

PILLOLE DI GOVERNO CLINICO

Health Technology Assessment

Istruzioni per l'uso

Tutti i sistemi sanitari si trovano a fronteggiare tre problematiche di particolare rilevanza: le mutate condizioni socio-demografiche, le crescenti aspettative degli utenti fortemente influenzate dai media e la proliferazione incontrollata di tecnologie sanitarie (TS). Per rispondere a questi problemi è indispensabile una continua valutazione dell'efficacia, della sicurezza e dell'impatto economico, etico e sociale delle TS, attraverso l'attività scientifica multidisciplinare nota come *Health Technology Assessment* (HTA).

In forte ritardo rispetto ad altri sistemi sanitari, solo negli ultimi anni in Italia è maturato un progressivo interesse culturale per l'HTA sino a catalizzare l'attenzione della politica sanitaria (GIMBEnews 2009). Infatti, nel settembre 2007 la Conferenza Unificata Stato Regioni ha attribuito nuovi indirizzi di attività per l'Agenzia Sanitaria per i Servizi Sanitari Regionali (Age.Na.S.), tra cui la promozione e il supporto alle Regioni nell'ambito dell'HTA.

A chi è destinato l'HTA?

L'HTA è uno strumento potenzialmente in grado di supportare scientificamente i vari stakeholders di un sistema sanitario:

- **Finanziatori pubblici e privati:** per determinare quali TS includere nei piani di salute, nelle coperture assicurative, nelle policy di rimborso, nei livelli essenziali di assistenza.
- **Agenzie regolatorie:** per decidere se immettere, o meno, sul mercato una TS.
- **Organismi centrali:** per integrare nelle policy nazionali TS a elevato impatto sulla salute pubblica.
- **Organizzazioni sanitarie:** per valutare l'opportunità di acquisto e definire le modalità di gestione (sperimentazione, monitoraggio, dismissione) delle TS.
- **Medici e pazienti:** per informare sul profilo di beneficio/rischio delle TS in specifiche condizioni cliniche.
- **Istituzioni di ricerca:** per definire le priorità nei programmi di ricerca e sviluppo delle TS.
- **Industria:** per definire le priorità di sviluppo e marketing delle TS.

Tecnologie sanitarie: cosa includono?

A dispetto dell'apparente analogia, TS non è sinonimo di "apparecchiatura", ma comprende tutto quanto utilizzato nell'erogazione dell'assistenza sanitaria.

- Dispositivi, attrezzature e presidi.
- Tecnologie diagnostiche di laboratorio e strumentali.
- Tecnologie terapeutiche farmacologiche, non farmacologiche, chirurgiche, etc.

- Sistemi di supporto: cartelle cliniche elettroniche, telemedicina, banca del sangue, laboratorio centralizzato, PACS, etc.
- Tecnologie sanitarie organizzativo-gestionali: sistemi di rimborso a prestazione, modalità di erogazione delle cure (erogazione ambulatoriale, day hospital, assistenza domiciliare integrata, *stroke unit*, *chronic care model*), linee guida e percorsi assistenziali, *total quality management*, *case manager*, etc.

Quali sono gli stadi di sviluppo di una tecnologia sanitaria?

Anche se le TS non maturano attraverso una sequenza lineare e le diverse fasi possono parzialmente sovrapporsi, è possibile identificare cinque stadi:

- **Futuribile.** Dallo stadio concettuale sino alle fasi precoci dello sviluppo: in questa fase la ricerca viene condotta nei laboratori della ricerca di base.
- **Sperimentale preliminare.** Iniziano le sperimentazioni cliniche sull'uomo per valutare innanzitutto la sicurezza e la potenziale efficacia delle TS; nella ricerca farmacologica questa fase coincide con le fasi I e II.
- **Sperimentale clinica.** La TS viene valutata attraverso adeguate sperimentazioni cliniche, possibilmente controllate e randomizzate; nella ricerca farmacologica questa corrisponde alla fase III.
- **Efficacia definita.** Grazie alle evidenze prodotte, la TS è l'approccio standard per la gestione di una determinata condizione clinica.
- **Obsolescenza.** La TS viene abbandonata perchè emergono evidenze di inefficacia o rischio, oppure perchè sostituita da nuove TS esclusivamente per ragioni di marketing.

Un problema rilevante per i sistemi sanitari è la diffusione indiscriminata delle TS in uno stadio troppo precoce, senza la disponibilità di adeguate evidenze di efficacia/sicurezza. Questo viene enfatizzato dalla *non-governance* regolatoria delle TS diagnostiche e di quelle terapeutiche non farmacologiche, che possono essere immesse sul mercato senza adeguate sperimentazioni cliniche. In altre parole, manca una connessione tra la metodologia della ricerca che sperimenta le TS e l'autorizzazione al marketing. Ovviamente - come accade per i farmaci - in fasi successive, numerose TS vengono abbandonate in seguito a rigorose valutazioni che ne dimostrano l'inefficacia e/o i rischi per i pazienti.

Chi conduce l'attività di HTA?

E' realizzata da agenzie di HTA, in maniera indipendente o sotto il coordinamento dell'*International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)*. Per aderire all'INAHTA un'agenzia di HTA, oltre a fornire accesso gratuito agli HTA reports prodotti, deve essere:

- un'organizzazione no-profit;
- connessa con istituzioni governative;
- finanziata per almeno il 50% con fondi pubblici.

