

La combinazione  
vincente per il  
lavoro nell'Healthcare

## ABOUTJOB



Abbonati  
alla rivista

Archivio  
arretrati

CHI SIAMO CONTATTI SHOP LAVORA CON NOI LOGIN REGISTRATI

VIDEO FOTO

HOME ABOUTPHARMA PUBLISHING FORMAZIONE E EVENTI HTA ABOUTJOB CORSO DI MARKET ACCESS DIGITAL AWARDS

# ABOUTPHARMA ONLINE

SANITÀ E POLITICA LEGAL & REGULATORY REGIONI PERSONE E PROFESSIONI AZIENDE MEDICINA SCIENZA E RICERCA

Sanità e Politica

## Hta all'italiana, serve un'agenzia unica per evitare sprechi e duplicazioni?

Oggi le competenze sono frammentate. La società scientifica Sihta riapre il dibattito proponendo l'istituzione di un ente nazionale ad hoc che coordini le attività. Il Patto per la salute 2019-2021 prevede di "accorpate le funzioni in un unico soggetto, a garanzia dell'autorevolezza e dell'indipendenza di valutazione". Dal numero 181 del magazine

di [Marcello Longo](#)

21 Settembre 2020



scientifici Sihta.

Troppa frammentazione, poco coordinamento. È il motivo per cui all'Italia potrebbe servire un'agenzia unica di Health technology assessment (Hta), l'approccio multidisciplinare per valutare l'impatto clinico, economico, sociale, organizzativo ed etico di farmaci, dispositivi e procedure in sanità. A lanciare l'appello per la sua istituzione è un position paper della società

### La frammentazione

Oggi in Italia si occupano di Hta diverse istituzioni: dal ministero della Salute all'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas) all'Istituto superiore di sanità (Iss), dal livello regionale alle singole aziende sanitarie e ospedaliere. Qui abbiamo raccolto i commenti di Sihta, Agenas e Confindustria dispositivi medici, mentre dall'Iss non abbiamo avuto risposta.

"I problemi - si legge nel position paper Sihta - spaziano dalla frammentazione delle competenze alla mancanza di coordinamento delle attività valutative così come dei metodi stessi (mancanza che produce una inevitabile disomogeneità dei report prodotti), dalla esiguità delle valutazioni prodotte alla loro stessa scarsa tempestività (entrambi elementi che inficiano anche la possibilità di renderle fruibili ed efficaci), dall'assenza di coinvolgimento di alcuni stakeholder alla mancata valutazione di interi comparti tecnologici, dall'esclusione delle unità di Hta ospedaliere alla disconnessione con le politiche di prezzo e le pratiche di acquisto".

Secondo gli esperti, lo strumento dell'Hta "sebbene presente da molti anni nelle norme, nei documenti di indirizzo e di programmazione di diverse istituzioni ai vari livelli" non è stato messo nelle condizioni di "contribuire e incidere come potrebbe nelle attività di governo e di innovazione delle tecnologie sanitarie, riducendo quindi le possibilità di accesso dei pazienti ai benefici garantiti dallo sviluppo tecnologico".

### Non possiamo fare a meno dell'Hta

L'Hta serve ad analizzare e sintetizzare le conoscenze sull'uso di una tecnologia sanitaria, intesa in senso ampio (un farmaco, un device, ma anche una procedura), per trasformare in informazioni utili ai decisori pubblici. "Rappresenta - sottolinea il documento della Sihta - lo strumento più adatto per il Ssn per migliorare i suoi processi decisionali, migliorare qualità e sostenibilità delle cure e poterne garantire l'universalismo grazie ad alcuni obiettivi assai chiari: definire ed assicurare i livelli essenziali di assistenza (Lea); gestire in modo ottimale le risorse economiche che costituiscono il Fondo sanitario nazionale in uno scenario generale di crisi economica; sviluppare e diffondere nella pratica clinica tecnologie efficaci e sempre più costose, adattandosi alla transizione demografica (con l'invecchiamento della popolazione e la riduzione della natalità) ed epidemiologica (con l'aumento del carico di malattie croniche)".

