

CARE

costi dell'assistenza e risorse economiche

4

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT: QUALE FUTURO CI ATTENDE?

A colloquio con **Americo Cicchetti**

Dipartimento delle Scienze dell'Economia e della Gestione Aziendale
Facoltà di Economia, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

Professor Cicchetti, il 5 e 6 luglio 2010 si è tenuta a Roma la prima edizione dell'Health Policy Forum (HTA). Quali i principi ispiratori?

Il processo di HTA, così come espresso nella Carta di Trento sulla Valutazione delle Tecnologie Sanitarie, ha natura multiprofessionale e *multistakeholder* (www.sihta.it). Nel nostro Servizio Sanitario Nazionale l'applicazione dell'approccio HTA al governo dei processi di innovazione tecnologica è recente e in via di sviluppo. In questa fase, in cui sia le Regioni sia il livello centrale hanno avviato o stanno avviando iniziative di HTA, ci si interroga sulle caratteristiche che dovrebbe avere il processo di valutazione della tecnologia in un contesto caratterizzato da forti autonomie regionali (federalismo) e responsabilità di coordinamento e monitoraggio a livello nazionale. Il dibattito più recente su questo tema ha mostrato una omogeneità di vedute interna alla necessità di armonizzare le pratiche di HTA e di giungere a regole sempre più condivise e trasparenti per il governo dell'innovazione tecnologica nel SSN. Aldilà delle iniziative istituzionali avviate per 'condividere' priorità, meccanismi, valutazioni (per esempio, RIHTA-Rete Italiana di HTA), si avverte l'esigenza di assessori e parti interessate (pazienti, industria, professionisti, etc.) di poter condividere metodi e approcci del processo di HTA per i diversi contesti tecnologici (farmaci, *device*, procedure, etc.).

Proprio con questi scopi è nato l'Health Policy Forum, iniziativa che si ispira a quella analoga avviata nel 2004 a livello internazionale dall'Health Technology Assessment International, a cui la SIHTA è affiliata.

segue a pag 2

Anno 12 Luglio-agosto 2010

Care nasce per offrire a medici, amministratori e operatori sanitari un'opportunità in più di riflessione sulle prospettive dell'assistenza al cittadino, nel tentativo di coniugare - entro severi limiti economici ed etici - autonomia decisionale di chi opera in Sanità, responsabilità collettiva e dignità della persona.

- **Dalla letteratura internazionale** 5
- **Dossier**
GLAUCOMA: ASPETTI SOCIOECONOMICI DI UNA PATOLOGIA SILENTE 14
- **Parola chiave**
BUONE PRATICHE PER IL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ E DELLA SICUREZZA DELLE CURE (seconda parte) 25
- **L'angolo della SITeCS** 30
- **L'angolo della SIF** 34
- **Confronti** 37



Il Pensiero Scientifico Editore

www.careonline.it



Americo Cicchetti è professore straordinario di Organizzazione aziendale presso la Facoltà di Economia dell'Università Cattolica del Sacro Cuore. È Vice Presidente e socio fondatore della Società Italiana di Health Technology Assessment, Director dell'Health Technology Assessment International e componente dell'Executive Committee. È membro del Comitato Prezzi e Rimborso dell'AIFA.

Chi sono gli attori coinvolti come promotori e sponsor dell'iniziativa?

Si tratta di un'iniziativa promossa dalla SIHTA (Società Italiana di Health Technology Assessment) in collaborazione con l'Associazione Italiana di Economia Sanitaria (AIES), l'Associazione Italiana di Ingegneri Clinici e la Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica.

Quale contributo può dare l'Health Policy Forum nel panorama attuale di competenze e iniziative al tema dell'HTA?

L'Health Policy Forum intende offrire alle istituzioni del SSN a livello nazionale e regionale e ai diversi stakeholder nel processo di HTA un'occasione di incontro e dibattito sui temi dell'Health Technology Assessment. La società, grazie al supporto delle competenze professionali del direttivo e del comitato scientifico, ha sviluppato un format innovativo, che crea le condizioni affinché industria, regolatori ed utenti finali delle innovazioni tecnologiche in campo sanitario possano discutere in modo sistematico, aperto e strutturato gli aspetti metodologici del processo dell'HTA.

Quali gli obiettivi chiave del forum?

Direi essenzialmente tre:

1. favorire la condivisione di principi, valori e metodi quale chiave fondamentale per accelerare l'adozione di un equilibrato approccio

all'HTA nel Paese, che tenga conto delle diverse prospettive valoriali in campo e delle diverse 'competenze' istituzionali a livello nazionale, regionale e locale;

2. discutere sulle modalità per sviluppare le competenze necessarie per la realizzazione di corretti processi di HTA a livello nazionale, regionale e locale (*capacity building*) nell'ambito delle istituzioni del SSN;
3. individuare tematiche di approfondimento inerenti lo sviluppo e la condivisione dei metodi dell'health technology assessment e lo sviluppo di conoscenze nell'ambito della valutazione delle tecnologie sanitarie da incorporare in progetti di ricerca e sviluppo da assegnare a gruppi di ricerca competenti nelle materie prescelte.

