

LA VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE IN SANITÀ

F. Aucella

U.O. Dipartimentale di Dialisi, ASL della Provincia di Foggia, P.O. Lastaria, Lucera; Consulente Scientifico de IRCCS "Casa Sollievo della Sofferenza", San Giovanni Rotondo (FG)

Health technology assessment

Health technology assessment (HTA) provides information about the effectiveness, costs and broader impact of health technologies to those who plan, administer or receive care in the national health system. "Technology" includes all interventions used to promote health, prevent and treat disease, and improve rehabilitation and long-term care. An HTA program addresses the questions to which patients and the national health systems need answers, by investigating four main factors: whether the technology (intervention) works, for whom and at what cost, and how it compares with alternatives.

Health technology assessment is not simply another kind of research. It has a number of key features that are critical to its ongoing impact and distinguish it from research: it is policy oriented, it is interdisciplinary in its content and procedures, it summarizes information from databases/reviews and sometimes produces original data; moreover, those engaged in health technology assessment recognize the importance of disseminating and communicating the information acquired. Health technology assessment constitutes a bridge between the world of research and the world of decision-making, particularly policy-making, in health care. (G Ital Nefrol 2007; 24: (Suppl. S40) S3-15)

Conflict of interest: None

KEY WORDS:

Health care,
Health policy,
National health
system,
Technology
assessment

PAROLE CHIAVE:

Assistenza
sanitaria,
Politica sanitaria,
Sistema sanitario
nazionale,
Valutazione delle
tecnologie

✉ Indirizzo degli Autori:

Dr. Filippo Aucella
Responsabile U.O. Dialisi
P.O. "Lastaria"
Viale Lastaria
71036 Lucera (FG)
e-mail: faucel1@alice.it
uodialisi.lucera@libero.it

INTRODUZIONE

Le decisioni nel campo della tutela della salute presentano almeno due ordini di complessità. Da un lato una complessità analitica, data dalle conoscenze dei fenomeni e dalla loro interpretazione, dall'altro una complessità riguardante le dimensioni soggettive, quali i valori di riferimento, la percezione, i comportamenti umani. Questa seconda dimensione della complessità fa riferimento al modo in cui si formano le decisioni in campo sociale ed alle modalità con cui esse sono poi attuate a seguito dell'influenza degli elementi soggettivi. Il quadro è ancor più complicato perché, nonostante i notevolissimi progressi della scienza moderna e in particolare della scienza della salute, la comprensione sistemica dei fattori che influenzano lo stato della salute dell'individuo è ancora limitata. Ci si scontra anzi con un paradosso, in realtà solo apparente, ovvero

l'aumento delle conoscenze che aumenta la complessità, paradosso riconducibile al fatto che l'aumento delle possibilità di intervento positivo sullo stato di salute contribuisce ad accrescere e a rendere più complessi i problemi di soluzione (1).

La complessità decisionale si collega quindi ad aspetti etici e religiosi, quali il concetto stesso di vita e morte o i rapporti con la sofferenza, ma inevitabilmente anche ad una dimensione economica. Infatti, di fronte al grande progresso delle conoscenze nel campo della tutela della salute e in presenza di una evoluzione dello stato di diritto, il fattore limitante diventa sempre più quello economico. Il rischio è che interventi sul piano scientifico che sono fattibili ed efficaci potrebbero non essere effettuati, e diritti, affermati sul piano formale, in pratica non garantiti.

La valutazione economica in Sanità non va però vista in termini riduttivi, quale semplice "farmacoeconomia",

ma deve porsi obiettivi più ampi e ambiziosi collegandosi al grande tema della valutazione delle tecnologie sanitarie o *Technology Assessment* (HTA) (2). Nell'assistenza sanitaria, infatti, siamo ancora molto lontani dall'aver dimostrato con certezza la necessità e l'appropriatezza di molte delle abituali prestazioni mediche. È noto che, a seconda della situazione, la medesima prestazione può essere necessaria e appropriata, ma anche inappropriata e perfino dannosa: oggi si stima che la percentuale degli interventi sanitari la cui efficacia è scientificamente provata oscilla, a seconda delle discipline mediche, solo dal 30 all'80%. Purtroppo, la crescita costante dell'offerta sanitaria ha prodotto non soltanto dei benefici, ma anche alcuni effetti indesiderati, dato che la maggiore disponibilità di prestazioni sanitarie determina spesso un eccesso ingiustificato di trattamenti. Stanziare maggiori risorse per la Sanità, quindi, non vuol dire necessariamente ottenere più salute nella popolazione. È questo il motivo per il quale, di fronte all'incremento costante della spesa sanitaria, causata sia dall'invecchiamento della popolazione, sia dal progresso incalzante di tecnologie sempre più costose, diversi paesi stanno adottando l'HTA come strumento di valutazione delle prestazioni mediche. Questo strumento è oltremodo necessario per la stesura delle politiche sanitarie, dato che raramente si dispongono delle informazioni giuste sulle tecnologie e sulle loro applicazioni (3).

Perché bisogna valutare le tecnologie in Sanità? Innanzi tutto perché esiste una ampia variabilità nell'uso di tecnologie sanitarie tra vari ospedali o, nello stesso ospedale, tra i diversi reparti se non, in una stessa unità operativa, tra i singoli medici. Inoltre, una quota consistente delle procedure normalmente in uso nella pratica clinica, o è priva di prove di efficacia o viene almeno parzialmente usata per indicazioni inappropriate: ad esempio, si stima che vengano inappropriatamente eseguite il 17% delle angioplastiche coronariche, il 32% delle endoarteriectomie carotidee, il 16% delle isterectomie, il 20% degli impianti di *pace-maker*. Ancora, un grave rischio di inappropriatezza ricade sullo *screening* delle fratture di femore nell'osteoporosi, nella terapia con folati e ferro in gravidanza, nel *follow-up* di pazienti operati per cancro del colon. All'opposto, esistono documentati casi di tecnologie di provata efficacia che vengono invece sottoutilizzate: lo *screening* del cancro della cervice uterina, la diagnosi e il trattamento della depressione e dell'incontinenza urinaria, la terapia cortisonica inalatoria nell'asma, per non parlare dei programmi di controllo adeguato della pressione arteriosa o di quelli vaccinali.

È altresì evidente che ogni nuova tecnologia debba essere valutata prima di entrare nell'uso clinico. Ad esempio, l'immissione in commercio di un nuovo farmaco presuppone l'esecuzione di *trial* controllati e ran-

domizzati (RCT) per valutarne l'efficacia, la sicurezza e l'appropriatezza. Solo dopo questa trafila i farmaci, erogati a totale o parziale carico del SSN, vengono inseriti nel prontuario nazionale con note per la prescrizione. Un po' diverso è il discorso per i dispositivi medici, intendendo qualsiasi strumento, protesi o apparecchio destinato ad essere usato nell'uomo a fini di prevenzione, diagnosi o terapia: cateteri, protesi vascolari o ortopediche, mezzi di contrasto, apparecchiature per terapie fisiche e così via. Prima dell'immissione in commercio si valutano la sicurezza e la capacità di fornire le prestazioni attribuite dal fabbricante, ma in questo caso la valutazione è più ambigua, basandosi spesso su di una variabile biologica che non sempre è clinicamente rilevante: ad esempio, evidenziare precocemente una scarsa mineralizzazione dell'osso non aiuta necessariamente a prevenire le fratture di femore.

