

# Audizione alla XII Commissione Sanità del Senato (13.06.2022)

**Prof. Americo Cicchetti**

Past Presidente e Fondatore della Società Italiana di Health Technology  
Assessment (SIHTA)

Presidente dell'Health Policy Forum (SIHTA)

# Premesse

- L'Organizzazione Mondiale della Sanità individua nell'Health Technology Assessment l'approccio fondamentale per garantire contestualmente l'accesso all'innovazione e la sostenibilità dei sistemi sanitari pubblici (WHO, Risoluzione 67° WHA/2014);
- L'Italia è uno dei pochi paesi industrializzati (e non) a non aver sviluppato un programma nazionale di *health technology assessment* nazionale ed unitario;
- La normativa assegna in varia misura la responsabilità per lo svolgimento delle attività di HTA all'Agenzia Italiana del Farmaco per quanto riguarda i farmaci, al Ministero della Salute in collaborazione con Agenas e le Regioni per quanto riguarda i dispositivi medici, al NITAG per i vaccini;
- La Commissione Nazionale per l'Aggiornamento dei LEA basa le proprie decisioni su valutazioni di HTA, prevedendo la collaborazione con l'ISS (Centro Nazionale di HTA)

Provvedimento		Articolo su HTA	
<p>#384</p> <p><b>Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici</b></p>	<p><b>Dispositivi medici, in generale</b></p>	<p>Articolo 22</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comma 1 e 2. Attuazione art. 15 L. 53/2021 Del programma nazionale di valutazione HTA (<i>Health Technology Assessment</i>) dei dispositivi medici, intesa Stato Regioni;</li> <li>• il programma deve essere successivamente aggiornato con cadenza triennale.</li> <li>• Il comma 1 prevede che all'attuazione del programma concorra l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS).</li> <li>• Il comma 3 demanda ad un accordo, da concludersi in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, la definizione delle modalità operative per l'elevamento dell'efficienza dei procedimenti di acquisto, anche sulla base degli esiti delle attività di valutazione svolte ai sensi dell'articolo 1, comma 587, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, e sulla base degli obiettivi individuati dal suddetto programma nazionale di valutazione HTA.</li> </ul>
<p>#385</p> <p><b>disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro</b></p>	<p><b>Dispositivi medici, in vitro</b></p>	<p>Articolo 18</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Il comma 4 lascia impregiudicate le funzioni di HTA dell'AIFA</li> <li>• Il comma 5 demanda a un decreto del Ministro della salute la definizione, secondo i riferimenti definiti dal medesimo comma, della composizione dell'Osservatorio nazionale sui prezzi dei dispositivi medici.</li> </ul>

# In sintesi...

- Gli articoli **rimettono in moto la macchina** del Programma di HTA dei Dispositivi medici già oggetto di una intesa Stato-Regioni del 21 settembre 2017 fermo «al palo»;
- Il comma 2 di fatto dice che è necessaria una **nuova intesa** tra Stato e Regioni entro 180 gg (una perdita di tempo?: si se tutto rimane come prima)
- Lo stessa intesa dovrebbe chiarire come «indurre» le centrali di acquisto regionali a **seguire le raccomandazioni di HTA** laddove ce ne siano (Commissione «Sileri» sui dispositivi medici; GdL HTA e Procurement);
- La norma, mantenendo le prerogative di AIFA, **non va incontro all'esigenza** di valutare le tecnologie «combinare» (es. farmaco + dispositivo + soluzione digitale)
- Non c'è il minimo cenno alle **risorse** con le quali svolgere queste attività (competenze)

# Domanda

- E' possibile inserire qualche paletto affinché la futura intesa Stato – Regioni, oltre che replicare quanto già concordato nel 2017 (con il risultato di aver perso 5 anni), possa innovare il modello di HTA nazionale per renderlo finalmente operativo?

