

HTA è Valore



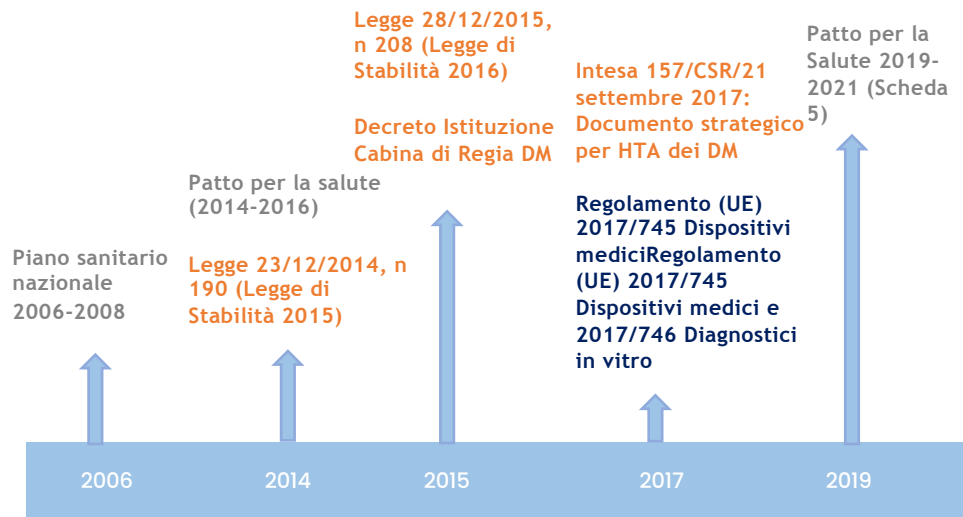
Dott. Domenico Mantoan

Direttore Generale Agenas

25 Ottobre 2022

Il Sistema normativo HTA

Nonostante si parli di HTA in Italia dai primi anni del 2000, la struttura del Sistema HTA in Italia nasce da un punto di vista normativo dal 2014, con molte criticità. Solo adesso sta assumendo un quadro robusto



Patto per la Salute 2019-2021 Scheda 5

(omissis)

- Rispetto al modello attuale e al percorso previsto in ambito HTA, si conviene sulla necessità di **valutare l'opportunità di accorpate tutte le funzioni oggi frammentate tra più soggetti in un unico soggetto che opera in rete con i centri regionali, a cui affidare la governance complessiva dell'intero processo di HTA in coerenza e a supporto delle attività di competenza della Commissione LEA e delle politiche di innovazione in generale.** Questo a garanzia dell'autorevolezza e dell'indipendenza del processo di valutazione.

Legge 53/2021 *Articolo 15 comma c)* **provvedere al riordino e al coordinamento delle attività tra gli enti pubblici deputati al governo dei dispositivi medici, anche attraverso una ridefinizione dei compiti e anche ai fini dell'emaneazione di indirizzi generali uniformi per la garanzia di efficienza del sistema,**

Sistema complesso caratterizzato da una molteplicità di attori con ruoli e funzioni non sempre ben definiti e senza un finanziamento dedicato

Il Sistema normativo HTA

Nonostante si parli di HTA in Italia dai primi anni del 2000, la struttura del Sistema HTA in Italia nasce da un punto di vista normativo dal 2014, con molte criticità. Solo adesso sta assumendo un quadro robusto



Sistema complesso caratterizzato da una molteplicità di attori con ruoli e funzioni non sempre ben definiti e senza un finanziamento dedicato

