

MARATONA PATTO PER LA SALUTE 8 Luglio 2019

IL RUOLO DELLA SOCIETÀ SCIENTIFICA DI HTA

La Società Scientifica SIHTA

La Società Italiana di *Health Technology Assessment* (SIHTA), nata nel 2007 come società scientifica multidisciplinare, condivide la missione e gli obiettivi della Società Scientifica *Health Technology Assessment International* (HTAi) e si ispira ai principi del Network Italiano di Health Technology Assessment stabiliti nella Carta di Trento del 2006.

La SIHTA rappresenta l'unica società scientifica che prevede soci di tipo multidisciplinare e che include nella propria governance rappresentanti di società scientifiche, Istituzioni, organizzazioni di cittadini/pazienti e imprese. Nello specifico riunisce persone e organizzazioni, qualificate scientificamente e professionalmente, interessate a cooperare, promuovendo:

- Attività formative, anche a livello regionale o territoriale,
- Sviluppo scientifico e culturale dell'HTA nell'ambito nazionale,
- Collaborazioni con società scientifiche (mediche e non) e sinergie tecnico-scientifiche/culturali anche internazionali.

Tra le iniziative della SIHTA, grande importanza riveste l'**Health Policy Forum** che offre alle istituzioni del SSN a livello Nazionale e Regionale e ai diversi stakeholder nel processo di HTA (pazienti e associazioni, industria, in primis) un'occasione di incontro e dibattito sui temi dell'*Health Technology Assessment*. L'incontro avviene a "porte chiuse" tra persone che hanno un interesse strategico nell'HTA e che sono in grado di contribuire ad un dibattito che ha natura tecnica e scientifica sui metodi dell'*Health Technology Assessment* applicati nel contesto del SSN.

A titolo esemplificativo delle attività svolte riportiamo i temi trattati negli ultimi tre anni:

- L'ecosistema HTA a livello europeo (2019)
- La costruzione delle linee guida: quale bilanciamento tra evidenze e opinioni (2018)
- L'HTA a supporto dell'innovazione tecnologica (2017)

La sfida per il futuro

Il congresso Nazionale annuale rappresenta il momento di sintesi delle attività di cultura della società e di visione di sviluppo. Dopo essersi occupato della promozione della HTA nei processi assistenziali e nei modelli organizzativi (Riva del Garda 2016), della HTA come elemento di garanzia dei diritti fondamentali dell'uomo (Roma 2017), e del confronto di prospettiva nazionale ed europea (Roma 2018), quest'anno il convegno si svolgerà a Milano a Palazzo Lombardia il 9-11 Ottobre e avrà per tema: *La filiera dell'innovazione tecnologica in sanità. Il difficile equilibrio tra rapidità di accesso al mercato dei prodotti, sicurezza dei pazienti e sostenibilità dei sistemi sanitari*. Il convegno 2019 che rappresenta la XII tappa del percorso SIHTA affronta e analizza un tema oggi centrale nello sviluppo delle politiche per la salute, ovvero la ricerca del punto di equilibrio tra le esigenze di salute

e di qualità crescente delle cure, quelle di mercato, e da queste di crescita dell'economia di un paese, e quelle, non meno impellenti, di sostenibilità del sistema in una logica universalistica e di equità.

Riteniamo sia questo il punto di partenza per delineare le sfide di un Sistema Sanitario che al di fuori delle logiche di silos vuole e può divenire non solo elemento di garanzia e sostegno della salute dei cittadini, ma anche motore di crescita del paese.

La ricerca scientifica e la conseguente innovazione di prodotto e infine dei processi di assistenza e cura possono rappresentare infatti una filiera di valore se, e solo se, lo sviluppo di ogni elemento di questa catena è coordinato e armonizzato con gli altri, se, e solo se, si individua una strategia nazionale e regionale di applicazione dei principi di decisione sulla base delle evidenze, se, e solo se, si forma una classe medica e di governo clinico edotta e ispirata ai modelli di evidence based practice, se, e solo se, si accorda questo approccio con il coinvolgimento dei principali stakeholder del sistema, ovvero i cittadini.

