

## ***Governo delle tecnologie sanitarie***

### *Analisi del problema*

I costanti progressi della scienza medica e delle tecnologie sanitarie rappresentano un'importante sfida per i sistemi sanitari pubblici.

Il mondo delle tecnologie sanitarie è infatti un sistema complesso in cui operano molti soggetti, ciascuno dei quali rappresenta interessi specifici. In particolare, per il mondo dei dispositivi medici, possono essere ricordate le aziende sanitarie che hanno la necessità di contenere la spesa ma anche di garantire le prestazioni, i professionisti sanitari, interessati al potenziale beneficio clinico per i loro pazienti ma anche al prestigio professionale legato all'impiego di una tecnologia innovativa, i pazienti, ai quali preme avere un accesso equo alle cure, dall'industria biomedicale, che esercita pressioni commerciali per l'introduzione veloce di nuovi prodotti, dagli organismi politici, che necessitano di strumenti per

contenere la spesa senza tuttavia compromettere la qualità delle cure. La crisi economico-finanziaria mondiale in atto da qualche anno rende il sistema ancora più complesso, in quanto amplifica la tensione tra richiesta di innovazione e risorse disponibili e costituisce una minaccia per il sistema universalistico pubblico, rendendo sempre più necessario un impiego efficiente delle risorse. Risultano pertanto strategici quegli strumenti che possono supportare i decisori nello scegliere le tecnologie sanitarie più appropriate per il proprio contesto. Uno degli strumenti che a livello nazionale e internazionale viene indicato come il più idoneo per la valutazione delle tecnologie innovative, al fine di supportare un uso più efficiente delle risorse senza compromettere la qualità dell'assistenza sanitaria, è l'*Health Technology Assessment* (HTA).

L'HTA consiste in una valutazione sistematica, multidisciplinare, multidimensionale e metodologicamente rigorosa, delle caratteristiche tecniche e delle implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali conseguenti all'adozione di una tecnologia sanitaria. Può essere applicata a qualsiasi tipo di tecnologia (a farmaci, attrezzature sanitarie e dispositivi medici, ma anche a procedure chirurgiche e modelli organizzativi sanitari) e in qualsiasi momento del suo ciclo di vita (tecnologia di nuovo impiego, di uso consolidato, di uso obsoleto). Attraverso un'analisi metodologicamente rigorosa, l'HTA ha lo scopo di supportare i decisori – politici, manager, professionisti sanitari, pazienti e cittadini – relativamente all'adozione o meno di tecnologie sanitarie ([www.inahta.org](http://www.inahta.org)). Tuttavia, poiché la valutazione delle tecnologie sanitarie con metodologia HTA è un processo oneroso sia in termini di risorse che di tempo, anche nei paesi che vi hanno investito maggiori risorse (come Gran Bretagna e Canada) non vengono valutate con metodologia HTA tutte le tecnologie proposte per l'introduzione in assistenza ma le tecnologie candidate a valutazione HTA vengono identificate mediante processi di selezione e prioritarizzazione trasparenti e formalmente definiti.

Tra i riferimenti normativi e i documenti di indirizzo internazionali che identificano la metodologia HTA come mezzo per assicurare un'assistenza sanitaria efficiente, sicura e di qualità si ricorda la Direttiva 24/2011/EU (Diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera). La direttiva (all'art. 15) stabilisce la costituzione di un network europeo (*Health technology assessment network*, costituito nel 2013) per la valutazione delle tecnologie sanitarie con l'obiettivo di perseguire una maggiore efficienza e armonizzazione delle attività di valutazione delle tecnologie sanitarie in Europa e a ridurre il divario tra le valutazioni degli enti regolatori e le istituzioni responsabili delle decisioni sulla rimborsabilità. Il network è costituito da una componente strategica (costituita dai rappresentanti dei ministeri della salute europei) che individua le linee programmatiche e che viene operativamente supportata da una collaborazione di tipo tecnico-scientifico. Quest'ultima è stata individuata in EUnetHTA (*European network for health technology assessment*, [www.eunetha.eu](http://www.eunetha.eu)). EUnetHTA, costituitasi nel 2006 e finanziata dalla Commissione Europea attraverso diverse *Joint Action* (l'ultima delle quali è iniziata nel 2016 e terminerà nel 2019), ha da sempre avuto l'obiettivo di istituire e rendere operativa a livello europeo una collaborazione efficace e sostenibile tra agenzie ed enti nazionali o regionali esperte in valutazioni di tecnologie sanitarie secondo metodologia HTA. Il fine della collaborazione è di promuovere l'uso di una metodologia di HTA condivisa e la produzione collaborativa, la diffusione e l'implementazione di valutazioni HTA.

