

# 15 Programma Nazionale di HTA per dispositivi medici: prove tecniche di implementazione

*di Rosanna Tarricone, Oriana Ciani, Fabio Amatucci, Patrizio Armeni, Ludovica Borsoi, Giuditta Callea, Francesco Costa, Carlo Federici, Aleksandra Torbica, e Marcella Marletta<sup>1</sup> in rappresentanza del Gruppo di Lavoro “Metodi, Formazione e Comunicazione”<sup>2</sup>*

## 15.1 Introduzione

Gli ultimi anni hanno rappresentato un periodo di grande evoluzione per chi si occupa dell'introduzione e gestione dell'innovazione tecnologica nel Servizio Sanitario Nazionale (SSN) italiano. Con la Legge di Stabilità 2015, e secondo le disposizioni contenute nella direttiva 2011/24/UE del Parlamento e del Consi-

<sup>1</sup> Gli autori hanno partecipato ai lavori del Gruppo di Lavoro “Metodi, Formazione e Comunicazione” della Cabina di Regia e alla stesura del capitolo secondo la seguente distribuzione: § 15.1 di Oriana Ciani; § 15.2 di Oriana Ciani e Aleksandra Torbica; § 15.3 di Patrizio Armeni e Francesco Costa; § 15.4 di Oriana Ciani e Carlo Federici; § 15.5 di Fabio Amatucci, Ludovica Borsoi e Giuditta Callea; § 15.6 di Ludovica Borsoi, Giuditta Callea e Francesco Costa; § 15.7 di Rosanna Tarricone e Marcella Marletta. Gli autori ringraziano Enrico Rizzo per il supporto nelle ricerche e tutti i partecipanti al Gruppo di Lavoro.

<sup>2</sup> Il Gruppo di Lavoro “Metodi, Formazione e Comunicazione” è coordinato da Marina Cerbo per AGE. N.A.S. ed è composto da: Tonino Aceti, Valentina Albano, Anna Maria Vincenza Amicosante, Davide Archi, Luciana Ballini, Giuseppe Banfi, Maria Barbato, Paolo Barbieri, Francesca Bassotto, Guido Beccagutti, Gianpiero Benetti, Stefano Bergamasco, Alessia Biondi, Placido Bramanti, Pietro Calamea, Mauro Caliani, Carla Cambiano, Laura Camoni, Paolo Campanella, Antonino Cartabellotta, Paolo Cassoli, Silvana Castaldi, Francesco Cattel, Anna Cavazzana, Emilio Chiarolla, Americo Cicchetti, Irene Colangelo, Paolo Colletti, Silvia Coretti Filippo Emanuele David, Ottavio Davini, Pietro Derrico, Francesco Cosimo Faggiano, Maria Ernestina Faggiano, Valeria Fava, Carlo Favaretti, Alessandra Fiore, Gaddo Flego, Ornella Fouillouze, Francesco Gabbrielli, Giulia Garavaglia, Antonella Garna, Valeria Glorioso, Giuseppe Grandi, Giovanni Guarrera, Zineb Guennouna, Lorenzo Leogrande, Maria Grazia Leone, Michela Liberti, Alessandra Lo Scalzo, Alberto Lombardi, Loredana Luzzi, Velio Macellari, Francesco Macrì, Enrico Magliano, Marco Marchetti, Claudio Marinai, Pierluigi Marini, Luigi Mazzei, Francesco Mennini, Luca Merlino, Andrea Messori, Rosapaola Metastasio, Adele Misticoni Consorti, Francesca Moccia, Marco Montorsi, Angelo Rossi Mori, Maria Eugenia Morreale, Sabrina Nardi, Nicola Natale, Fausto Nicolini, Giandomenico Nollo, Marino Nonis, Marcello Pani, Vito Paragò, Francesca Patarnello, Nicolò Pestelli, Kyriakoula Petropulacos, Nicola Pinelli, Luca Pirisi, Piera Polidori, Gian Ludovico Rapaccini, Matteo Ritrovato, Paolo Roazzi, Giancarmine Russo, Francesca Sabusco, Francesco Scarpa, Stefano Schieppati, Giovanna Scroccaro, Alessandro Sorrone, Marco Stramba-Badiale, Lorenzo Terranova, Ilaria Toffanello, Michele Tringali, Sabrina Trippoli, Irene Luz Urbina, Marina Urpis, Roberto Verna, Franco Vimercati, Maria Vitale, Francesco Zavattaro. Questo capitolo è frutto di un progetto finanziato dalla Direzione Generale Farmaci e Dispositivi Medici presso il Ministero della Salute.

glio europeo, è stata istituita una Cabina di Regia insediata presso la Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici, che vede il coinvolgimento, accanto ad AGE.NA.S., delle regioni, dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e di ben tre direzioni generali del Ministero della Salute (la programmazione sanitaria e i sistemi informativi oltre alla direzione competente per materia). La Cabina di Regia ha l'obiettivo di definire e monitorare l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici, tra cui l'istituzione di una rete nazionale coordinata dall'AGE.NA.S. 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) denominato "Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici".

A seguito del suo insediamento, nel Luglio 2015, la Cabina di Regia ha ricevuto un mandato articolato dal Legislatore in quattro punti all'interno della Legge di Stabilità 2016: i) definizione delle priorità per la valutazione multidimensionale dei dispositivi medici; ii) promozione e coordinamento delle attività di valutazione; iii) validazione delle metodologie applicate nel Programma Nazionale di HTA; iv) disseminazione e monitoraggio degli esiti delle valutazioni da parte delle regioni e delle aziende sanitarie per informare le decisioni in merito all'adozione e all'introduzione dei dispositivi medici e al disinvestimento. Questi punti ripercorrono un processo tipico di HTA, dall'identificazione delle tecnologie da sottoporre a valutazione sulla base di criteri di prioritizzazione chiari e definiti, fino alla diffusione delle raccomandazioni e verifica del loro utilizzo e impatto a livello nazionale, regionale e aziendale.

La visione che traspare dalle indicazioni normative e dall'interpretazione che la Cabina di Regia ne ha fornito mediante i primi provvedimenti operativi è quella di un sistema di governo su scala nazionale, che garantisca l'accesso ai dispositivi medici nell'ambito dell'offerta standard del SSN in base a criteri di efficacia, sicurezza e costo-efficacia, in un contesto caratterizzato da un alto grado di coordinamento e collaborazione tra i livelli di governo centrale e regionale (Ciani et al., 2016). Data l'architettura del nostro SSN, il successo del Programma Nazionale di HTA sarà raggiunto nella misura in cui le valutazioni e raccomandazioni prodotte saranno utili e utilizzabili dai decisori (es. Commissione nazionale Livelli Essenziali di Assistenza, Direzioni Generali degli Assessorati Regionali, Aziende Sanitarie, Tavolo dei Soggetti Aggregatori, centrali di acquisto e stazioni appaltanti) nell'ambito delle rispettive competenze programmatiche e gestionali.

