

THEMA

Protagonisti della sanità numero 4

GIOVANNA SCROCCARO

MICHELE TRINGALI

MAURO OCCHI

VITANGELO DATTOLI

GIUSEPPE TURCHETTI

ALESSANDRO LIBERATI



« Health Technology
Assessment »

Fuori Thema

Veneto, Lombardia, Liguria e Emilia-Romagna: quattro Regioni nelle quali i percorsi di valutazione delle tecnologie sanitarie si stanno avviando con la creazione di organismi appositi e la stesura di programmi specifici. Obiettivo comune è la realizzazione di report che consentano di scegliere tra più tecnologie attraverso una valutazione multidisciplinare che tenga in considerazione la loro efficacia e sicurezza, nonché gli aspetti economici, etici e organizzativi.

In questo senso, come ricorda Vitangelo Dattoli, l'Health Technology Assessment deve essere considerato come un'opportunità che consente di lanciare un ponte tra decisori politici e operatori della sanità, venendo incontro alla domanda di salute di cittadini sempre più consapevoli ed esigenti.

Scelte politiche diverse tra Regione e Regione non dovranno però prescindere dal garantire l'uniformità degli strumenti di analisi e valutazione, sottolinea Giuseppe Turchetti, per evitare che si accentuino le differenze tra i sistemi sanitari regionali.

THEMA numero 4

Supplemento al n. 4 – 2009 di *Politiche sanitarie*
www.politichesanitarie.it

Direttore responsabile: Giovanni Luca De Fiore

Redazione: Mara Losi

Il Pensiero Scientifico Editore srl
Via Bradano 3/c – 00199 Roma
www.pensiero.it
telefono +39 06 862821
fax +39 06 86282250
pensiero@pensiero.it

Progetto grafico e impaginazione: Typo, Roma

Immagini: ©2009 Photos.com

Stampa: Arti Grafiche Tris
Via delle Case Rosse, 23 – 00131 Roma
Finito di stampare il 30 dicembre 2009

© Il Pensiero Scientifico Editore srl
La riproduzione e la divulgazione dei contenuti di *Thema* sono consentite fatti salvi la citazione esaustiva della fonte e il rispetto dell'integrità dei dati utilizzati.

3



Le azioni della Regione Veneto per favorire i percorsi HTA
GIOVANNA SCROCCARO

6



Avanzamento del programma HTA nella Regione Lombardia
MICHELE TRINGALI

9



Percorsi HTA: aspettative e esperienze avviate
MAURO OCCHI

10



Riorganizzare l'assistenza in virtù della domanda di salute nel nuovo contesto sociale
VITANGELO DATTOLI

13



Sinergie e criticità dell'Health Technology Assessment
GIUSEPPE TURCHETTI

14



L'impatto dei percorsi HTA sulle strutture assistenziali
ALESSANDRO LIBERATI



Le azioni della Regione Veneto per favorire i percorsi HTA



INTERVISTA A

GIOVANNA SCROCCARO

Responsabile Unità di Valutazione dell'Efficacia del Farmaco - UVEF
Coordinamento Regionale sul Farmaco Regione Veneto
presso Farmacia Ospedaliera dell'Azienda Ospedaliera di Verona

Quali sono le aree di attività del Centro di Valutazione dell'Efficacia dei Farmaci secondo quanto stabilito dalla Regione nel maggio 2009 in seguito alla classificazione dell'UVEF tra i Coordinamenti Regionali e che cosa è cambiato rispetto a prima?

L'Unità di Valutazione dell'Efficacia del Farmaco (UVEF) costituisce, insieme all'Unità di Informazione sul Farmaco e all'Unità di Farmacovigilanza, il Coordinamento Regionale sul Farmaco della Regione Veneto.

L'UVEF esisteva già dal 2001, ma la recente ricollocazione all'interno di uno dei Coordinamenti Regionali ne ha rafforzato il ruolo di organo tecnico-regionale. La Delibera Regionale 4532 del 2007 definisce il ruolo dei Coordinamenti Regionali, specificando che con-

corrono attivamente al raggiungimento degli obiettivi di programmazione regionale, costituiscono un riferimento strategico per ambiti allargati di attività e svolgono funzioni di coordinamento unitario di differenti realtà organizzate secondo un modello di rete.

Il Coordinamento Regionale sul Farmaco partecipa pertanto attivamente, sia tramite attività ordinarie sia attraverso progetti specifici, ai programmi regionali in tema di buon uso del farmaco.

Non solo, con un successivo decreto, il n. 68 del 7 maggio 2009, il Dirigente della Direzione Piani e Programmi sociosanitari ha definito con precisione l'organizzazione delle tre Unità che costituiscono il Coordinamento Regionale sul Farmaco.

I compiti dell'UVEF sono stati ampliati rispetto al passato e sviluppati in quattro aree essenziali e neurali: la valutazione del far-



I compiti dell'UVEF

1. Valutazione, informazione e monitoraggio dei nuovi farmaci e degli usi 'off label'.

- ▷ Predisposizione di rapporti di valutazione scientifica ed economica sui nuovi farmaci. Supporto alle attività della Commissione per il Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTORV), della Commissione Tecnica Regionale Gare Farmaci e del Coordinamento Regionale per le Malattie Rare.
- ▷ Coordinamento e supporto alle attività delle Commissioni Terapeutiche dei Farmaci Locali o di Area Vasta, anche tramite incontri finalizzati su tematiche specifiche.
- ▷ Attivazione e gestione di registri di pazienti per i farmaci ad elevato costo.

