

**COORDINAMENTO AFFIDATO ALL'ASSR, COINVOLGIMENTO DEI PROFESSIONISTI E COLLABORAZIONI CON I NETWORK**

## Regia regionale e apertura internazionale: la ricetta dell'Emilia Romagna in tempi di scarsità di risorse

L'impegno allo sviluppo e al cambiamento che caratterizza i sistemi sanitari risponde anche all'esigenza di rinnovarsi attraverso l'acquisizione di nuove tecnologie e la rimodulazione delle scelte clinico-organizzative.

La Regione Emilia-Romagna si è sempre caratterizzata in tutti i settori per il forte impulso allo sviluppo e alla sperimentazione, con la consapevolezza che l'innovatore "saggio" debba sapersi destreggiare tra il rischio di investire risorse in innovazioni, che in seguito si riveleranno meno utili del previsto, e il rischio di non riconoscere in tempo l'innovazione che si rivelerà determinante per il progresso della cura.

Negli ultimi anni questo impegno si è ulteriormente affermato consolidando l'attività di Health technology assessment (Hta) e legandola non solo alla promozione dell'appropriatezza d'uso delle tecnologie, ma anche al supporto dei piani di adozione di tecnologie innovative e ai programmi di ricerca e sviluppo che le devono accompagnare. Infatti anche nei momenti di crisi economica, di necessaria e seria contrazione della spesa, non è auspicabile rinunciare a investire nella innovazione, se il ritorno rappresenta una importante svolta nei processi assistenziali. La scelta può andare nella direzione del "rilancio" o espansione attraverso il sostegno all'innovazione, tenendo conto che ciò che differenzia i periodi di crisi e contrazione da quelli di crescita e prosperità, è il livello o entità del rischio che si è disposti ad accettare rispetto alla innovazione, la quale - per sua stessa natura - è accompagnata da incertezza riguardo ai benefici e miglioramenti che promette.

Evitando la soluzione della mini-agenzia di Hta, si è scelto di contestualizzare l'Hta all'interno del processo più ampio e complesso del governo dell'innovazione.

In attuazione delle indicazioni del Piano sociale e sanitario regionale, riguardanti ricerca e innovazione all'interno del Servizio sanitario regionale, è stata costituita un'area di programma dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale (Assr) dedicata all'innovazione in sanità, che svolge un ruolo di supporto nelle scelte relative al governo delle innovazioni sanitarie utilizzando i metodi e gli strumenti dell'Hta, dalla valutazione delle evidenze disponibili relative a efficacia, sicurezza e sostenibilità fino all'analisi dell'impatto su servizi e sistema sanitario regionale.

Per consentire all'Hta di assumere un ruolo prospettico nell'informare

decisioni future occorre accelerare i tempi di realizzazione, senza sacrificare il rigore metodologico. La necessità di essere tempestivi, rispetto alla velocità con cui le innovazioni vengono proposte, ha quindi portato allo sviluppo di diverse linee di produzione di report di Hta, che costituiscono la base informativa dell'attività finalizzata a soddisfare le richieste e i quesiti dei nostri decisori.

Sul sito della Assr è possibile accedere e scaricare i full report di Hta, sotto forma di Dossier, che riportano valutazioni di tecnologie emergenti e innovative ad alto costo di interesse regionale ([http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/aree\\_attivita/ori/tecnologie-innovative/hta](http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/aree_attivita/ori/tecnologie-innovative/hta)) e gli Short Report con cui vengono presentati i risultati di valutazioni rapide di tecnologie innovative ed emergenti a medio costo, di interesse aziendale. ([http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/aree\\_attivita/ori/tecnologie-innovative/short-report](http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/aree_attivita/ori/tecnologie-innovative/short-report)).

Infine per i decisori che necessitano di avere in brevissimo tempo informazioni di background su una data tecnologia, vengono realizzate rapide rassegne della letteratura disponibile e degli studi in corso, utili al processo di prioritizzazione delle committenze al programma di Hta.

I documenti sono disponibili sul web in lingua italiana e inglese, anche in virtù del fatto che l'Assr è dal 2006 partner fondatore e associato dello European Network for Hta (EUNETHTA), finalizzato allo sviluppo di strumenti scientifici comuni e alla realizzazione di documenti Hta prodotti in cooperazione dalle diverse agenzie europee.

La collocazione regionale permette un pieno e agile coinvolgimento delle reti professionali della Regione che partecipano a tutte le fasi della valutazione della tecnologia, dalla definizione delle potenzialità cliniche/assistenziali e della collocazione ipotetica in percorsi di cura ben definiti, fino alla formulazione di proposte di adozione o di utilizzo sperimentale, nell'ambito di progetti di ricerca per la verifica delle reali potenzialità.

È grazie alla partecipazione dei professionisti che l'Hta in Regione Emilia-Romagna ha sviluppato una metodologia di realizzazione che pone al primo posto l'esplicitazione di cosa è necessario al miglioramento dell'assistenza e, susseguentemente, esamina le evidenze disponibili sottoponendo la tecnologia di interesse alla prova d'esame che stabilisce se la tecnologia risulta essere all'altezza delle aspettative.

