



IX Conferenza Nazionale  
sui Dispositivi Medici

ROMA 19 - 20 DICEMBRE 2018 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE **SNM** sui Dispositivi Medici

# HTA PER IL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

***Marcella Marletta***

***Direttore Generale D.G. Dispositivi Medici e Servizio Farmaceutico***

***Ministero della Salute***



## **Gli argomenti**

- **I presupposti legislativi per l'HTA dei dispositivi medici in Italia: i punti chiave**
- **Il Documento Strategico della Cabina di Regia: gli obiettivi , gli attori e le attività**



# **I presupposti legislativi per l'HTA dei dispositivi medici in Italia: i punti chiave**

**IL RICONOSCIMENTO DELLE ESIGENZE DI COOPERAZIONE NELL'HTA,  
IN EUROPA E IN ITALIA**

<b>Direttiva 2011/24/UE</b> Applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera	<b>art. 15 Cooperazione nella valutazione delle tecnologie sanitarie</b> L'Unione facilita la cooperazione tra gli Stati membri nell'ambito di una <b>rete volontaria che collega fra loro le autorità o gli organismi nazionali responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie designati dagli Stati membri</b>
<b>Patto per la Salute 2014-2016</b>	<b>Art. 26 Creazione di un modello istituzionale di HTA dei dispositivi medici</b> Il Ministero della Salute indirizza le proprie iniziative nel senso di migliorare la capacità del Servizio Sanitario Nazionale di <b>selezionare i dispositivi medici e le tecnologie elettromedicali in relazione al valore generato nel sistema.</b>
<b>Legge di stabilità 2015 Legge 190 23dic. 2014</b>	<b>Art. 1, comma 587</b> Il Ministero della salute attraverso la <b>Cabina di regia</b> istituisce una <b>rete nazionale di collaborazione tra le Regioni</b> , per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per l'Health Technology Assessment (HTA) (Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici).

*In attuazione delle disposizioni contenute nella direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 e per promuovere il razionale uso dei dispositivi medici sulla base del principio costo/efficacia il Ministero della salute avvalendosi dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) per gli aspetti di relativa competenza, al fine di garantire l'azione coordinata dei livelli Nazionale, regionali e delle aziende accreditate del Servizio sanitario nazionale per il governo dei consumi dei dispositivi medici a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso della tecnologia e della salute dei cittadini, con proprio decreto, provvede senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, a:*

- a) definire attraverso l'istituzione di una Cabina di regia con il coinvolgimento delle regioni, dell'AGENAS e dell'AIFA, sentiti i rappresentanti dei pazienti, dei cittadini e dell'industria anche in conformità alle indicazioni del Piano sanitario nazionale le priorità ai fini assistenziali;*
- b) individuare per la predisposizione dei capitolati di gara i requisiti indispensabili per l'acquisizione dei dispositivi medici a livello nazionale, regionale, intra-regionale o aziendale e indicare gli elementi per la classificazione dei dispositivi medici in categorie omogenee garantendo al fine delle esigenze terapeutiche più tipologie per i presidi utilizzati per la terapia domiciliare delle patologie croniche adattabili ai diversi tipi di pazienti fatto salvo il principio della valutazione costo-efficacia e per l'individuazione dei prezzi di riferimento;*
- c) istituire una rete nazionale coordinata dall'AGENAS di collaborazione tra le regioni per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per Health Technology Assessment (HTA) denominato "Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici".*



## L'ISTITUZIONE DELLA CABINA DI REGIA

Decreto Ministeriale  
12 marzo 2015

### Art.1 - Composizione

- 3 rappresentanti del Ministero della Salute  
(Presidente – Direttore Generale Dispositivi Medici e Servizio Farmaceutico)
- 2 rappresentanti delle Agenzie nazionali (AGENAS e AIFA)
- 4 rappresentanti della Regioni

### Art. 2 - Attività

La Cabina di Regia

- elabora le **direttive relative alle priorità**, anche alla luce del Piano sanitario nazionale. **Il Presidente della Cabina di regia riferisce periodicamente al Ministro dell'esito dei lavori;**
- può sentire attraverso audizioni o la produzione di documenti i principali **stakeholder** (rappresentanti dei pazienti, dei cittadini e dell'industria);
- può avvalersi di un **panel di esperti** per gli approfondimenti tecnici.