2. Valutazione, informazione e monitoraggio dei nuovi dispositivi medici.

- ▷ Predisposizione di rapporti di valutazione scientifica ed economica sui nuovi dispositivi medici.
- ▷ Supporto alle attività della Commissione Regionale Dispositivi Medici e alle Commissioni Tecniche Regionali Gare Dispositivi Medici.
- ▷ Coordinamento e supporto alle attività delle Commissioni Dispositivi Medici di Area Vasta, anche tramite incontri finalizzati su tematiche specifiche.
- ▷ Attivazione e gestione di registri di pazienti per i dispositivi medici ad elevato costo.
- ▷ Attivazione e gestione dell'anagrafica regionale dispositivi medici.

3. Monitoraggio dei flussi informativi regionali sui farmaci e sui dispositivi medici.

- ▷ Attivazione di un osservatorio epidemiologico dei consumi dei farmaci e dei dispositivi, a partire dai flussi informativi regionali.
- ▷ Predisposizione di attività di formazione/informazione rivolte agli operatori sanitari in linea con le priorità regionali e tali da consolidare le iniziative mirate all'appropriatezza prescrittiva e alla qualità dell'assistenza, nonché al rispetto dei tetti di spesa prefissati.

4. Vigilanza dei dispositivi medici e gestione del rischio.

- ▷ Monitoraggio e gestione delle segnalazioni di incidenti e mancati incidenti con i dispositivi medici. Affiancamento ad Aziende Ospedaliere, IRCCS e Aziende Ulss per le attività di inserimento, attività di aggiornamento e informazione, attività di rapporto tra il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali e la Regione. Proposte e gestione delle procedure inerenti il governo del rischio clinico.

maco, la valutazione del dispositivo medico, l'epidemiologia dei consumi e la sorveglianza dei dispositivi medici e il rischio clinico. Nelle prime due aree la principale attività consiste nella valutazione dell'innovatività dei nuovi farmaci e dei dispositivi medici e nella definizione del loro valore nell'ambito delle strategie terapeutiche esistenti e disponibili.

La Regione Veneto ha istituito, quali strumenti per il buon governo del farmaco e dei dispositivi medici, le due Commissioni Regionali sui Farmaci e sui Dispositivi Medici. I regolamenti, recentemente emanati nel 2009, attribuiscono a queste commissioni un'attività di Health Technology Assessment.

Con il termine HTA si intende una disciplina in grado di scegliere tra tecnologie alternative, attraverso una valutazione multidisciplinare basata sull'efficacia, la sicurezza, gli aspetti organizzativi, economici ed etici.

Alla UVEF viene affidata la responsabilità di produrre i rapporti di HTA che verranno successivamente esaminati dalle rispettive Commissioni. Spetterà quindi alle Commissioni assumere le decisioni. Successivamente i rapporti di technology assessment, opportunamente arricchiti dalle osservazioni e valutazioni dei membri delle Commissioni, verranno resi disponibili sul sito UVEF e trasmessi a tutti gli ospedali della Regione.

L'area dell'epidemiologia dei consumi intende attivare un osserva-



Poiché non è facile trovare valutazioni economiche comparabili alla propria realtà ospedaliera e clinica, è importante individuare parametri di confronto applicabili ai propri contesti

torio permanente dei consumi dei farmaci e dei dispositivi medici negli ospedali. La valutazione dei comportamenti prescrittivi è uno strumento essenziale per mettere in luce aree che necessitano di interventi correttivi e formativi. L'area della vigilanza e del rischio intende attivare, attraverso la rete degli ospedali, programmi e procedure per la sorveglianza degli incidenti conseguenti all'uso di dispositivi medici e per la prevenzione del rischio farmacologico.

Quale ritiene sia il peso delle diverse componenti (clinica, economica, organizzativa ed etica) della valutazione di HTA?

Un report di HTA non si può considerare completo se non sono state sviluppate tutte le parti di cui deve essere composto.

Il taglio del report ed il peso delle diverse sezioni può dipendere dallo scopo per cui il report è stato redatto.

Nel caso della Regione Veneto, in cui il report è lo strumento centrale per produrre raccomandazioni in merito all'introduzione nella pratica clinica dei nuovi farmaci e dispositivi medici, le componenti clinica, economica ed organizzativa sono tutte molto im-

portanti. L'analisi etica in questo contesto non viene sviluppata in autonomia, ma l'orientamento etico del lavoro di valutazione in sé e nello specifico di tutte le sezioni del report è ovviamente molto significativo.

Nella selezione e nella raccolta della letteratura scientifica utile all'HTA, quali sono le principali difficoltà che un ricercatore può incontrare?

Un limite importante nella valutazione scientifica è la difficoltà di accedere a tutti gli studi condotti, anche a quelli non pubblicati: sappiamo che gli studi non favorevoli alla nuova tecnologia spesso non

vengono pubblicati. Questo bias di pubblicazione rischia di sovrastimare i benefici, perché rende noti solo i risultati positivi.

