

Health Technology Assessment: la tecnologia dietro l'atto decisionale

Giorgio Ascoli – Lucio Mango
(G.d.S. Technology Assessment AIMN)

L'Health Technology Assessment è meglio compresa come un gruppo di metodiche per l'organizzazione e la valutazione sistematica delle informazioni che circondano le tecnologie biomediche

Le tecnologie biomediche sono strumenti per migliorare gli esiti sanitari a livello individuale o della popolazione. Possono comprendere processi, competenze, sistemi o artefatti. I farmaci, le macchine per RMN, i sistemi di richiami per lo screening cervicale della popolazione, gli stent, gli approcci chirurgici poco invasivi e sistemi di gestione delle cartelle cliniche sono tutte tecnologie biomediche in questo senso. Senz'altro i farmaci e i capitali investiti nella strumentazione tendono ad essere le tecnologie che più attirano l'attenzione della maggior parte di coloro che possiedono una quota di partecipazione azionaria.

Il processo dell'HTA comprende due fasi:

La **prima** prevede la revisione sistematica delle prove, e comprende: l'identificazione di un quesito della ricerca, ad esempio, "qual è l'ulteriore beneficio della reazione polimerasica a catena (PCR) rispetto alla citogenetica nella diagnosi di tumori maligni del sangue?", oppure "qual è la strategia ottimale per la gestione del dolore alle regioni inferiori della schiena?", e l'elaborazione di una strategia di ricerca per rispondere a tali quesiti; il recupero sistematico di prove scientifiche; l'analisi, la revisione critica e la sintesi delle prove, compresi i commenti sulla loro validità e importanza; benché si discosti dalla 'revisione' in senso stretto, questo componente dell'HTA può anche comprendere l'elaborazione di modelli, soprattutto per sostenere l'analisi economica.

La **seconda** fase è la valutazione, cioè l'espressione di giudizi sul significato delle prove ottenute mediante la revisione sistematica e l'espressione di punti di vista sul valore della tecnologia biomedica all'interno del sistema sanitario. Le prove e la loro valutazione poi contribuiscono alla procedura decisionale informata.

Al livello minimo, l'HTA mirata per certe tecnologie biomediche affronta la sicurezza e l'efficacia di quelle tecnologie; in altre parole, che cosa comportano i rischi per i pazienti e se sono giustificati rispetto ai possibili benefici alla salute; e se le tecnologie biomediche forniscono esiti benefici alla salute e come quegli esiti per la salute si possono comparare a tecnologie alternative.

Le funzioni dell'HTA

Le funzioni principali dell'HTA sono state definite dai membri dell'International Network of Health Care Technology Agencies (INAHTA) come: sicurezza tecnologica: per valutare i potenziali effetti negativi di tecnologie diagnostiche e tecnologiche;

efficacia:

per valutare la capacità che hanno le tecnologie biomediche di produrre effetti benefici, in situazioni sia ideali che reali;

efficienza (valutazione economica):

dopo che si è testata l'efficacia della tecnologia biomedica, è necessario valutarne l'efficiente applicazione nel sistema;

le conseguenze sociali (comprese e non comprese):

è poi necessario valutare le conseguenze sociali dell'applicazione della tecnologia biomedica. Questo comprende la valutazione dell'equità, come pure il costo dell'opportunità associata all'uso della tecnologia;

implicazioni etiche:

per considerare le implicazioni etiche delle decisioni sull'integrazione delle nuove; l'accettabilità, la disponibilità, l'accessibilità e le indicazioni per l'uso: quest'ultima fase comprende l'accertamento di questioni operative sull'integrazione e l'uso della tecnologia biomedica.

Le tecnologie biomediche possono conferire grandi benefici alla salute, ma possono rappresentare metà dell'incremento dei costi della Sanità. Coloro che occupano un ruolo decisionale nella Sanità affrontano il compito difficile di utilizzare le opportunità create dalle tecnologie biomediche, allo stesso tempo assicurandosi che il sistema sanitario resti sostenibile ed equo. In aggiunta a questa sfida ci sono talvolta le pressioni conflittuali e le esigenze dei pazienti (chi paga le tasse), del personale sanitario, dei produttori di nuove tecnologie e di una gamma di altri gruppi di pressione.