Riflessioni per il futuro  
Programma Nazionale di HTA  
(Tecnologie Sanitarie)

Proposta di aggiornamento della normativa

# Scenario attuale

- Farmaco
  - Art. 1 comma 587 della Legge n.190 del 2014 in attuazione del Patto per la Salute 2014-2016 assegna ad AIFA l'HTA per i farmaci (fase post marketing)
- Dispositivi medici e apparecchiature
  - Art. 1 comma 587 della Legge n. 190 del 2014 in attuazione del Patto per la Salute 2014-2016 prevede la *“Creazione di un modello istituzionale di HTA dei dispositivi medici”* al fine di promuovere l'uso appropriato di dispositivi costo-efficaci. Il coordinamento viene affidato alla Cabina di Regia istituita presso il Ministero della Salute;
  - La Cabina di Regia promuove lo sviluppo di una rete nazionale per l'HTA coordinata da Agenas
- Vaccini
  - Le valutazioni tecniche del National Immunization Technical Advisory Group si ispirano all'approccio HTA
- Livelli essenziali di assistenza
  - La Commissione Nazionale per l'Aggiornamento dei LEA ha approvato un regolamento che prevede l'adozione dell'HTA quale approccio tecnico per istruire le pratiche

# Criticità

- Nello scenario attuale non esiste un'unica regia per la gestione della attività di HTA a livello nazionale;
- L'AIFA non ha mai sviluppato le attività HTA per la valutazione dei farmaci sia nella fase di negoziazione che nella fase post-marketing
- Il Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici, dopo una lunga fase «pilota» non è mai divenuto operativo;
- La Commissione Nazionale di Aggiornamento dei LEA non ha mai commissionato valutazioni di HTA all'ISS e non ha preso decisioni sulla base delle evidenze prodotte attraverso l'apporto di questo metodo;
- Solo in poche Regioni sono stati costituiti Nuclei Regionali di HTA che dovrebbero presiedere le attività di HTA a supporto delle decisioni di programmazione sanitaria e di acquisto;
- Il NITAG non ha mai esplicitamente usato l'HTA per elaborare le sue raccomandazioni sul calendario vaccinale;
- Agenas è di fatto l'unico ente dell'Ssn ad aver pubblicato prodotti di HTA e con un nucleo tecnico dedicato allo scopo
- **Non sono mai state identificate risorse per le funzioni di HTA per nessuno dei programmi/enti coinvolti**

# Report di HTA e HS disponibili

- 47 Report di HTA / HS sono disponibili sul sito del Ministero della Salute (2009 – 2020)
- Un ritmo di circa 4,5 Report all'anno
- I report prodotti nell'ambito del Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici sono 8 (2017-2020)
- [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=5175&area=dispositivi-medici&menu=tecnologie](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=5175&area=dispositivi-medici&menu=tecnologie)

## HTA Report

[Dispositivi real time per il monitoraggio continuo della glicemia con sensore a lunga durata \(superiore a tre mesi\) in pazienti con diabete mellito](#)

Settembre 2020

## HTA Report

[Report adattamento EUnetHTA report 2018 - Test prognostici multigenici \(TPM\) per guidare la decisione sulla chemioterapia adiuvante nel trattamento del tumore alla mammella in stadio precoce](#)

Aprile 2020

## HTA Report

[National Rapid HTA Report - Lithium triborate \(LBO\) laser for photoselective vaporisation of the prostate \(PVP\) in the treatment of benign prostatic hyperplasia \(BPH\)](#)

Novembre 2019

## HTA Report

[Rapid HTA report - Wearable Cardioverter-Defibrillator \(WCD\) therapy in primary and secondary prevention of sudden cardiac death in patient at risk](#)

Marzo 2019

## HTA Report

[Epicardial clip for the left atrial appendage closure](#)

Febbraio 2018

## HTA Report

[Rapid HTA report Flash Glucose Monitoring Systems for diabetes subjects in insulin therapy](#)

Febbraio 2018

## HTA Report

[Sling operation for urinary incontinence in women and men](#)

Marzo 2017

## HTA Report

[Next Generation Sequencing \(NGS\)](#)

Marzo 2017

# Quali sono le necessità?

- Mettere ordine nel quadro nazionale in merito di HTA per promuoverne l'utilizzo sistematico favorendo la collaborazione tra Ministero della Salute, Agenas, ISS, Regioni e altri enti (c.d. «centri collaborativi»);
- Chiarire il rapporto tra attività di HTA e aggiornamento dei LEA;
- Superare quei limiti che hanno ostacolato l'avvio del Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici (potenziamento del ruolo di coordinamento di Agenas?);
- Ampliare l'ambito di applicazione del Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici alle tecnologie sanitarie non farmacologiche (es. telemedicina, soluzioni digitali associate ai dispositivi);
- Promuovere la collaborazione con il livello europeo (Nuovo Regolamento Europeo su HTA ed EUNetHTA 21)
- Estendere la rete dell'HTA coinvolgendo le funzioni aziendali

