

XII Congresso Nazionale della Società Italiana di Health Technology Assessment

La filiera dell'innovazione tecnologica in sanità

Il Congresso si articolerà attorno a quattro sessioni plenarie in cui i temi dell'innovazione tecnologica dirompente e dei processi che portano la ricerca scientifica ad innovazione e l'innovazione a valore per la salute e per il sistema Paese saranno analizzati con il contributo di un nutrito e competente panel di relatori.

di Giandomenico Nollo* e Pietro Derrico**

Cosa significa parlare di valutazione delle Tecnologie Sanitarie (Hta-Health Technology Assessment) oggi? È questa la domanda che ci si pone ogni anno nell'intento di organizzare un evento capace di interpretare i cambiamenti in atto, valutandoli su una scala temporale che superi la contingenza, ma sappia identificare i trend, le opportunità, e le minacce che arrivano dai profondi mutamenti sociali, demografici, scientifici.

In questi anni abbiamo sviluppato strumenti e metodi che oggi possiamo considerare solidi e utili per supportare le decisioni regolatorie in fase di introduzione di nuove tecnologie, siamo tuttavia ancora carenti nella gestione dei processi di disinvestimen-

to, così come molto resta da fare nell'allineare propositi e operatività: modelli regolatori, tempestività delle decisioni, risorse allocate, etc. Come società scientifica però abbiamo il dovere di guardare avanti e pensare già ai prossimi obiettivi che noi identifichiamo nella costruzione di una cornice concettuale e metodologica per una nuova Hta che sia a supporto di processi

decisionali centrati sui pazienti, tempestivi, ad elevato orientamento sociale e sinergica con lo sviluppo tecnologico del modo sanitario e del paese in generale. Una Hta a sostegno quindi della salute del cittadino e del Sistema Sanitario Nazionale e al contempo motore di innovazione.

Sono molti e ripetuti in questi giorni le grida di allarme sulla tenuta del nostro Sistema Sanitario; mancanza di professionisti, restrizioni economiche, domanda crescente sono forse le minacce maggiori, ma non certo le uniche. Sarebbe quindi facile chiedersi se e quale ruolo possa avere una metodologia complessa, che coinvolge una molteplicità di attori, spesso in affanno di fronte alle pressanti innovazioni scientifiche, nella continua lotta di sopravvivenza del Sistema Sanitario Nazionale.

La risposta in questo caso è molto semplice: L'Hta rappresenta un valore nullo se la pieghiamo al mero ruolo di strumento regolatore della spesa, mentre rappresenta una risorsa importante, se non insostituibile, se

L'Hta rappresenta un valore nullo se la pieghiamo al mero ruolo di strumento regolatore della spesa, mentre rappresenta una risorsa importante, se non insostituibile, se la riconosciamo come ingranaggio cardine nel processo di crescita e innovazione tecnologica e di sistema.



Pietro Derrico

la riconosciamo come ingranaggio cardine nel processo di crescita e innovazione tecnologica e di sistema.

Tra gli esperti di governo clinico vi è accordo nel riconoscere Prevenzione, Appropriatazza, Ricerca scientifica e Innovazione quali mattoni su cui fondare la sostenibilità del sistema sanitario. Ma come identificare l'appropriatazza delle tecnologie della prevenzione? Come identificare appropriatazza e valore di una determinata tecnologia?

Come può il sistema sanitario universalistico affrontare la sfida delle tecnologie emergenti (genetica, Intelligenza artificiale)? Come indirizzare la ricerca pubblica e industriale verso la produzione di innovazione ad alto valore? Quale definizione di valore assumiamo per rispondere alla complessità delle domande a cui un sistema sanitario è chiamato?

Sono queste alcune degli interrogativi a cui il XII Congresso nazionale di Sihta proverà a dare risposta con più di 100 relatori invitati, 84 comunicazioni libere, 18 sessioni organizzate nella cornice di Palazzo Lombardia, ovvero nella sede istituzionale di una Regione italiana ad alta trazione industriale con un servizio sanitario riconosciuto di riferimento non solo a livello nazionale anche nel delicato meccanismo di integrazione pubblico-privato e di continuità tra ricerca,

innovazione e pratica clinica.

Nel concreto il congresso si articolerà attorno a quattro sessioni plenarie in cui i temi dell'innovazione tecnologica dirompente

(cfr. I sessione Plenaria: Horizon scanning: le nuove frontiere della terapia genica in medicina; III sessione Plenaria: Horizon scanning: le nuove frontiere dell'intelligenza artificiale in medicina) e dei processi che portano la ricerca scientifica ad innovazione e l'innovazione a valore per la salute e per il sistema paese (cfr.: II Sessione Plenaria: L'innovazione per una sanità di valore; IV sessione plenari: Le strategie industriali per una filiera di valore) saranno analizzati con il contributo di un nutrito e competente panel di relatori.



