

# HTA e Industria del diagnostico

F. Caprari

*Government and External Affairs, Celgene Srl, Milano*

## Riassunto

HTA sta diventando un processo che sempre più condiziona lo sviluppo e l'adozione di tecnologie mediche nei diversi comparti industriali.

Due aspetti, di conseguenza, sono rilevanti:

1) la posizione dell'industria nei confronti dell'HTA;  
2) l'impatto dell'HTA sulla competitività di questo settore e delle aziende che vi appartengono.

1) Oggi le aziende non si domandano più "HTA, opportunità o minaccia?", ma come partecipare al processo dell'HTA. In particolare due sono gli interrogativi che si pongono: i criteri di valutazione più adatti alle tecnologie diagnostiche, che secondo questa industria dovrebbe tener conto delle specifiche caratteristiche e peculiarità, ed il concetto di valore e a chi esso è riferito: ci si può fermare all'indicatore di un esito di salute o spingersi ad un concetto più ampio quale la qualità della vita; ci si può limitare alla sfera del paziente o valutare anche impatti sulla sua famiglia?

Le domande potrebbero trovare risposta nella creazione di un tavolo tecnico nel quale si confrontino l'industria e le agenzie di HTA. Quale attività meglio di quella diagnostica si può prestare ad un simile obiettivo?

Attraverso il dialogo tecnico e la ricerca di soluzioni concrete ai problemi, si può superare quella barriera

di diffidenza che da sempre divide il mondo di chi produce tecnologia dal mondo di chi la deve valutare.

2) E' importante valutare l'impatto che l'HTA, i processi di approvazione, gli aspetti regolatori e di rimborso, hanno sulla competitività dell'Industria.

Tanti sono gli studi di settore forniti dagli analisti del settore: negli ultimi due anni la Comunità Europea e gli Stati Uniti hanno finanziato diverse surveys sulla competitività di settore con l'obiettivo di valutare l'impatto dell'HTA, dei DRG, delle misure di razionamento e contenimento della spesa sanitaria sulla competitività del settore delle tecnologie mediche (di cui la diagnostica era parte).

Quindi:

– L'industria è tenuta a produrre e fornire tutte le informazioni che consentano un processo di valutazione completo, ispirandosi ai valori di trasparenza, di evidence based, di sicurezza, nella consapevolezza che un sano processo di Ricerca & Sviluppo non ha scorciatoie.

– Gli organi regolatori, devono definire regole di approvazione chiare e precise, consapevoli della loro responsabilità nell'impattare l'equilibrio economico-finanziario del comparto industriale, ovvero la ricchezza del paese e in sintesi la forza lavoro.

## Summary

### HTA and the industry of diagnostics

HTA is becoming a process that conditions increasingly the development and the adoption of medical technologies within various divisions of the industry.

As a consequence, two aspects are remarkable:

1) industry's position concerning the HTA;  
2) the increasing impact HTA has on the competitiveness of this industrial sector and the companies that belong to it.

1) Today Industries don't wonder anymore "HTA, opportunity or threat", but "how to play a role in the HTA". Particularly, two aspects should be taken into account: the criteria of economic evaluation more suitable for the diagnostic technologies, that according to the industry should

take into consideration its specific characteristics and peculiarities, and the definition of value and whom this refers to: could we keep it strictly to clinical endpoints or should we extend it to incorporate quality of life dimensions?; and more, should we limit the analysis to the patient's quality of life or include also that of the caregiver? The questions could find answer through a debate in which industry's specialists and those of HTA organizations are confronted with technical and methodological aspects. Through the technical discussion and the research for concrete solutions to the problems, we could overcome the distrust barrier that divides those that produce the technology and those who evaluate it.

2) It is important to evaluate the impact that HTA, the

approval processes, the regulatory aspects and reimbursement have on the competitiveness of the industry.

So many are the studies created by the financial analysts: in the last two years, European Union and the United States, financed different surveys concerning the competitiveness of devices and diagnostics industry, aiming to investigate thoroughly the impact of HTA, DRGs and measure-staken to rationalize and contain healthcare expenses on the competitiveness of this sector.

To conclude:

HTA sta diventando un processo che sempre più condiziona lo sviluppo e l'adozione di tecnologie mediche nei diversi comparti industriali.

Come conseguenza di questo fenomeno, saranno trattati qui due aspetti:

- 1) la posizione dell'industria nei confronti dell'HTA;
- 2) l'impatto che l'HTA ha, in modo sempre più evidente, sulla competitività di questo settore e delle aziende che appartengono al settore.

