



# HTA E PROGRAMMI DI SCREENING NEONATALE

## CONTESTO

L'Health Technology Assessment (HTA), come recentemente affermato anche a livello di Unione Europea, è un processo scientifico multidisciplinare basato sull'evidenza che consente alle autorità competenti di determinare l'efficacia relativa delle tecnologie sanitarie nuove o esistenti. L'HTA si concentra specificamente sul Valore aggiunto di una tecnologia sanitaria rispetto ad altre tecnologie sanitarie nuove o esistenti, in termini di efficacia/sicurezza, ma anche di sostenibilità economico-organizzativa e di compatibilità con i valori sociali e l'assetto giuridico del territorio in cui l'HTA è svolto. L'HTA è in grado di contribuire alla promozione dell'innovazione, che offre i migliori risultati per i pazienti e per la società nel suo insieme, ed è uno strumento importante per garantire l'appropriata applicazione ed utilizzo delle tecnologie sanitarie.

Sono innumerevoli, in Italia, le evidenze e gli studi che dimostrano in maniera netta come proprio grazie alle valutazioni di HTA il sistema sanitario è riuscito a garantire con una certa celerità l'introduzione di tecnologie innovative e l'accesso alle stesse da parte dei pazienti così da permettere un miglioramento del livello di salute dei cittadini accompagnato da una sostenibilità del sistema dal punto di vista economico e finanziario.

In particolare, l'affermazione ed implementazione sempre crescente dei programmi di prevenzione e di screening oncologico (per i tumori del colon retto, mammella e cervice uterina), che ha permesso, e continua a permettere, di ottenere risultati molto importanti in termini di sanità pubblica e a tutela della salute dei cittadini, è stata possibile proprio grazie allo sviluppo delle valutazioni HTA, che hanno fornito ai decisori gli elementi per determinare il reale Valore aggiunto di questi interventi e delle tecnologie utilizzate, così da poter individuare le risorse da investire. Infatti, proprio grazie ai programmi di screening validati si è stati in grado di diagnosticare precocemente determinate malattie, poter trattare tempestivamente i pazienti con conseguente riduzione della disabilità e delle conseguenze nefaste di queste patologie. Il tutto garantendo una elevata qualità e appropriatezza, un favorevole rapporto beneficio rischio e una capacità di introdurre tempestivamente le innovazioni promettenti, come nel caso del test HPV per lo screening della cervice uterina e della conseguente valutazione dell'efficienza, adottato in Italia, in anticipo rispetto ad altri paesi europei, sulla base di una rigorosa valutazione HTA<sup>1,2</sup>

## PROBLEMATICHE

Nonostante queste evidenze, ancora persiste purtroppo un ritardo, in alcuni ambiti decisionali, nel ritenere l'HTA lo strumento più adeguato per investire le risorse a disposizione e garantire un accesso rapido alle tecnologie.

1 Ronco G et al. HTA report. Ricerca del DNA del Papilloma Virus umano come test primario per lo screening dei precursori del cancro del collo dell'utero Epidemiologia e Prevenzione 2012; 36 (3-4. S1)

2 Mennini FS, et al. Governance of preventive Health Intervention and On time Verification of its Efficiency: the GIOVE Study. BMJ Open, 2012, DOI: 10.1136/bmjopen-2011-000736



Quanto contenuto nella Legge di stabilità in relazione allo Screening Neonatale Esteso (SNE) ne è l'esempio paradigmatico. La decisione, infatti, di emendare quanto previsto dal comma 2, articolo 4, della legge 19 agosto 2016, n. 167 (l'Age.na.s. compie una valutazione di HTA su quali tipi di screening neonatale effettuare) stupisce la comunità scientifica, e la Sihta nello specifico, proprio alla luce del fatto che la valutazione di HTA, come avviene solitamente, avrebbe permesso di rendere disponibili le evidenze relative alle tipologie di screening da effettuare anche con riferimento alle risorse necessarie per rendere questa prestazione efficiente oltreché efficace. In assenza di una valutazione di HTA si navigherà a vista con il rischio di non riuscire ad individuare il miglior percorso tanto nell'interesse dei pazienti che del sistema sanitario in termini di sostenibilità.