Proprio per promuovere il coinvolgimento attivo di organismi istituzionali e *stakeholders* nelle varie fasi di sviluppo del Programma Nazionale di HTA, la Cabina di Regia ha previsto specifici Gruppi di Lavoro. Oltre a un coordinatore scelto tra i componenti della Cabina di Regia, ai Gruppi di Lavoro partecipano rappresentanti identificati dalle varie Direzioni Generali del Ministero della

Tabella 15.1 **Gruppi di Lavoro (GdL) a supporto delle attività della Cabina di Regia**

| GdL 1  | GdL 2  | GdL 3  |
|--|--|--|
| <b>Rete Nazionale di Appraisal</b>   | <b>Metodi, Formazione e Comunicazione</b>  | <b>Monitoraggio</b>  |
| Definizione delle raccomandazioni nazionali e regionali sull'utilizzo appropriato dei dispositivi medici | SG1 – Metodi, format e procedure di comunicazione<br>SG2 – Disinvestimento e individuazione di tecnologie cost-saving<br>SG3 – Appraisal e coordinamento delle decisioni tra vari livelli<br>SG4 – Integrazione delle valutazioni con decisioni di acquisto e riorganizzazione dei percorsi per i pazienti<br>SG5 – Integrazione delle valutazioni con i sistemi di tariffazione e di codifica delle prestazioni | Valutazione annuale delle attività e degli impatti del Programma Nazionale HTA e produzione di un piano strategico di durata triennale |

Salute, da AGE.NA.S. e dalle Direzioni Generali degli Assessorati Regionali competenti. Inoltre sono coinvolti i componenti del Tavolo per l'Innovazione, un organo tecnico istituito presso il Ministero della Salute, espressione dei vari portatori di interessi nel sistema, dalle associazioni dei pazienti a quelle dei produttori, dalle società scientifiche, all'università, fino all'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

I tre Gruppi di Lavoro (Tabella 15.1) previsti sono articolati nelle seguenti aree di attività:

1. "Rete Nazionale di Appraisal" – Questo gruppo di lavoro, composto di volta in volta da esperti nominati dalla Cabina di Regia e rappresentanti dei portatori di interessi, seguendo una metodologia standardizzata, si occupa della definizione delle raccomandazioni nazionali e regionali sull'utilizzo appropriato dei dispositivi medici.
2. "Metodi, Formazione e Comunicazione" – Questo gruppo di lavoro è incaricato di redigere bozze di format e documenti metodologici essenziali per il funzionamento del Programma Nazionale di HTA (es. standardizzazione dei format dei prodotti di valutazione, contributo dei diversi livelli al programma di *appraisal*) da sottoporre ad approvazione da parte della Cabina di Regia prima della loro implementazione.
3. "Monitoraggio" – Questo gruppo di lavoro misura e valuta l'accettabilità, l'efficacia e l'efficienza, dei metodi e dei processi adottati per lo svolgimento delle diverse attività previste dal Programma, nonché i risultati ottenuti in termini di diffusione della tecnologia e uso appropriato dei dispositivi medici, secondo le disposizioni nazionali e regionali specifiche.

Mentre sugli step iniziali del processo di HTA, ovvero segnalazione delle tecnologie e definizione delle priorità, la Cabina di Regia, per mezzo di AGE.NA.S., garantisce già la piena operatività, rispetto agli step successivi si è puntato sul supporto di questi Gruppi di Lavoro e su una rete di centri, pubblici e privati, preposti alla valutazione (Boscolo et al. 2015). In questa fase iniziale del Programma Nazionale HTA, l'intento è quello di definire metodi e strumenti in maniera concertata e partecipativa nell'ambito del Gruppo di Lavoro 2, applicare questi metodi in fase pilota a una selezione di tecnologie già individuate<sup>3</sup> su cui il Gruppo di Lavoro 1 esprimerà le proprie raccomandazioni e, infine, validare e valutare il processo e gli esiti sulla base dell'approccio proposto dal Gruppo di Lavoro 3.

Le attività del Gruppo di Lavoro 2 sono state avviate nel mese di Marzo 2017, con il coordinamento generale di AGE.NA.S. e attraverso la creazione di cinque Sottogruppi (SG) di lavoro. La *governance* interna di ciascun Sottogruppo prevede i) un coordinatore, individuato all'interno della Cabina di Regia e con ruolo di collegamento con l'organo di indirizzo; ii) un referente scientifico, individuato tra i rappresentanti degli *stakeholders* presenti al Tavolo Innovazione, responsabile dello sviluppo dei contenuti; iii) alcuni coautori, sempre individuati tra i rappresentanti degli *stakeholders* o delle regioni, per fornire un supporto editoriale attivo al referente scientifico; iv) alcuni revisori, scelti tra i rappresentanti degli *stakeholders* presenti al Tavolo Innovazione, per revisionare e integrare i documenti prodotti dai Sottogruppi prima dell'approvazione da parte della Cabina di Regia. Come membro universitario del Tavolo dell'Innovazione, il Centro di Ricerche sulla Gestione Sanitaria e Sociale (CERGAS) della Scuola di Management dell'Università Bocconi (SDA Bocconi) è stato coinvolto a vari livelli nei cinque Sottogruppi creati all'interno di questa collaborazione.

Gli obiettivi dei tre Gruppi di Lavoro sopra citati, compresi i Sottogruppi del GdL 2, sono riportati nella Tabella 15.1.

L'obiettivo principale di questo capitolo è descrivere il razionale, i metodi ed i risultati attesi dei cinque Sottogruppi operanti nell'ambito del Gruppo di Lavoro 2 "Metodi, Formazione e Comunicazione": metodi, format e procedure di comunicazione (§ 15.2), disinvestimento e individuazione di tecnologie *cost-saving* (§ 15.3), processo di *appraisal* e coordinamento delle decisioni tra vari livelli (§ 15.4), integrazione delle valutazioni con le decisioni di acquisto e riorganizzazione dei percorsi per i pazienti (§ 15.5) e integrazione delle valutazioni con i sistemi di tariffazione e di codifica delle prestazioni (§ 15.6). Nel paragrafo conclusivo (§ 15.7) vengono fornite una riflessione complessiva sullo stato di

<sup>3</sup> Si tratta di Magellan™ Robotic System (sistema di cateterismo robotico per procedure vascolari complesse), TAVI per il paziente a rischio intermedio, Free Style Libre (sistemi per il monitoraggio della glicemia), Clip per la chiusura dell'auricola sinistra, Cateteri per ablazione a radiofrequenza.

avanzamento del Programma Nazionale HTA e alcune considerazioni critiche sul futuro dei processi di valutazione delle tecnologie sanitarie nel nostro Paese.

## 15.2 Sottogruppo 1: Metodi, format e procedure di comunicazione

All'interno del Gruppo di Lavoro 2 "Metodi, Formazione e Comunicazione" il primo Sottogruppo ha il mandato di definire, sulla base delle esperienze maturate nella collaborazione internazionale EUnetHTA (*European Network for HTA*) ma anche a livello nazionale, regionale, locale, dei format standardizzati per i documenti o output del processo di valutazione e delle fasi di produzione di ogni documento, con particolare attenzione agli accorgimenti da implementare per favorire la trasparenza, la comunicazione efficace e il coinvolgimento di tutti gli *stakeholders*.

Il Sottogruppo 1 (SG1) è coordinato da rappresentanti di AGE.NA.S. mentre i rappresentanti del Ministero della Salute svolgono un ruolo di Segreteria. Il referente scientifico è Assobiomedica e i coautori il CERGAS, l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), la Società Italiana di Health Technology Assessment (SIHTA), la Società Italiana dei Farmacisti Ospedalieri (SIFO). Il ruolo di revisori è invece attribuito a Cittadinanzattiva, Federazione Italiana delle Società Medico-Scientifiche (FISM), Società Italiana di Telemedicina (SIT) e Regione Lombardia. Il Sottogruppo si è riunito e ha portato avanti i lavori, inclusi i commenti e integrazioni da parte dei revisori, tra Aprile e Luglio 2017 secondo un calendario fitto di scadenze e contatti tra i vari partecipanti.

