

17 La funzione di HTA nelle aziende sanitarie italiane: un potenziale ancora inutilizzato?

di Paola Roberta Boscolo, Oriana Ciani, Rosanna Tarricone,
Aleksandra Torbica¹

17.1 Introduzione

Il presente capitolo si focalizza su un tema non trattato di frequente nell'ambito del Rapporto OASI ma recentemente rilanciato nel dibattito sull'efficienza e sostenibilità del sistema. Gli articoli 26 e 27 del Patto per la Salute 2014-2016 sanciscono infatti una manifesta intenzione di promuovere l'Health Technology Assessment (HTA) come strumento di indirizzo dei processi decisionali nel SSN. In questo capitolo, ci occupiamo principalmente di mappare l'evoluzione delle attività di HTA a livello ospedaliero in Italia, in relazione alle esperienze internazionali, e presentare un disegno di HTA nazionale che tenga conto dei vari attori nel sistema.

Il tema della scarsità di risorse è una realtà innegabile, acuita dalla disponibilità di nuove tecnologie sanitarie, crescente domanda di maggiori e migliori servizi, e limitazioni finanziarie imposte ai sistemi sanitari negli ultimi anni. Il contenimento dei costi e il mantenimento o miglioramento della qualità dell'assistenza rappresentano una sfida costante per i decisori pubblici e i manager in sanità.

In questo contesto, l'uso sistematico e comprensivo di evidenze scientifiche racchiuso entro lo spettro di attività note come HTA, o valutazione delle tecnologie sanitarie, ha assunto importanza crescente come strumento di politica e management sanitario (Velasco-Garrido e Busse 2005).

L'HTA è stato definito come un'attività di ricerca multidisciplinare e orientata a supportare le decisioni a partire dalla valutazione di dimensioni che vanno dall'efficacia teorica (*efficacy*) a quella pratica (*effectiveness*), fino alla valutazio-

¹ Sebbene questo capitolo sia frutto del lavoro coordinato delle autrici, nella stesura del manoscritto i §§ 17.1 e 17.2 sono da attribuire a Oriana Ciani, il § 17.3 a Paola Roberta Boscolo, mentre i §§ 17.4 e 17.5 a Rosanna Tarricone e Aleksandra Torbica. Le autrici ringraziano sentitamente tutti i rappresentanti aziendali che hanno partecipato alla survey e alle interviste previste per questo studio. I risultati presentati sono parte di un progetto finanziato dalla Direzione Generale Farmaci e Dispositivi Medici presso il Ministero della Salute.

ne di impatto economico (e.g. costo-efficacia o *budget-impact analysis*) e a considerazioni di carattere organizzativo, sociale ed etico (Fattore, Cavallo et al. 2008). A partire dalla sua affermazione, gli ambiti di applicazione sono stati temi di politica sanitaria, pratica clinica, organizzazione e management dei servizi sanitari, finanziamento e acquisto di beni e servizi a livelli diversi (Goodman 1998).

Per le aziende sanitarie, la rilevanza dell'HTA si fonda sulle stesse premesse dei programmi di HTA regionali e nazionali (Sampietro-Colom, Morilla-Bachs et al. 2012), ovvero migliorare la razionalità del processo decisionale per manager e clinici all'interno dell'ospedale (McGregor and Brophy 2005). In particolare, tra le varie categorie di tecnologie sanitarie, il focus della valutazione a livello ospedaliero è rappresentato dai dispositivi medici, per i quali il processo di approvazione, adozione e utilizzo è frammentato e meno lineare di quanto accada per esempio per i farmaci (Tarricone, Torbica et al. 2014).

Nel nostro Paese, la storia dell'HTA ha inizio negli anni '80, quando un gruppo di ingegneri clinici presso l'Istituto Superiore di Sanità ha provato a razionalizzare l'utilizzo di grandi tecnologie tenendo allo stesso tempo in considerazione problemi di sicurezza (Favaretti, Cicchetti et al. 2009).

