

Che cos'è l'Health Technology Assessment

C. Favaretti^a, E. Torri^b

^aDirettore Generale, Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento

^bStaff del Direttore Generale, Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento

Riassunto

La maggior rapidità di sviluppo e diffusione della tecnologia rispetto ai processi con i quali si può valutarne l'efficacia sulla salute dei singoli e delle comunità rende necessaria la condivisione di conoscenze e un approccio sistematico alle decisioni riguardanti la tecnologia. L'health technology assessment (HTA) si sviluppa come la complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare 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. Il Network Italiano di Health Technology Assessment ha recentemente espresso nella Carta di Trento (2006) i principi di riferimento nazionali per la valutazione della tecnologia.

In Italia, negli ultimi anni, la valutazione della tecnologia è stata caratterizzata da un crescente interesse istituzionale e dalla moltiplicazione delle applicazioni di quello che viene definito hospital-based HTA. L'esperienza dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento, di hospital-based HTA ha interessato la gestione di prestazioni, modalità clinico-organizzative dell'assistenza; piani di investimento per attrezzature sanitarie e dispositivi medici; sistemi di supporto all'attività clinica e ricerca applicata.

Summary

What is health technology assessment?

The faster development and diffusion of technology comparing with processes of patient and population effectiveness assessment is bringing challenge for sharing knowledge and using a systematic decision making approach on technology. Health technology assessment (HTA) addresses a comprehensive and systematic multidisciplinary assessment of health, economic, social and ethical, direct or indirect, short and long term consequences of existing or new technologies. Italian Network of Health Technology Assessment recently set some basic principles of HTA in Trento Charter (2006).

In Italy, in the last years, health technology assessment has received growing institutional attention and has been widespread applied as hospital-based HTA. The application of hospital-based HTA by the Health Care Trust of the Autonomous Province of Trento embraced the management of: services, clinical and organizational systems equipment and devices, support systems and applied research. *Key words:* HTA, Health technology assessment, Decision making, Hospital based HTA.

Il settore sanitario è sicuramente un campo in cui lo sviluppo di nuove conoscenze scientifiche è frenetico e l'espansione tecnologica, specialmente negli ultimi anni, è risultata drammaticamente rapida. La maggior rapidità di sviluppo e diffusione della tecnologia rispetto ai processi con i quali si può valutarne l'efficacia sulla salute dei singoli e delle comunità ha reso sempre più pressante l'esigenza di condividere conoscenze e rendere sistematico l'approccio per informare meglio le decisioni riguardanti la tecnologia. A livello internazionale, ma anche in Italia, tra professionisti, amministratori e politici è progressivamente cre-

sciuta la consapevolezza che, in generale, le decisioni che riguardano l'uso di un farmaco, di un sistema diagnostico, e di un processo assistenziale devono essere precedute da un momento di analisi e di definizione delle condizioni di introduzione e di successiva gestione valutando aspetti di efficacia, ma anche, altre conseguenze^{1,2}. Secondo una definizione ormai piuttosto condivisa, la tecnologia sanitaria comprende le attrezzature sanitarie, i dispositivi medici, i farmaci, i sistemi diagnostici, le procedure mediche e chirurgiche, i percorsi assistenziali e gli assetti strutturali e organizzativi nei quali viene erogata l'assistenza sanitaria¹⁻³.

L'Health Technology Assessment (HTA) si sviluppa come la complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare 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. Nel nostro Paese i principali concetti di riferimento sull'HTA sono stati recentemente (2006) espressi nella Carta di Trento³ frutto di una riflessione maturata all'interno del Network Italiano di Health Technology Assessment (aderente all'International Network Associations Health Technology Assessment)⁴. La Carta di Trento articola i principi della valutazione della tecnologia sanitaria evidenziando: chi fa cosa, dove, quando, perché e come. La valutazione delle tecnologie sanitarie deve coinvolgere tutte le parti interessate all'assistenza sanitaria (chi); deve riguardare tutti gli elementi che concorrono all'assistenza sanitaria (cosa) e tutti i livelli gestionali dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte (dove); deve essere un'attività continua, condotta prima dell'introduzione delle tecnologie e durante l'intero ciclo di vita (quando); è una necessità e un'opportunità per la governance integrata dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte (perché); 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). L'HTA si applica ai diversi livelli del sistema sanitario: a quello micro che riguarda la conduzione clinica e organizzativa di dipartimenti e unità operative, a quello meso che riguarda la gestione delle aziende sanitarie, a quello macro con scelte tipicamente programmatiche, epidemiologiche e macroeconomiche.

