

Hta e procedure per acquisti dei dispositivi medici

Binomio inscindibile da approfondire

L'attuazione di un percorso standard e condiviso per la formulazione dei capitolati di gara è certamente la strada corretta per migliorare, le prestazioni complessive di tutte le strutture sanitarie sia unificando le procedure, sia rendendo più trasparente il processo.

A cura di Pietro Derrico, a nome del Consiglio Direttivo Sihta

Il recente Decreto del ministero della Salute riguardante i criteri essenziali per la standardizzazione nella stesura dei capitolati di gara (Decreto 10 agosto 2018 pubblicato il 30 ottobre 2018 nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana) sancisce il principio di “*uniformare il sistema di acquisizione dei dispositivi medici*”. L'attuazione di un percorso standard e condiviso per la formulazione dei capitolati di gara è certamente la strada corretta per migliorare, le prestazioni complessive di tutte le strutture sanitarie sia unificando le procedure, sia rendendo più trasparente il processo.

Nelle raccomandazioni del Decreto si fa esplicito riferimento al processo di *Health technology assessment* (Hta) nonché

all'*Evidence based medicine* (Ebm) come strumenti che consentono di garantire “*qualità delle cure e sostenibilità economica*” nella valutazione delle richieste di acquisto dei dispositivi medici innovativi con un impatto tecnologico medio/alto. Naturalmente il supporto degli stakeholder, afferenti alla filiera della salute, e dunque competenti in tali processi di valutazione, è fondamentale per comprendere tutti gli aspetti legati alla contestualizzazione delle decisioni locali in riferimento alla specifica innovazione tecnologica, alla sostenibilità del sistema sanitario, alla prevenzione di eventi avversi al paziente e agli operatori. Nonostante l'accenno ai suddetti strumenti di valutazione, nel Decreto non risulta chiaro come tali evidenze possano essere





utilizzate. Premesso che le evidenze non fanno parte del prezzo, non vi è il riferimento esplicito di come e, se è possibile, incorporare tali evidenze nella valutazione della qualità.

A tal proposito occorre, dunque, fare chiarezza esplicitando e dettagliando i criteri di valutazione e come questi possano poi concorrere alla determinazione della decisione di acquisto sia in una ottica nazionale che di contesto. Una risposta in tal senso può essere senz'altro data confermando il lavoro fatto e accelerando sull'implementazione del Programma Nazionale di Hta, dove questi temi, anche attraverso i diversi tavoli di lavoro, sono stati affrontati e sistematizzati.

Come Sihta sosteniamo da tempo come, per la sostenibilità del sistema e la sua crescita, sia importante investire su tecnologie innovative, attraverso un processo di valutazione sorretto da criteri standard e quantitativi di valenza almeno nazionale, ma vista la natura internazionale del mercato delle tecnologie sanitarie, sempre più importante sarà il raccordo con gli altri paesi europei. Allo stesso tempo siamo consapevoli anche del fatto che l'innovazione per una sua introduzione efficace deve essere infine valutata in funzione del contesto di riferimento. Ad oggi, non esistono linee

guida sistematiche per generalizzare le valutazioni di Hta, dunque, è importante poter distinguere i risultati in “generalizzabili” e “trasferibili”. Nel primo caso si fa riferimento ai risultati del processo di Hta che possono essere utilizzati, senza effettuare ulteriori modifiche, anche in contesti sanitari differenti da quelli in cui sono stati prodotti. Nel secondo caso invece, i risultati ottenuti da precedenti valutazioni vengono riadattati ad altri contesti eseguendo ulteriori aggiustamenti specifici e pertinenti al contesto di riferimento. Tale argomento è stato già oggetto di studio ed approfondimento in occasione del nostro *Health policy forum* (Hpf) del 2015 nel quale, attraverso specifici gruppi di lavoro e sessioni plenarie, si sono affrontati tutti gli aspetti riguardanti la possibile armonizzazione dei metodi per l'Hta (cfr procedure, contenuti/risultati, report Hta farmaci e Dm). I risultati di suddetto studio sono riportati nel libro bianco dell'Hpf intitolato: “L'evoluzione culturale e istituzionale dell'Hta in Italia” (a cura di Americo Cicchetti; Editore Kos Comunicazione e Servizi srl), nel quale sono raccolti tutti i *position paper* elaborati dal 2010 al 2016.

Questi approfondimenti sono divenuti materiale di confronto per la stesura dei primi documenti del Tavolo dell'Innovazione istituito dalla Cabina di Regia per l'Hta nazionale. Inoltre, nella riunione del 12 novembre 2018, che ha visto il coinvolgimento di Sihta al Tavolo dell'Innovazione, è emerso che il ministero della Salute intende attivare un raccordo tra le valutazioni di Hta e le gare centralizzate nazionali e regionali.

Alla luce di queste considerazioni, la Sihta mentre plaude al decreto e guarda con favore alle aperture verso il mondo della Hta che questo propone, consapevole della necessità di supportare questi cambiamenti con metodi e cultura, si rende disponibile attraverso la propria rete di professionisti del settore per eventuali approfondimenti legati a suddette tematiche per continuare a fornire ai cittadini valutazioni trasparenti, robuste e rigorose.