Durante gli anni '90, questo fenomeno è cresciuto in maniera disorganizzata, soprattutto contando su esperienze sporadiche e isolate in forma di valutazione di tecnologie ad uso ospedaliero presso la Provincia Autonoma di Bolzano, l'Ospedale San Matteo di Pavia, il Policlinico Gemelli di Roma (France 2000; Catananti, Cicchetti et al. 2005). L'ultimo decennio ha visto un riconoscimento formale a livello sia regionale sia nazionale. L'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Age.NA.S.) dal 2007 è incaricata di produrre e disseminare report di valutazione di tecnologie sanitarie e coordinare attività di formazione e HTA tra le regioni.

A livello regionale, l'HTA si va diffondendo con intensità e secondo modelli diversi (Ciani, Tarricone et al. 2012). La struttura decentralizzata del nostro sistema sanitario agisce da impronta per le iniziative di HTA che si sviluppano su più livelli, con attori nazionali, regionali e locali, spesso duplicando sforzi organizzativi e di ricerca.

Il ruolo della valutazione delle tecnologie a livello aziendale in Italia è stato enfatizzato da esperti come la più importante peculiarità e il motore del movimento di HTA nel nostro Paese finora (France, 2000). Nel 2013, il rapporto dell'Osservatorio FIASO (FIASO, 2013) ha considerato un campione rappresentativo di aziende sanitarie per descrivere l'evoluzione dell'HTA ospedaliero nel nostro Paese. Partendo da questo lavoro precedente, il presente capitolo si propone di (i) introdurre il tema della valutazione delle tecnologie a livello aziendale attingendo dalla letteratura internazionale, (ii) descrivere lo stato dell'arte e i tratti organizzativi dell'hospital-based HTA in Italia, e (iii) delineare il ruolo delle valutazioni delle tecnologie sanitarie nel contesto delle organizzazioni sanitarie e dell'intero servizio sanitario nazionale entro cui si sviluppano.

17.2 La funzione di Health Technology Assessment a livello ospedaliero: evidenze dalla letteratura internazionale

Il fenomeno della valutazione delle tecnologie a livello ospedaliero è ormai diffuso. Esperienze documentate in letteratura provengono da Canada (Gagnon, Desmartis et al. 2012), Stati Uniti (Mitchell, Williams et al. 2010), Argentina (Demirdjian 2015), Australia (Gallego, van Gool et al. 2009). Questo approccio è gradualmente sperimentato anche in Paesi a medio e basso reddito dove le decisioni basate sulle evidenze sono particolarmente critiche per garantire l'uso efficiente delle risorse scarse (Attieh e Gagnon 2012; Kriza, Hanass-Hancock et al. 2014).

In Europa, i Paesi in cui esistono esperienze abbastanza consolidate sono Danimarca (Ehlers, Vestergaard et al. 2006; Kidholm, Ehlers et al. 2009), Spagna (Gagnon, Sanchez et al. 2006; Sampietro-Colom, Morilla-Bachs et al. 2012), Francia (Martelli, Billaux et al. 2015) e Italia (Favaretti, Cicchetti et al. 2009; Miniati, Frosini et al. 2014).

Al momento esistono limitate evidenze circa l'impatto della produzione locale di HTA sulla salute dei pazienti o sulla qualità delle scelte o altre variabili manageriali (Ehlers, Vestergaard et al. 2006). Alcuni autori hanno enfatizzato il ruolo dell'HTA a livello aziendale (*hospital-based HTA*) in termini di creazione di un clima organizzativo positivo e collaborativo (McGregor and Brophy 2005; Nielsen, Funch et al. 2011), tuttavia sono necessari studi ulteriori per comprendere in quali condizioni i risultati e le raccomandazioni prodotte a livello locale possono influenzare positivamente decisioni cliniche e manageriali e ottimizzare allo stesso tempo uso delle risorse e qualità delle cure (Gagnon, Desmartis et al. 2014).