L'utilità dell'HTA viene ripresa anche dall'OMS che sostiene che questa metodologia di valutazione contribuisce a migliorare le prestazioni dei sistemi sanitari mediante l'identificazione degli interventi realmente rilevanti e la riduzione dello spreco, soprattutto in questo momento di crisi economica che

costringe i sistemi sanitari pubblici ad aumentare l'efficienza delle proprie decisioni (WHO Policy summary n. 12, 2014).

Anche a livello nazionale sono numerosi i richiami all'HTA quale strumento per la valutazione delle tecnologie sanitarie. In particolare, il Patto per la salute 2014-2016, richiamando la Direttiva europea 2011/24/UE, ha stabilito che per i dispositivi medici il Ministero della Salute, in collaborazione con AgeNaS e AIFA, definisse una Cabina di regia nazionale e promuovesse la creazione di un Programma nazionale HTA dei dispositivi medici. Alla Cabina di regia nazionale, istituita con decreto del Ministero della Salute 12/3/2015 e costituita da rappresentanti di Ministero, AIFA, AgeNaS e alcune Regioni designate - tra cui l'Emilia-Romagna -, sono affidati i seguenti compiti: definire le priorità e la metodologia per la valutazione tecnica multidimensionale dei dispositivi medici (coerentemente con i documenti metodologici prodotti da EUnetHTA), promuovere e coordinare le attività del Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici, sostenere la rete collaborativa nazionale tra regioni che, coordinata da AgeNaS, ha il compito di definire e promuovere l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e dell'HTA.

Esplicito riferimento alla metodologia dell'HTA quale mezzo per strutturare la valutazione dei dispositivi medici viene fatto nell'atto di indirizzo del Ministero della salute per il 2016 (Ministro della Salute. Atto di indirizzo per l'anno 2016, Settembre 2015) e nella Legge di stabilità 2016 (Legge 28 dicembre 2015, n. 208); quest'ultima stabilisce inoltre che le regioni debbano evitare la presenza di unità di valutazione delle tecnologie a livello aziendale e promuovere strutture di valutazione HTA istituite a livello regionale o nazionale.

In Agenzia sanitaria e sociale regionale, da quasi 10 anni è attivo un gruppo multidisciplinare di professionisti che si è occupato a livello regionale, nazionale ed internazionale della valutazione delle tecnologie secondo la metodologia HTA. A livello regionale, sono stati prodotti rapporti di HTA su diverse tecnologie sanitarie (IGRT/IMRT, chirurgia robotica, FDG-PET in oncologia), valutazioni più brevi su tecnologie di interesse regionale (Short report) ed è stato assicurato il supporto metodologico a diversi gruppi di lavoro regionali (ad es. Commissione Regionale Dispositivi Medici, Gruppo Regionale Tecnologie Biomediche, gruppo LEA laboratorio) ([http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/aree\\_attivita/ori](http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/aree_attivita/ori)). A livello nazionale, l'ASSR fa parte della Rete Italiana di HTA (RIHTA) coordinata da AgeNaS fin dalla sua istituzione nel 2009 e ha contribuito alla produzione di diverse valutazioni di tecnologie sanitarie ([www.agenas.it](http://www.agenas.it)). A livello europeo, l'ASSR è partner fondatore di EUnetHTA dal 2006 ed ha partecipato prima in veste di partner collaboratore e poi di partner associato (insieme ad AIFA, AgeNaS e Regione Veneto) sia alla prima (2010-2012) che alla seconda (2012-2015) Joint Action, contribuendo alla produzione collaborativa di rapporti di HTA, allo sviluppo di linee guida metodologiche, allo sviluppo e sperimentazione di metodi di adattamento locale di prodotti EUnetHTA e alla realizzazione di progetti pilota di confronto e dialogo con industrie di farmaci o dispositivi medici in fase di sperimentazione clinica. Quest'ultima attività è stata condotta anche nell'ambito del consorzio europeo *Shaping European Early Dialogues for Health Technologies* (SEED, <http://www.earlydialogues.eu/has>) risultato vincitore di una Call for tenders finanziata dalla Commissione europea (Call for Tenders n. EAHC/2013/Health/09).

