

Il ruolo dell'HTA nella pandemia

Quale ruolo per l'Health Technology Assessment a supporto del SSN, anche nelle situazioni emergenziali?

Marilena Pavarelli - *project manager Exposanità*

KEYWORDS

health technology assessment, pandemia

health technology assessment, pandemic

L'OMS definisce l'HTA come strumento che consente di prendere decisioni ponderate su come collocare le risorse in sanità e dove e come fare investimenti per tutelare la salute dei cittadini, in condizioni sia di normalità sia d'emergenza. Questo a maggior ragione in sistemi solidaristici come quello italiano, dove l'HTA dovrebbe essere a sostegno dei decision maker per rendere conto in trasparenza ed efficacia, di come viene usato il denaro pubblico a fronte di quali risultati. Ne parliamo con l'ing. Pietro Derrico, past president della Società Italiana di Health Technology Assessment e responsabile Funzione Tecnologie e Unità di Ricerca Health Technology Assessment and Safety - Irccs Ospedale Pediatrico Bambino Gesù e con l'ing. Matteo Ritrovato, segretario del comitato scientifico di SIHTA nonché Responsabile Servizio HTA - Irccs Ospedale Pediatrico Bambino Gesù.

Ing. Derrico, in che misura l'HTA è stato uno strumento per affrontare una crisi imprevista e di tale portata?

La pandemia ha messo alla prova i sistemi sanitari di tutto il mondo, mettendo in luce criticità e punti di forza che, se analizzati, possono divenire opportunità per un riassetto e riposizionamento del tema salute nelle politiche nazionali e, in particolare, la riconsiderazione del ruolo strategico delle tecnologie, della loro valutazione e del loro approvvigionamento. In questi mesi, in un'emergenza senza precedenti, abbiamo toccato con mano la difficoltà di prendere decisioni in condizioni d'urgenza applicando con rigore i criteri scientifici, ma tenendo conto di aspetti di sistema. È anche emersa la difficoltà di dialogo tra ricercatori e professionisti che producono le evidenze scientifiche e tra questi e il decisore nonché tra decisore

e cittadino. Sono questi i temi cardine della valutazione delle tecnologie sanitarie. Purtroppo, il nostro sistema HTA non si è dimostrato in grado di supportare l'emergenza. Lo dimostra il fatto che non è stato ricompreso nel CTS: qui è ottimamente rappresentata una serie di specialità mediche ma manca l'apporto di ingegneri clinici, risk manager, economisti sanitari, esperti in modellistica dell'evoluzione delle pandemie, per fare esempi di figure che avrebbero garantito l'apporto dell'HTA nel processo di decision making. Bisogna partire anche da questa autocritica per ripensare metodi e organizzazioni per l'HTA, consapevolezza della necessità di un cambiamento peraltro recepito dalla Conferenza Stato-Regioni nel patto della Salute 2019-2021. A tal riguardo, in giugno 2020, SIHTA ha proposto l'istituzione di un'Agenzia Nazionale, rivedendo i metodi d'analisi e immaginando percorsi agili e pragmatici per le decisioni anche in tempo di crisi con la costituzione di pool di esperti di pronto intervento.

Ing. Ritrovato, dove affonda le radici l'impreparazione del sistema ad affrontare la pressione esercitata dal virus sull'area critica?

Le difficoltà iniziali negli approvvigionamenti di DPI, mascherine, ventilatori polmonari e altri sistemi tecnologici di supporto alla vita (monitor per parametri vitali, pompe d'infusione, caschi per CPAP ecc.) dimostrano che il sistema si è trovato impreparato ad affrontare la situazione. Tuttavia occorre capire cosa sarebbe stato possibile approntare con congruo anticipo (per esempio, il censimento delle dotazioni tecnologiche e infrastrutturali previsto dal precedente piano pandemico dal 2006: in tal caso, il sistema si è trovato impreparato in termini di consapevolezza rispetto alle dotazioni disponibili per affrontare il virus - disponibilità di DPI, attrezzature per ventilazione assistita e di altri dispositivi di Terapia Intensiva) e cosa, invece, richiede azioni di policy sia sanitaria sia industriale

What is the role of the Health Technology Assessment to support the NHS, even in emergency situations?