Giandomenico Nollo

* *Membro del Direttivo SIHTA e Presidente Consiglio Scientifico Convegno Nazionale, BIOTech-Dip. Ingegneria Industriale - Università degli Studi di Trento*

** *Presidente SIHTA, Responsabile Tecnologie e Unità di Ricerca HTA & Safety IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma*



I sessione plenaria

Horizon scanning: le nuove frontiere della terapia genica in medicina

La I sessione plenaria, partendo innanzitutto da una fotografia dello stato dell'arte, vuole indagare quali terapie sono oggi disponibili, qual è il grado di conoscenza raggiunto, quali terapie sono "in rampa di lancio" e quali possono essere gli orizzonti ancora da esplorare.

di **Pietro Derrico***, **Francesca Sabusco****

Per anni la terapia genica è stata identificata come simbolo stesso della medicina del futuro e quindi vista come una chimera, un oggetto al di là dell'orizzonte. In questo ultimo quinquennio si è invece concretizzata e materializzata l'idea di curare le malattie usando pezzi di Dna come se fossero medicine.

Sono infatti sempre più numerosi gli studi che testimoniano che la tecnica funziona in modo efficace e sicuro e alcune linee terapeutiche, sebbene fortemente orientate a ristretti gruppi di pazienti, sono diventate realtà cliniche oggi riconosciute anche dagli enti regolatori nazionali. Come sappiamo, la terapia genica rappresenta una forma innovativa della medicina molecolare che ha l'obiettivo di curare una malattia partendo dalle sue basi genetiche, sostituendo, riparando o controbilanciando un gene malfunzionante nelle cellule colpite dalla malattia. Il concetto che sta alla base di questa innovazione terapeutica, è quello di introdurre nella cellula materiale genetico per compensare o correggere geni anomali o più precisamente nell'inserire la copia corretta di un gene difettoso, il cui malfunzionamento è riconosciuto essere la causa di quella determinata malattia. Dal primo trial del 1990 ad oggi sono stati sviluppati oltre 2500 studi clinici su un ampio spettro di potenziali applicazioni terapeutiche. Originariamente concepito come un trattamento finalizzato esclusivamente a correggere i disturbi ereditari monogenici, la terapia genica viene oggi sperimentata ed applicata a condizioni acquisite come il cancro (ad esempio, attraverso l'ingegneria dei linfociti che possono essere utilizzati nell'uccisione mirata di cellule tumorali) o le malattie infettive, oppure a disordini neurodegenerativi complessi. Dunque, le po-

tenzialità della terapia genica spaziano dalle malattie genetiche ereditarie fino al cancro, con applicazione anche nelle malattie autoimmuni e infettive. Nella lotta ai tumori ematologici è ad esempio davvero recente la approvazione da parte di Aifa della rimborsabilità della prima terapia a base di cellule Car-T (Chimeric Antigen Receptor T-cell) che è quindi ora disponibile in Italia, anche se su popolazione selezionata.

La crescente visibilità determinata dai promettenti risultati ottenuti nei trial e dalle prime autorizzazioni al commercio in USA ed Europa ha richiamato anche attenzione e finanziamenti importanti, con essi interessi economici e in prospettiva etico-giuridici molto importanti. Sull'altro fronte, i ricercatori e i clinici esprimono giusto e cauto ottimismo nel commentare le odierne prospettive in merito alla capacità di realizzare cure che garantiscano benefici ai pazienti in maniera efficace, sicura e stabile nel tempo. Nonostante i numerosi studi che testimoniano l'efficacia di questa tecnica, se da un lato assistiamo a sempre più numerosi esempi di terapie che hanno determinato esiti clinici di assoluta rilevanza (curando patologie come i tumori del sangue, l'emofilia, l'anemia falciforme, la cecità, diverse malattie neurodegenerative e cardiovascolari) e che, conseguentemente, hanno superato con successo l'intero iter regolatorio, dall'altro occorre riflettere sulla modalità con cui, istituzioni ed aziende, possono realmente rendere tali tecnologie una opzione terapeutica per tutti. Per trasformare infatti tali tecnologie da promessa a reale opportunità di cura, sarà necessario non solo verificarne esiti e sicurezza a lungo termine, ma anche intervenire sugli attuali elevatissimi costi, che, di fatto, limitano l'accesso dei

potenziali beneficiari e mettono in forte discussione l'applicabilità di questi approcci su ampie popolazioni dentro i confini del sistema sanitario universalistico. Da questo deriva un'altra domanda fondamentale, ovvero come regolare e incentivare le azioni di ricerca in questo settore, come riuscire a creare un sistema collaborativo pubblico privato che a fronte di una condivisione dei costi e dei rischi di investimento porti a soluzioni terapeutiche a costi davvero sostenibili?

