

# HTA in Italia: svolta o eutanasia?

**Pietro Derrico**<sup>1,2</sup>  
**Matteo Ritrovato**<sup>1,3</sup>  
**Elena Bassanelli**<sup>1,4</sup>  
**Giandomenico Nollo**<sup>5</sup>

La *Health Technology Assessment* (HTA) è considerata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) uno degli strumenti fondamentali per garantire sostenibilità, qualità e accessibilità dei servizi sanitari universalistici.

La HTA, insieme alle linee guida, costituisce oggi il principale strumento per valutare, con criteri robusti e condivisi, l'innova-

zione tecnologica disponibile sul mercato e derivante dalla ricerca applicata e industriale, nonché per indicarne i corretti approcci e percorsi di applicazione. La difficoltà di prendere decisioni sulla scorta delle evidenze scientifiche a tutela della salute, ma con contestuali e importanti implicazioni etiche, economiche e sociali in conflitto col bene primario di sanità pubblica, ha determinato e sta determinando una realtà tangibile in molte aree del mondo in cui i decisori politici sono combattuti tra il consenso, il rischio e un'assenza di visione che fa registrare reazioni lente, disomogenee e spesso ondivaghe.

Le politiche e gli interventi di sanità pubblica si dimostrano, infatti, un banco di prova complesso per l'applicazione dei processi decisionali basati sulla conoscenza e un punto di incontro paradigmatico tra i processi di HTA e di formulazione di linee guida. Ciò che in questo periodo di pande-

<sup>1</sup> Unità di Ricerca Health Technology Assessment and Safety, IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma

<sup>2</sup> *Past President* della Società Italiana di Health Technology Assessment (SIHTA), Roma

<sup>3</sup> Segretario Comitato Tecnico-Scientifico della Società Italiana di Health Technology Assessment (SIHTA), Roma

<sup>4</sup> Segreteria scientifica della Società Italiana di Health Technology Assessment (SIHTA), Roma

<sup>5</sup> Vicepresidente Vicario della Società Italiana di Health Technology Assessment (SIHTA); Centro BIOTech, Dipartimento Ingegneria Industriale, Università degli Studi di Trento, [giandomenico.nollo@unitn.it](mailto:giandomenico.nollo@unitn.it)

mia da COVID-19 abbiamo sicuramente accertato è che è venuta a mancare la capacità di modellizzare e prevenire politiche di sanità di lungo periodo e non solo di contingentamento della spesa. Davanti a fenomeni così complessi e richiedenti decisioni rapide e dinamiche è chiaro che le sole evidenze scientifiche non bastano più ma occorre un deciso “cambio di passo” per decisioni meno perfette, ma finalmente utili alla popolazione e alle imprese.

A oggi in Italia si occupano di HTA diverse Istituzioni: dal Ministero della Salute (MdS) all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), dall'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) all'Istituto Superiore di Sanità (ISS), dal livello regionale alle singole aziende sanitarie/ospedaliere e IRCCS. Sebbene sia un tema di sensibilità crescente nel dibattito pubblico, presente da molti anni nelle norme, nei documenti di indirizzo e di programmazione di diverse Istituzioni ai vari livelli non è, tuttavia, stata messa nelle condizioni di contribuire e incidere come potrebbe nelle attività di Governo e di innovazione delle tecnologie sanitarie, riducendo quindi le possibilità di accesso dei pazienti ai benefici potenzialmente garantiti dallo sviluppo tecnologico. Questa frammentazione comporta una mancanza di coordinamento e condivisione dei metodi. In risposta a proprie esigenze le singole Regioni e le grandi strutture sanitarie elaborano comunque valutazioni indipendenti e *Report* di HTA. Mancando un coordinamento centrale e una visione di insieme, tali documenti, frutto di analisi multidisciplinari più o meno marcate e complete, rimangono spesso nei cassetti dei *manager* della sanità con poche opportunità di confronto, condivisione, diffusione ed economie di scala a livello nazionale tra gli addetti ai lavori.