Un altro problema è l'assoluta carenza di studi comparativi tra nuove e vecchie tecnologie: in assenza di studi comparativi è difficile stabilire se i nuovi farmaci apportino vantaggi reali.

Passando agli aspetti economici, talvolta è complesso trovare valutazioni economiche applicabili alla propria realtà, ospedaliera e clinica. È evidente quanto sia determinante individuare parametri di confronto che evidenzino una reale analogia tra i criteri di analisi applicati ai nostri contesti.

Scarseggia inoltre la disponibilità di dati epidemiologici sulla diffusione di alcune malattie in Italia. Non esistono infatti tutti i registri della diffusione sul territorio nazionale, ma solo alcuni.

Un altro aspetto che difficilmente può essere valutato senza la collaborazione del produttore è l'impatto sulla spesa regionale dei nuovi farmaci o dispositivi medici, perché dipende da vari fattori, tra



cui la velocità e il grado di penetrazione sul mercato dei nuovi prodotti, che sono molto condizionati dalle operazioni del marketing.

Come superare il problema della tempestività nella stesura dei rapporti di HTA?

L'unico modo per superare questo problema è "anticipare il tempo" ossia iniziare precocemente la loro redazione, anche prima dell'entrata in commercio di un nuovo farmaco o dispositivo.

Nel momento in cui il farmaco entra in commercio, sarà cura di chi ha realizzato precocemente il report integrare le parti prima non compilabili con le informazioni più recenti.

Proprio per questo motivo UVEF dal 2009 ha attivato un programma di screening dei farmaci autorizzati da EMEA, per selezionare quelli che sembrano avere maggiori probabilità di giungere rapidamente all'attenzione della Commissione Regionale PTORV. Per questi farmaci viene preparato un report precoce e sintetico. Al momento della valutazione per il PTORV, il report viene arricchito di altre informazioni, con particolare attenzione alla contestualizzazione regionale.

Questa esperienza si è rivelata molto utile: su 67 farmaci o nuove indicazioni valutate dal PTORV nei primi 10 mesi del 2009, 14 erano già stati preventivamente studiati attraverso lo scanning dell'attività EMEA. ■

Avanzamento del programma HTA nella Regione Lombardia



INTERVISTA A

MICHELE TRINGALI

Servizi Sanitari Territoriali
Direzione Generale Sanità
Regione Lombardia

Qual è l'obiettivo del Programma regionale di HTA del quale si è dotata la Lombardia?

Il programma di HTA lombardo, varato con la Delibera di Giunta Regionale n. 8/7856 del 30 luglio 2008, si propone di avviare un processo di valutazione dell'appropriatezza d'uso delle tecnologie sanitarie che prende in esame la

tecnologia nel contesto della pratica sanitaria effettiva. Il programma riguarderà non solo farmaci e dispositivi biomedici, ma anche vaccini, tecnologie diagnostiche, attività di telemedicina e strategie di prevenzione. L'acronimo usato in Re-





gione per il programma sarà VTS-HTA, cioè userà la dizione italiana.

Sarà condotto internamente all'istituzione regionale?

Poiché in un sistema sanitario integrato le decisioni sono sempre più responsabilità condivise di molti attori, l'attività di VTS-HTA in Lombardia non può esimersi dal coinvolgere numerosi attori del sistema, quali le amministrazioni sanitarie, le aziende dei dispositivi, dei farmaci, della telemedicina e delle tecnologie informative, le università, i professionisti esperti. L'attività si configura quindi come un processo di gestione di conoscenze sanitarie a livello di sistema. L'iniziativa di VTS-HTA lombarda è strutturata dall'istituzione regionale e prevede un processo di valutazione aperto ai contributi provenienti dal mondo clinico, dagli

operatori sanitari, dalle aziende ospedaliere e sanitarie e dall'industria. Tali contributi trovano precisi spazi nelle tre fasi in cui il processo di VTS-HTA è strutturato:

- ▶ identificazione delle necessità di valutazione e delle priorità;
- ▶ reperimento ed analisi delle documentazioni o realizzazione di specifici studi;
- ▶ valutazione critica delle documentazioni nella prospettiva del sistema sanitario e in coerenza con il criterio di costo-opportunità.

Prevedete dunque un percorso di valutazione anche dei medicinali? Come saranno gestiti i possibili conflitti di interesse?

Le attività di VTS-HTA potranno riguardare anche farmaci, oltre a dispositivi e altre tecnologie. I far-

maci entrano nel mercato in virtù dell'autorizzazione all'immissione in commercio e vengono valutati dai singoli professionisti nonché dai cittadini in funzione delle valenze cliniche (efficacia, sicurezza, tollerabilità, gradimento da parte del paziente) ed economiche (costo, impatto sul bilancio della propria organizzazione e del sistema). Il contributo che il sistema di VTS-HTA può fornire a questo riguardo consiste nel generare informazioni valide, pertinenti, credibili, verificabili a beneficio del professionista sanitario e del cittadino per sostenere o cambiare le decisioni cliniche.

