

Negli ultimi anni – caratterizzati da una sistematica crescita della domanda di salute e da una contestuale cronica riduzione delle risorse disponibili – l'Health Technology Assessment è divenuto oggetto di crescente interesse e di acceso dibattito in ambito sanitario, per le sue potenzialità di indirizzare le decisioni di politica sanitaria nel rispetto di criteri di efficienza e appropriatezza.

Il corso **Riflessioni sull'HTA. Ci serve?**, svoltosi a Milano il 7 e 8 febbraio e promosso da Fondazione MSD, Società Italiana di Igiene (SITI) e Il Pensiero Scientifico Editore con il patrocinio della Regione Lombardia, è stato un momento importante di riflessione critica sulle questioni chiave dell'Health Technology Assessment da parte di Direttori Generali e Sanitari della Regione Lombardia.

## La promozione dell'HTA tra gli specialisti di sanità pubblica

A colloquio con **Carmelo Scarcella**

Presidente della Sezione Lombarda della Società Italiana di Igiene e Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SITI)

**Quali sono le aree di interesse e di operatività della Società Italiana di Igiene e Medicina Preventiva e Sanità pubblica in particolare in Lombardia?**

La sezione lombarda di SITI si sta occupando ormai da alcuni anni di aree innovative per la Società. Per esempio, abbiamo investito molto sul tema della cronicità e per questo abbiamo lavorato sulle cure primarie e della continuità assistenziale tra ospedale e territorio, ma anche sulla necessità di garantire ai medici, che nell'ambito dei servizi sociosanitari – per esempio le RSA – hanno un ruolo di tipo organizzativo oltre che clinico, gli strumenti per operare in strutture che sempre più assumono un notevole grado di complessità e si avvicinano alle dimensioni di piccoli ospedali.

Negli ultimi anni l'health technology assessment è divenuto oggetto di crescente interesse e di acceso dibattito in ambito sanitario per le sue potenzialità di indirizzare le decisioni di politica sanitaria nel rispetto dei criteri di appropriatezza e efficienza. Scopo di questo corso, che ha coinvolto i direttori generali e sanitari della Regione Lombardia, è stato quello di realizzare una programmazione didattica SITI 2014 sul tema dell'HTA, che sia effettivamente costruita a partire dai bisogni formativi e conoscitivi dei protagonisti della salute a livello regionale.

## RIFLESSIONI SULL'HTA. Ci serve?

7-8 febbraio 2014  
MILANO

7 febbraio

8 febbraio

Apertura del corso	9.30	La situazione dell'HTA in Italia CARLO FAVARETTI	
Introduzione e saluti	10.30	Caffè	
15.00	CARMELO SCARCELLA Presidente della Sezione Lombardia della SITI	10.45	HTA e apparecchiature PAOLO LAGO
15.15	WALTER BERGAMASCHI Direttore Generale Sanità, Regione Lombardia	11.15	Applicazione dell'HTA a supporto della gestione manageriale MARCO MARCHETTI
15.30	HTA e gestione delle conoscenze LUCA DE FIORE	12.15	Discussione
16.00	La complessità dell'HTA TOM JEFFERSON	13.00	Pranzo
17.00	La situazione dell'HTA nella Regione Lombardia MICHELE TRINGALI	14.00	Tavola rotonda: HTA. Ci serve? SILVANA CASTALDI
17.30	HTA e dispositivi ROSANNA TARRICONE	16.30 - 17.00	FRANCESCO AUXILIA, CARLA DOTTI, CARLO FAVARETTI, PAOLO LAGO, LOREDANA LUZZI, ANNA MARIA MARATA, MARCO MARCHETTI, MARCO SALMOIRAGHI, MICHELE TRINGALI
18.00	HTA e farmaci ANNA MARIA MARATA	18.30	Conclusioni e chiusura lavori
18.30	Discussione		
19.00	Aperitivo e cena		



Fondazione MSD



Il Pensiero Scientifico Editore

Con il patrocinio della



Regione Lombardia

### Docenti

Francesco Auxilia  
Walter Bergamaschi  
Silvana Castaldi  
Luca De Fiore  
Carla Dotti  
Carlo Favaretti  
Tom Jefferson  
Paolo Lago

Anna Maria Marata  
Marco Marchetti  
Rosanna Tarricone  
Marco Salmoiraghi  
Carmelo Scarcella  
Michele Tringali

Sala Congressi Osteria del Treno  
Via San Gregorio 46, 20124 Milano  
Tel. 02 6700479  
www.osteriadeltreno.it



## **È importante il tema dell'HTA per gli specialisti di sanità pubblica?**

In questo contesto affrontare il tema dell'HTA diventa per noi una sfida ulteriore. Gli specialisti in sanità pubblica devono senz'altro conoscere i principi e le modalità di azione dell'HTA. La creazione di un percorso formativo loro dedicato diventa un'occasione interessante per promuovere la loro professionalità.