Patto per la Salute 2019-2021 Scheda 5

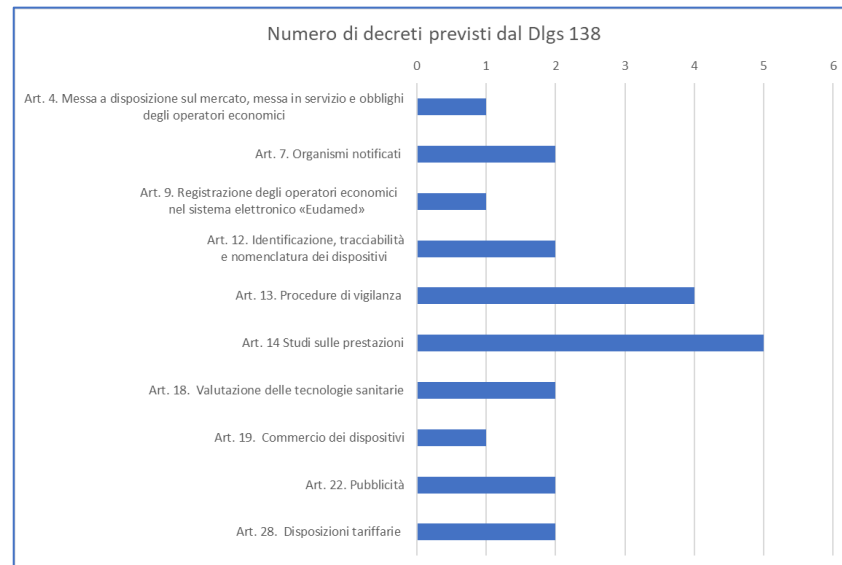
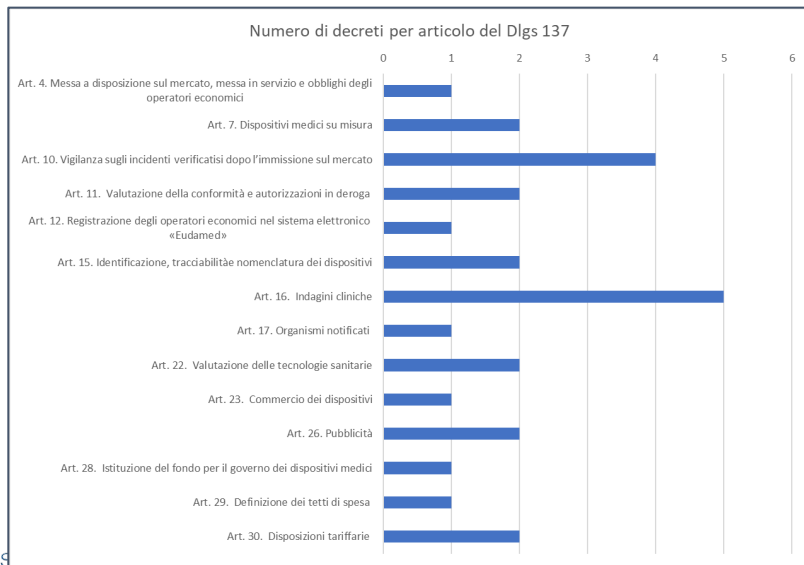
- Rispetto al modello attuale e al percorso previsto in ambito HTA, si conviene sulla necessità di **valutare l'opportunità di accorpate tutte le funzioni oggi frammentate tra più soggetti in un unico soggetto che opera in rete con i centri regionali, a cui affidare la governance complessiva dell'intero processo di HTA in coerenza e a supporto delle attività di competenza della Commissione LEA e delle politiche di innovazione in generale.** Questo a garanzia dell'autorevolezza e dell'indipendenza del processo di valutazione.