La DGR 7856 prevede l'esplicita identificazione di interessi secondari in possibile conflitto con l'interesse primario (l'appropriato uso delle risorse, dove per appropriatezza si intende l'appropriatezza clinica ed economica) degli esperti sanitari che potranno essere chiamati a valutare la documentazione presentata e ogni altra informazione elaborata durante il processo di valutazione.

Quali criteri ispirano il lavoro?

Il concetto fondamentale che ha ispirato la delibera 7856 è il costo-opportunità, che può essere definito come quel ritorno atteso dai cittadini, in termini di salute, quando il sistema sanitario investe nel rimborso di una tecnologia scelta tra altre aventi il medesimo livello complessivo di spesa all'interno del percorso diagnostico-terapeutico assistenziale. La valutazione del costo-opportunità comprende la misurazione o almeno la stima dello *shadow price* (ovvero delle necessi-

tà di disinvestimento) e l'analisi dei costi e dei benefici al margine. Poiché la definizione di costo-opportunità è sensibile alle motivazioni effettive degli attori coinvolti, il processo di valutazione prevede che siano esplicitati in modo chiaro e sistematico i possibili conflitti di interessi dei componenti del Nucleo, del Tavolo Tecnico Regionale e degli esperti.

A quali ambiti clinici guarderete inizialmente?

Le categorie di trattamento verso le quali è indirizzato il processo generale di valutazione dell'appropriatezza d'uso delle tecnologie biomediche nella Regione Lombardia sono:

- ▶ i singoli interventi, orientati su determinati bersagli biologici;
- ▶ le strategie di assistenza sanitaria che esaminano in modo comparativo le modalità di applicazione di numerosi singoli interventi sia in senso generale che nel caso di sottogruppi di pazienti, ad esempio di specifiche classi di età, o con determinati livelli di indici di severità o di comorbidità.

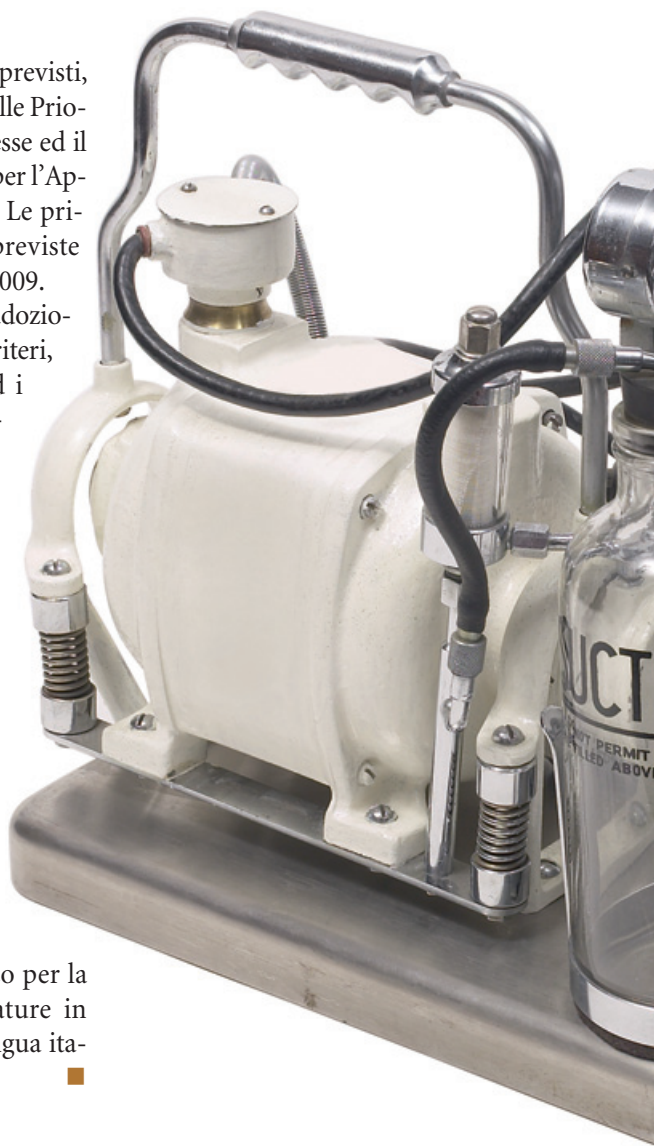
La seconda categoria rappresenta un'area importante rispetto alla quale intervenire, dal momento che in essa gli studi clinici controllati randomizzati sono poco praticabili e la spesa sanitaria presenta la massima variabilità a causa di differenze nella gestione non sempre correlabili a differenti bisogni sanitari.

Qual è lo stato di attivazione del programma VTS-HTA?