### **L'incontro di Milano dà il via a una progettualità di medio-lungo termine della Società Italiana di Igiene e Medicina Preventiva e Sanità Pubblica?**

Il workshop svoltosi a Milano ha il significato di presentare i vantaggi che derivano dall'affrontare il tema dell'HTA inserendolo nel percorso culturale degli specialisti di sanità pubblica. Si tratta quindi di un momento di promozione dell'HTA in generale, ma anche di un momento di promozione dell'HTA nel settore della sanità pubblica in particolare. ■ ML

## **HTA in Italia: a che punto siamo?**

A colloquio con **Carlo Favaretti**

Presidente della Società Italiana di HTA (SiHTA)

### **HTA in Italia: a che punto siamo rispetto all'Europa?**

Purtroppo dobbiamo dire che non siamo in una posizione di particolare rilievo se diamo un'interpretazione del technology assessment come strumento sistemico e sistematico di presa di decisioni all'interno di un sistema sanitario. Abbiamo moltissime esperienze eleganti e significative sia a livello regionale sia a livello di singoli ospedali e di singole Aziende. Quello che però ci manca rispetto ad altri Paesi è un approccio sistemico, che riguarda tutti i livelli dei servizi sanitari: il livello macro, quello della programmazione nazionale e regionale; il livello meso, relativo alla *governance* delle Aziende sanitarie; e quello micro, che coinvolge l'attività di ogni clinico sui singoli pazienti.

### **Secondo lei, quanto riescono a incidere le valutazioni HTA sulle scelte di politica sanitaria?**

Anche per questo aspetto la situazione è a macchia di leopardo. C'è un certo numero di Regioni, soprattutto del Centro-Sud, dove questi meccanismi sono pressoché ignoti, mentre nelle altre, soprattutto del Centro-Nord, non esiste un approccio sistematico ma in alcuni settori valutazioni di technology assessment orientano le decisioni e le scelte programmatiche. Sarebbe interessante lo sviluppo di processi condivisi tra i tre livelli (macro, meso e micro), per i quali dovrebbe esistere una forte componente nazionale. È vero che i nostri sistemi sono regionalizzati, ma è difficile per un osservatore straniero capire, per esempio, la frammentazione dei livelli decisionali nella politica farmaceutica. Altre situazioni, come quella di alcuni dispositivi medici o delle stesse attrezzature sanitarie, risentono invece chiaramente nei processi decisionali di un taglio legato al contesto in cui queste decisioni vengono prese. In questi casi, quindi, il decentramento delle decisioni appare più giustificato. Quello che vorremmo ottenere è un approccio sistemico alla valutazione della tecnologia, valutazione che non è fine a se stessa ma costituisce un elemento che ispira la decisione.

Introdurre degli elementi di maggiore razionalità in un contesto di ristrettezza delle risorse e di bisogni crescenti dovrebbe essere un obiettivo prioritario.

### **Health policy forum: ci descrive di cosa si tratta?**





## Il programma di valutazione delle tecnologie sanitarie nella Regione Lombardia

A colloquio con **Michele Tringali**

Direttore del programma HTA della Regione Lombardia

### Che tipo di programma di valutazione delle tecnologie sanitarie ha la Regione Lombardia?

La Regione Lombardia si è dotata di un programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie diviso in due parti: un livello centrale, con due commissioni di valutazione delle priorità e di valutazione dell'appropriatezza per tecnologie emergenti non ancora in uso oppure rispettivamente per tecnologie già consolidate o addirittura di cui occorre immaginare una dismissione. Questo programma si è strutturato lentamente e la Delibera delle regole del 20 dicembre 2013 ha indicato anche un'estensione del programma, costruendo un livello di valutazione delle tecnologie sanitarie che coinvolga sanitari e altre figure professionali all'interno del mondo delle Aziende sanitarie presenti in Lombardia. La Regione sta potenziando il programma regionale con un livello aziendale per garantire una migliore presa in carico e in qualche modo una migliore performance del programma stesso.

