

Corso in HTA in Sanità

Milano, 13 giugno 2014

Principi e metodi dell'*health technology assessment*

C. Favaretti

Presidente

Società Italiana di Health Technology Assessment



La storia del technology assessment inizia da molto lontano



Nel 1967, nel decidere se inviare un uomo sulla luna...

...un Deputato americano disse:

“Technical information needed by policymakers is frequently not available, or not in the right form. A policymaker cannot judge the merits or consequences of a technological program within a strictly technical context. He has to consider social, economic, and legal implication of any course of action...”

(U.S. Congress, House of Representatives, Congressman Emilio Daddario, 1967)

DECISIONE

- **Scelta cosciente e ragionata di una tra le varie possibilità di azione e di comportamento. Sotto l'aspetto psicologico, il momento deliberativo di un atto volitivo.**
- **Risolutezza, determinazione, cioè prontezza e fermezza nel decidere.**
- **Teoria delle decisioni: teoria che ha per oggetto lo studio dei criteri di scelta tra più alternative o ipotesi diverse; in economia essa è applicata per determinare politiche volte alla massima riduzione dei costi.**

(// Vocabolario Treccani)

Tecnologia Sanitaria

- le attrezzature sanitarie
- i dispositivi medici,
- i farmaci,
- i sistemi diagnostici,
- le procedure mediche e chirurgiche,
- i percorsi assistenziali
- gli assetti strutturali e organizzativi nei quali viene erogata l'assistenza sanitaria

VALUTAZIONE DELLA TECNOLOGIA SANITARIA (Health Technology Assessment)

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.

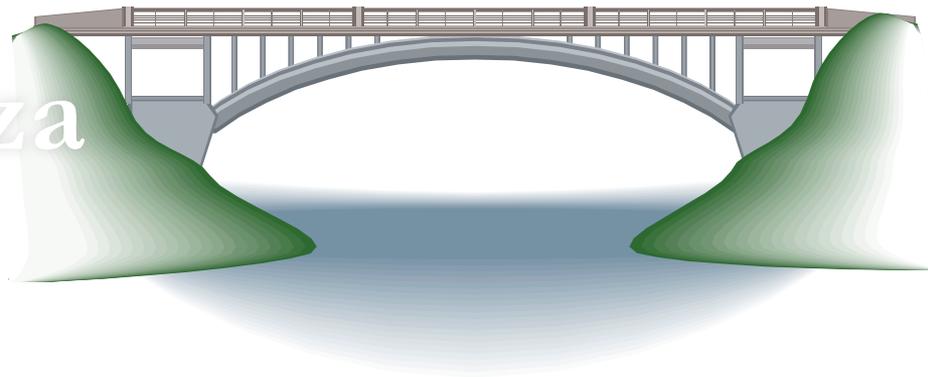
Decisioni



Scienza

VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE

Scienza



Decisioni

VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE

La metafora del ponte non considera tre fattori:

- la relazione non è lineare tra due soggetti (ricercatori e decisori), ma reticolare tra tutte le parti interessate
- la fase di “valutazione multidimensionale d’impatto” è distinta da quella della “decisione” che spetta a chi dovrà risponderne (accountability)
- queste due fasi non sono neutre, oggettive ed indipendenti dal contesto, ma sono influenzate dalle parti interessate

LA GESTIONE PER LA QUALITÀ NELLE AZIENDE SANITARIE

Esempi di stakeholder delle aziende sanitarie

CLIENTI (i malati e i sani)