RUBRICHE DIGITALI

Presente e futuro  
della Ricerca clinica digitale

a cura di **EXON**  
GROUP

EVENTI E FORMAZIONE

CREATING MOBILE  
AND PEOPLE-FIRST  
HEALTHCARE  
EXPERIENCES

Webinar  
30 settembre 2020

In collaborazione con **FACEBOOK**

**ABOUTACADEMY**  
WEBINAR



FOLLOW US



## L'organizzazione

La proposta della Sihta prevede l'istituzione di un'Agenzia italiana di Hta (Aihta) competente sull'intero mondo delle "tecnologie" sanitarie: dispositivi medici, apparecchiature biomediche, strumenti di Ict e Intelligenza artificiale, farmaci, procedure, modelli organizzativi, Lea e Pdta.

L'agenzia sarebbe il fulcro di un sistema che dovrebbe prevedere anche Nuclei regionali di Hta (Nrhta), capaci di "raccolgere e valorizzare le competenze e le esigenze delle diverse strutture di eccellenza del proprio territorio", e Unità ospedaliere di Hta (Uohta) negli Irccs, nell'aziende ospedaliere universitarie pubbliche e private, nelle grandi Asl e negli ospedali hub regionali.

## Gli esperti della Sihta

"Abbiamo proposto di istituire un'Agenzia nazionale che diverrebbe il fulcro di un ecosistema di Hta caratterizzato da una chiara filiera di produzione e utilizzo dei report, fondata sul livello centrale, adeguatamente dotata delle competenze multidisciplinari e dei metodi condivisi per renderne efficace il funzionamento, e che poi si ramifica, con responsabilità e attività chiaramente delineate, fino a quello locale ospedaliero", spiega ad AboutPharma Pietro Derrico, presidente della Sihta e responsabile Funzione tecnologie e unità di ricerca Hta and Safety dell'Ospedale pediatrico "Bambino Gesù" di Roma.

"Avendo osservato per oltre un decennio l'evoluzione dell'Hta in Italia - prosegue Derrico - abbiamo concepito l'idea che i tempi fossero maturi per una simile proposta. Alcune motivazioni possono essere ritenute storiche, altre contingenti. Tra le prime la riconosciuta importanza dell'Hta come metodo per garantire sostenibilità, qualità e accessibilità dei servizi sanitari universalistici, giudizio che giunge dai più alti livelli, dall'Oms alla Commissione europea fino ai Piani sanitari nazionali". Il presidente Sihta cita poi "l'operatività e l'efficacia dell'approccio decisi dal nostro Paese la cui attuale architettura del sistema non è però stata in grado di rendere lo strumento Hta fruibile al decisore politico-istituzionale e manageriale".

Per quanto riguarda gli elementi "contingenti", secondo Derrico basta guardare all'evoluzione della crisi Covid-19: "La drammatica esperienza che stiamo vivendo ha generato una condivisione unanime di forze politiche, professionisti della salute e filiera industriale sulla necessità di rifinanziare adeguatamente il Ssn, dal personale agli ospedali, dalla nuove tecnologie alla medicina del territorio alla ricerca scientifica". In questo scenario, sottolinea, "l'Hta diventa di fondamentale importanza per giungere ad una progettualità razionale, e quanto più possibile, rapida e condivisa, per utilizzare al meglio le maggiori risorse che auspicabilmente arriveranno, opportunità storica indipendentemente dalla natura delle fonti di finanziamento che Governo e Parlamento decideranno di attivare". La Sihta ha raccolto le prime reazioni: "Sulla proposta abbiamo ricevuto già diversi feedback da parte di istituzioni, imprese e società scientifiche. Molti entusiasti, qualcuno preoccupato, ma - spiega Derrico - tutti concordi nel giudizio, riportato nel documento, che finora lo strumento Hta non è risultato utile e fruibile come dovrebbe essere in realtà. Con il position paper abbiamo voluto lanciare una sfida culturale all'intero sistema. In primis agli attuali decisori nazionali, su cui ricade adesso la pesante responsabilità di attuare quanto deciso nel recente Patto della Salute, per avviare un dialogo costruttivo tra tutti gli attori interessati e giungere ad un disegno istituzionale condiviso ed efficace".

## La cabina di regia

Un tentativo di governare la frammentazione dell'Hta in Italia è già stato fatto. Nel 2015 il ministero della Salute ha istituito una Cabina di regia per l'Hta, coinvolgendo Aifa, Agenas, rappresentanti delle Regioni e stakeholder. Questo organismo, che ha dialogato con il "Tavolo per l'innovazione" dove era rappresentata anche l'industria, ha prodotto nel 2017 un documento per avviare un Programma nazionale di Hta per i dispositivi medici, fissando tappe e obiettivi. Un percorso solo parzialmente realizzato.

