"HTA e Assistenza Territoriale"
(Pnrr: i risultati dell'Health Policy Forum Sihta 2021)

Prof Francesco Saverio Mennini

Presidente SiHTA

Direttore, *Economic Evaluation and* HTA (EEHTA del CEIS), Facoltà di Economia, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"

Institute for Leadership and Management in Health, Kingston University, London, UK

Prof Americo Cicchetti

Coordinatore Health Policy Forum SIHTA

Direttore Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari

Past President e Fondatore della Società Italiana di Health Technology Assessment

un sistema sanitario e sociale che aspiri a porre le basi di una **reale sostenibilità economica, organizzativa e finanziaria** in un momento di crisi

……**DEVE** dotarsi di una visione in termini di programmazione e pianificazione che superi la mera logica dell'emergenza e quindi del breve periodo, bensì guardando alle sfide che lo attendono nel medio e lungo periodo.

Modello Sanità: Salute e Benessere

Nuovo Rinascimento

Il Sole 24 ORE

Vaccinazioni, il ritardo di tre mesi può bruciare 200 miliardi di Pil

Primo Piano
La strategia contro il Covid

467 morti

Ritardare di tre mesi i vaccini può costare 200 miliardi di Pil

Impact of delayed population vaccination against COVID-19 on the Italian GDP (scenario-based projections for 2021 and 2022)

Mennini FS and Favato G, 2021 (JofKM, in corso di pubblicazione)

Health Policy Forum 2021 – HTA e investimenti. Processi. Organizzazione. Esiti

CHI

Tavolo multidisciplinare e multistakeholder

COME

- **Aprile 2021** – Incontro preliminare dell'HPF per definire la metodologia di lavoro
- **Maggio 2021** – Incontro HPF e Discussione in 3 gruppi di lavoro
- **Luglio 2021** – Condivisione delle proposte (società scientifiche e istituzioni)
- **Settembre 2021** – Condivisione del policy paper
- **Ottobre 2021** Validazione policy paper
- **Ottobre 2021** Presentazione presso Camera e Senato

COSA

- Ragionare sugli investimenti in sanità e sui processi che regolano l'accesso alle nuove tecnologie
- Analizzare l'impatto potenziale degli investimenti delle risorse del PNRR
- Chiarire il contributo dell'HTA per la selezione degli investimenti definiti nel PNRR

FIASO · federfarma · CONFINDUSTRIA Dispositivi Medici · EpaC · FARMINDUSTRIA · CITTADINANZATTIVA · FNOPI · ORDIN TSRM PSTRE · SALUTEQUITA · SCLEROSI MULTIPLA associazione italiana

Premesse

- PNRR occasione unica per sostenibilità futura del Ssn
- Non solo finanziamenti ma anche riforme
- L'HTA come strumento (che però non è strutturato nel Paese)
- I segnali iniziali (vedi allocazione delle risorse tra le Regioni) non sono incoraggianti

Missione 6

Allineare i servizi ai bisogni di cura dei pazienti in ogni area del Paese
Migliorare le dotazioni infrastrutturali e tecnologiche
Promuovere la ricerca e l'innovazione e allo sviluppo di competenze tecnico-professionale, digitale e manageriali del personale

Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale
PNRR € 7 mld Piano Complementare € 500 mln

Rendere omogenea l'offerta della rete territoriale attraverso interventi che:

- Rispondono ai bisogni di salute della comunità
- Migliorano l'equità di accesso ai servizi sanitari della popolazione
- Garantiscono una migliore programmazione sanitaria

Innovazione, Ricerca e digitalizzazione del SSN
Importo PNRR € 8,63 mld Importo Piano Complementare € 2,39 mld

Interventi volti a potenziare e innovare la struttura tecnologica e digitale di tutti i livelli dell'SSN al fine di:

- Garantire un'evoluzione significativa delle modalità di assistenza sanitaria,
- Migliorare la qualità e la tempestività delle cure,
- Valorizzare il ruolo del paziente come parte attiva del processo clinico-assistenziale e
- Garantire una maggiore capacità di governance e programmazione sanitaria

La gestione dell'emergenza COVID-19 reso ancora più evidenti alcuni aspetti critici di natura strutturale, quali:

- significative **disparità territoriali** nell'erogazione dei servizi, in particolare in termini di prevenzione e assistenza sul territorio;
- un'**inadeguata integrazione** tra servizi ospedalieri, servizi territoriali e servizi sociali;
- **tempi di attesa elevati** per l'erogazione di alcune prestazioni;
- una **scarsa capacità di conseguire sinergie** nella definizione delle strategie di risposta ai rischi ambientali, climatici e sanitari.

