

Opinioni a confronto

La bioetica nel Centro Nazionale per l'Health Technology Assessment dell'Istituto Superiore di Sanità

Il contesto socio-economico attuale vede in Italia un costante incremento della spesa sanitaria (legato sia all'invecchiamento della popolazione sia al costo delle nuove tecnologie) associato a un progressivo taglio delle risorse dedicate. In questa situazione è di fondamentale importanza adottare strumenti efficaci di valutazione delle prestazioni medico-sanitarie per pianificare e gestire in modo più funzionale l'assistenza ai cittadini evitando la dispersione delle risorse in trattamenti eccessivi o inappropriati.

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS), in base al nuovo Regolamento di organizzazione e funzionamento approvato con il Decreto 2 marzo 2016 e pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 88 del 15 aprile 2016, è costituito, oltre che dalle varie strutture che afferiscono alla Presidenza e alla Direzione Generale, da 6 Dipartimenti, 16 Centri nazionali e 2 Centri di riferimento. Uno dei Centri nazionali è il Centro Nazionale per l'Health Technology Assessment (HTA). Secondo il Regolamento, il Centro per l'HTA effettua valutazioni di HTA allo scopo di migliorare la qualità, gli standard e il *value for money* e integra i principi e le metodologie dell'HTA nella pratica e nella programmazione dei servizi di sanità pubblica a tutti i livelli.

Un parere autorevole sulla decisione di istituire un Centro per l'HTA, con particolare attenzione riguardo alle implicazioni di etica delle attività di HTA, ci viene fornito da Carlo Petrini, responsabile dell'Unità di Bioetica dell'ISS.



Ann Zeuner

Dipartimento di Ematologia, Oncologia e Medicina Molecolare, ISS

Intervista a Carlo Petrini

Dottor Petrini, ci può innanzitutto sintetizzare cosa si intende per HTA?

L'European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) definisce l'HTA "un processo multidisciplinare che compendia informazioni sugli aspetti medici, sociali, economici ed etici riguardanti l'uso delle tecnologie in modo sistematico, trasparente, imparziale, solido. Il suo scopo è guidare la formulazione di politiche sanitarie sicure, efficaci e orientate al paziente al fine di ottenere i migliori risultati".

Il termine *technology*, in questo contesto, non si riferisce soltanto ad apparecchiature, dispositivi e strumenti tecnici: secondo l'International Network of Agencies for Health Technology Assessment, infatti, il termine include "prevenzione e riabilitazione, vaccini, farmaci (...), procedure mediche e chirurgiche, e i sistemi nei quali la salute è protetta e mantenuta".

All'HTA sono quindi interessati, innanzitutto, i decisori, le istituzioni, le autorità regolatorie, le organizzazioni sanitarie, le autorità regolatorie, le industrie e i finanziatori:

i risultati dell'HTA, infatti, forniscono le migliori informazioni e evidenze sulla base delle quali prendere decisioni. Tali risultati sono utili anche a medici e singoli cittadini che vogliono disporre delle migliori informazioni su rischi, benefici, svantaggi e vantaggi delle tecnologie in ambito sanitario.

Le principali agenzie che si occupano di HTA sono affiliate all'International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). Attualmente, aderiscono all'INAHTA 54 agenzie di 33 Paesi nei 5 continenti.

I metodi per l'esecuzione dell'HTA sono rigorosi e codificati in procedure precise, come attesta la copiosa manualistica e la vasta letteratura specializzata.

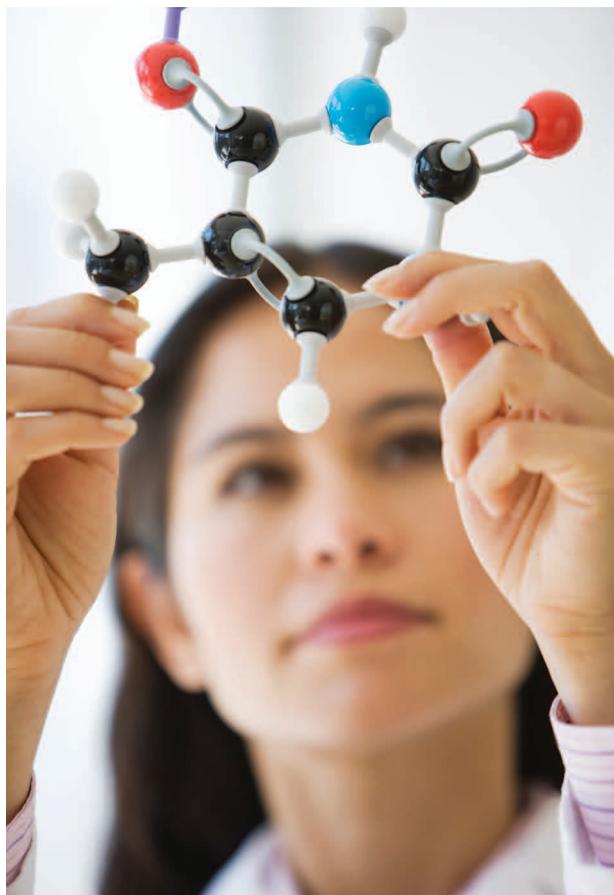
Quali sono le implicazioni etiche dell'HTA e i loro risvolti sulle prestazioni sanitarie?