## Le aziende di dispositivi medici

"Tanto lavoro è stato fatto e sarebbe sciocco buttarlo via", dice ad AboutPharma il direttore generale di Confindustria dispositivi medici, Fernanda Gellona. "Un lavoro condiviso con gli stakeholder, molto utile, da cui ripartire per andare avanti. Noi facevamo parte del Tavolo per l'innovazione ed è stato fatto un ottimo lavoro, abbiamo trovato punti di condivisione ed eravamo molto soddisfatti. Ora - afferma Gellona - ci piacerebbe sapere a che punto siamo e veder partire davvero il programma nazionale".

Un cammino da riprendere perché, secondo Gellona, la "frammentazione è un male endemico" e serve un forte coordinamento: "Penso che dovremmo sfruttare positivamente la grande ricchezza di expertise che c'è nel nostro Paese, competenze che non possono essere disperse, ma devono essere ben coordinate". E in questa direzione va la proposta di un'agenzia nazionale: "L'idea di avere un'unica agenzia nazionale che coordini le attività di Hta ci trova favorevoli e come abbiamo sempre detto potrebbe essere l'Agenas". Secondo il dg di Confindustria Dm avrebbe molto senso avere un ente

DI NOTIZIE



## Nuove professioni nell'healthcare



VIDEO



AboutFuture  
Leaders' Talks 2020:  
il Talk Show



AboutPharma Digital  
Awards 2019 - il  
video report



AboutPharma Digital  
Awards 2019 - il  
video completo

SANITÀ E POLITICA

Acquisti in sanità: Consip rinnova la collaborazione con le società scientifiche  
Se Roma si candida per l'Agenzia biomedicale europea  
Pazienti con tumori gastrointestinali: arriva la prima Carta dei diritti

che coordini le attività di Hta “per evitare duplicazioni”, considerato anche che “le valutazioni di Hta non sono gratuite”. Valutazioni che possono essere affidate a soggetti diversi, in virtù delle competenze diffuse nel Paese e della varietà dei campi di applicazione: “Se parliamo di dispositivi medici, parliamo di tutte le branche della medicina”, ricorda Gellona.

Anche in presenza di un'agenzia unica, la “guida politica” però deve restare al ministero della Salute: “Per guida politica – precisa Gellona – intendo le scelte che ogni Governo deve fare sulla sanità, che riguardano ad esempio il livello di innovazione che ci possiamo permettere. Nel mondo dei dispositivi medici abbiamo sempre ritenuto l'Hta uno strumento essenziale per fare delle scelte appropriate rispetto alle innovazioni”.

Secondo Gellona, l'emergenza sanitaria ha messo in evidenza “la debolezza del nostro sistema” per quanto riguarda le scelte appropriate e strategiche in sanità. “È doveroso dire che una crisi di tale portata avremmo messo a dura prova qualunque sistema. Ma allo stesso tempo ci ha ricordato, tranne in alcuni casi sporadici, non sono mai state fatte scelte strategiche in sanità. L'unica scelta strategica – ironizza Gellona – è stata quella di tagliare, che è proprio il contrario di una scelta strategica”. Eppure, sottolinea il dg di Confindustria Dm, “investire in sanità attraverso scelte strategiche fa la differenza, perché di innovazione ce n'è tantissima”. L'emergenza Covid ha reso questa sfida ancora più rilevante. Dalle mascherine alla diagnostica, Gellona cita diversi esempi e poi si sofferma sul territorio: “Le tecnologie biomediche per il territorio esistono, ma si tratta di acquisirle e gestire il cambiamento organizzativo”. Decisioni da accompagnare a evidenze scientifiche: “Una volta fatta una scelta strategica, le tecnologie da acquisire puoi sceglierle con il supporto dell'Hta e magari – conclude Gellona – non comprandole un tanto al chilo, facendo leva solo sul prezzo o pretendendo che ci siano solo quattro fornitori in tutta Italia”.

