

## MARATONA PATTO PER LA SALUTE 9 Luglio 2019

### IL VALORE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE E DEI DISPOSITIVI MEDICI (DM)

#### Ottimizzazione delle attività di governance

Quando si parla di valore di una tecnologia è necessario sottolineare che il valore non è coincidente con il prezzo, che rappresenta solo la quantificazione iniziale dell'offerta da parte del venditore, bensì è il frutto della composizione della curva della domanda con quella dell'offerta.

Per quanto attiene una tecnologia sanitaria e nello specifico i Dispositivi Medici (DM), diviene necessario coniugare il valore "terapeutico" del DM con il suo valore economico e sociale, un esercizio cui sono chiamati i decisori del settore sanitario, i medici, gli operatori sanitari, ma anche i pazienti, e tutti i decisori coinvolti (Ministero dell' Economia, INPS, INAIL) .

Per garantire un approccio proattivo in termini di valore del DM risulta cruciale, soprattutto in questo periodo caratterizzato dall'ingresso rapido di tecnologie (caratterizzate anche da una obsolescenza abbastanza rapida), il tema delle regole di accesso al mercato. Occorrono regole chiare che definiscano e tutelino l'innovazione accompagnate anche da nuovi modelli finanziari, ma soprattutto accompagnate e supportate da una governance proattiva.

È proprio il Documento sulla Governance dei Dispositivi medici presentato a marzo 2019, che evidenzia e ribadisce l'importanza del valore dei DM. Il documento sostiene infatti, che la domanda di DM innovativi deve essere guidata dal criterio del valore clinico assistenziale aggiuntivo rispetto a quanto già disponibile. Ma questo valore terapeutico aggiuntivo deve essere coniugato con il suo valore economico e sociale. Questo richiede, quindi, l'introduzione di un nuovo paradigma al fine di riuscire a coniugare l'innovazione con la sostenibilità del sistema.

Il processo di valutazione può produrre diverse tipologie di raccomandazioni: non adozione, adozione o adozione solo in ricerca, tenendo quindi conto dei limiti del processo regolatorio e dando spazio alle potenzialità non pienamente dimostrate di un elevato valore aggiunto, attraverso l'impulso alla ricerca clinica.

#### La proposta di SIHTA

La SIHTA<sup>1</sup>, quale società scientifica di riferimento sul tema dell'HTA propone, con riferimento alla nuova governance dei DM l'approfondimento di alcune tematiche (criticità) che

<sup>1</sup> 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.

potrebbero aiutare il sistema nel suo complesso ad affrontare le nuove sfide che si dovranno affrontare nel futuro prossimo.

Si deve partire sicuramente da due punti fondamentali:

- 1) Coordinamento strategico e superamento delle attuali sovrapposizioni e frammentazioni di competenze.
- 2) Regolamentazione delle attività di informazione, formazione e collaborazione nell'utilizzo dei DM. - Occorre predisporre un piano di attività di informazione indipendente per i professionisti e per i pazienti sull'utilizzo appropriato dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature.

Leggendo il documento si evidenziano inoltre altri aspetti che meriterebbero un approfondimento specifico con riferimento alle tecniche di HTA.

