

Non sono un tecnico e non posso parlare da esperta.

Vorrei fare alcune riflessioni che derivano dalla mia breve esperienza prima come Presidente della Commissione Unica per i Dispositivi Medici al Ministero della Salute e oggi come Direttore dell'Istituto Superiore di Sanità.

(diap.1)

Infatti l'Istituto Superiore di Sanità nella sua veste di ente di ricerca e di organo tecnico del SSN, ha da tempo sviluppato competenza nelle attività di valutazione e messa a punto di metodi nel campo delle tecnologie biomediche e ha partecipato in maniera attiva al progetto "Promozione di un Network per la diffusione Hta", alla costituzione del Network Italiano *di Health Technology Assessment* e al progetto *European Network for Health Technology Assessment* (Sihta). Da un punto di vista operativo, esperti dell'Istituto sono presenti nei Gruppi di lavoro e nel Comitato dei *Referee* dell'Age.na.s per la valutazione di alcune specifiche tecnologie.

Quando parliamo di "Strumenti e metodologie per la valorizzazione dell'innovazione" a cosa ci riferiamo e quali sono i punti salienti di una strategia per valorizzare appunto l'innovazione?

Un'agenda possibile è dunque questa: (diap.2)

- l'innovazione

- la valutazione delle tecnologie sanitarie
- gli approcci pratici
- la prospettiva sociale
- l'appropriatezza e ammodernamento

**L'innovazione cioè "qualcosa di nuovo". Può riguardare diversi ambiti e quindi trattarsi di: (diap. 3)**

- nuovo metodo
- nuova risorsa
- nuovo processo
- nuova organizzazione
- nuovo pensiero

Sono d'accordo con chi sostiene (T. Bernacconi, M. Chiusaroli, M.G. Altavilla, et al.) che l'innovazione si afferma in un sistema complesso come quello sanitario se convergono razionalità e interesse dei diversi stakeholders.

**La valutazione delle tecnologie sanitarie:**

- il mercato dei dispositivi medici rappresenta uno dei settori merceologici a maggiore tasso di innovazione.

Infatti, circa il 60% dei prodotti presenti sul mercato ha meno di 3 anni.

- la Valutazione delle Tecnologie Sanitarie (VTS o HTA - Health Technology Assessment) è una grande opportunità per identificare, sotto lo stimolo della valutazione dei nuovi dispositivi medici, i percorsi sui quali allocare le risorse per avere un miglioramento nel nostro SSN.
- l'HTA può favorire l'efficienza allocativa delle risorse finanziarie nei processi decisionali evitando che arrivino sul mercato dispositivi medici privi delle evidenze di efficacia e appropriatezza. (diap. 5)

**Le mie riflessioni possono essere così riassunte:**

- non bisogna confondere HTA con la marchiatura CE che invece è legata alla corrispondenza dei dispositivi ai processi di sviluppo e produzione certificati nel rispetto delle norme di sicurezza.
- per avere il maggiore ritorno, innovazione e focus su HTA dovranno riguardare le patologie che maggiormente impattano sulla spesa e sulle priorità della politica sanitaria

- la valutazione delle opportunità legate all'innovazione tecnologica deve considerare tutta la gamma omogenea dei dispositivi presenti sul mercato
- l'HTA è un processo dinamico per una ricerca continua della migliore procedura.
- per garantire trasparenza delle procedure, la responsabilità della valutazione del rapporto costo-efficacia dovrà essere distinta dalla responsabilità decisionale. (diap.6)
- la valutazione della efficacia clinica e delle evidenze dovrà tradursi in procedure standard e modelli riconosciuti. Risulta quindi critica l'individuazione di centri di riferimento riconosciuti a livello nazionale
- i tempi di valutazione delle tecnologie sanitarie dovranno essere minimi per permettere una rapida adozione delle tecnologie (es. Nomenclatore IVD del 1996) e massimizzare l'impatto sulle procedure sanitarie. Tempi lunghi farebbero perdere opportunità di miglioramento delle procedure sanitarie con il rischio di adozione di prodotti vicini all'obsolescenza.

- sono auspicabili approcci pratici che sfruttino sia le evidenze esistenti, per dispositivi già in commercio, sia nuovi test di laboratorio ad hoc, sia il supporto della letteratura scientifica, per i nuovi dispositivi. (diap. 7)
- l'HTA deve essere effettuato adottando la prospettiva sociale e valorizzando gli aspetti della qualità di vita dei pazienti
- una valutazione favorevole della tecnologia sanitaria deve favorire una appropriata diffusione sia a livello regionale che nazionale della procedura.
- ciò si esplicherà attraverso indirizzi sia per i clinici che per gli amministrativi con il fine ultimo di inserire il dispositivo nei LEA. (diap. 8)

Per concludere:

- vista l'importanza dell'argomento è necessario da subito definire linee guida di riferimento con un coordinamento nazionale.

- ciò consente di cogliere opportunità di collaborazione e sinergie ed evitare sprechi (ripetizioni di valutazioni) e possibili disuguaglianze delle procedure a cui i pazienti possono accedere.
- l'HTA è uno strumento a supporto delle decisioni di politica sanitaria per coniugare appropriatezza e ammodernamento. (diap. 8)

Infine, ma non in ordine di importanza, l'eterogeneità delle diverse esperienze regionali e la pluralità di organi istituzionali in causa, confermano la necessità di un forte coordinamento nazionale e di una rete di interconnessione tra i vari soggetti coinvolti.

A mio avviso, tali elementi costituiscono i nodi critici e le possibili indicazioni.

Monica BETTONI