La Cabina di Regia HTA verso il Programma Nazionale 2023-2025

Elisabetta Anna Graps

A distanza di circa nove anni dalla sua istituzione, il Programma Nazionale di *Health Technology Assessment* dei dispositivi medici (PNHTADM) va perfezionandosi con l'intento di creare una rete nazionale di collaborazione fra Regioni per la definizione e l'utilizzo di strumenti per l'*Health Technology Assessment* (HTA) e il governo dei dispositivi medici (DM).

Già l'Art. 26 del Patto per la salute 2014-2016 aveva introdotto il concetto di "modello istituzionale per l'HTA dei DM" per promuovere l'uso di quelle tecnologie in grado di generare valore per il sistema, ma è con l'Art. 1 comma 587 della legge di stabilità 2015 che, a sostegno del razionale uso dei DM sulla base del principio di costo-efficacia al fine di garantire l'azione coordinata dei livelli nazionale, regionali e locali per il governo dei consumi degli stessi, si individuavano i passaggi chiave da compiere e, segnatamente:

- l'istituzione di una Cabina di Regia (CdR) presieduta dal Ministero della Salute (MdS) responsabile della definizione delle priorità;
- l'individuazione dei requisiti e delle informazioni per la corretta acquisizione dei DM;
- la promozione di un Programma Nazionale HTA per i DM basato sulla collaborazione fra Regioni.

La CdR è caratterizzata da un'architettura ben definita e composta da 3 rappresentanti del MdS (Direttore generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico con funzioni di Presidente, Direttore generale della programmazione sanitaria, Direttore generale della digitalizzazione del sistema informativo sanitario e della statistica), 2 rappresentanti per l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), 4 rappresentanti delle Regioni (4 titolari per Emilia-Romagna, Liguria, Puglia e Veneto, più 4 supplenti per Lombardia, Campania, Toscana e Umbria). È andata incontro all'ultimo aggiornamento nel 2022, con definizione di nuovi componenti del MdS, delle Agenzie nazionali, dei membri in rappresentanza delle Re-

Componente titolare Cabina di Regia per la Regione Puglia; Consiglio direttivo della Società Italiana di Health Technology Assessment (Sihta), *elisabettagraps@gmail.com*

gioni; ha tuttavia conservato il supporto e la memoria storica della sua Segreteria che, sin dalla sua istituzione, ha tenuto le fila delle sue attività e di quelle dei sottogruppi di lavoro che si sono succeduti.

Da marzo 2022 pertanto, superata la fase di stallo provocata nel febbraio 2020 dall'emergenza pandemica, i lavori sono ripresi con la consueta modalità, prevedendo momenti di confronto e di verifica mensili. Il 2022 è stato un anno in cui, attingendo all'imponente quantità di documenti strategici e metodologici elaborati fino al 2020 (pubblicati su una pagina *web* del MdS dedicata al PNHTADM), si è iniziato con le attività residue da realizzare, secondo quanto previsto dal documento strategico per l'HTA oggetto dell'intesa Stato-Regioni del 21 settembre 2017, procedendo al contempo a una revisione critica di alcuni processi, con lo scopo di migliorarne la qualità.

In quest'ottica si è scelto di dare il via alla sperimentazione della cosiddetta "fase di *appraisal*" (secondo la metodologia elaborata e pubblicata dal Sottogruppo 3 del Gruppo di Lavoro 2 "Metodi, formazione e comunicazione"), per giungere alla formulazione di raccomandazioni di utilizzo di una tecnologia già sottoposta ad *assessment*. Con questo scopo si è provveduto, da un lato, a scegliere la tecnologia tra quelle prioritizzate dalla CdR e oggetto di un *report* HTA disponibile (fra gli ultimi HTA *report* oggetto di accordo AGENAS - MdS), dall'altro si è perfezionata la definizione dei criteri per la strutturazione delle commissioni di *appraisal*, identificando tipologia e numero di *stakeholder* da coinvolgere in ossequio al principio della multidisciplinarietà e dell'inclusività. Per la scelta della tecnologia da candidare ad *appraisal*, la CdR ha discusso sulla necessità di partire da *report* quanto più possibile recenti per fornire raccomandazioni d'uso realmente "spendibili". Pertanto, individuato nel documento "Chirurgia

bariatrica per il controllo del diabete mellito di tipo 2 in adulti con obesità di classe I" (pubblicato nel maggio 2021) il *report* più facilmente aggiornabile a fronte di un *effort* contenuto, AGENAS ha provveduto a un suo *update* che, dopo presentazione in CdR e consultazione pubblica, è stato reso disponibile nella sua versione definitiva a marzo 2023 sul sito del MdS.