La valutazione della tecnologia sanitaria in un moderno approccio di sanità pubblica va inquadrata concettualmente nel modello generale di funzionamento dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte. Secondo tale modello i sistemi sanitari ricevono input, i quali determinano output utilizzabili nella formazione di products al fine di ottenere outcomes. Un esempio di tali processi intermedi può essere il seguente: i servizi di laboratorio o di radiologia utilizzano risorse (tecnologie diagnostiche) e producono output (determinazioni analitiche e referti). Il clinico prende in carico in paziente, a sua volta, produce diagnosi e terapie, cioè products, per le quali utilizza generalmente output prodotti da altre componenti del sistema (laboratori, radiologi, altri specialisti).

Nell'utilizzo della tecnologia diagnostica, l'incertezza delle scelte è determinata dall'intreccio tra questioni scientifiche, sociali ed etiche, dalla frequente confusione tra il mezzo (le tecnologie) e il fine (la salute dei singoli e della comunità) e dall'incertezza dei legami tra efficacia clinica e tecnologie. Ciò rende sempre più necessaria un'esplicita attività di valutazione e un'analisi sistematica, da condursi all'interno delle organizzazioni sanitarie.

I professionisti dovrebbero essere "sfidati" a impegnarsi a determinare prodotti intermedi (output e products) in grado di influenzare significativamente la storia naturale delle malattie trattate (outcomes), con un consumo di risorse appropriato ed improntato a grande responsabilità professionale. In pratica, a questo livello, i medici dei servizi diagnostici, dovrebbero sostenere la definizione e l'applicazione di criteri e procedure per l'appropriatezza clini-

ca e produrre output ricchi di informazioni significative e affidabili. Il clinico che ha in carico il paziente, per le sue attività diagnostiche e terapeutiche (products), dovrebbe, d'altro canto, valutare razionalmente il valore informativo "marginale" che gli deriva dai risultati di particolari esami diagnostici spesso richiesti in modo acritico: cioè il valore aggiunto di capacità diagnostica che rende il suo intervento veramente efficace per la salute del paziente. Solo la collaborazione tra servizi laboratoristi e reparti può consentire di integrare i rispettivi ruoli, supportare le decisioni cliniche e misurare il processo diagnostico⁵. Questo configura un esempio di micro HTA. Tra gli strumenti individuabili per la sua realizzazione vi sono: evidence based medicine e evidence based laboratory medicine, linee guida, audit clinico, percorsi diagnostico-terapeutici e formazione sul campo⁶.

L'alta direzione dovrebbe essere interessata a valutare se l'insieme dei prodotti intermedi riesca a determinare un incremento dei livelli di salute della popolazione, compatibilmente con le risorse e i vincoli esistenti, impostando l'evoluzione dei sistemi di controllo di gestione su principi di economia sanitaria e sviluppando un sistema di governance aziendale che favorisca, l'integrazione nei processi decisionali di HTA sia degli aspetti clinici che tecnico-amministrativi. Il livello meso dell'HTA si prefigge di costruire di un processo decisionale condiviso tra: reparti, laboratorio e altri servizi diagnostici, ingegneria clinica, altri servizi (logistica, immobili, approvvigionamenti, prevenzione e protezione,...) e direzione aziendale.

La prospettiva del macro HTA, che si sviluppa a supporto delle scelte e dell'allocatione delle risorse nel sistema sanitario e nella società, coinvolge in particolare istituzioni regionali o nazionali e prende in considerazione nella valutazione le diverse prospettive, le istanze e i valori etici di tutti i portatori di interesse (pazienti, cittadini, professionisti sanitari, amministratori, istituzioni, industria, università, ecc). A questo livello le decisioni assunte riguardano, ad esempio, le politiche di sanità pubblica, gli indirizzi generali di sviluppo del sistema sanitario, i grandi investimenti in attrezzature.