sovraordinate, come nel caso dell'assenza in Italia di produttori di tecnologie, meno complesse e innovative (la cui produzione è per questo spesso delocalizzata), quali mascherine o respiratori, ma assolutamente strategiche in situazioni emergenziali. In tale linea sembra potersi ascrivere il nuovo Piano Pandemico (Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale, PanFlu 2021-2023), nella declinazione di obiettivi come garantire in futuro un'adeguata produzione interna di beni strategici, definire procedure di acquisizione internazionale, stabilire meccanismi di rapida riconversione aziendale modulabile in base alle esigenze (es. produzione di mascherine o ventilatori polmonari, vaccini, farmaci) mediante ampliamento o riconversione della capacità produttiva di imprese nazionali. In merito alla dotazione tecnologica e infrastrutturale, declinata in prima istanza, durante la pandemia, nella disponibilità di posti di Terapia Intensiva, l'Italia è stata fortemente criticata perché non avrebbe avuto sufficienti posti letto disponibili. Tuttavia, a inizio pandemia avevamo 5.176 p.l. di T.I. (8,57/100.000 abitanti) ma con un tasso d'occupazione medio al 47,6% [Annuario Statistico del SSN - Assetto organizzativo, attività e fattori produttivi del SSN anno 2018], valore che, a ragione, allora non era riconosciuto come criticità. In altri Paesi UE (es. Germania) c'erano circa 28.000 p.l. di T.I. Per comprendere la differente letalità riscontrata, che a metà 2020 sembrava 10 volte superiore a quella tedesca (oggi, invece, i numeri sono maggiormente simili), occorre concentrarsi sull'approccio diagnostico attuato, che in Germania ha permesso la mappatura di massa che, da un lato, può aver avuto l'effetto di aumentare il numero di positivi (cioè il denominatore nel calcolo della letalità) e, dall'altro, potrebbe aver avuto un significato clinico, permettendo d'intervenire in modo preventivo rispetto ai ricoveri in Terapia Intensiva.

Ing. Derrico, esiste una letteratura in fatto di HTA e gestione delle emergenze sanitarie?

Seppur HTA ed emergenza siano concetti contrapposti per definizione e non vi sia letteratura a riguardo, è indiscutibile che anche in situazioni di crisi ed emergenza dove il fattore tempo è cruciale per il successo della decisione, vadano previsti processi di HTA capaci di entrare in azione al momento opportuno e supportare decisioni magari non ottimali ma non erronee. In questo l'HTA può essere d'aiuto. Per fare un confronto con il mondo dell'automotive, mi piace citare il meccanismo

di funzionamento del cambio automatico a doppia frizione, dove all'aumentare della potenza (e quindi del numero di giri richiesti dal motore) la seconda frizione (HTA in emergenza) entra in funzione innestandosi sulla prima che era già in movimento (HTA nelle azioni programmate, di routine). La velocità richiesta agli studi di HTA in tempo d'emergenza, ancora, è paragonabile a un'ambulanza che non può fermarsi ai semafori (tipicamente analoghi alle diffuse e ipertrofiche burocrazie e/o inerzie) ma deve perseguire con tenacia l'obiettivo di salvare il paziente anche derogando a regole standard del Codice della strada (semafori, corsie di scorrimento, inquinamento acustico ecc.). La crisi innescata dal Covid-19, dai suoi esordi a oggi, ha reso ancora più necessario ripensare all'uso che si fa in Italia dell'HTA: l'Agenzia nazionale di HTA, così come pensata dalla SIHTA e descritta nel suo Position Paper (<https://www.sihta.it/web/position-paper-sihta/>), anche in caso di un'altra crisi sanitaria di qualunque natura, potrebbe costituire la necessaria struttura operativa in grado d'intervenire nel supportare le decisioni sulle alternative tecnologiche disponibili nel mercato (pharma, biotech, ICT; modelli organizzativi) o sulle migliori strategie da adottare in un contesto emergenziale. Alcune esemplificazioni di valutazioni in emergenza potranno rinvenirsi nelle Linee Guida (esempio di HTA micro) elaborate da Siaarti e Simla sui criteri per la selezione degli accessi dei pazienti in T.I. in base alla maggiore speranza di vita (ndr si veda l'articolo pagg. 48-51).

Ing. Ritrovato, quali tattiche ha implementato l'HTA per gestire l'esplosione della domanda di cure intensive a fronte di dotazioni tecnologiche scarse, soluzioni farmacologiche assenti (almeno inizialmente) e prassi organizzative da reinventare?

Purtroppo, l'attuale sistema italiano HTA, frammentato nelle sue competenze istituzionali, non si è dimostrato in grado di supportare l'emergenza. Ospedali e territorio (MMG, RSA, ASL ecc.) si sono riorganizzati velocemente e, come meglio hanno creduto o potuto (in funzione di risorse umane, strutturali e tecnologiche disponibili), per fornire una risposta il più possibile congrua all'emergenza sacrificando le attività in elezione grazie all'abnegazione del personale a qualunque titolo e livello del SSN. Che, infatti, ha pagato un tributo significativo in termini di vite umane e impatto sulle vite personali e delle proprie famiglie. Con la pandemia credo che tutti abbiano acquisito la consapevolezza che il SSN ha bisogno di cambiare rotta, indi-