L'esperienza maturata dall'ASSR nell'ambito della valutazione di tecnologie sanitarie riguarda infine gli interventi complessi, in particolare quelli finalizzati a ridurre i tempi di attesa per le prestazioni sanitarie elettive (revisione sistematica Cochrane) e i percorsi diagnostico-terapeutici (PDT) (nell'ambito di un progetto finanziato dal Fondo Ricerca Corrente 2012 coordinato da AgeNaS).

### *Obiettivi generali del progetto nel triennio e risultati attesi*

Obiettivo del progetto “Governo delle tecnologie” è quello di fornire ai decisori un supporto per le decisioni che riguardano tecnologie sanitarie (dispositivi medici e modelli organizzativi) innovative, nell’ottica di migliorare l’efficienza e la qualità dell’assistenza sanitaria.

L’obiettivo verrà perseguito potenziando e rafforzando, da una parte, le collaborazioni nazionali ed internazionali allo scopo di ottimizzare le risorse e di partecipare al dibattito metodologico nell’ambito dell’HTA e, dall’altra intensificando i rapporti con la Direzione generale cura della persona, salute e welfare e i professionisti delle Aziende sanitarie regionali al fine di favorire una più efficace diffusione ed utilizzo delle valutazioni che verranno prodotte.

Nel prossimo triennio le attività dell’ASSR nell’ambito del governo delle tecnologie riguarderanno sia i dispositivi medici (DM) che i modelli organizzativi.

Nell’ambito dei dispositivi medici si perseguiranno i seguenti obiettivi:

- progettazione, sperimentazione ed implementazione di un percorso regionale per il governo dei dispositivi medici innovativi;
- partecipazione alle attività della Joint Action 3 di EUnetHTA.

Per quel che riguarda invece i modelli organizzativi, le attività perseguiranno l’obiettivo di:

- mettere a punto un modello di valutazione secondo metodologia HTA dei percorsi diagnostico-terapeutici e assistenziali (PDTA);
- fornire un’analisi dei determinati delle liste d’attesa per prestazioni non elettive.

#### PROGETTAZIONE, SPERIMENTAZIONE ED IMPLEMENTAZIONE DI UN PERCORSO REGIONALE PER IL GOVERNO DEI DISPOSITIVI MEDICI INNOVATIVI

Il progetto viene condotto dall’ASSR con il contributo di un gruppo di lavoro costituito anche da professionisti di alcuni servizi della Direzione generale cura della persona, salute e welfare e da rappresentanti delle tre Aree vaste dell’Emilia-Romagna.

Il progetto prevede una fase sperimentale di analisi di fattibilità e una fase a regime.

Durante la fase sperimentale, verrà condotta una ricognizione sia dei soggetti e degli organi aziendali o sovra-aziendali coinvolti nell’introduzione di nuovi dispositivi medici (DM) a livello delle aziende sanitarie regionali sia della tipologia dei DM richiesti a livello regionale.