Struttura della Sessione

La I sessione plenaria (“Horizon scanning: le nuove frontiere della terapia genica in medicina”), che sarà moderata dal Presidente Onorario di Sihta a Carlo Favaretti e dall'attuale Presidente, Pietro Derrico, vuole esplorare tali concetti partendo innanzitutto da una fotografia dello stato dell'arte, quali terapie sono oggi disponibili, qual è il grado di conoscenza raggiunto, quali terapie sono “in rampa di lancio” e quali possono essere gli orizzonti ancora da esplorare. D'altro canto si vuole anche evidenziare gli aspetti che determinano la possibilità di accedere a tali trattamenti da parte dei cittadini/pazienti. Verrà perciò fornita una visione d'insieme sui principali nodi legati ai costi di tali terapie e alle modalità organizzative più coerenti per l'ottimizzazione dei processi di ricerca ingegnerizzazione e erogazione di tali prestazioni.

L'introduzione della sessione è affidata all'intervento di Franco Locatelli, Presidente del Consiglio Superiore di Sanità nonché Direttore del Dipartimento Onco Ematologia e Terapia Cellulare e Genetica dell'Irccs Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma. Data la sua esperienza autorevole nel campo delle terapie geniche, il Professore affronterà il tema della manipolazione genetica delle cellule somatiche approfondendo sia la cura delle malattie ereditarie sia il trattamento del cancro.

A seguire, l'intervento di Iain Mattaj, biologo scozzese già Direttore generale dello European Molecular Biology Laboratory (Embl) di Heidelberg, oggi Direttore di Human Technopole, che illustrerà l'esperienza dell'istituto di ricerca multidisciplinare, costituito da vari centri specializzati nella ricerca di nuove terapie per tumori e malattie neurodegenerative. La sua relazione affronterà quindi, nella logica dello sguardo di orizzonte, il tema specifico della ricerca nell'affascinante mondo delle scienze biomolecolari e delle prospettive di sviluppo verso nuove terapie che si apriranno nei prossimi anni.

Ad Americo Cicchetti, Past President Sihta e Direttore Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi sanitari (Altems) dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma, abbiamo affidato il compito di ricondurre al tema della Hta argomentando i neces-

sari adeguamenti delle metodologie per la valutazione delle terapie geniche e portando alcune riflessioni sugli aspetti propriamente economici ed organizzativi che queste sollevano oggi e potranno maggiormente sollevare domani. Infine la sessione si concluderà con il punto di vista istituzionale con l'intervento di rappresentanti delle Istituzioni centrali e di Centri di Ricerca per comprendere i criteri con cui affrontare le ricadute organizzative ed economiche delle nuove terapie sul territorio nazionale.

Riflessioni finali

Le terapie geniche rappresentano sicuramente un'enorme speranza per combattere le malattie rare ma il loro costo sembrerebbe ancora molto alto. Il singolo trattamento con le Car-T costa ad oggi diverse centinaia di migliaia di euro e sarà accessibile solo a quei pazienti con caratteristiche cliniche tali da poter entrare a far parte di un protocollo di sperimentazione nei centri autorizzati. Questi nuovi approcci terapeutici richiedono infatti una contemporanea crescita professionale e realizzativa da parte dei centri clinici. Come in tutti i processi di salute, il farmaco, il dispositivo sono solo un pezzo di una grande catena in cui il professionista e le sue competenze, il modello organizzativo con la sua capacità di adattarsi all'innovazione, il paziente stesso con il suo coinvolgimento costituiscono altrettanti elementi di snodo. Così nella valutazione dei costi di una terapia dovremmo tener conto oltre agli effettivi esiti, ad esempio la eradicazione della stessa a fronte di una cronicità, delle giuste aspettative di ritorno economico delle aziende produttrici, della riorganizzazione e adeguamento dei centri clinici, oltre alle aspettative dei pazienti.