Con decreto di Direzione Generale n. 11.858 del 12 novembre 2009 sono stati nominati i componenti

Il programma di HTA nella Regione Lombardia non potrà esimersi dal coinvolgere più attori del sistema, dalle amministrazioni sanitarie, alle aziende dei dispositivi e dei farmaci, della telemedicina e delle tecnologie informative, alle università e ai professionisti esperti

dei due organismi tecnici previsti, il Nucleo di Valutazione delle Priorità e dei conflitti di Interesse ed il Tavolo Tecnico Regionale per l'Appropriatezza in Medicina. Le prime convocazioni sono previste per il 4 ed il 14 dicembre 2009. Un altro decreto in via di adozione ha definito le tariffe, i criteri, le regole di procedura ed i formati attesi per le valutazioni. Con un terzo decreto infine viene organizzato l'invito a presentare candidature per la costituzione di un elenco aggiornabile di esperti che possano essere chiamati, previa valutazione delle competenze e dei possibili conflitti di interesse, a contribuire alla realizzazione di specifiche valutazioni VTS-HTA. Durante il mese di dicembre 2009 sarà avviato l'apposito gestionale informatico per la presentazione di candidature in formato elettronico (in lingua italiana ed inglese). ■



Percorsi HTA: aspettative e esperienze avviate



INTERVISTA A

MAURO OCCHI

Governo clinico, Agenzia Regionale Sanitaria
Regione Liguria

Lei ha trascorso alcuni periodi della sua vita negli Stati Uniti, la patria della valutazione delle tecnologie sanitarie. Rispetto a quanto realizzato fin ora in Italia, ritiene ci sia ancora un grande divario tra il nostro Paese e le esperienze nordamericane?

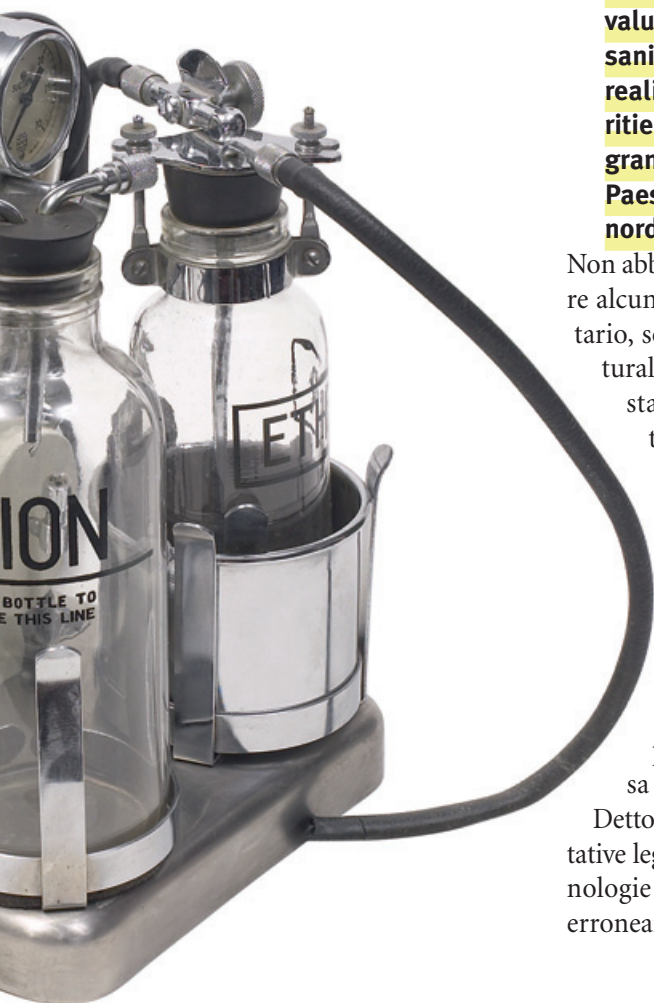
Non abbiamo necessità di mitizzare alcun modello di servizio sanitario, soprattutto se lontano culturalmente da noi come quello statunitense, e nello stesso tempo non possiamo permetterci atteggiamenti ‘artistici’ nella gestione di processi e tecnologie. Guardare con curiosità ai modelli nordamericani è salutare, senza dimenticare peraltro che il nostro servizio produce più salute di quanto si possa dire di quello americano.

Detto questo, credo che le aspettative legate all’acquisizione di tecnologie dopo percorsi HTA siano erroneamente rivolte alla sola co-

munità scientifica. In realtà richiedono una maturazione globale del management delle Aziende così come degli ordini professionali e di chi fa la politica sanitaria. In poche parole, abbiamo bisogno di legare ‘policy’ e ‘politics’ in modo che una cornice legislativa di buona qualità prepari il terreno per modalità standardizzate di impiego delle risorse. Una cosa che copierei dal sistema americano è la pubblicistica scientifica su come le varie organizzazioni – pubbliche e private – giochino il proprio ruolo in questa partita. Da noi il dibattito è povero.

È favorevole a una collaborazione tra il settore pubblico e quello privato nello sviluppo della valutazione delle tecnologie sanitarie?

Mi pare di non vedere nessuno in giro a sostenere di non essere favorevole. Piuttosto è sul come impostare la collaborazione che le opinioni si dividono e si alimentano gli equivoci. È necessario un radicale salto culturale da parte di que-



ste due dimensioni: da un lato al pubblico difetta la capacità di sviluppare offerte organizzative e di incentivi che siano competitive con il privato. Dall'altro, il privato è in difficoltà ad associare la liceità della logica del profitto alle esigenze di qualità e assistenza. La quotidianità poi richiede di prendere posizioni: l'appalto ai privati dell'offerta formativa HTA in ambiente pubblico mi pare inopportuna, ma la demonizzazione delle iniziative dell'industria va argomentata. In realtà il settore pubblico è ancora in ritardo nello sviluppo di competenze dedicate, che consentano mediazioni informate con il mondo produttivo.

