

Prospettive di istituzionalizzazione dell'HTA

Fin dal 2003, anno in cui si è iniziato a parlare di istituzionalizzazione dell'HTA in Italia, il dibattito si è concentrato sull'esigenza di trovare il tale soggetto o organismo pubblico, istituzionale, universitario o di ricerca, a cui poteva essere affidata questa funzione.

In una prospettiva più ampia, tuttavia, istituzionalizzare le attività di HTA equivale a collocarla in un progetto strategico riguardo all'innovazione tecnologica in sanità.

Un ruolo per l'istituzionalizzazione dell'HTA è svolto dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Age.na.s) dal momento in cui la Conferenza Stato-Regioni l'ha investita della responsabilità di supportare lo sviluppo delle attività di health technology assessment da parte delle regioni.

Attraverso un accordo di collaborazione, che è stato siglato dalla maggior parte delle regioni italiane in sede di Conferenza Stato-Regioni, è stato stabilito che l'Age.na.s. e le tecnostutture collaborino sotto il profilo tecnico-scientifico per un sistema di valutazione sistematica delle tecnologie sanitarie. Questa collaborazione non gerarchica (Rete Italiana per Health Technology Assessment- RIHTA) lascia intatta l'autonomia di ciascuna regione di assumere decisioni in base alle valutazioni effettuate tecnicamente. Ciò è importante perché implica che le attività di TA si collochino in maniera diffusa sul territorio nazionale laddove ci siano le competenze.

Riguardo alla variabilità delle decisioni adottate, occorre precisare che questa riguarda prevalentemente l'uso del technology assessment non la sua realizzazione, e può essere imputabile a fattori estranei alla valutazione HTA.

Dal punto di vista tecnico, si possono distinguere diversi casi, per esempio vi sono evidenze in letteratura che identificano quale tipo di prodotto sia possibile ottenere con attività di valutazione a seconda del ciclo di vita della tecnologia che si va ad esaminare. Questo perché una tecnologia può essere colta sia in una fase iniziale del suo sviluppo (con probabilmente scarsi studi) e sia in una fase in cui è già stabilizzata.

D'altro canto, ad oggi non sono stati standardizzati i vari passaggi della produzione di valutazioni e della definizione del tipo di prodotti (per es. Horizon scanning report, early HTA, rapid

HTA, ecc.) necessari e sufficienti ad adottare una buona decisione basandosi sulle evidenze. Ciò è importante sia per le apparecchiature (e i dispositivi medici in generale) che per i farmaci.

Un elemento importante, in termini strategici, è il rapporto fra l'istituzionalizzazione delle attività di HTA e l'integrazione delle valutazioni nelle procedure decisionali. L'Age.na.s, d'accordo con il Ministero della Salute, ha scelto di concludere i propri report di HTA con delle raccomandazioni basate sulle sintesi delle evidenze dei vari domini di valutazione che di volta in volta vengono affrontati. Spetta ai decisori utilizzare o meno quelle raccomandazioni.

Quindi, riguardo all'integrazione dei prodotti di HTA nelle decisioni, può porsi anche un problema di qualità delle decisioni, cioè quale tipo di decisioni possono essere appropriate in base ai risultati di una valutazione. Sotto questo profilo è importante che i decisori dei diversi livelli siano consapevoli dei limiti dei diversi tipi di prodotti dell'HTA.

Un altro elemento da valutare è quello delle risorse professionali, perché l'attività di HTA necessita di professionisti capaci di effettuarla, che però sono pochi, ed i professionisti che operano nelle Università e nel Servizio Sanitario Nazionale, che potrebbero essere disponibili, dovrebbero essere sia formati ad hoc, sia motivati.

In Age.na.s sono stati formati, oltre che dipendenti del servizio sanitario nazionale, un gruppo di giovani che vengono finanziati con fondi di ricerca e che sono motivati dalle condizioni e possibilità a loro offerte di fare esperienza, oltre che pubblicare e quindi arricchire il proprio curriculum.

Age.na.s insieme ad AIFA e ad alcune regioni, partecipa anche ad iniziative comunitarie come la EUnetHTA Joint Action. Tali collaborazioni a livello internazionale ci aiutano a sviluppare strumenti che contribuiscono a far maturare la nostra comunità rispetto alla capacità di valutare le tecnologie sanitarie ed adottare decisioni appropriate rispetto a tali valutazioni.