Le stesse Regioni, alcune più preparate e attive, altre meno interessate o comunque lente nello sviluppo del tema, operano con disomogeneità sui vari temi: con maggior intensità sulle grandi apparecchiature biomediche, pochissimo sui dispositivi medici impiantabili, ancor meno per i farmaci o i modelli organizzativi e addirittura nulla per sistemi di ICT/AI (*Information and Communications Technology/Artificial Intelligence*), come evidenziato dalla *survey* AGENAS-SIHTA del dicembre 2016.<sup>1</sup>

Un ulteriore elemento di criticità dell'attuale gestione dello strumento HTA è la scarsa tempestività delle (poche) valutazioni rispetto alle esigenze decisionali (programmatorie o gestionali, a maggior ragione nei momenti emergenziali) a fronte della velocità dell'innovazione (a titolo esemplificativo, il tasso di innovazione medio per i dispositivi medici è di circa 3 anni, dopo il quale molti, nell'oltre milione di prodotti codificati dal MdS possono essere considerati superati).

Il *Programma nazionale HTA per i Dispositivi Medici*, dopo l'approvazione della Conferenza Stato-Regioni del 21 settembre 2017, è ancora in “fase pilota”, *de facto* bloccato dall'inizio della pandemia. Nel caso particolare dei farmaci, invece, i tempi dilatati di valutazione producono disuguaglianze tra i pazienti nell'accesso all'innovazione. Occorrerebbe anche ripensare al modello di “analisi del valore” del ciclo di vita dei farmaci, che esclude alcune dimensioni considerate rilevanti a livello internazionale (come la prospettiva dei pazienti, le implicazioni sociali per pazienti e *caregiver*, l'analisi degli aspetti bioetici) rendendo impossibile l'adozione di un modello di *value base pricing*. Manca una chiara connessione tra l'analisi del valore e le condizioni di prezzo e rimborso in termini di tra-

sparenza ed evidenza pubblica per metodi usati e risultati della valutazione, ottenuti nei diversi momenti del ciclo di vita delle tecnologie (investimento e disinvestimento). Un'ulteriore criticità si riscontra nella non terzietà della componente valutativa (HTA) da quella autorizzativa e di negoziazione del prezzo.

Per questi e altri numerosi motivi, con un *position paper*<sup>2</sup> la Società Italiana di HTA (SIHTA) ha lanciato la proposta di istituire una agenzia nazionale di HTA in linea con le analisi effettuate in Conferenza Stato-Regioni del 2019 sulla frammentazione e sugli insoddisfacenti risultati del sistema italiano e con le decisioni poi prese nel correlato *Patto per la Salute 2019-21*.<sup>3</sup> Il *position paper* SIHTA, delineando le funzioni e i rapporti con i soggetti principali (Regioni, IRCCS, Policlinici e grandi Ospedali, Centri di Riferimento, Industria, professionisti della salute, cittadini), ha avuto il merito di aver avviato un dialogo costruttivo tra tutti gli attori interessati per giungere a un disegno istituzionale condiviso, efficace e sostenibile.

