

## LA DEFINIZIONE DELLE PRIORITÀ NELL'HTA APPROCCI E INDIRIZZI DALL'HEALTH POLICY FORUM SIHTA 2011

A cura di **Americo Cicchetti**

VicePresidente Vicario SIHTA, Coordinatore dell'Health Policy Forum

Membro della Commissione Prezzi e Rimborso, Agenzia Italiana del Farmaco

L'approccio dell'Health Technology Assessment si sta diffondendo nei processi di governo dell'innovazione tecnologica nel Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Questa diffusione interessa il livello nazionale, quello regionale e quello aziendale, e si moltiplicano le iniziative formative per la costruzione delle competenze necessarie affinché l'attività di valutazione risulti sempre più efficace. La Società Italiana di Health Technology Assessment (SIHTA) osserva con attenzione questa evoluzione e continua a contribuire al processo di diffusione e miglioramento delle pratiche di HTA attraverso le diverse iniziative che l'hanno caratterizzata in questo periodo. Tra queste l'Health Policy Forum (HPF), avviato nel 2010, rappresenta uno strumento qualificante per assicurare un dibattito franco e fattivo tra tutti coloro che, nella loro veste di *assessor*, ricercatori, *policy maker*, produttori di tecnologia e cittadini, hanno un interesse strategico nell'HTA.

Gli esiti della prima edizione dell'iniziativa, che ha riscontrato grande interesse tra le istituzioni nazionali e regionali, l'industria e le associazioni dei cittadini, hanno rappresentato per la Società un forte stimolo alla continuazione del percorso avviato, con l'obiettivo di rinvigorire la discussione tra il mondo della ricerca, le istituzioni, l'industria e gli altri *stakeholder* coin-

volti nel processo di HTA. I risultati della discussione, avvenuta nei due incontri del 2010 (a Roma e a Torino), hanno portato gli *stakeholder* a condividere con i *decision maker* e gli *assessor* gli elementi fondamentali per la partecipazione dei diversi portatori di interesse nei processi di HTA in Italia. Il documento di consenso, pubblicato sul *Giornale Italiano di HTA* (alcuni estratti sono già disponibili sul sito della SIHTA, [www.sihta.it](http://www.sihta.it)), identificando il ruolo dei singoli portatori di interesse in tutte le fasi del processo di *assessment/appraisal*, ha contribuito alla diffusione delle prime iniziative volte a sistematizzare il contributo degli *stakeholder* nei processi di valutazione e supporto alla decisione (sia nelle Regioni che nelle Agenzie nazionali). In generale l'esperienza del 2010 ha dimostrato l'utilità di un tavolo di discussione di natura tecnica, che sembra poter contribuire ai processi di armonizzazione delle pratiche di HTA, esigenza avvertita indistintamente da tutti alla luce del 'federale' e decentrato del SSN.

La seconda edizione dell'Health Policy Forum, che si è svolta l'8 e il 9 maggio a Roma, è entrata nel dettaglio dei processi di HTA, avviando la discussione sulla gestione della fase di prioritizzazione delle valutazioni. La definizione delle priorità nel processo di HTA è un aspetto di crescente rilevanza, affrontato secondo metodologie e approcci differenti, da gran parte delle Agenzie nazionali e degli enti regionali che hanno iniziato ad adottare l'approccio dell'HTA a supporto delle decisioni. La necessità di 'ordinare', sulla base delle priorità emergenti, le attività di valutazione delle tecnologie risponde da un lato all'esigenza di sostenere scelte supportate da criteri e metodologie di ricerca rigorosi e dall'altro a quella di veicolare gli 'investimenti' per la valutazione in maniera ottimale ed efficace. In un contesto di risorse scarse, quindi, è richiesto il compimento di scelte precise atte a realizzare un'agenda di attività per



l'*assessor*, affinché i processi di valutazione siano rivolti a tecnologie di maggiore impatto sulla salute e sulle decisioni. In merito, in Italia, è piuttosto condivisa l'esigenza di strutturare meccanismi rigorosi utili alla ricerca valutativa, anche se l'impulso al decentramento fornito in questi ultimi anni ha prodotto uno scenario caratterizzato da ampia variabilità, nella sensibilità rispetto alla tematica in oggetto come nelle attività sviluppate per governarla. La due giorni di lavoro ha permesso di trovare diversi elementi di condivisione su tre domande fondamentali:

1. quali sono i criteri per la definizione delle priorità nel processo di HTA?
2. quale ruolo va assegnato agli attori coinvolti nel processo di definizione delle priorità?
3. quali sono i criteri di prioritarizzazione che, una volta applicati, siano in grado di generare un reale impatto sui processi di HTA?

