

Il Programma nazionale

hta nel quadro europeo

Gli attori e le azioni per la sostenibilità del Servizio sanitario nazionale



Cosa cambierà con la regolamentazione dell'Unione europea per la valutazione delle tecnologie?

La nuova regolamentazione europea, in vigore dal gennaio 2022 e operativa dal gennaio 2025, introduce significative innovazioni al fine di armonizzare le valutazioni di hta in tutti i Paesi membri. L'applicazione e il governo della applicazione del regolamento è responsabilità degli stessi Paesi membri attraverso un gruppo di coordinamento hta degli Stati membri. Il regolamento istituisce delle attività congiunte a livello europeo – la Joint scientific consultation e la Joint clinical assessment sull'efficacia relativa e sicurezza delle tecnologie sanitarie – e prevede che queste valutazioni di hta non entrino nel merito del valore terapeutico aggiunto, lasciando tale competenza agli Stati membri. Sicuramente però la valutazione della efficacia relativa, ovvero rispetto allo standard of care, implica una definizione dei comparatori a livello europeo e questo ha un impatto sulla successiva valutazione degli Stati membri sul valore terapeutico aggiunto e quindi sulle decisioni di rimborsabilità. I Paesi che scelgono di non accettare tali risultati devono fornire spiegazioni chiare e trasparenti, creando così non solo una forte moral suasion sull'adozione di tali valutazioni ma anche un processo virtuoso di armonizzazione delle valutazioni a livello europeo, essendo gli stessi Paesi gli attori nella produzione della Joint clinical assessment. È la prima volta al mondo che un sistema di hta si inserisce in un quadro legislativo che impatta su 27 diversi Paesi e 450 milioni di abitanti. Questo cambiamento fa parte di una strategia più ampia sulla salute europea, che comprende l'Health data space e l'utilizzo di intelligenza artificiale. L'hta diven-

ta un elemento cruciale in un approccio globale che coinvolge diversi aspetti della salute e delle tecnologie mediche. Presumibilmente il regolamento avrà un impatto anche oltre i confini dell'Unione europea, diventando un punto di riferimento per quei Paesi che non hanno una regolamentazione ad hoc e una procedura ben configurata per l'hta, e potranno adottare le nostre valutazioni europee, adattandole alle loro esigenze. Questo cambiamento legislativo segna un nuovo paradigma che oggi è al centro dell'attenzione non solo dell'opinione pubblica ma anche degli stakeholder internazionali.

Come accoglierete la sfida che proviene dal regolamento europeo?

Il nostro Programma nazionale del technology assessment per i dispositivi medici è gestito dall'Agenas nazionale dei servizi sanitari regionali (Agenas) come organo tecnico-scientifico e dalla cabina di regia del Ministero della salute che ne controlla l'indirizzo. Questa organizzazione è frutto di un assetto normativo che si è evoluto nel tempo, a partire dal 2014 con la legge 190/2014, la legge 208/2015 e l'intesa Stato-Regioni 2018. Nel 2021, la legge 53 ha introdotto delle novità importanti, tra cui una tassa dello 0,75 per cento sul fatturato dei dispositivi medici, finalizzata a creare un sistema di governance dei dispositivi medici. La legge 53/2021 ha anche stabilito una connessione tra il programma nazionale e le funzioni di acquisto, creando un nuovo modello di governance basato sull'health technology assessment e sull'Osservatorio dei costi delle tecnologie. I decreti legislativi 137 e 138, pubblicati a settembre 2022, hanno regolamentato le nuove modalità operative del quadro normativo nazionale, adeguandole ai

