

## OBIETTIVI PRINCIPALI DELLO STRUMENTO DECIDE

- Definire i fattori necessari a compiere le scelte
- Proporre in maniera sintetica le evidenze scientifiche su ciascuno dei fattori considerati
- Specificare la qualità delle informazioni e delle evidenze scientifiche disponibili
- Aiutare la decisione di:
  - copertura (con o senza restrizioni) di un intervento sanitario
  - non copertura di un intervento sanitario
  - inserimento in programmi di valutazione

Le raccomandazioni finali sono state discusse insieme ad un gruppo di lavoro costituito da esperti e operatori sanitari del Servizio sanitario regionale del Lazio. Alla fine di questo lavoro è stato possibile stilare, col consenso dei clinici, una lista delle caratteristiche necessarie ed indispensabili che devono avere i centri abilitati all'uso della tecnica TAVI oltre ad una procedura che consenta l'individuazione corretta dei pazienti eleggibili per la TAVI stessa ed il loro monitoraggio.

#### **Quale dovrebbe essere, secondo lei, il ruolo tecnico in rapporto alla funzione della politica?**

I due ruoli – tecnico e politico – dovrebbero, a mio avviso, essere chiaramente separati. I tecnici, sulla base delle loro competenze, dovrebbero fornire ai decisori politici tutte le informazioni, di nuovo basate su tutte le prove scientifiche di migliore qualità disponibili, che possono essere di aiuto nel prendere le decisioni, ma non dovrebbero mai sostituirsi alla politica nel prendere le decisioni stesse.

Il livello politico di una decisione infatti non può basarsi solo sulle prove di efficacia/sicurezza disponibili, ma deve tener conto di tutta una serie di dinamiche sociali, economiche e di sistema. Insomma ad ognuno il suo lavoro che, se fatto onestamente e in spirito di confronto, può portare risultati utili ai cittadini. ■ ML

## PIEMONTE

## Un modello organizzativo nuovo per il governo dell'innovazione in sanità

**Chiara Rivoiro\* e Valeria Romano\*\***

\*Medico esperto HTA; \*\*documentalista HTA

L'innovazione in ambito sanitario costituisce un importante strumento di miglioramento dei processi di diagnosi e cura, ma necessita di adeguati strumenti che offrano ai decisori sufficienti conoscenze circa le potenzialità, i vantaggi e i costi connessi alla sua introduzione e al suo impiego a regime. È infatti esperienza comune l'osservazione di complesse tecnologie introdotte senza affidabili valutazioni.

Secondo il direttore del NICE, l'autorevole National Institute for Health and Care Excellence del Regno Unito, i rischi legati all'innovazione sono sostanzialmente di due tipi (Chalkidou et al, 2008):

- il rischio di adottare un'innovazione che in futuro non si rivelerà efficace quanto ipotizzato, con conseguente dispendio di risorse;
- il rischio di non adottare un'innovazione che in futuro si rivelerà utile, con conseguente perdita di salute.

Anche per far fronte a tali problematiche, la letteratura specialistica ha sviluppato metodologie di valutazione che consentono di elaborare dati utili a definire indicazioni d'uso clinico appropriato e a valutare il costo e l'efficacia di una tecnologia. In particolare, l'Health Technology Assessment (HTA) si propone di offrire ai decisori informazioni rigorose sull'opportunità e sulle modalità di adozione delle tecnologie sanitarie (Gabbay e Walley 2006), con l'ambizione di fornire un sostanziale contributo alla individuazione di "ciò per cui valga la pena pagare" (Sheldon 1996). Tale metodologia consiste nella valutazione multidimensionale e multidisciplinare delle tecnologie sanitarie, ossia nella previsione e nella valutazione delle ricadute, in termini di costi e benefici, conseguenti all'impiego di determinate apparecchiature e procedure al fine di stabilire l'allocatione ottimale delle risorse disponibili. Si tratta, quindi, di un'attività finalizzata a valutare l'impatto delle tecnologie sui bisogni di salute e sui problemi assistenziali nonché sulle scelte di politica sanitaria e di gestione aziendale. Le tecnologie vanno qui intese in un'accezione ampia e flessibile, ovvero in un insieme di dispositivi medici, attrezzature sanitarie, farmaci, sistemi diagnostici, procedure mediche e chirurgiche, percorsi assistenziali e assetti strutturali e organizzativi.

#### **Le misure promosse a livello internazionale**

L'esigenza di governare l'innovazione è sentita a livello interna-

zionale: nel 2014, l'Organizzazione Mondiale della Sanità con la risoluzione WHA67.23 del 24 maggio 2014 ha esortato tutti gli Stati Membri a considerare la creazione di sistemi nazionali di valutazione indipendente degli interventi sanitari e delle tecnologie, a favorire l'utilizzo sistematico di tali valutazioni a supporto della copertura sanitaria universale e delle decisioni politiche. Tra le varie misure promosse vi sono l'individuazione delle priorità, la gestione del sistema di approvvigionamento e uso di interventi sanitari e/o tecnologie, la definizione di sistemi di finanziamento sostenibili nonché la produzione di linee guida per la pratica clinica e protocolli per programmi di salute pubblica.