Tenendo ben presente che l'obiettivo di ogni sistema sanitario è quello di dare risposte alle aspettative dei cittadini fornendo prestazioni di alta qualità sulla base della loro efficacia, teorica e pratica, dei costi e della loro accettabilità sociale, nonché di migliorare lo stato di salute della popolazione e dare protezione finanziaria rispetto al binomio salute-malattia, è fondamentale dotarsi di strumenti metodologici che aiutino il SSN a centrare questi obiettivi. L'HTA è uno di questi strumenti.

Dopo una pionieristica esperienza Olandese del 1902, nel 1972 venne istituito negli USA l'OTA, *Office for Technology Assessment* e, più recentemente, altre Organizzazioni sono nate in Canada, Regno Unito, Svezia, Francia e Svizzera. Ciò ha posto le basi per la creazione di un organismo Internazionale nel 1985, l'ISTAHC o *International Society for Technology Assessment in Health Care*. Questa rapida proliferazione era dovuta ad una constatazione molto sentita non solo nella comunità scientifica, ma anche nell'opinione pubblica, e che è stata così riassunta sul *New York Times* dell'11 agosto 2002: "*L'innalzamento dei costi in Sanità si deve, in parte, alla rivoluzione biomedica dell'ultimo decennio, grazie alla quale è disponibile per la popolazione che invecchia un vasto assortimento di costosi e nuovi trattamenti: il risultato è quello di un Sistema Sanitario pieno di grandi promesse e sicure iniquità*".

APPROPRIATEZZA IN SANITÀ

La valutazione dell'appropriatezza in Sanità può essere condotta con strumenti diversi: Linee Guida, Conferenze di Consenso, Valutazione dell'appropriatezza clinica e Valutazione della tecnologia sanitaria o HTA (4, 5). Ne vedremo brevemente le caratteristiche peculiari per evidenziare le diversità e/o i punti di contatto dell'HTA con le altre metodologie.

1. LINEE GUIDA

Che cosa sono e a cosa servono

Secondo la definizione dell'*Institute of Medicine* Statunitense, le Linee Guida sono "raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni di esperti, con lo scopo di aiutare i medici e i pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche".

Su che studi si devono basare

Vengono prese in considerazione le migliori prove scientifiche disponibili con una dichiarazione esplicita sulla *qualità delle informazioni* utilizzate ("livello di evidenza") e *importanza/rilevanza/fattibilità/priorità* della loro implementazione ("forza della raccomandazione").

Che metodo utilizzano

Si procede con *revisioni sistematiche* (da aggiornare se già disponibili, ma prodotte in epoche precedenti, o da avviare ex novo se non disponibili) o con l'aggiornamento di Linee Guida basate su prova di efficacia già prodotte da altri gruppi-agenzie.

Chi sono gli Autori

Lo sviluppo di una Linea Guida dovrebbe essere *multidisciplinare* e dovrebbe includere anche rappresentanti dei cittadini/pazienti, per renderne più semplice l'adozione.

Quali sono i contenuti

Una Linea Guida dovrebbe esplicitare le alternative di trattamento e i loro effetti sugli esiti, includendo le prove rilevanti a differenti popolazioni *target* e diversi contesti geografici e clinici, i costi, e prevedendo gli aggiustamenti a differenti sistemi di valori e preferenze dei pazienti. Andranno poi scelti i possibili *indicatori di monitoraggio* utili a valutarne l'effettiva applicazione. Una Linea Guida dovrebbe essere *aggiornata* con regolarità, visto che il periodo medio di validità è stimato in circa 2 anni, e dovrebbe essere *flessibile*, adattandosi a situazioni specifiche relative a condizioni cliniche del paziente o vincoli posti dall'organizzazione. La flessibilità diventa indispensabile affinché il medico possa esercitare il suo giudizio clinico caso per caso e possa coinvolgere il malato nelle decisioni da assumere tenendo presente i suoi valori e le sue preferenze.

Caratteristiche

Si richiede una struttura semplice e un linguaggio comprensibile, esplicitando in modo inequivocabile i punti ritenuti fondamentali e le aree di incertezza. Una

Linea Guida dovrebbe essere *adattabile* alla realtà per la quale le Linee Guida sono previste, senza una accettazione "acritica" delle raccomandazioni redatte in campo Internazionale; deve ancora essere *aperta*, dato che la mancanza di prove scientifiche di buona qualità può dipendere dalla mancanza al momento di adeguati studi. Questo è un limite proprio della letteratura scientifica che dipende sia dalla maggiore difficoltà di condurre studi metodologicamente rigorosi in determinate aree (è più semplice valutare l'efficacia di un farmaco che quella di un intervento complesso) sia dal fatto che le priorità della ricerca medica non sono prive di distorsioni legate a interessi economici e commerciali. Infine, una Linea Guida dovrebbe essere sviluppata tenendo conto della *limitatezza delle risorse* e *compatibile* con le diverse condizioni tecnologiche, organizzative ed economiche.

2. CONFERENZE DI CONSENSO

Che cosa sono e a cosa servono

Consistono nella stesura di raccomandazioni dopo presentazioni e consultazione di esperti che sintetizzano le conoscenze scientifiche su un dato argomento.

Che metodo utilizzano e chi sono gli Autori

Un gruppo misto, di specialisti e non, previa una analisi critica della letteratura, ascolta le relazioni di esperti su alcune domande o aspetti controversi della malattia o procedura in questione. Indi procede alla stesura di risposte sui quesiti principali per una presentazione pubblica, nella quale vi è il dibattito alla presenza di esperti e rappresentanti dei pazienti e della comunità scientifica.

Quali sono i limiti

I limiti principali di questo approccio sono: la limitatezza del numero dei quesiti affrontabili; la mancanza, spesso, di una revisione sistematica delle prove disponibili; il peso eccessivo dato al parere degli esperti; il tempo generalmente limitato per la redazione di raccomandazioni da parte della giuria. Oggi nella programmazione delle conferenze di consenso si dà più spazio al lavoro del comitato promotore e si commissionano documenti preparatori, talvolta anche nel formato di revisioni sistematiche di letteratura. Inoltre, a conferenza conclusa, si lascia più tempo per ricevere commenti da parte di tutte le parti interessate alle deliberazioni finali.

A cosa si applicano

In Italia i principali esempi sono state le conferenze di consenso del Consiglio Nazionale delle Ricerche sul "*follow-up* nel tumore alla mammella", o la conferenza di consenso sulla riabilitazione del traumatizzato cranico.

3. VALUTAZIONE DELLA APPROPRIATEZZA CLINICA

Che cosa è e a che serve

Questo metodo, messo a punto dai ricercatori della *Rand Corporation* (USA), rappresenta un modello, molto strutturato e articolato, di produzione del consenso. Secondo questo metodo un intervento può definirsi appropriato quando la sua prescrizione è in grado di garantire, con ragionevole probabilità, più beneficio che danno al paziente, senza tener conto di considerazioni di carattere economico.

Che metodo utilizza e chi sono gli Autori

Ad un gruppo multidisciplinare viene fornita una revisione della letteratura in base alla quale si definiscono i fattori che devono essere valutati per stabilire se una certa procedura è o non è appropriata; vengono quindi costruiti tanti "scenari clinici" quanti sono quelli che risultano dalla possibile combinazione dei fattori considerati.