Intervista a



Marco Marchetti

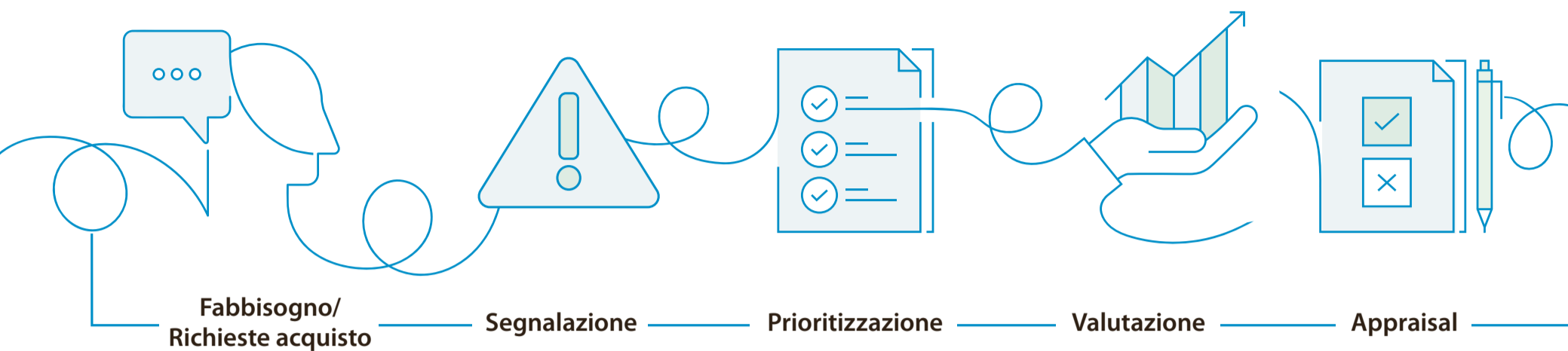
Unità hta Agenas
Vicecoordinatore
per i dispositivi medici
Gruppo
di coordinamento
degli Stati membri Ue
sull'hta

regolamenti europei e definendo il perimetro operativo del programma nazionale. La cabina di regia mantiene un ruolo strategico, ma le funzioni tecnico-operative sono ora affidate ad Agenas, configurandola come organo tecnico-scientifico. Il 5 settembre 2023, sulla *Gazzetta Ufficiale*, è stato pubblicato il decreto di adozione del Programma nazionale del technology assessment 2023-2025. Agenas ha avviato il programma con attività specifiche e date ben definite, compresa la creazione di un network di stakeholder in linea con il Regolamento europeo, che pone una grande attenzione alle relazioni strutturate con i portatori di interessi. Gli ultimi atti normativi includono il decreto di riparto delle risorse del 9 febbraio 2023 e il decreto del Ministero della salute del 28 dicembre 2023, che ha ridisegnato la cabina di regia, aggiungendo quattro esperti del technology assessment. Questi cambiamenti sono stati apportati per adattarsi alle nuove funzioni e responsabilità della cabina di regia, cercando una maggiore competenza tecnica nella valutazione di farmaci e dispositivi.