Probabilmente per chiarire il reale potenziale di questa attività a livello aziendale sarebbe utile definire di quali contenuti e modalità di lavoro essa dovrebbe trattare visto che le esperienze, anche da questo punto di vista, sono eterogenee. Secondo il gruppo d'interesse istituito presso la Società Scientifica HTA International (HTAi) dal 2006, esistono quattro approcci riconosciuti per svolgere *hospital-based HTA*:

- ▶ *ambassador model*: clinici riconosciuti come leader sui temi della medicina basata sulle evidenze fanno da "ambasciatori" dell'approccio HTA all'interno dell'organizzazione;
- ▶ *mini-HTA*: di solito una o poche persone nell'organizzazione si preoccupano di compilare un tool di supporto alle decisioni che copre questioni di performance tecnica e sicurezza, aspetti clinici e finanziari;
- ▶ *comitato interno*: un gruppo multidisciplinare con vari rappresentanti dell'organizzazione è istituito con il compito di revisionare le evidenze e fornire raccomandazioni sull'acquisto/uso delle tecnologie;

- *Unità HTA*: una struttura organizzativa formale creata con personale dedicato full-time alla produzione di report HTA di alta qualità.

Nell'ambito delle aziende sanitarie, l'HTA dovrebbe in primo luogo fornire una sintesi puntuale delle evidenze per informare la selezione, l'acquisto e la gestione (inclusa la dismissione) di tecnologie sanitarie e, in particolare, di dispositivi medici. Secondo i risultati a 10 anni dall'avvio del programma di HTA ospedaliero in Argentina, sicurezza ed efficacia clinica sono le dimensioni più rappresentate nei report di HTA. A seguire, l'impatto sul budget (*budget impact*) costituisce un capitolo importante, seguito dall'impatto organizzativo (Demirdjian 2015).

L'*hospital-based HTA* mira a supportare scelte di adozione, uso, diffusione e dismissione di tecnologie a livello aziendale in teoria legittimate dall'approccio sistematico e razionale, tuttavia l'implementazione di tali decisioni nella pratica clinica e nei processi organizzativi aziendali non è immediata. Secondo i risultati di una revisione sistematica della letteratura su questo tema (Gagnon et al., 2014), le raccomandazioni informate da attività di HTA a livello locale non sempre originano da un processo trasparente e sistematico, ma tendono ad adattarsi alle dinamiche locali e riflettere i valori della comunità di riferimento. Questo aspetto riduce la trasferibilità dei risultati ma è stato associato al miglioramento della qualità dell'assistenza e dei servizi per i cittadini (McGregor e Brophy 2005).

Fin qui è stato introdotto il tema dell'HTA ospedaliero così come presentato nella letteratura scientifica e nelle esperienze internazionali. Ma come la valutazione delle tecnologie sanitarie si sta diffondendo nelle Aziende Sanitarie Italiane? Il prossimo paragrafo fornisce una mappatura della realtà dell'*hospital-based HTA* in Italia.

17.3 La funzione di HTA presso le Aziende Sanitarie Italiane

In collaborazione con la DG Farmaci e dispositivi medici del Ministero della Salute, è stato condotto uno studio teso ad analizzare lo stato dell'arte dell'HTA a livello ospedaliero. Lo studio si è basato su due survey, rispettivamente nel 2010 e 2011, con l'obiettivo di mappare la diffusione del fenomeno a livello Paese, e alcune interviste a Responsabili dell'HTA aziendale volte a completare le informazioni raccolte attraverso le survey.

17.3.1 Survey

Survey I - Metodi

Nel 2010 sono state selezionate le strutture sanitarie che contribuivano al 70% di tutti i ricoveri ospedalieri nel 2009, al fine di indagare quali tra queste avessero avviato attività di HTA e con quali forme organizzative. Sono state quindi

invitate a compilare, su base volontaria, un questionario online circa le attività di valutazione delle tecnologie. Il questionario riguardava la presenza di una commissione tecnica di valutazione, la sua relativa composizione, le attività condotte e gli output prodotti, nonché gli obiettivi e le finalità percepiti o formalizzati di tali attività.

Su 246 strutture invitate, 65 hanno risposto alla survey (26.4%), localizzate nelle diverse aree del Paese (46% Nord, 19% Centro e 35% Sud e Isole). Il campione ha incluso diversi tipi di strutture (AO, AOU, ASL, IRCCS) (Tabella 17.1).

