- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.145.156.250 Sat, 27 Apr 2024, 12:13:49

Luigi Bellante
Comitato Unico di Redazione Editoria SIFO

L'HTA nella gestione dei dispositivi medici

Moderatori: Lorenzo Leogrande, Silvia Adami
- *Marco Marchetti,* Laboratorio SIFO HTA: Progetti di formazione e ricerca nell'ambito dei DM
- *Americo Cicchetti,* Ministero della Salute- ALTEMS: un Progetto innovativo per individuare tecnologie costo efficaci e cost-saving
- *Stefano Rimondi,* ll governo dell'innovazione nel settore dei DM: il punto di vista delle Aziende Produttrici

La sessione è iniziata con la presentazione dei temi che saranno trattati e l'introduzione a cura dell'Ingegnere Leogrande, Moderatore, attuale Presidente dell'Associazione Italiana degli Ingegneri Clinici e che attualmente opera presso l'Unità di Valutazione delle Tecnologie del Policlinico "A. Gemelli" di Roma.
Interviene quindi la Dottoressa Silvia Adami, Moderatrice, già operante presso l'UVEF del Veneto, ora Dirigente Farmacista presso l'Azienda Unità Locale Socio Sanitaria n. 21 di Legnago, Coordinatrice del Comitato scientifico formazione Regione Veneto della SIFO.
La sessione è articolata in tre relazioni.

LABORATORIO SIFO HTA: PROGETTI DI FORMAZIONE E RICERCA NELL'AMBITO DEI DM

Inizia la sessione il Dottor Marco Marchetti, con la relazione dal titolo: "Laboratorio SIFO HTA: Progetti di formazione e ricerca nell' ambito dei DM".
La relazione ha fatto emergere un aspetto essenziale: oggetto della valutazione HTA deve essere l'intero processo assistenziale del paziente e non solo la nuova tecnologia esaminata, ciò perché dalla nuova tecnologia frequentemente discendono risparmi nella gestione dei malati anche dopo il suo utilizzo.
Tali valutazioni, afferma il Relatore, vanno fatte operando con il contributo delle Istituzioni, affinché crescano le attività di HTA attraverso un uso razionale della quota di risorse destinate all'innovazione e investendo nelle tecnologie che realmente funzionano, oltre ad analizzare l'intero processo assistenziale del paziente per valutazioni di tecnologie e di terapie innovative e sostenibili per il sistema.
L'accento sulla reale innovatività delle nuove tecnologie è richiamato perché nel momento attuale è indispensabile "razionalizzare le risorse disponibili conservando una quota di investimento per l'innovazione, non essendo disponibili risorse addizionali, identificando le priorità di investimento, eliminando le tecnologie non più efficaci per investire in quelle che invece realmente funzionano".
Emerge che in Italia molte strutture sanitarie affermano di effettuare valutazioni HTA, ma che "in realtà solo poche di queste adottano una metodologia completa e adeguata a questo approccio".
Inoltre, afferma il relatore, una valutazione HTA corretta non può prescindere dall'evidenza scientifica, che consente di definire percorsi assistenziali che garantiscano il miglior risultato possibile in termini di salute, utilizzando al meglio le risorse disponibili.
Vengono poi illustrate in maggior dettaglio le attività dell'"Unità di valutazione delle tecnologie e della qualità" [di cui fa parte il relatore] all'interno del Policlinico Gemelli di Roma e delle Strutture Sanitarie ad esso afferenti, sia come supporto alla Direzione, che agli altri organi preposti alle scelte "tecnologiche", in maniera tale che esse siano coerenti con le esigenze e le specifiche finalità istituzionali, rispettose dei vincoli economici e capaci di promuovere la qualità e l'appropriatezza delle prestazioni.
Nell'ambito delle sue attività istituzionali l'Unità di Valutazione delle Tecnologie ha il compito di produrre informazioni utili a supportare i processi decisionali all'interno del Policlinico.
Sono poi messi in evidenza quali sono le informazioni basilari per l'impostazione di una corretta valutazione HTA, comprendendo le caratteristiche del processo sanitario preso in esame, le caratteristiche delle organizzazioni sanitarie e la dimensione aziendale.
Il processo sanitario, infatti, consta di un input di risorse e competenze, di un output rappresentato dalla assistenza con un outcome rappresentato dalla salute della collettività.
In seguito sono presentate le parti essenziali di un report di valutazione HTA.
Infine è illustrata la partnership dell'Unità di valutazione con il Laboratorio HTA della SIFO, articolato nelle seguenti attività: favorire lo sviluppo di una cultura e di una metodologia di valutazione delle tecnologie come

