



**SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE**



Alla cortese attenzione di :

Onorevole **LORENZIN** Beatrice
Ministro della Salute

Senatrice **DE BIASI** Emilia Grazia
Presidente 12^a Commissione permanente (Igiene e sanità)
Senato della Repubblica

Senatore **D'AMBROSIO LETTIERI** Luigi
12^a Commissione permanente (Igiene e sanità)
Senato della Repubblica

Senatrice **DIRINDIN** Nerina
12^a Commissione permanente (Igiene e sanità)
Senato della Repubblica

Senatrice **MATURANI** Giuseppina
12^a Commissione permanente (Igiene e sanità)
Senato della Repubblica

Senatrice **SILVESTRO** Annalisa
12^a Commissione permanente (Igiene e sanità)
Senato della Repubblica

Onorevole **MIOTTO** Anna Margherita
Segretario Ufficio di Presidenza della Camera dei Deputati
e membro della XII Commissione (Affari Sociali)

Dott.ssa **MARLETTA** Marcella
Direttore Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico
Ministero della Salute

Dott. **BOTTI** Renato Alberto Mario
Direzione Generale della Programmazione Sanitaria
Ministero della Salute

Dott. **GUERRA** Raniero
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute

Prof. **RICCIARDI** Gualtiero Walter
Presidente Istituto Superiore di Sanità

Dott. **BEVERE** Francesco
Direttore dell'Agenda Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali - AGENAS

Dott. **PANI** Luca
Direttore Generale Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA

Oggetto: L'Health Technology Assessment (HTA) nella bozza della Legge di Stabilità 2016 - Il rischio di perdere una occasione?

Gentile Ministro, Gentili Senatori e Onorevoli,

la lettura delle prime bozze disponibili su internet della Legge di Stabilità 2016 contengono finalmente, come già avvenuto in molti altri Paesi, i principi di istituzionalizzazione di un sistema di Health Technology Assessment nazionale.

Si parla infatti all'articolo 31 della creazione di un Programma Nazionale di HTA ancorché limitato ai dispositivi medici e di definire una valutazione tecnica multidimensionale in coerenza con le linee guida europee prodotte dallo European Network of Health Technology Assessment.

La sorpresa arriva quando al comma 4 dell'articolo 31 si dice “Entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le regioni e le provincie autonome di Trento e Bolzano adottano provvedimenti volti a garantire che gli enti del Servizio Sanitario Nazionale non istituiscano unità organizzative di valutazione delle tecnologie ovvero sopprimano quelle esistenti, ricorrendo a strutture di valutazione istituite a livello regionale o nazionale”.

Questo brano della bozza di legge di stabilità lascia una serie di perplessità anche se sembra contenere un principio corretto: ovvero quello di evitare la proliferazione e la duplicazione di strutture di valutazione a livello delle aziende del Servizio Sanitario Nazionale che rischiano di creare una frammentazione nel sistema di HTA in costruzione nel nostro Paese.

Un principio in teoria corretto ma che se applicato così come esplicitato nella bozza della legge porrebbe l'Italia al di fuori di quegli stessi schemi di implementazione metodologici internazionali richiamati dalla stessa legge rischiando di vanificare in tutto, o in parte, i benefici attesi da un sistema di HTA istituzionalizzato a livello centrale.

A questo punto, partendo dal presupposto che esistono a livello internazionale delle indicazioni chiare su quali debbano essere gli elementi chiave di un sistema HTA di successo, è necessario fare chiarezza su alcuni punti:

1. le tecnologie vanno valutate nel loro contesto di applicazione.

