

**Il ruolo dell'health technology assessment nel market access.  
Verso un linguaggio comune?**

**D. Integlia  
I-Com**

## Il ruolo dell'health technology assessment nel market access. Verso un linguaggio comune?

### Abstract

Nel confronto tra istituzioni e produttori di tecnologia sanitaria sembra ancora mancare, ad oggi, una vera cultura del confronto e della contrattazione. In un settore così nevralgico per la salute del cittadino e lo sviluppo della competitività del sistema paese, migliorare la qualità di questo dialogo sembra essere un punto imprescindibile su cui la politica deve tornare a giocare un ruolo importante, bilanciando i due bisogni contrapposti ma ugualmente importanti: l'avanzamento della frontiera della conoscenza in sanità e il recupero degli investimenti effettuati da un lato, e la salute della popolazione paziente e il contenimento della spesa pubblica dall'altro. Bisogna dunque ridisegnare le modalità di interlocuzione tra istituzioni e produttori, sia a livello nazionale, come pure - e soprattutto - a livello regionale, coinvolgendo anche i rappresentanti dei pazienti

Il tema dell'HTA, sempre più discusso in sedi istituzionali e in ambienti universitari, ed il tema del Market Access, che invece sembra relegato al mondo industriale/farmaceutico, sono due aspetti che fanno parte del processo di recepimento di nuova tecnologia sanitaria, ma spesso vengono visti completamente separati: il primo come funzione istituzionale di valutazione, e il secondo come mera funzione aziendale. Sarebbe opportuno cercare di legare questi due aspetti per analizzare quale sia il ruolo dell'HTA nel supportare anche il titolare AIC (produttore di tecnologia sanitaria) nell'accedere al mercato, o meglio nel rendere i prodotti disponibili per i pazienti nel minor tempo possibile. Non è ancora pacifico che l'HTA – come strumento di valutazione della tecnologia sanitaria – possa e debba essere istituzionalizzato, perché non si è d'accordo che l'HTA è, ad oggi, il metodo di valutazione adattabile a qualsiasi tipo di tecnologia. Nonostante ciò, vista la crescita di studi HTA, si può ben constatare che è la tecnologia valutativa dominante. A questo punto però, cercando di vedere questo approccio come trasversale agli interessi di istituzioni e produttori, ci si domanda, cosa può fare l'industria (farmaceutica e di dispositivi) per parlare lo stesso linguaggio delle istituzioni e quindi avere una migliore capacità di rappresentazione e contrattazione del valore del suo prodotto?

L'HTA viene vista come un “fatto” che riguarda solo le autorità che governano il recepimento della tecnologia nel nostro servizio sanitario, mentre il MA è sempre e solo vista come una funzione aziendale. Contrariamente a ciò, l'HTA ha un valore elevato anche per l'azienda farmaceutica o l'azienda produttrice di dispositivi medici, dal momento che parlare lo stesso linguaggio dell'istituzione le consentirebbe di rappresentare al meglio il valore della nuova tecnologia riuscendo così a contrattare un prezzo di rimborso vantaggioso per tutti, premiando al tempo stesso la vera innovazione. La stessa cosa vale per quanto riguarda le Istituzioni e la funzione di MA. E' chiaro che se accettiamo che la produzione di tecnologia sia affidata a soggetti privati, bisogna anche accettare che il rischio dell'investimento sia remunerato, ed essere pronti a riconoscere la capacità di investimento ed il rischio che soggetti privati - con capitali privati - affrontano nel ricercare nuove tecnologie per migliorare l'outcome sanitario.

L'HTA è un processo multidisciplinare che mette insieme informazioni di tipo clinico, sociale, economico ed etico relative all'uso delle tecnologie sanitarie. E' uno strumento nato per dare una risposta operativa al divario fra le risorse limitate di cui gode il sistema e la crescente domanda di salute e innovazione tecnologica. Inoltre l'HTA non è una valutazione semplicemente economica del costo della tecnologia, ma contempla diverse dimensioni.