Integrazione, territorialità, prossimità, digitalizzazione, telemedicina, interoperabilità, sostenibilità sono concetti chiave per il nuovo design delle strutture e dei processi sanitari che dovranno essere presi in carico grazie ad una vera sinergia che permetta di trarre il massimo valore possibile per la salute.

Contestualizzazione delle linee guida e i PDTA nel SSN in un'ottica di HTA

Importanza di rendere le valutazioni locali accessibili e trasparenti e di uniformare i dati disponibili in modo da incentivare la possibilità di confronto al netto delle differenze intrinseche tra i vari contesti locali

Bilanciare l'univocità della LG con le esigenze locali che portano a numerose declinazioni

L'eterogeneità delle declinazioni locali può essere vista come un aspetto positivo in quanto implica la necessità di più gruppi di adattare le direttive centrali a livello locale.

Fonte: Health policy Forum SiHTA, 2021.

Monitoraggio e verifica delle *performance*:

- come i programmi impattano su sostenibilità e resilienza;
- quali i dati per misurare l'impatto;
- come rendere i sistemi interoperabili;
- quali gli indicatori;
- quali gli effetti.

Fonte: Health policy Forum SiHTA, 2021.

Il monitoraggio si basa su misure di esito sulla salute e/o di processi (inclusi quelli proxy di esito) per ricavare informazioni, che consentano di valutare l'impatto dei piani e programmi in particolare confrontando risultati attesi e risultati effettivi → importanza di indicatori che consentano di valutare in modo più oggettivo possibile.

In quest'ottica le **principali criticità** sono legate ai **dati :**

- Scarsa tracciabilità delle tecnologie (farmaci, DM, ecc.).
- Non disponibilità (per governo, enti di ricerca).
- Dati disponibili ma spesso nascosti → scarsa diffusione.
- Difficoltà ad effettuare *database linkage.*
- Differenze e disomogeneità tra regioni in termini di sistemi informativi e di raccolta dati.
- **Limiti oggettivi →** aspetti normativi (es. privacy), aspetti informatici.

Fonte: Health policy Forum SiHTA, 2021.

Potenziamento del livello di digitalizzazione delle Strutture Sanitarie

Digitalizzare tutti i processi clinico-assistenziali ospedalieri delle strutture sede di DEA di I e II livello, con particolare riferimento ai sistemi di blocco operatorio, Laboratory Information System, servizi di farmacia, PS, sistemi di accettazione/dimissione/trasferimento, prescrizione e somministrazione farmaci, diagnostica per immagini.

Criticità

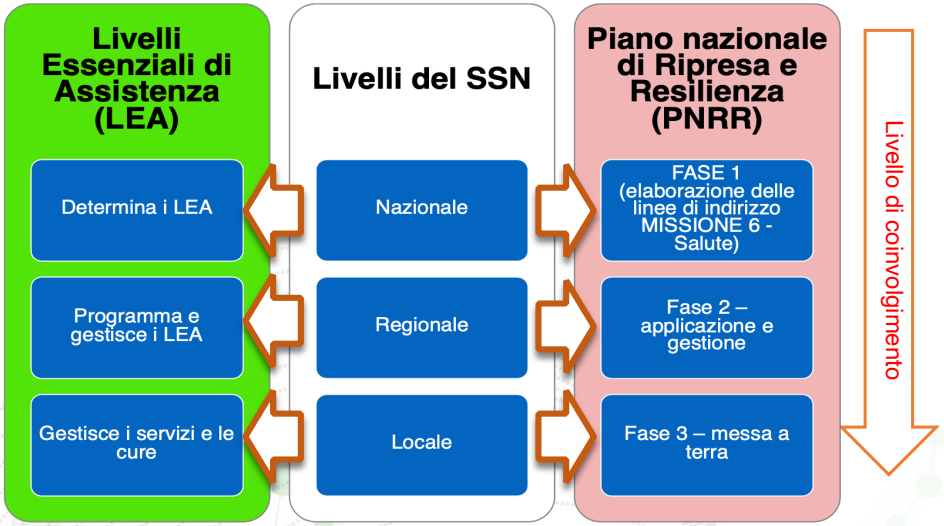
- Poca **trasparenza** dei criteri di definizione dei bisogni regionali
- **Criteri per il riparto** dell'importo del finanziamento tra le Regioni basati sulle percentuali utilizzare per il FSN (vincolo 40% alle Regione del sud)
- Non sono state definite le modalità per **superare frammentazione del patrimonio informativo dei pazienti** a livello regionale
- Non esiste una reale **mappatura della diffusione della tecnologie informatiche** a livello aziendale