Legge 53/2021 Articolo 15 comma c) provvedere al riordino e al coordinamento delle attività tra gli enti pubblici deputati al governo dei dispositivi medici, anche attraverso una ridefinizione dei compiti e anche ai fini dell'emanazione di indirizzi generali uniformi per la garanzia di efficienza del sistema,

L'articolazione dei decreti Dlgs 137 e 138 del 5 agosto 2022

I Dlgs 137 e 138 del 5 agosto 2022 prevedono, nei vari articoli, che alcune attività/funzioni siano disciplinate da decreti ulteriori. **Totale decreti richiamati nei due Dlgs: 49 (27 nel Dlgs 137 e 22 decreti nel Dlgs 138)**

Per la **Valutazione delle tecnologie sanitarie**: Decreto di adozione del Programma Nazionale HTA dei dispositivi medici (*entro 180 giorni*) dalla pubblicazione del Dlgs 137, Decreto con i compiti e la composizione dell'Osservatorio nazionale dei prezzi dei dispositivi medici (*entro 90 giorni*), Definizione delle modalità operative per rendere i procedimenti di acquisto più efficienti tenendo conto delle risultanze conseguenti all'esercizio delle funzioni di HTA (*entro 12 mesi*).



La governance del Sistema HTA in Italia alla luce dei D.Leg.vi 137/2022 e 138/2022

LEGGE 23 dicembre 2014, n. 190 – Comma 587

(Omissis) ..per promuovere il razionale uso dei dispositivi medici sulla base del principio costo-efficacia, il Ministero della salute, avvalendosi dell'Agencia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) (omissis) , al fine di garantire l'azione coordinata dei livelli nazionale, regionali e delle aziende accreditate del Servizio sanitario nazionale per il governo dei consumi dei dispositivi medici, a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso della tecnologia e della salute dei cittadini, con proprio decreto, provvede, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, a:

- definire, attraverso l'istituzione di una Cabina di regia, con il coinvolgimento delle regioni, dell'AGENAS e dell'AIFA, sentiti i rappresentanti dei pazienti, dei cittadini e dell'industria, anche in conformità alle indicazioni del Piano sanitario nazionale, le priorità ai fini assistenziali;
- individuare, per la predisposizione dei capitolati di gara, i requisiti indispensabili per l'acquisizione dei dispositivi medici a livello nazionale, regionale, intra-regionale o aziendale, e indicare gli elementi per la classificazione dei dispositivi medici in categorie omogenee, garantendo, al fine delle esigenze terapeutiche, più tipologie per i presidi utilizzati per la terapia domiciliare delle patologie croniche adattabili ai diversi tipi di pazienti, fatto salvo il principio della valutazione costo-efficacia, e per l'individuazione dei prezzi di riferimento;
- istituire una rete nazionale, coordinata dall'AGENAS, di collaborazione tra le regioni per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per Health Technology Assessment (HTA), denominato «Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici».

Nella serie di norme alcune incoerenze nel disegno generale (*)

Legge 28 dicembre 2015, n. 208 -
Comma 552.

A livello nazionale la Cabina di regia istituita con decreto del Ministro della salute 12 marzo 2015, in attuazione dell'articolo 26 del Patto per la salute 2014-2016, provvede a:

- definire le priorità per la valutazione tecnica multidimensionale dei dispositivi medici sulla base dei criteri di rilevanza del problema di salute nonché di rilevanza, sicurezza, efficacia, impatto economico ed impatto organizzativo dei dispositivi medici, in coerenza con le linee guida europee in materia (EUnetHTA);
- (*) promuovere e coordinare le attività di valutazione multidimensionale realizzate dall'Agencia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e dai presidi regionali e dai soggetti pubblici e privati di comprovata esperienza di HTA (Health Technology Assessment) operanti nel Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici;
- (**) validare gli indirizzi metodologici che verranno applicati per la produzione dei rapporti di valutazione tecnica multidimensionale nel Programma nazionale di HTA; d) curare la pubblicazione, la diffusione e la verifica degli impatti a livello nazionale degli esiti delle valutazioni di cui alla lettera b) secondo i metodi validati di cui alla lettera c), promuovendone l'utilizzo da parte delle regioni e delle aziende sanitarie per informare le decisioni in merito all'adozione e all'introduzione dei dispositivi medici e al disinvestimento.