Dopo aver ribadito la definizione di riferimento di dispositivi medici riconducibile ai nuovi regolamenti 2017/745 e 2017/746 del 5 Aprile 2017, comprendendo anche le apparecchiature elettromedicali e i dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) definiti secondo la Direttiva 98/79/CE modificata dalla 2007/47/CE, gli obiettivi generali del Sottogruppo sono stati declinati in quattro punti, ciascuno assegnato operativamente ad ognuno dei coautori coinvolti:

1. Sviluppo di una proposta di un format di *submission dossier*;
2. Selezione degli elementi indispensabili affinché un report già prodotto in altri Paesi UE sia adattato (*national adaptation*) al contesto italiano con indicazione dei dati di contesto necessari e definizione degli elementi cardine che consentano di condurre le valutazioni in collaborazione con altri Paesi (*collaborative o joint assessment*);
3. Sviluppo di una proposta di metodi e di format di report HTA (*full core HTA e rapid HTA*);
4. Definizione dei percorsi per il coinvolgimento degli *stakeholders* nell'ambito del Programma Nazionale HTA, con particolare attenzione alle procedure da implementare per favorire la trasparenza e la comunicazione.

Dal punto di vista metodologico, l'approccio utilizzato è stato quello di revisioni sistematiche, replicabili secondo protocolli predefiniti, di documenti metodologici, letteratura scientifica, letteratura grigia ed esempi di report di valutazione. Come punto di partenza, sono stati presi in esame il manuale delle procedure di AGE.NA.S. e i materiali prodotti da EUnetHTA assieme ai progetti di ricerca pluriennali e internazionali, quali MedTecHTA (*Methods for Health Technology Assessment of Medical Devices: a European perspective*), Advance-HTA (*Advancing and strengthening the methodological tools and policies relating to the application and implementation of Health Technology Assessment*), Ad-HopHTA (*Adopting Hospital Based Health Technology Assessment*) o MAST (*Model for Assessment of Telemedicine*).

Il format di submission dossier è stato redatto sulla base di documenti EUnetHTA, *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE, UK) e *National Centre for Pharmacoeconomics* (Irlanda) per permettere (Ministero della Salute e organismi ad esso afferenti, regioni, aziende sanitarie, professionisti del SSN e loro associazioni, società scientifiche, produttori e loro associazioni, cittadini/pazienti e loro associazioni) di fornire informazioni su tecnologie potenzialmente rilevanti, da sottoporre a valutazione nell'ambito del Programma Nazionale di HTA. Il format sviluppato è di tipo modulare con una struttura che segue l'articolazione dei domini EUnetHTA di valutazione e la possibilità di inserire allegati (es. bibliografia, documenti regolatori, manuali d'uso).

Rispetto al riuso di report HTA prodotti da altre agenzie, il gruppo ha suggerito di procedere con una verifica iniziale della rilevanza rispetto al bisogno informativo del contesto italiano, della robustezza metodologica e della trasferibilità. A questo punto, in base a una lista di elementi distinti in fondamentali e facoltativi, si procede all'adattamento, sintesi o aggiornamento dei vari domini del report. I dati di contesto locale particolarmente rilevanti riguardano l'epidemiologia del problema di salute a livello nazionale, l'uso nella pratica clinica del SSN della tecnologia in esame, la disponibilità di database italiani specifici, la valutazione economica contestualizzata al setting nazionale e la prospettiva dei pazienti.

Il Sottogruppo ha sviluppato anche un template di report HTA e delle indicazioni metodologiche. I report del Programma Nazionale di HTA seguiranno una formattazione standardizzata e un *layout* chiaro e riconoscibile per facilitare la leggibilità e l'interpretazione dei risultati. I report avranno inoltre un sommario in italiano per il pubblico di non esperti e un sommario in lingua inglese.

In generale, il Programma Nazionale di HTA appare profondamente radicato nell'esperienza della Rete europea di HTA e poggia su un sistema di produzione e condivisione di informazioni finalizzato a identificare il valore delle tecnologie sanitarie, su scala multidimensionale e in riferimento al contesto italiano. Tutto questo trova riscontro nel format di report proposto. I domini po-

enzialmente oggetto di valutazione sono nove, articolati secondo gli elementi previsti nella versione più aggiornata del HTA Core Model® di EUnetHTA (EUnetHTA, 2016):

1. Problema di salute e utilizzo corrente della tecnologia;
2. Descrizione e caratteristiche tecniche della tecnologia;
3. Sicurezza della tecnologia;
4. Efficacia clinica;
5. Costi e valutazioni economiche;
6. Aspetti etici;
7. Prospettiva dei pazienti e dimensione sociale;
8. Aspetti organizzativi;
9. Aspetti legali.

Un report completo (*full core HTA*) li copre tutti, mentre un report veloce (*rapid HTA*) ne include alcuni, tipicamente: problema di salute e corrente pratica clinica, descrizione e caratteristiche tecniche della tecnologia, efficacia clinica e sicurezza, costi e valutazione economica. Il processo di stesura del report deve essere trasparente e condiviso, a partire dalla fase di sviluppo del protocollo di lavoro e fino alla condivisione dei risultati della valutazione. I report identificano e sistematizzano tutte le evidenze disponibili procedendo a un esame della qualità dell'informazione raccolta e, dove necessario, generano dati primari al fine di informare i domini rilevanti di valutazione. Alla luce della evidenza disponibile, i report forniscono raccomandazioni per la ricerca futura per la formulazione di piani di ulteriore generazione di evidenze.

A partire da esperienze internazionali e nazionali e dalle riflessioni dell'*Health Policy Forum*, è stata formulata una proposta sulle modalità e sui tempi di coinvolgimento degli *stakeholders* nell'ambito delle attività di valutazione intraprese nel Programma Nazionale di HTA. Poiché l'impatto dell'HTA aumenta con un adeguato livello di coinvolgimento dei portatori di interesse, a patto che l'oggettività della valutazione non ne risulti compromessa, il processo vede un coinvolgimento ampio dalla fase di segnalazione delle tecnologie fino alla consultazione pubblica sul report prodotto. La modalità di coinvolgimento prevede l'istituzione di un *advisory board* sulla base del CV, delle esperienze pregresse e di eventuali conflitti di interessi.

I metodi e format proposti come strumenti chiave del Programma Nazionale di HTA dal Sottogruppo 1 andranno armonizzati con gli esiti degli altri Sottogruppi costituiti nell'ambito del Gruppo di Lavoro 2 "Metodi, Formazione e Comunicazione" in seno alla Cabina di Regia e al Tavolo Innovazione. Risulta fondamentale promuovere la conoscenza e l'accessibilità tra i vari *stakeholders* a questo e ad altri strumenti all'interno del Programma, anche attraverso attività continuative di formazione.

### 15.3 Sottogruppo 2: Disinvestimento e individuazione di tecnologie cost-saving

Il Sottogruppo 2 (SG2) ha il mandato di sviluppare ulteriori metodi tecnici, in particolare per le valutazioni di impatto dei disinvestimenti e per l'individuazione di tecnologie *cost-saving*. Il coordinamento del SG2 è affidato a Regione Liguria, con la responsabilità scientifica della Società Italiana di HTA (SIHTA), con Assobiomedica, SIT (Società Italiana per la salute digitale e la Telemedicina) e AIIC (Associazione Italiana Ingegneri Clinici) nel ruolo di coautori. I revisori sono CERGAS, SIFO (Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie) e FISM (Federazione delle Società Medico-Scientifiche Italiane).

