

# UN NUOVO OBIETTIVO PER L'HTA: *l'ambiente*



**Claudia Bolaffi**

Servier  
Italia

*L'health technology assessment (hta) è un approccio multidisciplinare volto ad analizzare le diverse dimensioni e implicazioni di una tecnologia sanitaria al fine di ottenere il massimo valore e di garantire la sicurezza del paziente. Il Core model messo a punto da EUnetHta nel 2016 comprendeva nove "domini chiave" suddivisi tra aspetti "tecnici" riguardanti la sicurezza e l'efficacia clinica, e "altri" sui risvolti economici, etici, organizzativi, sociali e legali, che tuttavia hanno una posizione secondaria<sup>1</sup>.*

Ragionare oggi sull'hta e sui nuovi obiettivi in un'ottica di sostenibilità impone alcune riflessioni collegate tra di loro che coinvolgono la dimensione ambientale.

**LA DEFINIZIONE DI VALORE.** La prima riflessione riguarda la definizione di valore e l'ambito di valutazione che forma la base per definire e riconoscere il valore. L'Agenzia italiana del farmaco<sup>2</sup> ha adottato una definizione teorica di "valore" ampia e multidimensionale, incorporando concetti provenienti da diverse discipline oltre a quella economica. Per le tecnologie sanitarie, la valutazione si è principalmente concentrata su

parametri economici (confronto con i comparatori) e clinici (su popolazioni di pazienti, interventi ed esiti di salute). Tuttavia, la definizione di alcuni di questi parametri, come l'unmet need (essenziale per definire l'innovatività e negoziare il prezzo), e i criteri per identificare i pazienti idonei e i comparatori, soprattutto per farmaci orfani o terapie per malattie rare<sup>3</sup>, presenta un ampio margine di incertezza. Affrontare questa questione richiederebbe un ampio confronto metodologico e multidisciplinare. Si potrebbe valutare l'opportunità di istituire un tavolo di lavoro pubblico-privato per affrontare il dibattito.

**Due sono gli ambiti in cui la pubblica amministrazione potrebbe agire: in fase negoziale (un hta che contempli la dimensione green con un peso in valore) e in fase di acquisto dei beni.**

**LE NUOVE PRIORITÀ.** La seconda riflessione riguarda i possibili nuovi parametri che dovrebbero essere considerati per adattare la valutazione di una tecnologia sanitaria al nuovo contesto. Per esempio, l'impegno del Green deal europeo per raggiungere l'impatto climatico zero entro il 2050, rende la dimensione "green" rilevante e urgente. Le aziende del settore privato si stanno attrezzando per garantire al 2050 l'impatto zero sulla carbon footprint.

Considerando la prospettiva di equità e sostenibilità economica e ambientale, tale dimensione dovrebbe occupare una posizione centrale anche nella valutazione delle tecnologie sanitarie, includendo la valutazione dell'impatto ambientale del ciclo di vita della tecnologia e la mitigazione delle emissioni di carbonio. Due sono gli ambiti in cui la pubblica amministrazione potrebbe agire: in fase negoziale (un hta che contempli la dimensione green con un peso in valore) e in fase di acquisto dei beni. Il sistema degli appalti pubblici "verdi", attraverso l'inserimento di criteri ambientali nelle procedure di affidamento pubblico, può rappresentare

uno strumento fondamentale per selezionare soluzioni, prodotti o servizi a basso o nullo impatto ambientale.

**TRE QUESITI APERTI.** La questione sarebbe quindi su come allineare le valutazioni hta, e più in generale le valutazioni economiche, includendo la dimensione "green", ovvero il life cycle costing nella valorizzazione della tecnologia e nella negoziazione del prezzo. Esistono metodologie in atto che potrebbero risultare utili come la life cycle assessment<sup>4</sup>, che valuta il ciclo di vita di un prodotto/servizio dall'estrazione delle materie prime al suo smaltimento finale. In ambito appalti pubblici, si sta lavorando alla definizione dei criteri ambientali minimi e dei criteri discrezionali in ottica green per favorire aziende e tecnologie più sostenibili. Una rivalutazione delle dimensioni dell'hta in chiave moderna potrebbe allineare questi nuovi criteri nella valutazione del farmaco e del dispositivo medico. Le certificazioni e l'accreditamento su piattaforme europee/nazionali riconosciute faciliteranno la validazione del valore di sostenibilità delle tecnologie da valutare e acquistare.

**Bisognerebbe rivedere gli obiettivi e le competenze dei decisori, dall'Agenzia del farmaco alle centrali di committenza, includendo obiettivi sulla sostenibilità ambientale?**

Dopo aver riflettuto su questi aspetti – che ci auguriamo entrino presto nell'agenda hta – emergono tre quesiti aperti.

1. La valutazione della sostenibilità ambientale dovrebbe entrare tra le dimensioni "core" dell'hta? Quali parametri andrebbero considerati?
2. Se sì, dovrebbe avere un impatto sul prezzo negoziato? In quale misura?
3. Bisognerebbe rivedere gli obiettivi e le competenze dei decisori, dall'Agenzia del farmaco alle centrali di committenza, includendo obiettivi sulla sostenibilità ambientale? ▣

1. Garattini L, Bruno Finazzi B, Nobili A. HTA per i farmaci in Europa: così utile e indispensabile? Sanità24, 17 dicembre 2011.

2. [www.aifa.gov.it/valutazioni-economiche](http://www.aifa.gov.it/valutazioni-economiche)

3. Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea - L 458/1 del 22.12.2021.

4. Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica. Strumenti per la transizione ecologica negli appalti pubblici [ultimo aggiornamento 18 settembre 2021].