

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