L'auspicio è che si operi per una concertazione internazionale e che a partire dalla ricerca di base costruisca la strada per lo sviluppo di questa tecnologia che sulla base dell'avanzamento scientifico porti all'innovazione terapeutica, in primis sicura ed efficace ma con una attenzione specifica al prezzo di accesso, al rapporto costi risultati, in sintesi per garantire che anche la terapia genica sia una innovazione di valore. A tale proposito è fondamentale avere un quadro normativo che possa incentivare e agevolare tali terapie anche a livello europeo, puntare sulle nostre strutture pubbliche rendendole centri di eccellenza qualificati per la produzione del prodotto terapeutico mettendolo a disposizione dei pazienti.

* **Presidente SIHTA, Responsabile Tecnologie e Unità di Ricerca HTA & Safety IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma*

** *Segreteria Scientifica SIHTA*



Il sessione plenaria

L'innovazione per una sanità di valore

La vera sfida sarà la costruzione di una cornice concettuale e metodologica per una nuova Hta che sia a supporto di processi decisionali centrati sui pazienti, tempestivi e ad elevato orientamento sociale, per perseguire in Italia e in Europa un'assistenza sanitaria integrata di valore.

di Carlo Favaretti*

Innovazione e valore sono due parole ricorrenti e, anche, molto abusate nel dibattito sul Servizio sanitario nazionale italiano. Abbiamo ritenuto che una sessione plenaria del XII° Congresso Nazionale della Società Italiana di Health Technology Assessment (Sihta), dedicata a come ciò impatti sull'evoluzione dell'Hta, possa essere utile per quanti continuano a lavorare per sostenere elementi di razionalità nei processi decisionali, indipendentemente dal livello a cui le decisioni sono prese.

Così, la Hta può e deve dare risposta ai temi di indirizzo regolatorio, nazionale e regionale (livello macro), a quelli di indirizzo prevalente organizzativo e manageriale (livello meso), nonché all'operatività quotidiana dei professionisti a supporto delle decisioni cliniche (livello micro).

Secondo Keeley, l'innovazione è la traduzione di una nuova idea o tecnologia in una nuova offerta che funzioni. In tal senso va chiarito che:

- a) l'innovazione non è un'invenzione;
- b) l'innovazione deve avere un ritorno economico;
- c) poche cose sono veramente innovative;
- d) l'innovazione va al di là del nuovo prodotto.

Innovare significa identificare i problemi rilevanti, che contano, e affrontarli in modo sistematico per fornire soluzioni efficaci. Ciò significa che:

- a) sapere dove innovare è altrettanto importante che sapere come farlo;
- b) bisogna affrontare il problema più importante per primo;
- c) si devono rifiutare le soluzioni incomplete;

d) l'innovazione che non arriva al mercato non conta niente;

e) bisogna tradurre la complessità in semplicità.

Per quanto riguarda il concetto di valore, va ricordato che la sua prima messa punto da parte dello statunitense Michael Porter risale a oltre un decennio.

Secondo Keeley, l'innovazione è la traduzione di una nuova idea o tecnologia in una nuova offerta che funzioni.

Porter costruisce il concetto di valore sugli esiti di salute, determinati dal complesso delle cure e dei processi assistenziali, per dollaro speso. Nel suo lavoro seminale, egli precisa che il valore deve sempre riguardare il vantaggio per il paziente; puntualizza che la riduzione dei costi (come misura di efficienza) senza considerare gli esiti per la salute è pericolosa perché porta a falsi "risparmi" e a limitare potenzialmente l'efficacia delle cure; innova l'analisi economica portando gli esiti di salute al numeratore e i costi al denominatore.

In Europa, Muir Gray allarga il concetto di valore introducendo la definizione di assistenza sanitaria basata sul triplo valore:

- il valore allocativo (allocare risorse in modo equo ai diversi sottogruppi di popolazione massimizza il valore per l'intera popolazione);
- il valore tecnico (migliorare qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria aumenta il valore derivato dall'allocazione delle risorse a particolari servizi); il valore personale (decidere sulla base delle migliori prove di efficacia e determinare al meglio le condizioni e i valori individuali).

Più recentemente, *l'Expert Panel on effective ways of investing in Health* (ExpH), di cui Walter Ricciardi ha fatto parte, ha prodotto, per conto del-

la Commissione Europea, un rapporto dal titolo: *Defining Value in "value-based healthcare"*.

Nel rapporto viene proposto di considerare, oltre al valore personale, tecnico e allocativo, il valore sociale per sottolineare l'importanza dell'assistenza sanitaria nel determinare la partecipazione e la coesione sociale.