### La Regione Lombardia collabora con altri livelli istituzionali nella valutazione delle tecnologie sanitarie?

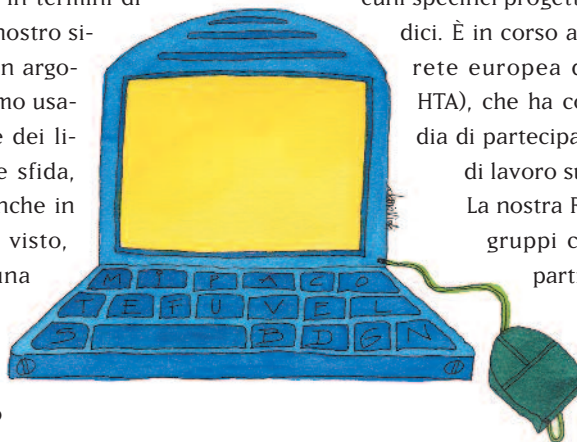
Sì, la Regione Lombardia ha attuato collaborazioni sia formali sia informali con altre Regioni e a livello internazionale. È stata avviata una collaborazione formale con il Ministero della salute per il tramite dell'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas) a Roma nell'ambito di una rete italiana di HTA, grazie alla quale si collabora con alcune Regioni del nord e sud Italia per alcuni specifici progetti nell'ambito dei dispositivi medici. È in corso anche una collaborazione con la rete europea di HTA (European network of HTA), che ha consentito alla Regione Lombardia di partecipare formalmente a un pacchetto di lavoro sui farmaci.

La nostra Regione è stata inserita anche in gruppi collaborativi internazionali, in particolare in uno con base in Canada, che ha facilitato la costruzione del percorso di analisi decisionale per preparare gli interventi di competenza regionale di sistema. ■ ML

È un forum, quindi un contesto organizzato, in cui noi abbiamo invitato le categorie di soggetti interessati alla valutazione delle tecnologie sanitarie, che normalmente non operano insieme. Tra queste ci sono: i ricercatori che producono le analisi, i decisori politici a livello nazionale, regionale e aziendale, l'industria, che normalmente – secondo alcuni puristi – viene esclusa dai processi di valutazione, e i rappresentanti dei cittadini.

È l'unica occasione nel nostro Paese in cui, secondo regole molto chiare, ognuno ha la libertà di esprimere la propria opinione all'interno della discussione, ma condivide anche il fatto che all'esterno non viene divulgata la propria opinione personale, ma un rapporto stilato, condiviso e approvato da tutti. È un'occasione di discussione libera tra soggetti che possono avere interessi diversi e che tentano di trovare un approccio comune. È l'unica occasione in Italia in cui questi soggetti si trovano periodicamente insieme ed è anche l'unica esperienza nazionale al mondo di questo genere, perché esiste un *health policy forum* della Società Internazionale di Technology Assessment, ma ha una dimensione globale e non entra nei dettagli dell'organizzazione di ogni singolo Paese.

Abbiamo cominciato 5 anni fa, con temi che coinvolgessero tutte le parti interessate, per arrivare alla definizione delle priorità di analisi di technology assessment e delle metodologie di prioritizzazione, fino a dare il nostro contributo in termini di disinvestimento delle tecnologie obsolete del nostro sistema. Il prossimo *technology forum* sarà su un argomento molto stimolante, ossia su come possiamo usare il technology assessment per la definizione dei livelli essenziali di assistenza. Sarà una grande sfida, ma spero si possa dare il nostro contributo anche in termini di crescita culturale perché abbiamo visto, anche in occasione di questo corso, come una delle sfide dei sistemi sanitari attuali sia quella di tenere insieme le modifiche strutturali, quelle del sistema operativo e quelle della cultura che sta dietro sia al sistema operativo sia alla struttura. ■ ML



## Il modello emiliano di valutazione delle tecnologie sanitarie

A colloquio con **Anna Maria Marata**

Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, Regione Emilia-Romagna  
Area Valutazione del Farmaco

### Qual è il modello di valutazione delle tecnologie sanitarie e in particolare dei farmaci in Emilia-Romagna?

Siamo in fase di ristrutturazione di questo tipo di attività. Al centro di questo processo abbiamo collocato la Commissione Terapeutica Regionale, che ha da tempo avviato la ricerca di una metodologia per la valutazione dei nuovi farmaci e delle nuove tecnologie attraverso l'applicazione di un metodo comune, che produca documenti utilizzabili per il governo del farmaco nella pratica corrente in tempi brevi.