In altre parole, potremmo dire con un non velato orgoglio, se si applicano convintamente e compiutamente i principi della Carta di Trento. Nel concreto e a breve termine questo significa affrontare con gli strumenti della HTA il tema della governance dei Dispositivi medici, dell'aggiornamento dei LEA, del sostegno della ricerca e dell'innovazione.

Le risorse

Nella discussione di un piano per la salute, è tuttavia fondante il tema delle risorse disponibili e come queste possono essere allocate al meglio. Così divengono centrali gli strumenti con cui si definiscono e aggiornano i LEA, e si indirizzano le politiche di gestione e incentivazione dell'innovazione tecnologica. La ricerca scientifica della applicazione di modelli predittivi per la identificazione con congruo anticipo dei bisogni: andamenti demografici ed epidemiologici, impatto di terapie e percorsi di cura, numero e qualifica dei professionisti, loro formazione e aggiornamento continuo. Sono infatti questi i temi cardine che qualificano la capacità del sistema di rispondere alle domande di salute con qualità ed esiti crescenti, come richiesto dai cittadini, a garantire gli elementi di equità e universalità imposti dalla nostra Costituzione.

Tuttavia, siamo consapevoli che qualsiasi sistema pur ricco di professionisti qualificati, dotato di tecnologie all'avanguardia e capacità di programmazione elevata, non può sopravvivere a un regime di dieta forzata e continuata. In altri termini le risorse disponibili non sono una variabile esterna e indipendente dalla capacità del sistema di rispondere in modo efficiente a fornire servizi di qualità.

Se consideriamo inoltre il ruolo economico positivo che può svolgere un sistema sanitario in grado di preservare la salute dei propri cittadini e quindi conservarne la capacità produttiva, e di stimolare l'innovazione tecnologica e con essa l'imprenditoria, ci si rende facilmente conto di come sia esiziale mantenere un adeguato livello di spesa.

Il coinvolgimento dei Cittadini

Nonostante le evidenze riguardanti la necessità e i benefici derivanti dall'inclusione dei cittadini e dei pazienti nei processi di HTA, anche a livello internazionale, è finora scarso il loro effettivo coinvolgimento ed emergono ancora diverse barriere alla loro comprovata partecipazione attiva nei tavoli tecnici. Il coinvolgimento della rappresentanza e rappresentatività di associazioni e interlocutori laici, in mancanza di regole e procedure ben stabilite può infatti risolversi in uno sterile esercizio, difficilmente portatore di elementi utili alla decisione.

La formazione dei cittadini (nelle loro forme associative di cittadini e pazienti), oltre che dei decisori, è senz'altro un primo passo per garantire l'apprendimento di teorie e tecniche proprie delle valutazioni sanitarie in modo tale da costituire tavoli tecnici decisionali con interlocutori "alla pari" con la possibilità di portare evidenze "profane ma rilevanti" provenienti dall'esperienza dei cittadini/pazienti. In questo senso SIHTA lavora da anni con Cittadinanza Attiva sostenendo il programma di Leader Civici, ovvero dei corsi di formazione specifica rivolta ai cittadini e professionisti laici del sistema di governo clinico. Sebbene meritorio questo intervento da solo non può risolvere la complessità del tema di coinvolgimento dei cittadini nei processi di valutazione, ma crediamo costituisca un utile punto di partenza per una efficace applicazione dell'HTA come strumento di riferimento disponibile per tutti gli attori, garantendo a tutti la giusta rilevanza e possibilità di intervenire nel processo di valutazione purché si mantenga un contesto metodologico dove è fondamentale non solo la qualità delle evidenze scientifiche ma anche "il peso" di ciascun stakeholder nelle varie valutazioni.

Governance dei Dispositivi Medici

Il Ministero della Salute ha presentato nel marzo scorso il Documento sulla Governance dei Dispositivi Medici, frutto delle attività avviate nel 2018 nel Tavolo tecnico di lavoro sui farmaci e dispositivi medici.