Struttura della Sessione

È a partire dalle considerazioni sovraespresse che la seconda sessione plenaria del Convegno Sihta 2019 è stata costruita.

La sessione, che sarà moderata dal Direttore del Centro Nazionale Health Technology Assessment, dell'Iss, Marco Marchetti e da Francesca Patarnello (Consiglio Direttivo Sihta, Vp Market Access e Government Affairs, AstraZeneca), inizia quindi con un intervento di Walter Ricciardi che affronterà il tema delle innovazioni dirompenti e del loro impatto sulla salute e sulla sanità. Walter Ricciardi, già Presidente dell'Iss e riferimento internazionale nelle politiche di salute pubblica, prenderà spunto dalla sua partecipazione all'*Expert Panel on effective ways of investing in Health* (Exph) per inquadrare le potenzialità e i limiti dell'innovazione tecnologica, organizzativa, di prodotti e servizi, e risorse umane in Italia, con lo sguardo rivolto anche agli altri paesi dell'Unione Europea, che hanno ovviamente problemi simili ai nostri.

Bruno Dallapiccola, Direttore scientifico dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù e componente, tra l'altro del Tavolo di Lavoro per il Piano Nazionale delle Malattie Rare illustrerà come la genomica e la medicina di precisione rappresentino dei veri e propri laboratori per nuove politiche per la salute. La medicina di precisione è infatti figlia della rivoluzione seguita al progetto di sequenziamento del genoma umano. La rivoluzione è stata ed è certamente guidata dalla tecnologia e ci pone di fronte a un imperativo etico e di giustizia sociale a fronte degli enormi costi della ricerca e sviluppo di test e farmaci.

Luca Pani, esperto di farmacologia, psichiatria clinica e scienze regolatorie. Già Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco (Aifa), approfondirà la discussione affrontando il tema delle nuove sfide che riguardano l'innovazione e le problematiche regolatorie che si pongono nel trasferimento dalla ricerca alla pratica, sia in generale che, in particolare, per gli *Advanced Therapy Medicinal products* (Atmp) che includono la terapia genica. Infine, analizzerà i modelli e i concetti di *payment by results, value for money, budget impact analysis, conditional reimbursement schemes*.

Infine, Iñaki Gutierrez Ibarluzea, Presidente di Health Technology Assessment International, ci porterà al tema centrale della conferenza riflettendo sulla sfida che la valutazione dell'innovazione lancia all'Health Technology Assessment.

Sfida per l'Health Technology Assessment

Negli ultimi decenni l'Health Technology Assessment ha avuto un enorme sviluppo e ha definito con sempre maggiore precisione strumenti e metodi per applicarlo a livello macro, meso e micro dei sistemi sanitari, con riguardo sia all'introduzione di nuova tecnologia (intesa nel suo senso più ampio) che ai necessari disinvestimenti per eliminare l'obsolescenza e l'assistenza di scarso valore, con l'obiettivo di rendere più sostenibili i sistemi stessi. In questo processo la collaborazione internazionale ha avuto un ruolo centrale attraverso le diverse istituzioni e progettualità quali l'International Network of Agencies for Health Technology Assessment (Inahta); l'European Network for Health Technology Assessment (EUNetHTA); il Progetto Adopting Hospital-based Health Technology Assessment (AdHopHTA).

Mentre sono via via fiorite e si sono diffuse le esperienze nazionali, regionali, ospedaliere di applicazione dei modelli e metodi sviluppati a livello internazionale.

Anche grazie a questo lavoro, abbiamo oggi strumenti e metodi abbastanza solidi per supportare le decisioni regolatorie in fase di introduzione di nuove tecnologie.

Restano tuttavia con l'ombra importanti su cui dover concentrare azioni e impegno nei prossimi anni.

Sicuramente più debole rispetto alla valutazione dei processi di innovazione è il rapporto tra Hta e disinvestimento, e ancor di più necessari di manutenzione e aggiornamento sono gli strumenti e i modelli di allineamento temporale tra assessment e decisioni, e organizzativo tra istituzioni (enti regolatori, stato centrale, regioni...), per arrivare a decisioni, tempestive, efficaci e sostenibili.

La vera sfida, probabilmente, sarà la costruzione di una cornice concettuale e metodologica per una nuova Hta che sia a supporto di processi decisionali centrati sui pazienti, tempestivi e ad elevato orientamento sociale, per perseguire in Italia e in Europa un'assistenza sanitaria integrata di valore.