L'eliminazione della obbligatorietà di effettuare valutazioni HTA per l'introduzione di nuovi test nel pannello per lo SNE a parere della nostra Società Scientifica è, quindi, un emendato controcorrente, sia rispetto a tutto quello che invece è il quadro normativo europeo (HTA Regulation approvato dal Parlamento Europeo il 13/12/2021<sup>3</sup>), che a quanto previsto dalla Legge 53/2021<sup>4</sup> all'articolo 15 e dalla Legge 208/2015<sup>5</sup> al comma 557 per quanto riguarda l'aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza.

In sostanza, la proposta di emendamento, oltre ad essere controcorrente con quanto previsto dalla Legge 208, non andrebbe altro che a ritardare l'inserimento dei nuovi test nel programma SNE.

Infatti, poi, almeno a norma di legge, la Commissione LEA "...si avvale delle valutazioni HTA su tecnologie sanitarie e biomediche e su modelli e procedure organizzativi...", "...valuta l'impatto economico delle modifiche LEA", e "valuta che l'applicazione dei LEA avvenga in tutte le regioni con lo stesso standard di qualità...".

In un contesto complesso ed articolato come quello degli screening neonatali, in cui l'utilizzo delle tecnologie diagnostiche è fortemente connesso con i modelli organizzativi dello screening, l'assenza di una valutazione multidimensionale come quella HTA, che lega l'efficacia ai costi, all'organizzazione oltre che agli impatti etici, sociali e giuridici, genera il rischio di introdurre gli screening in una maniera disomogenea e disarticolata nei diversi contesti regionali, riducendone la potenziale efficacia e creando differenze nella equità di accesso nelle diverse realtà territoriali, oltre che potenziali rischi di prestazioni inappropriate.

Per evitare questo la Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA, ai sensi appunto del comma 557 della legge 208 dovrebbe poi comunque procedere ad una valutazione HTA che, non essendo fatta prima (a seguito di quanto emendato), andrebbe fatta dopo quando la proposta arriva in sede di Comitato LEA dilazionando così ulteriormente i tempi, con evidenti ricadute negative per i pazienti e la società nel suo complesso.

## FOCUS

Come Società Scientifica non possiamo far notare come forse sia arrivato il momento nel nostro Paese di fare chiarezza su come si intendano prendere importanti decisioni di politica sanitaria e di allocazione delle risorse: se dare peso all'evidenza scientifica – ascoltando il parere degli stakeholder in un processo regolato e tempestivo – oppure lasciare spazio a decisioni basate sulla convenienza politica di questa o quella parte

3 Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2021 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE. Gazzetta Ufficiale della Unione Europea del 22/12/2021. In: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=OJ:L:2021:458:TOC>

4 LEGGE 22 aprile 2021, n. 53. Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2019-2020. (21G00063) (GU Serie Generale n.97 del 23-04-2021). In: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2021/04/23/21G00063/SG>

5 LEGGE 28 dicembre 2015, n. 208. Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016). (15G00222) (GU Serie Generale n.302 del 30-12-2015 – Suppl. Ordinario n. 70). In: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2015/12/30/15G00222/sg>



o di alcuni portatori di interesse in quel momento più forti di altri che, però, non necessariamente assicurerebbero il bene comune. Non si può continuare, a nostro avviso, a dare indicazioni contraddittorie sul ruolo che l'HTA deve avere nel contesto del nostro SSN.

Noi siamo convinti che l'avvio e l'implementazione di un sistema di HTA che sia realmente in grado di svolgere il proprio compito non è più procrastinabile. È arrivato il momento di dire con chiarezza se vi è o meno l'intenzione di avviare una attività di HTA come già fanno la maggior parte di tutti i Paesi con sistemi sanitari di tipo universalistico come il nostro e maggiormente sviluppati. Ed è importante far comprendere ai cittadini che fare HTA non vuol dire frenare l'innovazione, ma è lo strumento per accelerare l'adozione di ciò che è realmente di valore.

E se questa intenzione vi è, allora debbono essere implementate tutte quelle azioni previste dalle norme come, ad esempio, quello di avviare in maniera operativa il Programma Nazionale HTA, come previsto dalla Legge 53/2021 con risorse adeguate come previsto dalla stessa legge e per cui è necessario che sia emanato un decreto delegato di cui siamo in attesa dallo scorso aprile 2021, oppure di implementare l'Agenzia Italiana di HTA che SIHTA ha proposto nel 2020 a seguito delle decisioni prese in sede di Conferenza Stato-Regioni con l'ultimo Patto per la Salute del 2019.

**Consiglio Direttivo SIHTA**