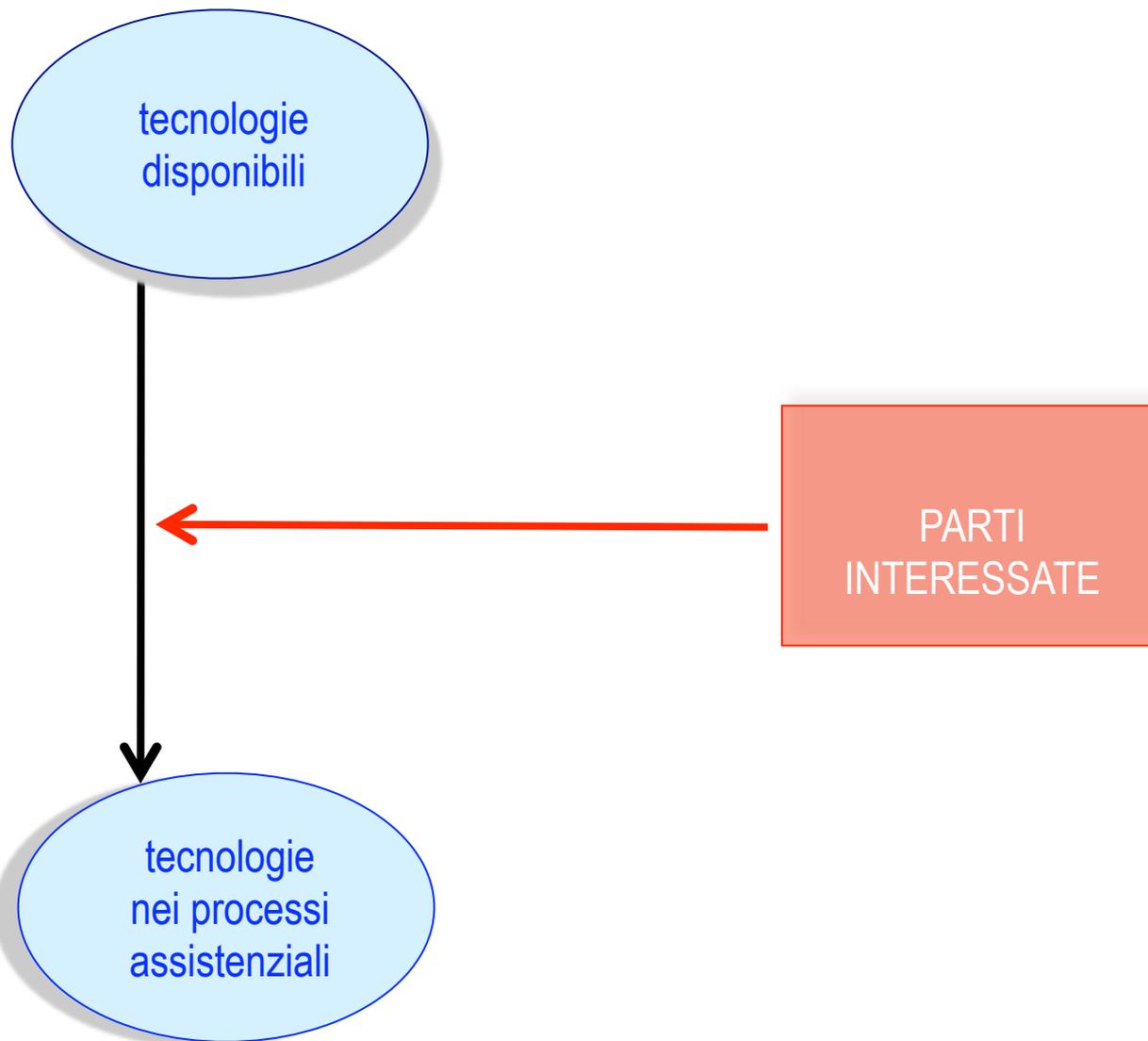
DIPENDENTI (alta % di professionisti con lungo curriculum formativo, aspettative di carriera ed elevata autonomia operativa)

PROPRIETARI (i cittadini attraverso la rappresentanza politica dei governi regionali)

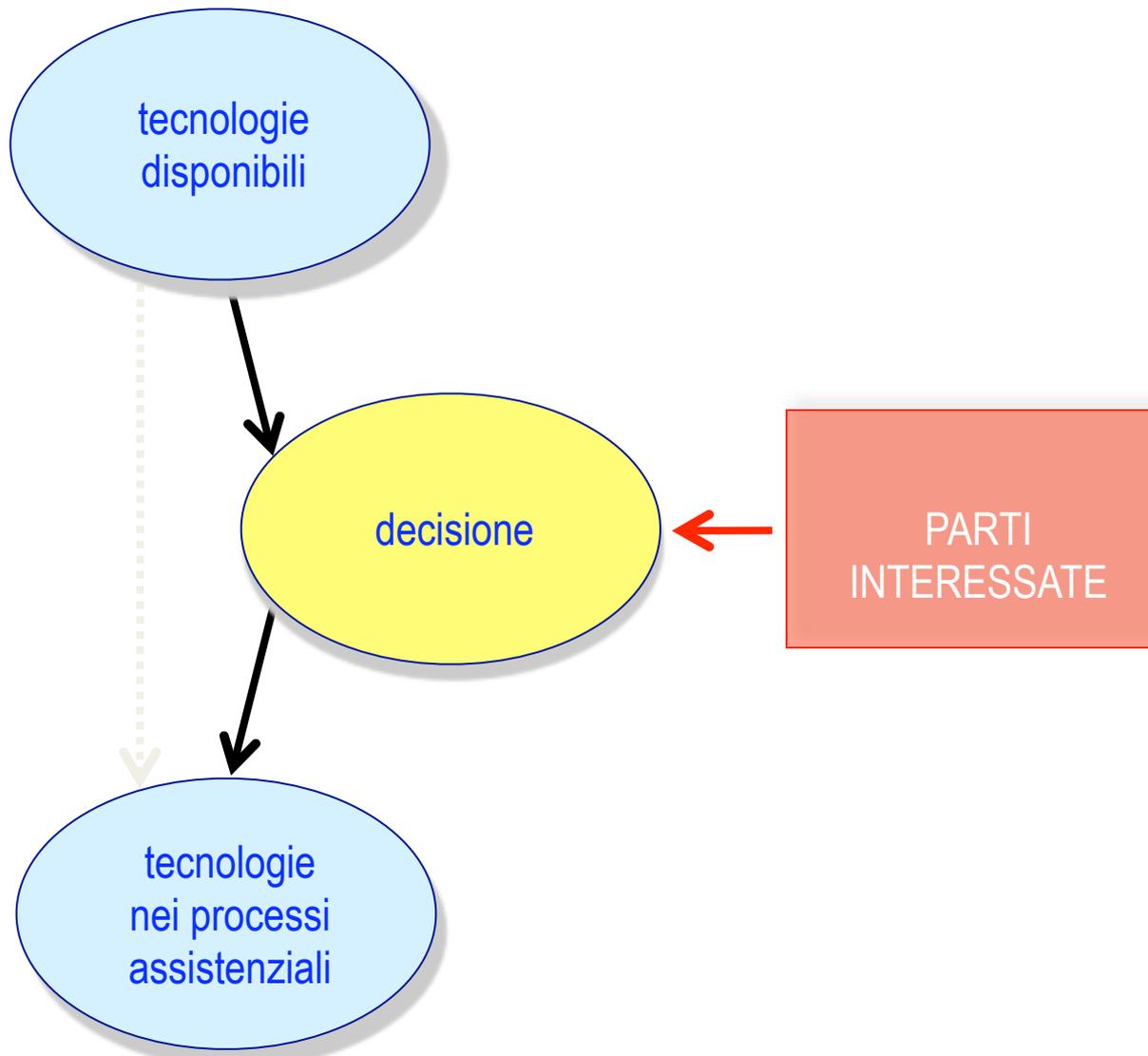
PARTNER E FORNITORI (i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, industria di beni e servizi)