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.145.156.250 Sat, 27 Apr 2024, 12:13:49

parte integrante e qualificante delle normali attività del Farmacista, promuovere la formazione teorico-pratica nell'ambito dell'HTA dei farmaci e dei DM, in riferimento al contesto nazionale ed internazionale.

MINISTERO DELLA SALUTE– ALTEMS: UN PROGETTO INNOVATIVO PER INDIVIDUARE TECNOLOGIE COSTO EFFICACI E COST-SAVING

È presentata la seconda relazione della sessione, dal titolo: "Ministero della Salute - ALTEMS: un Progetto innovativo per individuare tecnologie costo efficaci e cost-saving" a cura della équipe del Professor Cicchetti del Policlinico Gemelli di Roma.
La relazione è basata sulla presentazione del progetto innovativo.
In sintesi: nell'ambito del Progetto di Ricerca della ALTEMS sopra menzionato, finanziato dal Ministero della Salute e dal titolo "Determinanti, modelli di diffusione e impatto di medical devices cost saving nel Servizio sanitario nazionale", i Ricercatori hanno sperimentato un metodo di "segnalazione" di tecnologie sanitarie innovative e cost saving, ossia in grado di generare risparmi da reinvestire in nuove attività clinico-assistenziali.
In particolare, una tecnologia può definirsi cost saving se, confrontata con una possibile alternativa, comporta dei risparmi per l'Ospedale o il Sistema Sanitario, a parità di efficacia.
Inoltre l'interesse si è focalizzato sull'analisi dell'impatto conseguente all'adozione nel NHS britannico del programma ITAPP (Innovative Technology Procurement Programme), volto ad individuare non solo le tecnologie più innovative da implementare nel Sistema Sanitario, ma anche quelle che avrebbero generato risparmi in tempi rapidi.
Il menzionato gruppo di lavoro ha valutato l'esperienza ITAPP cercando di cogliere opportunità e criticità insite nell'esperienza britannica al fine di verificare le condizioni di replicabilità dell'esperienza nel SSN italiano.
La necessità di individuare una reale politica di governo dell'innovazione tecnologica, grazie all'applicazione delle metodiche dell'Health Technology Assessment, è legata all'individuazione di un modello valutazione-adozione-diffusione in grado di "premiare" l'industria innovativa - da un lato - e di generare benefici per il paziente e per il sistema dall'altro.
Il modello che emerge intende supportare i decisori nella scelta di quelle tecnologie che abbiano un elevato impatto economico sul sistema e prevede la somministrazione di una "scheda di segnalazione" che permetta di identificare quelle tecnologie ritenute potenzialmente cost saving direttamente dagli utilizzatori finali e che saranno poi soggette ad attività di screening.
Una volta identificate le tecnologie target, si può procedere con la raccolta di evidenze scientifiche, laddove disponibili, unitamente ad un'analisi sul campo nelle Strutture che adottano la tecnologia per verificarne la ricaduta sui processi organizzativi, i dati di efficacia e i conti economici.
L'output finale tende alla realizzazione di documenti di supporto alle Strutture del SSN per l'implementazione in tempi brevi di un numero limitato di tecnologie selezionate.
I documenti presentati sono vere e proprie «guide per l'adozione», e forniscono un'analisi delle barriere all'implementazione e la segnalazione dei meccanismi più utili per il loro superamento.