Il dibattito sull'HTA che è iniziato all'interno dell'industria e che risale al 2000, ha portato a fare numerosi passi in avanti. Si potrebbe dire che oggi la questione fondamentale non sia più "HTA, opportunità o minaccia?", ma piuttosto quale ruolo questa industria vuole, deve e può giocare, nel processo di diffusione dell'HTA. Molte aziende impegnate nel settore della salute, hanno avuto la maturità sufficiente per adeguarsi culturalmente e assecondare un sano e autentico processo di valutazione delle tecnologie.

Fatte salve le regole più generali e imprescindibili, ci si sta interrogando soprattutto su due aspetti. Il primo è inerente i criteri di valutazione più adatti alle tecnologie diagnostiche, che secondo questa industria dovrebbe tener conto delle specifiche caratteristiche e peculiarità.

Il secondo ha a che vedere con il concetto di valore e a chi esso è riferito: ci si può fermare all'indicatore di un esito di salute o spingersi ad un concetto più ampio quale la qualità della vita; ci si può limitare alla sfera del paziente o valutare anche impatti sulla sua famiglia.

I tempi sono maturi per sedersi al tavolo e lavorare concretamente, non più sulla filosofia, ma sugli aspetti di metodo. Proprio dal dialogo tecnico, tra i tecnici dell'industria e tecnici delle agenzie di HTA, possano emergere le reciproche motivazioni così come le convergenze. L'esercizio sarebbe ancora più facile nel settore diagnostico rispetto ad altri in quanto la HTA vorrebbe fare sintesi tra tanti aspetti per fornire indicazioni chiare sulla migliore integrazione possibile delle tecnologie sanitarie nell'ambito della gestione di una patologia. Quale attività meglio di quella diagnostica si può prestare ad un simile obiettivo?

Attraverso il dialogo tecnico e la ricerca di soluzioni concrete ai problemi, si può superare quella barriera di diffi-

- The industry is constrained to produce and create all information that will allow a complete evaluation process, inspiring the value of transparency, of evidence based, of security, awareness that within a healthy process of R&D, short-cuts should not exist.

- The regulatory authorities have to establish clear and precise rules of approval, since they have economic and financial impact on the sector, or rather the profusion of the country and ultimately the workforce.

denza che da sempre divide il mondo di chi produce tecnologia dal mondo di chi la deve valutare.

Infine è importante valutare l'impatto che l'HTA, i processi di approvazione, gli aspetti regolatori e di rimborso, hanno sulla competitività dell'Industria.

Si pensi agli studi di settore forniti dagli analisti finanziari, ampissimo spazio è dedicato a questi temi, soprattutto entrando nel merito delle problematiche di paese (Germania, Francia, Gran Bretagna, Italia, Olanda...); gli analisti finanziari che si rivolgono a tutti coloro che nel mondo vogliono immettere risorse in questo settore, stanno comunicando che vi sono degli ostacoli che minano la capacità di questo settore di attrarre risorse.

Negli ultimi due anni la Comunità Europea e gli Stati Uniti hanno finanziato diverse surveys sulla competitività di settore con l'obiettivo di indagare ampiamente l'impatto dell'HTA, dei DRG, delle misure di razionamento e contenimento della spesa sanitaria sulla competitività del settore delle tecnologie mediche (di cui la diagnostica era parte).

In realtà la HTA è una straordinaria opportunità per conoscere appieno le potenzialità di una tecnologia, imparare ad utilizzarle al meglio e conciliare il maggior beneficio clinico possibile con l'utilizzo più efficiente.

Concludendo, l'industria è tenuta a produrre e fornire tutte le informazioni che consentano un processo di valutazione completo. E' inoltre tenuta ad ispirarsi ai valori di trasparenza, di evidence based, di sicurezza, nella consapevolezza che un sano processo di Ricerca & Sviluppo non ha scorciatoie.

Gli organi regolatori, d'altro canto, devono rendersi conto del ruolo che hanno nel momento in cui stabiliscono le regole di approvazione che impattano sulla competitività del settore.

Se da un lato è assolutamente legittimo pretendere che l'industria si assuma una responsabilità sociale a tutto tondo perché si sta parlando di salute e di risorse pubbliche, è altrettanto legittimo attendersi che, dall'altra parte, i valutatori delle tecnologie siano consapevoli della loro responsabilità nell'impattare l'equilibrio economico-finanziario del comparto industriale, ovvero la ricchezza del paese e in sintesi la forza lavoro.