- **Riordino del sistema di classificazione dei dispositivi medici** - rendere i dati sui dispositivi medici consultabili per gli operatori SSN e le società scientifiche senza l'esplicita autorizzazione del fabbricante.
- **Tracciabilità dei dispositivi medici impiantabili** - occorre implementare un sistema per la tracciabilità di tutti i dispositivi medici impiantati, che consenta di rintracciare tempestivamente i pazienti, qualora sia necessario. Ancora, sarebbe fondamentale, così come già accade per i farmaci, garantire la tracciabilità dei DM all'interno delle SDO così da poter utilizzare il dato amministrativo in un'ottica di programmazione e pianificazione sanitaria accompagnata da una corretta analisi del PDTA seguito dal paziente.
- **Programma Nazionale HTA dei Dispositivi Medici** – Si afferma che “Le centrali di acquisto e le aziende sanitarie, prima di procedere con le acquisizioni di prodotti che si candidano come innovativi, attendono le valutazioni di HTA effettuate a livello nazionale e solo nel caso di acquisti che non possono essere procrastinati, richiedono processi di valutazione di HTA a livello regionale, secondo le procedure previste dal Programma Nazionale HTA dei Dispositivi medici”. Diviene fondamentale stabilire delle tempistiche certe al fine di evitare che si possa verificare un “blocco” del mercato delle tecnologie innovative. Ancora, attuare quanto disposto dal nuovo codice degli appalti in materia di offerta economicamente più vantaggiosa che contempli il superamento della logica del prezzo a favore di una completa analisi di costo efficacia.
- **Definizione degli indicatori per le gare di appalto** – implementare corretti modelli di valutazione economica che facciano riferimento a validati indicatori per una corretta gestione dei criteri qualità prezzo.
- **Ricerca post-marketing e introduzione controllata dei DM innovativi ad alto rischio** - appare necessario prevedere una modalità di confronto precoce e trasparente di modo che l'azienda abbia tutte le informazioni per poter disegnare studi che rispondano a questi requisiti. Inoltre, bisognerebbe trovare modalità per cui tutta la spesa non vada a pesare solo sull'azienda, o che venga poi comunque in qualche modo compensata o dedotta.
- **Prezzi di riferimento, osservatorio dei consumi, dei contratti e dei prezzi** – sarebbe auspicabile introdurre un concetto chiave più volte richiamato all'interno dei documenti

prodotti dalla SiHTA, ovvero il “*value for money*”. Riconoscere il valore (che non coincide con il solo concetto di efficacia) significa pagare per il “valore” che si ottiene. Questo è proprio il concetto base del costo/efficacia, che si caratterizza per cercare di massimizzare il raggiungimento dell’*outcome* prodotto con le risorse che si hanno a disposizione. Ancora, dato che i prezzi di riferimento sono poi base d’asta per gare al ribasso, il rischio è di un crollo continuo dei prezzi che renda il mercato italiano pubblico non attrattivo per i dispositivi innovativi, creando un divario tra pubblico e privato e tra Italia e altri Paesi.

Quando parliamo dell’assistenza sanitaria e della Sua programmazione diviene imprescindibile, quindi, coniugare il valore “terapeutico” delle tecnologie, dato l’impatto sociale che determinano, con il loro valore economico e sociale, un esercizio cui sono chiamati i decisori del settore sanitario, i medici, gli operatori sanitari, ma anche i pazienti, e tutti i decisori coinvolti. E’, quindi, necessario valutare i maggiori costi, tanto diretti quanto indiretti, che il sistema sanitario e quello economico nel complesso sosterebbero in assenza delle tecnologie (in questo caso DM) efficaci correntemente disponibili (costo opportunità).

### Superamento dei silos

La Governance, conseguentemente non può prescindere da una valutazione di insieme del processo. L’HTA, caratterizzata da un approccio multidimensionale, rappresenta quindi lo strumento in grado di coniugare queste esigenze che stanno alla base del nuovo paradigma da seguire al fine di garantire una corretta *governance* dei DM.

In estrema sintesi si suggerisce di:

- Abbandonare la logica dei Silos, tanto a livello Macro che Micro;
- Una maggiore integrazione e collegamento banche dati;
- Un maggiore dialogo tra amministrazioni e fornitori al fine di adeguare le soluzioni di mercato alle esigenze della pubblica amministrazione, anche in un’ottica di un corretto rapporto costo/efficacia;
- Un utilizzo ed applicazione di nuovi modelli finanziari;
- Il coinvolgimento dei pazienti.

Il presidente Sihta





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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:carlo.favaretti@gmail.com) • +39 3357195737

### **IRENE COLANGELO**

Health Economics and Reimbursement Manager

[irene.colangelo@abbott.com](mailto:irene.colangelo@abbott.com) • +39 3469690488

### **OTTAVIO DAVINI**

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

[ottavio.davini@gmail.com](mailto: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](mailto:sandro.franco@sihta.it) • +39 06 59290256

### **ANDREA MESSORI**

Unità HTA, Dipartimento Logistica Estav Centro, Firenze

[andrea.messori@regione.toscana.it](mailto: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](mailto:giandomenico.nollo@unitn.it) • +39 0461 282768

### **FRANCESCA PATARNELLO**

Market Access & Government Affairs

[francesca.patarnello@astrazeneca.com](mailto: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](mailto:segreteria@sihta.it) - [www.sihta.it](http://www.sihta.it)