Ci spiega meglio in che senso il format proposto è stato innovativo?

L'Health Policy Forum ha offerto un'opportunità di incontro e di discussione tra persone di alto profilo istituzionale e manageriale provenienti da istituzioni nazionali, Regioni, aziende sanitarie, industria e rappresentanze dei pazienti che hanno un interesse strategico nell'HTA, favorendo, in tal modo, anche il coinvolgimento della prospettiva dei cittadini nel dibattito attivato tra industria e regolazione.

Nello specifico si è configurato come un incontro a 'porte chiuse', i cui partecipanti sono stati invitati dalla SIHTA in relazione alla loro expertise nel campo dell'HTA indipendentemente dalla posizione ricoperta nelle istituzioni del SSN, nell'industria e tra le organizzazioni

CARE
Costi dell'assistenza
e risorse economiche

Direttore Responsabile
Giovanni Luca De Fiore

Redazione
Antonio Federici (editor in chief),
Cesare Albanese, Giancarlo Bausano,
Mara Losi, Maurizio Marceca,
Fabio Palazzo

Stampa
Arti Grafiche TRIS - Roma

Progetto grafico ed impaginazione
Doppiosegno - Roma

Fotografie: ©2010 Photos.com,
©2010 Dreamstime.com
Disegni: Daniela Violi

Registrazione del Tribunale di Roma
n. 00472/99 del 19 ottobre 1999
Periodicità bimestrale.
Finito di stampare agosto 2010

Il Pensiero Scientifico Editore
Via San Giovanni Valdarno 8,
00138 Roma.

E-mail: info@careonline.it
Internet://www.careonline.it

Abbonamenti 2010
Individuale: euro 50,00
Istituzionale: euro 70,00

L'editore garantisce la massima riservatezza dei dati relativi agli abbonati e la possibilità di richiedere gratuitamente la rettifica o la cancellazione scrivendo a:
Il Pensiero Scientifico Editore
Ufficio Promozione
Via San Giovanni Valdarno 8,
00138 Roma.
(legge 675/96 tutela dati personali).

I diritti di traduzione, di memorizzazione elettronica, di riproduzione e di adattamento totale o parziale con qualsiasi mezzo (compresi i microfilm e le copie fotostatiche) sono riservati per tutti i Paesi. La violazione di tali diritti è perseguibile a norma di legge per quanto previsto dal Codice penale.



ni rappresentative di pazienti e cittadini. Nella prima edizione 65 professionisti, provenienti dal comitato direttivo e dal comitato scientifico SIHTA, dalle società scientifiche partner (AIES, AIIC, SITI e presto SIFO), dal Ministero della Salute, AIFA, Agenas, Regioni (Lombardia, Lazio, Toscana, Veneto, Piemonte, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia), università e enti di ricerca, Farmindustria, Assobiomedica e 15 aziende industriali (farmaco e *device*) hanno animato un giorno e mezzo di dibattito sul 'Ruolo degli *stakeholder* nel processo di HTA' nel contesto del SSN.

Come è stato scelto il tema del forum?

Il tema è stato scelto dagli stessi membri del forum tra 7 diverse tematiche, proposte dal Comitato Scientifico della SIHTA, attraverso una consultazione online che ha permesso di valutare l'interesse dei membri *in pectore* per i diversi argomenti. Attraverso discussioni avvenute sia in plenaria che in sottogruppi, il dibattito ha portato a fornire le prime risposte a tre domande considerate rilevanti da parte degli stessi membri del forum.

1. Quali sono gli *stakeholder* e qual è il loro ruolo nel processo di HTA?
2. Quale contributo dovrebbero fornire i pazienti e i cittadini nel governo dell'innovazione e quando?
3. Quali sono gli elementi che gli *stakeholder* dovrebbero condividere nel processo di HTA?

Grazie al contributo fornito da tutti i partecipanti, sono stati concordati gli aspetti di fondo di una riflessione che è ora in fase di elaborazione a cura della segreteria scientifica dell'Health Policy Forum, che offrirà un feedback nella forma di *paper*.

Quali sono i punti di forza di una formula come quella che ci ha descritto?

