

EMILIA-ROMAGNA

UN NUOVO STRUMENTO PER VALUTARE LE TECNOLOGIE SANITARIE EMERGENTI A DISPOSIZIONE DELLE REGIONI

A colloquio con **Luciana Ballini**

Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, Regione Emilia-Romagna

Come può essere usato dai presidi regionali di HTA il *Position Paper* dell'EUnetHTA su come formulare raccomandazioni per la ricerca al termine di un rapporto di Health Technology Assessment, di cui lei è primo autore?

Il *Position Paper* scaturisce dalla necessità di armonizzare in Europa i metodi e la modalità con cui vengono richieste evidenze aggiuntive riguardo l'efficacia e la sicurezza di una tecnologia innovativa. Oltre ad una maggiore trasparenza riguardo ai dati necessari alle valutazioni e alle conseguenti decisioni sull'adozione e utilizzo delle tecnologie sanitarie, la condivisione di questa metodologia vorrebbe anche promuovere la collaborazione tra network di ricerca nella realizzazione di studi clinici multicentrici, definiti rilevanti per completare il profilo di efficacia e sicurezza di una tecnologia.

Il metodo descritto nel *Position Paper* offre diverse opportunità per l'attività regionale di HTA.

Innanzitutto consente di prendere precocemente in considerazione tecnologie sanitarie emergenti a potenziale impatto sulla salute e sulla qualità dell'assistenza. Il percorso, molto strutturato, guida nell'esplicitare cosa è necessario sapere per decidere l'utilizzo nella pratica clinica e nel delineare a che punto è la ricerca clinica, evidenziandone le principali lacune. Attraverso il processo è possibile definire quesiti di ricerca puntuali, specificando gli obiettivi, disegno di studio e qualità delle evidenze richieste. A seguito di questa analisi il sistema regionale può decidere se tenere monitorata la letteratura scientifica oppure se impegnarsi in una sperimentazione clinica per risolvere l'incertezza che è causa di indecisione.

Alternativamente, a seconda del livello di incertezza o per favorire comunque l'accesso all'innovazione, ad esempio nel caso di mancanza di alternative, la tecnologia può essere introdotta in maniera controllata in centri specializzati o per tipologie di pazienti selezionate, con l'impegno di raccogliere i dati clinici e rivedere la valutazione e la decisione al termine del periodo sperimentale. Anche per questa opzione il *Position Paper* fornisce una metodologia per l'introduzione controllata di una tecnologia emergente in un servizio sanitario regionale e descrive le fasi del

processo necessario a renderla trasparente e qualificata.

Infine, poiché anche l'adozione di una tecnologia innovativa di provata efficacia e sicurezza si accompagna ad incertezze sulla trasferibilità delle evidenze in ciascun contesto, il *Position Paper* descrive come monitorare gli effetti di una tecnologia sanitaria nella pratica clinica e assistenziale del proprio servizio sanitario, pianificando un processo di implementazione efficace che garantisca i risultati e il ritorno di investimento attesi.

Considerato il rilievo che è stato dato dal Patto per la salute all'HTA, come si stanno attrezzando le Regioni?

L'Italia si appresta a realizzare un programma nazionale di HTA con diversi decenni di ritardo, rispetto ad altri Paesi europei, ma questo potrebbe consentire di trarre vantaggio dalle esperienze altrui e di usufruire di modelli e strumenti già ampiamente testati. Un'attività nazionale è decisiva a far sì che l'HTA cessi di essere considerata un'attività scientifica destinata a pochi decisori votati all'*evidence based decision-making* o di essere utilizzata solo per acquisti o investimenti slegati da una strategia generale.

Nei sistemi in cui l'HTA ha consolidato un'affiliazione di tipo *bi-partisan*, questa attività di valutazione è infatti parte integrante della programmazione dei servizi del sistema sanitario, strumento di garanzia e verifica dell'appropriatezza, e base di supporto alla negoziazione dei prezzi e centralizzazione degli acquisti. In quest'ottica la partecipazione delle

Regioni sarebbe cruciale e il Patto per la salute prevede

l'istituzione di presidi regionali di HTA in ogni Regione affinché partecipino al programma all'interno di un coordinamento nazionale. L'attività in rete

dei Presidi regionali permetterebbe di capitalizzare le professionalità dedicate già presenti sul territorio nazionale, di evitare che il lavoro venga duplicato e di focalizzare il ruolo regionale sull'implementazione delle conclusioni dei rapporti di HTA e il monitoraggio del reale impatto delle tecnologie nei propri contesti.

A breve vedremo se – seguendo i modelli degli altri Paesi europei con una forte regionalizzazione – le Regioni opereranno per una partecipazione qualificata allo sviluppo del programma nazionale di HTA, come strumento a supporto della qualità e sostenibilità del servizio sanitario. ■ ML



Il *Position paper on how to best formulate research recommendations for primary research arising from HTA reports* è disponibile sul sito dell'EUnetHTA.