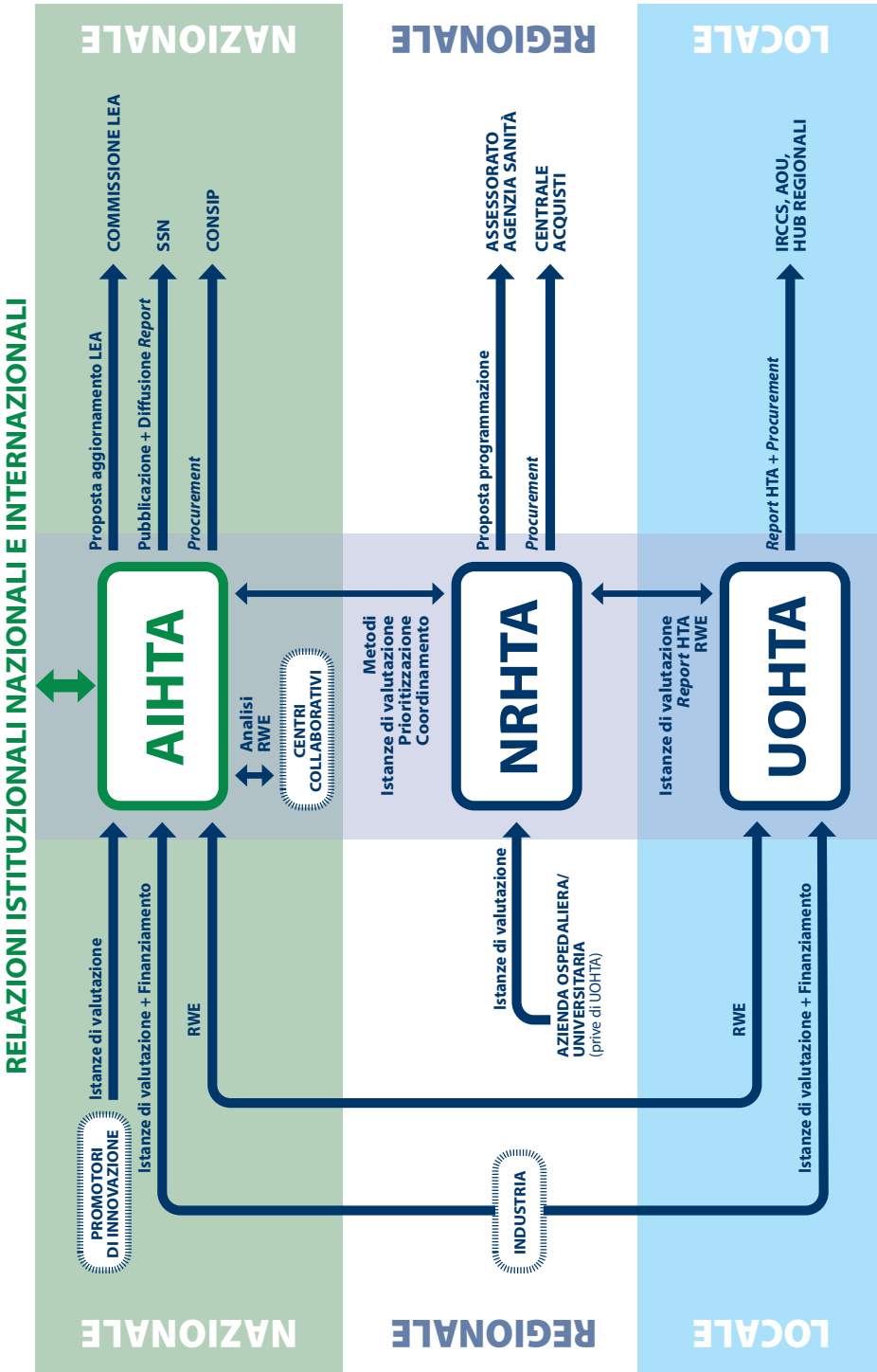
Il progetto di istituire un'agenzia nazionale, si iscrive nel disegno più ampio, di un ecosistema di HTA che, al pari di quanto avviene in altri contesti internazionali, vede innanzitutto una chiara filiera di produzione e utilizzo dei *report*, fondata sul livello centrale (adeguatamente dotato delle competenze e dei metodi necessari), che poi si ramifica, con responsabilità e attività chiaramente delineate, fino a quello locale ospedaliero. Ciò per il bene dei pazienti, che devono poter beneficiare dell'innovazione per la loro salute, dei professionisti sanitari, in quanto quotidianamente coinvolti nei processi di valutazione, dei cittadini, che con maggiore consapevolezza sanno di dover destinare parte della fi-

scalità per uno scopo fondamentale di un Paese civile e moderno, delle imprese della filiera della salute, che investono seriamente sull'innovazione. L'agenzia proposta rappresenterebbe il fulcro di un nuovo sistema nazionale di HTA che, finalmente, porterebbe a una vera operatività dello "strumento HTA" a vantaggio del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