Quali i contenuti

La sua principale caratteristica è costituita dal prevedere raccomandazioni cliniche su diversi scenari, integrando la valutazione di prove scientifiche con l'esperienza e il giudizio multidisciplinare degli esperti. Ad esempio, se per una certa procedura è importante considerare solamente due fattori come sesso (maschio/femmina) ed età (per esempio <35, 35-60, >60) gli scenari saranno in totale sei. Se i fattori sono 7 e ognuno è diviso in tre livelli, il numero di scenari può diventare assai più numeroso. Ogni scenario viene valutato due volte e poi si costruisce, sulla base di algoritmi specifici, il giudizio finale.

Quali i limiti

Il metodo, oltre ad avere il campo di applicazione preferenziale sopra indicato, presenta alcuni limiti che ne rendono impossibile un'applicazione generalizzata. Uno dei punti deboli più importanti consiste nel suo marcato tecnicismo che rende impossibile il coinvolgimento, nella fase di definizione dei criteri, di tutte le figure non mediche.

A cosa si applica

La valutazione di appropriatezza si applica soprattutto alla definizione di criteri per la valutazione di test diagnostici e procedure/interventi, mentre è decisamente meno applicabile alla costruzione di criteri per la valutazione di percorsi complessi quali la gestione del paziente con malattie croniche. In Italia il metodo Rand è stato utilizzato per l'elaborazione di criteri di appropriatezza per la valutazione del *bypass* e dell'angioplastica, per le indicazioni alla chirurgia della cataratta, per l'uso appropriato di test diagnostici nel *follow-up* del tumore della mammella.

4. TECHNOLOGY ASSESSMENT

Che cosa è e a cosa serve

L'*Health Technology Assessment* (HTA) si pone ad un livello di complessità superiore rispetto ai tre approcci descritti nei precedenti paragrafi ed è mirato a fornire ad amministratori e decisori della Sanità le informazioni necessarie per fare scelte appropriate sul piano economico e gestionale (6). Essenzialmente i processi di HTA cercano di valutare in modo complessivo i costi e i benefici conseguenti all'adozione e all'uso di una tecnologia (7, 8). Essa verrà descritta in dettaglio nel paragrafo seguente.

LA VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE

Per tecnologia sanitaria dev'essere intesa "tutti gli strumenti, le attrezzature, i farmaci e le procedure utilizzati nell'erogazione dei servizi sanitari, così come le strutture organizzative preposte all'erogazione di tali servizi" (9). Quindi è tecnologia un farmaco, un monitor, un servizio di dialisi. Ma l'HTA non va inteso come un particolare tipo di ricerca, piuttosto una metodologia caratterizzata da quattro punti fondamentali (10): a) l'orientamento strategico, nel senso che non è una ricerca orientata direttamente alla salute, bensì alla definizione di strategie che aiutino l'implementazione delle politiche sanitarie; b) la multidisciplinarietà; c) l'analisi di *database*, l'elaborazione di informazioni o una nuova produzione di dati, scegliendo tra tutte queste opzioni in base alla loro capacità di indicare soluzioni pratiche; d) la diffusione e l'esatta comprensione dei risultati e delle evidenze raggiunte, non limitata ad un ristretto gruppo di superspecialisti, ma estesa a tutti i centri decisionali per esplicitare i suoi effetti. In definitiva l'HTA è un ponte tra il mondo della ricerca e quello della politica sanitaria affinché possano di conseguenza cambiare le strutture tramite le quali vengono erogati i servizi sanitari, cioè gli ospedali, gli ambulatori, le politiche farmaceutiche e quant'altro. Così facendo l'HTA non solo collega il mondo scientifico e tecnico con l'area decisionale e strategica, ma aiuta a rimuovere gli ostacoli per una corretta pianificazione ed erogazione dei servizi sanitari.

Obiettivo principale dell'HTA è e rimane quello di valutare l'impatto delle tecnologie sulla salute dei pazienti, e quindi la loro efficacia; tuttavia, dato il progressivo aumento della spesa sanitaria in tutti i paesi industrializzati, causato proprio dall'avvento delle nuove tecnologie il cui tasso di sviluppo è sempre più rapido, un obiettivo non meno importante è diventato quello di contenere i costi delle tecnologie e di conseguenza razionalizzarne l'utilizzo sulla base di valutazioni di costo-efficacia (11).

Quest'ultimo scopo non è meno rilevante del primo, dato che numerose ricerche indipendenti hanno mostrato come alcune tecnologie diffuse siano di bassa qualità e inefficaci, ovvero utilizzate in modo inappropriato, prive di preventivi test di sicurezza e/o efficacia (12). In una prima fase è accaduto che la politica sanitaria ha cercato di limitare la diffusione delle tecnologie attraverso tagli della spesa o relazionando quest'ultima a dati bacini di utenza; questa politica non ha però sortito effetti importanti, sia perché mentre veniva limitato l'acquisto pubblico non era così per il privato, che quindi induceva una necessità di convenzionamento; sia perché una politica tesa solo a contenere i costi non opera di per sé scelte significative in termini di efficienza o di necessità vera di tecnologie. L'aspetto comunque positivo è stato quello di indurre anche i clinici a ritenere che l'introduzione di una tecnologia dovesse essere guidata sia dagli aspetti clinici di efficacia che da quelli economici di bilancio costo-beneficio. Tale era la posizione di *Cochrane* (13) che non vedeva contraddizione tra efficacia ed efficienza allocativa: selezionare una tecnologia in base all'efficacia era automaticamente una via per allocare efficientemente le risorse. È per questo che l'HTA ha come naturali alleati, pur nella diversità degli obiettivi, la *Collaborazione Cochrane* e l'*Evidence Based Medicine* (EBM): i gruppi *Cochrane* diffondono l'evidenza empirica su cui basare le decisioni, l'EBM cerca di influenzare la pratica clinica, l'HTA vuole influenzare la politica sanitaria.

METODOLOGIA DI ANALISI DELL' HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

Abbiamo visto come l'HTA sia necessario da una parte per la valutazione di una o più proprietà tecniche, ma anche per considerare l'impatto socio-economico della tecnologia. Le metodologie dell'HTA devono quindi prendere in esame più aspetti:

- a) la **performance**: caratteristiche quali la conformità, le specifiche di produzione, la composizione, la facilità d'uso, la manutenzione e la sicurezza;
- b) l'**efficacia**: la capacità di migliorare lo stato di salute del paziente rispetto ad una data problematica;
- c) la **sicurezza**: intesa come sicurezza attiva e passiva in considerazione dei rischi nell'utilizzo di una nuova tecnologia e nella valutazione della loro accettabilità;
- d) le **implicazioni economiche**: valutazione dei rapporti costo-efficacia;
- e) le **implicazioni sociali**: considerazioni medico-lega-

li, etiche e politiche che l'utilizzo di una nuova tecnologia può determinare.

L'HTA è quindi un processo strutturato e multidimensionale di analisi e decisione: strutturato in quanto presuppone una raccolta e un'analisi sistematica di dati a supporto delle tecnologie oggetto di valutazione; multidimensionale perché l'impatto della tecnologia deve essere valutato su diversi piani: sanitario, economico, etico, sociale e organizzativo (1, 14).