IX Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
ROMA 19 - 20 DICEMBRE 2016 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE **SNM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

### I COMPITI DELLA CABINA DI REGIA

<p>Legge di stabilità 2016 legge 208 28 dicembre 2015</p>	<p><i>Art. 1, comma 552</i></p> <p>La Cabina di regia, istituita con D.M. 12 marzo 2015 provvede a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) definire le priorità per la valutazione tecnica multidimensionale dei dispositivi medici in coerenza con le linee guida europee in materia (EUnetHTA);</li> <li>b) promuovere e coordinare le attività di valutazione multidimensionale realizzate dall'AGENAS, dai presidi regionali e dai soggetti pubblici e privati di comprovata esperienza di HTA;</li> <li>c) validare gli indirizzi metodologici che verranno applicati per la produzione dei rapporti di valutazione tecnica multidimensionale;</li> <li>d) curare la pubblicazione, la diffusione e la verifica degli impatti a livello nazionale degli esiti delle valutazioni di HTA, secondo i metodi validati, promuovendone l'utilizzo da parte delle Regioni e delle aziende sanitarie, per informare le decisioni in merito all'adozione e all'introduzione dei dispositivi medici e al disinvestimento.</li> </ul>
---	--

**Comma 552.** A livello nazionale la Cabina di regia istituita con decreto del Ministro della salute 12 marzo 2015, in attuazione dell'articolo 26 del Patto per la salute 2014-2016, provvede a:

- a) definire le priorità per la valutazione tecnica multidimensionale dei dispositivi medici sulla base dei criteri di rilevanza del problema di salute nonché di rilevanza, sicurezza, efficacia, impatto economico ed impatto organizzativo dei dispositivi medici, in coerenza con le linee guida europee in materia (EUnetHTA);
- b) promuovere e coordinare le attività di valutazione multidimensionale realizzate dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e dai presidi regionali e dai soggetti pubblici e privati di comprovata esperienza di HTA (Health Technology assessment) operanti nel Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici;
- c) validare gli indirizzi metodologici che verranno applicati per la produzione dei rapporti di valutazione tecnica multidimensionale nel Programma nazionale di HTA;
- d) curare la pubblicazione, la diffusione e la verifica degli impatti a livello nazionale degli esiti delle valutazioni di cui alla lettera b) secondo i metodi validati di cui alla lettera c), promuovendone l'utilizzo da parte delle regioni e delle aziende sanitarie per informare le decisioni in merito all'adozione e all'introduzione dei dispositivi medici e al disinvestimento.



## IL SUPPORTO ALLE ATTIVITA' DELLA COMMISSIONE NAZIONALE PER L'AGGIORNAMENTO DEI LEA

Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sullo schema di D.P.R. per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA)

*Art. 2 Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale*

La Commissione dedica particolare e prioritario impegno a specifiche attività, tra le quali:

- e) **individuazione di procedure *evidence based* per la valutazione del profilo costo/efficacia** dell'innovazione tecnologica e dell'innovazione organizzativa, **avvalendosi della Cabina di regia per l'HTA** di cui al decreto del Ministro della salute 12 marzo 2015



IX Conferenza Nazionale  
sui Dispositivi Medici

ROMA 19 - 20 DICEMBRE 2016 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE **SNM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

# **Il Documento Strategico della Cabina di Regia: gli obiettivi , gli attori e le attività 26/4/2016**

**VEDI DOCUMENTO ALLEGATO**



### IL DOCUMENTO STRATEGICO DELLA CABINA DI REGIA

Gli obiettivi della Cabina di Regia sono stati delineati in un **Documento strategico**, che vuole sintetizzare

- **gli obiettivi del Legislatore**
- **i contributi degli attori istituzionali** (rappresentati nella Cabina)
- **le osservazioni degli stakeholder** (espresse al Tavolo dell'Innovazione).

Il percorso intrapreso ha assunto come punto di partenza le esperienze maturate a tutti i livelli (nazionale, regionale, locale ma anche internazionale) ed è orientato a **integrare il "Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici" rispetto alle differenti tipologie di decisione** dei diversi livelli del SSN.

La Cabina di Regia prende in considerazione uno **scenario di medio-lungo termine**, in un contesto di riferimento caratterizzato da un **alto grado di coordinamento e collaborazione** tra i livelli di governo centrale e regionale.



### L'ATTIVITA' DELLA CABINA DI REGIA : IL GOVERNO DELL'INTERO CICLO DELLA VALUTAZIONE

#### La Cabina di Regia

- definisce le **priorità di valutazione** e produce un **programma di lavoro annuale**
- attribuisce **gli incarichi di valutazione** ai diversi Centri Collaborativi,
- approva le **bozze dei report di valutazione soggette alla consultazione pubblica**
- approva e fa pubblicare i **report finali di HTA**, dopo aver verificato l'accoglimento o il rigetto delle proposte di modifica
- adotta i **giudizi di appraisal** contenenti le raccomandazioni sull'utilizzo nell'ambito del SSN
- decide in merito alle **richieste di riesame** presentate dagli stakeholder
- si dota di specifici **Gruppi di lavoro** che la supportano per la realizzazione delle attività che prevedono relazioni con organismi istituzionali oppure con stakeholder di sistema
- effettua una **valutazione annuale delle attività e degli impatti** del Programma Nazionale HTA e produce un **piano strategico di durata triennale**

### L'ATTIVITA' DELLA CABINA DI REGIA : FASI E ATTORI DEL PROCESSO

Fasi del processo	Attori
Bando per l'affidamento di report	AGENAS
Affidamento	Commissione interna alla CdR
Produzione rapporti	Centri Collaborativi
Peer review	Esperti designati dalla CdR
Approvazione bozze report	CdR
Consultazione Pubblica	Stakeholder su sito Ministero
Revisione finale	Centri Collaborativi
Approvazione della versione finale	CdR
Pubblicazione report e commenti	CdR su siti Ministero e AGENAS



## L'ATTIVITA' DELLA CABINA DI REGIA : I PRODOTTI ATTESI E I LORO DESTINATARI

### I prodotti

- lista delle tecnologie segnalate per la valutazione;
- lista delle tecnologie selezionate e prioritarizzate per il successivo assessment;
- rapporti di HTA per specifiche tecnologie;
- raccomandazioni per l'utilizzo appropriato (documenti di appraisal) nell'ambito del SSN;
- indirizzi per il coordinamento delle attività del Programma Nazionale HTA.