A oggi, sono affiliate all'INAHTA 46 agenzie, di cui due italiane: l'Age.Na.S e l'Unità di Valutazione delle Tecnologie del Policlinico Gemelli di Roma.

Che cosa è un HTA report?

Si identifica con il "prodotto editoriale" realizzato dalle agenzie di HTA previa revisione sistematica, selezione e sintesi delle migliori evidenze scientifiche relative alle numerose "dimensioni" della TS oggetto della valutazione.

• **Caratteristiche tecniche.** Sono strettamente legate alla specifica TS e includono performance tecnica, conformità con standard specifici (CE, ISO), composizione, modalità di produzione, grado di tolleranza, affidabilità, facilità d'utilizzo, norme di manutenzione, etc.

• **Sicurezza clinica.** E' una stima dell'accettabilità del rischio (probabilità di eventi avversi e loro severità) associato con l'uso di una TS: in definite categorie di pazienti; a un determinato livello di training; in specifici setting assistenziali.

• **Efficacia.** Gli anglosassoni tendono a mantenere distinti due termini che nella nostra lingua assumono il significato di "efficacia", intesa come l'entità e la precisione degli effetti che una TS determina sulla salute. L'opportunità a mantenere separato il concetto di *efficacy* da quello di *effectiveness* deriva dal fatto che una TS efficace in condizioni sperimentali ideali non sempre funziona in condizioni assistenziali reali.

• **Impatto economico.** L'impatto microeconomico è relativo agli aspetti economici legati alla TS individuale; in particolare documenta le relazioni tra risorse impegnate e "guadagno" ottenuto in termini di salute. L'impatto macroeconomico valuta, invece, gli effetti della TS sul fondo sanitario nazionale, sull'allocazione delle risorse tra differenti programmi, sulle policy di tipo regolatorio, sulle riforme sanitarie relative alle innovazioni tecnologiche.

• **Aspetti etici, sociali, politici e medico-legali.** Numerose TS sollevano problematiche etiche non indifferenti, generando aspri dibattiti sociali e politici. Una valutazione multidisciplinare della TS - quale un HTA report - dovrebbe rappresentare la base scientifica di tali dibattiti, anche ai fini di una tutela medico-legale di professionisti e organizzazioni sanitarie, in particolare per tutte quelle TS dal dubbio profilo di efficacia/sicurezza, dal costo molto elevato o dalla limitata accessibilità da parte dei cittadini.

Quali sono gli approcci all'HTA?

L'HTA può essere condotto con tre approcci differenti, potenzialmente complementari e parzialmente sovrapposti.

• **HTA technology-oriented:** è l'approccio classico che mira a valutare efficacia, sicurezza e impatto economico, etico e sociale di una TS - ad esempio, la PET - in una, alcune o tutte le possibili applicazioni cliniche.

• **HTA problem-oriented:** si focalizza sulla gestione di un'area assistenziale che prevede l'impiego di tecnologie differenti, sia complementari, sia alternative. Ad esempio, nella diagnosi della malattia di Alzheimer è necessario definire standard clinico-assistenziali che prevedono la combinazione di esame neurologico, TAC, RMN, PET, SPECT, indagini di neurofisiologia-neuropsicologia, etc.

• **HTA project-oriented:** è relativa all'attuazione di un programma di HTA a livello nazionale, regionale o locale, dove le valutazioni *technology-oriented* e *problem-oriented* devono essere integrate con variabili organizzative, economiche, professionali e sociali. Ad esempio, un'azienda sanitaria per decidere se acquistare una TAC spirale deve valutare numerosi fattori: personale e risorse necessarie per l'installazione, funzionamento e manutenzione; status patrimoniale, potenziali utenti, fattori competitivi, etc.

Esiste una banca dati di HTA reports?

L'HTA database, gestito dal *Centre for Review and Dissemination* dell'Università di York, contiene oltre 8.000 HTA reports con abstract strutturato e commentato e link diretto al full-text o all'agenzia produttrice. Oltre il 90% degli HTA reports è open-access.

Nino Cartabellotta
Direttore Scientifico GIMBE

Per saperne di più

Bibliografia

- Cicchetti, Marchetti M. Manuale di Health Technology Assessment. Il Pensiero Scientifico Editore: Roma, 2010.
- Ricciardi W, La Torre G. Health Technology Assessment. Principi, dimensioni e strumenti. SEED: Torino, 2010.
- AA vari. Health Technology Assessment. Monitor 2009.
- Favaretti C, Cicchetti A, Guarrera G, et al. Health technology assessment in Italy. *Int J Technol Assess Health Care* 2009;25(Suppl 1):127-33.
- France G. Health technology assessment in Italy. *Int J Technol Assess Health Care* 2000;16:459-74.

Siti web

- Agenzia Sanitaria per i Servizi Sanitari Regionali (Age.Na.S.) Health Technology Assessment.
- Ministero della Salute. Health Technology Assessment.
- Società Italiana di Health Technology Assessment (SIHTA).
- International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA).
- European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA).
- Health Technology Assessment International (HTAi).