

Il progetto PRONHTA

Il Progetto di ricerca autofinanziata “L’utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per Health Technology Assessment (HTA)¹ – (PRONHTA)” ha lo scopo di ottemperare a quanto previsto dall’art.26, comma3, del Patto per la Salute 2014-2016 che prevede di “promuovere la creazione del Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici, attraverso il coordinamento di Agenas, fondato sulla creazione di una rete di collaborazione tra Regioni per la definizione e per l’utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per l’HTA”, e di ottemperare a quanto previsto dalla Legge 190 del 2014, comma 587, lettera c), di “istituire una rete nazionale, coordinata dall’AGENAS, di collaborazione tra le regioni per la definizione e per l’utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per Health Technology Assessment (HTA), denominato «Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici»”.

Il Progetto PRONHTA si propone di affrontare nuovi ambiti di collaborazione di rete per la valutazione preventiva e di impatto delle misure di allocazione/dismissione delle risorse tecnologiche, dell’introduzione di modelli organizzativi innovativi, dell’implementazione dei risultati delle valutazioni, sviluppando la collaborazione ai fini del coordinamento previsto dalla Legge 190/2014, in coerenza con il programma della Cabina di regia istituita presso il Ministero della Salute.

In tale ambito il Progetto, promosso e coordinato dall’AGENAS, vede coinvolte diverse Regioni/Province Autonome italiane, tra cui la Regione Marche e la Provincia Autonoma di Trento cui è stato assegnato un obiettivo specifico nell’ambito di una molteplicità di obiettivi compresi nel Progetto, *a sostegno allo sviluppo delle capacità e delle competenze regionali e locali per l’implementazione dell’HTA, per le funzioni di ricerca, programmazione ed erogazione dei servizi sanitari*. In particolare alla Regione Marche e alla P. A. di Trento sono stati assegnati due obiettivi specifici sinergici riassumibili come di seguito: ***Ricognizione, su un campione definito e disponibile, dei processi decisionali regionali e aziendali relativi alla acquisizione delle tecnologie sanitarie e rispetto ai fabbisogni formativi degli HTA users²***.

Per rispondere a questo mandato **Regione Marche e la Provincia Autonoma di Trento** hanno sviluppato un percorso di ricerca specifico, articolato nelle seguenti macro fasi:

1. **Realizzazione di una survey** finalizzata alla mappatura dei processi di introduzione di nuovi dispositivi medici esistenti
2. **Interviste** di verifica sul campo finalizzate ad approfondire l’analisi dei processi mappati
3. **Verifica** delle criticità esistenti, e della possibilità di implementazione di approcci HTA
4. **Interviste** sul campo per definire i fabbisogni formativi, con particolare riferimento agli HTA users

La Survey è stata proposta alle 5 aziende sanitarie presenti nel territorio della Regione Marche e P.A. di Trento, che hanno risposto circa i propri processi decisionali sia in relazione all’acquisizione di nuovi dispositivi medici che di nuove apparecchiature.

¹ L’HTA è un approccio multidimensionale e multidisciplinare per l’analisi delle implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali di una tecnologia, attraverso la valutazione di più dimensioni quali l’efficacia, la sicurezza, costi, l’impatto sociale-organizzativo etc. **L’HTA analizza gli effetti reali e/o potenziali della tecnologia, sia a priori sia durante l’intero ciclo di vita, nonché le conseguenze che l’introduzione o esclusione di un intervento ha per il sistema sanitario, l’economia e la società.** <http://www.agenas.it/aree-tematiche/hta-health-technology-assessment>

² Con HTA users si intendono i decisori politici ed amministrativi che in un processo di decisione informata utilizzano report di HTA

Le risposte fornite, integrate ove necessario con interviste dirette presso le aziende coinvolte, sono state elaborate permettendo di mettere in rilievo le eventuali criticità di processo esistenti. In particolare, ove presenti, sono state evidenziate le carenze nei processi di valutazione a monte della decisione di acquisizione della novità tecnologica in esame.

Su queste basi il gruppo di lavoro della P.A. di Trento ha quindi presentato possibili interventi formativi adatti a migliorare il processo decisionale, rafforzando o introducendo metodologie proprie dell'HTA.

Il Progetto è stato completato a maggio 2018.