Quali esperienze sta avviando la sua Regione nel campo della valutazione delle tecnologie o dei processi aziendali in grado di aprire la strada a una organizzazione più efficiente del servizio sanitario?

La Regione Liguria ha una duplice strategia: formalizzare da un lato la nomina dell'Agenzia Sanitaria quale ente deputato a sviluppo e recepimento di iniziative in tema di HTA, pubbliche e private. Questo non impedisce naturalmente alle Aziende liguri di sviluppare iniziative in proprio: è solo un'offerta di competenze dedicate. Inoltre proseguirà la collaborazione con la scuola Sant'Anna di Pisa nella messa a punto di un sistema regionale di valutazione delle performance aziendali. Sull'uno e sull'altro fronte ci aspetta un grosso impegno in termini formativi. ■

Riorganizzare l'assistenza in virtù della domanda di salute nel nuovo contesto sociale



INTERVISTA A

VITANGELO DATTOLI

Direttore Generale, Azienda Ospedaliera Policlinico di Bari

Nella condizione di Direttore Generale di uno dei più grandi ospedali del Mezzogiorno, quanto ritiene importante riconsiderare gli aspetti organizzativi dell'assistenza nel contesto delle attività di valutazione di sistema?

La complessità delle strutture sanitarie rispecchia in toto la definizione stessa del termine sistema, inteso come "unità fisica o funzionale in cui più parti, fisiche o funzionali, interagiscono nella formazione di un tutt'uno in cui ogni elemento dà un contributo alla finalità comune". In quest'ottica non esistono aspetti inerenti il sistema che rivestano un ruolo marginale o anche solo secondario, siano essi di

tipo strutturale e di tipo organizzativo; abbiamo assistito negli ultimi anni ad un evento che possiamo sicuramente definire 'schizofrenico': l'evoluzione tecnologica è incessante, il livello delle prestazioni offerte aumenta, la vita media è cresciuta in maniera esponenziale, eppure mai come in questo momento si sente parlare di insoddisfazione dell'utente. Dove nasce lo scollamento? Dove è possibile intervenire nell'ambito dell'erogazione delle prestazioni?

Nell'ottica di una adeguata valutazione del sistema diventa cogente inserire tutti gli elementi che contribuiscono alla realizzazione del risultato, inclusa di diritto la riconsiderazione degli aspetti organizzativi dell'assistenza; è prioritaria-

rio riconsiderare l'organizzazione in senso dinamico con la flessibilità necessaria non solo a far fronte a bisogni di salute sempre diversi, ma soprattutto, ove possibile, a prevenirli.

Per riorganizzare è necessario conoscere e la conoscenza è possibile solo con adeguati strumenti di valutazione delle prestazioni erogate, che consentono di prendere decisioni mirate. Anche in questo campo nasce una nuova sfida: accanto ai comuni indicatori dobbiamo provare ad introdurre di nuovi, non solo importando quelli di culture organizzative diverse dalla nostra, ma – riappropriandoci con orgoglio del tipico 'ingegno italiano' – provando a definirne altri più adeguati ai nostri modelli organizzativi locali. In questo processo di definizione va riconsiderata anche la partecipazione degli attori che contribuiscono alla loro realizzazione,

*È auspicabile
un coinvolgimento
degli stakeholder
nelle attività
valutative, ispirato
a principi
di trasparenza
e partecipazione
che garantiscano
la condivisione
delle scelte operate
dal decisore*

nel modo più consono alle esigenze delle nostre organizzazioni.

Bisogna individuare nuove modalità di valutazione dei singoli assetti organizzativi; solo in quest'ottica si può avere il polso del livello di prestazione offerto nei singoli contesti geografici ed organizzativi con l'auspicio di giungere alla più idonea valutazione della singola prestazione offerta al cittadino.

Si discute spesso di Health Technology Assessment come terreno di scontro tra decisori politici e mondo sanitario: qual è il punto di vista di un medico che, come lei, ha una lunga e preziosa esperienza di gestione della 'cosa pubblica'?

Si discute spesso di Health Technology Assessment (HTA) come terreno di scontro tra decisori politici e mondo sanitario, ma bisogna considerare un aspetto fondamentale da cui non possiamo prescindere: "operiamo in regime di risorse finite" e – come se questo non bastasse – l'incremento della tecnologia applicata genera la tendenza al continuo aumento di costi da sostenere.

In un simile contesto l'HTA, intesa come approccio multidimensionale e multidisciplinare per l'analisi delle implicazioni medico-cliniche, sociali,

organizzative, economiche, etiche e legali di una tecnologia, non deve essere considerata come un limite ma come un'opportunità. E questo grazie alla valutazione di più dimensioni, quali l'efficacia, la sicurezza, i costi, l'impatto sociale e or-





ganizzativo, con l'obiettivo di considerare gli effetti reali e/o potenziali di una tecnologia, sia a priori che durante l'intero ciclo di vita, nonché le conseguenze che l'introduzione o l'esclusione di un intervento ha per il sistema sanitario. Secondo una definizione di Batista del 2006 "l'HTA si sviluppa come risposta all'esigenza di trovare percorsi che permettano di basare le scelte di politica sanitaria e sanità pubblica, ai vari livelli, sulle migliori evidenze e si pone come strumento volto a creare un ponte tra mondo della ricerca e mondo della politica"; in quest'ottica l'HTA è fondamentale per consentire il recupero in efficienza delle prestazioni erogate. Auspicabile è, inoltre, il coinvolgimento più ampio possibile degli

stakeholder nelle attività valutative, ispirandosi a principi di trasparenza e partecipazione che consentono di restituire forza alle conclusioni e generare la condivisione delle scelte operate dal decisore; solo su questa base l'HTA recupera il suo vero significato non di elemento di separazione o scontro, ma di unione o di 'ponte' tra decisori politici ed operatori della sanità.