Survey I - Risultati

Tra i rispondenti, circa il 40% (25 strutture) ha dichiarato di essersi dotato di una commissione tecnica di valutazione. Rispetto alle categorie emerse dalla letteratura internazionale, tali commissioni potrebbero somigliare ai “comitati interni” sebbene nessun rispondente vi faccia esplicito riferimento. Tra i membri di tali commissioni, i profili prevalenti erano quelli clinici, anche se

Tabella 17.1 **Caratteristiche del campione**

	Campione	
	N.	%
Area geografica		
Nord	29	45%
Centro	11	17%
Sud e Isole	25	38%
Tipo di struttura		
AO	18	28%
AOU	11	17%
ASL	30	46%
IRCCS	6	9%
Dimensioni (posti letto)		
	Media	St.Dev
AO	1.056,4	653,9
AOU	955,3	680,4
ASL	1.265,0	1.440,3
IRCCS	590,8	464,6
N° di ospedalizzazioni per tipo struttura		
AO	57.281,0	39.995,3
AOU	49.141,5	33.947,8
ASL	58.896,4	72.470,5
IRCCS	33.632,0	26.102,1

Tabella 17.2 **Caratteristiche organizzative e attività delle Commissioni di valutazione**

	Media	min	max
Dimensioni (N. dei membri)	10	2	23
Numero di incontri per anno	9	0	45
Competenze professionali (Ospedali che presentano almeno una persona per profilo)	<i>N</i>	%	
Farmacisti	25	100%	
Medici	18	70%	
Infermiere	18	70%	
Ingegneri	15	60%	
Amministrativi (ad es. Direttori dell'Unità di Procurement)	11	40%	
Output prodotti	<i>N</i>	%	
Aggiornamento repertorio aziendale	14	56%	
Linee guida interne e protocolli	12	48%	
Form di valutazione	16	64%	
Altro	10	40%	

erano sempre presente un farmacista e degli ingegneri clinici nel 60% dei casi (Tabella 17.2). La presenza di una commissione aziendale sembrava tuttavia non essere garanzia di attività formalizzate e regolari. Complessivamente le diverse aziende hanno attribuito media importanza alle attività di HTA aziendale (2,50, SD 1,16, su una scala crescente da 1 a 5), senza differenze significative tra diversi tipi di strutture, ma con variabilità tra aree geografiche: le aziende del Nord hanno attribuito una maggior importanza all'HTA rispetto a quelle del Sud.

Tra i criteri di valutazione utilizzati, i principali risultavano essere quelli clinici, seguiti da quelli economici. Interessante notare come diversi tipi di strutture attribuiscono un'importanza diversa a criteri diversi: le AO ad esempio attribuiscono una maggior importanza ai criteri clinici rispetto alle ASL.

Tra le strutture che attribuiscono una più alta importanza all'HTA, si evince che l'HTA viene utilizzato soprattutto a supporto degli acquisti (85%), della preparazione di linee guida o protocolli ospedalieri (42%), e della definizione di livelli ottimali di utilizzo (36%) (Tabella 17.3). L'oggetto delle valutazioni riguarda tipicamente dispositivi più diversi, dai più innovativi e recentemente introdotti nel mercato ai più semplici e largamente utilizzati, per i quali le strutture avessero percepito o riscontrato inappropriati livelli di utilizzo e/o dotazioni eccessive o insufficienti. Le valutazioni sembravano quindi sfociare in varie decisioni: dall'introduzione di nuovi dispositivi, alla ridefinizione dei livelli di utilizzo, acquisto o dismissione di quanto, rispettivamente, insufficiente o in esubero, o standardizzazione dei dispositivi diversi utilizzati per bisogni simili.

Tabella 17.3 **Criteria di valutazione e relativa importanza percepita, per tipo di struttura**