D.Leg.vi n 137 e 138, 5 agosto 2022 (art. 22 e art. 18)

l'Agencia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) (omissis) .. anche mediante la stipula di convenzioni con enti pubblici e privati, svolge i seguenti compiti:

- presentazione di proposte alla Cabina di regia, a fini di approvazione, per l'identificazione e valutazione precoce delle tecnologie sanitarie innovative riconosciute a potenzialmente elevato impatto clinico, economico, organizzativo e comunque in grado di rispondere alle esigenze assistenziali, anche emergenziali, espresse dal SSN;
- (**) elaborazione degli indirizzi metodologici che verranno applicati per la produzione dei rapporti di valutazione tecnica multidimensionale nel Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici;
- in coerenza con le indicazioni della Cabina di regia, (*) realizzazione delle attività di valutazione tecnica multidimensionale e coordinamento delle attività dei soggetti iscritti nell'Albo nazionale dei Centri Collaborativi del Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici;
- partecipazione alla fase di elaborazione delle raccomandazioni sull'uso delle tecnologie valutate (appraisal), svolgendo compiti di coordinamento metodologico nell'ambito delle commissioni consultive che propongono alla Cabina di regia le Raccomandazioni, ai fini della loro adozione, e che sono costituite da esperti, delegati degli Enti istituzionali coinvolti e rappresentanti delle associazioni di portatori di interessi collettivi;

D. Leg.vo 137 Art. 28. Istituzione del fondo per il governo dei dispositivi medici

Un terzo delle risorse del fondo di cui al comma 1, è vincolato al finanziamento delle attività del programma nazionale di valutazione HTA dei dispositivi medici attribuite all'AGENAS ai sensi dell'articolo 22 del presente decreto.

La Cabina di Regia del Programma Nazionale HTA dei dispositivi medici

- Decreto del Ministero della Salute, aprile 2015
 - «..La cabina di regia è composta da:
 - Direttore della Direzione Generale dei dispositivi medici e del Servizio Farmaceutico (Presidente)
 - 2 rappresentanti del Ministero della Salute
 - 4 rappresentanti designati dalla Conferenza delle Regioni e delle Provincie Autonome
 - Un rappresentante designato dall'Agenas;
 - Un rappresentante designato dall'AIFA...»

Governance del Sistema HTA in Italia

Realtà

2014 - 2017

A partire dalle leggi del 2014 e 2015 il sistema della governance dell'HTA delineato come PNHTA (Piano Nazionale HTA dei DM) è apparso abbastanza complesso caratterizzato da una molteplicità di attori con ruoli e funzioni non sempre ben chiari.

Ruolo principale svolto dalla Cabina di Regia (CdR) istituita a marzo 2015. Agenas ruolo tecnico di supporto alla CdR

Nessun finanziamento dedicato

Sistema che non identifica responsabilità (accountability)

2021 - 2022

- ❑ necessità di un riordino e il coordinamento delle attività tra gli enti pubblici deputati al governo dei dispositivi medici, anche attraverso una ridefinizione dei compiti
 - ❑ (Legge 53/2021. art. 15 comma c).
- ❑ Il ruolo centrale rimane in capo al Ministero per il tramite della CdR
- ❑ Finanziamento dedicato
- ❑ Compiti affidati ad Agenas nel nuovo assetto:
 - Governo delle tecnologie innovative
 - Metodologia valutativa dei DM
 - Coordinamento valutazioni centri collaborativi
 - Verifica impatto delle valutazioni

**E ancora tanti(49)
decreti da fare...**

Mondo ideale

Visione di sistema, che comprenda anche il mondo della sanità digitale, con responsabilità e tempi ben definiti e distinti in :

- Funzioni di indirizzo e controllo strategico
- Funzioni operative di realizzazione di valutazioni HTA e di connessione con le funzioni di programmazione e di acquisto

La situazione attuale (ottobre 2022) è migliore, ma ancora lontana dall'atteso di avere procedure semplici e con responsabilità chiare. Agenas farà il suo meglio per implementare il miglior Programma Nazionale HTA possibile