Contestualmente si è provveduto alla stesura di 3 differenti manifestazioni di interesse per associazioni di cittadini, pazienti e Società scientifiche eventualmente interessate a essere reclutate in procedure di *appraisal* in aggiunta ad altre figure previste dal documento disciplinante la composizione delle commissioni di *appraisal* licenziato dalla CdR. Tali rappresentanti si aggiungeranno a clinici e professionisti sanitari, accademici afferenti a varie discipline, esperti di tecnologie, di programmazione e organizzazione sanitaria delegati dal Ministero, dagli Assessorati regionali, dalle Aziende sanitarie locali e dagli IRCCS, esperti di metodologia delle valutazioni delegati da AGENAS o appartenenti ai Centri collaborativi al Programma nazionale iscritti all'albo nazionale (Regioni: Emilia-Romagna, Puglia e Veneto), per un'ampiezza complessiva della commissione di circa venti soggetti, scevri da conflitto di interesse, alcuni dei quali da interpellare in funzione della specificità della tecnologia in esame, guidati da un coordinatore appartenente alla CdR e disposti a collaborare a titolo gratuito. Nella stesura delle citate *call*, in particolare, si è tenuto conto di quanto in contemporanea veniva prodotto in raccordo con la Segreteria tecnica del MdS dal Gruppo di studio sulla partecipazione delle associazioni dei cittadini operanti in ambito sanitario: un documento sottoposto a consultazione pubblica a fine luglio e pubblicato a ottobre 2022 e utilizzato per la redazione dell'Atto di indirizzo riguardante le modalità di partecipazione ai processi decisionali del MdS da parte delle associazioni o organizzazioni dei

Lenets_Tatsiana

cittadini e dei pazienti impegnate su tematiche sanitarie che stabilisce le regole generali per la partecipazione ai processi decisionali del MdS degli Enti per la promozione della salute, riferita a tutte le attività di cui si occupano le direzioni generali del MdS. Le manifestazioni di interesse sono state pubblicate, con scadenza 2 maggio 2023, poi prorogata al 22 maggio, sul sito del MdS e reiterati in contemporanea sui siti delle Regioni che hanno scelto di darne evidenza.

Numerose riflessioni sono emerse sin dalle prime riunioni della CdR sulla necessità di procedere speditamente verso la promozione di attività stabili di HTA a livello centrale e regionale, di garantire azioni di raccordo fra attività di HTA e *procurement*, di corroborare il meccanismo della segnalazione con lo scopo di giungere al 2023 con una nuova lista di tecnologie da sottoporre a prioritarizzazione e poi a valutazione.

Riguardo alla procedura di segnalazione tramite il portale AGENAS, in particolare, si è discusso anche sulla necessità di incoraggiare all'utilizzo dello strumento tutte le Regioni (non solo quelle presenti in CdR), poiché, come indicato nel documento strategico sull'HTA dei DM, proprio per il tramite delle Regioni i professionisti e le Aziende sanitarie locali possono segnalare tecnologie ritenute meritevoli di attenzione; la segnalazione diretta al sito di AGENAS, invece, è possibile per le Società scientifiche, i pazienti, i cittadini e le loro associazioni, i produttori, i distributori e le loro associazioni. Da un'analisi di tutte le segnalazioni pervenute dall'inizio del PNHTADM, prodotta da AGENAS, è emerso che, in particolar modo in quelle Regioni in cui lo strumento è stato proposto come opportunità di evidenziare l'innovazione (a volte in sostituzione delle audizioni con i responsabili del *market access* delle aziende) le segnalazioni riferite alla categoria "produttori" sono aumentate.