Dal punto di vista sanitario andranno considerate l'efficacia, la qualità e la rilevanza dei dati e la trasferibilità da un piano teorico e controllato come quello sperimentale, a quello operativo e pragmatico della pratica clinica. Sul piano economico bisognerà valutare i costi in relazione al risultato, che si riferisce alla produzione di salute. La dimensione etica deve essere altrettanto rilevante, basti pensare alle tecnologie che consentono di mantenere un individuo in stato vegetativo ovvero alla possibilità che individui e società vengano posti di fronte a scelte etiche in natura, vedasi l'aborto terapeutico o la fecondazione artificiale. Esiste anche una dimensione sociale, dato che una tecnologia o un processo può essere un buon investimento per la struttura sanitaria, ma determinare alti costi per i soggetti esterni al sistema: i casi della assistenza domiciliare e della deospedalizzazione sono esemplari. Infine la dimensione organizzativa, che valuta l'impatto della tecnologia sull'assetto organizzativo dell'azienda sanitaria o del SSN nel suo complesso. Difatti, implementare una nuova tecnologia può significare adibire spazi appositi, addestrare personale, modificare i precedenti percorsi diagnostico/terapeutici, cosa che non sempre è possibile fare nel breve periodo e quindi va pianificata in varie tappe.

La valutazione di una tecnologia si sviluppa quindi attraverso varie fasi, con un percorso evolutivo non necessariamente sempre eguale (Fig. 1), ma che comunque deve rispettare alcune tappe:

- a) definizione del problema, della popolazione e del personale;
- b) raccolta di dati e prove;
- c) interpretazione dei dati e delle prove raccolte;
- d) formulazione dei risultati;
- e) valutazione dei risultati e controllo dell'impatto socio-economico.

LA PRATICA DELL' HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

Come si può redigere un rapporto di valutazione di una tecnologia? In primo luogo dobbiamo definire l'**oggetto della valutazione**, cioè descrivere il tipo di tecnologia e le sue indicazioni d'uso, considerando la prospettiva di tutte le parti interessate. Quindi si passa a definire gli **obiettivi della valutazione**, stabilendo se la



Fig. 1 - Fasi del processo di Technology Assessment

tecnologia può giungere a risultati clinicamente rilevanti evidenziando gli aspetti critici, definendo linee d'uso cliniche e indicatori di risultato. Si raccolgono le **prove di efficacia** privilegiando gli studi con disegno adeguato e risultati chiari e, infine, si quantificano i **costi** necessari per l'introduzione della tecnologia. Da tutto quanto sopra si giungerà a definire delle **raccomandazioni** che precisino l'ambito di applicazione e le modalità di monitoraggio.

Questo percorso indica chiaramente come l'HTA non persegua un aumento delle conoscenze, bensì un orientamento delle decisioni. Per questo i rapporti devono essere facilmente utilizzabili da coloro che, con diverse responsabilità, sono chiamati a decidere: manager, medici e pazienti. In tal senso si può ben dire che l'HTA rappresenta il ponte tra il dominio della ricerca e il contesto operativo: valori, risorse, aspettative, aspirazioni, cultura.

Le decisioni vengono orientate a tre livelli (Fig. 2) così definibili:

- a) Livello MACRO - formulazione di politiche sanitarie e allocazione delle risorse (efficacia di un programma di *screening* o di vaccinazione, distribuzione ottimale delle alte specialità sul territorio, ecc.);
- b) Livello MESO - analisi degli effetti relativi alla introduzione di nuove tecnologie in ambito locale, esempio l'introduzione della robotica in cardiocirurgia; definizione delle priorità per l'acquisizione di nuove attrezzature e per promuovere l'uso razionale dei dispositivi medici:

monitor per dialisi, defibrillatori, ecografi, ecc.
c) Livello MICRO - sviluppo e implementazione di Linee Guida basate su prove di efficacia.

In pratica, l'uso delle tecnologie in una azienda sanitaria potrebbe e dovrebbe essere monitorato e migliorato tramite apposite commissioni.

Una per i farmaci, che verifichi l'uso appropriato degli stessi. Essa avrà il compito di selezionare i farmaci d'uso nelle sue strutture in base a criteri di efficacia, sicurezza ed economicità, di definire e diffondere report periodici sui consumi, promuovere l'applicazione di Linee Guida di trattamento per specifiche patologie, infine vigilare e registrare le reazioni avverse.

Per i dispositivi medici la relativa commissione dovrà controllarne l'uso razionale. Verrà innanzitutto predisposto un repertorio aziendale dei dispositivi medici, saranno valutate le richieste di nuovi dispositivi che saranno poi inseriti nel repertorio in base ai soliti criteri di efficacia, sicurezza ed economicità. Anche in questo caso la commissione dovrà anche sorvegliare i consumi, diffondere rapporti periodici sull'uso e vigilare sugli effetti indesiderati.

Gli strumenti e le procedure cliniche saranno poi l'oggetto della commissione per la valutazione delle tecnologie sanitarie. Questa individua le tecnologie da valutare, ad esempio perché si notano difformità d'impiego o di costi, si hanno dubbi sull'efficacia o sul reale impatto sui bisogni. Definisce altresì le modalità per la richiesta di nuove tecnologie richiedendo prove di efficacia, appropriatezza e vantaggi clinici, e sostiene le iniziative di valutazione delle tecnologie con opportune iniziative di formazione. Infine, individua e diffonde i rapporti di *technology assessment* di agenzie specializzate e notizie di immediato interesse clinico.

Queste iniziative si rendono necessarie considerando che non tutto ciò che si introduce nella pratica clinica dispone di valide prove di efficacia e che, una volta in uso, altre dimensioni importanti possono entrare in gioco nella valutazione di una tecnologia, quali l'efficacia pratica, l'eticità, la sicurezza. Inoltre, va ricordato sempre che l'attenzione all'uso razionale delle tecnologie può avere importanti effetti positivi non solo sulla gestione delle risorse, ma anche e soprattutto sulla qualità delle prestazioni e sulla salute dei pazienti. È quindi interesse dell'azienda promuovere attività strutturate per la valutazione delle tecnologie sanitarie al fine di migliorare, ai diversi livelli di organizzazione, i processi che portano all'introduzione di nuove tecnologie e alla gestione di quelle già in uso nella pratica clinica.

Infine, va tenuto presente che un rapporto di *technology assessment* può essere disposto in qualunque stadio di vita di una tecnologia, stadi non esattamente definiti vista la loro costante evoluzione. Infatti, la valu-



Fig. 2 - Sviluppo del processo di HTA ai vari livelli istituzionali.

tazione può essere utile a livello concettuale nei primi tempi dello sviluppo; o, a livello sperimentale, con i primi test in animali o su modelli; o in uno stadio investigativo, con primi test clinici sull'uomo; ovvero quando una tecnologia è stabile, cioè uno standard, e il suo uso è diffuso; infine quando sembra obsoleta, superata da nuova tecnologia o perché se ne è dimostrata l'inefficacia.

COME SI DIFFONDONO LE TECNOLOGIE SANITARIE?

Tra l'approccio metodologico della valutazione delle tecnologie e i fattori che ne determinano la loro reale diffusione il legame è piuttosto variabile. Alcuni studi si sono quindi incentrati sui fenomeni che incentivano o meno la diffusione e la reale applicazione delle tecnologie sanitarie (15, 16). Il prerequisito per la diffusione di qualsivoglia tecnologia è la sua dimensione sanitaria, ovvero la prova dell'efficacia clinica che la tecnologia abbia realmente un impatto positivo sulla salute dei pazienti e che tale impatto venga prodotto con modalità accettate dal paziente stesso. Questo richiamo può sembrare ovvio, ma in realtà la questione solo raramente viene affrontata in maniera corretta. I rischi di errore infatti derivano sia dalla voglia di immettere sul mercato nuovi prodotti o su una acritica fiducia nel progresso, ma anche da studi scarsamente numerosi o poco rappresentativi delle situazioni reali. Solo dopo aver accertato l'efficacia clinica si può predire che il successo di una tecnologia dipende dal risultato combinato di tre fattori e dell'influenza del ruolo degli attori che ne determinano il controllo (16):

1. La dimostrata efficacia clinica e il ruolo del paziente.

L'innovazione deve essere in grado di migliorare le condizioni di salute dei pazienti e, più in generale, di produrre un impatto positivo sul benessere e la salute della collettività; si assume pertanto che tecnologie sanitarie inefficaci non possano trovare applicazione nel sistema di offerta di servizi sanitari.