Per una tecnologia con forti poten-

zialità, ma con un percorso valutativo incompleto, l'elevato livello di incertezza non sancisce la chiusura dell'Hta. Al contrario dà avvio a un processo che, attraverso la classificazione dell'incertezza porta alla definizione e prioritizzazione dei quesiti di ricerca necessari a colmare i gap conoscitivi e risolvere l'incertezza.

Questo approccio è consentito dalla collocazione dell'attività di Hta all'interno di un disegno strategico e normativo regionale, che riconosce la ricerca e innovazione come condizione essenziale per lo sviluppo e il miglioramento continuo della qualità dei servizi sanitari (Legge regionale 29/2004).

Un impulso simile è stato dato alla ricerca sui servizi, per la quale il processo di valutazione degli interventi clinico-organizzativi ricopre un ruolo molto importante. Con la apertura del Satellite italiano del gruppo editoriale Effective Practice and Organization of Care (Epoc) della Cochrane Collaboration, l'Assr dell'Emilia-Romagna ha introdotto i metodi e gli strumenti rigorosi dell'Hta anche in questo campo (a esempio: valutazione degli interventi per la riduzione delle liste di attesa).

Se le relazioni e collaborazioni stabilite con numerosi network internazionali (HTAi, Inahta, Nih, EUNETHTA, Cochrane Collaboration e centri di ricerca universitari) permettono di confrontarsi sugli aspetti metodologici più rilevanti, l'efficacia e produttiva relazione con Agenas e la rete italiana di Hta (Rihta), coordinata da Agenas, consentono di capitalizzare le esigue risorse e la inadeguata disponibilità di competenze metodologiche avanzate, di cui dispone il nostro Paese.

Considerando che nel Regno Unito si recrimina il forte ritardo con cui è stato avviato un robusto programma di Hta - che ha compiuto 20 anni di attività l'anno scorso - in Italia c'è decisamente bisogno di recuperare parecchio terreno. La Direttiva europea 2011/24/UE, sulla assistenza sanitaria trans-frontaliera, ha stabilito la costituzione di una rete europea (Hta network) nel settore della valutazione



delle tecnologie sanitarie, resa necessaria dalla ricerca di una maggiore efficienza e armonizzazione dell'attività di Hta, ma anche dalla urgenza di restringere il divario tra i risultati delle valutazioni degli enti regolatori e quelle delle istituzioni incaricate di stabilire la rimborsabilità dei prodotti medicinali e dei dispositivi medici. Questo organo strategico è affiancato da un organo tecnico (EUnetHta) a cui viene commissionata la produzione del lavoro scientifico, della condivisione e diffusione delle valutazioni prodotte.

Nell'impostazione europea il contributo all'organo scientifico delle Agenzie regionali è particolarmente valorizzato quando queste portano una adeguata expertise metodologica-scientifica e la capacità di impostare processi di contestualizzazione e implementazione dei messaggi chiave dei documenti Hta. Con questa stessa logica, il consolidamento di un coordinamento nazionale dell'attività di Hta in Italia, permetterebbe di conseguire in breve tempo importanti risultati. Innanzitutto realizzare un trasparente processo di prioritizzazione delle attività, che veda i decisori investiti del ruolo di committenza e della responsabilità di inserire le informazioni scientifiche all'interno dei processi decisionali.

Consolidare la messa in rete e la capitalizzazione delle competenze disponibili per istituire efficienti forme collaborative di realizzazione dei prodotti, evitando la duplicazione del lavoro e migliorando la capacità di essere tempestivi e di rispondere alle richieste numerose e caratterizzate da diverse finalità (sostituzione di prestazioni/tecnologie obsolete, introduzione di nuove tecnologie, definizione di sistemi di rimborsabilità, raccomanda-

zioni per la ricerca ecc.).

Avvalersi della rete regionale per la raccolta degli stimoli e delle sollecitazioni, in campo di tecnologie sanitarie, che si sviluppano nei contesti regionali. Utilizzare la rete per il trasferimento locale dei risultati dei processi di Hta, attraverso una analisi del proprio contesto che espliciti le ricadute sulle politiche e l'organizzazione dell'assistenza a livello regionale.

Infine la collaborazione tra Regioni permetterebbe di realizzare la funzione di monitoraggio post-adozione – spesso trascurata – che fornisce informazioni sui metodi di utilizzo, la formazione professionale necessaria, la selezione dei pazienti, gli esiti a lungo termine, e completa il processo iterativo di raccolta di informazioni dell'Hta. Valorizzando la capacità analitica e valutativa dei piani di adozione delle aziende sanitarie, si possono evitare sia una eccessiva parcellizzazione dell'Hta che gli eventi avversi di una programmazione aziendale avulsa dal sistema.

È vero che legare i tempi delle decisioni ai tempi della conoscenza rischia di rallentare la rapidità (e la contingenza) che spesso le decisioni richiedono. È anche vero che la scelta informata dai risultati della ricerca, fornisce ai decisori le condizioni e le opportunità di interrogare la ricerca su quesiti rilevanti e di esercitare un ruolo attivo sulla sua agenda di lavoro.

**Luciana Ballini**

*responsabile Area Osservatorio regionale per l'innovazione - Agenzia sanitaria e sociale regionale - Emilia-Romagna (Assr-Rer)*

**Roberto Grilli**

*direttore Agenzia sanitaria e sociale regionale - Emilia-Romagna (Assr-Rer)*

© RIPRODUZIONE RISERVATA