Le prove obiettive sono d'importanza fondamentale nel contribuire a risolvere esigenze conflittuali per raggiungere un accordo trasparente sul percorso ottimale da seguire. Senza prove, la comprensione e la diffusione delle tecnologie saranno più probabilmente influenzate da un'ampia gamma di fattori sociali, finanziari, professionali e istituzionali, e potrebbero non produrre livelli ottimali sugli esiti per la salute. L'HTA è una forma di accertamento che considera non solo l'efficacia delle tecnologie ma anche il loro più ampio impatto, comprese le problematiche legali e sociali, oltre all'efficienza. Il ruolo dell'HTA è molto apprezzato da coloro che sono chiamati a prendere le decisioni.

La Carta di Trento chiarisce i principi e i metodi dell'HTA individuando i punti fondanti :

- **CHI** : la valutazione delle tecnologie sanitarie deve coinvolgere tutte le parti interessate all'assistenza sanitaria;
- **COSA** : la valutazione delle tecnologie sanitarie deve riguardare tutti gli elementi che concorrono all'assistenza sanitaria;
- **DOVE** : la valutazione delle tecnologie sanitarie deve riguardare tutti i livelli gestionali dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte;
- **QUANDO** : La valutazione delle tecnologie sanitarie deve essere un'attività continua che deve essere condotta prima della loro introduzione e durante l'intero ciclo di vita.
- **COME** : la valutazione delle tecnologie sanitarie è un processo multidisciplinare che deve svolgersi in modo coerente con gli altri processi assistenziali e tecnico- amministrativi dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte.
- **PERCHE'** : la valutazione delle tecnologie sanitarie è una necessità e una opportunità per la governance integrata dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte;

A livello di sanità pubblica, per esempio, il problema va affrontato nel momento in cui bisogna decidere se condurre una campagna vaccinale piuttosto che un'altra o uno screening di popolazione piuttosto che un altro. A livello micro, per esempio nella pratica clinica, invece, il problema si può porre quando bisogna scegliere un determinato tipo di tecnologia per la diagnostica per immagini piuttosto che un altro. Si presenta sempre, quindi, un problema di appropriatezza dell'uso di una tecnologia sia rispetto al raggiungimento di un obiettivo di salute, sia nella decisione di allocare risorse in un'attività piuttosto che in un'altra.

Innovazione, Sperimentazione e Sviluppo - HTA – CONSIP. Consip è una società per azioni del Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF), che ne è l'azionista unico, ed opera secondo i suoi indirizzi strategici, lavorando al servizio esclusivo delle pubbliche amministrazioni. L'ambito di intervento di Consip è volto, da una parte, a fornire servizi di consulenza e di assistenza progettuale, organizzativa e tecnologica per l'innovazione del Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF) e della Corte dei conti (CdC); dall'altra, a gestire il Programma per la razionalizzazione degli acquisti nella P.A. Questo obiettivo viene realizzato attraverso un modello organizzativo del tutto innovativo

nella realtà italiana, che coniuga le esigenze delle amministrazioni con l'attenzione alle dinamiche del mercato, in un'ottica di massima trasparenza ed efficacia delle iniziative.

In sostanza, sia che si parli di iniziative che riguardano i servizi ICT del Ministero dell'Economia e delle Finanze, sia che si parli di strumenti per l'acquisto dei beni e servizi, Consip elabora e gestisce il progetto al proprio interno e ricerca poi sul mercato, attraverso lo strumento della gara, il fornitore o i fornitori che si occuperanno della fase realizzativa del progetto stesso, sotto la guida e il controllo di Consip.