Il rationale sotteso ai lavori del SG2 è duplice. Da un lato, l'introduzione di nuove tecnologie o di nuove pratiche nella clinica può comportare la più o meno contemporanea decisione di abbandonare o modificare parzialmente lo *status quo* operativo. Non sempre tale operazione è esente da conseguenze economiche e necessita, pertanto, di metodologie di valutazione *ad hoc*. Dall'altro, alcune tecnologie candidate ad entrare nel programma di valutazione nazionale, oppure già utilizzate in alcuni contesti operativi, potrebbero rivelarsi *cost-saving*, ovvero indurre complessivamente un risparmio per il SSN. Anche in questo caso, nell'ambito del Aottogruppo, è stata prevista l'elaborazione di metodologie dedicate alla valutazione dell'attributo *cost-saving* per le tecnologie. Al momento della stesura di questo capitolo (Luglio 2017), i lavori del SG2 sono ancora in corso, soprattutto per la necessità di armonizzare le indicazioni fornite nel documento finale con quelle elaborate nel SG1 sui metodi di valutazione e del SG3 sull'*appraisal*. Pertanto, le informazioni che seguono rappresentano uno stadio intermedio di elaborazione e, in questa sede, ci si limiterà ad indicare le linee principali di azione intorno alle quali si svilupperanno i documenti finali.

In merito al disinvestimento, l'indirizzo del SG2 è di esplicitare i possibili approcci al disinvestimento e l'impatto delle relative scelte. Queste scelte, tipicamente associate alla presenza di tecnologie più avanzate di quelle in uso, comportano conseguenze economiche di due tipi. In primo luogo, il disinvestimento potrebbe comportare costi (es. smaltimento, smantellamento, riconversione) che non dipendono direttamente dalla nuova tecnologia con cui si vorrebbe sostituire quella esistente. La mancanza di consapevolezza dei costi di disinvestimento potrebbe portare a sottostimare i costi sorgenti derivanti dall'introduzione di nuove tecnologie. Ciò risulta in accordo con quanto riportato all'art. 96 del Nuovo Codice degli Appalti, che prevede che durante la fase di aggiudicazione si debba tenere in considerazione tutto il costo del ciclo di vita delle tecnologie, tra cui anche i costi associati alla fine vita dei prodotti. In secondo luogo, il disinvestimento libera risorse che, fino a quel momento,

sono state dedicate alla tecnologia esistente. Ci si riferisce soprattutto ai costi fissi evitati in quanto i costi variabili evitati sono di fatto valutati e già inclusi nelle analisi incrementali. In questa seconda prospettiva ignorare l'impatto del disinvestimento potrebbe portare a sottostimare i costi evitati conseguenti alla scelta di introdurre una nuova tecnologia. Particolarmente delicata è la prima parte, ossia la valutazione degli eventuali costi di disinvestimento, in quanto potrebbero creare barriere all'introduzione di tecnologie nuove, laddove non correttamente previsti (e programmate le risorse) fin dall'inizio (Polisena et al., 2013, Orso et al. 2017).

Per quanto riguarda le tecnologie potenzialmente *cost-saving*, queste si dividono in due classi principali: le tecnologie per cui è previsto l'HTA nazionale (rientranti nel Programma Nazionale) e le tecnologie già in uso nel SSN. Per le prime, la fase di notifica conterrà una segnalazione apposita (*flag*) laddove il richiedente ritenga possibile la presenza della potenzialità di realizzare risparmi. Nel caso delle tecnologie già in uso, che quindi non rientrano nel *priority setting* previsto a livello nazionale, la procedura di segnalazione e la successiva valutazione dovranno seguire un percorso dedicato. In entrambi i casi, sarà necessario produrre evidenza di i) costo-efficacia nel lungo termine con rapporto incrementale di costo efficacia (ICER) negativo determinato da minori costi (onde evitare di considerare *cost-saving* tecnologie il cui impatto economico si manifesti soprattutto nel medio-lungo termine), ii) impatto economico a breve termine (massimo tre anni) negativo (costi evitati maggiori dei costi sorgenti), iii) efficacia e sicurezza pari o superiori rispetto all'alternativa di confronto. Inoltre, al fine di evitare un sovraccarico eccessivo per il sistema deputato a questa valutazione ulteriore, è prevista l'identificazione di livelli minimi di risparmio previsti per poter avviare la segnalazione (attualmente è in discussione il criterio di identificazione di tale soglia).

In merito alla raccomandazione successiva, l'attributo *cost-saving* potrà i) non essere riscontrato, ii) essere riscontrato in qualunque contesto organizzativo e iii) essere riscontrato solo in determinati contesti e/o in presenza di specifiche tecnologie complementari. In quest'ultimo caso, la potenzialità di generazione di risparmi non è insita nella tecnologia ma dipende dall'interazione di quest'ultima con specifiche caratteristiche del contesto organizzativo. Pertanto, a livello nazionale, sarà utile identificare se tali condizioni sono già sufficientemente diffuse, se esistono solo in pochi casi isolati o se la loro realizzazione richiede investimenti supplementari, al fine di programmare in modo efficiente la diffusione di queste tecnologie. Questo caso dimostra l'importanza del livello aziendale e regionale nel rappresentare lo *status quo* dei contesti di cura, affinché il livello nazionale possa prevedere strategie di diffusione tecnologica correttamente informate e volte alla minore possibile dispersione delle risorse.

### 15.4 Sottogruppo 3: Il processo di appraisal e il coordinamento delle decisioni tra vari livelli

Nell'ambito del Programma Nazionale di HTA per i dispositivi medici, ciascuna tecnologia oggetto di valutazione riceve da parte della Cabina di Regia a livello nazionale, oppure da parte delle regioni, una raccomandazione sulla appropriatezza d'uso nell'ambito del SSN.

Il processo di *appraisal* utilizza quindi tutte le evidenze raccolte e sistematizzate durante la fase di valutazione (*assessment*) per esprimere un giudizio di valore sulla tecnologia in esame, adottando un approccio alla decisione esplicito e strutturato, basato su metodi e criteri predefiniti.

La decisione di adottare una nuova tecnologia sanitaria è per natura una decisione multi-dimensionale in quanto investe diversi ambiti della realtà del SSN e coinvolge diversi portatori di interessi (i pazienti, i produttori, i clinici, il Governo, ecc). Il Programma Nazionale HTA, da questo punto di vista, appare allineato con l'articolazione del HTA Core Model® di EUnetHTA che raccomanda di considerare 9 domini (cfr. § 1.2) per la produzione e condivisione di informazioni di HTA.

Una volta raccolta e analizzata in maniera sistematica l'evidenza per ciascun dominio in fase di valutazione, la Cabina di Regia prevede quattro possibili raccomandazioni per le tecnologie in esame:

1. La tecnologia non presenta (al momento) elementi che ne suggeriscano l'introduzione nella pratica diffusa del SSN (per efficacia non dimostrata, o elementi di sicurezza non valutati etc.);
2. L'introduzione della tecnologia in un percorso assistenziale comporterebbe benefici;
3. La tecnologia è raccomandata solo per l'utilizzo in programmi di ricerca, condotti secondo la disciplina attuale, per la produzione di ulteriori prove scientifiche;
4. L'introduzione della tecnologia nel SSN può essere ammessa subordinatamente alla raccolta contestuale di prove scientifiche sull'efficacia reale e dati di costo.