Questi documenti devono essere studiati insieme ai clinici, condividendo con loro le decisioni. Si tratta di testi molto sintetici, che consentono di poter acquisire le informazioni e formulare le decisioni in tempi brevi e questa caratteristica li rende molto utili per la pratica clinica.

Stiamo anche potenziando i sistemi di implementazione e i sistemi di verifica attraverso gli indicatori della loro applicazione.

### Quale modello di valutazione di HTA auspica per il futuro?

Sarebbe sicuramente molto utile che le forze che in questo momento stanno lavorando separatamente nelle varie Regioni sui processi di valutazione potessero avere un coordinamento centrale. Ci sono poi attività che è meglio svolgere a livello centrale e altre che è molto utile siano compiute a livello periferico per adattare eventuali modelli e decisioni, e soprattutto per diffondere le informazioni e cercare a livello locale comunque una condivisione.

### Quali farmaci devono essere valutati?

Tutti i nuovi farmaci che vengono commercializzati e devono entrare nella pratica clinica devono essere sottoposti a questa valutazione. Alcuni richiederanno l'intervento di gruppi di lavoro specifici, come i nuovi anticoagulanti orali, perché sono fortemente innovativi e presentano grossi problemi organizzativi, altri richiederanno documenti più semplici, ossia dei miniHTA, però tutti i farmaci devono essere valutati attraverso questo metodo. Il processo di valutazione non deve costituire l'eccezione ma essere il metodo di lavoro abituale. ■ ML

## La valutazione dei dispositivi medici in Italia

A colloquio con **Rosanna Tarricone**

Direttore del CERGAS, Università Bocconi, Milano

### Qual è lo stato dell'arte dell'HTA per i dispositivi medici in Italia e in Lombardia?

In linea generale il numero di valutazioni di HTA sui dispositivi medici negli ultimi anni è molto cresciuto e allo stesso modo sono aumentate anche la conoscenza, l'esperienza e la competenza su questo argomento.

C'è comunque un gap ancora troppo grande tra le modalità di effettuazione degli studi di HTA per i farmaci rispetto a quelle per i dispositivi medici ma il motivo è semplicemente che in pochi si sono preoccupati di studiare in modo approfondito le caratteristiche peculiari di questi prodotti, cioè dei dispositivi medici, e capirne le implicazioni da un punto di vista metodologico. In estrema sintesi, vengono utilizzate le stesse metodologie che si usano per i farmaci tout court rispetto ai dispositivi medici.

### HTA centrale o regionale? Qual è il suo punto di vista?

Ovviamente non c'è la ricetta per tutti e per tutto. Bisogna sempre contestualizzare e adeguare i modelli alle realtà di ogni Paese e, in alcuni casi, anche a quella delle singole Regioni. È vero che in Italia l'HTA si è sviluppata tradizionalmente e storicamente a livello regionale e che in generale il livello centrale è in ritardo rispetto a quello regionale.

Perché è importante ricordarlo? Perché alcune Regioni del nostro Paese obiettivamente hanno accumulato un'esperienza e delle competenze difficilmente sradicabili con un modello centralizzato. A mio parere il livello centrale e quello regionale dovrebbero essere messi davvero in rete, con un coordinamento da parte del governo centrale, per cercare di non duplicare e replicare gli studi, sfruttando le competenze acquisite dalle diverse Regioni in modo sinergico.

### In occasione del suo intervento nel convegno svoltosi a Milano ha sottolineato l'importanza di legare il momento regolatorio a quello della valutazione: perché?

L'attuale sistema prevede che il produttore di dispositivi tecnici si attenga a due momenti, quello regolatorio – in base al quale l'impresa produttrice deve ottenere, se parliamo del nostro Paese, il marchio CE da parte di un'autorità competente a livello europeo – e successivamente quello dell'*assessment*, in base al



quale dovrà preoccuparsi di fornire al pagatore e al *policy maker* una valutazione di HTA.

La differenza che sussiste, per esempio, tra l'Unione Europea e gli Stati Uniti è innanzitutto che gli Stati Uniti sono un Paese unico, mentre l'Unione Europea è costituita da 28 Paesi con 28 modelli sanitari diversi, con altrettante lingue e culture diverse. In alcuni casi, e l'Italia non è un'eccezione, i modelli sanitari sono anche regionali, cioè molto decentrati. Questo significa che l'innovatore, una volta ottenuto il permesso di entrare nel mercato, dovrà affrontare anche dei costi per poter far valutare il proprio *device* in altri Paesi e in tante Regioni all'interno dei singoli Paesi.

