



PER UN SISTEMA ITALIANO DI HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA)

PREMESSA

Il presente documento si pone l'obiettivo di indicare una traiettoria di evoluzione delle attività di HTA in Italia, evoluzione che, a partire dalle esistenti ma frammentate esperienze nazionali e regionali, e nel confronto con le migliori esperienze internazionali, porti alla definizione di un "sistema italiano di HTA" strategicamente concepito per il governo delle tecnologie sanitarie a beneficio del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

La presente proposta, delineata nei suoi concetti generali, risulta ovviamente incompleta nei meccanismi di funzionamento, perfezionabile nelle attribuzioni delle competenze e delle responsabilità, integrabile nella definizione degli attori coinvolti nel quadro dell'attuale legislazione, decisioni a livello nazionale che si dovranno poi coerentemente integrare con quelle a livello regionale ed aziendale. La SIHTA è altresì disponibile ad approfondire ed analizzare tali temi con tutti gli *stakeholder* coinvolti nel processo, in primis con i decisori politici ed istituzionali per sostenere il percorso implementativo della proposta stessa.

DECIDERE E DECIDERE CON SAGGEZZA

L'HTA è un processo multidisciplinare che analizza e sintetizza le conoscenze scientifiche sugli aspetti sanitari, sociali, economici ed etici legati all'uso di una tecnologia sanitaria per trasformare in informazioni al decisore in un modo sistematico, trasparente, obiettivo e robusto. Esso è funzionale alla formulazione di politiche sanitarie sicure ed efficaci, centrate sui pazienti e volte ad acquisire il migliore valore (EUnetHTA).

L'HTA, quindi, rappresenta lo strumento più adatto per l'SSN per migliorare i suoi processi decisionali, migliorare qualità e sostenibilità delle cure¹ e poterne garantire l'universalismo² grazie ad alcuni obiettivi assai chiari: definire ed assicurare i livelli essenziali di assistenza (LEA); gestire in modo ottimale le risorse economiche che costituiscono il fondo sanitario nazionale in uno scenario generale di crisi economica; sviluppare e diffondere nella pratica clinica tecnologie efficaci e sempre più costose, adattandosi alla transizione demografica (con l'invecchiamento della popolazione e la riduzione della natalità) ed epidemiologica (con l'aumento del carico di malattie croniche). Le grandi trasformazioni economiche e sociali in atto determinano la necessità di prendere decisioni difficili con un approccio diverso da quello attuale, a tutti i livelli del SSN (*macro*: pianificazione e programmazione nazionale, regionale e delle province autonome; *meso*: gestione delle strutture sanitarie; *micro*: decisioni del singolo professionista sul singolo paziente/cittadino).

¹ European Parliament. Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU "[...]HTA is considered a key tool for Member States to ensure the accessibility, quality and sustainability of their healthcare systems."

² WHO. World Health Assembly Resolution 67.23 "Health intervention and technology assessment in support of universal health coverage"

PRINCIPALI CRITICITÀ NEL GOVERNO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE IN ITALIA

Sono molte le criticità che è possibile riscontrare dall'osservazione dell'attuale sistema di governo delle tecnologie sanitarie in Italia. Tali criticità sono più spesso dovute all'architettura che l'attuale assetto istituzionale e normativo ha determinato piuttosto che alla volontà o capacità delle singole istituzioni (e dei professionisti che in esse vi operano) chiamate a svolgere un ruolo in tale contesto. Le problematiche spaziano dalla frammentazione delle competenze alla mancanza di coordinamento delle attività valutative così come dei metodi stessi (mancanza che produce una inevitabile disomogeneità dei report prodotti), dalla esiguità delle valutazioni prodotte alla loro stessa scarsa tempestività (entrambi elementi che inficiano anche la possibilità di renderle fruibili ed efficaci), dall'assenza di coinvolgimento di alcuni stakeholder alla mancata valutazione di interi comparti tecnologici, dall'esclusione delle unità di HTA ospedaliere alla disconnessione con le politiche di prezzo e le pratiche di acquisto.

In sintesi, l'HTA, sebbene presente da molti anni nelle norme, nei documenti di indirizzo e di programmazione di diverse istituzioni ai vari livelli (dal nazionale al regionale/locale), non è stato reso in grado di contribuire ed incidere come potrebbe nelle attività di governo e di innovazione delle tecnologie sanitarie, riducendo quindi le possibilità di accesso dei pazienti ai benefici garantiti dallo sviluppo tecnologico.

CREARE UN ECOSISTEMA DI HTA IN ITALIA: LA PROPOSTA DI AGENZIA NAZIONALE DI HTA E IL COORDINAMENTO DELLE ATTIVITÀ DI VALUTAZIONE

La proposta di SIHTA per le attività di HTA in Italia si riassume nei seguenti 4 punti:

1. Istituzione dell'**AGENZIA ITALIANA DI HTA (AIHTA)**^{3,4} che deve considerare come proprio dominio di interesse l'intero mondo delle tecnologie sanitarie (Dispositivi Medici, Apparecchiature biomediche, Strumenti ICT-IA, Farmaci, Procedure, Modelli Organizzativi, LEA, PDTA, etc.)⁵.
2. Istituzione dei **NUCLEI REGIONALI HTA (NRHTA)**⁶ capace di raccogliere e valorizzare le competenze e le esigenze delle diverse strutture di eccellenza del proprio territorio.
3. Istituzione delle **UNITÀ OSPEDALIERE DI HTA (UOHTA)**⁷ negli IRCCS, nelle Aziende Ospedaliere Universitarie (pubbliche e private), nelle grandi Aziende Sanitarie e negli ospedali hub regionali.