La proposta, parte dal condivisibile obiettivo di garantire la sostenibilità dell'innovazione tecnologica, potenziando la sicurezza e la vigilanza dei device nell'ottica di assicurare ai cittadini la massima trasparenza delle scelte di politica sanitaria. L'intenzione è quella di diffondere l'innovazione tecnologica che porta valore in campo medico, speriamo abbandonando vecchi strumenti e metodologie più orientate al contenimento della spesa che alla crescita del sistema. Nella proposta si fa riferimento al Programma Nazionale di HTA dei Dispositivi Medici per il quale la nostra società scientifica ha contribuito attivamente alla stesura del documento strategico mediante la partecipazione di numerosi professionisti SIHTA alle varie riunioni del gruppo di lavoro "Metodi, Formazione e Comunicazione".

Il documento coglie alcuni elementi indispensabili per un moderno modello di governo di uno dei comparti più rilevanti del sistema sanitario. È necessario tuttavia, accompagnare queste dichiarazioni con un deciso passo in avanti che consenta al sistema sanitario di effettuare scelte rigorose e oculate in termini di innovazione tecnologica garantendo accessibilità alle prestazioni e sostenibilità del sistema, con la consapevolezza che tale approccio per essere operativo ed efficace richiede una appropriata allocazione di risorse.

Il problema non è solo quello dei costi (costi e non prezzi), ma quello di fornire in maniera appropriata soluzioni efficaci per i bisogni dei pazienti evitando il rischio di utilizzare le valutazioni per fare i “razionamenti di innovazione”. Riteniamo che sia il momento di rompere gli indugi, destinando energie e risorse ad hoc all’applicazione pratica degli strumenti di valutazione, adeguate a garantire lo svolgimento tempestivo e appropriato di tali processi. Per poter pianificare gli investimenti nelle tecnologie innovative è altrettanto importante programmarne la loro propedeutica valutazione, secondo chiari e condivisi meccanismi di priority setting. D’altro canto è necessario poter applicare le logiche dell’HTA per governare non solo l’introduzione delle tecnologie ma anche il disinvestimento selettivo di ciò che è divenuto obsoleto e la appropriata diffusione dei dispositivi medici considerati a valore aggiunto, temi non affrontati dal documento sulla governance. Occorre diffondere, ad ogni livello del sistema salute, la consapevolezza che l’HTA con il suo approccio scientifico e multidimensionale è lo strumento fondamentale per la comprensione dell’effettiva e reale innovazione frutto della ricerca industriale capace di portare valore al sistema sotto i vari aspetti: costi, qualità, efficacia e etica.

HTA e i professionisti

Atul Gwande chirurgo generale al Brigham and Women Hospital di Boston ed “inventore” delle check list chirurgiche (quando era esperto presso il WHO a Ginevra), sosteneva che per “Salvare la Medicina” l’arma fondamentale sia proprio il medico. Atul parla di una nuova figura di professionista chiamata a sviluppare tre competenze: la capacità di valutazione e misurazione dei fenomeni critici (errori, sprechi, ecc.), la ricerca delle soluzioni in merito ai problemi che ogni giorno si affrontano sotto il profilo della gestione e infine la capacità di implementare le soluzioni grazie al lavoro di gruppo. In tutti e tre gli step è fondamentale l’esperienza, la conoscenza e la sensibilità dei professionisti. Crediamo che il suggerimento di Gwande debba essere preso in considerazione anche per quanto attiene l’HTA.

La diffusione dell’HTA in questo paese è stata fundamentalmente spinta da un piccolo gruppo di “esperti” provenienti dalle più disparate aree professionali: medici di sanità pubblica, ingegneri clinici, economisti, farmacisti, fisici, e chi più ne ha più ne metta. Tutti hanno portato un sincero contributo di competenza nella convinzione che l’HTA fosse effettivamente lo strumento per sostenere una politica sanitaria basata sulle evidenze. Un modo per rendere sostenibile il sistema sanitario garantendo comunque l’innovazione.

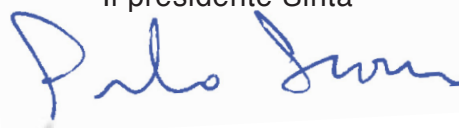
Nonostante questo grande impegno e questa grande dedizione, ideale e materiale, non si è ancora riusciti ad ottenere un sistematico coinvolgimento dei clinici nel sostenere questo percorso di diffusione di una cultura che ancora fatica ad affermarsi.