COLLETTIVITÀ (conferenze dei sindaci, associazioni di volontariato)

I processi di introduzione delle tecnologie sanitarie: 1° Scenario: sistema fuori controllo

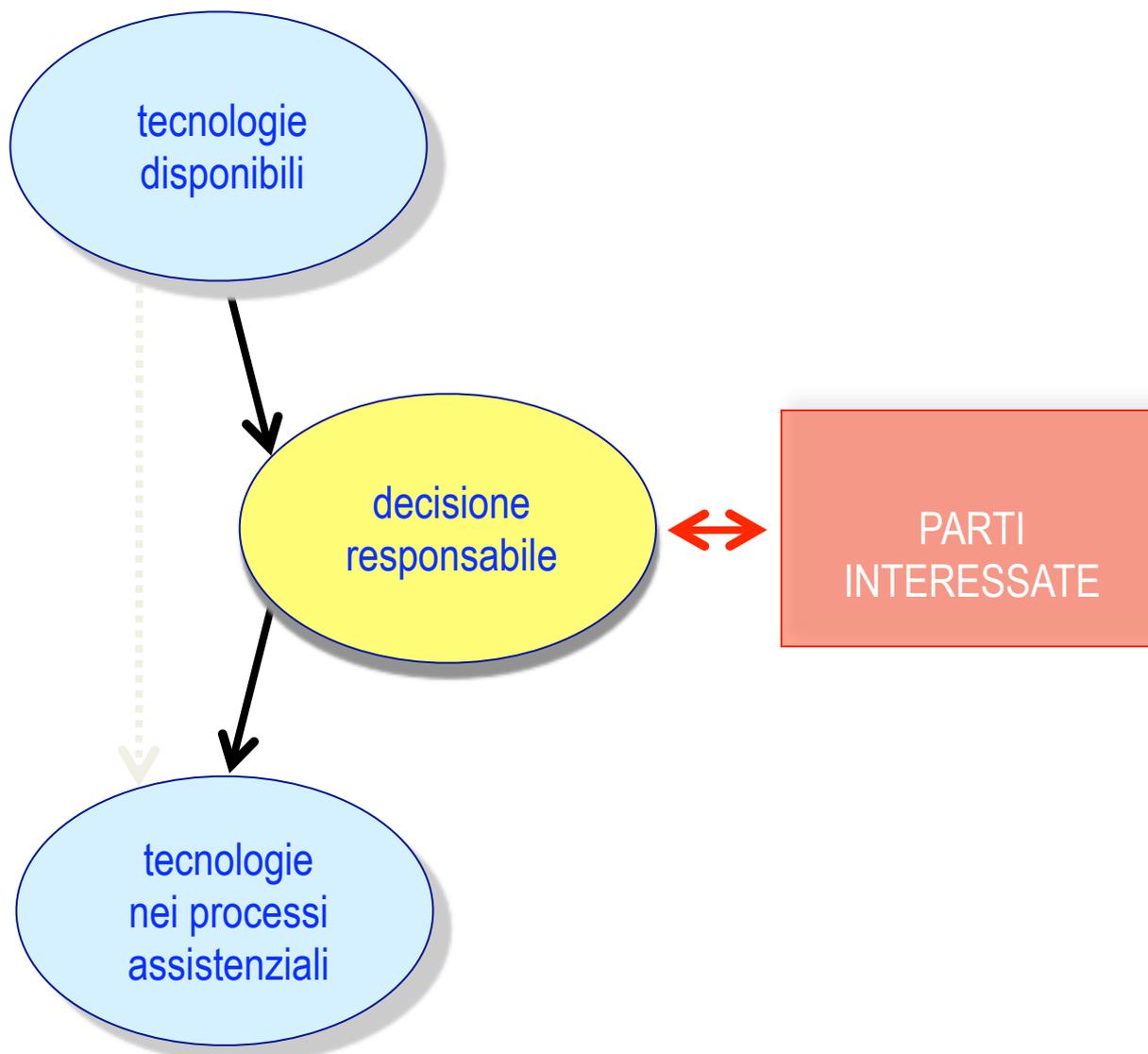


I processi di introduzione delle tecnologie sanitarie: 2° Scenario: sistema "clientelare"