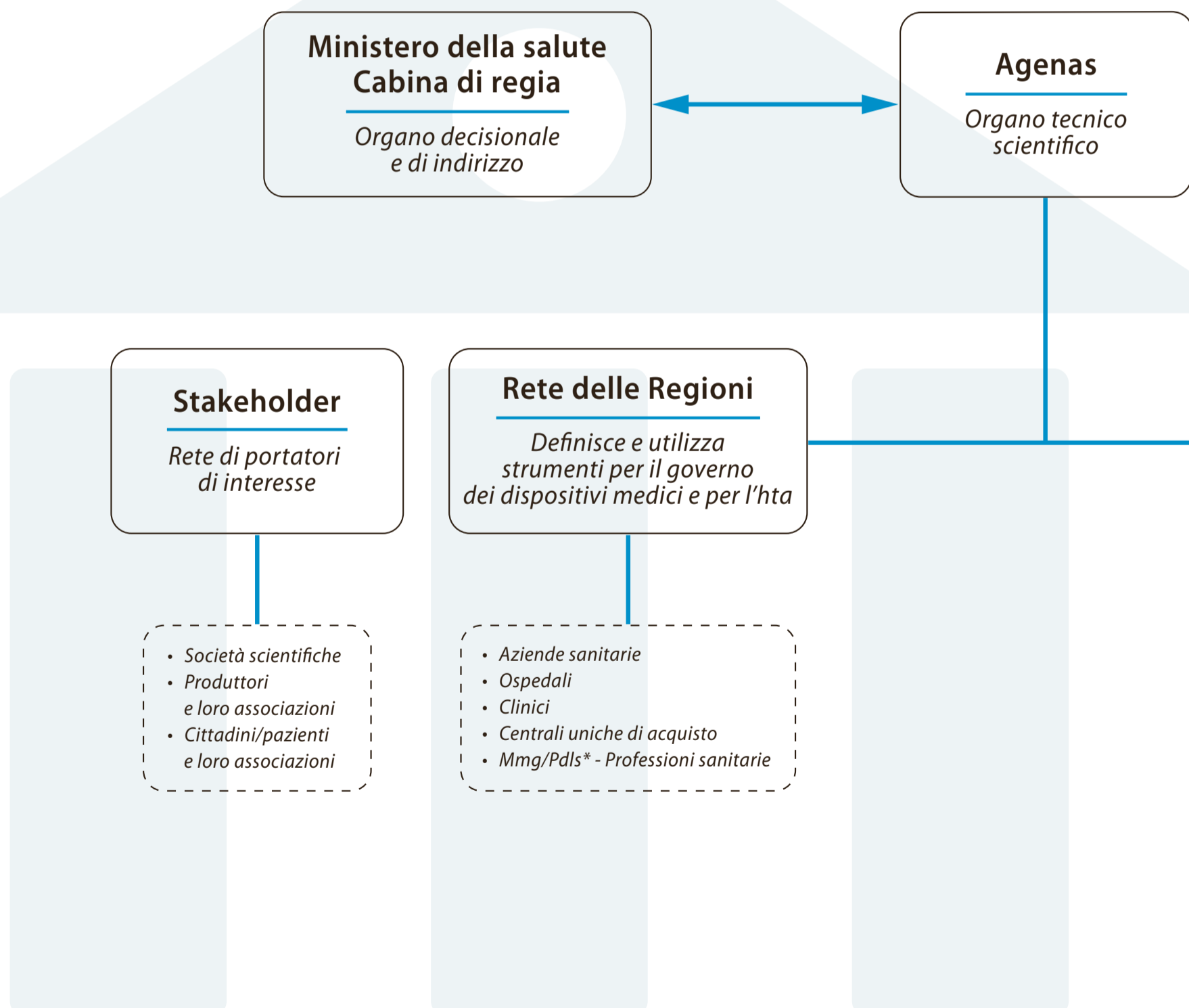
Agenas ha condotto diversi studi sui processi di valutazione delle tecnologie sanitarie. Che cosa abbiamo imparato dall'esperienza accumulata per mettere a punto modelli organizzativi e di governance per la tutela della sostenibilità del Servizio sanitario nazionale?

Abbiamo imparato due cose sostanziali: la necessità di prevedere processi di hta a tutti i livelli del Servizio sanitario nazionale e di analizzare gli effetti reali e/o potenziali della tecnologia durante l'intero ciclo di vita. →

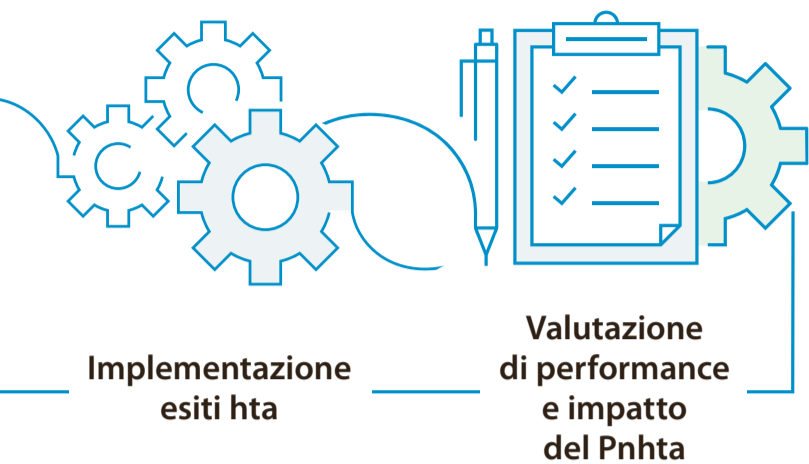
Fasi del processo del Pnhta 2023-2025



Attori coinvolti e ruolo: organigramma Pnhta 2023-2025



*Mmg: Medico medicina generale; Pdls: Pediatra di libera scelta.