In molti Paesi dotati di un sistema sanitario avanzato, sin dagli Ottanta, l'HTA è stato oggetto di politiche di promozione e attivato sistematicamente nei processi decisionali⁷. In diversi Paesi europei l'HTA si è consolidato da tempo. L'Unione Europea, nel 2004, ha inserito l'HTA tra le priorità politiche dell'Unione.

Negli ultimi anni il tema ha destato interesse anche in Italia. L'importanza dell'HTA viene evidenziata dal Piano Sanitario Nazionale 2006-2008. Nel Piano si afferma che: "...anche in Italia si riconosce che l'HTA è una priorità, ed è necessario sviluppare la promozione dell'uso degli strumenti di HTA, già in parte presenti in alcune realtà regionali e aziendali". Si riporta successivamente che "...la valutazione della tecnologia sanitaria, intesa come insieme di metodi e strumenti per supportare le decisioni, si rivolge ai diversi livelli decisionali secondo modelli operativi differenziati, rivolti a fornire supporto a:

- decisioni di politica sanitaria (adozione, diffusione e decisioni manageriali di investimento in nuove tecnologie a livello aziendale, per la promozione di un utilizzo appropriato delle tecnologie medesime;

- decisioni cliniche, per la diffusione di modelli di governance individuati da strutture centrali, e da adottare a livello organizzativo, quali la definizione e la diffusione degli standard qualitativi e quantitativi”.

Da sottolineare è anche il riconoscimento nell’ambito del Progetto Mattoni Ospedali di Riferimento dell’esigenza per gli ospedali chiamati a diventare ospedali di riferimento, di adottare metodi e strumenti di HTA. Nel nostro Paese la diffusione dell’HTA è stata caratterizzata in particolare dalla moltiplicazione delle esperienze di quello che viene definito Hospital based HTA^{8,9} da parte di aziende sanitarie e organizzazioni riunite nel Network Italiano di HTA.

Aree di applicazione della valutazione delle tecnologie sanitarie emerse dall’esperienza di aziende sanitarie italiane sono state le seguenti:

- a) le prestazioni (day surgery, prestazioni domiciliari, ecc);
- b) le modalità clinico-organizzative (linee guida, percorsi assistenziali, audit, ecc);
- c) i piani degli investimenti e la gestione di attrezzature sanitarie e dispositivi medici;
- d) i sistemi di supporto alla attività clinica (sistemi informativi, implementazione di nuove attrezzature, pianificazione e controllo delle attività formative, ecc);
- e) la ricerca applicata.

Una consolidata esperienza nazionale nell’ambito dell’HTA è quella dell’Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (APSS) della Provincia Autonoma di Trento (PAT). L’APSS gestisce direttamente 2 ospedali principali, 5 ospedali di distretto, 11 distretti sanitari e alcune decine di sedi ambulatoriali distribuiti in tutta la Provincia. In tali strutture operano circa 7.400 dipendenti. Il bilancio di esercizio 2006 dell’APSS è stato di 923 milioni di euro (in equilibrio).

Numerose attività esterne e interne hanno supportato la scelta strategica dell’adozione dell’HTA¹⁰. Nei rapporti con l’esterno esterno, l’APSS ha svolto un ruolo di primo piano nella diffusione dell’HTA a livello nazionale, organizzando dal 2002 gli eventi formativi principali in Italia sull’argomento e sostenendo la partecipazione di propri professionisti ai maggiori convegni internazionali degli ultimi anni.