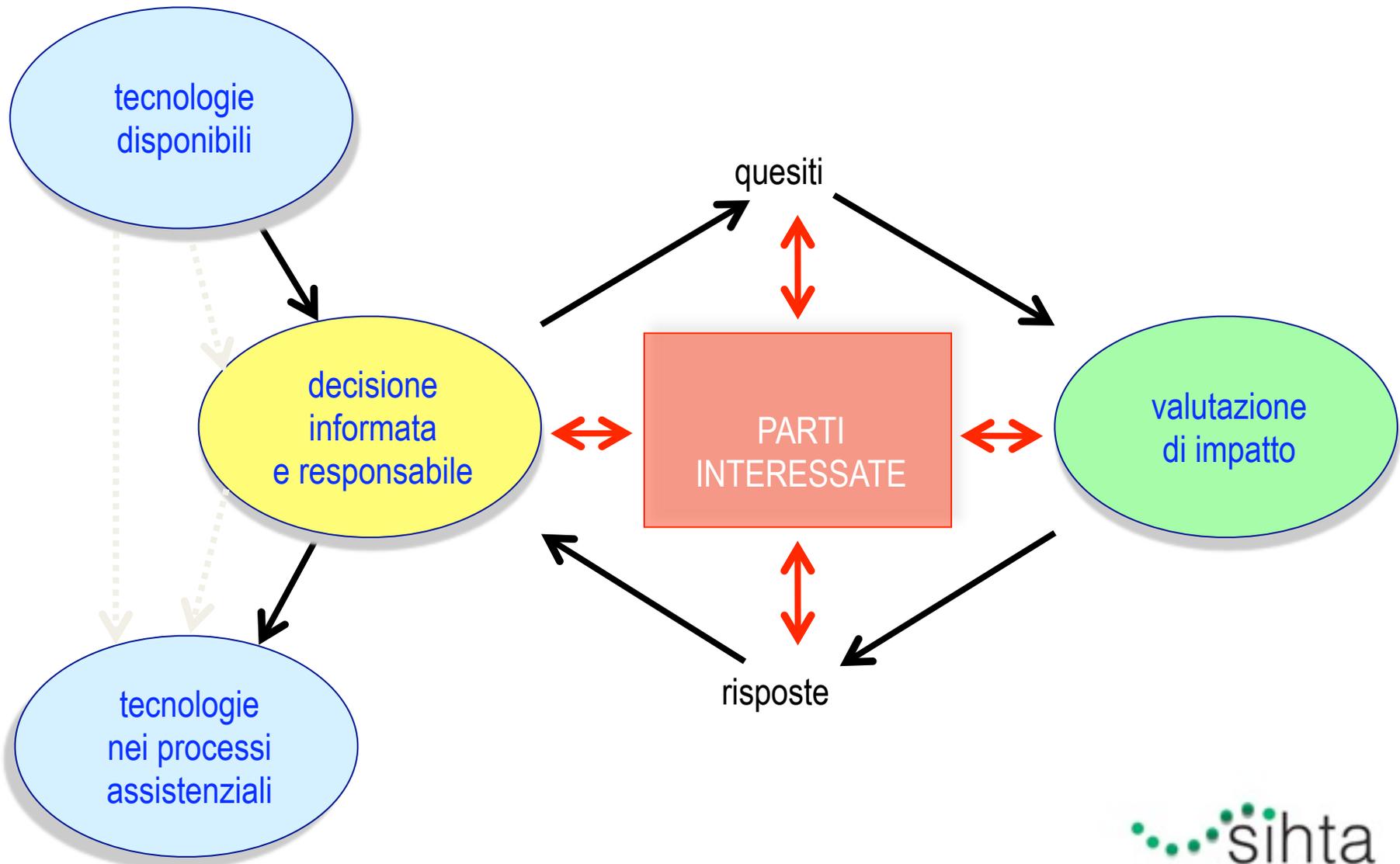
I processi di introduzione delle tecnologie sanitarie