Se invece esistesse un maggiore coordinamento e una sorta di continuità tra il momento regolatorio e quello della valutazione, il momento regolatorio sarebbe leggermente più lungo, ma ci sarebbe un grande risparmio rispetto alla somma del tempo attualmente speso dall'impresa produttrice per espletare i due momenti, e anche una maggiore trasparenza.

Ci tengo a sottolineare questo aspetto perché una delle accuse, a mio parere giustificate, che alcune imprese produttrici muovono nei confronti dei valutatori è che non è chiaro che tipo di dati si aspettino dalle imprese. Questo cosa comporta? Che vengono eseguiti studi non sempre rispondenti alle aspettative, che vengono quindi rigettati dalle agenzie di valutazione dell'HTA. Se invece ci fosse una maggiore trasparenza e correttezza, in base alle quali il valutatore dicesse con chiarezza quali dati si aspetta gli vengano forniti da un'azienda perché senza quei dati sarebbe difficile mettere sul mercato il dispositivo medico, il mondo dell'industria apprezzerrebbe molto questo atteggiamento.

### **Le sue considerazioni sui dispositivi medici valgono anche per la realtà del farmaco?**

Per il mondo farmaceutico il discorso è diverso perché quasi sempre le aziende producono valutazioni di costo-efficacia, o comunque valutazioni comparative, del proprio farmaco sin dall'inizio e hanno una conoscenza e competenza acquisita già da tempo su questo argomento. Le aziende produttrici di *medical device* devono invece obiettivamente colmare un gap temporale, perché fino a qualche decennio fa la regolamentazione per i dispositivi medici non richiedeva neanche degli studi di comparazione. Credo quindi che le mie considerazioni siano più urgenti per i dispositivi medici.

### **In un contesto in cui le risorse finanziarie sono sempre meno, quale ruolo ha l'HTA?**

L'HTA ha un proprio posto e un proprio ruolo perché stiamo assistendo a una crisi profonda, che credo non sia una crisi solo finanziaria, ma anche strutturale. Stiamo assistendo proprio ad una distonia, ossia a un aumento esponenziale di bisogni sanitari, che si traducono in domanda di servizi sanitari, e invece a una disponibilità di risorse economiche e finanziarie, la cui velocità non è la stessa della crescita dei bisogni. Siccome questo trend non potrà che peggiorare con il passare degli anni, in considerazione dell'invecchiamento della popolazione, della cronicizzazione di alcune patologie, degli stili di vita (che stanno rendendo più preoccupanti alcuni fenomeni come l'obesità infantile) e così via, è ovvio che l'HTA – e cioè la valutazione razionale oggettiva di come allocare le risorse scarse e di guidare i decisori laddove il beneficio sia più alto in termini di produzione di salute – deve avere un ruolo fondamentale.

### **È necessario un processo di valutazione anche delle app?**

È indubbio che le app stanno ormai dominando la nostra vita quotidiana e ovviamente non parlo solo di quelle relative al mondo della salute e della sanità. Nello specifico il numero di app che si sta affacciando sul mercato e che ha come scopo quello, per esempio, di fare diagnosi di patologie o di predire la loro aggressività è sempre più alto. Questo sta preoccupando i regolatori. Al momento nessuno, tranne l'FDA negli Stati Uniti, si è pronunciato proprio riguardo alla regolamentazione delle app. L'FDA per prima ha cominciato a definire e a classificare quelle app che devono essere regolamentate come dei dispositivi medici perché in realtà lo sono, e quelle che invece non hanno queste caratteristiche. Ci rendiamo conto che l'innovazione introdotta dall'FDA, e che a mio parere sarà presto seguita dalla Commissione Europea, porterà ad un ampliamento delle valutazioni di HTA anche sulle app perché tra i vari elementi con i quali le app interagiscono c'è anche l'emotività e la psicologia del paziente. Il paziente viene messo di fronte ad un applicativo che fa autodiagnosi, cosa che in alcuni casi può avere un effetto dirompente. Di tutto questo abbiamo parlato in occasione del 'Convegno Internazionale sulle APPs e m-Health in Sanità' svoltosi il 4 aprile presso l'Università Bocconi, nel quale esponenti del mondo clinico, del mondo dei regolatori e del mondo dei pagatori di 5 continenti si sono incontrati proprio per discutere lo stato dell'arte e il futuro dell'applicazione delle app nel mondo della medicina moderna. ■ ML