### L'Agenas

Sull'ipotesi di un'agenzia unica abbiamo interpellato l'Agenas. La risposta è arrivata con una nota dell'Ufficio Hta: innovazione e sviluppo a supporto delle Regioni” (la versione integrale è stata [pubblicata qui](#), ndr). “La posizione espressa dalla Sihta nel position paper ‘Per un sistema italiano di Health technology assessment (Hta)’ – sottolinea l'Ufficio Hta di Agenas – richiama l'attenzione sul tema dell'uso dell'Hta a sostegno delle decisioni nel nostro Paese, rispetto al quale il dibattito sembrava essersi sopito e invece, oggi più che mai, si mostra come un tema attuale e centrale, anche alla luce dell'emergenza sanitaria dovuta al Covid-19. A partire dal 2007 e fino al 2015-2016 – ricorda la nota – diverse attività di Hta in Italia sono state svolte ai vari livelli, e anche in Agenas, senza che vi fosse una regia unica. Dopo il 2015, l'architettura istituzionale ha previsto una molteplicità di attori a cui sono state attribuite funzioni diversificate in ambito Hta, con un coordinamento centrale. In questo quadro – sottolinea l'Ufficio – le parti coinvolte avrebbero dovuto lavorare in modo sinergico ed efficace, realizzando gli stessi compiti che Sihta richiama come obiettivi fondamentali dell'Agenzia unica per l'Hta”.

In questi anni, Agenas ha dato il suo contributo per rendere l'Hta uno strumento a servizio del decisore a vari livelli: “L'attuale Ufficio Hta di Agenas ha elaborato, solo a livello nazionale, più di 65 documenti di diversa tipologia (Rapid Hta; Report di adattamento; Horizon Scanning report, etc). Nell'ambito del network europeo – prosegue la nota – Agenas è stata autore di diverse valutazioni Hta congiunte entro le Joint Action dello European network for health technology assessment (EUnetHTA) finanziate dalla Commissione europea. Dal 2007, nei primi otto anni di attività, l'attuale Ufficio Hta ha promosso la diffusione della cultura dell'Hta nelle regioni italiane, favorendo la collaborazione interregionale attraverso la costituzione, nel 2010, della Rete Italiana per l'Hta – Rihta (che raccoglieva quasi tutte le Regioni e P.A.) attivandosi sia a livello nazionale, coinvolgendo associazioni scientifiche e dei pazienti (partecipazione all'organizzazione della Summer School per Leader civici in Hta con Cittadinanzattiva, con Sihta e Fiaso) sia internazionale. Contestualmente, ha realizzato la produzione di numerosi documenti di valutazione su richiesta del ministero della Salute (Commissione unica dispositivi medici – Cud) anche in collaborazione con alcune Regioni e nell'ambito del progetto Centro di osservazione delle tecnologie emergenti (Cote)”.

Come ricorda Agenas, con il Patto per la Salute 2014-2016 e le due delle Leggi di Stabilità 2015 e 2016, cui è seguita l'istituzione della Cabina di Regia per l'Hta presieduta dal ministero della Salute e l'approvazione del Documento strategico da parte della Conferenza Unificata, a partire dal 2015 è stato “delineato un nuovo modello istituzionale di cooperazione tra livello centrale e livello regionale per la valutazione delle tecnologie sanitarie”, cioè il Programma nazionale Hta (Pnhta). “In questo nuovo quadro normativo – ricorda la nota – ad Agenas sono state attribuite numerose attività di supporto alla CdR per l'Hta, alcune implementate e altre da implementare in base all'interazione con la CdR per l'Hta e agli altri attori coinvolti, richiedendosi un impegno per non disperdere quanto già elaborato”.

Tornando all'assetto istituzionale dell'Hta in Italia, l'ufficio di Agenas precisa: “È indubbio che esistano criticità nell'attuale assetto e si ravvisa la necessità di attivare sinergie e interazioni ai vari livelli istituzionali in modo convergente, per definire un ruolo di reale integrazione dell'Hta, improntato ai fondamentali principi di trasparenza e indipendenza e

basato sull'applicazione di un metodo scientifico rigoroso, al fine di incidere nelle attività di governance delle tecnologie sanitarie, come già accade in altri Paesi Europei ed extra europei con l'obiettivo fondamentale - conclude l'Ufficio Hta di Agenas - di fornire ai cittadini le migliori e più efficaci tecnologie sanitarie per la tutela della salute".