* Presidente onorario, Società Italiana di Health Technology Assessment



III sessione plenaria

Horizon scanning: le nuove frontiere dell'intelligenza artificiale in medicina

Strumento pensato, sviluppato e utilizzato a supporto del professionista e della sua attività in tutti i processi e non in sua completa e totale sostituzione: metaforicamente considerando l'ia come un'ortesi e non una protesi.

di Giandomenico Nollo* , Ottavio Davini**

Fu nel 1956, in occasione di un Congresso dedicato allo sviluppo di sistemi intelligenti tenuto al Dartmouth College nel New Hampshire, che McCarthy introdusse l'espressione intelligenza artificiale (Ia), segnando in maniera indelebile la nascita di una nuova disciplina. Ma dobbiamo aspettare gli anni Ottanta per vedere le prime applicazioni industriali (gestione ordini, robotica di produzione, ecc.) e poi lo sviluppo delle reti neurali con le prime applicazioni seminali, anche in medicina, di sistemi esperti. Tuttavia, come in molti casi dello sviluppo scientifico, per alcuni anni le grandi aspettative riposte in questa nuova disciplina non hanno trovato immediato riscontro lasciando che la ricerca in questo settore corresse sottotraccia.

È solo con l'impetuoso sviluppo delle tecnologie della comunicazione e dei sistemi di calcolo, avvenuto in particolare in questo decennio, che l'ia ha ripreso la scena divenendo uno strumento pervasivo e versatile non solo in applicazioni ad alta tecnologia, ma anche nella vita quotidiana.

Così oggi, al pari di altri settori ad alto tasso tecnologico, l'ia in campo medico sta

emergendo in maniera sempre più evidente, permettendo di trattare in modo avanzato i pazienti mediante le tecnologie robotiche, proponendo sistemi di analisi di grandi moli di dati per lo sviluppo di modelli predittivi (migrazione delle epidemie, previsioni di spesa), offrendo strumenti di elaborazione automatica e approfondita delle immagini diagnostiche (Deep learning) o sistemi esperti in grado di dare risposte a quesiti complessi sulla base di analisi di sterminati *database*.

In linea di principio siamo quindi di fronte a una tecnologia positiva, con potenziali e importanti ricadute in termini di salute dei cittadini.

Ma, come per ogni innovazione tecnologica, dobbiamo porre la nostra attenzione sulla sua reale efficacia, sui costi che questa introduce, sulla ri-

chiesta di cambiamento organizzativo, professionale, sulle possibilità di accesso, e via dicendo.

In altri termini anche l'ia deve essere misurata secondo le logiche della Hta per determinare il valore di salute che la specifica applicazione può determinare, su quale segmento di popolazione può essere applicata con successo, quali risorse aggiuntive

Anche l'Intelligenza artificiale deve essere misurata secondo le logiche della Hta per determinare il valore di salute che la specifica applicazione può determinare, su quale segmento di popolazione può essere applicata con successo, quali risorse aggiuntive o in eccesso essa determina e non ultimo quali aspetti etici e giuridici devono essere affrontati per il suo reale dispiegamento.

o in eccesso essa determina e non ultimo quali aspetti etici e giuridici devono essere affrontati per il suo reale dispiegamento. Un esempio su tutti: se in ambulatorio introduciamo un sistema esperto in grado di fare diagnosi accurate, sulla base delle più aggiornate conoscenze, quali saranno i risvolti professionali? come si modifica la deontologia professionale? Avremo perdita di competenza del clinico? una sua deresponsabilizzazione? L'industria che offre il sistema diagnostico assumerà le responsabilità mediche relative? La tecnologia di fatto andrà a modificare il rapporto fiduciario medico-paziente?

Domande queste di non facile risposta, soprattutto in una condizione di non conoscenza della tecnologia in divenire e delle sue reali potenzialità.

Ecco, quindi, come sia fondamentale l'applicazione dei principi dell'Hta per garantire l'accesso dei cittadini anche a questa innovazione tecnologica, sulla base di prove certe di appropriatezza ed efficacia. Nel frattempo, è importante sottolineare come tale strumento debba essere pensato, sviluppato e utilizzato a supporto del professionista e della sua attività in tutti i processi e non in sua completa e totale sostituzione: metaforicamente considerando l'la come un'ortesi e non una protesi.

Struttura della Sessione

La III sessione plenaria ("Horizon scanning: Le nuove frontiere dell'Intelligenza Artificiale in medicina"), che sarà condotta da Giandomenico Nollo e Ottavio Davini, membri del Direttivo SIHTA e esperti in tecnologie biomediche, esplorerà i concetti sopra sintetizzati, partendo innanzitutto da una fotografia dello stato dell'arte affidata ad Alberto Eugenio Tozzi, Responsabile Unità di Funzione Medicina Digitale e Telemedicina e dell'Area di Ricerca Malattie Multifattoriali e Malattie Complesse dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma.

