

Un'esperienza regionale: l'Emilia Romagna

Intervista a Rossana De Palma

Responsabile Area governo clinico,
Agenzia sanitaria e sociale,
Regione Emilia Romagna



Rossana De Palma

Qual è la correlazione tra HTA e processi di acquisto?

L'acquisto di una tecnologia dovrebbe essere sempre preceduto da un processo di valutazione sistematica dei benefici e dei rischi derivanti dal suo utilizzo. Non essendo possibile valutare ogni tipo di dispositivo medico, è importante definire attraverso modalità di prioritizzazione le attività di valutazione che rimangono valide fino a quando l'evoluzione tecnologica o le preferenze dei professionisti modificano le opzioni disponibili. Certamente le tecnologie ad alto costo o quelle innovative, la cui introduzione si profila di grande impatto economico, devono essere oggetto di valutazioni multidimensionali, in particolare devono essere chiarite le implicazioni di tipo clinico-assistenziale, economico, organizzativo, sociale ed etico dell'adozione della tecnologia. Sempre più l'acquisto e la distribuzione territoriale di queste tecnologie devono essere sostenute da studi di valutazione realizzati con i metodi e strumenti dell'HTA. In questo modo l'HTA contribuisce al processo decisionale, fornendo informazioni per indirizzare i decisori sugli effetti e le conseguenze reali e/o potenziali che l'introduzione, la sostituzione o la dismissione di una tecnologia, intesa in senso ampio, possono generare nel sistema sanitario. A questo proposito, oggi la disponibilità di attività di HTA regionali rende necessario non solo standardizzare le procedure valutative quanto coordinarne la produzione in una concezione di rete inter-istituzionale per rendere disponibili omogenei strumenti ai management aziendali.

In base a quali criteri un dispositivo viene valutato come innovativo?

Innanzitutto è doveroso distinguere la naturale evoluzione tecnologica dalla vera innovatività. Teoricamente quest'ultima si caratterizza per l'essere connotata dai seguenti elementi:

- beneficio clinico per i pazienti, laddove la tecnologia rappresenti una nuova opportunità terapeutica in assenza di terapie valide ed efficaci oppure comporti un miglioramento in termini di efficacia, sicurezza, qualità della vita e accesso rispetto alle alternative disponibili;
- beneficio organizzativo per i professionisti e per il sistema, laddove la tecnologia comporti capacità tecniche e curve di apprendimento ridotte, una durata della procedura inferiore, una riduzione del personale necessario o della durata della degenza, una modifica del setting assistenziale necessario;
- beneficio economico per il sistema sanitario e la società, laddove la tecnologia possa generare un risparmio nelle risorse sanitarie utilizzate, una riduzione nella perdita di produttività, un miglioramento nell'aspettativa e qualità della vita.

Quali sono i percorsi per valutare l'innovazione?

Il percorso di valutazione di una tecnologia innovativa deve essere caratterizzato da diverse fasi consequenziali, quali:

- priority setting;
- realizzazione di una revisione sistematica della letteratura scientifica finalizzata a valutare criticamente quantità e qualità delle evidenze scientifiche di supporto;
- individuazione di raccomandazioni di uso appropriato;
- analisi delle ricadute economiche mediante valutazioni economiche di costo-efficacia e budget impact analyses (BIA)
- valutazione dei requisiti strutturali, orga-

nizzativi e formativi necessari all'implementazione della tecnologia;

- analisi del contesto regionale attraverso i sistemi informativi amministrativi e definizione del fabbisogno;

Al fine di governare l'impatto di una tecnologia innovativa in un ambito regionale/aziendale, al percorso di valutazione strettamente inteso va associato lo sviluppo di percorsi di introduzione controllata nei contesti assistenziali, il monitoraggio sistematico dell'utilizzo della tecnologia e, infine, la valutazione dei risultati ottenuti in termini di sicurezza, efficacia e costi.