Come stabilire un collegamento tra le evidenze raccolte e analizzate in fase di *assessment* e raccomandazioni così formulate in merito a una tecnologia? È evidente che un processo decisionale chiaro e trasparente, con dei criteri espliciti predefiniti è indispensabile perché il giudizio di appropriatezza d'uso sia riconosciuto sia dagli *stakeholders* sia dal pubblico. I requisiti che legittimano la raccomandazione sono sia di natura metodologica (es. implementazione di metodi robusti e riproducibili nelle medesime condizioni di giudizio, con attenzione agli elementi valoriali sia di tipo quantitativo sia di tipo qualitativo che i

criteri di scelta proposti considerano), sia di natura procedurale (es. definizione preventiva di protocolli, composizione e numero dei comitati preposti all'*appraisal*, coinvolgimento degli *stakeholders*, esistenza di procedure di appello) (Ciani et al., 2015).

In questo contesto, il Sottogruppo 3 (SG3), all'interno del GdL "Metodi, Formazione e Comunicazione" ha ricevuto il mandato di:

1. Sviluppare e proporre un processo di *appraisal* basato sulla più avanzata letteratura scientifica in materia e su esperienze di dimostrata efficacia;
2. Garantire che i risultati del giudizio di appropriatezza d'uso siano socialmente legittimi, condivisibili, adottabili nella pratica e aggiornabili in funzione di nuove evidenze di efficacia.

Il SG3 è coordinato da rappresentanti della Regione Emilia Romagna, e vede la Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere (FIASO) come referente scientifico designato. FIASO è coadiuvata dalla Società Italiana di Health Technology Assessment (SIHTA), Assobiomedica, CERGAS e Cittadinanzattiva che svolgono il ruolo di co-autori, mentre la Federazione delle Società Medico-Scientifiche Italiane (FISM), la Società Italiana Telemedicina (SIT), e la Regione Lombardia ricoprono il ruolo di revisori.

Durante la riunione di insediamento, avvenuta in Aprile 2017, il mandato della Cabina di Regia è stato ulteriormente specificato nei seguenti elementi:

- ▶ Stabilire i criteri che orientano l'*appraisal* e le loro determinanti;
- ▶ Definire le informazioni chiave relative alle determinanti;
- ▶ Descrivere i passaggi per la formulazione di un giudizio complessivo;
- ▶ Chiarire la *governance* e i partecipanti al processo di *appraisal*;
- ▶ Dettagliare il procedimento per il raggiungimento del consenso.

L'identificazione dei criteri e delle loro determinanti è stata sviluppata in due fasi successive. Nella prima fase, la lista dei criteri rilevanti è stata formulata utilizzando come base di partenza i domini sviluppati da EUNetHTA; successivamente, ognuno dei partecipanti al Sottogruppo è stato invitato a suggerire possibili determinanti necessarie a informare i criteri identificati.

In una seconda fase, è stata iniziata una revisione sistematica della letteratura con il fine di identificare ulteriori criteri e determinanti utilizzati in altri sistemi nazionali, e di integrarli con quanto individuato dai membri del Sottogruppo. Inoltre la revisione ha anche lo scopo di identificare i modelli di *governance* del processo di *appraisal*, come ad esempio il numero e la composizione di membri nei comitati di *appraisal*, il numero di riunioni, le attività legate alla disseminazione dei risultati, e le possibili procedure di appello alla decisione.

La revisione ha incluso pertanto tutti i documenti pubblicati sui siti istituzionali delle principali organizzazioni di HTA come il *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) nel Regno Unito, la *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH) in Canada e l'*Haute Autorité de Santé* (HAS) in Francia (Fuchs et al., 2016). Sono stati inoltre inclusi altri studi pubblicati su database bibliografici elettronici e contenenti informazioni aggiuntive sulle determinanti dei giudizi/raccomandazioni, oltre a casi studio su esperienze di *appraisal*, e proposte metodologiche. La sintesi delle informazioni raccolte e tabulate a seguito della revisione della letteratura è attualmente in corso. Verso quale modello di *appraisal* propenderà il Sottogruppo? Le esperienze più conosciute a livello internazionale suggeriscono approcci diversi, prevalentemente centrati sulla rilevanza dei dati di efficacia clinica comparativa (in Francia), improntati al criterio di costo-opportunità con esplicitazione di una soglia (in UK) oppure della frontiera efficiente (in Germania). L'esito dei lavori di questo Sottogruppo, tra esplicitazione delle regole di giudizio e armonizzazione dei livelli nel processo decisionale, appare di cruciale importanza per il successo del Programma Nazionale di HTA.

### 15.5 Sottogruppo 4: Integrazione delle valutazioni con le decisioni di acquisto e riorganizzazione dei percorsi per i pazienti

Il mandato del Sottogruppo 4 (SG4) prende avvio dalla necessità, evidenziata dalla Cabina di Regia, di trasferire i risultati delle valutazioni di HTA nelle scelte assistenziali (gestione degli acquisti, definizione dei PDTA, organizzazione dei servizi) secondo percorsi strutturati e trasparenti per la richiesta di acquisto di tecnologie di interesse e per la programmazione delle conseguenti attività di valutazione delle richieste.

Il Sottogruppo, coordinato da Regione Veneto, ha come referente scientifico Federsanità. Il ruolo di coautore è attribuito all'Associazione Italiana di Ingegneria Clinica (AIIC), al CERGAS, alla Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere (FIASO), all'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e alla Società Italiana di Health Technology Assessment (SIHTA). I revisori sono la Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO), Assobiomedica, Cittadinanzattiva, la Federazione delle Società Medico-Scientifiche Italiane (FISM) e Regione Lombardia. I lavori si sono avviati in seguito alla prima riunione di coordinamento tenutasi nel mese di Maggio 2017. La finalizzazione del documento è prevista per il mese di Novembre 2017.

Sulla base delle indicazioni esplicitate dalla Cabina di Regia, il lavoro del SG4 si articola in tre fasi distinte ma complementari, sviluppate in parallelo dai diversi coautori coinvolti:

1. Studio del processo di identificazione delle tecnologie da sottoporre preventivamente ad *assessment* (regionale o nazionale);
2. Analisi della relazione dell'HTA con le fasi di *procurement*:
  - a. Come esplicitare la richiesta dettagliando le informazioni necessarie da fornirsi da parte dei proponenti (professionisti sanitari e altri soggetti);
  - b. Come inserire la fase di valutazione HTA nella procedura di acquisto;
3. Integrazione dei risultati di HTA nella definizione di Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA).

