

La valutazione HTA dei dispositivi medici

Alberto Iotti

Lo scorso 22 marzo, l'allora Ministro della Salute, Giulia Grillo, ha presentato in conferenza stampa il *Documento in materia di Governance dei dispositivi medici*, illustrando la linea che il Governo intendeva seguire nella valutazione degli strumenti sanitari che sempre più popolano gli ambienti ospedalieri, gli ambulatori dei professionisti e le case dei pazienti. La necessità impellente di creare un meccanismo di analisi efficace ed efficiente per l'inclusione dei dispositivi medici (DM) nel Servizio Sanitario Nazionale (SSN) era – ed è – data dalla crescita accelerata del numero degli strumenti sul mercato, dalla spinta che le aziende produttrici esercitano e dalla conseguente richiesta da parte degli operatori sanitari.

Ne abbiamo parlato con il prof. Giandomenico Nollo, Professore Associato di Bioingegneria dell'Università degli Studi di Trento e membro del Consiglio Direttivo della Società Italiana di *Health Technology Assessment* (SIHTA).

Professor Nollo, prima di tutto quale valore effettivo va attribuito al Documento di Governance?

Credo che vada considerato come un piccolo ma importante pezzo del grande puzzle del programma nazionale. È un

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

documento di indirizzo e di sintesi che rimarca le linee già tracciate in precedenza. In particolare evidenzia la centralizzazione del sistema HTA nazionale, prevedendo il coinvolgimento operativo delle Regioni nell'applicazione dei metodi di valutazione e nella raccolta dei dati necessari. A tal fine, nel giugno scorso, è stato emesso il bando per l'istituzione dei Centri Collaborativi Accreditati, entità regionali che avranno il compito di svolgere queste funzioni.

Qual è lo stato dell'arte nella valutazione dei dispositivi medici ante il Documento governativo?

Non c'è esattamente un prima e un dopo, perché il Documento definisce degli strumenti che sono di fatto già in essere. Ad esempio, la nuova certificazione dei dispositivi medici, già attiva, o la banca dati e il repertorio dei dispositivi, già esistenti e che dovranno fondersi in unico *database*. Anche riguardo ai processi di valutazione esiste dal 2015 il Programma Nazionale per l'HTA definito nel Patto per la Salute. Tuttavia, al momento, solo pochi dei passi previsti sono stati effettivamente compiuti.

Quali criticità intravede nell'applicazione del Documento?

La criticità principale riguarda le risorse che occorrono per mettere in pratica il programma. L'HTA richiede un impegno

elevato e continuativo, a maggior ragione se i tempi di valutazione devono essere rapidi. Lo stesso vale per la sorveglianza degli eventi avversi derivati dall'uso di dispositivi medici. Per mettere in essere un sistema stabilmente attivo in grado di far fronte alle esigenze è quindi necessario un apparato adeguato e il coinvolgimento effettivo delle Regioni.

Tutto ciò può realmente favorire la diminuzione della spesa sanitaria?

Mi sembra difficile ipotizzare che la riduzione della spesa sanitaria possa passare attraverso la diminuzione degli investimenti in dispositivi medici e tecnologie. Anzi, è probabile che tale voce andrà ad aumentare la sua incidenza sul bilancio del SSN. L'utilizzo dei dispositivi è in costante crescita e le tecnologie progrediscono costantemente così come la richiesta di salute da parte della popolazione. L'obiettivo è ottimizzare la spesa, gli indicatori ci mostrano una situazione attuale di disomogeneità tra le Regioni, di mancanza di definizione e controllo delle priorità. L'adozione di dispositivi realmente innovativi e prioritari, anche nel caso determini un costo diretto aggiuntivo, può portare a benefici tali da giustificarne, anche sul piano economico la spesa. Bisogna puntare a spendere meno non sul dispositivo ma sulla gestione globale della malattia.

Come dovrebbe funzionare il processo di valutazione?