Nel corso del 2022 la CdR ha agito su più fronti nella consapevolezza di dover considerare anche le scadenze previste dagli Art. 22 e 18 dei decreti legislativi 137 del 138, emanati nel mese di agosto 2022, in merito alla definizione di compiti e composizione dell'Osservatorio nazionale prezzi dei DM di cui al D.L. 19 giugno 2015, n. 78 (convertito, con modificazioni, dalla L. 125/2015) e in merito all'adozione del nuovo PNHTADM. Questi due obiettivi sono stati traguardati attraverso la pubblicazione in G.U. n. 63 del 15 marzo 2023 del Decreto 23 gennaio 2023 del MdS Composizione e funzioni dell'Osservatorio nazionale dei prezzi dei dispositivi medici e attraverso l'approvazione in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, nel mese di aprile, del PNHTADM 2023-2025.

Quanto rappresentato, con finalità divulgativa di un'attività ripresa a oggi senza interruzioni, è solo una parte delle attività che hanno impegnato la CdR dal marzo 2022 a oggi; un lavoro in continuità con gli sforzi compiuti da tutti i professionisti e gli esperti che si sono susseguiti dall'avvio del Programma nel 2015 e che hanno lavorato in gruppi e sottogruppi per elaborare il patrimonio documentale che è oggi un'eredità tangibile da cui occorre partire per migliorare sempre più i processi, con ricadute più ampie e, si spera, sempre più tempestive, sul governo dei dispositivi medici.

Bibliografia di riferimento

- Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. *Legge 23 dicembre 2014, n. 190. Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)*. GU Serie Generale n. 300 del 29-12-2014 - Suppl. Ordinario n. 99.
- Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. *Decreto 23 gennaio 2023. Composizione e funzioni dell'Osservatorio nazionale dei prezzi dei dispositivi medici*. GU Serie Generale n. 63 del 15-03-2023.
- Governo italiano. Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano. *Repertorio atto n. 101/CSR. Intesa ai sensi dell'articolo 22, comma 2, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, e dell'articolo 18, comma 2, del decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 138, sul Programma nazionale HTA dei dispositivi medici 2023-2025*. 10 maggio 2023.
- Ministero della Salute. *Cabina di Regia del Programma Nazionale HTA. Documento strategico*. 13 settembre 2017.
- Ministero della Salute. *Cabina di Regia del Programma Nazionale HTA. Documento finale del gruppo di lavoro 2: Metodi, Formazione e Comunicazione*. Febbraio 2019.
- Ministero della Salute. Dispositivi medici. *Archivio dei Report HTA e HS*. 13 gennaio 2023.
- Ministero della Salute. Dispositivi medici. *Il Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici*. 13 gennaio 2023.
- Ministero della Salute. *Invito alle Società Scientifiche a manifestare interesse per la partecipazione alla Commissione di appraisal per il programma nazionale di Health Technology Assessment*. 12 aprile 2023.
- Ministero della Salute. *Invito a manifestare interesse per la formazione di un elenco di associazioni di cittadini per la partecipazione alle Commissioni di appraisal per il Programma nazionale di Health Technology Assessment*. 12 aprile 2023.
- Presidenza del consiglio dei Ministri. Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano. *Repertorio atto n. 82/CSR. Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003 n. 131, tra il Governo , le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016*. 10 luglio 2014.

ACQUISTA UNA COPIA

FORMATO: 15x21 cm
EDITORE: Sintex Editoria
PAGINE: 188
ISBN: 978-88-943312-1-9
RILEGATURA: brossura
PREZZO: € 24,00

Il volume illustra gli attuali standard di cura del paziente adulto con Fibrosi Cistica secondo le più recenti ricerche scientifiche e linee guida per il trattamento della malattia.

PAOLO PALANGE
UOC Medicina Interna e Disfunzioni Respiratorie,
UOS Fibrosi Cistica Adulti,
Policlinico Umberto I,
Sapienza Università di Roma

PER ORDINARE UNA COPIA SCRIVI A:
editoria@sintexservizi.it

sintex EDITORIA
Via Vitruvio, 43 - 20124 Milano
☎ +39 02 36590350 - ✉ editoria@sintexservizi.it
www.sintexservizi.it
SEGUICI SU