Proprio per questa duplice natura, l'azienda ha una struttura costituita da profili professionali diversificati: tecnici, merceologi, legali, project manager. Attualmente i dipendenti sono circa 550, con un'età media di circa 42 anni e l'80% di laureati. Con l'entrata in vigore del decreto sulla spending review cambiano le funzioni della Consip (Concessionaria Servizi Informativi Pubblici), la centrale acquisti per la Pubblica amministrazione. Le nuove regole stabiliscono che anche gli enti locali – Regioni, Province, Comuni – dovranno rispettare i prezzi stabiliti dalla società per l'acquisto di beni e servizi. In seguito all'entrata in vigore del decreto sullo sviluppo, dal 26 giugno scorso la Consip è anche responsabile dell'acquisto di beni e servizi informatici per l'amministrazione pubblica e nel valutare la «congruità tecnico-economica» dei progetti (MEPA- Mercato della Pubblica Amministrazione).

E' di questi giorni la notizia che Carlo Cottarelli sceglie l'Italia e lascia il FMI e sarà il commissario della spending review. Scelto da Letta e Saccomanni era direttore del dipartimento per gli Affari Fiscali del Fondo Monetario Internazionale. Il Commissario alla spending review afferma : “Le mie cinque ricette per risparmiare in sanità”.

Concorrenza tra pubblico e assicurazioni, rigore su appalti e gestione, tetti di spesa, selezione della domanda e buon uso delle tecnologie. I cinque assi del dirigente del Fmi, scelto da Letta e Saccomanni per guidare la revisione della spesa pubblica e che dal 23 ottobre prossimo sarà a Roma. In ogni caso si deve intervenire e la ricetta di Cottarelli si basa essenzialmente sulle seguenti cinque linee di intervento:

1. più concorrenza e più libertà di scelta del paziente tra assistenza pubblica e assicurazioni private (choice across providers and insurers), un combinato disposto che, da solo, potrebbe produrre quasi mezzo punto di Pil di risparmi;
2. appalti e gestione, il cui maggiore controllo porterebbe ad un altro 0,37% di Pil di risparmi;
3. definizione di un tetto di spesa alle singole voci che, se ben strutturato, porterebbe a un altro 0,26% di Pil risparmiato;
4. più attenta selezione (gatekeeping) della domanda, con risparmi nell'ordine dello 0,08%
5. l'ottimizzazione del lavoro e dell'utilizzazione delle tecnologie dalle quali si può attendere un ulteriore 0,05% di Pil di risparmi.

Andando a vedere che cosa in Italia si è fatto rispetto all' HTA in Sanità, la situazione in generale è riassunta nelle tabelle fornite dalla pubblicazione della “ Situazione in Italia secondo la Mappatura dei meccanismi di HTA regionali in Italia – Assobiomedica - NUMERO. 13 – NOVEMBRE 2012”.

(Fig. 1. A - B - C) Situazione in Italia divisa Nord, Centro e Sud. (anno 2012)

		Nord occidentale			
		Piemonte	Valle d'Aosta	Liguria	Lombardia
Aspetti istituzionali	Esperienza	Più di 3 anni	In avvio	Più di 3 anni	Più di 3 anni
	Ambito di applicazione	Farmaco e DM	NV	Farmaco e DM	Farmaco e DM
	Multidisciplinarietà	SI	NV	SI	SI
	Rete nazionale	RIHTA	/	RIHTA	RIHTA
	Rete internazionale	EUnetHTA	/	/	EUnetHTA
Processo di HTA	Definizione priorità	Esplicita (singole funzioni)	NV	Esplicita e concentrata (Rete HTA regionale)	Esplicita e diffusa (singoli programmi e funzioni)
	Valutazione-appraisal (strumenti e responsabilità)	ARESS	AUSL 1	Assessorato	DG Sanità (NVPCI e TTRAM)
	Adozione decisioni (responsabilità)	Direzione Regionale 20 Sanità	AUSL 1	Assessorato	DG Sanità
	Diffusioni (strumenti)	Pubblicazione Internet	NV	Report mini-HTA	Pubblicazione Internet
Aspetti organizzativi	N° strutture coinvolte	3	NV	4	5
	Funzioni HTA ospedaliere o di Area Vasta	SI	SI	SI	SI
Partnership con le imprese	Interlocazione a livello regionale	non strutturata	non strutturata	non strutturata	strutturata (rif. DRG 7856/2008)
	Interlocazione a livello locale	non strutturata	non strutturata	non strutturata	non strutturata