Nel caso si decida, sulla base delle valutazioni effettuate, di introdurre una tecnologia innovativa si può stabilire di monitorarne sistematicamente l'appropriatezza e la sicurezza d'uso, i costi e gli esiti clinici

Quali decisioni vengono assunte in base alle valutazioni effettuate?

Nella fase iniziale del percorso di introduzione/sostituzione/dismissione di una tecnologia, si può optare per la decisione di non introdurre una tecnologia qualora ci si trovi in assenza di robuste prove scientifiche di efficacia e costo/efficacia o di non sostenibilità economica/ organizzativa o per le conseguenze sfavorevoli in termini di impatto clinico-organizzativo, etico o sociale. Allo stesso tempo, in base ai risultati ottenuti, si può decidere di sospendere l'uso di una tecnologia temporaneamente introdotta in modo controllato. In presenza di tecnologie obsolete, oppure in un contesto di politiche di disinvestimento, si può decidere di non utilizzare più alcune tecnologie oppure di sostituirle con altre più performanti.

Nel caso si decida, sulla base delle valutazioni effettuate, di introdurre una tecnologia innovativa si può stabilire di monitorarne sistematicamente l'appropriatezza e la sicurezza d'uso, i costi e gli esiti clinici.

In ultimo, oggi possono sempre più rappresentare fonte di grande interesse le decisioni relative alle modalità di acquisto e finanziamento delle tecnologie innovative ad alto impatto economico: accordi tra produttori e pagatori (managed entry agreement), studi di sorveglianza post-marketing finanziati con i fondi della ricerca indipendente, centralizzazione degli acquisti, definizione di tariffe ad hoc.

Come si relaziona la Regione Emilia Romagna con i vari organismi di HTA regionali e nazionali?

A livello nazionale la Regione Emilia-Romagna, attraverso l'Osservatorio regionale per l'innovazione (ORI), partecipa alla Rete italiana HTA (RiHTA) coordinata da AgeNAS, collaborando alla realizzazione e sviluppo di iniziative, progetti e interventi volti ad ottimizzare le valutazioni sistematiche delle tecnologie sanitarie nell'ambito dei Servizi sanitari regionali. Fin dall'avvio delle attività, l'ORI ha fornito competenze e risorse sia per l'attuazione di programmi di ricerca specifici sia per il consolidamento della rete e lo sviluppo del capacity building nell'attività di HTA sul territorio nazionale.

A livello regionale, le funzioni di HTA vengono svolte, con il coordinamento metodologico dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, nell'ambito degli organismi competenti come la Commissione Regionale Dispositivi Medici, le Commissioni tecnico-scientifiche per le aree dell'assistenza cardiologica e cardiocirurgica, oncologica e ortopedica, i gruppi di lavoro multidisciplinari di esperti regionali. Le attività di valutazione spesso sono parti integranti di documenti di indirizzo regionale per l'impiego della tecnologia in oggetto, elaborati con il coinvolgimento dei professionisti operanti nelle aziende sanitarie, che favoriscono uso appropriato e sicuro dei beni sanitari, nonché partecipazione professionale ai processi decisionali e condivisione nella gestione dell'acquisizione delle risorse.

Recenti esempi del percorso strategico di governance regionale dei dispositivi medici riguardano i documenti d'indirizzo all'impianto delle valvole aortiche per via percutanea e transapicale (2009) o degli stent biorassorbibili (2013) in cardiologia interventistica e all'uso in chirurgia dei dispositivi a ultrasuoni e radiofrequenza per la coagulazione vasale e la dissezione tissutale (2014). Nei documenti citati, alla valutazione secondo i classici strumenti dell'HTA si coniuga la produzione di raccomandazioni d'uso ad opera dei professionisti, in quanto diretti protagonisti del processo di adozione dei dispositivi medici, la definizione di misure per il monitoraggio del grado di appropriatezza nell'impiego del device e, infine, l'identificazione di alcuni elementi utili all'acquisizione centralizzata per i servizi competenti.