Il Pnhta 2023-2025 è uno strumento di pianificazione rivolto alla valutazione critica delle tecnologie sanitarie attraverso una governance collaborativa. L'obiettivo ambizioso è di integrare le valutazioni prodotte nei processi decisionali sull'allocazione delle risorse per l'introduzione delle tecnologie nel Servizio sanitario nazionale. Le azioni principali comprendono l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, l'armonizzazione dei sistemi di codifica per i dispositivi medici e la promozione del loro uso razionale basato sul principio costo-efficacia. Una delle principali innovazioni del Pnhta è aver definito ruoli e responsabilità dei vari attori coinvolti – come la cabina di regia, Agenas con la rete di centri collaborativi, le Regioni e gli stakeholder – per costruire una collaborazione leale e proficua per il bene pubblico. Il programma è stato adottato con decreto il 5 settembre 2023 e presentato il 15 novembre dello stesso anno. Nell'arco di un biennio, tutte le azioni previste dovranno essere realizzate. •

Centri collaborativi

Produttori di valutazioni hta

→ Per avere un reale impatto, le attività di valutazione delle tecnologie devono infatti essere fatte a tutti i livelli decisionali del Servizio sanitario nazionale: a livello centrale per la definizione dei livelli essenziali di assistenza e delle quote del Fondo sanitario nazionale, a livello regionale per la programmazione e la pianificazione dei servizi sanitari, a livello aziendale per la gestione dell'attività quotidiana. L'obiettivo dell'hta è produrre informazioni a supporto dei processi decisionali, e il tipo di informazione varia passando dal livello nazionale a quello regionale e a quello aziendale. In questo processo, giocherà un ruolo essenziale la Rete delle Regioni, prevista nel programma nazionale hta 2023-2025, con il ruolo di trasferire nelle decisioni di politica sanitaria e nella pratica clinica le valutazioni di hta. Sostanzialmente, le Regioni devono essere infatti il mezzo con cui le logiche di valutazione entrano nella gestione quotidiana delle singole aziende sanitarie. La prima valutazione nasce nel momento in cui si decide di acquistare una nuova tecnologia, ed è a questo punto che all'interno delle aziende sanitarie dovrebbero essere poste domande cruciali, come ad esempio: per cosa stiamo acquistando questa tecnologia? Cosa stiamo sostituendo con essa?

Un secondo aspetto importante per un rapido accesso all'innovazione massimizzando i benefici e minimizzando la spesa è prevedere la valutazione durante tutto il ciclo della tecnologia, dalla fase di sviluppo alla sua obsolescenza.

Secondo il programma nazionale hta entro il 2025, Agenas dovrà proporre un programma di generazione di evidenze, in sintonia con il Regolamento europeo che prevede la Joint scientific consultation. Questa fase consente ai produttori di confrontarsi sullo sviluppo di nuove tecnologie con i valutatori, accelerando il processo di valutazione. L'obsolescenza della tecnologia è inoltre un campo in cui va applicato il technology assessment per mettere bene a fuoco ciò che