IL GOVERNO DELL'INNOVAZIONE NEL SETTORE DEI DM: IL PUNTO DI VISTA DELLE AZIENDE PRODUTTRICI

La terza relazione è stata tenuta dal Dottor Stefano Rimondi, Presidente di Assobiomedica, su: "Il governo dell'innovazione nel settore dei DM: il punto di vista delle Aziende Produttrici".
I principali temi trattati nella relazione puntualizzano la necessità di una crescita stabile e solida per il Paese e soltanto con la ricerca e l'innovazione è possibile imboccare tale percorso.
Il Sistema Sanitario italiano ha tutte le caratteristiche per diventare un polo di riferimento mondiale per la ricerca e l'innovazione relativamente alle tecnologie.
I dispositivi medici sono un settore ad alto contenuto di tecnologia e ricerca, la cui industria ha un forte potenziale di sviluppo nel mondo.
Il rapporto PRI 2014 – Assobiomedica – ha l'obiettivo di far conoscere con precisione il settore dei dispositivi medici ai Decisori Istituzionali che influenzano la crescita scientifica, tecnologica e industriale del Paese.
A tale riguardo è da ricordare che nel settore vi sono 3.025 Imprese con complessivamente 54.000 addetti e 255 start-up.
Nel triennio 2011–2013 i valori di import, export, export world wide e produzione hanno avuto un trend in ascesa, trend che invece si rivela negativo per il mercato interno, la domanda pubblica, la domanda privata.
Nello stesso periodo sono diminuiti gli investimenti nel settore; peraltro le imprese R & I hanno avuto un incremento nel triennio considerato, così come l'hanno avuto gli studi clinici di settore.
La situazione può essere così rappresentata: tenuta della produzione, buona crescita dell'export, a conferma della qualità della produzione nazionale, pesante calo del mercato domestico in valore, a fronte di un continuo

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.145.156.250 Sat, 27 Apr 2024, 12:13:49

incremento in quantità, calo degli investimenti in R & S, calo dell'occupazione.
Le attuali criticità possono essere riassunte come segue: l'alta incidenza del prezzo nel procurement, che è preponderante rispetto ai parametri qualitativi; la standardizzazione esasperata nelle procedure d'acquisto centralizzate, che disincentiva la ricerca per la qualificazione e la specializzazione dei prodotti.
Quanto precede, deve essere decisamente confrontato con le prospettive del settore che si avvalgono di una riconosciuta eccellenza clinica, di una importante capacità di innovazione, della presenza sul Territorio Nazionale di distretti produttivi ad alta specializzazione.
È determinante dunque un'oculata politica, che mostri il Paese in grado di sviluppare innovazione e di recepirla nel proprio mercato, favorendo gli indispensabili investimenti.
Sono necessarie a tal riguardo precise linee d'intervento che possono configurarsi nel ristabilire un equilibrio tra i parametri qualitativi e quelli economici, nell'evitare standardizzazioni forzose che penalizzano le prestazioni cliniche e disincentivano ricerca e innovazione, nel configurare vantaggi fiscali e contributivi per l'impiego di ricercatori qualificati, promuovendo con forza le collaborazioni fra l'Industria, la Clinica e l'Università.
Il successo di tale programma, afferma il relatore, sarà possibile quando sarà mutata la percezione che nel nostro Paese si ha del Sistema Sanitario Nazionale: un sistema che come spesa sanitaria incide in percentuale sul PIL meno della media Unione Europea, analogamente alla spesa sanitaria pubblica: il SSN è infatti in direzione positiva per costo pro-capite, incidenza percentuale sul PIL, rapporto tra spesa pubblica e spesa privata, andamento della spesa nell'ultimo decennio.
Per concludere il relatore porta l'attenzione sul famoso caso delle costo delle siringhe in Italia:
"Il mercato delle siringhe vale lo 0,02% della spesa sanitaria, ma è ormai il primo luogo comune della disinformazione sui dispositivi medici, i confronti di prezzo sui dispositivi medici richiedono valutazioni non viziate da pressapochismo, che includano fra gli altri parametri: data d'acquisto, servizi complementari, quantità richiesta, durata della fornitura, logistica correlata.
Serve cioè una seria valutazione delle condizioni di fornitura, sempre assente nelle comparazioni mediatiche «ad effetto»".
Al termine della terza relazione i Moderatori concludono la sessione riassumendo gli importanti temi trattati.