



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

La Cabina di Regia per l'HTA

Marcella Marletta
Direttore Generale dei Dispositivi Medici e
del Servizio Farmaceutico

Ministero della Salute



AGENDA



- Lo scenario di riferimento in EU;
- I provvedimenti in materia di HTA a livello nazionale;
- Il Patto per la Salute (2014 – 2016). Le disposizioni assunte in tema di HTA;
- Il Decreto del Ministro della salute (12 marzo 2015) di istituzione della Cabina di Regia;
- La mission. Le linee di attività;
- L'insediamento e gli esiti delle successive riunioni;
- I provvedimenti inseriti nella Legge di Stabilità 2016. Gli obiettivi perseguiti;
- I prossimi passi;
- Le conclusioni.

LO SCENARIO DI RIFERIMENTO IN EU

A livello europeo è oramai maturata la ferma convinzione che la cooperazione in materia di HTA è essenziale e produce effetti positivi per tutto il sistema. Tale cooperazione, attuata sia a livello tecnico che scientifico, dovrà essere ricercata anche a livello politico tra tutte la Autorità di HTA ed altri rilevanti attori presenti nel sistema.



LO SCENARIO DI RIFERIMENTO IN EU

Su questo terreno l'Europa già si è mossa. La direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera prevede all'art. 15 la realizzazione di una rete per l'HTA.

L'obiettivo affidato ad essa è quello di identificare un modello di governance condiviso che, partendo dall'esperienza fin qui maturata in EUNetHTA, permetta di transitare da un assetto tipicamente di progetto (governance basata su uno steering committee composto dai leader dei singoli work package), ad un assetto istituzionale dove i singoli Stati Membri possano essere rappresentati nella fase di indirizzo strategico.



I provvedimenti in materia di HTA a livello nazionale



L'importanza dell'approccio adottato dall'Health Technology Assessment viene riconosciuto per la prima volta in Italia nella Nota di aggiornamento del DEF 2013 elaborato dal Governo Letta.

Concetti ripresi ed ampliati nel DEF 2014 pubblicato dall'attuale Governo Renzi. In entrambi i documenti si riconosce pienamente l'utilità dello strumento Hta e come questo rappresenti una metodologia fondamentale per supportare le decisioni di governo nel settore sanitario.

Ciò, però, lo si potrà realizzare solo grazie alla definizione di *“una regia nazionale per mantenere l'unitarietà del SSN e per garantire l'equità di accesso sul piano territoriale”*. Il DEF 2014, inoltre, detta i tempi entro i quali si dovrà realizzare questa parte di riforma: entro il 2015.

Il Patto per la Salute (2014 – 2016).

Le disposizioni assunte in tema di HTA



Il Patto per la Salute (articoli 26), in linea con quanto stabilito a livello europeo sul tema della collaborazione da realizzare tra il livello politico e tecnico, prevede la creazione di un modello istituzionale di HTA dei dispositivi medici.

Il Ministero della Salute, a tal fine, definisce le priorità del Programma Nazionale di HTA, attraverso l'istituzione di una Cabina di Regia, struttura di riferimento nazionale che opera alle dirette dipendenze del Ministro.

Decreto del Ministro della salute, 12 marzo 2015

E' il provvedimento che istituisce, presso il Ministero della salute la Cabina di Regia per l'HTA.

Essa è composta da:

- Direttore della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute, con funzioni di Presidente;
- due rappresentanti del Ministero della salute;
- quattro rappresentanti designati dalla Conferenza Stato, Regioni e delle Province Autonome;
- un rappresentante designato dall'AGENAS;
- un rappresentante designato dall'AIFA.



La Cabina di Regia, inoltre, è dotata di una segreteria organizzativa e tecnica deputata sia a funzioni di raccordo con gli stakeholder che di supporto tecnico-organizzativo a carattere continuativo.

La mission



La sfida è quella di implementare e lavorare su un modello HTA nel quale tutti gli attori del sistema possano riconoscersi.

Questa collaborazione attraverso la condivisione delle priorità, delle metodologie e delle risorse produrrà, a cascata, una serie di altri importanti risultati:

1. eliminare quel gap rilevato tra la produzione di report di HTA e tra le diverse metodologie applicate;
2. iniziare a definire le regole di maggior rilevanza che, in questo settore, devono ancora essere stabilite, condivise tra i vari attori e messe in atto;

La mission

3. consentire ai diversi enti di concordare metodologie e orientamenti comuni;
4. realizzare l'effettiva implementazione delle raccomandazioni ed evidenze specifiche in esso contenute su tutto il livello nazionale;
5. guidare le scelte sulla base dei principi dell'HTA.



L'insediamento della Cabina di Regia



Lo scorso 24 luglio 2015 si è svolta la riunione di insediamento del nuovo organismo. Nel corso della quale è emerso che:

- I tempi sono maturi per la definizione di un modello istituzionale nazionale di HTA che sia robusto e che preveda una leale collaborazione tra il sistema centrale e regionale;
- L'importanza che, in questo processo, il Ministero della salute assuma un ruolo centrale in grado produrre decisioni di livello nazionale;
- Necessità di mutuare le più interessanti esperienze adottate a livello internazionale;
- La consapevolezza di un forte collegamento tra il settore dei device e l'innovazione;

L'insediamento della Cabina di Regia

- L'opportunità di adottare un approccio pragmatico al fine di ricercare strumenti operativi da mettere a disposizione del sistema in tutti i suoi livelli;
- Tale processo dovrà facilitare l'accesso delle soluzioni più innovative favorendo, nel contempo, il disinvestimento delle tecnologie obsolete;
- La metodologia adottata dovrà rappresentare un utile strumento per l'inserimento o l'uscita della tecnologia dai LEA;



Gli esiti delle successive riunioni



Vengono definite in dettaglio due norme da inserire nella Legge di Stabilità 2016 che facilitino:

- la promozione e l'utilizzo delle valutazioni HTA, svolte dalla CdR, da parte delle Regioni e delle aziende sanitarie;
- l'aggiornamento, in tema di tecnologie biomediche e procedure correlate, dei livelli essenziali di assistenza.