Tre le attività intraprese all’interno dell’organizzazione, supportate dagli altri programmi aziendali per il miglioramento della qualità (certificazione, accreditamento all’eccellenza, project management, ecc) vanno menzionate le seguenti:

- Adozione esplicita dell’approccio HTA e sua comunicazione al personale attraverso il Programma Aziendale di Sviluppo Strategico 2004 e 2009, le direttive di budget degli ultimi 5 anni e altri documenti di indirizzo.
- Attività formative rivolte ai professionisti dell’APSS, tramite la partecipazione a corsi interni e in ambito nazionale e internazionale (dal 2001). Tali attività sono state individuate all’interno del piano annuale della formazione gestito in modo coerente con gli altri processi aziendali.
- Adozione di soluzioni organizzative a minor assorbimento di risorse, promuovendo l’attivazione di dipartimenti funzionali e strutturali, aree omogenee e sperimentazioni organizzative.

- Istituzione del servizio di ingegneria clinica (dal 1995), della “Commissione per il prontuario terapeutico ospedaliero” (dal 1995), del “Comitato per la sperimentazione sui farmaci” (dal 2000), della “Commissione per la valutazione degli investimenti in attrezzature sanitarie” (dal 2002) e del “Gruppo dispositivi medici” (dal 2003). Per tutte le attività di valutazione il punto di partenza è costituito da schede con le quali ogni unità operativa, a partire da espliciti bisogni di salute e con il supporto di adeguata letteratura, possono presentare le richieste di nuove attrezzature, di nuovi farmaci e di nuovi dispositivi medici. Tali richieste vengono valutate dalle commissioni sulla base di espliciti criteri di HTA, resi noti ai potenziali richiedenti attraverso comunicazioni scritte e/o il sito aziendale. Particolarmente significativo ed esemplificativo all’interno del programma di HTA è il processo di gestione delle attrezzature sanitarie che negli anni si è via via consolidato, integrando gli aspetti assistenziali con quelli amministrativi. Oggi è articolato in numerose fasi: la proposta annuale di acquisizione (tutte le unità operative), la definizione del livello di priorità (direttori di ospedale e di distretto), la valutazione HTA (da parte della “Commissione per la valutazione degli investimenti in attrezzature sanitarie”, composta da professionisti delle direzioni centrali e delle unità operative di linea), l’attribuzione del finanziamento (da parte della PAT), la definizione del programma annuale degli acquisiti e lo svolgimento delle procedure di acquisto, collaudo e messa in uso (servizi approvvigionamento, ingegneria clinica, logistica e immobili), i controlli di qualità, la gestione delle segnalazioni sulla sicurezza emanate dagli enti nazionali e internazionali (servizio ingegneria clinica e servizio protezione aziendale), il piano delle manutenzioni ordinaria e straordinaria (servizio ingegneria clinica e ditte appaltanti), la gestione della documentazione e dei manuali d’uso (servizio ingegneria clinica), la messa fuori uso e il conseguente smaltimento. La sostituzione delle tecnologie obsolete è doppiamente presidiata: sul versante clinico, le unità operative hanno la possibilità di formulare annualmente nuove proposte di acquisizione in linea con la rapida evoluzione scientifica mentre, sul versante della sicurezza per il personale e i pazienti, i servizi di protezione aziendale e di ingegneria clinica possono formulare proposte o intervenire direttamente con modifiche organizzative, con la sostituzione o con la messa fuori uso dell’attrezzatura potenzialmente pericolosa.
- Definizione delle specifiche informative e tecniche e stesura dei capitolati per l’acquisizione dei sistemi informativi dipartimentali, dell’assistenza territoriale e di alcuni settori ospedalieri e standardizzazione delle procedure informatiche dipartimentali, ospedaliere e territoriali.
- Valutazione dei percorsi e delle singole prestazioni assistenziali con la produzione di numerosi documenti di indirizzo clinico sottoposti a periodico aggiornamento. Tali documenti hanno supportato: l’implementazione di importanti interventi organizzativi (per esempio, centro per la diagnosi e cura della sterilità, Picture Archive and Communication System, Point of Care Testing, sistema di lettura automatica dei Pap test, ecc), specifiche procedure assistenziali (per esempio, vaccinazioni, chirurgia delle varici degli arti inferiori, diagnosi e terapia della sindrome

me dolorosa del tunnel carpale, ecc), percorsi assistenziali integrati tra i professionisti del territorio, dell'ospedale e delle strutture accreditate (per esempio, scompenso cardiaco, ipertensione, ecc) o modelli organizzativi che sostengono l'erogazione delle prestazioni sanitarie (per esempio, produzione di nuovi nomenclatori o continua manutenzione di quelli esistenti sulle prestazioni specialistiche ambulatoriali, di day surgery, di igiene pubblica, ecc).