Il primo obiettivo prevede, da un lato, la definizione di un programma di *Horizon Scanning* e di valutazione delle tecnologie emergenti (pre-commercializzazione) a livello nazionale, e, dall'altro, lo sviluppo di un programma di individuazione e valutazione delle tecnologie innovative post-commercializzazione a livello regionale. Per quanto concerne il primo sotto-obiettivo, i coautori analizzeranno le esperienze rilevanti a livello internazionale (ad esempio *EuroScan*) e l'attività di *Horizon Scanning* condotta da AGE.NA.S., utili per la formulazione di un modello nazionale di *Horizon Scanning*, identificheranno le fonti informative (database scientifici quali PubMed, EMBASE, SCOPUS, il sito [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov), nonché i produttori delle tecnologie) ed i metodi per l'individuazione delle tecnologie da sottoporre in maniera prioritaria ad *assessment* e definiranno i criteri per la prioritizzazione. Il secondo sotto-obiettivo, invece, vedrà la proposta di un modello operativo che supporti le regioni nella programmazione degli acquisti di tecnologie emergenti in ambito post-commercializzazione in un orizzonte temporale di 1 o 2 anni.

La seconda attività di lavoro si sostanzia nello studio della relazione biunivoca tra sistema di HTA e *procurement*, ossia in quali modalità l'HTA può influenzare il processo di acquisto dei DM e in quali modalità le esigenze di acquisto possono influenzare le esigenze di valutazione delle nuove tecnologie. Al fine di supportare le procedure di acquisto, il Sottogruppo ha proposto la creazione di una banca dati, liberamente accessibile per i soggetti coinvolti in attività di HTA e acquisti, contenente tutti i report di HTA e le valutazioni economiche diffuse sotto forma di articolo scientifico pubblicati nell'ultimo triennio da fonti informative attendibili. In virtù del proprio ruolo di coordinamento, il coordinatore ed i co-autori del Sottogruppo hanno proposto di affidare ad AGE.NA.S. la responsabilità di implementazione e gestione di tale banca dati. I lavori del Sottogruppo porteranno, inoltre, alla definizione di due moduli standard per le richieste di acquisto da parte dei clinici, uno esteso per tecnologie ad alto contenuto tecnologico, per le quali potrebbe essere necessaria la produzione di un report di HTA, ed uno semplificato per tecnologie più semplici e a minore impatto economico. Da ultimo, verrà disegnato il percorso relativo alla valutazione delle richieste di acquisto, con l'identificazione dei soggetti responsabili di tale attività e la definizione dei metodi da utilizzare, che dovranno essere uniformi sul territorio nazionale.

Partendo dalla definizione di PDTA e dall'identificazione di criteri di misurazione dell'efficacia clinica ed efficienza organizzativa dei percorsi, il terzo e ultimo obiettivo consiste nella definizione di metodi per l'analisi, la misurazione e la valutazione dei PDTA e nella progettazione di un metodo per l'integrazione dei risultati di HTA nei PDTA.

La metodologia di lavoro adottata dal Sottogruppo è uniforme tra i diversi obiettivi e prevede: revisione della letteratura scientifica internazionale e di riviste di settore italiane; consultazione di fonti istituzionali (leggi e delibere regionali, piani di rientro per le regioni interessate, siti istituzionali delle regioni e dei soggetti aggregatori), documenti di progetto (piani di fattibilità), documenti interaziendali (atti costitutivi e statuti di specifici enti sovra aziendali, regolamenti) e documenti aziendali; analisi di casi internazionali rilevanti (con focus particolare su Inghilterra, Francia, Germania, Svezia e Spagna)<sup>4</sup> e studio di casi di integrazione tra HTA e *procurement* implementati nelle regioni italiane. Da ultimo, è stata prevista la raccolta di dati primari tramite *survey*. Più in dettaglio, sono state strutturate tre diverse *survey* rivolte sia al livello regionale (regioni o centrali regionali di acquisto) sia al livello aziendale (provveditori economici, farmacisti, ingegneri clinici ed altre figure coinvolte nelle commissioni aziendali di valutazione delle nuove tecnologie). Il primo questionario ha l'obiettivo di verificare la presenza e la modalità di svolgimento di attività di *Horizon Scanning* a livello regionale e/o aziendale. Il secondo ha lo scopo di produrre una mappatura dei diversi processi di richiesta di acquisto di nuove tecnologie e di valutazione delle richieste di acquisto sviluppati nei diversi contesti regionali e aziendali. Il terzo questionario si propone di identificare le possibili modalità di integrazione tra valutazione delle tecnologie e PDTA (ad esempio uso di report di HTA a fini di implementazione o monitoraggio dei PDTA) sviluppati dalle regioni e dalle aziende sanitarie italiane.

La sintesi delle evidenze reperite e la conseguente analisi critica consentirà la formulazione di raccomandazioni utili allo sviluppo di un modello di integrazione dei risultati di HTA nelle decisioni di acquisto/riorganizzazione e nella definizione di PDTA.

## **15.6 Sottogruppo 5: Integrazione delle valutazioni con i sistemi di tariffazione e di codifica delle prestazioni**

Il Sottogruppo 5 (SG5) ha il compito di sviluppare e proporre un modello di integrazione tra sistemi di HTA dei dispositivi medici e sistemi di codifica e re-

<sup>4</sup> La scelta dei Paesi ha tenuto in considerazione i casi oggetto di approfondimento da parte di altri Sottogruppi. In particolare, Inghilterra, Francia, Germania e Svezia sono oggetto di studio nel Sottogruppo 5.

munerazione delle prestazioni sanitarie che utilizzano dispositivi medici, basato sulla più avanzata letteratura scientifica e su esperienze di dimostrata efficacia.

Il Sottogruppo è coordinato da Regione Lombardia. Il referente scientifico è CERGAS e i coautori sono Federsanità, Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere (FIASO) e Federazione delle Società Medico-Scientifiche Italiane (FISM). Il ruolo di revisori è affidato alla Società Italiana di Health Technology Assessment (SIHTA), ad Assobiomedica e all'Istituto Superiore di Sanità (ISS). Il Sottogruppo ha condiviso e discusso la prima bozza di protocollo, nella quale sono stati stabiliti gli obiettivi e i metodi di intervento, nel mese di Marzo 2017. I lavori si sono avviati in seguito alla finalizzazione del protocollo e si prevede la conclusione entro il mese di Ottobre 2017.

Il lavoro del Sottogruppo 5 si inserisce in maniera coordinata con i lavori sviluppati dagli altri Sottogruppi all'interno del Programma Nazionale di HTA. Nello specifico, il lavoro del Sottogruppo prende avvio dalla necessità di dotare il Programma Nazionale di HTA di metodi e strumenti adeguati per monitorare, nella pratica clinica corrente, gli effetti clinici, economici ed organizzativi delle nuove tecnologie e delle nuove procedure sanitarie, al fine di garantirne un utilizzo appropriato. Il *design* di un sistema che consenta la piena tracciabilità delle nuove tecnologie sanitarie nei flussi informativi standard (ad esempio, Schede di Dimissione Ospedaliera) e/o nei registri di patologia consente di integrare le evidenze sperimentali dei *trial* clinici, considerate il *golden standard* per valutare l'efficacia comparativa delle tecnologie sanitarie, con evidenze osservazionali raccolte nella reale pratica clinica (*real world data*). La disponibilità di tali evidenze consentirà a tendere il *re-assessment* delle tecnologie, ovvero la verifica con dati *real world* dell'efficacia e della costo-efficacia di tecnologie già valutate in fase iniziale. Affinché ciò sia fattibile, è necessario sviluppare un sistema di identificazione, classificazione, monitoraggio e controllo delle prestazioni sanitarie che risulti accurato, puntuale ed aggiornato con regolarità.

