

## EDITORIALE

### Health Technology Assessment in Italia: eppur si muove Verso la governance istituzionale delle tecnologie sanitarie?

Tutti i sistemi sanitari si trovano a fronteggiare tre problematiche di particolare rilevanza: le mutate condizioni socio-demografiche, le crescenti aspettative degli utenti fortemente influenzate dai media e la proliferazione incontrollata di tecnologie sanitarie (TS). Per rispondere a questi problemi è indispensabile una continua valutazione dell'efficacia, della sicurezza e dell'impatto economico, etico e sociale delle TS, attraverso l'attività scientifica multidisciplinare nota come *Health Technology Assessment* (HTA).

Nell'ultimo ventennio, in Italia diversi fattori hanno reso il SSN "acquirente disinformato" di TS: limitata cultura dell'HTA, enfatizzata dall'assenza di un'agenzia nazionale; scarso coinvolgimento degli *stakeholders*; input all'acquisizione di TS proveniente spesso dal mondo clinico in maniera autoreferenziale e non scevro da conflitti d'interesse; estremo turnover delle TS; inefficacia del filtro delle autorità regolatorie, incapaci di arginare il mercato delle "false innovazioni"; progressiva attuazione della devolution che ha indebolito il ruolo delle istituzioni centrali. Per tali ragioni, nel 2000 George France scriveva che: "La diffusione delle TS in Italia è stata relativamente non controllata; poche regioni hanno avviato politiche sanitarie di HTA, ma le attività rimangono poco finalizzate e non coordinate. Questa situazione riflette l'assenza di un'agenzia nazionale di HTA. Tuttavia, è possibile guardare con un certo ottimismo al futuro dell'HTA in Italia" (Int J Techn Assess Health Care 2000;16:459-474).

Seppur con la velocità di un "dinosaurio diversamente abile" - grazie a diversi progetti regionali (Emilia Romagna, Veneto), aziendali (Policlinico Gemelli, Policlinico S. Matteo, APSS di Trento) e collaborativi (network italiano HTA) - è maturato un progressivo interesse culturale per l'HTA sino a catalizzare l'attenzione della politica sanitaria. Oggi, infatti, numerosi eventi documentano che finalmente l'HTA muove i primi passi a livello istituzionale:

- La Conferenza Unificata Stato Regioni ha attribuito nuovi indirizzi per l'attività dell'Agenzia Sanitaria per i Servizi Sanitari Regionali (Age.Na.S.), tra cui la promozione e il supporto alle Regioni nell'ambito dell'HTA. Dal 2009 l'Age.Na.S è membro dell'*International Network of Agencies for Health Technology Assessment* (INAHTA), colmando una clamorosa assenza già documentata dall'OMS (Health technology assessment and health policy-making in Europe. World Health Organization 2008). L'Age.Na.S. è già operativa: ha prodotto tre HTA-reports (protesi d'anca, videocapsula endoscopica, test rapidi per l'influenza),

lanciato attività di *Horizon Scanning* attraverso il Centro di Osservazione delle Tecnologie biomediche Emergenti (COTE), avviato progetti di ricerca e osservatori sull'acquisizione e utilizzo delle TS.

- Alcune regioni (Veneto, Lombardia, Emilia Romagna) hanno pubblicato delibere ad hoc per l'attivazione di un sistema regionale di HTA.
- La regione Veneto, l'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale dell'Emilia Romagna, l'Age.Na.S. e l'Università Cattolica fanno parte dell'*EUropean network for Health Technology Assessment* (EUnetHTA).
- Ispirandosi ai principi della Carta di Trento, nel 2007 è stata fondata la Società Italiana di Health Technology Assessment (SIHTA).

Il recente entusiasmo istituzionale per l'HTA e le relative normative, oltre ad aprire stimolanti orizzonti, pongono spinosi interrogativi che dovranno essere risolti in tempi brevi per evitare conflitti e ostacoli alla progressiva attuazione dell'HTA nel nostro Paese:

- Con quali modalità l'Age.Na.S., supporterà l'HTA in 21 sistemi sanitari regionali con priorità differenti?
- Quali vincoli avranno regioni e aziende, rispetto agli HTA-reports prodotti dall'Age.Na.S., se l'autonomia regionale in termini di LEA è di fatto assoluta?
- Nel processo di HTA nazionale, come sarà integrata l'attività dell'Age.Na.S. con quelle di AIFA e CUD?
- Le aziende sanitarie saranno tenute a "governare" le donazioni di TS da parte di fondazioni ed enti privati?
- Come dovranno integrarsi la ricerca e sviluppo e l'HTA quando le evidenze scientifiche disponibili sono insufficienti per la diffusione delle TS?
- Con quali modalità i programmi istituzionali di HTA coinvolgeranno l'industria farmaceutica e tecnologica?

## IN QUESTO NUMERO

• <b>Pillole di Metodologia della Ricerca</b>	
• <b>L'approccio critico alla letteratura</b>	
• <b>biomedica</b>	2
• <b>Pillole di Governo Clinico</b>	
• <b>Audit clinico: questo sconosciuto (I)</b>	4
• <b>Letti per voi</b>	6
• <b>Appuntamenti</b>	6