Questo non vuol dire che nelle attività di HTA non siano stati coinvolti i colleghi clinici, sia nell’ambito delle funzioni di HTA ospedaliere (quando esistevano), che nei gruppi di lavoro regionali (vedi ad esempio in Lombardia) o nazionali (Agenas).

Quella che forse è mancata è una alleanza politica e strategica tra l’area della sanità pubblica (in senso generale) e l’area clinica a supporto della cultura dell’HTA. Come SIHTA, crediamo sia necessario porre luce e azioni per una presa di coscienza comune sull’importanza di impostare piani diagnostici e terapeutici sulla base delle evidenze, di ottimizzare

l'uso delle tecnologie sulla base della loro efficacia e sostenibilità, insomma di mettere l'appropriatezza al centro della decisione. L'avvio del programma nazionale linee guida, che ha chiamato a raccolta le società mediche e la messa a regime del programma nazionale di HTA, che individua proprio nelle società mediche e nei centri collaborativi gli interlocutori fondamentali, possono essere elementi determinanti per lo sviluppo dell'HTA sul piano nazionale armonizzando le necessità di coordinamento nazionale con le esigenze di pervasività e diffusione a tutti i livelli dei processi di decisione informata.

Il presidente Sihta

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Paolo Ianni", is written over a light grey rectangular background.



SOCIETÀ ITALIANA DI HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

CONSIGLIO DIRETTIVO

PIETRO DERRICO PRESIDENTE

Direttore Tecnologie Infrastrutture e Governo dei Rischi. Responsabile Unità di Ricerca Health Technology Assessment and Safety IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma

pietro.derrico@opbg.net - +39 06 68594050

AMERICO CICCHETTI PAST PRESIDENT

Direttore Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari ALTEMS, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

americo.cicchetti@unicatt.it • +39 06 30156097

FRANCESCO SAVERIO MENNINI VICE PRESIDENTE VICARIO PRESIDENTE DESIGNATO 2020-2023

EEHTA CEIS, Facoltà di Economia, Università di Roma "Tor Vergata" Ceis Sanità

f.mennini@uniroma2.it • +39 06 72595642

CARLO FAVARETTI PRESIDENTE ONORARIO

Presidente, EUPHA Section on Health Technology Assessment. Segretario, Centro di Ricerca e Studi sulla Leadership in Medicina UCSC – WHO Collaborating Centre

carlo.favaretti@gmail.com • +39 3357195737

IRENE COLANGELO

Health Economics and Reimbursement Manager

irene.colangelo@abbott.com • +39 3469690488

OTTAVIO DAVINI

Direttore Radiologia Ospedaliera, Città della Salute e della Scienza, Torino

ottavio.davini@gmail.com • +39 011 6335780

SANDRO FRANCO SEGRETARIO E TESORIERE

Direttore Istituto Superiore di Studi Sanitari "Giuseppe Cannarella", Roma

sandro.franco@sihta.it • +39 06 59290256

ANDREA MESSORI

Unità HTA, Dipartimento Logistica Estav Centro, Firenze

andrea.messori@regione.toscana.it • +39 0574 729424

GIANDOMENICO NOLLO

Responsabile del Progetto IRCS (Progetto Innovazione e Ricerca Clinica in Sanità) della Fondazione Bruno Kessler. Ricercatore di Biotecnologie, Università degli Studi di Trento

giandomenico.nollo@unitn.it • +39 0461 282768

FRANCESCA PATARNELLO

Market Access & Government Affairs

francesca.patarnello@astrazeneca.com • +39 349 8209042

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

WALTER RICCIARDI COORDINATORE

Professore di Igiene e Medicina Preventiva Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma, già presidente dell'Istituto Superiore di Sanità - Roma

MATTEO RITROVATO SEGRETARIO

Responsabile Health Technology Assessment IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma

SIHTA Società Italiana di Health Technology Assessment

Via Vitaliano Brancati, 44 - 00144 Roma - 0631052392 - segreteria@sihta.it - www.sihta.it