Il Sottogruppo 5 ha organizzato il lavoro in due filoni principali:

- ▶ Studio e sviluppo di un modello di integrazione tra sistema di HTA e codifica delle prestazioni sanitarie e dei dispositivi medici ad esse associate;
- ▶ Studio e sviluppo di un modello di integrazione tra sistema di HTA e remunerazione delle prestazioni sanitarie che utilizzano dispositivi medici.

Dal punto di vista metodologico, il lavoro è stato articolato in diverse fasi propedeutiche al raggiungimento dei due obiettivi sopra delineati.

Innanzitutto, è stata effettuata una revisione della letteratura scientifica secondo un protocollo analitico predefinito che la rende replicabile, con l'obiettivo di individuare, a livello internazionale, le principali esperienze di integrazione tra sistemi di valutazione e attività di codifica e remunerazione dell'innovazione tecnologica collegata ai dispositivi medici.

Al fine di confrontarsi con il contesto internazionale, sono stati selezionati quattro Paesi europei (Germania, Francia, Inghilterra e Svezia) approfonditi grazie alla consultazione di siti web istituzionali e letteratura grigia, a integrazione delle informazioni individuate tramite la revisione della letteratura scientifica. Le informazioni reperite hanno alimentato una griglia di estrazione sviluppata dal Sottogruppo. La completezza e correttezza delle informazioni raccolte è stata verificata puntualmente da Assobiomedica, grazie al coinvolgimento di alcune filiali estere di imprese produttrici di dispositivi medici associate.

Per identificare le principali criticità dell'attuale sistema di classificazione e rimborso italiano secondo diverse prospettive (sociale, ospedaliera, delle società scientifiche, dell'industria e degli esperti di HTA) è stato predisposto un questionario semi-strutturato, basato su una *survey* già utilizzata in una precedente ricerca (Callea et al., 2014). Il questionario è stato indirizzato ai membri di Federsanità, FIASO, FISM, Assobiomedica e SIHTA con l'obiettivo di (i) rilevare l'eventuale coinvolgimento nell'aggiornamento di sistemi regionali di codifica e/o rimborso ed il ruolo svolto, (ii) raccogliere la percezione degli intervistati sulle criticità del sistema di codifica delle nuove tecnologie e la proposta di possibili soluzioni, e (iii) raccogliere le opinioni degli intervistati sulle criticità del sistema di rimborso delle prestazioni, sull'adeguatezza della frequenza di aggiornamento delle tariffe, sui criteri che dovrebbero guidare tale aggiornamento nonché suggerimenti utili per sviluppare un sistema di rimborso capace di supportare la diffusione di tecnologie costo-efficaci. Un secondo questionario, ispirato ad una precedente *survey* internazionale (Sorenson et al., 2015) è stato predisposto per le regioni, con l'obiettivo di (i) delineare le caratteristiche dei sistemi regionali di classificazione, la presenza e la frequenza di aggiornamento delle indicazioni regionali di codifica, la presenza di strumenti sviluppati in ambito regionale per favorire la tracciabilità delle nuove tecnologie (ad esempio, aggiunta di campi nella Scheda di Dimissione Ospedaliera, implementazione di flussi informativi *ad hoc*), (ii) identificare la presenza di meccanismi di finanziamento per incoraggiare l'adozione e l'uso dell'innovazione tecnologica sviluppati da parte delle regioni, e (iii) verificare l'esistenza di esperienze regionali di integrazione tra HTA e sistemi di codifica e remunerazione delle prestazioni sanitarie.

Da ultimo, il Sottogruppo ha sviluppato alcuni *case studies* relativi a tecnologie che presentano problemi di tracciabilità e/o rimborso in Italia. La selezione delle tecnologie si è basata sui seguenti parametri:

1. Tecnologie disciplinate dagli accordi sulla mobilità sanitaria o per le quali le regioni italiane hanno sviluppato meccanismi speciali di rimborso;
2. Tecnologie oggetto di report di HTA e altre non oggetto di HTA;
3. Tecnologie rappresentative di settori terapeutici diversi.

Le tecnologie selezionate dal Sottogruppo sono: protesi ortopediche di anca; stent coronarici bio-riassorbibili; dispositivi per neurostimolazione cerebrale profonda; impianto di valvola aortica transcateretere (TAVI); prostatectomia radicale robotica; dispositivi per la chiusura percutanea del forame ovale pervio; telemedicina.

L'analisi della tracciabilità e delle modalità di rimborso delle tecnologie selezionate è stata effettuata analizzando tutte le delibere di codifica e le delibere tariffarie pubblicate dalle regioni italiane dal 2010 al 2016, ed è stata completata con materiale di approfondimento sulla codifica delle tecnologie orfane di codice e sui meccanismi regionali di rimborso messo a disposizione da Assobio-medica.

A partire dalle evidenze raccolte, il Sottogruppo formulerà delle raccomandazioni a supporto dello sviluppo di un adeguato sistema di codifica e rimborso delle tecnologie sanitarie, in grado di integrarsi con un processo di valutazione basato sulle logiche dell'HTA. Il modello si caratterizzerà per facile applicabilità al contesto italiano e omogeneità classificatoria su tutto il territorio nazionale, e contribuirà con evidenze di *outcome* e consumo di risorse *real world* al nascente database nazionale delle tecnologie valutate.

## 15.7 Conclusioni

Seppure in ritardo rispetto ad alcuni Paesi europei, l'Italia si presenta oggi con una proposta di Programma Nazionale di HTA per dispositivi medici che beneficia dell'esperienza domestica ed internazionale accumulata negli ultimi decenni. Il Programma Nazionale di HTA è sicuramente ambizioso perché alle tipiche attività di *priority setting*, *assessment* e *appraisal* associa quelle più a valle di monitoraggio e collegamento con politiche sanitarie di *procurement* e rimborsabilità. Tuttavia è proprio l'ampiezza e la completezza del mandato che ci fanno ben sperare circa la buona riuscita del Programma. E non solo. Il Programma Nazionale di HTA, fortemente voluto dal Ministero della Salute insieme ad AGE.NA.S., ha il grande pregio di essere un esercizio di inclusione, rappresentanza e condivisione degli obiettivi. Partito con un approccio *top-down*, si sta sviluppando grazie agli input provenienti da tutti gli *stakeholders*, con un processo *bottom-up*. Riteniamo che questo elemento aumenti maggiormente le probabilità di successo del Programma una volta terminata la fase iniziale di sperimentazione.

Sono diversi tuttavia i punti di attenzione che devono essere strettamente monitorati nelle prossime settimane affinché il Programma possa presentarsi al nastro di partenza privo di debolezze.

Mentre il lavoro svolto dal Sottogruppo 1 sui metodi di valutazione dei dispositivi medici (*assessment*) si può considerare completo e consolidato in una

pratica ormai generalmente condivisa a livello nazionale ed internazionale, diverso è il caso degli altri Sottogruppi i cui obiettivi si presentano più sfidanti perché supportati da minori evidenze e/o da evidenze spesso contrastanti.