³ Il Patto Per La Salute 2019-2021 (approvato in Conferenza Stato Regioni il 18/12/19) ha già previsto "il riordino di AIFA, ISS e Agenas per superare la frammentazione e duplicazione di competenze. L'obiettivo è di rivedere la governance e i meccanismi operativi di funzionamento. In questo ambito verranno accorpate le funzioni frammentate in materia di HTA in un unico soggetto, a garanzia dell'autorevolezza e dell'indipendenza del processo di valutazione".

http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=4001

⁴ Deve essere prevista una forma giuridica atta a garantire, quale requisito essenziale, oltre alla robustezza e la scientificità nell'azione, anche l'assoluta indipendenza dalla politica, nonché, necessariamente un capitolo proprio di finanziamento come quota parte del bilancio dello Stato (analogamente a quanto avviene nei Paesi occidentali che hanno adottato un'agenzia nazionale).

⁵ Con il termine di tecnologia sanitaria si intende l'applicazione di conoscenze e capacità, organizzate sotto forma di dispositivi, medicine, vaccini, procedure e sistemi sviluppati per risolvere un problema di salute e migliorare la qualità della vita. (WHO: definizione di *Health Technology*).

⁶ Nuclei Regionali di HTA o, in assenza, da Ente Capofila tra le UOHTA regionali. Per tali attività deve essere previsto un capitolo proprio di finanziamento come quota parte del bilancio del servizio sanitario Regionale.

⁷ Le funzioni aziendali contribuiscono ad una più chiara definizione dei fabbisogni di tecnologia e "adattano" le valutazioni fatte a livello regionale e nazionale analizzando quelle dimensioni di impatto che solo a livello aziendale possono essere valutate (impatto organizzativo, strategico e fattori di sicurezza ed efficacia legati al contesto). Inoltre

4. Istituzione di **CENTRI COLLABORATIVI (CC)** per il supporto alle attività di valutazione condotte dall'AIHTA e dai NRHTA.
 1. L'**AGENZIA ITALIANA DI HTA (AIHTA)** ha il compito di:
 - 1.1. mettere a punto e condividere gli aspetti metodologici ed i format standard da utilizzare per le valutazioni e la stesura/elaborazione dei Report di HTA, eventualmente differenziati a seconda delle diverse tecnologie oggetto dell'analisi;
 - 1.2. accreditare le UOHTA e i CENTRI COLLABORATIVI;
 - 1.3. definire i contenuti ed i requisiti formativi dei professionisti che opereranno nel sistema di HTA;
 - 1.4. raccogliere le istanze di valutazione dai NRHTA e da altri promotori di innovazione (cfr industria, università, centri di ricerca, associazioni di pazienti/cittadini, società scientifiche, associazioni, professionisti, etc.), definendone le priorità di valutazione (*priority setting*);
 - 1.5. effettuare valutazioni su tecnologie particolarmente innovative, soprattutto ad impatto nazionale (cui è stata cioè attribuita priorità nazionale, ad es. in questa fattispecie potrebbero rinvenirsi la distribuzione dei robot chirurgici o dei centri di protonterapia, le CAR-T, i vaccini, etc.), anche avvalendosi dei CENTRI COLLABORATIVI per il supporto allo sviluppo della valutazione secondo le specifiche competenze (es. review sistematiche e metanalisi cliniche, analisi economiche, etc.);
 - 1.6. garantire il coordinamento delle attività di valutazione svolte sull'intero territorio nazionale al fine di evitare la duplicazione dei *Report* sulle medesime tecnologie;
 - 1.7. coordinare *Report* di valutazione multicentrici;
 - 1.8. verificare la qualità dei *Report* HTA (nazionali, regionali e/o ospedalieri) validandone, inoltre, i modelli di valutazione;
 - 1.9. rendere disponibili i *Report* validati, condividendoli, in particolare, con le Istituzioni centrali e regionali per il governo della sanità, le strutture sanitarie pubbliche e private, le centrali di acquisto nazionali/regionali;
 - 1.10. avviare analisi e valutazioni delle tecnologie sanitarie esistenti per una politica di disinvestimento rigoroso, quantomeno come conseguenza dei *Report* di HTA favorevoli all'introduzione di innovazioni tecnologiche nelle pratiche assistenziali;
 - 1.11. proporre ai *decision maker* istituzionali schemi di *appraisal*, diversificati per tecnologia, per la decisione finale;
 - 1.12. definire la proposta di aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), avendone misurato il reale impatto, attuale e prospettico, in termini di benefici, di costi emergenti e di costi evitati sul SSN, sulla base della quale la Commissione LEA ne elaborerà l'aggiornamento annuale. L'intento è di rendere concreta l'adozione dell'HTA quale principale metodologia per definire il perimetro dei LEA;
 - 1.13. coordinare, attraverso i NRHTA, le UOHTA e i CC per le attività di valutazione (*Report* HTA) e di sperimentazione (anche pre market) al fine di produrre dati primari (anche *Real World Evidence*), proposte dalle aziende biomedicali/farmaceutiche su tecnologie sanitarie (dispositivi, apparecchiature, farmaci, sistemi di ICT, etc.). In tale ambito trovano applicazione anche i *Managed entry schemes/agreements*, accordi tra imprese e Payers e/o Agenzie Regolatorie, per l'accesso condizionato al mercato di nuove tecnologie non ancora corredate da chiari profili di efficacia e sicurezza, con modulazione degli schemi di prezzo e rimborso;