### I destinatari

- decisori nazionali (Commissione nazionale LEA),
- decisori regionali (Direzioni Generali degli Assessorati Regionali),
- aziende sanitarie e ad altri soggetti istituzionalmente coinvolti nella regolazione, nella ricerca o nella acquisizione dei dispositivi medici (Tavolo soggetti aggregatori, centrali di acquisto, stazioni appaltanti).



### IL FUNZIONAMENTO DELLA CABINA DI REGIA : I GRUPPI DI LAVORO

La Cabina di Regia si dota di specifici **Gruppi di lavoro** per la realizzazione di attività diversificate, che prevedono **relazioni con organismi istituzionali oppure con gli stakeholder di sistema**.

In particolare, al fine di **facilitare il coinvolgimento sistematico, tempestivo, responsabile e verificabile** degli stakeholder, a supporto delle varie fasi del Programma Nazionale di HTA, la Cabina di Regia si dota dei seguenti gruppi di lavoro (GdL):

**GdL "Rete Nazionale di Appraisal";**

**GdL "Metodi, Formazione e Comunicazione";**

**GdL "Monitoraggio".**



### LA PRODUZIONE DEI RAPPORTI DI HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

I Rapporti di HTA sono prodotti da **Centri Collaborativi** che

- **richiedono l'ammissione all'Albo Nazionale** sulla base del possesso di requisiti relativi alla capacità di produrre i diversi documenti di HTA e all'expertise specifico per ciascuna delle dimensioni di valutazione;
- **sono affidatari dei report loro attribuiti dalla Cabina di Regia**, che assegna gli incarichi tenendo conto dell'expertise e assicurando il principio di rotazione;
- **realizzano i report**, senza sottoscrivere con terzi contratti relativi all'oggetto dell'incarico, e sono tenuti alla riservatezza;
- **assicurano la gestione degli interessi secondari**, secondo le indicazioni normative (Piano Nazionale Anticorruzione e relative disposizioni attuative);
- **definiscono, coinvolgendo gli stakeholder, il protocollo per la valutazione**, che sarà reso pubblico e inserito nel database delle valutazioni;
- **sottopongono a peer review le bozze** dei documenti di valutazione.



### I POSSIBILI ESITI DEL PROCESSO DI APPRAISAL DEI RAPPORTI DI HTA

I Rapporti di HTA sono sottoposti al giudizio di «**appraisal**» della Cabina di Regia, i cui possibili esiti sono :

- 1) la tecnologia non presenta (per il momento) elementi che ne suggeriscano l'introduzione nella pratica diffusa del SSN (ad es. per efficacia non dimostrata);
- 2) l'introduzione della tecnologia in un percorso assistenziale comporterebbe benefici;
- 3) la tecnologia è raccomandata solo per l'utilizzo in programmi di ricerca, per la produzione di ulteriori prove scientifiche;
- 4) l'introduzione della tecnologia nel SSN può essere ammessa subordinatamente alla raccolta contestuale di prove scientifiche sull'efficacia reale e dati di costo, previa approvazione della Cabina di Regia.



## **Il lavoro della Cabina di Regia: la situazione ad oggi**



### A CHE PUNTO SIAMO ?

- **Il Documento Strategico è stato trasmesso al Ministro per essere inviato alla Conferenza delle Regioni**, affinché le Regioni tutte, anche quelle non direttamente presenti nella Cabina di Regia, possano riconoscere le modalità con cui si possono realizzare sinergie di sistema a partire da principi comuni e dalle migliori pratiche disponibili. In tal modo le raccomandazioni e gli indirizzi che proverranno dalla Cabina di Regia potranno beneficiare di una vera condivisione, che consenta di realizzare i fini di unitarietà del sistema.
- **La Cabina di Regia mantiene un costante confronto con il Tavolo dell'innovazione, nel quale sono rappresentati i principali stakeholder**. Dal Tavolo sono pervenuti spunti significativi per l'evoluzione del Documento Strategico e proposte di collaborazione per le attività dei Gruppi di Lavoro.
- **La Cabina di Regia si riunisce ogni mese per definire le modalità applicative del percorso disegnato nel Documento Strategico**: a gennaio del 2017 inizieranno l'esame delle prime segnalazioni provenienti dalle Regioni e le attività del Gruppo di Lavoro «Metodi, formazione e comunicazione».



# IX Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 19 - 20 DICEMBRE 2018 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE **SNM** sui Dispositivi Medici



# GRAZIE