A proposito di riconsiderazione organizzativa, pensa che il riequilibrio tra diverse componenti dell'assistenza (medici vs infermieri, ospedale vs territorio, ecc) possa tradursi in benefici di salute per i cittadini?

Tornando alla riconsiderazione organizzativa, il mio pensiero è che la sfida più grande per le pachidermiche organizzazioni sanitarie è rappresentata dalla dinamicità, intesa come capacità di adeguarsi alle mutevoli condizioni del contesto sociale.

Apparentemente il cittadino chiede sempre la stessa cosa: 'salute'; allora non sembrerebbe necessario cambiare, ma ciò che cambia è il contesto sociale nel quale la richiesta avviene ed a questo bisogna adeguarsi.

La domanda, nella società attuale, è sempre la stessa, quella della salute, ma salute all'interno di un contesto sociale in continua evoluzione, che non chiede più solo prestazioni ma 'percorsi clinici'; la risposta che il sistema deve dare va adeguata alla domanda.

Nell'ottica di questa variabilità della domanda deve inserirsi la flessibilità dell'organizzazione, che deve rivedere gli equilibri al suo interno (tra medici e pazienti, tra ospedale e territorio, ecc) in funzione del cittadino ed organizzarsi per fornire 'percorsi clinici' con un numero sempre maggiore di stakeholder e con un livello sempre crescente di integrazione.

Il paziente vive in una organizzazione sociale complessa e le risposte alle sue esigenze di salute non possono più essere soddisfatte da una singola prestazione effettuata da un singolo operatore; le organizzazioni devono essere in grado di operare all'interno della società e fornire, riconsiderando gli equilibri al proprio interno, le risposte giuste con il 'giusto grado di integrazione' alle esigenze del singolo paziente. ■

Sinergie e criticità dell'**Health Technology Assessment**



INTERVISTA A

GIUSEPPE TURCHETTI

Scuola Superiore Sant'Anna, Pisa

Dalla valutazione delle tecnologie sanitarie (non solo di medicinali o dispositivi, ma anche delle organizzazioni e dei percorsi assistenziali) possono giungere utili indicazioni per opportune sinergie tra pubblico e privato?

Certamente. L'Health Technology Assessment è un'area di ricerca multidisciplinare volta a rendere 'informate' le decisioni di politica sanitaria (a livello istituzionale, delle singole organizzazioni sanitarie e della pratica clinica) tramite la valutazione delle implicazioni cliniche, economiche, etiche, legali e organizzative inerenti l'adozione delle tecnologie sanitarie.

La possibilità di disporre di studi di HTA consente di evidenziare aree di miglioramento organizzativo, tecnologico, clinico, verso le quali, per il bene del paziente e per la sostenibilità economico-finan-

ziaria del sistema, possono convergere gli sforzi comuni dell'attore pubblico e dell'impresa privata.

Dalle analisi di HTA possono emergere indicazioni in merito alle aree terapeutiche/tecnologiche che il sistema pubblico ritiene prioritarie, verso cui indirizza risorse finanziarie e sulle quali promuove programmi di ricerca. In tali settori i capitali e il know-how dell'industria possono affiancarsi e sommarsi a quelli pubblici in modo sinergico. In alcune Regioni si sono già avviate collaborazioni di tale natura. Le ricadute in termini di obiettivi di salute del cittadino, di compatibilità con i vincoli della finanza pubblica, di avanzamento delle conoscenze e di stimolo al comparto della ricerca pubblica e privata e dei relativi sviluppi industriali possono essere rilevanti.

Nel suo lavoro di ricerca ha spesso approfondito le problematiche relative

a 'incertezza, precauzione e rischio'; in che misura queste problematiche sono implicate nella valutazione delle tecnologie sanitarie?

Molto. Per loro natura, infatti, l'avanzamento della conoscenza, il processo di ricerca e sviluppo e le possibili ricadute delle innovazioni a cui si giunge sono spesso imprevedibili e contengono una buona dose di rischio e di incertezza. Le valutazioni di HTA, e ancora più quelle di *horizon scanning*, dovrebbero evidenziare gli elementi critici in termini di efficacia e di sicurezza delle nuove tecnologie e, quindi, sollevare in-

terrogativi di natura etica che, talvolta, richiedono di adottare decisioni ispirate al principio di precauzione.

Ritiene che le attività di valutazione sanitaria in un quadro di devoluzione regionale possano aggravare una situazione di assistenza sanitaria a macchia di leopardo?