- Sviluppo di progetti specifici di valutazione della tecnologia sanitaria, in proprio o in collaborazione con altre aziende sanitarie, con università e istituti di ricerca, finalizzati alla pianificazione dei servizi e delle prestazioni necessarie a soddisfare la missione aziendale (dal 2000).

L'approccio multidisciplinare dell'HTA, si configura come un approccio olistico che trova il suo fondamento nello stimolare, nel coinvolgere, nella capacità di dare un "senso" alle strategie e alle scelte aziendali e nel responsabilizzare tutte le parti interessate attorno a metodologie, strumenti e azioni di razionalizzazione complessiva del processo decisionale.

La circolazione delle conoscenze, il confronto, le collaborazioni e le sinergie tra professionisti, organizzazioni, aziende e istituzioni che utilizzano l'HTA sono cruciali per valorizzare e consolidare la valutazione come patrimonio dei servizi sanitari. Solo così è possibile passare da esperienze settoriali a un approccio complessivo che veda l'impegno di tutte le parti interessate. Questo giustifica la necessità di diffondere le metodologie di HTA e di promuovere la cultura della valutazione anche al di fuori degli ambiti della sua odierna attuazione. Definire i problemi, identificare le variabili critiche e applicare gli strumenti più appropriati nella gestione delle scelte rientra, di fatto, nelle funzioni di leadership diffusa che tutti i professionisti dovrebbero esercitare. Per questo i professionisti della sanità dovrebbero assumersi la responsabilità di cercare di acquisire competenze nel campo della valutazione della tecnologia sanitaria e di esercitarle nella pratica quotidiana. Non va dimenticato, inoltre, che la natura e la razionalità

delle decisioni sulla pratica clinica e nella gestione delle risorse sanitarie influenzano risultati di salute per i pazienti e i cittadini, ma interessano anche la sostenibilità economica del sistema sanitario. In questo scenario l'HTA può apportare un rilevante contributo di carattere sistemico nell'assicurare giustizia, equità, accessibilità, sicurezza, efficace appropriatezza e sostenibilità futura.

Bibliografia

1. Battista RN. Expanding the scientific basis of health technology assessment: a research agenda for the next decade. *Int J Technol Assess Health Care* 2006; 22(3):275-80.
2. Banta D. The development of health technology assessment. *Health Policy* 2003; 63(2):121-32.
3. Carta di Trento. Disponibile su: URL: <http://www.apss.tn.it>. (data di consultazione: 13.7.2007).
4. INAHTA, The International Network of Agencies for Health Technology Assessment. Disponibile su: URL: <http://www.inhta.org>. (data di consultazione: 13.7.2007).
5. Plebani M. Appropriateness in programs for continuous quality improvement in clinical laboratories. *Clin Chim Acta* 2003 15; 333(2):131-9.
6. Trenti T, Canali C, Scognamiglio A. Clinical Governance and evidence-based laboratory medicine. *Clin Chem Lab Med* 2006; 44(6):724-32.
7. Draborg E, Gyrd-Hansen D, Poulsen PB, Horder M. International comparison of the definition and the practical application of health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 2005; 21(1):89-95.
8. Ricciardi W, Cicchetti A, Marchetti M. Health Technology Assessment's Italian Network: Origins, aims and advancement. *Ital J Pub Health* 2005; 2(2):29-33.
9. Ehlers L, Vestergaard M, Kidholm K, Bonnevie B, Pedersen PH, Jorgensen T, et al. Doing mini-health technology assessments in hospitals. A new concept of decision support in health care? *Int J Technol Assess Health Care* 2006; 22(3): 295-301.
10. Fontana F, Guarrera G, Camin E, De Pieri P, Favaretti C. Esempi applicativi di health technology assessment nell'Azienda provinciale per i servizi sanitari di Trento. *QA* 2003; 14: 109-16.