	Per tipo struttura				Per area geografica		
	generale	AO	ASL	AOU	Nord	Centro	Sud e Isole
	Media (SD)	Media (SD)	Media (SD)	Media (SD)	Media (SD)	Media (SD)	Media (SD)
<i>Criteria di valutazione (scala da 1 a 5) utilizzati dalle commissioni (n=25)</i>							
Clinici	4,36 (0,75)	5,00 (0,00)	4,13 (0,83)	4,25 (0,50)	4,32 (0,75)	4,00 (1,41)	4,75 (0,50)
Economici	4,04 (1,01)	3,80 (0,84)	4,00 (1,13)	4,25 (0,95)	4,05 (1,08)	3,52 (0,71)	4,25 (0,96)
Organizzativi	3,20 (0,95)	3,20 (0,84)	3,06 (0,96)	4,00 (0,82)	3,21 (0,92)	3,51 (0,71)	3,00 (1,14)
Sociali/Etici	2,44 (1,29)	2,60 (1,52)	2,13 (1,24)	3,00 (1,15)	2,42 (1,17)	3,12 (2,83)	2,25 (1,50)
<i>Importanza della valutazione delle tecnologie per i processi decisionali aziendali</i>							
	2,50 (1,14)	2,4 (1,18)	2,56 (1,10)	2,72 (1,27)	2,79 (1,14)	2,63 (1,20)	2,12 (1,02)
<i>N (%)</i>							
nessuna - 1	16 (24,6%)	3 (20%)	7 (23%)	2 (18%)	5 (17%)	2 (18%)	9 (36%)
scarsa - 2	16 (24,6%)	7 (47%)	6 (20%)	3 (27%)	6 (21%)	3 (27%)	7 (28%)
media - 3	19 (29,2%)	2 (13%)	10 (33%)	3 (27%)	9 (31%)	4 (36%)	6 (24%)
alta - 4	12 (18,4%)	2 (13%)	7 (23%)	2 (18%)	8 (28%)	1 (9%)	3 (12%)
altissima - 5	2 (3,1%)	1 (7%)	0	1 (9%)	1 (3%)	1 (9%)	0
<i>Tipo di decisione che utilizza come input le valutazioni (se Importanza >=3)</i>							
	N=33 (51%)	5 (33%)	17(30%)	6 (55%)	18 (62%)	6 (55%)	9 (36%)
Acquisti	28 (84,8%)	4 (80%)	15 (88%)	5 (83%)	16 (89%)	6 (100%)	6 (67%)
Linee guida	14 (42,4%)	3 (60%)	8 (47%)	0	8 (44%)	1 (17%)	5 (55%)
Definizione livelli di utilizzo	12 (36,3%)	1 (20%)	7 (41%)	3 (50%)	3 (17%)	0	3 (33%)

Survey II – Metodi

Una seconda survey, in continuità con la precedente e con creazione di un sito online ad hoc per la rilevazione dei dati, ha approfondito alcuni aspetti organizzativi e strutturali della valutazione delle tecnologie.

L’analisi dei processi di HTA è stata agganciata ad una più approfondita analisi dei consumi dei dispositivi medici e, oltre alle dimensioni analizzate nella precedente survey, si sono interrogate le aziende circa collegamenti tra la funzione di HTA ed altre funzioni aziendali, potenziali forme di impatto dell’attività di valutazione e rapporti di indirizzo e collaborazione con altre istituzioni nazionali e internazionali.

I risultati della prima survey avevano mostrato come la diffusione di commissioni di valutazione aziendali non stia seguendo un disegno unico e chiaro; dietro ad una stessa denominazione potrebbero sussistere attività molto diverse. Pertanto, al fine di creare una tassonomia delle possibili attività in corso e

confrontarla con quanto rilevato nella precedente survey, sono state chieste nuovamente informazioni sulla commissione (nome, frequenza degli incontri, e data d'istituzione) e su chi ne fa parte (numero e profilo professionale dei membri).

Il questionario ha interrogato le aziende sulle possibili finalità delle valutazioni, fornendo un sintetico glossario laddove le risposte potessero non essere d'immediata e univoca comprensione, così da assicurare la comparabilità delle risposte. Quando rilevante, è stato anche chiesto di specificare quali fossero i dispositivi oggetto di valutazione.

Un possibile metodo per valutare l'impatto dell'HTA e delle valutazioni in generale, anche a livello internazionale, è quello di quantificare gli output prodotti, in termini di reportistica ad uso interno e/o esterno (*full HTA report*; *rapid assessment*; *budget impact analysis report*²; aggiornamento repertorio aziendale; protocolli/linee guida aziendali; schede tecniche di valutazione delle tecnologie). Domande più specifiche, e corredate da una puntuale definizione dei diversi output, hanno indagato anche i prodotti della valutazione.