C'è una certa confusione fra HTA e Prontuari Terapeutici Regionali: si pensa infatti che l'HTA svolga solo una funzione di filtro del recepimento della tecnologia sanitaria, per esempio del farmaco, nelle Regioni. Ma ciò non è vero perché l'HTA rappresenta anche uno strumento di supporto alla valutazione della tecnologia che chiaramente fa una comparazione fra una o più tecnologie innovative e una o più tecnologie obsolete, e ne valuta l'aspetto economico, sociale, assistenziale ed etico. Il prontuario ha invece una funzione diversa: è uno strumento che definisce se accettare o meno un farmaco nel territorio di competenza. Paradossalmente in Italia questi due momenti, valutazione e decisione, coincidono spesso con uno stesso organismo, che poi alla fine li esercita contemporaneamente. Infatti non c'è una divisione temporale fra momento valutativo e momento decisionale, e spesso si finisce per preferire la decisione, sacrificando invece tutta l'attività di valutazione.

Con l'HTA si valuta la tecnologia sanitaria intesa come apparecchiature, dispositivi medici, farmaci ma anche piani di intervento di tipo organizzativo e programmi di screening. Tale metodologia può essere adottata sicuramente dal payor, e da organismo con differenti competenze territoriali: partiamo dall'HTA hospital base, HTA a livello regionale, a livello nazionale o anche come network europeo (EUnetHTA). Ma dovrebbe adottare una logica di HTA anche il produttore di tecnologia, perché può presentare il suo prodotto sia a livello regionale, che a livello locale, con un linguaggio scientifico, parlando così lo stesso linguaggio del payor. Su queste basi (e qualora veramente il decisore politico conosca il linguaggio HTA – che non è sempre scontato) ci sarebbe meno rischio di fraintendimento nell'attribuzione del giusto valore al nuovo prodotto.

Il MA viene sempre definito come una funzione aziendale e in realtà è così in quanto, se prendiamo ad esempio l'azienda farmaceutica, vediamo che a fronte di un aumento delle autorità che regolano il recepimento del farmaco sul territorio nazionale e a fronte della nascita delle Commissioni a livello regionale e provinciale, essa è portata a dotarsi di gruppi di lavoro o di interi dipartimenti che iniziano a far riferimento sempre più alla regolamentazione specifica delle regioni.

Questo perché i *requirements* a livello locale si differenziano sempre di più fra regione e regione, e diventa necessario studiare l'evoluzione e la regolamentazione a livello locale. Ma per ben supportare la funzione di MA, gli stessi produttori dovrebbero integrarla con un linguaggio HTA.

E' chiaro che nell'attività di contrattazione tra Istituzione e Produttore ci sono due bisogni che sono ambedue meritori: da un lato quello da parte del regolatore di controllare la spesa ed il prezzo della tecnologia sanitaria (e in particolare di salvaguardare la safety della popolazione), e dall'altro lato c'è chi investe capitali in ricerca, e ha necessità di vedere riconosciuta la propria tecnologia una volta che è stata recepita su tutto il territorio nazionale, soprattutto quando studi di HTA dimostrano la superiorità di un prodotto rispetto ad un altro.

In definitiva, sembra necessario ad oggi trovare gli strumenti più idonei per migliorare la cultura della contrattazione in questo settore nevralgico per il miglioramento continuo della salute del cittadino e per il contenimento della spesa sanitaria. Ma migliorare la qualità della contrattazione significa innanzitutto promuovere una cultura della valutazione, e questo è necessario che lo faccia l'istituzione/payor, ma anche l'azienda farmaceutica o di produzione di dispositivi. Bisogna promuovere una cultura del confronto prevedendo - anche a livello locale - dei *contact points* tra istituzione e produttore, coinvolgendo anche le associazioni di pazienti, e soprattutto valorizzando nuovamente – e con forza - il ruolo politico nella supervisione del processo di contrattazione.