Sì, questo potrebbe accadere. Del resto sotto molti aspetti è già così: si pensi, ad esempio, alle differenze che vi sono nelle composizioni dei Prontuari Terapeutici Regionali, frutto di valutazioni e scelte

Le Regioni dovranno ricercare il più alto livello di controllo nella valutazione delle tecnologie da adottare e rimborsare



filo diretto



L'impatto dei percorsi HTA sulle strutture assistenziali

INTERVISTA A

ALESSANDRO LIBERATI

Programma Ricerca ed Innovazione PRI-ER
Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale
Regione Emilia-Romagna

In un'interessante intervista rilasciata a Yahoo!Salute, a proposito di HTA sottolineava la difficile comunicazione tra ricercatori e politici: negli ultimi mesi abbiamo fatto qualche passo avanti?

Onestamente non mi pare e credo che i tempi necessari per vedere cambiamenti di questo genere (simili a piccole rivoluzioni culturali) siano ben maggiori di qualche mese.

Introdurre nuove tecnologie – siano medicinali, dispositivi o apparecchiature diagnostiche – può drasticamente modificare gli equilibri non soltanto economici, ma anche umani e organizzativi di una struttura assistenziale: come si può riuscire a prevedere questo tipo di impatto nel corso di un percorso di HTA?

Si discute oramai da qualche tempo sul fatto che l'HTA deve un po' cambiare pelle se vuole stare al passo con i tempi. Fino a non molto tempo fa (e per alcuni ancora adesso) l'HTA era materia da specialisti,

da parte delle singole Regioni. L'accentuazione del ruolo che in ambito sanitario andranno a svolgere le singole Regioni (non solo con riferimento alla dimensione organizzativa del Sistema Sanitario Regionale, ma anche a quella relativa al finanziamento delle prestazioni sanitarie e assistenziali) indurrà sempre più le Regioni a ricercare il più alto livello di controllo in merito alle tecnologie da adottare e rimborsare. È un processo che, per quanto mitigato da linee di indirizzo uniformi definite a livello centrale, non potrà che consolidarsi nel tempo. Se gli obiettivi e, quindi, le scelte che

ciascuna Regione opererà potranno tra di loro differire, riteniamo che sulle metodologie, sugli strumenti e sulle metriche di valutazione delle tecnologie debba esserci, invece, uniformità di comportamento tra le diverse Regioni. Se le scelte politiche, infatti, potranno anche essere diverse tra Regione e Regione, uniformità deve esserci sotto il profilo tecnico, cioè di rigore metodologico e di strumenti di analisi utilizzati. Questa sarebbe già un'importante garanzia per il cittadino e un fattore di potenziale riduzione delle differenze interregionali in termini di assistenza. ■



fatta da agenzie specializzate che operano in parallelo e comunque un po' lontano dai sistemi sanitari. Se l'HTA vuol saper cogliere i cambiamenti organizzativi, clinici e legati alle relazioni tra professionisti sanitari che inevitabilmente sono intrecciati all'innovazione tecnologica, bisogna pensare all'HTA come ad un processo fortemente integrato nell'organizzazione sanitaria, capace di accompagnare (e talvolta precedere) l'introduzione delle innovazioni. Insomma un HTA che sappia promuovere la ricerca necessaria contestualmente all'introduzione di una innovazione e che sappia descrivere traiettorie e processi del percorso di innovazione.

I corsi di perfezionamento promossi dal Centro Cochrane italiano hanno iniziato a prevedere dei focus sull'HTA: quali sono i punti chiave di questa attività formativa?

Per una organizzazione come la Cochrane Collaboration il rapporto con le attività di HTA è immediato e quasi ovvio. Ben sapendo che, come si dice, le "evidenze non prendono decisioni" è auspicabile tuttavia che nel processo di HTA vi sia un sempre più trasparente processo di identificazione e valutazione critica delle prove di efficacia e rischio, e che quindi il processo di HTA conosca a pieno i limiti dei risultati della ricerca ed anche quale debba essere il modo per porre alla ricerca le domande nel modo giusto. Quindi la nostra attenzione all'HTA sul piano della formazione significa una speciale attenzione al tema della trasparenza nei metodi di ricerca, valutazione critica e sintesi delle informazioni ed alla semplificazione dei modi di presentare i risultati: proprio in questa maniera affrontiamo l'HTA all'interno di un corso di perfezionamento che proponiamo nel prossimo autunno in collaborazione con l'Università di Milano.

Un'ultima domanda: se dovesse applicare le metodologie dell'HTA alla gestione della sua squadra del cuore (acquisto di calciatori costosi e 'innovativi', impatto del loro arrivo sul 'gruppo', consenso dei tifosi, risultati raggiunti, ecc) a che conclusioni giungerebbe?

Bisogna distinguere la dimensione del tifoso da quella del dirigente. Come tifoso posso solo dire che quella nerazzurra (nel mio caso) è una fede, e che non bisogna mai cadere nella trappola di applicare categorie razionali a ciò che razionale non è.

Diverso ovviamente quello che dovrebbe fare la società ed il suo presidente, cui un po' di HTA soprattutto negli anni '90 avrebbe evitato qualche investimento... non proprio cost-effective. ■



La nostra passione
per la scienza...
è una promessa per la vita