Il dottor Tozzi, partendo dalla propria esperienza di pediatra ed epidemiologa farà un quadro sulle tecnologie di la oggi disponibili nella pratica clinica, sulla loro affidabilità e su quali orizzonti possono essere ancora da esplorare in questo settore.

A Padre Alessandro Carrara, Membro della Pontificia Accademia per la Vita, e Membro dell'Unesco Chair in Bioethics and Human Rights, sarà affidato il compito di mettere in luce gli aspetti etici che lo sviluppo e applicazione di queste tecnologie possono comportare in relazione ai diritti fondamentali dell'uomo.

A Stefano Quintarelli, già Presidente del Comitato di Indirizzo di Agenzia per l'Italia digitale, e membro dell'*High-Level Expert Group on Artificial Intelligence of the European Commission*, sarà dato il compito di offrire una visione di lungo respiro sui cambiamenti in corso, e prevedibili nel prossimo futuro, sulla penetrazione delle tecnologie di la nel mondo sanitario e su come la pubblica amministrazione saprà reagire a questa domanda di avanzamento tecnologico.

A Matteo Ritrovato, segretario del Comitato scientifico di SIHTA, abbiamo affidato il compito di affrontare il tema nella prospettiva dell'Hta, illustrando gli adeguamenti metodologici necessari per la valutazione delle tecnologie di la, caratterizzate da rapidità di espansione, ampi settori di applicazione e necessità di rilevanti aggiornamenti organizzativi, professionali e tecnologici.

Riflessioni finali

Come e ancor più delle più tradizionali tecnologie elettroniche e informatiche l'la mostra una velocità di sviluppo e penetrazione molto elevata con uno spettro di applicazioni vastissime, una conseguente mancanza di dati, studi, valutazioni sull'impatto che queste possono portare, in termini di salute dei cittadini, capacità professionali, modelli organizzativi, costi e, forse più di ogni altra cosa, aspetti etici e giuridici assolutamente non trascurabili.

Considerando l'importanza del tema abbiamo dedicato un approfondimento in una sessione parallela, dove saranno discussi esempi pratici di applicazione dell'la nella diagnostica per immagini.

* Consiglio Direttivo SIHTA, BIOTech labs- Dipartimento Ingegneria Industriale, Università di Trento

** Consiglio Direttivo SIHTA, Direttore Dipartimento Diagnostica per Immagini AOU Città della Salute e della Scienza di Torino



IV sessione plenaria

Le strategie industriali e istituzionali per una filiera di valore

Non è coincidente con il prezzo, che rappresenta solo la quantificazione iniziale dell'offerta da parte del venditore, il valore è bensì il frutto della composizione della curva della domanda con quella dell'offerta; ovvero, l'utilità marginale che l'acquirente può ottenere, e può poi verificare di aver ottenuto in concreto, dall'acquisizione del bene.

di Michele Tringali*, Francesco Saverio Mennini**

Nel contesto sanitario spesso si tende ad associare alla parola *Innovazione* la parola *Costi*, così trascurando i costi derivanti dalla mancata innovazione sia a livello di salute pubblica sia di crescita economica.

È necessario, invece, identificare, tra le tecnologie innovative ed efficaci, quelle di verificabile maggior valore per la salute e poi valutare i maggiori costi, tanto diretti quanto indiretti, che il sistema sanitario e quello economico si troverebbero a sostenere qualora tali tecnologie non venissero implementate in modo appropriato. Questa è la principale sfida che attende il Ssn: programmare il futuro della sanità coniugando l'innovazione verificata con l'impatto sociale, ovvero con i benefici in termini di miglioramento delle cure per i pazienti, nonché di tutela generale della salute.

Un approccio virtuoso al concetto di innovazione, quale uno dei principali fattori che consentono di aumentare la capacità delle organizzazioni di creare *Valore*, va opportunamente collegato al concetto di filiera della salute che include e mobilita

l'attività di tutti quei settori che producono, fanno ricerca, commercializzano e offrono beni e servizi di natura sanitaria. Il valore, infatti, 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; ovvero,

l'utilità marginale che l'acquirente può ottenere, e può poi verificare di aver ottenuto in concreto, dall'acquisizione del bene. Occorre, quindi, saper coniugare il valore "per la salute" delle tecnologie (e delle innovazioni in senso lato) con il loro valore economico e sociale, un esercizio cui sono chiamati i medici, gli operatori sanitari, ma anche i decisori coinvolti (Ministero Economia, Ministero Sviluppo Economico, Inps, Inail, etc.).