3° Scenario: amministrazione del sistema

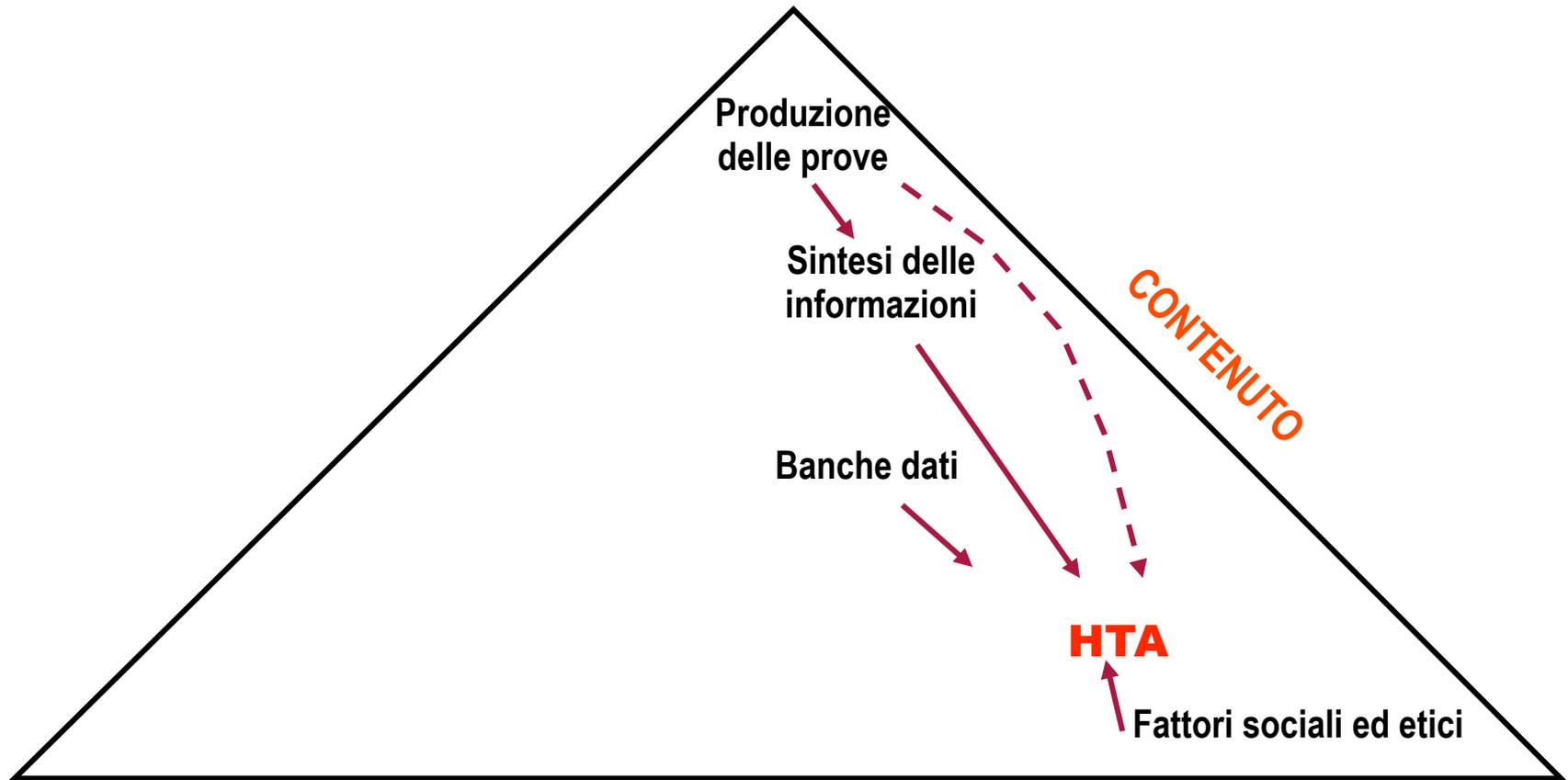


I processi di introduzione delle tecnologie sanitarie

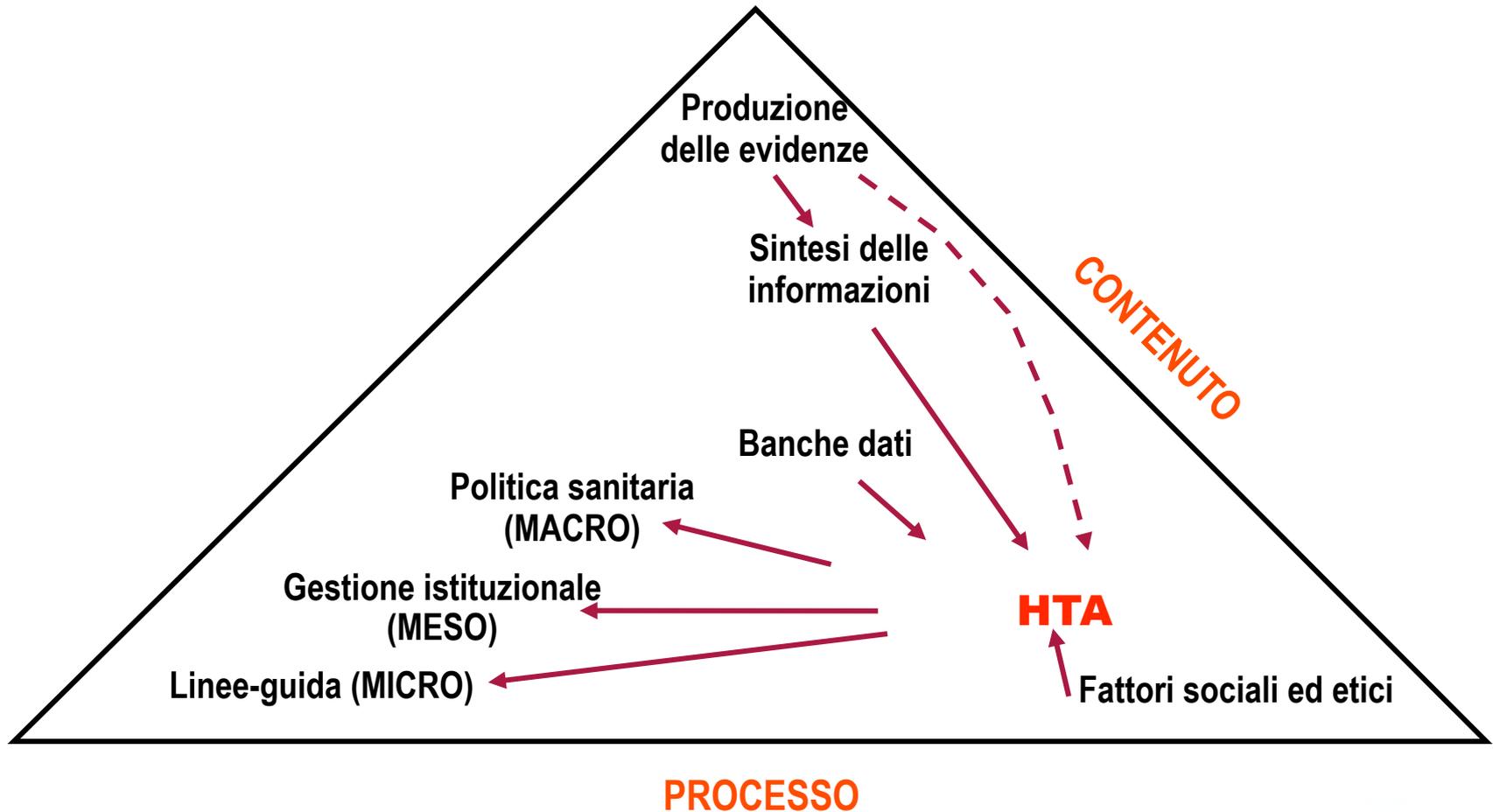
4° Scenario: governance del sistema



HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

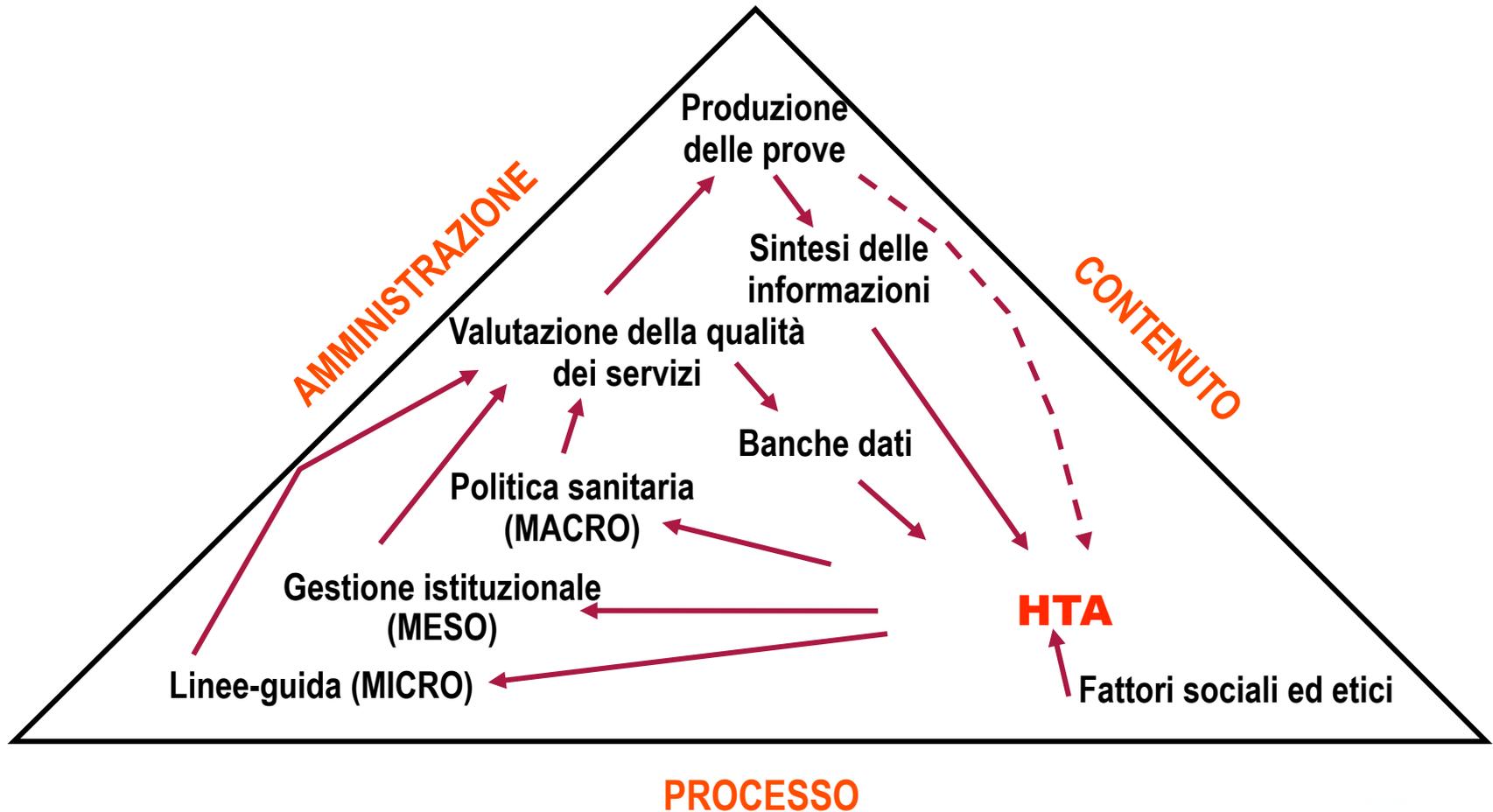


HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT



RN Battista et al., 1999

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT



RN Battista et al., 1999

1- L'orientamento “politico”

A differenza della ricerca legata alla malattia e alla salute, l'HTA mira alla produzione e alla diffusione di informazioni che rispecchiano il contributo della scienza alla formulazione delle politiche

2- Il carattere interdisciplinare

Il carattere peculiare e la forza della valutazione delle tecnologie sanitarie nasce dall'integrazione degli sforzi provenienti da diverse discipline

3- La sintesi delle informazioni

Nasce dalla esigenza di classificare e distinguere in relazione alla validità e raccogliere in forma utilizzabile gli innumerevoli dati che la letteratura scientifica internazionale produce

4- L'enfasi posta sulla diffusione e la trasmissione delle informazioni