Anche la Direttiva Europea sull'assistenza transfrontaliera (2011/24/EU) prevede, all'articolo 15, la creazione di un network europeo per l'HTA permanente. A livello internazionale, diversi modelli organizzativi della funzione di HTA sono stati sino ad ora sperimentati: dalle Agenzie governative, ai nuclei in staff ai decisori istituzionali sino alle attività svolte a livello regionale ed aziendale.

### Le indicazioni nazionali

In Italia, sin dal Piano Sanitario Nazionale 2006-2008, l'attività di Health Technology Assessment viene presa in considerazione quale strumento a supporto delle decisioni di politica sanitaria (adozione, diffusione e finanziamento di nuove tecnologie), delle decisioni manageriali (investimento in nuove tecnologie ed elaborazione di protocolli per la promozione di un utilizzo appropriato di quelle in uso) e delle decisioni cliniche (diffusione di modelli di *governance*, individuati da strutture centrali e da adottare a livello organizzativo, quali la definizione e la diffusione di standard quali/quantitativi). Indicazioni di più recente approvazione sono quelle contenute nel Patto per la salute 2014-2016 nel quale si prevede, all'articolo 26, la "Creazione di un modello istituzionale di HTA dei dispositivi medici" al fine di promuovere l'uso appropriato di dispositivi costo-efficienti.

### Il laboratorio piemontese

Nella Regione Piemonte, in tempi precoci rispetto alla realtà nazionale, il Piano socio-sanitario 2007-2010 attribuiva all'HTA un'importanza strategica, al punto da affermare che: "[...] le funzioni di un moderno technology assessment [sono] la premessa indispensabile all'adozione o al mantenimento di interventi di diversa complessità, una funzione importante a supporto della decisione politica circa l'utilizzo delle tecnologie applicate alla salute, il trasferimento dalla ricerca alle applicazioni della stessa".

Il mandato di sviluppare la funzione regionale di Health Technology Assessment è stato assegnato all'Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari del Piemonte (A.Re.S.S.), attraverso la Delibera della Giunta Regionale n. 84, approvata in data 16/03/2010, e con l'approvazione dei Piani di Attività e Spesa dell'Agenzia stessa.

L'Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari (ARESS) si è adoperata dunque sin dal 2008 per porre le basi per la costituzione di un Ufficio regionale di HTA. Grazie alla collaborazione con gli Assessorati regionali alla Salute e alla Ricerca e Innovazione, partendo dall'analisi delle esperienze nazionali ed internazionali più mature, e soprattutto grazie al confronto diretto con i principali esperti di HTA in Italia e in Canada, l'ARESS ha predisposto un progetto, approvato nel Piano di Attività e Spesa ARESS 2008, per l'attivazione di una funzione di valutazione delle Tecnologie Sanitarie in Piemonte.

La prima fase, avviata nel maggio 2008 e della durata di due anni, è stata coordinata da un Comitato di attivazione, un organo multidisciplinare composto da 17 professionisti, in rappresentanza degli Assessorati coinvolti e delle competenze previste a livello internazionale per l'attivazione dell'attività di HTA (epidemiologia, economia, medico esperto HTA, ingegneria clinica, farmacia, provveditore).

Il Comitato di attivazione si è interfacciato con il Nucleo Tecnico HTA, attivo dal dicembre 2008 e costituito da 7 membri a tempo pieno, con le seguenti competenze professionali: ingegneria biomedica, economia sanitaria, epidemiologia (in senso valutativo), farmacologia/farmaceutica, esperto documentalista, medico esperto in HTA, professionista sanitario esperto in HTA. Tutti i membri hanno ottenuto un titolo formativo di secondo livello, specifico in HTA: un master internazionale della durata complessiva di 2 anni o un master annuale conseguito presso una sede universitaria italiana.

Compiti principali del Nucleo Tecnico sono stati:

- effettuare una raccolta sistematica della letteratura internazionale e una sua analisi critica relativamente all'introduzione e alla diffusione delle tecnologie sanitarie, a supporto delle decisioni di programmazione di politica regionale e delle aziende Sanitarie;
- istruire e redigere i documenti di valutazioni di HTA;
- divulgare e rendere disponibile la documentazione, sia tra gli operatori interessati (a livello di Azienda o di Assessorato) che presso la popolazione;
- instaurare rapporti con la rete delle Agenzie di HTA sia a livello nazionale che internazionale, al fine di condividere risultati e programmi di attività e di acquisire i rapporti e la documentazione da diffondere;
- fornire supporto progettuale e metodologico alle Commissioni aziendali curando, in particolare, le attività di formazione e assistenza necessarie per l'avvio del sistema locale;
- fornire supporto progettuale e metodologico a gruppi di lavoro di ARESS, Assessorato e Aziende Locali che intendano avvalersi del contributo HTA.