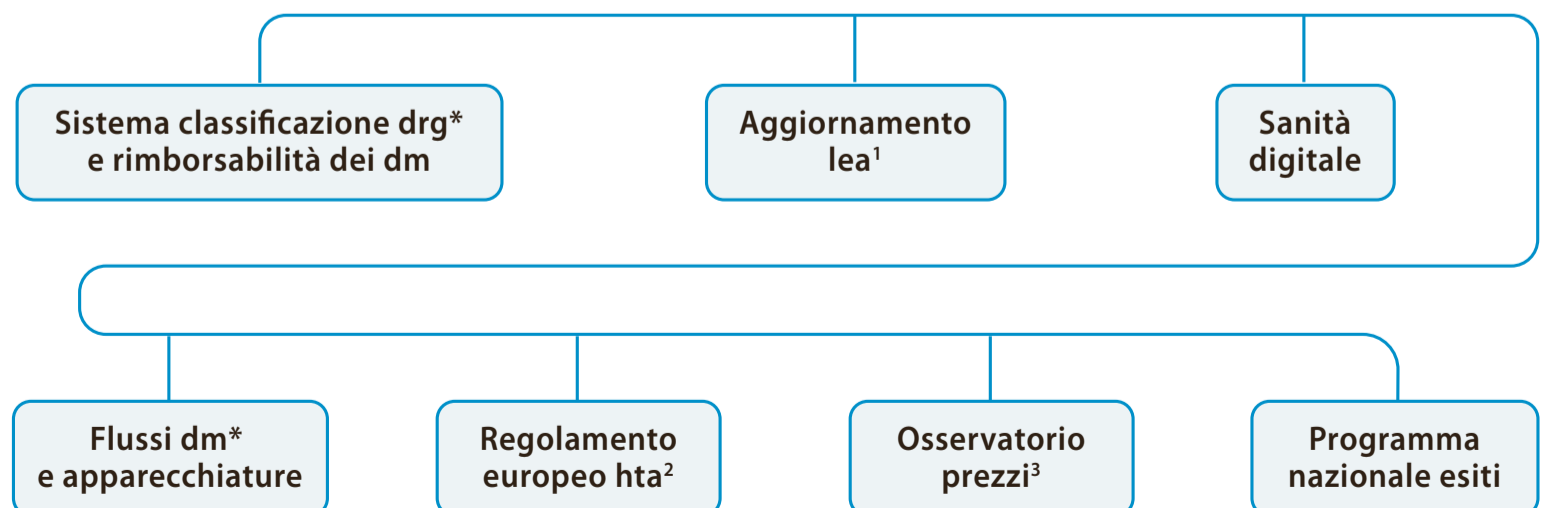
non è più necessario e ciò che deve essere sostituito, accelerandone il processo di dismissione e sostituzione. In campo sanitario questo è particolarmente importante, tenuto conto che il passaggio da una tecnologia vecchia a una nuova può richiedere diversi anni, essendo influenzato da diversi fattori e, non da ultimo, dalle competenze e dall'organizzazione del contesto professionale. Ad esempio, è stato documentato un ritardo a suo tempo nell'adozione di tecniche di chirurgia mini-invasiva in Italia rispetto ad altri Paesi. Uno dei motivi risiede nell'età media dei medici, che tendono a essere meno inclini al cambiamento e, di conseguenza, al passaggio da una metodologia ormai consolidata a una nuova. Mantenere in uso tecnologie obsolete comporta un aumento degli sforzi economici, finanziari e organizzativi, poiché si deve gestire sia la vecchia che la nuova tecnologia. Un buon programma nazionale gioca un ruolo cruciale nel valutare quando una tecnologia è diventata obsoleta, consentendo una transizione più rapida verso soluzioni più avanzate.

Un altro punto cruciale è armonizzare i processi hta, le linee guida e i percorsi diagnostico terapeutici a livello nazionale. Qual è la chiave per raggiungere un'integrazione efficace?

Per garantire un'armonizzazione efficace e far funzionare in maniera davvero efficace l'intera macchina, vi è la necessità di creare sinergie tra le istituzioni coinvolte: Agenas nel processo di hta, l'Istituto superiore di sanità per la produzione delle linee guida basate sulle evidenze e rispondenti ai bisogni di salute del Paese, e il Ministero della salute per la definizione e l'aggiornamento dei lea e di indicatori per valutare le dimensioni di equità, efficacia e appropriatezza delle cure. I tavoli di lavoro previsti entro il 2025 nel Programma nazionale hta sono un passo importante verso la risoluzione di queste sfide, cercando di creare una strategia integrata che consideri tutte le variabili coinvolte.

A cura di **Laura Tonon**

Aree di integrazione con il Pnhta 2023-2025



*Drg: diagnosis related group; dm: dispositivi medici; lea: livelli essenziali assistenza.

1. Connessione anche con i processi di rimborsabilità e di codifica delle prestazioni.

2. Regolamento Eu 2021/2282.

3. D.l. 19 giugno 2015, n. 78 e D.lgs. 5 agosto 2022, n. 137 e n. 138; Decreto del Ministro della salute 23 gennaio 2023, recante "Composizione e funzioni dell'Osservatorio nazionale dei prezzi dei dispositivi medici" (G.u. 15/03/2023 n. 63).