Successivamente, in collaborazione con i servizi della Direzione generale Cura della persona, Salute e Welfare, verrà avviata una seconda fase del progetto che consiste in un percorso partecipativo con le Aziende sanitarie per creare un database regionale che farà da collettore di tutte le richieste di introduzione di nuovi dispositivi medici presentate alle aziende sanitarie regionali. Questo strumento avrà lo scopo di fornire in tempo reale e in modo collaborativo le informazioni relativamente a tutti i DM richiesti in regione e permetterà di identificare quali tra questi siano candidabili ad una valutazione secondo metodologia HTA. Come si ricordava precedentemente infatti, la valutazione HTA è un processo oneroso in termini di tempo e risorse e per rendere il sistema efficiente occorre disporre di strumenti

utili ad identificare le tecnologie sanitarie per le quali, al fine di prendere una decisione, sia necessaria una valutazione HTA.

Per identificare in modo trasparente i DM candidabili a valutazione secondo metodologia HTA, verrà costituito un gruppo di lavoro multi-professionale composto da professionisti che li valutano abitualmente, da decisori e da clinici delle aziende sanitarie regionali che avrà il compito di identificare e condividere quali siano gli elementi (come l'innovatività del DM o il suo potenziale impatto clinico) importanti per segnalare i DM candidati a una valutazione HTA da parte dell'ASSR. Una volta identificati e condivisi gli elementi rilevanti, verrà avviata una fase pilota di 6-12 mesi durante la quale si testerà in modo prospettico la loro applicazione a tutti i DM inseriti nel database regionale delle richieste allo scopo di selezionare in modo esplicito e trasparente quei DM che abbiano necessità o meno di una valutazione HTA da parte dell'ASSR. Durante la fase pilota verranno raccolti numerosi dati relativi al processo e agli esiti della fase sperimentale, verranno rilevate e analizzate possibili criticità al fine di proporre modifiche al metodo proposto, nel caso in cui fosse necessario. Successivamente alla fase pilota e ad eventuali modifiche del metodo inizialmente proposto, il percorso verrà proposto come operativo a tutti gli effetti.

Nell'ottica di ottimizzazione delle risorse e per promuovere la massima efficienza di sistema, l'attività di valutazione HTA fatta dall'ASSR a livello regionale terrà necessariamente conto delle valutazioni già prodotte o in corso di produzione a livello nazionale (da parte del Programma nazionale HTA dei dispositivi medici) o internazionale (da parte di EUnetHTA o di agenzie HTA non europee) che potranno essere adattate al contesto regionale. Le attività dell'ASSR recepiranno le indicazioni metodologiche e procedurali che verranno via via indicate sia a livello nazionale (dal Programma nazionale HTA e dalla Cabina di regia per i dispositivi medici) che internazionale (dalla Joint Action 3 di EUnetHTA, 2016-2019).

Nella fase precedente alla messa a regime del percorso proposto per la selezione e la valutazione HTA dei DM innovativi, l'ASSR continuerà a fornire un supporto metodologico alle commissioni e gruppi regionali dei servizi della Direzione generale Cura della persona, Salute e Welfare, nell'ambito della valutazione HTA delle tecnologie sanitarie.

#### PARTECIPAZIONE ALLE ATTIVITÀ DELLA JOINT ACTION 3 DI EUNETHTA

Come già riportato in precedenza, la Direttiva europea 2011/24/EU (Assistenza sanitaria transfrontaliera) ha istituito la Rete europea di HTA (HTA Network), di cui EUnetHTA costituisce l'organismo tecnico-scientifico di riferimento. Nel 2014 l'HTA network ha definito una propria strategia, sulla quale è basato il programma della componente tecnico-scientifica del network, ovvero la Joint Action 3 (JA3) di EUnetHTA. La Regione Emilia-Romagna, in seguito alla nomina da parte del Ministero della Salute, parteciperà come partner associato alla JA3 che avrà durata quadriennale (2016-2019) e sarà organizzata in sette work packages (WPs).