2. Compatibilità e utilità tra le finalità e il vincolo delle risorse, con il ruolo del decisore aziendale.

La tecnologia viene adottata in quanto viene percepita come utile per il conseguimento degli obiettivi istituzionali e compatibile con il vincolo di risorse, aumentando lo spazio di azione a disposizione dell'azienda per far fronte alla domanda di salute.

3. L'autonomia del professionista e il suo ruolo.

L'innovazione deve incidere positivamente sul *modus operandi* della classe medica ed essere coerente con l'insieme di competenze, degli incentivi personali e professionali.

Nella realtà quotidiana questo modello ideale non è sempre seguito. L'Azienda sanitaria ha oggi notevole autonomia nel definire la strategia d'intervento, ma spesso scarsa competenza gestionale e/o limitatezza di risorse fanno sì che l'attenzione venga posta su obiettivi di breve periodo, rinunciando, di fatto, a scelte più razionali e innovative. È d'altro canto ovvia la necessità di un coinvolgimento pieno dei professionisti, perché l'innovazione non può prodursi senza l'accettazione degli operatori che utilizzeranno la tecnologia. Di fatto, l'adozione di una tecnologia ha un impatto diretto sulla professione medica e non può in nessun caso essere un decisione imposta dall'alto (17). Cosmi ha elencato, vedi Tabella I, le principali variabili che influenzano il processo di diffusione delle tecnologie sanitarie (16).

L'*organizzazione aziendale* può facilitare od ostacolare l'adozione di una tecnologia. Essa viene ostacolata in assenza di un adeguato supporto manageriale o se il cambiamento delle procedure precedenti non è stato gestito adeguatamente. Può essere altresì ostacolata se, sia a livello gestionale che nell'ambito dei professionisti, essa alteri sostanzialmente gli equilibri di potere esistenti. Un caso emblematico è quello in cui una nuova tecnologia sconvolge l'abituale bagaglio culturale di una specialità, come nei casi dell'avvento della chirurgia in oftalmologia, fino agli anni '70 una branca sostanzialmente medica; o dell'emodinamica e dell'elettrofisiologia in cardiologia. La Nefrologia ha avuto meno scossoni in tal senso, poiché da sempre, almeno in Italia, il Nefrologo si è interessato di tutti gli aspetti relativi al trattamento dell'uremia, ivi compresi la chirurgia degli accessi vascolari o peritoneali. Nei casi citati, l'adozione delle nuove tecnologie ha determinato l'evoluzione di sottogruppi professionali specializzati sfruttando i punti di rottura delle curve di apprendimento del gruppo professionale principale. Di

TABELLA I - VARIABILI DELLA DIFFUSIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE

- | | |
|---|------------------------------------|
| • La variabile organizzativa | • Il quadro legale e istituzionale |
| • La variabile economico-finanziaria | • Il ruolo dei produttori |
| • Il sistema competitivo pubblico/privato | • Il ruolo dei pazienti |

fatto negli ultimi 20 anni la specializzazione indotta dall'innovazione tecnologica è stata la principale strategia competitiva professionale (18).

La *variabile economico-finanziaria* influenza la convenienza dell'adozione di una tecnologia, incentivandone o meno l'inserimento nel sistema sanitario. Le aziende sono, infatti, disincentivate dall'introdurre nuove tecnologie se queste non trovano un corrispondente economico nei DRGs, ovvero se il rapporto costi/tariffe è molto maggiore di 1. Nell'ambito nefrologico si pensi ai trattamenti per i pazienti settici nelle ICU o a quelli per le iperbilirubinemia nello scompenso epatico o infine ai sistemi MARS o Prometheus per l'insufficienza epatica. Di fatto, dato che l'aggiornamento delle tariffe certamente non sta al passo con le innovazioni di prodotto o di processo, questo si traduce in una politica di contenimento dei costi sui dispositivi medici impiegati per il singolo episodio di cura (19).

Pubblico e privato agiscono come competitori nell'erogazione dell'assistenza sanitaria. Una delle migliori strategie per competere è la differenziazione basata sull'adozione di nuove tecnologie. In questo il privato è più flessibile e più rapido, oltre ad avere meno vincoli di risorse se non quello di valutare la remuneratività dell'investimento. L'adozione da parte degli specialisti di una tecnologia presente solo nel privato fa sì che il SSN sia "obbligato" a contrarre rapporti di convenzionamento per gli aventi diritto alla prestazione, prodromo alla successiva adozione della stessa tecnologia nell'ambito pubblico, fatto che ne sancisce l'effettiva utilità clinica, per non trovarsi "fuori mercato" come azienda (20, 21).

La *variabile istituzionale e legale* è stata fortemente influenzata dalla regionalizzazione del SSN. Un effetto positivo è stato il decentramento, con la possibilità di configurare una propria funzione di governo della diffusione della tecnologia, cosa che ha ridimensionato il ruolo egemone dei professionisti in questo campo. Tuttavia, questo comporta il rischio di parcellizzare gli sforzi, aumentando le difficoltà sia dell'acquisizione (SSN) sia della vendita (produttori) delle tecnologie.

I PRODUTTORI

Il contributo dei fornitori di tecnologie si concentra a livello Europeo nell'attività della *European Confederation of Medical Suppliers Associations* o EUCOMED, associazione di imprese che operano nel settore delle tecnologie e dei dispositivi medici, rappresentata in Italia dall'Assobiomedica. La loro azione si esplica nel creare un contesto favorevole alla diffusione delle tecnologie innovative tramite flussi informativi, seminari, oltre al contatto diretto con gli specialisti e i responsabili delle decisioni di acquisto. Le tecnologie già in uso, e che invece si sentono quindi "minacciate" dal nuovo, generalmente puntano a promuovere la loro consolidata affidabilità nonché a consentire agli amministratori importanti economie di scala.

I PAZIENTI

Possono avere un ruolo determinante, almeno in alcuni casi. È noto, infatti, che applicazioni di telemedicina come il "cardiotelefono" sono state a volta ostacolate dai pazienti che non le sentivano "affidabili"; d'altro canto diverse aziende, dietro pressioni dell'utenza, hanno inserito nelle loro abituali prestazioni alcune pratiche di "medicina alternativa", nonostante non ci siano ancora evidenze empiriche circa la loro efficacia.