Proposte

- Definire un **modello HTA specifico** per comprendere il valore generato per pazienti e cittadini delle soluzioni di telemedicina e di intelligenza artificiale (es. MAST);
- Utilizzare il programma nazionale di HTA dei dispositivi medici e l'attuale «procedura» per **l'inserimento di tali soluzioni nei LEA**
- Garantire la **diffusione di percorsi informatizzati** (patient journey) per misurare gli esiti relativi al paziente e comprendere l'aderenza alle linee guida
- Definire un **modello organizzativo di diffusione della telemedicina** e promuovere la cultura digitale
- Utilizzare le soluzioni di telemedicina per **analizzare anche la mobilità ospedaliera al fine di dimensionare l'offerta sanitaria**

Proposte trasversali

1) Coinvolgimento dei pazienti



Livelli di coinvolgimento: consultazione, partecipazione, monitoraggio

2) **Utilizzo della «leva» finanziaria** al fine di favorire processi di cambiamento virtuoso per quelle strutture finanziate dal PNRR. L'erogazione del finanziamento, a fronte dell'equilibrio economico-finanziario, deve essere propedeutico alla misurazione e l'aderenza ad obiettivi ritenuti utili, realistici ed accettabili (es. PNE)

3) **Allocazione delle risorse nei nuovi ospedali** solo dopo la definizione di linee guida vincolanti per tutte le Regioni in modo da, è creare un ospedale dove l'efficientamento energetico, la sostenibilità energetica attraverso le fonti rinnovabili e l'impiantistica specialistica, siano elementi cruciali come esplicitato anche nelle Missioni 2 e 3 del PNRR (*One Health Fair*).

- Le priorità di investimento dei fondi del PNRR non possono prescindere da un'analisi per comprendere i reali bisogni delle SSN
  - Considerare non solo i fabbisogni ospedalieri ma tutti i fabbisogni sanitari come quelli della medicina del territorio
- La digitalizzazione dell'SSN è vista come una priorità di investimento mentre è necessario ridefinire i criteri su cui basare dell'ammodernamento del parco tecnologico
  - Superare i GAP tecnologico tra le Regioni per abbattere le liste d'attesa e di garantire le prestazioni assistenziali uniformi su tutto il territorio
  - Necessario valutare l'impatto organizzativo della tecnologia

Legge 53/2021 in recepimento del Regolamento (UE) 2017/745 definisce le competenze e il finanziamento del sistema di governace del Programma nazionale HTA

- Finanziamento legato al fatturato delle Aziende produttrici con l'SSN (circa 80 ML di Euro)
- Coordinamento ad Agenas

- Bozza del decreto attuativo ancora in visione al Ministero della Salute
  - Condivisa necessità di comprendere le motivazioni e l'iter per l'approvazione
- L'HTA può aiutare i decisori politici a comprendere le priorità di investimento
  - Mancata conoscenza dell'HTA a livello politico come approccio metodologico per comprendere i reali fabbisogni e l'impatto di una tecnologia
  - Mancanza di un coordinamento e condivisione delle informazioni tra il Parlamento, il Ministero della Salute e gli enti tecnici.