In un sistema sanitario come quello nazionale, che crede nell'universalismo delle cure, è cruciale poter identificare le tecnologie che a parità di (o maggiore) beneficio sulla salute dei pazienti possano liberare risorse rendendole disponibili per scopi alternativi (tecnologie *cost-saving*). Pertanto il lavoro intrapreso dal Sottogruppo 2 sarà estremamente rilevante e avrà il compito, non facile, di far emergere in modo chiaro il ruolo dei diversi livelli di governo nel determinare quando una tecnologia possa effettivamente essere definita *cost-saving*. Il SG2 ha l'opportunità di disegnare e spiegare come misurare l'impatto organizzativo dell'introduzione di tecnologie sanitarie sulla funzione di produzione e di costo dei servizi sanitari a seconda del contesto istituzionale, organizzativo, epidemiologico e socio-economico che spesso differenzia alcune realtà locali e regionali del nostro Paese. Se una tecnologia non è *cost-saving* a livello nazionale ma lo è a un livello di governo inferiore, come sarà classificata dal Programma Nazionale di HTA? Come sono valutati relativamente risparmi di breve periodo in vista di maggiori costi attesi nel lungo termine e viceversa? L'analisi di questa fattispecie passa attraverso la definizione della *governance* dell'HTA ai vari livelli di governo, all'indicazione di come valutare i costi e le conseguenze dell'implementazione di una tecnologia e di come misurare l'impatto organizzativo a livello locale in relazione alla rappresentatività che esso può avere a livello inter-regionale e/o nazionale. Dal SG2 potranno emergere indicazioni utili sul ruolo della Programmazione Sanitaria a livello regionale (ad esempio, alcune tecnologie diventano *cost-saving* solo in presenza di alcune condizioni quali un determinato volume di attività e/o di esperienza da parte delle strutture erogatrici) e sull'utilizzo dell'analisi di impatto sul budget quale strumento finanziario spesso complementare alle valutazioni economiche (es. analisi costo-efficacia).

Attraverso il Programma Nazionale di HTA il nostro Paese ha coraggiosamente intrapreso la strada della trasparenza e appropriatezza e della razionalità economica nelle scelte di introduzione delle tecnologie sanitarie. Questo richiede tuttavia una posizione chiara circa l'*appraisal* delle tecnologie sanitarie. Anche in questo caso non partiamo da zero. Le raccomandazioni sono già state disegnate (ad esempio, utilizzo in programmi di ricerca finalizzati a produrre ulteriori prove scientifiche; utilizzo subordinato alla raccolta contestuale di prove scientifiche sull'efficacia reale e dati di costo; introduzione piena; rigetto). Il passo successivo è identificare il criterio guida. Questa fase può sicuramente beneficiare del dibattito internazionale che mette a confronto le posizioni adottate da alcuni Paesi europei (valore soglia, frontiera dell'efficienza, valore/beneficio clinico aggiunto) e dal quale numerosi spunti sono già emersi che possono informare le prossime fasi del lavoro del Sottogruppo 3.

Il Programma Nazionale di HTA si distingue da altri sistemi nazionali perché ha previsto, sin dall'inizio, l'utilizzo delle valutazioni per informare politiche sanitarie relative al *procurement* e alla rimborsabilità delle tecnologie. Senza questo collegamento il Programma sarebbe stato destinato al sicuro fallimento. Ma ancora più distintivo è il cambiamento di mentalità del decisore pubblico che questo Programma incentiva. L'approccio razionale alla valutazione delle tecnologie è suggerito infatti per informare qualsiasi scelta/decisione in sanità. Questo è il caso dei PDTA e dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) per esempio. Il salto culturale che questo Programma ci suggerisce di compiere sta proprio nella pervasività dell'approccio che, oltre a guidare le scelte circa la valutazione di singoli prodotti e tecnologie, deve informare qualsiasi processo che implichi l'utilizzo di risorse (scarse) la cui allocazione ha un costo-opportunità. La sfida, affidata in questo caso al Sottogruppo 4, è nel disegno delle modalità operative. Se il diavolo sta nei dettagli, qui il pericolo sta nelle procedure e nei processi che il SG4 dovrà identificare affinché il principio di razionalità economica possa correttamente informare le scelte di *policy* senza cadere nella banalizzazione del contenimento della spesa (ad esempio, prezzo più basso per l'acquisto delle tecnologie).

In ultimo, il Programma Nazionale di HTA ha il grande merito di aver sollevato la questione della tracciabilità delle tecnologie all'interno dei flussi informativi sanitari. Che l'evidenza clinica ed economica debba rappresentare la base per produrre scelte razionali è ormai un principio accettato. Che questa evidenza debba essere completa, di qualità e soprattutto disponibile è invece la prossima sfida. Il lavoro del Sottogruppo 5 è in questo caso cruciale perché strumentale al raggiungimento degli obiettivi degli altri Sottogruppi. Il ruolo e la tipologia delle evidenze sono aspetti che hanno già trovato ampia discussione altrove (ad esempio EunetHTA, Medtehta, ISPOR). La sfida del SG5 è di sintetizzare le raccomandazioni che emergono da questo dibattito al fine di chiarire la posizione del nostro Paese su temi quali dati clinici sperimentali e ruolo dei dati *real world* nella fase di *assessment* e monitoraggio. Ancora più grande è l'opportunità che ci viene data di guidare un processo di codifica delle procedure che non solo possa chiaramente tracciare le tecnologie (e possibilmente chi le utilizza) ma anche servire da guida per implementare finalmente un sistema omogeneo a livello internazionale adeguato a svolgere analisi post-marketing di efficacia comparativa e sicurezza di alto livello.

La strada è ancora lunga ma è più lunga quella che abbiamo già percorso.

## Bibliografia

Boscolo P.R., Ciani O., Tarricone R., Torbica A. (2015), «La funzione di HTA nelle aziende sanitarie italiane: un potenziale ancora inutilizzato?», in CER GAS (a cura di), Rapporto OASI 2015, Egea, Milano.

- Callea G., Torbica A., Tarricone R. (2014), «Impatto del sistema di finanziamento a DRG sull'innovazione tecnologica in sanità. Il caso italiano», *Mecosan*, vol 89, pp. 31-48.
- Ciani O., Wilcher B., Blankart C.R., Hatz M, Rupel V.P., Erker R.S., Varabyova Y., Taylor R.S. (2015), «Health technology assessment of medical devices: a survey of non-European union agencies», *Int J Technol Assess Health Care*, 31(3), pp. 154-65.
- Ciani O., Tarricone R, Torbica A. (2016), «Programma nazionale HTA per dispositivi medici: quali sfide per l'implementazione?», in CERGAS. (a cura di), Rapporto OASI 2016, Egea, Milano.
- EUnetHTA Joint Action 2, Work Package 8 (2016), HTA Core Model ® version 3.0 (Pdf); disponibile su [www.htacoremodel.info/BrowseModel.aspx](http://www.htacoremodel.info/BrowseModel.aspx).
- Fuchs S., Olberg B., Panteli D, Busse R. (2016), «Health Technology Assessment of Medical Devices in Europe: processes, practices, and methods», *Int J Technol Assess Health Care*, 32(4), pp. 246-255.
- Orso M., de Waure C., Abraha I., Nicastro C., Cozzolino F., Eusebi P., Montedori A. (2017), «Health Technology Disinvestment worldwide: overview of programs and possible determinants», , 3, pp. 1-12.
- Polisena J., Clifford T., Elshaug A.G., Mitton C., Russell E., Skidmore B. (2013), «Case studies that illustrate disinvestment and resource allocation decision-making processes in health care: a systematic review», *Int J Technol Assess Health Care*. 29(2) pp. 174-84.
- Sorenson C., Drummond M., Torbica A., Callea G., Mateus C. (2015), «The Role of Hospital Payments in the Adoption of New Medical Technologies: An International Survey of Current Practice», *Health Economics, Policy and Law*, 10(2), pp. 133-59.