

HTA (Health Technology Assessment) in Lombardia

Il trend tecnologico che il settore sanitario presenta ogni anno come novità richiede una regolazione con strumenti affidabili e partecipati da aziende, professionisti e cittadini, che consentano di verificare il grado di effettiva innovatività e i benefici misurabili per il paziente e per l'organizzazione, in una sempre più stretta regolazione economico-finanziaria della sanità pubblica, a sostegno della equa opportunità di accesso a prestazioni di dimostrato valore per la salute.

La HTA è uno strumento messo a punto nella Regione Lombardia in coerenza con un modello condiviso a livello europeo e nazionale ed può contribuire alla metodologia di regolazione di mercato rispetto alle reali necessità delle Aziende sanitarie e dei pazienti, con particolare riferimento al mondo dei dispositivi medici.

Col programma di HTA la Regione Lombardia si è dotata di uno strumento di supporto all'uso informato e consapevole delle tecnologie sanitarie entro un modello di accettabilità, riservando alle Aziende il giudizio di sostenibilità come libertà di scelta e, nei casi pertinenti, facilitando la produzione di indirizzi per gli acquisti o per la codifica delle procedure.

Le fonti normative che regolano la valutazione delle tecnologie sanitarie si rinvencono nelle direttive e negli atti regolatori dell'Unione Europea, in commi specifici delle due ultime leggi finanziarie nazionali (Legge 208/2015 art. 1 commi 551, 552 – Legge 190/2014) e nella legge regionale 33/2009, così come modificata dalla legge 23/15, che dedica un'attenzione specifica a questa materia (art. 5 comma 8):

*Comma 7 "La Regione promuove con propri indirizzi l'**appropriatezza clinica e organizzativa, l'utilizzo efficiente delle risorse, la valutazione della qualità dei servizi, declinata in termini di accessibilità, efficacia e gradimento degli utenti, la definizione di adeguate metodologie di monitoraggio e controllo dei servizi. In particolare, la Regione, nell'esercizio della predetta funzione di indirizzo: (...)***

*b) **predispone un programma di valutazione, secondo le più aggiornate metodologie, dell'efficacia delle tecnologie, delle prestazioni, dei modelli assistenziali, dei farmaci, di programmi e offerte nel campo della promozione della salute e della prevenzione;***

*c) **sulla base delle valutazioni di cui alla lettera b) e conformemente a quanto previsto dal [comma 14](#), fornisce indicazioni circa l'utilizzo appropriato ed efficace di farmaci, dispositivi medici e il governo dell'innovazione in questi settori;***

*d) **elabora linee guida per garantire uniformità di approccio nella cura di patologie e nell'utilizzo di tecnologie diagnostico terapeutiche; (...)"***

Le aziende sanitarie negli ultimi anni hanno realizzato alcune valutazioni, per lo più legate all'introduzione di nuove tecnologie e a sostegno delle pratiche di acquisto, in cui permangono disomogeneità non sempre giustificate sia nelle modalità sia a livello qualitativo delle procedure.

L'andamento demografico, il cambiamento della domanda di salute e l'evoluzione della offerta di tecnologie sanitarie pongono al SSL sfide che possono essere meglio affrontate in Regione Lombardia con la **implementazione effettiva e credibile di un rigoroso programma di HTA**, condotto da più soggetti ben coordinati con **evidenza pubblica di tutte le attività, partecipato attivamente da tutte le nuove Aziende sanitarie, da associazioni di professionisti e di cittadini e da altri portatori di interesse**. Il programma si basa su procedure formali, con tempi monitorati e con risultati resi pubblici (e sottoposti a consultazione pubblica) e realizzato con modalità predeterminate, chiare, coerenti, resistenti a pratiche di influenza, per tutte le tecnologie sanitarie innovative e no, senza aggiramenti, esclusioni e deviazioni verso metodologie *ad hoc* ovvero discrezionali e opache. Il

programma è strutturato per consentire il coinvolgimento e la partecipazione attiva, secondo modalità formali e strutturate (dichiarazione degli interessi secondari; memorie scritte; audizioni) da parte di operatori, produttori, cittadini e pazienti.

Il programma di valutazione HTA è disegnato dalla LR 23/2015 e con la DGR X/4831 (22.02.2016), integrata dalla DGR X/5671 (11.10.2016), organizza le fasi del processo di valutazione, ne prevede tempi certi e verificabili, e potenzia la trasparenza delle attività, la verifica di eventuali conflitti di interessi, il coinvolgimento sistematico di professionisti, aziende e associazioni con adeguate consultazioni e comunicazioni pubbliche.

Il programma, implementato con DDG 11776 del 16.11.2016, è così strutturato:

- 1) una **Rete Assessment** costituita dai componenti di tutte le Commissioni Aziendali Dispositivi Medici di ASST e IRCCS, con la presenza delle Ingegnerie Cliniche (linee guida POAS), delle Farmacie e di altre strutture delle Aziende sanitarie, per la realizzazione materiale e la revisione dei rapporti tecnici di HTA (*assessment*, ovvero verifica tecnica indipendente da produttori) con modalità multiprofessionali e multidisciplinari;
- 2) due **Commissioni (tecnologie emergenti e tecnologie diffuse: CTE e CTD)** per la prioritizzazione e la identificazione del valore complessivo per la salute di tecnologie segnalate dalle Aziende sanitarie e sottoposte ad *assessment*. Le commissioni sono composte da professionisti selezionati in base al livello di attività dimostrato durante le valutazioni realizzate presso la DG Welfare negli anni 2010-2014 nel pregresso programma di HTA, e tra ulteriori nominativi segnalati dalle D.G. delle ASST e degli IRCCS nel 2016;
- 3) un servizio di supporto tecnico-scientifico e istruttorio organizzato dalla **ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano**, garantito da una specifica convenzione con la Regione.

L'intero processo rimane comunque coordinato dalla DG Welfare.

L'efficacia e l'efficienza del programma HTA, come le ricadute per i pazienti e per il SSL, dipendono dalla *vision* che verrà data. Utilizzato come strategia programmatoria routinaria nel Welfare, il programma HTA può contribuire ad indirizzare e coordinare le energie di tanti professionisti sinceramente impegnati per affrontare, in coerenza con l'evoluzione del SSL, le sfide delle emergenti complessità cliniche, sociali ed economiche.

Il programma affianca e sostiene le strategie già in uso quali, *in primis*, la programmazione e gestione per obiettivi di salute e obiettivi finanziari.

I fornitori-clienti interni del programma sono tutte le U.O. della DG Welfare, tutte le ASST e gli IRCCS, ARCA e ARAC.

Le ricadute del programma di HTA prevedibili riguardano:

- 1) Miglioramento della qualità, sia procedurale che sostanziale, delle **regole di sistema** per l'indirizzo regionale della rete sanitaria e sociosanitaria.
- 2) Riduzione della **autoreferenzialità** delle organizzazioni sanitarie e dei professionisti e di converso aumento della visibilità e della partecipazione di organizzazioni e professionisti motivati.
- 3) Supporto informativo agli **acquisti** (ARCA).
- 4) Supporto informativo alla **vigilanza** e ai controlli (ARAC).

Ulteriori informazioni sono disponibili nel sito regionale e nel gestionale operativo dedicato, disponibile all'indirizzo: <https://htadm-lombardia.ats-pavia.it>