



7° Congresso Nazionale – Roma, 25/27 settembre 2014

Position Paper per il Piano Nazionale di HTA

Le Regioni e il Ministero della Salute nell'ambito del Patto per la Salute (2014-16) hanno sancito la centralità dell'health technology assessment nel governo del Servizio sanitario nazionale.

Gli articoli 26 e 27 del Patto rappresentano un importante segnale per l'affermazione dell'HTA come strumento operativo per indirizzare i processi decisionali nell'ambito del Ssn.

Gli articoli del "Patto" innovano l'attuale panorama per i seguenti aspetti:

1. l'HTA è riconosciuto come l'approccio riferimento per promuovere l'uso di dispositivi medici costo-efficaci nella pratica clinica;
2. Viene sancito che il nascente "Programma Nazionale di HTA", sotto il coordinamento del MdS, si inserisce in un panorama di cooperazione europea sull'HTA avviata a livello politico (HTA-N) oltre che operativo (EUNetHTA e altri progetti europei attivi);
3. identifica nella "cabina di regia" uno strumento istituzionale forte per la definizione delle priorità del sistema per la valutazione di tutte le tecnologie del "sistema" (dispositivi, farmaci e percorsi "farmaco-terapeutici"), prevedendo un "possibile" coinvolgimento degli stakeholder;
4. sancisce l'avvio di un programma nazionale di HTA coordinato da Agenas con la collaborazione delle Regioni;
5. promuove un approccio operativo all'utilizzo delle raccomandazioni che provengono dal lavoro di valutazione per indirizzare i programmi centralizzati di procurement e la definizione di prezzi di riferimento;
6. le valutazioni di HTA nel campo dei farmaci sono svolte dall'AIFA che adotta tale approccio per promuovere un accesso equo ed omogeneo dei pazienti alle terapie valutando l'efficacia comparativa tra alternative terapeutiche e il loro costo-efficacia durante tutto il ciclo di vita delle tecnologie (pre e post marketing);
7. le valutazioni svolte dall'AIFA non riguardano solo il farmaco in se, ma i PDTA disegnati a livello regionale e locale;
8. Ogni Regione dovrà dotarsi di un proprio presidio per l'HTA.

La Società Italiana di Health Technology Assessment esprime un generale apprezzamento per il rinnovato impegno delle istituzioni per la diffusione dell'approccio dell'HTA a sostegno della qualità e della sostenibilità del sistema ed auspica che tali previsioni possano essere al più presto tradotte in provvedimenti normativi e in piani di dettaglio utili a chiarire competenze, fonti di finanziamento e tempi.

Sulla base di questi elementi, e alla luce dell'ampio dibattito sviluppato nell'ambito dell'Health Policy Forum a partire dal 2010, il Consiglio direttivo di SIHTA osserva che l'attuazione efficace di quanto ad oggi presente nel disegno istituzionale, dovrebbe essere altresì ispirato ai seguenti indirizzi:

- Nel delineare operativamente la struttura e le funzioni della “cabina di regia” e del programma nazionale di HTA, appare indispensabile avviare al più presto una ampia consultazione in grado di coinvolgere le migliori competenze ed esperienze a livello nazionale, regionale e locale, ispirata alla multidisciplinarietà e in grado di considerare tutte le prospettive dei legittimi portatori di interesse;
- si auspica che la “cabina di regia” possa essere realmente rappresentativa di tutti gli “interessi” presenti nel sistema a tutti i suoi livelli (nazionale, regionale ed aziendale) e il che il suo funzionamento sia ispirato alle migliori pratiche esistenti a livello internazionale rilevabili nell'ambito dell'INAHTA, HTAi, EUNEHTA e nei progetti europei che al momento stanno affrontando il tema dell'HTA (ADHopHTA, MEDtech...) con particolare riferimento alla trasparenza e alla robustezza dell'approccio;
- che il funzionamento della cabina di regia possa essere sostenuto da adeguate risorse per il coordinamento e la verifica delle attività di valutazione realizzate con il supporto delle agenzie (AIFA e Agenas);
- che la “cabina di regia” possa essa stessa promuovere l'avvio di valutazioni per quelle strategie assistenziali che combinano più tecnologie (farmaci, devices, apparecchiature, ecc.) e che promettono un elevato impatto clinico, economico e sociale a livello nazionale;
- che il Programma nazionale di HTA, pur fondandosi sul ruolo pivotale delle Agenzie nazionali e delle Regioni, sia in grado di attivare e valorizzare le competenze presenti nell'ambito del sistema sanitario anche a livello aziendale e nei centri di ricerca specializzati secondo una logica di “rete”, attivando una funzione di “commissioning” di studi e valutazioni verso centri di valutazione a livello locale come accade per il programma di HTA del NHS inglese;
- chiarire in modo esplicito il percorso che lega la fase di valutazione con le fasi di appraisal e decisione a livello nazionale (per l'immissione di farmaci, ma soprattutto “procedure”, servizi nell'ambito dei LEA), regionale (per la progettazione di PDTA, programmi di screening, vaccinali) e locale (per la guida all'adozione delle procedure e delle tecnologie);
- riconoscere che la complessità del processo di governo della tecnologia (priorità, assessment, appraisal) ha bisogno di risorse finanziarie non ingenti ma significative che rappresentano un investimento per la sostenibilità del sistema;
- il reperimento di tali risorse dovrebbe in primo luogo derivare dall'armonizzazione dell'utilizzo di fondi per la ricerca già disponibili in programmi nazionali (es. fondi per la ricerca indipendente AIFA, fondi per la ricerca finalizzata) e regionali, nel rispetto delle prerogative degli enti che oggi li gestiscono;
- è indispensabile promuovere, attraverso adeguate risorse, lo sviluppo di specifiche competenze scientifiche e professionali per lo svolgimento di attività di assessment con programmi formativi certificati, soprattutto in alcuni ambiti in cui il gap di competenza appare ancora evidente (es. valutazioni economiche, valutazioni di impatto etico, sociale e legale);
- migliorare la consapevolezza e il bagaglio di conoscenze nelle associazioni dei pazienti e dei cittadini affinché possano contribuire in modo robusto e trasparente alle fasi di prioritarizzazione, valutazione e appraisal;

- Il Programma nazionale di HTA per il tramite della Cabina di Regia dovrebbe declinare le strategie di partecipazione delle strutture nazionali, regionali e locali (aziendali, accademiche, ecc.) al programma EUNetHTA e a tutte le altre attività di cooperazione europea che saranno concordate nell'ambito del Network Europeo di HTA (HTA-N).

Con questi accorgimenti si ritiene che la strategia disegnata con le previsioni del Patto per la Salute 2014-2016 approvato dalla Conferenza Stato Regioni il 10 luglio 2014, permetteranno al nostro Paese di dotarsi di un Piano Nazionale per l'HTA capace di dare risposta alle esigenze del sistema sanitario e dei cittadini.

Allo stesso tempo la SIHTA ritiene che questo rinnovato sforzo verso l'adozione di un sistema di HTA "maturo" possa rappresentare una efficace risposta a quanto auspicato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità nella 67^a Assemblea (IX Sessione Plenaria, 24 Maggio 2014, Determinazione WHA67.23 "*Health Intervention and Technology Assessment in support of Universal health coverage*") che stimola le nazioni firmatarie (194 paesi) a giungere alla copertura universale dei bisogni di salute garantendo la sostenibilità dei sistemi proprio grazie allo sviluppo dell'approccio dell'HTA a livello globale.

Il Comitato direttivo della Società Italiana di Health Technology Assessment e i membri dell'Health Policy Forum SIHTA

Roma 25 settembre 2014