

# L'innovazione dell'Hta sul tavolo del Ministro

Occorrono regole chiare che definiscano e tutelino l'innovazione accompagnate da nuovi modelli finanziari, ma soprattutto supportate anche da una governance proattiva.

di **Pietro Derrico\***, **Francesco Saverio Mennini\*\***

Il Ministero della Salute, in occasione della redazione del nuovo Patto per la Salute che sarà stipulato da Governo e Regioni per progettare le politiche sanitarie del prossimo triennio 2019 – 2021, ha avviato un percorso di condivisione partecipata attraverso l'ascolto ed il confronto dei rappresentanti dei tre pilastri del nostro servizio sanitario nazionale (Ssn): operatori, aziende, e associazioni di cittadini e pazienti. Nello specifico, alle tre giornate di *Maratona Patto per la Salute* hanno partecipato un gran numero di interlocutori del sistema salute (rappresentanti delle professioni, società scientifiche, sindacati, associazione delle imprese, istituzioni di ricerca e formazione, associazioni cittadini e pazienti). L'obiettivo di tale iniziativa è stato quello di raccogliere proposte, idee, modelli innovativi e buone pratiche per migliorare la sanità pubblica e promuovere l'innovazione partecipata, costruendo auspicabilmente un sistema equo ed efficiente.

Come Sihta, abbiamo deciso di accogliere questa opportunità per essere partecipi di un percorso comune e condiviso illustrando, pur nel poco tempo messo a disposizione per tutti i partecipanti, le nostre proposte frutto di un'esperienza ventennale di confronto tra professionisti sui temi della valutazione delle tecnologie sanitarie (intese come farmaci, dispositivi medici, sistemi informativi e procedure, modelli organizzativi e gestionali) e il ruolo dell'innovazione nel Sistema Sanitario. Sin dalla sua fondazione Sihta, è stata testimone e promotrice dell'importanza dell'Hta (Health Technology Assessment), nei processi di governo dei servizi alla salute e della necessità di una sua legittimazione legislativa per poter divenire strumento centrale per il miglioramento e la sostenibilità del Ssn. È per questo che la

nostra società scientifica ha contribuito attivamente al Programma Nazionale di Hta dei Dispositivi Medici (Dm), contribuendo anche alla stesura del documento strategico recentemente approvato dal Ministero frutto del gruppo di lavoro "Metodi, Formazione e Comunicazione". Tuttavia non possiamo ritenerci appagati di questo, né soddisfatti dei (pochi) passi fatti per l'effettiva implementazione del Programma Nazionale, mancando ancora oggi evidenze di frutti tangibili ed essendovi una ancora scarsa consapevolezza del ruolo che l'Hta con il suo approccio scientifico e multidimensionale, può svolgere nella generazione e gestione di una *Innovazione di Valore* ovvero di quella effettiva e reale innovazione, frutto della ricerca industriale e clinica capace di portare valore al sistema sotto i vari aspetti: costi, qualità, efficacia e etica. Per questo motivo è necessario ripensare anche all'impostazione decretata dalla finanziaria 2015 che, cancellando le unità di valutazione negli ospedali e concentrato il processo a livello regionale e nazionale, ha disperso un patrimonio di competenze e di cultura della innovazione basata sull'evidenza, che invece sappiamo quanto sia necessario a tutti i livelli da quello operativo in corsia a quello direzionale regionale e nazionale.

Dal punto di vista più prettamente operativo, al fine di garantire un approccio proattivo in termini di valore del Dm riteniamo cruciale, soprattutto in questo periodo caratterizzato dall'ingresso rapido di tecnologie (caratterizzate anche da una rapida obsolescenza), il tema delle regole di accesso al mercato. Occorrono regole chiare che definiscano e tutelino l'innovazione accompagnate da nuovi modelli finanziari, ma soprattutto supportate anche da una *governance* proattiva. Per tale moti-