# Caratteristiche del modello

- Ambito di applicazione
  - Dispositivi medici e altre tecnologie sanitarie non farmacologiche
- Estensione dell'attività
  - Il nuovo modello mira a chiarire le responsabilità dei diversi enti impegnati in tutto il processo: segnalazione, prioritizzazione, valutazione, appraisal, decisione, monitoraggio (vedi schema)
- Coinvolgimento e partecipazione
  - La normativa chiarisce il ruolo che le associazioni dei pazienti e dei cittadini hanno nel Programma nazionale di HTA così come il contributo dell'industria
- Coordinamento
  - Le attività di coordinamento sono concentrate su Agenas rispetto al precedente modello che privilegiava il ruolo del Ministero della Salute
- Finanziamento
  - Identificare le risorse (ma soprattutto le competenze) necessarie per sviluppare una funzione che operi in modo tempestivo e tecnicamente appropriato (si stima un fabbisogno di circa 5 milioni € / anno)

# Modifiche impianto normativo

- Modifica funzioni Cabina di Regia
  - Eliminare il riferimento alla funzione di appraisal da trasferire ad Agenas
  - Trasferire ad Agenas il coordinamento diretto sui Centri Collaborativi
  - Trasferire ad Agenas la funzione di monitoraggio
- Unità aziendali di HTA
  - Abrogare la norma che le vieta: attivabili nell'ambito del programma regionale di HTA
- Contributo stakeholder
  - Dare rango di norma all'istituzione della «Commissione Nazionale per la Consultazione (che integri la funzione del «Tavolo dell'innovazione» oggi usato in maniera episodica su richiesta del DG dei Farmaci e dei Dispositivi Medici)
- Commissione nazionale aggiornamento LEA
  - Rendere obbligatorio il ricorso ad Agenas per le valutazioni di HTA inerenti richieste di aggiornamento che riguardino tecnologie sanitarie
- Finanziamento
  - Viene previsto un finanziamento annuale per il Programma nazionali di HTA destinato ad Agenas a valere sul FSN (?) e una quota di finanziamento aggiuntiva da definirsi come (es. % delle spese di marketing sostenute dalle aziende di dispositivi medici e tecnologie non farmacologiche, fee for service, o mix delle due);
  - Il finanziamento necessario si deve aggirare intorno ai 5 mln / anno.

# Limiti dell'attuale proposta

- Il modello che emerge dagli aggiustamenti normativi proposti non assicura risposte idonee in caso di tecnologie combinate (es. farmaco-dispositivo medico) perché la competenza non è definita;
- Le competenze tecnico-scientifiche necessarie per sviluppare un robusto programma di HTA rimangono distribuite tra Agenas, AIFA e ISS, laddove sarebbe auspicabile una loro convergenza sotto un'unica regia (l'Agenzia Nazionale di HTA);
- Appare cruciale la genuina disponibilità alla collaborazione da parte delle Regioni per ottenere sinergia, evitando la duplicazione degli sforzi. Questo è stato da sempre l'ostacolo maggiore.

Backup

# Il modello prima e dopo

	Prima	Dopo
<b>Horizon Scanning</b>	Agenas	Agenas
<b>Segnalazione</b>	Agenas	Agenas
<b>Priorità</b>	Cabina di Regia	Cabina di Regia
	Commissione Nazionale LEA (ISS)	Commissione Nazionale LEA
<b>Commissioning</b>	Cabina di Regia (Agenas)	Agenas (CC)
	Commissione Nazionale LEA (ISS)	Agenas (CC)
<b>Assessment</b>	Agenas, Regioni, Centri Collaborativi	Agenas, Regioni, Centri Collaborativi
<b>Appraisal</b>	Cabina di Regia	Agenas per conto della Cabina di Regia
<b>Monitoraggio</b>	Cabina di Regia	Agenas
<b>Generazione nuove evidenze</b>	ND	ISS su richiesta di Agenas
<b>Unità aziendali di HTA</b>	Vietate	Attivabili dalle Regioni nell'ambito della rete regionale di HTA
<b>Coinvolgimento stakeholder</b>	Episodico – Tavolo Innovazioe (segnalazione, appraisal)	Strutturato e Formalizzato- Commissione Nazionale di Consultazione (segnalazione, priorità, appraisal, monitoraggio)
<b>Finanziamento</b>	Basato su quello destinato alla DGFDM	Destinato ad Agenas (bilancio statale + industria)

