

Health Technology Assessment

Valutare la sanità a 360 gradi

Alberto Iotti¹

Health Technology Assessment. Operare all'interno di una struttura sanitaria o di un ambulatorio significa oggi avere a che fare sempre più frequentemente, anche se talvolta inconsapevolmente, con questo termine. Ma che cosa si racchiude esattamente nella sigla HTA? Traducendo letteralmente la frase fuoriesce "Valutazione della tecnologia per la salute", il che è corretto ma non esaustivo in quanto il significato assume valori in realtà più ampi.

Citando il Ministero della Salute "L'*Health Technology Assessment* è un approccio multidimensionale e multidisciplinare per l'analisi delle implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali di una tecnologia attraverso la valutazione di più dimensioni quali l'efficacia, la sicurezza, i costi, l'impatto sociale e organizzativo. L'obiettivo è quello di

valutare gli effetti reali e/o potenziali della tecnologia, sia a priori che durante l'intero ciclo di vita, nonché le conseguenze che l'introduzione o l'esclusione di un intervento ha per il sistema sanitario, l'economia e la società".

Si tratta quindi di una metodologia atta a valutare tutti i possibili effetti dell'introduzione di una nuova tecnologia in ambito sanitario. Concretamente, applicare l'*Health Technology Assessment* significa individuare la tecnologia sanitaria oggetto della valutazione, definirne i parametri da esaminare, quindi riportare e analizzare i dati raccolti. L'HTA è in linea teorica applicabile a qualunque dispositivo ma per comprenderne il campo di azione è importante definire che cosa si intende per tecnologia sanitaria.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) classifica come tecnologia sanitaria un qualsiasi dispositivo medico-chirurgico, farmaco, vaccino, procedura o sistema realizzato per risolvere un

¹ Presidente Runtimes Scientific Education and Communication, Modena, alberto.iotti@runtimes.it



problema di salute o migliorare la qualità di vita di una persona, comprese anche le attrezzature sanitarie, i percorsi assistenziali e gli assetti strutturali, organizzativi e manageriali.

In Italia, la Carta di Trento sulla valutazione delle tecnologie sanitarie emanata dal NIHTA (Network Italiano HTA) evidenzia che per tecnologia sanitaria si intendono “le attrezzature sanitarie, i dispositivi medici, i farmaci, i sistemi diagnostici, le procedure mediche e chirurgiche, i percorsi assistenziali e gli assetti strutturali, organizzativi e manageriali nei quali viene erogata l’assistenza sanitaria”.

La definizione di HTA varca quindi i confini della tecnologia nel suo significato convenzionale comprendendo tutti gli ambiti d’azione della sanità e rappresentando di fatto il metodo di valutazione dell’unità sanitaria. L’HTA non ha però solamente l’obiettivo di valutare a posteriori gli effetti di un determinato cambiamento, ma anche quello di sviluppare previsioni relativamente all’introduzione di una nuova tecnologia. A tal fine, la valutazione deve tenere conto di diversi elementi:

- l’efficacia, ovvero il beneficio determinato dall’utilizzo della tecnologia per la risoluzione di un determinato problema, distinguendo il concetto di *efficacy* (beneficio in condizioni ideali) da quello di *effectiveness* (condizioni reali);
- l’economicità, ovvero il rapporto tra costi e ricavi determinato dall’impiego di una determinata tecnologia;
- la sicurezza clinica;
- gli impatti sociali, legali, etici e politici.

In realtà, considerata la vastità di processi che il concetto di HTA racchiude, i fattori da considerare dovrebbero essere molti di più, come ad esempio la gravità della malattia da gestire, la tollerabilità, gli eventi avversi, la facilità d’uso. Inoltre, la molteplicità dei parametri da valutare rende necessario effettuare delle scelte in quanto non sempre è possibile poter disporre di qualunque tecnologia presente sul mercato. Di fatto, la scelta è spesso un compromesso che porta a individuare, tra quelle possibili, la soluzione migliore tenuto conto della disponibilità economica.

Dal punto di vista della *governance* l'importanza strategica che l'HTA riveste è testimoniata dal coinvolgimento dei principali soggetti amministrativi a livello nazionale e regionale quali il Ministero della Salute, AIFA, AGENAS e le Istituzioni sanitarie regionali.

Mentre l'attività di AIFA si concentra prevalentemente sulla valutazione dei farmaci, AGENAS figura sempre più come Istituzione di riferimento sul fronte dei dispositivi medici, per il coordinamento delle attività di HTA e la definizione delle strategie di sviluppo e innovazione. Oltre a ciò, AGENAS riveste un ruolo centrale nel supporto alle Regioni per la promozione e la valutazione di attività stabili di carattere innovativo in ambito *Health Technology Assessment*, anche grazie all'istituzione della rete di collaborazione RIHTA.

Questo ruolo di raccordo di AGENAS è stato confermato dalla creazione della rete di collaborazione RIHTA (Rete Italiana HTA), istituita nel 2009, che comprende l'agenzia e le strutture regionali. Lo scopo di RIHTA è la realizzazione e lo sviluppo di iniziative, progetti e interventi dedicati all'ottimizzazione dell'*Health Technology Assessment* nell'ambito dei servizi sanitari regionali.

Sempre in termini di ruoli e Istituzioni, è importante sottolineare la rilevanza del "Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici (PRONHTA)", una rete nazionale di collaborazione tra le regioni per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per *Health Technology Assessment* (HTA) il cui coordinamento è affidato ad AGENAS. L'istituzione del PRONHTA rappresenta una delle azioni di maggior

rilevanza della "Cabina di Regia", entità istituita in seguito alla Legge di Stabilità 2015 che riveste compiti di definizione e monitoraggio degli strumenti per il governo dei dispositivi medici.

I risultati dell'attività HTA in Italia sono oggetto di valutazione continuativa da parte degli organi di governo. Da un'indagine conoscitiva condotta da AGENAS in collaborazione con la Società Italiana di *Health Technology Assessment* (SIHTA) emerge che a distanza di 10 anni dal primo Piano nazionale 2006-2008, una regione su due dispone di una regolamentazione relativa all'attività di valutazione delle tecnologie sanitarie e che di queste, solo 5, Lombardia, Veneto, Emilia-Romagna, Puglia e Sicilia, hanno adottato disposizioni relative al conflitto di interesse. I risultati dell'indagine conoscitiva evidenziano uno scenario certamente variegato ed eterogeneo che testimonia però come lo sviluppo delle attività di *Health Technology Assessment* in Italia sia comunque in crescita e conferma che, come affermato dalla Società Italiana di *Health Technology Assessment*, "L'HTA sia l'unica risposta strutturale in grado di garantire innovazione e sostenibilità al Servizio Sanitario Nazionale assicurando, allo stesso tempo, equo accesso alle tecnologie sanitarie di valore per i cittadini".