IL TECHNOLOGY ASSESSMENT IN ITALIA

Fino al 2003 l'Italia non aveva una agenzia nazionale responsabile per la promozione dell'HTA, per cui quantificare con precisione il numero di ricerche di TA risulta alquanto difficile. La Finanziaria 2003 ha istituito la CUD (Commissione Unica sui Dispositivi Medici), in qualità di organo consultivo tecnico del Ministero della Salute, che ha il compito di definire e aggiornare il Repertorio dei dispositivi medici e di classificare tutti i prodotti in classi e sottoclassi specifiche. Nell'ambito delle proprie attività, ha istituito un gruppo di lavoro con il compito di valutare nuove e vecchie tecnologie mediche che richiedono l'uso di dispositivi medici, analizzarne i benefici clinici e i costi correlati, al fine di redigere delle schede informative sui disposi-

tivi medici valutati. Scopo di queste schede è offrire uno strumento informativo e un'occasione di confronto con gli operatori sanitari che, negli Ospedali e nelle ASL, sono a vario titolo coinvolti nella valutazione e selezione dei dispositivi medici, nonché con i fornitori dei dispositivi. Oltre alla CUD è importante sottolineare che ci sono delle realtà locali che fanno ben sperare per la promozione e lo sviluppo dell'HTA in Italia. Infatti, mentre a livello centrale non sono stati realizzati dei veri e propri progetti di HTA, sono stati conclusi, a livello regionale, studi interessanti (Veneto, Provincia Autonoma di Trento), anche se l'impatto dell'HTA in Italia è ancora molto esiguo. Sempre nel 2003, sulla base di un progetto finanziato dal Ministero della Salute, è stato anche costituito il Network Italiano di *Health Technology Assessment*, il cui lavoro è confluito il 28 marzo 2006 nell'approvazione della Carta di Trento sulla valutazione delle tecnologie sanitarie (Appendice 1). Infine, il Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 testualmente recita che "è necessario che anche in Italia si riconosca che l'HTA è una priorità, ed è necessario sviluppare la promozione dell'uso degli strumenti dell'HTA, mettendo in comune le conoscenze sul tema già in parte presenti in alcune realtà regionali e aziendali".

In realtà negli ultimi anni si è consolidato un aumento della pressione delle misure di contenimento della spesa sanitaria sul settore dei dispositivi medici che è sfociato nelle "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)" approvate dalla Camera dei deputati il 19 novembre 2006. La legge recita che "...il Ministero della salute ...individua, entro il 31 gennaio 2007, tipologie di dispositivi per il cui acquisto la corrispondente spesa superi il 50% della spesa complessiva dei dispositivi medici registrata per il Servizio sanitario nazionale... sono stabiliti i prezzi dei dispositivi ...da assumere, con decorrenza dal 1° maggio 2007, come base d'asta per le forniture del Servizio Sanitario Nazionale. Inoltre, "...i prezzi sono stabiliti tenendo conto dei più bassi prezzi unitari di acquisto da parte del Servizio Sanitario Nazionale risultanti dalle informazioni in possesso degli osservatori...". Tutto ciò in realtà è sembrato alquanto arbitrario e verticistico, soprattutto perché non considera le scelte dei professionisti e i diversi bisogni dei pazienti. Tali incomprensioni di fondo hanno causato il blocco temporaneo dell'attività di supporto dell'industria alla formazione degli operatori sanitari durante l'anno in corso, poi rientrato parzialmente. Anche tali recenti vicende dimostrano come la necessaria razionalizzazione della spesa non può non coinvolgere tutti gli attori del SSN, proprio come la metodologia dell'HTA insegna.

IL FUTURO DEL *TECHNOLOGY ASSESSMENT*

L'HTA è un processo sistemico e multidisciplinare indispensabile per la corretta istruzione delle dinamiche decisionali e garante della ottimizzazione delle soluzioni perseguite, oltre che della trasparenza di tali dinamiche nei confronti di tutti gli attori coinvolti. Esso può rappresentare un potente strumento di collegamento tra l'ambito "tecnico-scientifico" e quello "decisionale", posto che quest'ultimo ne garantisca i presupposti per la sua attuazione e, soprattutto, che si abitui a richiederne l'effettuazione (22). Inizialmente l'HTA ha subito una evoluzione in un ambiente non politicizzato, ma anzi supportato da una infrastruttura istituzionale piuttosto forte, e ciò ha permesso che l'HTA raggiungesse tutti gli attori del sistema Sanità. Tuttavia, ad oggi, il sistema politico vede l'HTA come una soluzione tecnocratica a difficili scelte politiche e questo espone il processo stesso a minacce reali (23). Come per altri campi, anche in questo è stata proposta una agenzia federale Europea, quanto meno con compiti di coordinamento, come già avvenuto per alcuni progetti supportati dalla UE. Ciò risulterebbe ancor più opportuno in Italia, dove spesso il ruolo di coordinatore delle strategie a supporto di una tecnologia viene assunto dal produttore della stessa, con le inevitabili distorsioni come, ad esempio, una equa distribuzione sul territorio della tecnologia. Alcuni Autori hanno comunque segnalato a livello delle singole aziende sanitarie lo svilupparsi di un modello di gestione della risorsa tecnologica (16), per cui è probabile che nei prossimi anni le regioni saranno chiamate a elaborare strategie di innovazione tecnologica sul territorio.

CONCLUSIONI

L'obiettivo di facilitare l'introduzione nel sistema sanitario e di favorire l'adozione tempestiva da parte delle sue organizzazioni di programmi, interventi, servizi e prestazioni che presentano solide evidenze empiriche di un qualche vantaggio per il paziente e per la popolazione, deve essere perseguito in modo giudizioso e selettivo. Il riconoscimento della necessità di un continuo e tempestivo aggiornamento del profilo organizzativo e tecnologico dell'offerta di servizi sanitari aggiunge ulteriori dimensioni al tradizionale problema della sostenibilità economica dei sistemi sanitari, che non si limitano al tema classico del contenimento dei costi. L'HTA, individuando principi, fornendo criteri di valutazione e formalizzando procedure, in modo che queste decisioni siano efficienti, eque, trasparenti e partecipate da medici, amministratori e pazienti, aiuta nel perseguire questo obiettivo. Difatti, malgrado

l'aumento pressoché costante della spesa sanitaria, le risorse disponibili sono sempre relativamente scarse rispetto al fabbisogno percepito. In presenza di inevitabili vincoli di bilancio, le risorse per lo sviluppo e l'innovazione del sistema sanitario non possono che venire da una riconfigurazione del profilo dell'offerta e dei consumi dei servizi esistenti, che permetta di adottare le innovazioni tecnologiche e organizzative che vengono continuamente proposte dallo sviluppo delle conoscenze.

DICHIARAZIONE DI CONFLITTO DI INTERESSI

Gli Autori dichiarano di non avere conflitto di interessi.

RIASSUNTO

La valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA) fornisce agli operatori e agli amministratori del sistema sanitario informazioni sull'efficacia, i costi e più in generale l'impatto delle tecnologie sanitarie sulla salute. Per tecnologia si deve intendere qualsiasi intervento posto in essere per promuovere la salute, prevenire o trattare le malattie o migliorare la riabilitazione. Quindi tecnologia è un farmaco, un monitor per emodialisi, un servizio di dialisi nel suo insieme. L'HTA non è un diverso tipo di ricerca, ma una metodologia che si caratterizza per quattro peculiarità: è orientata alla gestione della sanità, è necessariamente un processo multidisciplinare, sintetizza informazioni da data base o review, promuove la diffusione dei rapporti di analisi elaborati.

L'HTA si propone quindi come un ponte tra il mondo della ricerca e quello della politica sanitaria.