## Un patto da rispettare

Sul fronte della politica, un impegno per superare le criticità è riportato nel Patto per la Salute 2019-2021, siglato a dicembre 2019 tra Governo e Regioni. A parte il più volte rimandato "riordino di Aifa, Iss e Agenas per superare la frammentazione e duplicazione di competenze", il Patto prevede di "accorpate le funzioni frammentate in materia di Hta in un unico soggetto, a garanzia dell'autorevolezza e dell'indipendenza del processo di valutazione". La pandemia ha spostato l'attenzione altrove, ma un "un patto è un patto" e non può essere ignorato.

## I compiti di un'agenzia nazionale di Hta

L'Agenzia italiana di Hta proposta dalla società scientifica Sihta dovrebbe avere questi compiti:

- mettere a punto e condividere gli aspetti metodologici e i format standard da utilizzare per le valutazioni e la stesura/elaborazione dei Report di Hta;
- accreditare le Nuota (unità ospedaliere Hta) e i centri collaborativi
- definire i contenuti ed i requisiti formativi dei professionisti che opereranno nel sistema di Hta;
- raccogliere le istanze di valutazione dai Nrhta (Nuclei regionali Hta) e da altri promotori di innovazione (industria, università, centri di ricerca, associazioni di pazienti/cittadini, società scientifiche, associazioni, professionisti, etc.), definendone le priorità di valutazione (priority setting)
- effettuare valutazioni su tecnologie particolarmente innovative, soprattutto ad impatto nazionale, anche avvalendosi dei centri collaborativi;
- garantire il coordinamento delle attività di valutazione svolte sull'intero territorio nazionale;
- coordinare Report di valutazione multicentrici;
- verificare la qualità dei Report Hta (nazionali, regionali e/o ospedalieri);
- rendere disponibili i Report validati, condividendoli, in particolare, con le Istituzioni centrali e regionali per il governo della sanità, le strutture sanitarie pubbliche e private, le centrali di acquisto nazionali/regionali;
- avviare analisi e valutazioni delle tecnologie sanitarie esistenti per una politica di disinvestimento rigoroso, quantomeno come conseguenza dei Report di Hta favorevoli all'introduzione di innovazioni tecnologiche nelle pratiche assistenziali;
- proporre ai decision maker istituzionali schemi di appraisal, diversificati per tecnologia, per la decisione finale;
- definire la proposta di aggiornamento dei Lea;
- Coordinare - attraverso i Nrhta - le Uohta e i centri collaborati per le attività di valutazione (Report Hta) e di sperimentazione (anche pre market) al fine di produrre dati primari (anche real world), proposte dalle aziende biomedicali/farmaceutiche
- gestire i finanziamenti privati raccolti per lo svolgimento delle attività centrali e in ugual misura delle attività svolte/affidate dall'Agenzia alle singole Uohta;
- attuare i meccanismi di interlocuzione con le istituzioni internazionali competenti, con le associazioni di pazienti e cittadini, i produttori, le società scientifiche, le associazioni professionali nonché con le altre istituzioni sanitarie nazionali per il governo della sanità pubblica (ministero, Iss, Agenas, Aifa).

TAGS: [Agenas](#) - [Aifa](#) - [Confindustria Dispositivi Medici](#) - [Dispositivi Medici](#) - [HTA](#) - [Innovazione](#) - [Iss](#) - [Ministero Della Salute](#) - [Patto Per La Salute](#) - [Regioni](#) - [SIHTA](#) - [Sostenibilità](#)

SHARE: [Tweet](#) [@Salva](#) [Share](#) [Like](#) [Share](#) Sign Up to see what your friends like

## TI POTREBBE INTERESSARE ANCHE...



Il ministero della salute predispone una task force per il coronavirus cinese



Hta in Italia, ancora troppe differenze tra Regioni



L'Istituto superiore di sanità si riorganizza. Nasce anche il Centro nazionale per l'Hta



Agenas, un modello per studiare l'innovazione sostenibile in sanità



ABOUTPHARMA | PUBLISHING | FORMAZIONE | HTA | ABOUTJOB

HPS Srl P.IVA 07106000966

CONTATTI | CHI SIAMO | PRIVACY POLICY | CODICE ETICO | POLITICA QUALITÀ | CERTIFICAZIONE ISO 9001:2015

Il presente sito utilizza i "cookie" per facilitare la navigazione. [Accetta e continua](#) [Informativa sulla Privacy](#)