Anche in questa survey sono state rilevate le dimensioni di valutazione prese in considerazione, richiedendo questa volta di indicare le fonti informative utilizzate.

Il questionario è stato rivolto al farmacista ospedaliero, o alla figura incaricata del controllo dei dispositivi medici consumati a reparto, delle valutazioni che precedono l'introduzione dei dispositivi nella pratica ospedaliera o delle valutazioni e dei controlli di sicurezza in itinere.

Survey II – Risultati

In totale, 18 Aziende Sanitarie pubbliche, pari al 6% del campione, hanno completato il questionario. Di queste, 10 sono ASL (56%) e 8 AO (44%), non distribuite omogeneamente sul territorio nazionale a sottolineare differenti sensibilità rispetto alle tematiche dell'HTA manifestate dalle diverse Regioni. In particolare, le strutture rispondenti sono tutte collocate nel Centro-Nord. Nove di queste sono state oggetto di valutazione nell'ambito della precedente survey.

Tra le Aziende rispondenti, 13 (73%) hanno riportato la presenza di una Commissione dedicata ai DM in azienda. Tra le denominazioni di questa Commissione, si citano: “Commissione Aziendale Dispositivi Medici” (CADM), “Gruppo Tecnico Dispositivi Medici”, “Commissione HTA Aziendale” o “Nu-

² Per *full HTA report* si intende un report completo di valutazione che richiede alcuni mesi per la stesura. Esso include tutte le dimensioni di analisi (da sicurezza, a descrizione tecnica, efficacia teorica e pratica, costo-efficacia, impatti organizzativi, sociali, etici e legali), a volte anche con produzione di dati primari. Per *rapid assessment* si intende un report redatto in pochi giorni o settimane, focalizzato su sicurezza, efficacia e dimensione economica come emergenti da revisioni della letteratura. Un report di *budget impact analysis* considera l'impatto finanziario a breve termine dell'introduzione della tecnologia sul budget della struttura utile a fini di programmazione o pianificazione.

cleo operativo HTA” o “Nucleo valutazione Dispositivi Medici”, “Nucleo per l’appropriatezza di impiego dei DM”.

L’età delle Commissioni varia da 1 a 10 anni, essendo state istituite in media 5 anni prima della survey. Mediamente si riuniscono 16 volte all’anno e sono composte da circa 10 membri.

Come evidenziato anche dalla precedente survey, tutte le Commissioni sono di natura multidisciplinare, con farmacisti, ingegneri clinici e medici più frequentemente rappresentati. I clinici vengono invitati a rotazione o in base a specifiche competenze richieste dall’oggetto della valutazione. Altre professionalità partecipano alle attività delle commissioni, quali infermieri professionali e SITRA (Servizio Infermieristico, Tecnico e Riabilitativo Aziendale), figure legate alla Direzione Sanitaria o direzione medica di Presidio Ospedaliero, economo o responsabile del Provveditorato, o ufficio acquisti, controllo di gestione o contabilità analitica. La composizione multidisciplinare di tali Commissioni appare in linea con le prerogative dell’HTA di rappresentare un processo di analisi e valutazione, secondo prospettive diverse delle implicazioni dell’uso delle tecnologie sanitarie.

Dallo studio risulta che la maggior parte delle Commissioni si occupa dell’introduzione di nuovi DM nella pratica ospedaliera (tecnologie innovative o “nuove” rispetto alla pratica corrente presso la struttura) in sostituzione di quanto correntemente utilizzato, spesso ormai obsoleto.

Tuttavia, alcune commissioni precisano che si tratta di “HTA a livelli superficiali”. Questo risultato sembra riprendere evidenze della letteratura internazionale secondo cui l’hospital-based HTA non rispecchi spesso gli standard metodologici richiesti per valutazioni svolte ad altri livelli del sistema (Gagnon et al., 2014). Altri aspetti indagati dalle commissioni sono la sicurezza dei DM, il monitoraggio dei livelli di consumo e la definizione di livelli di utilizzo dei DM, l’aggiornamento del repertorio, l’analisi del rischio clinico, la definizione di percorsi clinico-terapeutici, l’accreditamento e la formazione universitaria.