Mentre i risultati delle ricerche scientifiche vengono spesso pubblicate su riviste specializzate, lette solo da addetti ai lavori, le organizzazioni orientate all'HTA hanno la necessità di trasferire i risultati in modo che **entrino nel processo decisionale, adottando diversi mezzi di diffusione e strategie diverse in relazione al pubblico (portatori di interesse) a cui è destinata l'informazione**

LA VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE

LA CARTA DI TRENTO

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 governance integrata dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte	PERCHE'
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

Ambiti di Interesse

- le prestazioni (interventi in day surgery, nomenclatori, prestazioni domiciliari,...);
- le modalità clinico-organizzative
(percorsi assistenziali, codici di diagnosi dei ricoveri, implementazione di linee-guida,...);
- gli investimenti (attrezzature sanitarie, dispositivi medici, farmaci, ...);
- i sistemi di supporto all'attività clinica (attivazione di nuovi servizi, integrazione ed uniformità dei flussi informativi, sperimentazioni organizzative, attività formative,...);
- la ricerca applicata (collaborazioni, ricerca con fondi pubblici e privati,...).

HTA in Italia

soggetti coinvolti

- Ministero della Salute
- Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA
- Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali- Age.na.s. (già ASSR)
- Istituto Superiore di Sanità
- Tecno-strutture regionali
- Aziende sanitarie

Piano Sanitario Nazionale 2006-2008

La valutazione delle tecnologie sanitarie, 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 - MACRO

(adozione, diffusione e finanziamento di nuove tecnologie);

decisioni “manageriali” - MESO

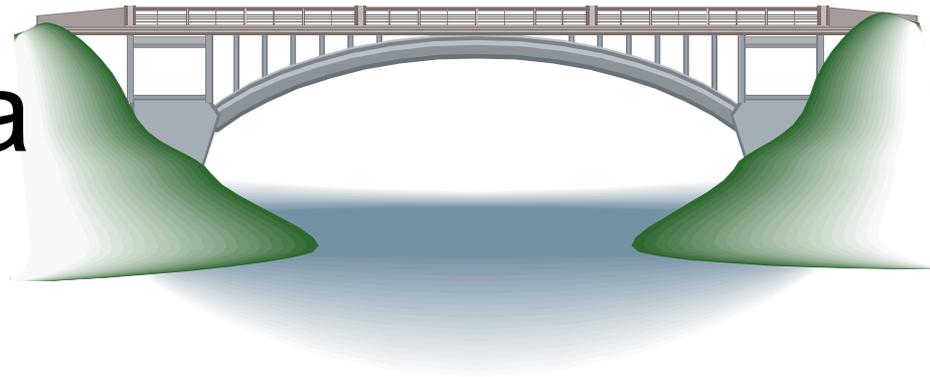
di investimento in nuove tecnologie a livello aziendale e per la promozione di un utilizzo appropriato delle tecnologie medesime tramite l’elaborazione di protocolli;

decisioni cliniche - MICRO

per la diffusione di “modelli di governo (governance)” individuati da strutture centrali, e da adottare a livello organizzativo, quali la definizione e diffusione degli standard qualitativi e quantitativi.”

Valutazione delle tecnologie sanitarie

Scienza



Decisioni

Cosa ricerchiamo con il progresso tecnologico?