vo, è fondamentale che sia garantita la tracciabilità dei Dm all'interno delle schede di dimissioni ospedaliere (Sdo), così da poter utilizzare il dato amministrativo in un'ottica di programmazione e pianificazione sanitaria accompagnata da una corretta analisi del percorso diagnostico-terapeutico assistenziale seguito dal paziente. Ulteriormente, per quanto concerne le problematiche legate alle gare, suggeriamo di implementare modelli di valutazione economica e di Hta, che facciano riferimento a validati indicatori per una corretta gestione dei criteri qualità-prezzo. In sintesi, come Sihta auspichiamo quindi, l'introduzione del concetto del "value for money", più volte sottolineato in occasione dei nostri congressi nazionali ed incontri dell'Health Policy Forum (Hpf).

Abbiamo deciso di portare all'attenzione del Ministro della Salute anche l'importanza del concreto coinvolgimento dei pazienti nell'ambito dei processi di valutazione poiché, nonostante le numerose evidenze sui benefici derivanti dall'inclusione dei cittadini e dei pazienti nei processi di Hta, continuano ad esserci ancora diverse barriere alla loro comprovata partecipazione e discussione attiva nei tavoli tecnici.

La formazione dei cittadini è senz'altro un primo passo per garantire l'apprendimento di teorie e tecniche proprie delle valutazioni sanitarie in modo tale da costituire tavoli decisionali con interlocutori "alla pari" con la possibilità di portare anche le evidenze provenienti dall'esperienza dei cittadini/pazienti. In questa traiettoria lavoriamo da anni per sostenere corsi di formazione specifica rivolta ai cittadini e professionisti laici del sistema di governo clinico e stiamo pensando di diffondere questo tipo di formazione anche nelle università mediante specifici percorsi formativi sull'Hta rivolti ai futuri professionisti della classe medica, in modo da rendere meglio fruibile il contributo essenziale di tali *stakeholder* nell'ambito dei progetti di valutazione. Riteniamo che, tutte queste proposte possono rappresentare un punto di partenza per delineare le sfide di un Sistema Sanitario che al di fuori delle logiche dei *silos* vuole e può divenire non solo elemento di garanzia e sostegno della salute dei cittadini, ma anche motore di crescita dell'intero sistema paese.

La ricerca scientifica e la conseguente innovazione di prodotto e dei processi di assistenza e cura



A sinistra Pietro Derrico, Presidente Sihta. A destra Francesco Saverio Mennini, Vicepresidente vicario Sihta (Presidente designato 2020-2023) durante il suo intervento alla Maratona per il Patto della Salute

possono rappresentare una filiera di valore se, e solo se:

- lo sviluppo di ogni elemento di questa catena è coordinato e armonizzato con gli altri;
- si individua una strategia nazionale e regionale di applicazione dei principi di decisione sulla base delle evidenze;
- si forma una classe medica e di governo clinico edotta e ispirata ai modelli di evidence based practice;
- si accorda questo approccio con il coinvolgimento dei principali stakeholder del sistema, ovvero i cittadini.

In estrema sintesi, potremmo dire con un non velato orgoglio che tutto questo è fattibile se si applicano convintamente e compiutamente i principi della Carta di Trento su cui si è fondata la nostra società scientifica. Nel concreto e a breve termine questo significa affrontare con gli strumenti dell'Hta il tema della *governance* dei Dm, dell'aggiornamento dei Lea, del sostegno della ricerca e dell'innovazione e del corretto e proattivo utilizzo dei dati. Tutti questi temi saranno affrontati anche in occasione del nostro XII Congresso nazionale che si svolgerà che si svolgerà nel Palazzo Lombardia di Milano, nei giorni 10 -11 ottobre 2019.

\* *Presidente SIHTA; Direttore Tecnologie Infrastrutture e Governo dei Rischi. Responsabile Unità di Ricerca Health Technology Assessment and Safety IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma*

\*\* *Vicepresidente vicario SIHTA (Presidente designato 2020-2023); Professore di Economia Sanitaria e Economia Politica, EEHTA CEIS, Facoltà di Economia, Università di Roma "Tor Vergata"*