In tutte le definizioni di HTA, così come in tutte le metodologie per applicarla, è presente anche la bioetica. L'integrazione della bioetica nell'HTA, tuttavia, non è facile. Spesso vi è qualche ambiguità nell'interpretare il suo ruolo. Talvolta pare prevalere un ruolo meramente descrittivo: vengono, cioè, soltanto identificati i problemi, le cui soluzioni sono poi interamente lasciate ai decisori. Altre

volte, i bioeticisti hanno un ruolo più incisivo nell'HTA, in quanto propongono decisioni operative. Sebbene le due situazioni non siano nettamente separate (poiché spesso i confini tra "descrizione" e "prescrizioni" sono labili), la seconda situazione è certamente preferibile e da incoraggiare.

All'HTA, infatti, è particolarmente adatto il metodo "triangolare", tipico della bioetica. Esso prevede: dapprima l'analisi fattuale dei dati riguardanti la tecnologia in questione, poi l'analisi dei valori antropologici ed etici in gioco, e, infine, la valutazione etica che deve guidare le scelte operative.

Occorre, tuttavia, considerare che le valutazioni di tipo (bio)etico sono complesse e in genere non possono portare a risultati univoci, quantitativamente misurabili, come avviene per altri elementi valutati nell'HTA. Questa connotazione epistemologica è una delle ragioni che rendono non facile l'integrazione della bioetica nell'HTA. Il successo dell'HTA, infatti, dipende anche dal controllo empirico e dalla capacità di fornire prove di efficacia accurate e misurabili, che la bioetica spesso non è in grado di fornire. Questa sfida dovrà essere affrontata anche nel nuovo Centro Nazionale per l'HTA dell'ISS.



Infine, si deve anche ricordare che l'etica ha un ruolo cruciale nelle regole che qualsiasi struttura che si occupi di HTA deve avere al fine di garantire alcuni requisiti indispensabili nell'HTA: imparzialità e assenza di conflitti di interessi.

Quali aspettative ci sono per il Centro per l'HTA che nascerà in ISS?

L'HTA è, per sua natura, il ponte tra il mondo della ricerca e i decisori. L'ISS ha compiti cruciali in entrambi gli ambiti. Il Centro per l'HTA può, dunque, essere una risorsa di grande valore per fornire ai decisori giuste evidenze nel giusto momento.

Quali garanzie saranno messe in atto per assicurare la massima trasparenza e imparzialità delle attività di HTA all'ISS?

Il riferimento principale è il "Codice di Etica dell'Istituto Superiore di Sanità" (www.iss.it/coet/index.php?lang=1&anno=2016&tipo=4), adottato dal Comitato Etico il 13 gennaio 2015 e reso operativo con la disposizione commissariale n. 37 del successivo 10 marzo. In particolare, l'HTA deve operare secondo rigorosi principi di integrità. L'"integrità nella ricerca" è oggetto della prima parte del "Codice", in cui sono ripresi i principi stabiliti nell'"European Code of conduct for research integrity", che, a oggi, è il più autorevole documento sull'argomento in Europa.

L'HTA potrebbe valutare anche l'attività dei comitati etici come autorizzazioni, linee guida e pareri?

La bioetica deve accogliere la sfida e sapersi integrare nell'HTA. Certamente, può essere di grande utilità anche il percorso inverso: le procedure di HTA forniscono spunti utili, che possono essere proficuamente integrati nelle metodologie tipiche della bioetica, in particolare quando questa è chiamata a esprimere pareri, valutazioni e, in alcuni casi, autorizzazioni. ■