Nella fase attuale gli aspetti concordati sono in fase di formalizzazione in un documento di consenso, il cui rilascio è previsto a seguito della validazione in programma in concomitanza con il IV Congresso della SIHTA che si celebrerà ad Udine tra il 17 e il 19 novembre 2011.

I tre gruppi di lavoro interni all'HPF hanno già individuato i criteri centrali per la definizione delle priorità: la prevalenza della condizione clinica e la sua gravità, il costo della tecnologia, la variabilità nell'uso della stessa, i potenziali cambiamenti sui risultati di salute generati dall'adozione della tecnologia e le implicazioni etiche, legali e sociali legate alla sua introduzione, sono certamente tutti elementi da considerare nell'identificazione delle priorità. Si è inoltre confermato che la lista degli *stakeholder* da coinvolgere nel processo di prioritarizzazione è quella identificata nel 2010, che comprende:

1. le direzioni aziendali;
2. i decisori politici (assessori, ministri e tutti quelli che prendono le decisioni nell'ambito di Agenzie e Regioni);
3. i professionisti e tutti i fornitori di assistenza;
4. i ricercatori e le società scientifiche;
5. l'industria;
6. i pazienti e i *caregiver*;
7. la comunità in generale e i portatori di conoscenza (media e società).

Diversi passi in avanti sono stati fatti per identificare il peso e la pertinenza di ciascuno nella fase di definizione delle priorità. Uno dei tre gruppi ha infine condiviso gli indirizzi affinché i criteri di prioritarizzazione possano condurre a documenti effettivamente utili per la decisione. Infatti troppo spesso si producono report di HTA che non rispondono a reali esigenze decisionali e, viceversa, altrettanto spesso chi si trova a prendere delle decisioni realizza che l'evidenza scientifica disponibile è scarsa o scarsamente sintetizzata in report di HTA. L'allineamento tra evidenza disponibile e decisioni da prendere appare fondamentale. Per questo risulta centrale il ruolo dei *decision maker* nell'indicare le priorità per la valutazione in relazione alle loro esigenze di scelta, ferma restando la necessità che tutti gli *stakeholder* possano contribuire a tale processo.

Il percorso per la condivisione piena dei fondamenti del processo di prioritarizzazione è appena partito.

L'attesa per i risultati è già alta proprio per la criticità, sempre più avvertita da diverse parti, di giungere ad una armonizzazione delle pratiche di HTA tra Stato e Regioni. L'HPF ha ritenuto auspicabile giungere ad un unico *framework* istituzionale per la valutazione delle tecnologie che garantisca robustezza scientifica, tempestività di azione, buon uso delle risorse economiche dedicate alle valutazioni senza inutili duplicazioni di attività attraverso la collaborazione in 'rete' delle diverse strutture nazionali, regionali e locali.

Nel frattempo l'HPF sta producendo anche altre importanti ricadute. Attraverso i fondi raccolti, la SIHTA ha istituito delle borse di studio rivolte a giovani interessati a seguire qualificati corsi di livello master sui temi dell'HTA e numerosi *travel grant* per facilitare la partecipazione dei giovani ricercatori e dei funzionari ai congressi dell'Health Technology Assessment International (quest'anno a Rio de Janeiro dal 25 al 29 giugno) e della SIHTA (dal 17 al 19 novembre ad Udine). Queste iniziative, alle quali si affiancano quelle di sensibilizzazione a livello politico, sono utili da un lato a creare i profili di competenza specialistici necessari nei processi di HTA e dall'altro alla promozione della cultura dell'HTA in Italia anche tra i decisori di livello politico. ■