Messaggi in pillole

- Il PNRR può rappresentare lo strumento per garantire sostenibilità all'Ssn, ma il modo in cui le risorse saranno allocate è **cruciale**
- **Due opzioni**: distribuzione a pioggia, allocazione mirata secondo modelli «robusti», consolidati e basati sul coinvolgimento degli stakeholder (HTA)
- Il Paese non è attrezzato per seguire questo approccio: attuazione Legge n. 53/2021
- Non è il «modello ottimale», ma è un inizio (verso l'Agenzia Nazionale di HTA, adeguata interfaccia per il livello europeo - EUNetHTA)
- **L'HPF ha permesso la condivisione di questi suggerimenti da parte di rappresentanti del mondo dell'Ssn (pubblico e privato), industria, pazienti e cittadini confrontandosi con la politica**

*In attuazione del DM del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 agosto 2021 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.229 del 24-09-2021)

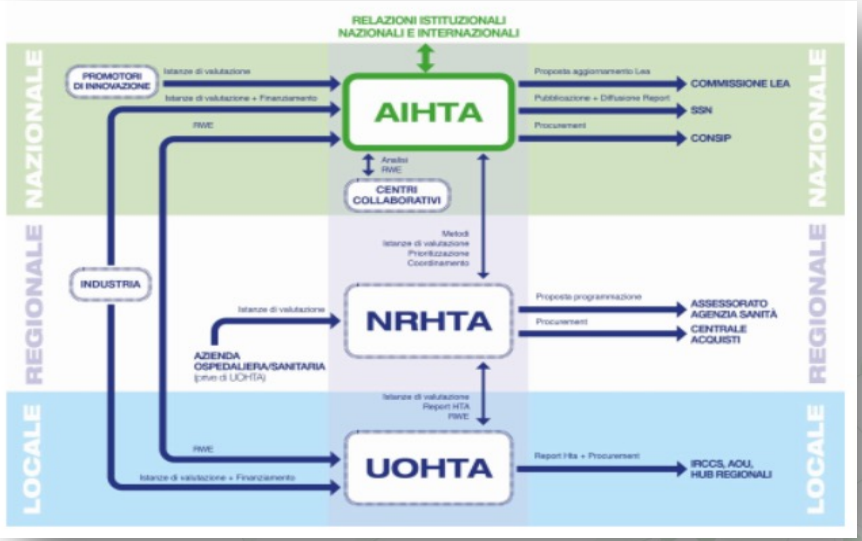
L'Agenzia Nazionale di HTA

- L'AIHTA è un organo operativo dell'Ssn, e copre **tutte le fasi del lungo processo per il governo delle tecnologie sanitarie** intese in senso ampio (dispositivi medici, farmaci, procedure, soluzioni digitali e sistemi organizzativi) attivando una rete di collaborazione (Nuclei Regionali e Centri Collaborativi accreditati)

- Il modello di governance dell'AIHTA deve prevedere un **commitment unico** e assicurare il **coordinamento verticale** tra tutti i livelli decisionali (nazionale, regionale, aziendale) e tra tutti gli stakeholder coinvolti nel processo di valutazione creando le opportune sinergie tra tutti gli attori (ricercatori, policy makers, management aziendale, professionisti).

- Le **metodologie di lavoro** adottate devono essere chiare, condivise e basate sulle migliori pratiche consolidate a livello nazionale (vedi PNHTA e RIHTA) e internazionale (EUNEHTA, INAHTA e ADHOPHTA)

- Indispensabile un **congruo finanziamento** deve essere **principalmente pubblico** a cui si potranno affiancare **forme di finanziamento privato**, trasparenti e condivise



Massaggio conclusivo (personale)

- In generale abbiamo bisogno di strumenti istituzionali per garantire che le scelte in merito al governo delle innovazioni tecnologiche (in sanità ma anche in altri ambiti) siano fondate su evidenze scientifiche e condivise tra gli stakeholder

- **Italia… uno dei pochi paesi in Europa a non avere un Ufficio Parlamentare per la Valutazione delle Tecnologie… sarà un caso?**

EPTA
European Parliamentary Technology Assessment

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

Prof. Francesco Saverio Mennini,PhD

Professore di Economia Sanitaria e Microeconomia

Facoltà di Economia, Università degli Studi di Roma «Tor Vergata»

Institute for Leadership and Management in Health, Kingston University London, UK

Direttore

Economic Evaluation and HTA (EEHTA),CEIS, Facoltà di Economia, Università degli Studi di Roma «Tor Vergata»

Presidente

SiHTA

f.mennini@uniroma2.it

WEB: https://ceistorvergata.it/economic-evaluation-hta-eehta/