Nel corso della JA3 la Regione Emilia-Romagna, attraverso l'Agenzia sanitaria e sociale regionale e il Servizio Assistenza Territoriale della Direzione generale Cura della persona, Salute e Welfare, parteciperà attivamente alle attività scientifiche di diversi Workpackages (WPs) ovvero del WP4, WP5, WP6 e WP7. Nell'ambito del WP4 (Joint Production - Produzione collaborativa di HTA) l'ASSR parteciperà alla produzione di rapporti di HTA di dispositivi medici e diagnostici in collaborazione con altre Agenzie di HTA europee in veste di autore, co-autore e revisore. Nell'ambito delle attività del WP5 (*Evidence*

*generation* – Produzione di evidenze) l'ASSR parteciperà alla sperimentazione di *scientific advice / early dialogue* con industrie produttrici di dispositivi medici insieme ad altre Agenzie regolatorie e di HTA (WP5-Strand A); l'ASSR, in collaborazione con il Servizio Assistenza Territoriale della Direzione generale Cura della persona, Salute e Welfare, parteciperà inoltre alla definizione di uno strumento condiviso per l'identificazione delle tecnologie da inserire in progetti di raccolta di evidenze aggiuntive (*additional evidence generation*) e per la condivisione di metodi che garantiscano la produzione di evidenze di elevata qualità scientifica (WP5-Strand B). Nell'ambito del WP6 (*Quality Management, Scientific Guidance and Tools* – Qualità, linee-guida e strumenti scientifici) l'ASSR contribuirà alla revisione dei documenti metodologici mentre all'interno del WP7 (*Implementation* – Implementazione) fornirà informazioni rilevanti riguardanti i processi decisionali della Regione Emilia-Romagna in tema di tecnologie sanitarie innovative, svolgendo attività di revisore dei documenti sviluppati e partecipando ad un *case study* focalizzato sull'Italia per l'approfondimento delle problematiche legate all'implementazione nazionale, regionale e aziendale dei prodotti collaborativi sviluppati dal network. Per i rimanenti WPs (1, 2 e 3), l'ASSR svolgerà principalmente attività di amministrazione, diffusione e comunicazione sull'intero progetto.

#### MODELLO DI VALUTAZIONE SECONDO METODOLOGIA HTA DEI PERCORSI DIAGNOSTICO-TERAPEUTICI E ASSISTENZIALI (PDT)

L'ASSR partecipa al progetto "Health Technology Assessment di percorsi diagnostico-terapeutici" finanziato dal Ministero della Salute (Fondo della Ricerca Corrente 2014) coordinato da AgeNaS e che vede come altra regione partecipante la Liguria. Il progetto fa seguito ad un'attività già avviata durante un altro progetto di ricerca corrente (Ricerca corrente 2012), nell'ambito della quale è stata effettuata la revisione dei metodi di aggiornamento di revisioni sistematiche, linee guida, rapporti HTA e PDTA presenti in letteratura e un censimento dei PDTA presenti in regione Emilia-Romagna. Il progetto attuale ha l'obiettivo di sviluppare un modello analitico e valutativo per i PDT che, riprendendo le fasi di valutazione di processo e di esito degli interventi complessi, consenta la standardizzazione della valutazione dei PDT nel rispetto delle peculiarità del contesto in cui avviene la loro implementazione. Il progetto si concluderà entro il 2016.

#### REVISIONE SISTEMATICA DELLA LETTERATURA SUGLI INTERVENTI ATTI A RIDURRE I TEMPI DI ATTESA

La riduzione dei tempi di attesa è uno degli obiettivi principali del sistema sanitario nazionale e regionale ed è stato oggetto di numerosi provvedimenti normativi a livello nazionale, regionale e locale. L'ASSR, nell'ambito di un progetto di ricerca finalizzata finanziato dal Ministero della Salute, ha già completato la prima revisione sistematica che ha valutato l'efficacia dei diversi interventi proposti per il miglioramento delle liste/dei tempi di attesa (pubblicata nel 2015 in collaborazione con il gruppo EPOC della Cochrane Collaboration). Le rimanenti due revisioni sistematiche previste dal progetto consistono in una sintesi tematica della letteratura che identifichi le definizioni, i meccanismi causali e gli interventi proposti per influenzare le liste/i tempi di attesa e in una revisione qualitativa che identifichi e classifichi i determinanti per un'implementazione efficace dei diversi interventi proposti in letteratura. Le revisioni verranno ultimate entro il 2016.