la presenza di UOHTA negli ospedali garantisce maggiore rapidità e sistematicità alle decisioni relative all'innovazione tecnologica (cfr AdHopHTA Handbook).

- 1.14. gestire i finanziamenti privati raccolti per lo svolgimento delle attività centrali e in ugual misura delle attività svolte/affidate dall'AIHTA alle singole UOHTA;
- 1.15. attuare i meccanismi di interlocuzione con le istituzioni internazionali competenti (es. EUNetHTA, joint assessment, INAHTA, FDA, EMA, Organismi Notificati CE, etc.);
- 1.16. attuare i meccanismi di interlocuzione (stabiliti dal legislatore) con le associazioni di pazienti e cittadini, i produttori, le società scientifiche, le associazioni professionali nonché con le altre istituzioni sanitarie nazionali per il governo della sanità pubblica (Mds, ISS, AGENAS; AIFA).

2. IL NUCLEO REGIONALE HTA (NRHTA) ha compito di:

- 2.1. raccogliere le richieste di valutazioni di tecnologie innovative provenienti dalle UOHTA e procedere alla prioritizzazione delle stesse (salvaguardia autonomie regionali e sistema integrato HTA - *Macro, Meso, Micro* ed economie di scala/scopo), riportando l'istanza di valutazione a livello nazionale/centrale;
- 2.2. assegnare le attività di valutazione alle stesse UOHTA, siano esse indicate dall'AIHTA che legate alla prioritizzazione regionale (valutazioni escluse dalla prioritizzazione nazionale);
- 2.3. supervisionare metodologicamente e coordinare operativamente le attività di valutazione svolte dalle UOHTA presenti nella propria Regione;
- 2.4. elaborare e proporre gli schemi di *appraisal* necessari alla definizione delle raccomandazioni regionali;
- 2.5. redigere, sulla base delle valutazioni svolte a livello nazionale, regionale e ospedaliero, proposte di programmazione sanitaria in ambito regionale.

3. Le UNITÀ OSPEDALIERE DI HTA (UOHTA, non necessariamente complesse), hanno il compito di:

- 3.1. sottoporre istanze di valutazione di tecnologie/innovazioni al NRHTA;
- 3.2. svolgere attività di valutazione coordinate dai NRHTA (richieste da quest'ultima o dall'Agenzia);
- 3.3. svolgere attività di valutazione per la struttura sanitaria di appartenenza in maniera indipendente e rapida rispetto alla vita media della tecnologia in esame, usufruendo delle culture multi-professionali e multi-disciplinari che consentono la valutazione delle principali dimensioni del Core Model EUNetHTA (identificate a seconda della tecnologia e del quesito valutativo);
- 3.4. svolgere, su indicazione dell'AIHTA ovvero su iniziativa autonoma (previa notifica al NRHTA), attività di valutazione e di sperimentazione (anche in fase pre market) su tecnologie sanitarie (dispositivi, apparecchiature, farmaci, sistemi di ICT, etc.) proposte dalle aziende biomedicali/farmaceutiche anche al fine di produrre dati primari (anche Real World Evidence).

4. CENTRI COLLABORATIVI

Il sistema nazionale HTA (AIHTA, NRHTA UOHTA) si può avvalere della collaborazione dei CENTRI COLLABORATIVI, soggetti con comprovata e verificabile esperienza nella produzione di Full Report HTA e/o nelle valutazioni di specifici domini di valutazione (es. Economica/Organizzativa/Tecnica/Etica/Legale/ etc.) di tecnologie sanitarie e che rientrano in una delle seguenti tipologie⁸:

- a) Università ed altri enti che rilasciano titoli di studio accademici riconosciuti dal MIUR, ivi incluse le loro strutture dotate di autonomia didattica, funzionale od economica;
- b) Enti di ricerca pubblici o privati;
- c) Enti soggetti alla vigilanza del Ministero della Salute.

⁸ Requisiti tratti dal documento "Avviso istituzione Albo Nazionale dei Centri Collaborativi Health Technology Assessment" del 2019 [Agenas, <https://www.agenas.gov.it/aree-tematiche/hta-health-technology-assessment/albo-dei-centri-collaborativi-hta>].