- Il valore di una tecnologia e il beneficio che essa genera non dipende solo dalle caratteristiche intrinseche della tecnologia (dispositivo, farmaco, procedure cliniche, ecc) ma anche dalle caratteristiche cliniche e dalla tipologia dei pazienti trattati, dalle caratteristiche strutturali e organizzative, oltre che dalle competenze cliniche presenti, nella struttura dove le tecnologie vengono utilizzate;

2. Il processo di valutazione deve essere strutturato e sviluppato in relazione ai diversi livelli decisionali e di utilizzo delle tecnologie (internazionale, nazionale, regionale, locale)

- per questo motivo la metodologia sviluppata dallo European Network of Health Technology Assessment (HTA Core Model) prevede che per le dimensioni più legate al contesto locale di utilizzo della tecnologia (organizzativo, economico in termini di impatto sul budget, etico, sociale, legale) le valutazioni non possano essere realizzate completamente a livello centrale ma debbano essere delegate ai livelli nazionali, regionali e aziendali;

3. l'implementazione delle valutazioni in decisioni locali e modifiche della pratica clinica a livello di organizzazione sanitaria necessita di una funzione di valutazione di HTA locale, a livello di azienda sanitaria

- la funzione di valutazione a livello locale, utilizzando le valutazioni realizzate a livello internazionale e/o nazionale e/o regionale, è in grado di supportare i processi decisionali dei direttori generali, direttori sanitarie e degli stessi clinici rivolti alla variazione della prativa clinica a livello aziendale con un incremento di appropriatezza. Senza questo anello di congiungimento tra i documenti di valutazione a livello macro e le decisioni a livello aziendale l'impatto atteso dalle attività di HTA non potrà essere sicuramente quello atteso.

La creazione di un Programma Nazionale sull'HTA che non tenga conto di tali elementi va contro quelle che sono le evidenze scientifiche e gli esempi anche normativi che sono stati adottati in antri Paesi.

L'importanza e la necessità di integrare il livello locale nei processi di valutazione è anche evidenziato dai risultati di altri progetti sempre finanziati dalla Unione Europea, come lo European Network of Health Technology Assessment, quali AdhopHTA (www.adhophta.eu), MedtechHTA (www.medtechta.eu), INTEGRATE-HTA (www.integrate-hta.eu), ADVANCE-HTA (www.advance-hta.eu).

In particolare, il progetto AdhopHTA (Adopting Hospital Based Health Technology Assessment) ha dimostrato come le aziende sanitarie ed in particolare gli ospedali siano i principali punti di ingresso per le nuove tecnologie in campo sanitario. Malgrado ciò nelle aziende sanitarie spesso non si hanno le conoscenze e le risorse per valutarli. I risultati del progetto europeo dimostrano come l'utilizzo di un approccio HTA negli ospedali è fondamentale per informare i responsabili delle decisioni del valore di una tecnologia sanitaria per una specifica organizzazione sanitaria.

Tra i risultati del progetto anche l'evidenza che è necessario sviluppare strumenti per il coordinamento formale tra le iniziative esistenti di HTA aziendale e un migliore collegamento con le agenzie nazionali e regionali di HTA.

La necessità di una integrazione dell'HTA in sistema multilivello (internazionale, nazionale, regionale, locale) sarà oggetto di discussione anche in un incontro, dal titolo "Health Technology Assessment sans frontières" che si terrà a Parigi, organizzato dalla Commissione Europea e dalla Haute Autorité de Santé francese il prossimo 30 ottobre 2015 (http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-08/forum_has_hta_programme.pdf).

A questo punto è sicuramente corretto cercare di non duplicare strutture di valutazione HTA nelle aziende sanitarie ma questo non deve significare:

- **che non servano delle funzioni di HTA a livello aziendale;**
- **o che in particolari strutture non sia giustificata la presenza di una struttura di valutazione dedicata che, sempre in raccordo e in integrazione con i livelli regionali e nazionali, supporti i processi decisionali aziendali.**

In Canada questa integrazione tra HTA nazionale, regionale e locale è una realtà formalizzata sin dal 2010 (<https://www.cadth.ca/health-technology-update-issue-13-hta-hospitals>) anche a livello normativo. In Quebec la legge sui servizi sociali e sanitari (and Social Services Act) indica chiaramente come tra i criteri che gli ospedali universitari debbano avere siano incluse anche attività di valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA).

