



## CONVEGNO OASI 2017

Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario Italiano



## PROGRAMMA NAZIONALE HTA PER DISPOSITIVI MEDICI: QUALI SFIDE PER L'IMPLEMENTAZIONE

**Giuditta Callea**  
CERGAS-SDA Bocconi  
04 dicembre 2017

# Il Patto per la Salute 2014-2016: una svolta culturale per il nostro Paese

## Articolo 26

### Creazione di un modello istituzionale di HTA dei dispositivi medici

1. Al fine di dare attuazione alle **direttive comunitarie** sull'Health Technology Assessment (HTA), in modo che sia promosso l'uso di dispositivi **costo-efficaci**, il Ministero della Salute indirizza le proprie iniziative nel senso di migliorare la capacità del Servizio Sanitario Nazionale di selezionare i dispositivi medici e le tecnologie elettromedicali in relazione al **valore** generato nel sistema.

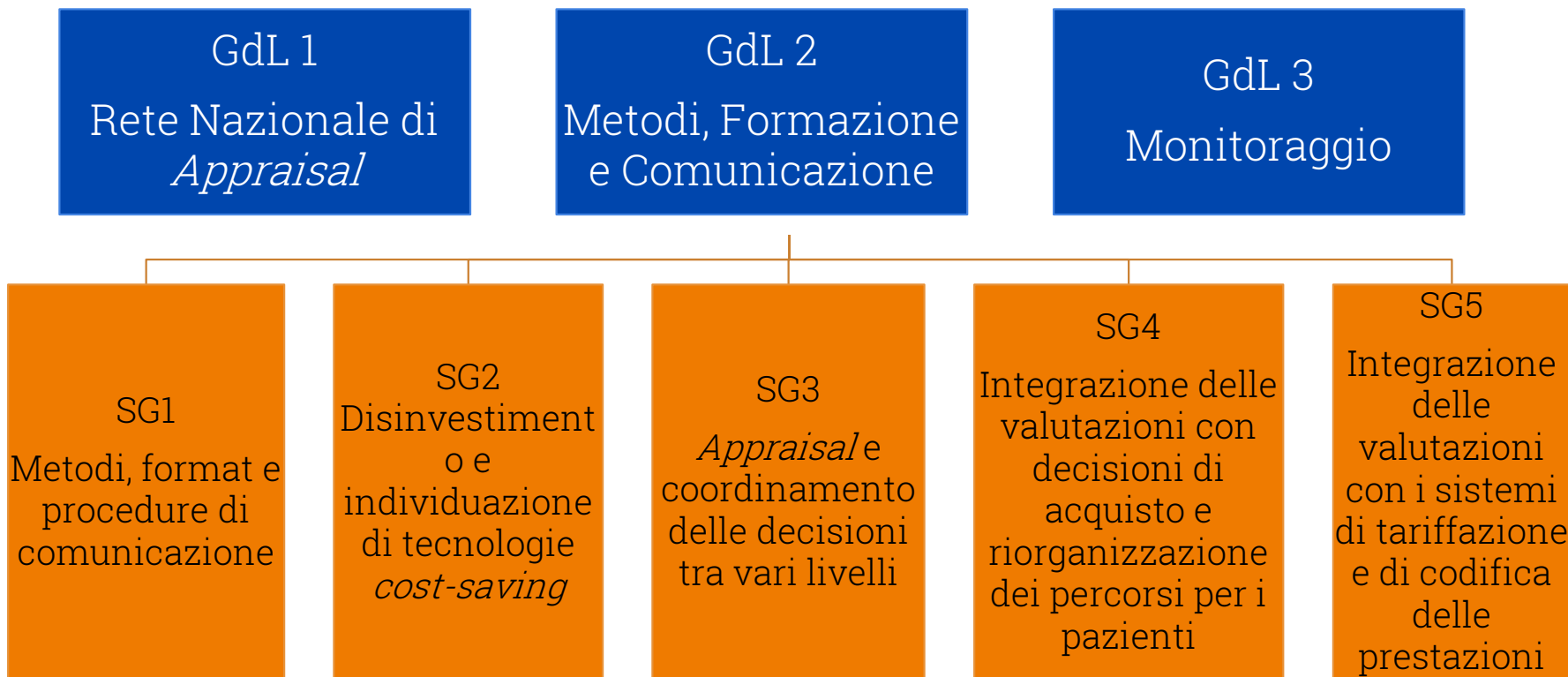
# L'HTA strumento per aggiornare i LEA

Ai sensi della Legge di Stabilità 2016, la **Commissione Nazionale LEA** si avvale delle valutazioni di HTA su tecnologie sanitarie e biomediche e su modelli e procedure organizzativi per l'**aggiornamento dei LEA** e l'individuazione delle **condizioni di erogabilità** o **indicazioni di appropriatezza** (articolo 1, comma 316, lettera c).

# La partecipazione degli *stakeholders* come elemento di forza

- Il **Tavolo per l'Innovazione**, organo tecnico istituito presso il Ministero della Salute, espressione degli *stakeholders* (associazioni di pazienti e di produttori, società scientifiche, accademia, ISS) informa la **Cabina di Regia**, organo istituzionale responsabile del Programma Nazionale di HTA dei DM (PNHTADM), istituito ai sensi della Legge di Stabilità 2015.
- Tutti i portatori di interessi nel sistema sono chiamati a **costruire il cambiamento in maniera condivisa**.

# I Gruppi di Lavoro a supporto della Cabina di Regia



# Conclusioni

- Attraverso il PNHTADM l'Italia ha intrapreso la strada della trasparenza, appropriatezza e **razionalità economica** nelle scelte di introduzione delle tecnologie sanitarie.
- Il Programma è ambizioso perché, alle tipiche attività di *priority setting*, *assessment* e *appraisal*, associa quelle più a valle di monitoraggio e collegamento con politiche sanitarie di **procurement** e **rimborsabilità**.
- Il Programma ha il grande pregio di essere un esercizio di **inclusione**, rappresentanza e condivisione degli obiettivi.
- L'ampiezza e la completezza del mandato fanno ben sperare sulla sua buona riuscita.

# Le sfide nell'implementazione del PNHTADM

- In alcuni ambiti (es. metodi di valutazione) vi è **condivisione** degli *standard* a livello nazionale ed internazionale, per altri le evidenze sono minori e/o contrastanti, e ciò rende più sfidanti gli obiettivi dei SG.
- I SG hanno il compito di trovare un **consenso** su:
  - Come identificare le tecnologie *cost-saving* e gli elementi del contesto istituzionale, organizzativo, epidemiologico e socio-economico che, a parità di beneficio sulla salute, possono liberare risorse?
  - Come valutare risparmi di breve periodo in vista di maggiori costi attesi nel lungo termine o viceversa?
  - Come misurare l'impatto organizzativo?
  - Quale criterio decisionale adottare e come distinguere tra vari tipi di raccomandazione?

## Team di Ricerca

*Fabio Amatucci, Patrizio Armeni, Ludovica Borsoi, Giuditta Callea, Oriana Ciani, Francesco Costa, Carlo Federici, Rosanna Tarricone, Aleksandra Torbica e Marcella Marletta, in rappresentanza del Gruppo di Lavoro «Metodi, Formazione e Comunicazione»*

**GRAZIE PER L'ATTENZIONE**  
**giuditta.callea@unibocconi.it**

Università Commerciale Luigi Bocconi

Via Röntgen 1 | 20136 Milano – Italia |  
Tel +39 02 5836.2597 | [www.cergas.unibocconi.it](http://www.cergas.unibocconi.it)