L'ipotesi in campo è quella di disporre di una rete regionale integrata di Centri Collaborativi in grado di sviluppare i *report* HTA necessari in tempi contenuti e di un sistema nazionale che definisca le priorità e integri i contributi regionali. Ma per renderlo realmente operativo si dovrà far leva su diversi attori: professionisti sanitari e strutture aziendali locali, da coinvolgere



opportunamente e da valorizzare nelle loro esperienze e competenze, nonché i produttori di tecnologia che già in fase di progettazione del dispositivo possono attivare modelli di valutazione multidimensionale, sviluppando il cosiddetto *early health technology assessment*, tenendo conto della valutazione a cui sarà sottoposto lo strumento in fase di accreditamento e agendo di conseguenza nel suo sviluppo e nella generazione dei dati che ne dimostrino il valore aggiunto effettivo. Va anche considerato che, a differenza dei farmaci, il ciclo di vita dei dispositivi medici è abbastanza breve, quindi i tempi rappresentano un fattore importante e i ritardi nei processi di approvazione possono causare alle aziende danni economici notevoli sotto questo punto di vista.

Il panorama dei dispositivi è molto vasto e va dai piccoli strumenti alle grandi macchine. Come è possibile conciliare queste diversità nell'istituire processi di valutazione?

Il processo di valutazione in sé non cambia in funzione del dispositivo da esaminare. In primo luogo è necessario definire delle priorità, ovvero individuare quali sono gli strumenti per i quali la valutazione è più urgente. L'analisi dei costi va fatta

in funzione della popolazione su cui sarà applicato il dispositivo, perché se anche lo strumento ha un costo contenuto, ma viene moltiplicato per un elevato numero di pazienti è chiaro che la spesa complessiva risulterà alta. Poi vanno valutati l'impatto della malattia e le risorse da impiegare.

Riguardo ai dispositivi, anche il processo di informazione degli operatori sanitari va ripensato?

Attualmente si crea una sorta di corto circuito che porta a un'informazione spesso confondente. La costituzione di reti regionali coinvolgenti le aziende sanitarie locali e in grado di far convergere le richieste può sicuramente contribuire a migliorare il processo informativo. In linea di principio, rispetto agli usi attuali, in un procedimento ottimale la proposizione di un nuovo strumento andrebbe sottoposta, da parte dell'azienda produttrice, al Centro regionale e questo dovrebbe avvalersi dei clinici come valutatori specialistici.

Un elemento fondamentale nelle valutazioni HTA è costituito dai dati reali. Come è possibile integrare le diverse fonti di dati esistenti?

Oggi la tecnologia arriva prima dei modelli che dovrebbero gestirla quindi difficilmente il modello riesce ad adeguarsi alle innovazioni. I dati generati dai vari strumenti sono strutturati in modo disomogeneo, poiché provenienti da sistemi proprietari. Ciò ne rende di fatto impossibile l'integrazione e di conseguenza anche l'interpretazione. Per garantire risultati leggibili e utili è necessario identificare, per ciascuna patologia, degli standard nella struttura dei dati ai quali i produttori devono attenersi. Una sorta di certificazione di idoneità indispensabile ai fini dell'accreditamento del nuovo strumento. Inoltre, il modello gestionale deve prevedere piatta-

forme unificate in grado di accogliere i dati e di elaborarli per fornire le indicazioni che occorrono ai fini delle valutazioni.

Qual è il ruolo di SIHTA in questo cambiamento?

SIHTA ha storicamente contribuito a diffondere la cultura della valutazione delle tecnologie sanitarie e della decisione informata. L'associazione ha compiuto, fin dalla sua fondazione, passi importanti includendo nel proprio organigramma anche i rappresentanti delle imprese produttrici per allargare i propri orizzonti e coinvolgere attivamente tutti gli *stakeholder* del sistema. Un passaggio importante, in tal senso, sarà il coinvolgimento del cittadino, la cui informazione corretta, come rimarcato anche nel *Documento di Governance*, rappresenta un tassello fondamentale anche sul fronte dell'impiego dei dispositivi medici. La conferenza nazionale di quest'anno (Milano, Palazzo Regione Lombardia; 10-11 ottobre 2019) è proprio dedicata al riconoscimento dei ruoli di tutta la filiera di produzione del bene salute nella formazione di processi di decisione informata.

Sintetizzando la tematica affrontata, il documento ministeriale vuole certamente essere una guida e uno stimolo ad accelerare il processo di ammodernamento del sistema di valutazione e gestione dei dispositivi medici. L'esigenza di dotarsi di strumenti in grado di controllare la spesa sanitaria e al tempo stesso garantire l'innovazione rendono però il tempo a disposizione stringente, e la definizione di soggetti, ruoli, compiti e risorse non può attendere oltre. In tutto ciò, l'HTA rappresenta il mezzo per raggiungere gli obiettivi, ma è ovvio che affinché ciò si realizzi occorre che tutte le parti remino nella stessa direzione.