

Marco Marchetti,¹ Valeria Cacciato²

¹Responsabile Laboratorio HTA SIFO

²Laboratorio HTA SIFO

Introduzione all'HTA

Prima dell'estate si sono conclusi i corsi di "Introduzione all'HTA" (HTA - Health Technology Assessment - Valutazione delle Tecnologie Sanitarie) organizzati dal Laboratorio di HTA della SIFO, di cui si presentano in sintesi i principali contenuti.

Le lezioni introduttive sono state tenute dal prof. Marco Marchetti, responsabile del Laboratorio HTA della SIFO e dell'Unità di Valutazione delle Tecnologie ed Innovazione della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli di Roma. Nella prima parte sono stati presentati i dati relativi allo scenario politico – sanitario, che ha visto sempre maggiori difficoltà a garantire la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale, stretto tra bisogni crescenti e contenimento delle risorse economiche. Questo contesto sta imponendo scelte difficili, indirizzate dalla necessità di risparmiare sul Sistema. Questo risultato può essere ottenuto sostanzialmente attraverso due possibili approcci: da un lato il *razionamento*, che riduce i budget disponibili attraverso tagli lineari che colpiscono in maniera uguale sia i settori virtuosi che quelli critici, dall'altro attraverso la *razionalizzazione* che promuove scelte appropriate e una accurata selezione dei servizi da finanziare e la scelta di modalità di erogazione sostenibili. L'HTA si colloca appunto in questo filone promuovendo l'appropriatezza e una allocazione ottimale delle risorse, senza tagliare i servizi.

È stato quindi presentato lo stato dell'arte dell'HTA in Italia, mostrando gli scenari istituzionali in cui vengono realizzate attività di HTA. Dapprima lo scenario europeo e quindi quello italiano, dove il passaggio più importante è stato il recente Patto della Salute per il 2015 istituisce (art. 26 e 27) un modello istituzionale di HTA dei dispositivi medici e di valutazione dei medicinali articolato nelle diverse Regioni, con una "cabina di regia" ministeriale. Questo il quadro, ma la realtà, analizzata attraverso una Survey effettuata su 723 Aziende del Servizio Sanitario Nazionale, di cui 294 hanno risposto, mostra che meno della metà dei rispondenti dichiara di effettuare attività di HTA (47%), inoltre l'esame dettagliato delle risposte mostra che solo in rari casi la valutazione viene effettuata per tutte le dimensioni proprie dell'HTA, ma che spesso ci si limita ad analizzare gli aspetti di efficacia e sicurezza (rispettivamente presenti nel 42% e nel 45% delle valutazioni) o ci si limita a valutare le sole apparecchiature elettromedicali (il tipo di tecnologia di cui più frequentemente si riporta la valutazione con percentuali intorno al 50%). Appare quindi necessario chiarire i contenuti dell'HTA e di armonizzarne le pratiche su tutto il territorio nazionale. Si è quindi data una definizione completa di cosa sia l'HTA: un approccio multidisciplinare di valutazione a supporto delle decisioni politiche nei sistemi sanitari (Battista 1994).

Di seguito un approfondimento sulle dimensioni oggetto di valutazione (definite a livello internazionale dal progetto EuNetHTA):

- l'uso attuale della tecnologia;
- descrizione delle caratteristiche tecniche;
- sicurezza;
- efficacia clinica;
- costi e valutazione economica;
- aspetti etici;
- aspetti organizzativi;
- aspetti sociali;
- aspetti legali.

Per ogni dimensione sono stati presentati i quesiti più rilevanti a cui il processo di valutazione cerca di dare risposta, anche attraverso alcuni esempi pratici riferiti al mondo dei dispositivi e dei farmaci, che costituiscono le tecnologie di maggior interesse per i farmacisti ospedalieri.

Nella descrizione del percorso di valutazione è stata data particolare enfasi al momento della ricerca sistematica delle fonti di informazione. La raccolta delle evidenze scientifiche è infatti un requisito primario nel processo di HTA e ne garantisce la scientificità e la trasparenza. Proprio per questo sono state fornite indicazioni sulla tipologia di studi da cui trarre le informazioni e sulla valutazione della qualità delle fonti, nonché indicazioni sui database utili per effettuare la ricerca.

Un'ultima parte del percorso formativo è stata dedicata all'Hospital-Based HTA (HB-HTA), illustrando le differenze tra le attività di HTA effettuate a livello macro (Stato e Regioni) piuttosto che a livello di singole aziende (appunto HB-HTA): proprio le peculiarità legate all'HB-HTA dovute principalmente alla tempestività della risposta richiesta e al tipo/quantità di risorse professionali dedicate alla valutazione, diversi rispetto alle più grandi agenzie nazionali o regionali, hanno costituito motivo di specifico interesse per i farmacisti ospedalieri partecipanti ai corsi.

A conclusione sono anche state illustrate le diverse tipologie di reportistica tipiche dell'HTA, da quelli dedicati alle tecnologie emergenti ai full report.

Il materiale presentato costituisce una prima parte di un programma più ampio, che già nell'ambito dei 3 corsi generali ha dato spazio ad esercitazioni pratiche su case study reali, e che ha trovato e troverà completamento nei corsi specifici in programma sui farmaci (già realizzati nel periodo maggio-giugno) e sui dispositivi medici (Torino 25 settembre 2015, Firenze 30 ottobre 2015, Napoli 27 novembre 2015).