Una filiera della salute in grado di coniugare l'innovazione verificata con l'impatto sociale valorizza gli investimenti in ricerca e sviluppo e produce effetti positivi per i cittadini sia in termini di miglioramento delle cure, con accrescimento della qualità della vita, che in termini di impatto positivo sulla produttività.

Senza dimenticare la caratteristica "an-

Occorre saper coniugare il valore "per la salute" delle tecnologie (e delle innovazioni in senso lato) con il loro valore economico e sociale, un esercizio cui sono chiamati i medici, gli operatori sanitari, ma anche i pazienti, e tutti i decisori coinvolti (Ministero Economia, Ministero Sviluppo Economico, Inps, Inail, etc.).

“ciclica” della filiera della salute che, in controtendenza con la maggior parte dei settori economici del nostro Paese, è stata caratterizzata, negli ultimi anni, da aumenti di varia entità dei valori riferiti a indicatori quali l’occupazione, l’export, il fatturato e il valore aggiunto sanitario (cfr. Filiera della Salute – Rapporto Annuale, Confindustria - 2018).

Introdurre ed utilizzare metodi e modelli che sappiano catturare le diverse implicazioni dell’innovazione verificata e restituire ai decisori misure credibili a sostegno di scelte di innovazione sostenibile diviene una scelta imprescindibile. Laddove, in un sistema universalistico come il Sistema Sanitario Nazionale, con innovazione sostenibile si intende l’assicurazione del massimo valore di salute sia per le persone che per la popolazione nel suo complesso con costi “accettabili” per la società e “sostenibili” per l’erario, per le organizzazioni e, in ultima analisi, per le famiglie.

Struttura della sessione

La IV sessione plenaria (“Le strategie industriali e istituzionali per una filiera di valore”), che sarà moderata da Francesco Saverio Mennini e Michele Tringali, vuole esplorare tali concetti approfondendo la promozione e la valutazione degli investimenti pubblici e privati nella ricerca scientifica nonché la sostenibilità ed equità dei nuovi modelli di organizzazione della sanità nell’alveo dell’autonomia regionale con lo scopo di generare vera innovazione a beneficio dei cittadini e la politica industriale nazionale del settore come elemento di crescita del sistema paese.

L’introduzione della sessione è affidata all’intervento di Emanuele Monti, Presidente III Commissione permanente - Sanità e politiche sociali Regione Lombardia.

A seguire, l’intervento del Presidente Confindustria Dispositivi Medici, Massimiliano Boggetti, il quale illustrerà l’importanza di riconoscere il valore delle tecnologie mediche, con lo scopo di delineare e rafforzare il loro sistema di valutazione, per garantire la conoscenza e la pianificazione delle innovazioni in arrivo sul mercato. Sarà, naturalmente, approfondito lo stato dell’arte del comparto dei dispositivi medici

e di conseguenza il ruolo e le azioni di Confindustria Dispositivi Medici.

Il punto di vista di un altro importante attore della filiera salute come il produttore del farmaco sarà quindi riportato dalla relazione di Francesco De Santis, Vice Presidente Farindustria.

La sessione si concluderà con il punto di vista istituzionale con l’intervento dei rappresentanti delle Istituzioni centrali che regionali con l’intervento, in quest’ultimo caso, di Luigi Cajazzo Direttore Generale Welfare Regione Lombardia il quale descriverà la politica sanitaria del sistema welfare lombardo (strategie attuate per garantire ai cittadini l’erogazione efficace delle prestazioni sanitarie, sociosanitarie e dei servizi per la salute).

Riflessioni finali

La complessità che caratterizza il raggiungimento di obiettivi di sviluppo sostenibile è tale da richiedere una sempre più stretta collaborazione tra strutture pubbliche e imprese private e la costituzione di un ambiente favorevole e incoraggiante dove attori diversi, pur perseguendo fini differenti, possano trovare un momento di dialogo, confronto e coordinamento a favore dell’intera collettività. In questo contesto appare ottimale migliorare i processi di comunicazione esterna, scambiare esperienze paragonandosi con attori del settore privato e del settore non profit, creando alleanze stabili e durature con altri soggetti istituzionali.

* Direzione Generale Welfare, Regione Lombardia

** Vice Presidente vicario – SIHTA, direttore EEHTA-Ceis Facoltà di Economia, Università di Roma “Tor Vergata”

