

Ora più che mai l'Agencia nazionale Hta

**L'emergenza ha mostrato la necessità
per il Paese di disporre di un organismo capace
di dare risposte strutturate e solide**

di GIANDOMENICO NOLLO e EMANUELE TORRI

La Sanità pubblica rappresenta uno dei temi più sfidanti per la Hta (valutazione delle Tecnologie Sanitarie). Analizzavamo questo concetto lo scorso ottobre alla conferenza nazionale di Sihta in una sessione organizzata congiuntamente con la Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità pubblica (SItI). Il punto di partenza era la discussione ancora in atto nel 2019 sulla prescrizione vaccinale. Alla luce della epidemia da Covid-19 che ci ha costretti all'utilizzo della più vecchia tra le tecnologie di salute pubblica, ovvero una prolungata

quarantena, le discussioni del 2019 sembrano a distanza siderale. Tuttavia, il tema lì affrontato era e rimane, di assoluta attualità e fortemente innovativo nel processo evolutivo della Hta e dei suoi metodi. Le politiche e gli interventi di sanità pubblica si dimostrano infatti un banco di prova complesso per l'applicazione dei processi decisionali basati sulla conoscenza e un punto di incontro paradigmatico tra i processi di Hta e di formulazione di Linee Guida. L'Hta e le Linee Guida, sono oggi i principali strumenti riconosciuti per valutare, con criteri robusti

e condivisi l'innovazione tecnologica e per indicare i corretti approcci e percorsi di applicazione. Le tecnologie di prevenzione, siano esse raccomandazioni di Igiene pubblica, vaccini, modelli previsionali, hanno tuttavia, **una evidente difficoltà di applicazione dei criteri di valutazione altrimenti consolidati per le tecnologie classiche di tipo interventistico.**

Sono infatti questi strumenti che mirano ad intervenire, non sul paziente, per curare una sintomatologia da lui già riconosciuta e che lo rende forzatamente proattivo, ma sul cittadino per prevenire

effetti di malattia e sociali che potenzialmente potrebbero non interessarlo direttamente, o che comunque il singolo non percepisce come elemento di interesse diretto. A questo si aggiungono interessi e pressioni trasversali di ordine sociale, etico, economico e quindi politico di natura e forza superiore a quelli comunque espressi negli altri campi applicativi della sanità. Tutto questo lo stiamo sperimentando a velocità accelerata in questo primo semestre del 2020. Le lacune di conoscenza davanti ad un nuovo virus e alle sue manifestazioni, l'impreparazione dei sistemi sanitari dei paesi occidentali al contenimento di fenomeni **pandemici, la difficoltà di attuare decisioni con importanti implicazioni economiche e sociali, hanno determinato e stanno determinando, non poche difficoltà ai decisori politici di tutto il mondo, con reazioni lente, disomogenee e spesso ondivaghe.** Come cultori della decisione basata sulle evidenze abbiamo oggi l'obbligo di porci alcune domande. Ad esempio, **è sufficiente affermare che la scienza era in af-**

fanno rispetto a un virus prima sconosciuto e quindi non in grado di dare la necessaria base di conoscenza al decisore politico? Fatta salva la chiara necessità di conoscere il nemico per strutturare risposte specifiche come terapia mirata e vaccini, dobbiamo però riconoscere che le maggiori difficoltà contingenti sono riconducibili a carenze tecnologiche non di così elevato contenuto scientifico e innovazione. Nel nostro paese, ma certamente non solo, abbiamo sperimentato una mancanza di tecnologie di base, quali respiratori, posti letto di terapia intensiva, pompe da infusione, reagenti chimici, e non ultimo presidi preventivi basilari come le mascherine chirurgiche e i dispositivi di protezione individuali. Ciò che chiaramente è venuta a mancare è la tecnologia sanitaria principale, la preparazione (preparedness), ovvero la capacità di modellizzare e prevenire definendo politiche di sanità di lungo periodo e non solo di contingentamento della spesa. È questo infatti il punto di incontro più alto tra la scienza medica e la decisione politica.

Una mattina di febbraio ci siamo accorti che aver delegato al mercato la delocalizzazione di alcuni asset tecnologici sanitari considerati a basso contenuto tecnologico e quindi a basso valore aggiunto per il produttore, ci metteva in grave difficoltà nella capacità di reperimento del bene. Congiuntamente abbiamo dovuto fare i conti con la nostra rigidità organizzativa, per esempio con un dimensionamento di posti letto per terapia intensiva e sub-intensiva e rianimazione non ade-

quato all'incombente epidemia. Ma se questo era il punto di partenza, i giorni successivi non sono stati e non sono ancora per nulla facili, aree rosse, chiudere o non chiudere, tamponi mirati o campionamento della popolazione, sono state e sono le domande a cui il decisore politico ha dovuto rispondere, mostrando chiaramente la difficoltà di impostare una regia generale, non

solonazionale ma anche europea, ma anche e questo ci rammarica, la mancanza di una capacità di indirizzo reattiva e comunicativa del mondo della Hta e delle Linee Guida. Quante delle decisioni intraprese sono state frutto di un solido razionale scientifico e quante di valutazioni di opportunità? Abbiamo sempre operato secondo i canoni della massima trasparenza decisionale e della corretta comunicazione? E dove è ad oggi il sistema europeo di Hta capace di formulare e risolvere esperti, anche questo approccio ha evidentemente forti limitazioni e significativi margini di incertezza, non ultimo determinato dalla scelta degli esperti con i criteri di urgenza. Molti anni fa a fronte dell'incedere di catastrofi nazionali abbiamo strutturato un meccanismo che oggi riteniamo irrinunciabile quale quello della Protezione civile che racchiude un mix di elementi strutturati e di volontariato. Forse mai come nella epidemia Covid-19 abbiamo avuto evidenza della necessità di una Protezione civile scientifica, ovvero di un organismo capace di reagire e dare risposte strutturate e solide alle domande del decisore. Un organismo che mutuando ad esempio la metodologia Grade possa strutturare raccomandazioni in modo dinamico sulla base delle migliori evidenze disponibili e con panel di esperti capaci di apportare il necessario approccio multidimensionale ma con un grado di reattività comparabile a quello dell'installazione dell'ospedale da campo. Può essere questo un compito per la, ora più che mai, necessaria Agenzia nazionale di Hta?

“ MAI COME CON COVID-19 ABBIAMO AVUTO EVIDENZA DI QUANTO SERVA UNA PROTEZIONE CIVILE SCIENTIFICA ”

domande di ricerca cogenti con le attuali esigenze? Davanti a fenomeni così complessi e richiedenti decisioni rapide e dinamiche il classico approccio attraverso report di Hta si è mostrato ad oggi inadeguato. Quali possono essere le alternative? In condizioni di crisi la risposta più comune è la sostituzione di questo processo strutturato con il parere del o degli