

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