Un punto essenziale è stato senz'altro l'esplicitazione e la condivisione di 'regole di ingaggio' ben precise sin dall'inizio. Ciò ha fatto sì che la discussione si sia svolta in modo particolarmente fattivo ed 'aperto'. In particolare il forum si è svolto secondo la *Chatham House Rule*. La 'regola' è il principio che governa la confidenzialità della fonte dell'informazione durante un meeting. È stata originata dal Royal Institute of International Affairs di Londra nel 1927 ed oggi è utilizzata da molti organismi internazionali (per esempio, il G8).

Per effetto dell'applicazione di tale regola, ogni membro del forum esprime opinioni che hanno carattere personale, pur derivando dalla propria esperienza e prospettiva. Queste opinioni non possono essere considerate come posizioni ufficiali dell'istituzione a cui appartiene e tutte le informazioni relative alle risultanze delle discussioni che avvengono nell'assemblea potranno essere liberamente utilizzate dagli altri membri, ma mai correlate a chi le ha espresse. Possono essere rese pubbliche solo in presenza di un accordo unanime tra i partecipanti e secondo le

forme concordate (per esempio, articolo scientifico, *position paper*, linee guida, etc.).

In base all'esperienza dei due giorni di meeting ritiene che i partecipanti abbiano apprezzato il format proposto?

Mi sento di affermare, in base a quanto vissuto nei due giorni di incontro e proficuo scambio di esperienze ed opinioni, che i *policy maker*, l'industria, i ricercatori e i rappresentanti dei pazienti abbiano apprezzato il formato utilizzato, la confidenzialità e quindi i risultati del dibattito che presto saranno resi pubblici. Le discussioni sia in sessioni plenarie che per gruppo hanno permesso di conseguire "risultati concreti" e di indicare "tracce interessanti per il futuro che ci aspetta nell'applicazione delle regole dell'HTA a livello nazionale". Questi alcuni dei commenti raccolti 'a caldo' dai partecipanti.

Si prevede una pubblicazione del paper scientifico?

Il documento sarà sottoposto alla validazione dallo stesso gruppo in occasione del secondo meeting dell'Health Policy Forum programmato a Torino il 18 novembre 2010, durante il III Congresso nazionale della SIHTA e che sarà poi sottoposto per la pubblicazione ad una rivista nazionale.

Aldilà dei risultati del dibattito, che saranno presto resi pubblici, che cosa è emerso dalla due giorni dell'Health Policy Forum?

Sicuramente che tutti gli *'stakeholder'* percepiscono un valore aggiunto da un dibattito sereno e strutturato con le altre parti interessate. D'altronde la stessa natura multiprofessionale e *multistakeholder* dell'HTA non può che giustificare la generazione di un valore per il sistema dall'allineamento di linguaggi e dalla condivisione dei metodi e dei processi di HTA. Il SSN ha bisogno di darsi regole chiare, esplicite e condivise per prendere decisioni difficili nell'allocazione delle risorse e nel governo dell'innovazione tecnologica. L'industria, in questo

contesto, proprio in presenza di problemi di sostenibilità del sistema, beneficia della presenza di regole trasparenti e conosciute a priori, anche se la loro implementazione probabilmente porterà a investimenti sempre più ingenti per generare l'evidenza richiesta per decisioni 'informate'. La possibilità, però, di programmare ed indirizzare gli investimenti in una prospettiva di ricavi magari inferiori, ma più prevedibili, riduce l'incertezza e favorisce una pianificazione più attenta ed efficiente delle risorse. Nei confronti dei pazienti e dei cittadini, la trasparenza delle regole rappresenta oggi un imperativo non negoziabile per chi gestisce la cosa pubblica e la sanità in particolare.

Professore, l'Health Policy Forum ha intercettato a suo avviso il bisogno latente del sistema pubblico e del sistema industriale, di poter discutere apertamente intorno a un tema di particolare attualità nel SSN?

Assolutamente sì, soprattutto alla luce del fatto che sull'HTA esistono molte 'versioni parziali' comunque inadeguate, considerata la natura 'olistica' dell'HTA rispetto ai portatori di interessi nel governo dei sistemi sanitari. Questa iniziativa crediamo sia lontana da rischi di consociativismo: si basa invece sul riconoscimento, da parte dei singoli, dei propri valori e della propria prospettiva sul tema della valutazione delle tecnologie e quindi degli interessi perseguiti. È proprio dal riconoscimento delle differenze e dalla loro netta comunicazione agli interlocutori che è possibile ricostruire un percorso di convergenza verso le regole che il sistema pubblico – terzo pagante ed erogatore – ha l'obbligo di definire, ma che ha anche l'onere di condividere e rendere trasparenti alle altre parti interessate.

Per concludere, professore, quali le aspettative per il futuro?

Il forum ha avviato un dibattito che favorirà un percorso più snello verso la definizione di regole tecniche più chiare e condivise nella convinzione che di tutto questo ne possa beneficiare il 'sistema', a partire dai pazienti. ■ ML