Tecnologie citate come oggetto di valutazione sono stati dispositivi relativi all’ortopedia, alla neurologia e alla neurochirurgia, alla cardiologia interventistica, in aggiunta a grandi apparecchiature di diagnostica per immagini, procedure medico-chirurgiche e progetti organizzativi. Ciò appare in linea con le raccomandazioni in letteratura (Drummond et al., 2008) secondo cui, non solo farmaci e dispositivi medici, ma ogni tipo di tecnologia sanitaria, incluse le innovazioni organizzative e le procedure medico-chirurgiche, devono essere oggetto di valutazione.

Tra gli output delle Commissioni, i più frequenti sono schede tecniche di valutazione e valutazioni rapide (*rapid assesement*). Spesso le valutazioni sono finalizzate ad aggiornare il repertorio aziendale DM o a fornire un’analisi di impatto sul budget (*Budget Impact Analysis*). Meno frequentemente, le Commissioni redigono linee guida o protocolli sull’utilizzo delle tecnologie o rapporti di HTA

completi (*full HTA report*). Ai fini della valutazione, sembra che le Commissioni conducano revisioni della letteratura scientifica sull'efficacia clinica e sulla costo-efficacia ed analizzino dati primari di costo ed efficacia raccolti presso la propria azienda. In aggiunta, le Commissioni stendono verbali delle sedute, predispongono *abstract* e lavori scientifici, note e pareri sull'appropriatezza d'uso delle tecnologie. Le commissioni sono inoltre in contatto con i fornitori di tecnologie, ad esempio per l'inserimento nel repertorio aziendale di un dispositivo, si occupano di attività didattica e partecipazione a eventi e convegni scientifici, propongono e votano modalità organizzative e indicazioni operative.

Nell'espletamento delle loro attività, le Commissioni interagiscono con numerose altre funzioni aziendali, inclusi i servizi d'ingegneria clinica o il servizio protezione e prevenzione, il comitato infezioni ospedaliere e il governo clinico.

Guardando agli aspetti tecnici dell'attività di valutazione svolta dalle Commissioni Aziendali DM, su una scala da 0 (per niente) a 5 (molto), le dimensioni rilevanti ai fini della valutazione delle tecnologie sono, nell'ordine, quella medico-clinica (Media = 4,33), quella economica (Media = 3,75), quella organizzativa (Media = 3,33) e quella sociale o etica (Media = 3,08). I rispondenti intendono per "criteri economici" il prezzo in un terzo dei casi, mentre i restanti considerano il concetto più ampio di costo-efficacia.

Per il 62% delle Commissioni, l'attività di valutazione ha rappresentato un'occasione di scambio e coordinamento con altri enti, aziende o agenzie. Le aziende rispondenti hanno riconosciuto il ruolo di Age.Na.S. e di iniziative nazionali, quali RiHTA (Rete Italiana HTA), a supporto dell'HTA. Tuttavia il questionario non consente di appurare quale sia la percezione degli operatori aziendali circa l'efficacia di tali iniziative. Tra le organizzazioni citate da alcuni rispondenti come contatti utili alla realizzazione di attività di HTA, riportiamo inoltre Comitati Etici Interaziendali e l'Ente per i Servizi Tecnico Amministrativi di Area Vasta (ESTAV).

17.3.2 Interviste

Metodi

Sebbene la realizzazione di survey a livello Paese permetta in linea teorica di mappare la diffusione di un fenomeno, alcune limitazioni caratterizzano questi studi. Le survey ad oggi condotte (Cergas, 2010, 2011; FIASO, 2013) potrebbero aver sovrastimato la diffusione dell'HTA a livello aziendale, inteso come nella letteratura internazionale di riferimento (Velasco-Garrido e Busse 2005), a causa della tendenza a enfatizzare l'implementazione di uno strumento oggi in voga e generalmente percepito come supporto alla gestione aziendale.