Nella fase diagnostica

- ❑ Maggiore accuratezza diagnostica
- ❑ Anticipo della diagnosi con approccio terapeutico più mirato e più appropriato
- ❑ Riduzione dell' invasività
- ❑ Aumento della velocità di esecuzione delle prestazioni

Nella fase di cura

- ❑ Possibilità di eseguire trattamenti meno invasivi
- ❑ Maggiore sicurezza per il paziente
- ❑ Rapido recupero nella fase post-intervento

Cosa è l'innovazione?

(ISDB, 2001): l'esempio del farmaco

Tre diversi significati:

l'accezione commerciale secondo cui è innovazione ogni farmaco “me too” (prodotto-copia), ogni nuova sostanza, nuova indicazione, nuova formulazione e nuovo metodo di trattamento di recente commercializzazione;

l'accezione tecnologica che si applica ad ogni innovazione industriale come l'impiego di biotecnologie o l'introduzione di nuovi metodi di rilascio del principio attivo (cerotti, spray, ecc.), o la selezione di un isomero o di un metabolita;

l'accezione di reale novità terapeutica secondo cui un nuovo trattamento è innovativo quando offre al paziente benefici maggiori rispetto alle opzioni precedentemente disponibili

Sostenibilità

La *sostenibilità* è la caratteristica di un processo o di uno stato che può essere mantenuto ad un certo livello indefinitamente.

Dal punto di vista sociale, il termine indica un *equilibrio* tra il soddisfacimento delle esigenze del presente senza compromettere la possibilità delle future generazioni di sopperire alle proprie (Rapporto Brundtland, 1987).

1990

2000

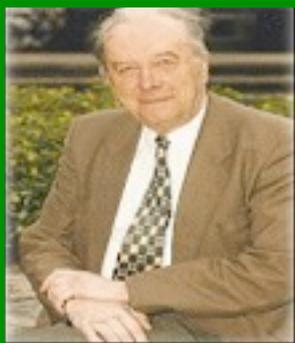
**Interventi di Budget
per il contenimento dei
costi**
(‘Imperativo economico’)

**Riforme per il contenimento
dei costi attraverso il recupero
di efficacia, appropriatezza ed
efficienza**

**“Tutti i trattamenti efficaci dovrebbero
essere gratuiti”**
Archie Cochrane, 1971



**“Tutti i trattamenti costo-efficacia
dovrebbero essere gratuiti”**
Alan Williams, 1997



Considerare se la tecnologia permette di:

- eseguire esami non invasivi (> accettabilità)
- anticipare la diagnosi (successive terapie con migliori esiti)
- attuare terapie più mirate (< interventi demolitivi)
- incrementare la speranza di vita (> vita media)
- aumentare la qualità della vita (< invalidità)
- recuperare risorse economiche (< costi terapie)
- liberare spazi per altre tecnologie (> disponibilità x altri esami)
- essere accessibile con equità (x tutti e non x pochi)

Si devono considerare e valutare anche altri aspetti:

- La sostenibilità professionale
- La formazione del personale
- L' organizzazione del lavoro
- La potenzialità della struttura
- I costi e le opportunità di finanziamento
- La possibilità concreta di raggiungere il break even point
- L' impatto sulla clinica e sull' organizzazione
- L'aspetto etico

È indispensabile che la struttura abbia:

- ❑ Casistica ampia >>>> i professionisti imparano e mantengono l'esperienza acquisita attraverso l'attività stessa.
- ❑ Continuità di servizio >>>> capacità di assicurare il servizio indipendentemente dalla disponibilità di singoli professionisti.
- ❑ Continuità di cura >>>> capacità di dare seguito alla prestazione, in proprio o attraverso accordi con altre strutture.

L'analisi organizzativa

- Ricognizione della **disponibilità** della tecnologia in altre strutture dell'azienda o vicine ad essa
- Studio del **processo** diagnostico e dei tempi di esecuzione delle prestazioni
- Valutazione della **potenzialità** dell'attrezzatura nel fornire prestazioni
- Verifica della **sostenibilità professionale** del servizio e del fabbisogno formativo
- Studio ed impostazione del **modello organizzativo** interno e della compatibilità generale
- Verifica della possibilità di convenzioni e/o **accordi** con le strutture o le aziende vicine

- Assicurarsi della **compatibilità** e dell' inserimento nei **sistemi informatici** già in utilizzo
- Ricercare la possibilità di **colloquiare** con altre attrezzature simili presenti in azienda, anche se collocate in altre sedi
- Tendere all' **uniformità** per le attrezzature di ampia diffusione (ecg, defibrillatori, ventilatori, sistemi di monitoraggio, ecc.)
- Impostare **programmi di sostituzione**, piuttosto che agire in maniera parcellare

per concludere ...

LA VALUTAZIONE DELLA TECNOLOGIA SANITARIA
è il concetto base per

il GOVERNO DELL'INNOVAZIONE

la SOSTENIBILITA' DEL SISTEMA SANITARIO

ACCOUNTABILITY

**opinion-based
decision making**

**evidence-based
decision making**

pressure

JA Muir Gray 1997

Grazie per l'attenzione

SIHTA

Società Italiana di Health Technology Assessment

Segreteria operativa

Viale di Val Fiorita 86

001444 Roma

Tel. + 39 06 97747958

Fax + 39 06 5912007

info@sihta.it

www.sihta.it