L'amministrazione regionale aveva previsto la costituzione, a regime (ovvero, dal maggio 2010), di un Ufficio stabile per l'Health Technology Assessment.



Tale modello organizzativo, peraltro guardato con attenzione da altre Regioni italiane che stavano avviando una funzione di HTA, molto si avvicinava ai modelli esteri, caratterizzati dalla presenza di vere e proprie Agenzie per la valutazione delle tecnologie innovative. A seconda delle esigenze dei richiedenti, nel periodo di attività, il Nucleo tecnico ha prodotto report con diversi gradi di approfondimento, tutti messi a disposizione sul sito web dell'Agencia Sanitaria Regionale.

Purtroppo, l'alternanza politica al governo della Regione ha tolto stabilità a questa funzione, che, sebbene tuttora presente, è oggi pesantemente ridimensionata. Dopo la soppressione dell'ARESS (avvenuta con la legge regionale 18/2012), le funzioni sono state trasferite all'Istituto di Ricerche Economico Sociali del Piemonte, IRES, un ente strumentale della Regione Piemonte con notevole esperienza in diversi ambiti di ricerca economica e sociale.

### Un esempio di partnership pubblico-privato

Particolarmente innovative in questo percorso sono poi state le scelte dell'ente finanziatore del progetto: la Compagnia di San Paolo di Torino. Il progetto, sin dal suo avvio, è stato in gran parte sostenuto da questa Fondazione che, nello specifico ambito territoriale, destina ogni anno – da una decina d'anni circa – una rilevante quantità di risorse per sostenere l'innovazione tec-

nologica in sanità. Riconoscendo l'importanza di un adeguato governo clinico ed economico delle tecnologie innovative, la Compagnia ha nel tempo non solo promosso e sostenuto la formazione specifica del Nucleo HTA, ma ha previsto, sin dall'avvio del progetto nel 2008, che tutte le richieste di finanziamento di tecnologie sanitarie, in particolare di quelle innovative, presentate alla stessa da parte dei professionisti del servizio sanitario regionale, fossero sottoposte ad una valutazione di HTA a cura delle specifiche competenze presenti nella Regione. Tale collaborazione permane tuttora, attraverso le competenze presenti nell'Istituto di Ricerche Economico Sociali del Piemonte.

Recentemente la D.G.R. n. 36-6480 del 7 ottobre 2013, avente per oggetto "Istituzione di un Piano Regionale delle Tecnologie Biomediche (PRTB) e costituzione di una Commissione Governo delle Tecnologie Biomediche (GTB) per la valutazione e l'approvazione delle richieste di attrezzature ed apparecchiature sanitarie delle ASR" ha previsto un riordino delle modalità di governo delle acquisizioni delle tecnologie sanitarie. È stata avviata una riorganizzazione complessiva dei processi, con l'obiettivo di governare ed indirizzare, attraverso procedure centrali, tutte le acquisizioni di apparecchiature. A tal fine è stata istituita una specifica procedura per le tecnologie innovative, acquisibili con fondi di parte corrente o da donazioni (come, per esempio, dalle fondazioni bancarie), e procedere ad una loro valutazione secondo la metodologia HTA, da parte del gruppo esistente in IRES.

### Conclusioni

In sintesi, un buon governo delle acquisizioni delle nuove attrezzature biomediche risulta un'esigenza per tutti i punti della rete che costituiscono il Servizio Sanitario Nazionale. La metodologia dell'HTA, che richiede specifiche competenze, si è ormai diffusa anche a livello locale con differenti forme organizzative. L'esperienza della funzione centrale di HTA in Regione Piemonte, purtroppo non adeguatamente sostenuta, porta in rilievo almeno due spunti di riflessione:

1. a fronte della perdurante crisi economica, vengono sempre più in risalto interventi di supporto all'innovazione in sanità, come quelli derivanti da donazioni di fondazioni o enti privati. Affinché anche le tecnologie introdotte con questa modalità di finanziamento siano coerenti con gli obiettivi e le strategie del sistema sanitario di cui vengono a far parte, particolarmente lungimirante è l'esperienza della Compagnia di San Paolo, la quale, ormai dal 2008, affida le richieste pervenute alla valutazione dell'HTA regionale;
2. le ricadute positive della valutazione dell'innovazione in sanità, testimoniate da esperienze internazionali e nazionali più mature e stabilizzate, richiamano la necessità di continuare a promuovere una cultura volta ad assicurare ai pazienti *tutto e solo* ciò che la letteratura scientifica dimostra essere efficace e sostenibile nello specifico contesto analizzato. ■