		Centro					
		Marche	Toscana	Umbria	Lazio	Abruzzo	Molise
Aspetti istituzionali	Esperienza	Più di 3 anni	Più di 3 anni	Più di 3 anni	Più di 3 anni	Più di 3 anni	Più di 3 anni
	Ambito di applicazione	Farmaco e DM	Farmaco e DM	DM	Farmaco e DM	DM	DM
	Multidisciplinarietà	No	SI	SI	SI	SI	SI
	Rete nazionale	RIHTA	RIHTA	RIHTA	RIHTA	\	\
	Rete internazionale	\	\	\	EUnetHTA	\	\
Processo di HTA	Definizione priorità	Non esplicitata	Esplicita e concentrata (Centro Regionale HTA)	Esplicita (CERPEA)	Esplicita (Lazio Sanità)	Esplicita (ASR)	NV
	Valutazione-appraisal (strumenti e responsabilità)	GRTS	Centro Regionale HTA	CERPEA	Lazio Sanità Unità di valutazione delle tecnologie dell'U.C.S.C.	Unità di Gestione del rischio clinico interne alle ASL	A.S.Re.M. U.C.S.C. IRCSS Neuro-med
	Adozione decisioni (responsabilità)	Assessorato	Assessorato Sanità	Assessorato ASL	Assessorato Lazio Sanità Direzioni sanitarie aziendali UOC AS	Regione	Assessorato U.O. ospedaliere
	Diffusioni (strumenti)	NV	NV	NV	Report HTA	NV	NV
Aspetti organizzativi	N° strutture coinvolte	3	2	2	5	3	3
	Funzioni HTA ospedaliere o di Area Vasta	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Partnership con le imprese	Interlocazione a livello regionale	non strutturata	non strutturata	non strutturata	non strutturata	non strutturata	non strutturata
	Interlocazione a livello locale	non strutturata	non strutturata	non strutturata	non strutturata	non strutturata	non strutturata

		Sud					
		Campania	Puglia	Basilicata	Calabria	Sicilia	Sardegna
Aspetti istituzionali	Esperienza	Più di 4 anni	Più di 3 anni	Più di 2 anni	Più di 2 anni	Più di 4 anni	NV
	Ambito di applicazione	Farmaco e DM	Farmaco e DM	Farmaco e DM	DM	Farmaco e DM	NV
	Multidisciplinarietà	SI	SI	SI	SI	SI	NV
	Rete nazionale	RIHTA	RIHTA	RIHTA	RIHTA	RIHTA	\
	Rete internazionale	\	\	\	\	\	\
Processo di HTA	Definizione priorità	Esplicita (ARSAN)	Non esplicitata	Esplicita (OPT)	Esplicita (Gruppo Regionale HTA)	Assessorato	NV
	Valutazione-appraisal (strumenti e responsabilità)	ARSAN	GdL HTA	OPT	Gruppo Regionale HTA	NIHTA	NV
	Adozione decisioni (responsabilità)	Regione	ARES	Regione	Regione	Regione ASL	NV
	Diffusioni (strumenti)	NV	Mini-Report	NV	NV	Report HTA	NV
Aspetti organizzativi	N° strutture coinvolte	2	4	1	1	1	NV
	Funzioni HTA ospedaliere o di Area Vasta	SI	SI	SI	SI	SI	NV
Partnership con le imprese	Interlocuzione a livello regionale	non strutturata	non strutturata	non strutturata	non strutturata	non strutturata	non strutturata
	Interlocuzione a livello locale	non strutturata	non strutturata	non strutturata	non strutturata	non strutturata	non strutturata

In conclusione molto è stato fatto e messo sul piatto di una nuova visione degli acquisti, ma sia la “novità” del metodo che la situazione contingente economica pongono molti problemi alla sua attuazione nel breve periodo. Mandatorio è l’impegno di far conoscere l’ HTA a tutti i livelli, oltre a quelli prettamente decisionali, e cominciare a ragionare con questa logica assolutamente non più rimandabile.