La proposta, inoltre, prevede che l'Agenzia Italiana di HTA (AIHTA) abbia una competenza sull'intero mondo delle tecnologie sanitarie: da quelle fisiche (per esempio, dispositivi medici, apparecchiature biomediche, farmaci) a quelle intangibili (per esempio, strumenti di ICT e AI, procedure, modelli organizzativi, LEA e PDTA).

L'agenzia, così, sarebbe il fulcro di un sistema che, attraverso i Nuclei regionali di HTA (NRHTA), è capace di "raccolgere e valorizzare le competenze e le esigenze delle diverse strutture di eccellenza del proprio territorio", utilizzando soprattutto le Unità Ospedaliere di HTA (UOHTA) negli IRCCS, nelle Aziende Ospedaliere Universitarie pubbliche e private e negli ospedali *hub* regionali (Figura 1).

Ma quali sarebbero i compiti più specifici di un'Agenzia di HTA, oltre a quello di coordinare i Nuclei regionali e convalidare e diffondere *report*? Tra le funzioni principali dell'AIHTA è bene sottolineare: la valutazione su tecnologie particolarmente innovative, soprattutto a impatto nazionale; le analisi delle tecnologie sanitarie già esistenti per una politica di disinvestimento seria e rigorosa; la proposta ai *decision maker* istituzionali di schemi di *appraisal* diversificati per tecnologia, ma anche la definizione della proposta di aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), avendone misurato il reale impatto, attuale e prospettico, in termini di benefici, di co-



**Figura 1.** Modello di coordinamento proposto dalla SIHTA per un ecosistema di HTA in Italia.<sup>2</sup>

sti emergenti e di costi evitati sul SSN.

Essendo un documento di indirizzo, il *position paper* è certamente imperfetto (sono omessi i meccanismi di funzionamento, le attribuzioni delle competenze e delle responsabilità, i modelli di finanziamento, etc.), ma la SIHTA ritiene che possa essere in egual modo uno strumento utile per proseguire un dialogo costruttivo tra tutti gli attori interessati, *in primis* i decisori politici, e giungere a un disegno istituzionale condiviso ed efficace per essere realmente fruibile dalle centrali di acquisto, dai *manager* delle strutture sanitarie, dai professionisti, dai cittadini e dalle imprese della filiera della salute.

La speranza che ci sostiene per l'auspicata "svolta" che possa allontanare la temuta "eutanasia" del sistema risiede nella possibilità che AIHTA faccia parte delle riforme strutturali previste dal Governo

e che, quindi, possa contribuire alla valutazione per un'ottimale allocazione delle risorse UE del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) in sanità, naturalmente possibile se adeguatamente finanziata dal SSN almeno in forma simile alle agenzie di altri Paesi.

## Bibliografia

- 1) Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS). *Risultati Indagine AGENAS - SIHTA su diffusione attività HTA in Italia. 18 dicembre 2020.* <https://www.agenas.gov.it/comunicazione/primo-piano/1050-risultati-indagine-agenas-sihta-su-diffusione-attivita-hta-in-italia>
- 2) Società Italiana di Health Technology Assessment (SIHTA). *Per un sistema italiano di Health Technology Assessment (HTA).* <https://www.sihta.it/web/position-paper-sihta/>
- 3) Conferenza delle Regioni e delle Province autonome. *Documento della Conferenza delle Regioni del 18 dicembre: Patto per la salute 2019-2021.* <http://www.regioni.it/newsletter/n-3750/del-07-01-2020/patto-per-la-salute-2019-2021-il-testo-20616/>