Gli esiti delle successive riunioni



Si è deciso, inoltre, uno stretto collegamento tra la CdR ed il Tavolo sull'innovazione. Questo è il luogo nel quale sono coinvolti tutti i più importanti stakeholders (es. pazienti, clinici, accademia, industria) e svolge il ruolo di Advisor nei confronti della CdR. I due organismi dovranno necessariamente camminare parallelamente.

Si determinerà, così, un forte impulso per entrare in relazione con il vertice politico allo scopo di suggerire proposte relative al delicato tema dell'introduzione dell'innovazione nel comparto dei dispositivi medici e, più in generale, alla governance di questo comparto.

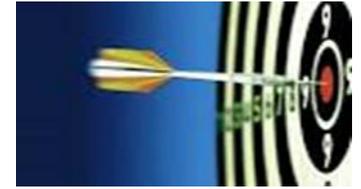
Cosa dice l'articolo 1, comma 311 (lettera d) della Legge di Stabilità 2016

La Cabina di regia, in attuazione dell'articolo 26 del Patto per la salute 2014-2016, provvede a:

- 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.



L'obiettivo del provvedimento



- E' quello di realizzare, finalmente, un forte coordinamento centrale che permetta, altresì di portare a fattor comune le diverse e migliori esperienze adottate nelle diverse realtà;
- Produrre decisioni di livello nazionale;
- Definire un provvedimento che faciliti l'adozione a livello locale delle decisioni assunte a livello centrale all'interno della CdR;
- Informare le decisioni manageriali in merito all'adozione ed acquisto delle tecnologie biomediche.

Cosa dice l'articolo 1, comma 316 (lettera c) della Legge di Stabilità 2016

La «*Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Ssn*» nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica, anche su proposta dei suoi componenti, svolge in particolare le seguenti attività:

- per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza e l'individuazione di condizioni di erogabilità o indicazioni di appropriatezza, si avvale delle valutazioni di HTA (Health Technology Assessment) su tecnologie sanitarie e biomediche e su modelli e procedure organizzativi.



L'obiettivo del provvedimento

Il provvedimento da concretezza a quanto delineato nelle prime riunioni:

- elevare la CdR ad organo centrale per la definizione delle politiche di governance relative ai dispositivi medici.

La CdR, nel merito, fornirà alla Commissione citata le valutazioni HTA al fine dell'inserimento o del disinvestimento nel pacchetto LEA delle tecnologie biomediche e delle procedure ad esse connesse.



I prossimi passi



- Definizione di uno «*strategic paper*» che fissi gli indirizzi di «*policy*», gli aspetti metodologici e procedurali della CdR;
- Il documento una volta approvato determinerà la traccia su cui si formeranno i Gruppi di Lavoro (GdL);
- Prima dell'approvazione definitiva del documento, si procederà alla consultazione del Tavolo sull'Innovazione per acquisire le riflessioni dei suoi componenti;
- Una volta approvata la composizione dei GdL, si elaborerà, in tempi stretti, una prima bozza di programma al fine di perseguire l'immediata operatività della CdR;
- Si disegnerà, inoltre, l'architettura che delinea i rapporti tra la CdR, i GdL ed il Tavolo sull'Innovazione.

Conclusioni



L'insediamento della Cabina di Regia per l'HTA rappresenta, per il comparto dei dispositivi medici, un'occasione formidabile per delineare un percorso sul quale implementare un importante strumento di lavoro con una prospettiva di medio – lungo periodo.

Alla luce di quanto scritto, si rende esplicito ed evidente quello che è il nostro obiettivo:

- definire sulle materie di nostra competenza, una chiara proposta di Governo da implementare per un possibile, oltreché auspicabile, ripensamento ed ammodernamento del Servizio Sanitario Nazionale.

Conclusioni



Per quanto detto si ritiene che chiunque voglia occuparsi di politiche inerenti il governo dei dispositivi medici debba, prima di tutto, confrontarsi con questa struttura e con la collegata Commissione LEA, utilizzandole diffusamente in quanto rappresentano lo strumento istituzionale che mancava per un serio recupero di appropriatezza nel comparto delle tecnologie sanitarie e delle procedure correlate, la cui introduzione nel SSN, fino a questo momento, era esclusa da un percorso esplicito di valutazione.

I provvedimenti inseriti nella Legge di Stabilità 2016 sono solo i primi segnali dell'auspicato avvio, anche in termini operativi, del nuovo piano per l'HTA in Italia.

Conclusioni

Il nostro cammino è certamente ambizioso ma il guadagno, per l'intero sistema, è lì davanti a noi.

Noi lo abbiamo capito, noi lo stiamo realizzando.





GRAZIE