APPENDICE 1

CARTA DI TRENTO SULLA VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE IN ITALIA

Le premesse

Il concetto di tecnologia sanitaria è ampio e comprende le attrezzature sanitarie, i dispositivi medici, i farmaci, i sistemi diagnostici, le procedure mediche e chirurgiche, i percorsi assistenziali e gli assetti strutturali, organizzativi e manageriali nei quali viene erogata l'assistenza sanitaria. Le tecnologie sanitarie comprendono quindi tutte le applicazioni pratiche della conoscenza che vengono utilizzate per promuovere la salute e prevenire, diagnosticare e curare le malattie.

La valutazione delle tecnologie sanitarie è di conseguenza la complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare (descrizione, esame e giudizio) delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto e indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione. Tradizionalmente, essa rappresenta il ponte tra il mondo tecnico-scientifico e quello dei decisori.

A livello Internazionale, la valutazione delle tecnologie sanitarie è una pratica diffusa da decenni. La Rete Internazionale delle agenzie di valutazione delle tecnologie sanitarie (*International Network of Agencies for Health Technology Assessment - INAHTA*) raccoglie le decine di organizzazioni che nel mondo si occupano in modo specifico e sistematico di questo tema. La Società Internazionale di valutazione delle tecnologie sanitarie (*Health Technology Assessment International - HTAi*) collega sul piano professionale tutti coloro che si occupano di questo tema nelle università, nei sistemi sanitari, nell'industria e nel volontariato. La Commissione Europea ha più volte riconosciuto l'importanza della valutazione delle tecnologie sanitarie ed è quindi nata la Rete Europea per la valutazione delle tecnologie sanitarie (*European Network for Health Technology Assessment - EUnetHTA*), che coordina gli sforzi di 35 organizzazioni Europee.

Le esperienze Italiane di valutazione delle tecnologie sanitarie si sono sviluppate solo negli ultimi anni e non esiste una specifica agenzia nazionale di valutazione delle tecnologie, anche se molte attività vengono comunque svolte da singole organizzazioni, nazionali, regionali o locali, che si trovano di fronte alla necessità di decidere se introdurre o meno nuove tecnologie sanitarie. Nel 2003, sulla base di un Progetto finanziato dal Ministero della Salute, è stato costituito il *Network Italiano di Health Technology Assessment (NI-HTA)*.

I principi

Sulla base delle premesse citate, le organizzazioni aderenti al *Network Italiano di Health Technology Assessment (NI-HTA)*, al termine di un processo di consultazione che ha coinvolto i partecipanti al "1° Forum Italiano per la Valutazione delle Tecnologie Sanitarie" organizzato a Trento dal 19 al 21 gennaio 2006 dall'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento, dall'Università di Trento e dal *Network Italiano di Health Technology Assessment*, concordano sui seguenti principi:

- | | | |
|----|--|--------|
| 1. | La valutazione delle tecnologie sanitarie deve coinvolgere tutte le parti interessate all'assistenza sanitaria. | CHI |
| 2. | La valutazione delle tecnologie sanitarie deve riguardare tutti gli elementi che concorrono all'assistenza sanitaria. | COSA |
| 3. | La valutazione delle tecnologie sanitarie deve riguardare tutti i livelli gestionali dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte. | DOVE |
| 4. | 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. | QUANDO |
| 5. | La valutazione delle tecnologie sanitarie è una necessità e una opportunità per la <i>governance</i> integrata dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte. | PERCHÉ |
| 6. | 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. | COME |

1. La valutazione delle tecnologie sanitarie deve coinvolgere tutte le parti interessate all'assistenza sanitaria

Le parti interessate sono le persone o i gruppi che hanno un interesse nelle prestazioni o nel successo di qualsiasi organizzazione, pubblica e privata, e vengono normalmente classificate in 5 categorie: i clienti, il personale, i proprietari/finanziatori, i fornitori e la società.

Le parti interessate all'assistenza sanitaria sono numerose: i malati e le loro famiglie, i professionisti e le loro organizzazioni scientifiche e sindacali, i rappresentanti dei cittadini ai vari livelli istituzionali e i contribuenti, le strutture sanitarie e socio-sanitarie, i partner commerciali e non *profit* che forniscono beni e servizi, l'industria, l'università, le associazioni di volontariato e numerosi altri soggetti ancora.

Le esigenze e le aspettative delle parti interessate all'assistenza sanitaria si combinano in modo diverso lungo le tre dimensioni fondamentali dell'assistenza: professionale, organizzativa e relazionale. Su alcuni temi le parti interessate hanno esigenze e aspettative comuni: per esempio, l'efficacia, l'appropriatezza e la sicurezza delle prestazioni. In altri temi, invece, le esigenze e aspettative delle parti interessate divergono: per esempio, i costi, la diffusione delle attrezzature e gli assetti organizzativi. Infine, le parti interessate hanno diverse capacità di percepire le esigenze e aspettative complessive e attribuiscono loro valori che dipendono dai rispettivi universi simbolici di riferimento.

La valutazione delle tecnologie sanitarie è un'occasione strutturata di incontro tra le diverse esigenze e aspettative delle parti interessate, che ne consente il successivo bilanciamento su criteri espliciti e condivisi tra le parti stesse.

2. La valutazione delle tecnologie sanitarie deve riguardare tutti gli elementi che concorrono all'assistenza sanitaria

L'assistenza sanitaria è il risultato sinergico di molte tecnologie sanitarie, che possono essere materiali e immateriali.

Tra le tecnologie sanitarie materiali vanno considerati le strutture edilizie (gli ospedali, gli ambulatori, i domicili dei pazienti, ecc.), le grandi e le piccole attrezzature, gli impianti tecnologici e i variegati mondi dei dispositivi medici e delle sostanze chimiche (i farmaci, i vaccini, i sistemi diagnostici, ecc.).

Tra le tecnologie sanitarie immateriali vanno invece considerati i modelli organizzativi e assistenziali (pubblico/privato, assistenza ospedaliera/assistenza domiciliare, dipartimenti/servizi, degenza ordinaria/*day hospital*, ecc.), i documenti di indirizzo clinico (procedure, Linee Guida, percorsi assistenziali, modelli di appropriatezza, ecc.) e i sistemi regolatori (nomenclatori delle prestazioni, sistemi tariffari, procedure di autorizzazione e accreditamento, ecc.).

Tutte queste tecnologie sanitarie non sono efficaci di per se stesse, ma sono strumenti in mano alle persone, in primo luogo ai professionisti clinici e organizzativi che danno forma e vita alle strutture sanitarie.

3. La valutazione delle tecnologie sanitarie deve riguardare tutti i livelli gestionali dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte

L'assistenza sanitaria organizzata è il frutto di scelte che avvengono a diversi livelli decisionali.

C'è un primo livello generale, costituito dalle scelte legislative e dalle decisioni degli organismi di regola-

zione nazionale e regionale come, per esempio, il Ministero della Salute, l'Agenzia Italiana per il farmaco, l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, l'Istituto Superiore di Sanità, gli Assessorati regionali alla salute e le corrispondenti Agenzie regionali. Queste scelte riguardano soprattutto l'accessibilità alle prestazioni, gli assetti organizzativi generali, i sistemi tariffari, la collocazione delle grandi apparecchiature e la presenza delle tecnologie nel mercato.

A livello intermedio si collocano le scelte gestionali proprie del *management* delle singole strutture sanitarie: acquisire o meno una certa attrezzatura, strutturare i percorsi assistenziali, adottare specifici assetti organizzativi, erogare o meno una prestazione assistenziale, ecc.