Pietro Derrico



Matteo Ritrovato

Health Technology Assessment ad Expositività 2021

La prossima edizione di Expositività sarà contraddistinta, come sempre, da una sezione riservata alle aziende che producono per la sanità e da un ricco programma di iniziative formative. Tra le tematiche che verranno discusse in manifestazione, quello dell'Health Technology Assessment occupa un ruolo di primo piano. Il periodo pandemico che stiamo attraversando impone infatti una riflessione su quanto deve essere riformato all'interno del SSN e quante esperienze positive realizzate in questo frangente debbano invece essere preservate ed implementate per il futuro. I principi dell'HTA verranno discussi in relazione a molti dei nodi irrisolti che il 2020 lascia dietro di sé: l'organizzazione efficace delle cure territoriali, il lascito tecnologico-organizzativo che il mondo dell'area critica dovrà gestire dopo l'emergenza, la gestione del rischio per tutelare la sicurezza di operatori e pazienti, la tanto auspicata applicazione dei LEA. Questi per citare solo alcuni dei tanti temi che verranno affrontati ad Expositività 2021 anche attraverso la lente dell'Health Technology Assessment.

viduando priorità e risorse da mettere a disposizione. Il cambiamento di rotta più deciso è quello legato alla prospettiva: che se finora il SSN ha prevalentemente "speso" da domani dovrà "investire", valutando le ricadute positive pluriennali delle decisioni più rilevanti. L'HTA è lo strumento giusto per aiutare i decision maker a effettuare questi investimenti, per migliorare i processi decisionali, migliorare qualità e sostenibilità delle cure e garantirne l'universalismo. Un esempio in tal senso è il progetto di ricerca finalizzata finanziato dal MdS a seguito del bando di ricerca sul Covid-19 di aprile 2020, avviato da una rete di 5 Irccs e 1 cooperativa sociale, proprio sull'HTA dei test diagnostici impiegati sia per gli aspetti di prevenzione e contenimento della pandemia sia nella valutazione dell'immunizzazione della popolazione.

L'HTA è spinto verso l'innovazione ma, quando la fase più critica della pandemia sarà archiviata, sarà necessario intraprendere una rivalutazione dell'esistente. In particolare, in tema di cure intensive quali modelli prevarranno in futuro e come bisognerà gestire ciò che Covid-19 avrà lasciato in dote e non solo a livello di dotazioni tecnologiche?

Nel post-pandemia l'HTA dovrà avere un ruolo importante di raccolta e sintesi delle evidenze (lungo tutte le dimensioni di valutazione) per capire come intervenire sulle strutture, renderle sufficientemente flessibili e rispondere alle esigenze di riconvertire l'offerta ospedaliera dei presidi

individuati per la gestione dei pazienti affetti dalla patologia emergente. Ciò non riguarda solo l'ambito infrastrutturale, tecnologico e organizzativo (per esempio, ospedali la cui logistica, tecnologia e procedure vengono modificate secondo un modello per intensità di cura) ma anche la dotazione di risorse umane in grado di supportare il cambiamento (che possa avvenire anche in tempi brevissimi) di offerta. Ciò probabilmente comporterà inefficienze gestionali, ma sarà compito dell'HTA valutare e proporre modelli ottimali per ottemperare agli obiettivi di tutela della salute pubblica che il nuovo piano pandemico avrà posto rispetto alla sostenibilità del sistema sotto il profilo economico generale. A ciò potrà concorrere anche l'auspicabile ripristino delle unità di HTA, abolite negli ospedali pubblici secondo una legge finanziaria di alcuni anni fa, per ribadire uno degli assiomi su cui si fonda l'HTA, che considera l'organizzazione e il processo d'erogazione di un servizio spesso più importanti delle dotazioni tecnologiche usate a tal fine. Abbiamo visto quanto questo sia stato vero nella gestione di tamponi e reagenti. Come nel caso di T.I. inaugurate per rincorrere esigenze e domande sempre più pressanti, senza che poi quegli spazi fossero sfruttati davvero, vista l'assenza di personale medico e infermieristico per gestirle.

In generale, quale dovrà essere in futuro il ruolo dell'HTA per una gestione ottimale del SSN che ne garantisca universalità, sostenibilità ed efficacia?

A giugno scorso la SIHTA ha presentato in un Position Paper la sua proposta per un'agenzia nazionale di HTA che sarebbe il fulcro di un nuovo sistema nazionale di valutazione delle tecnologie sanitarie più innovative in cui l'Agenzia (in collaborazione con Regioni, grandi ospedali, centri di riferimento, industria, professionisti della salute, cittadini ecc.) renderebbe finalmente operativo lo "strumento HTA" a vantaggio del SSN. Di questi temi tratterà, tra gli altri, il XIV congresso nazionale SIHTA (online, 26-29 ottobre). I benefici del sistema delineato da SIHTA sarebbero tangibili e rapidi per il bene dei pazienti, che hanno bisogno dell'innovazione per la loro salute, dei professionisti sanitari in quanto quotidianamente coinvolti nei processi di valutazione, dei cittadini che con maggiore consapevolezza fanno di dover destinare parte della fiscalità per uno scopo fondamentale di un Paese civile e moderno e delle imprese della filiera della salute che investono seriamente in innovazione come leva strategica per la competizione mondiale.