L'obiettivo di queste unità di valutazione è quello di condurre valutazioni di dispositivi medici, trattamenti, o la fornitura di servizi di assistenza sanitaria nonché di sviluppare raccomandazioni per il proprio contesto organizzativo. Tale attività viene realizzata in collaborazione tra le strutture provinciali e nazionali di HTA in modo da non realizzare duplicazioni di valutazione con sprechi di risorse.

Ma questa organizzazione di integrazione tra HTA nazionale, regionale e locale che impatto pratico ha sulla gestione delle strutture sanitarie? Possiamo portare qui due esempi concreti, uno canadese e uno italiano.

Le unità HTA in Canada (<https://www.cadth.ca/health-technology-update-issue-13-hta-hospitals>) hanno avuto un impatto sostanziale sulle decisioni di politica locale. Tra il 2002 e il 2007, di 27 documenti di HTA elaborati dall'Unità di HTA di McGill University Health Centre (MUHC), 25 sono stati tradotti in decisioni portando alla non introduzione o introduzione limitata di tecnologie per un risparmio stimato di circa 12.8 milioni di dollari canadesi, mentre l'adozione di 6 nuove tecnologie hanno incrementato la spesa di circa 1 milione di dollari canadesi.

Anche i clinici dell'ospedale universitario della McGill University hanno riportato un impatto positivo delle valutazioni di HTA aziendale con una modifica e un miglioramento di una serie di procedure cliniche che hanno portato ad un ulteriore risparmio di 460.000 dollari canadesi

(http://www.chuq.qc.ca/NR/rdonlyres/8EC83C28-401A-4BD5-9AF6-317B72E218F1/0/rapport_annuel_uetmis_2008_2009.pdf)

In Italia invece i risultati, di prossima pubblicazione, ottenuti nell'ambito del progetto finanziato dalla Commissione Europea AdhopHTA (Adopting Hospital Based Health Technology Assessment) mostrano come nei casi studiati l'attività di HTA a livello aziendale abbia consentito, nel periodo 2006-2014, la valutazione di **213 dispositivi medici**, supportandone l'introduzione di 66, l'utilizzo limitato di altri 85 e la non introduzione invece di ulteriori 65 dispositivi, con un **risparmio stimato di oltre Euro 600.000/anno**.

Per quanto riguarda invece la valutazione dei **farmaci**, dal 2013 al 2014, le stesse evidenze mostrano la **valutazione di 52 farmaci**, che ha determinato l'introduzione di 17 molecole senza limitazioni (33%) e 12 con limitazioni (23%). Sono stati invece respinti 14 farmaci (27%) a causa della presenza di altre alternative efficaci e meno costose nel prontuario dell'ospedale e sospesi 9 (17%) in attesa di una approvazione regolatoria a livello nazionale o di finanziamento a livello regionale.

Non tener conto di queste esperienze, sia internazionali che nazionali, mette a serio rischio il successo in termini di risultati e di reale impatto sulla pratica clinica dell'istituendo Programma Nazionale di HTA.

Ci sembra quindi doveroso, dopo anni di attività, riconosciuta in ambito nazionale e internazionale, sottolineare come sia necessario che nella Legge di Stabilità si preveda:

1. **di definire un Programma Nazionale di HTA coordinato e integrato che tenga conto dei diversi livelli decisionali (nazionale, regionale, locale aziendale) nella valutazione e implementazione delle decisioni di adozione e dismissione delle tecnologie sanitarie;**
2. **che vengano riconosciuta l'esigenza di una funzione di valutazione delle tecnologie a livello locale aziendale;**
3. **che venga riconosciuta la possibilità di poter istituzionalizzare una struttura di valutazione delle tecnologie laddove vi siano particolari esigenze (policlinici universitari, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, aziende ospedaliere a particolare complessità) e siano presenti le competenze necessarie per realizzare una attività di valutazione in linea con gli standard internazionali.**

Lì, 27 ottobre 2015

Prof. Americo Cicchetti
Presidente della Società Italiana di
Health Technology Assessment (SIHTA)



Dott.ssa Laura Fabrizio
Presidente della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera
e dei Servizi Farmaceutiche delle Aziende Sanitarie (SIFO)