A livello professionale ci sono infine le scelte compiute dai singoli nella pratica assistenziale quotidiana: la scelta di un esame diagnostico, l'indicazione di un farmaco, la richiesta di una consulenza specialistica, la gestione di un piano di assistenza, ecc.

4. 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

La valutazione deve riguardare l'impatto complessivo provocato dalle tecnologie sanitarie. Normalmente, la valutazione dell'impatto di una nuova tecnologia deve essere fatta prima della sua introduzione nella pratica quotidiana. Tuttavia, la valutazione deve essere fatta anche durante il normale periodo di utilizzo delle tecnologie, per dare assicurazione alle parti interessate che l'impatto reale sulle diverse dimensioni considerate continua ad essere coerente con quanto previsto, anche a fronte degli inevitabili cambiamenti scientifici, tecnici, organizzativi, epidemiologici e di scenario.

5. 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

I sistemi sanitari e le strutture che ne fanno parte sono oggi stretti tra spinte contrapposte in rapida trasformazione: la transizione epidemiologica, l'evoluzione demografica, lo sviluppo tecnologico, la congiuntura economica e la crescita culturale della comunità.

La sostenibilità complessiva dell'assistenza sanitaria organizzata e la responsabilità di assicurare servizi efficaci sul piano professionale, efficienti su quello organizzativo, equi e rispettosi nei confronti dei citta-

dini impone che le tecnologie sanitarie vengano scelte attraverso un processo partecipato.

La valutazione delle tecnologie sanitarie è anche una opportunità per le strutture sanitarie perché l'esame multidimensionale dell'impatto provocato dalle tecnologie crea i presupposti per superare l'autoreferenzialità e l'isolamento nelle scelte, soprattutto in quelle che hanno conseguenze sui versanti etico e sociale. Inoltre la condizione delle valutazioni svolte dalle singole strutture rappresenta un arricchimento per il sistema sanitario nel suo complesso.

Anche sul versante interno la valutazione delle tecnologie sanitarie rappresenta una opportunità per le strutture sanitarie, perché integra in un disegno unitario le diverse professionalità presenti (i clinici, i tecnici, gli amministratori, gli organizzatori) e consente di governare fin dall'inizio la curva di adozione delle tecnologie.

6. 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

I sistemi sanitari e le strutture che ne fanno parte sono sistemi complessi, basati su una rete di processi assistenziali e tecnico-amministrativi lungo la quale i professionisti clinici e organizzativi e i cittadini si muovono con competenze, autonomie, responsabilità e percezioni diverse.

La valutazione delle tecnologie sanitarie è uno di questi processi ed è necessario che essa si snodi in modo coerente con gli altri: per esempio, con la gestione della sicurezza dei pazienti e dei lavoratori, con l'erogazione delle prestazioni, con il ciclo di vita delle attrezzature, con l'apertura o la chiusura delle attività assistenziali. Un elemento chiave è dato dalla formazione delle parti interessate, che deve coinvolgere non solo i professionisti ma anche i responsabili delle organizzazioni sanitarie e i rappresentanti dei cittadini.

La valutazione delle tecnologie sanitarie è quindi uno degli aspetti della gestione per la qualità dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte, per accrescere la loro capacità di soddisfare le esigenze e le aspettative delle parti interessate.

Elementi essenziali per la credibilità delle valutazioni e per la loro sostenibilità di fronte alle parti interessate sono il coinvolgimento delle parti stesse, la piena adesione al metodo scientifico, l'approccio multidisciplinare e il rispetto dei principi di equità e trasparenza.

LE CONCLUSIONI

Le organizzazioni aderenti al *Network Italiano di Health Technology Assessment (NI-HTA)* propongono questi principi sulla valutazione delle tecnologie sanitarie nella consapevolezza che è necessario un grande sforzo congiunto tra tutte le parti interessate per governare il tema delle tecnologie in Sanità.

Auspicano che tali principi possano trovare spazio nei comportamenti e nelle scelte di tutti coloro che nutrono interessi nell'assistenza sanitaria e che il *Network Italiano* diventi lo strumento per collegare tra di loro le diverse esperienze che via via matureranno in Italia.

Trento, 28 marzo 2006

BIBLIOGRAFIA

- Borgonovi E. Presentazione In: Tarricone R, Valutazioni economiche e management in sanità, McGraw-Hill 2004.
- Tarricone R. Le valutazioni economiche in sanità. In: Valutazioni economiche e management in sanità, McGraw-Hill 2004.
- US Congress, House of Representatives, Committee on Science and Astronautics. Technology assessment. Statement of Emilio Q. Daddario, chair, Subcommittee on Science, Research and Development. Washington: 90th Congress, 1st session; 1967; 9-13.
- Battista RN, Hodge MJ, Vineis P. Medicine, practice and guidelines: the uneasy juncture of science and art. *J Clin Epidemiol* 1995; 7: 875-80.
- Bero LA, Grilli R, Grimshaw JM, et al. Closing the gap between research and practice: an overview of systematic reviews of intervention to promote the implementation of research findings. *BMJ* 1998; 317: 465-8.
- Garber AM. To use technology better. *Health Aff* 2006; 25 (2): W51-3.
- Chantler C. Health technology assessment: a clinical perspective. *Int J Technol Assess Health Care* 2004; 20: 87-91.
- Oliver A, Mossialos E, Robinson R. Health technology assessment and its influence on health care priority setting. *Int J Technol Assess Health Care* 2004; 20: 1-10.
- Johansen KS. WHO concept on health technology assessment. *Health Policy* 1988; 9 (3): 349-51.
- Battista RN, Hodge MJ. The evolving paradigm of health technology assessment: reflections for the millennium. *CMAJ* 1999; 160: 1464-7.
- Rutten F. Health technology assessment and policy from the economic perspective. *Int J Technol Assess Health Care* 2004; 20: 67-70.
- Banta D. The development of Health Technology assessment. *Health Policy* 2003; 63: 121-32.
- Cochrane A. Effectiveness and efficiency, Burgess & Son, Abingdon, 1972.
- Del Vecchio M. La valutazione delle tecnologie biomediche e sanitarie: che cosa è e a cosa può servire. *Mecosan* 1992; 1: 20-6.
- Guggiatti A, et al. Due esercizi di analisi decisionale sulla introduzione della PET nei noduli polmonari solitari e nello staging di pazienti con NSCLC. *Mecosan* 1999; 8 (31): 37-48.
- Cosmi L. Variabili di diffusione della tecnologia sanitaria innovativa: il caso DBS. *Mecosan* 2003; 47: 9-22.
- Geisler E, Heller O. Management of medical technology. Theory, practice and cases. Kluwer Academic Publishers, Norwell, Massachusetts, 1998.
- Greer AL. The state of the art versus the state of the science: the diffusion of new medical technologies into practice. *Int J Technol Assess Health Care* 1988; 4: 5-26.
- Annessi Pessina E. Caratteristiche fondamentali del settore dei dispositivi medici in Italia. *L'industria* 2000; 3: 449-62.
- Caprari E. I vantaggi del quasi mercato a livello UE. Il Sole 24 Ore Sanità 2001, anno IV (23-29 gennaio 2001).
- Tarricone R. La valutazione delle tecnologie necessarie. In: Valutazioni economiche e management in sanità, McGraw-Hill 2004.
- Orzella L. Health technology assessment, 1 parte. *Care* 2006; 4: 26-8.
- Orzella L, Marceca M. Health technology assessment, 2 parte. *Care* 2006; 3: 23-7.