Circa 65 aziende in Italia hanno infatti dichiarato nella prima survey la presenza di una qualche attività di valutazione; tuttavia, gli output prodotti sono princi-

palmente documentazioni in supporto alla funzione acquisti (schede di valutazione prodotti), aggiornamenti del repertorio aziendale e non vere e proprie valutazioni di HTA, con raccolta ed elaborazione di evidenze cliniche, economiche, sociali e organizzative. A simili risultati è giunta anche la survey condotta da FIASO su 78 aziende sanitarie analizzate (25 di cui ospedaliere), e dalla quale emerge che la funzione è presente in oltre l'80% dei casi, più al Nord che al Sud, ma che si tratta di una presenza poco strutturata, spesso utilizzata per un singolo e specifico problema e con scarse risorse, sia finanziarie che umane (FIASO, 2013).

In aggiunta, attraverso una survey appare difficile cogliere le dinamiche aziendali e le modalità operative utilizzate per implementare una struttura e istituzionalizzare delle valutazioni di HTA.

Per tali ragioni, si è deciso di condurre alcune interviste semi-strutturate, più approfondite, ai responsabili delle valutazioni presso alcune aziende. I temi affrontati dalle interviste sono gli stessi indagati dalle Survey, ma con un maggior livello di dettaglio. In particolare sono state raccolte informazioni sulla struttura; sulla concezione di innovazione dei dispositivi medici; sul ruolo della commissione dei DM e sui processi di valutazione articolati in diverse fasi; sul ruolo di vari attori istituzionali; sui fattori che più influenzano le decisioni aziendali di adozione delle tecnologie ed infine su suggerimenti per migliorare i processi di valutazione odierni (guida per l'intervista disponibile presso gli autori su richiesta).

Analizzare congiuntamente diversi contesti aziendali permette di evidenziare temi comuni e non ai diversi casi così da avanzare la conoscenza di un fenomeno tanto discusso quanto poco compreso. Una maggior informazione circa le diverse esperienze aziendali contribuisce alla conoscenza del fenomeno, ma soprattutto informa chi a livello nazionale, regionale e locale è oggi chiamato a un processo condiviso di ridefinizione e razionalizzazione di ruoli e responsabilità.

Non c'è ad oggi accordo sul modello ottimale di HTA a livello aziendale, e le survey hanno descritto una situazione a macchia di leopardo. Per tale ragione si è deciso di condurre le interviste presso quelle strutture che sembrano presentare un maggior livello di formalizzazione di tali attività.

La mappatura delle esperienze di HTA a livello regionale e ospedaliero ha indicato le aziende ospedaliere universitarie e policlinici con relazioni consolidate con le Università come quelle che più hanno investito nell'HTA aziendale. Queste aziende, 30 sul territorio nazionale, sono state pertanto invitate a partecipare allo studio per tramite di un loro rappresentante, tipicamente il Direttore di Farmacia.

Quattro delle strutture invitate hanno dato disponibilità per un'intervista. La scarsa partecipazione alle interviste potrebbe rivelare la criticità per i responsabili aziendali di esporsi su un tema o su processi interni controversi o semplicemente sovraccarico frequente tra gli operatori sanitari.

L'approccio qualitativo dello studio ha suggerito di mantenere continuità nei ricercatori impegnati sul progetto al fine di garantire l'effettiva comparabilità delle informazioni raccolte presso le diverse strutture. Le interviste, infatti, seppur strutturate, sono uno strumento molto flessibile e potrebbero condurre alla raccolta di informazioni anche non comparabili se gestite da persone differenti. La successiva analisi delle interviste e interpretazione critica dei contenuti è avvenuta invece congiuntamente da parte di tre ricercatori.

Risultati

Le quattro strutture indagate rappresentano nelle rispettive regioni dei centri d'eccellenza. Per dimensione, l'AOU di Trieste rappresenta la struttura più piccola (913 PL), l'AO di Parma e di Udine sono comparabili (1218 PL, 1100 PL rispettivamente), mentre l'AO di Padova rappresenta la struttura di maggiori dimensioni (1572 PL).

Tutte le quattro strutture si contraddistinguono per una vocazione multi-specialistica e dichiarano che la maggior "densità d'innovazione" caratterizza l'"interventistica", includendo radiologia, neuroradiologia, neurochirurgia e cardiocirurgia.

Nonostante l'omogeneità delle strutture riguardo le specialità distintive, ogni struttura e in particolare il Responsabile delle attività di valutazione intervistato (Direttore Servizio Ingegneria Clinica, Direttore SOC Farmacia, Direttore Unità Valutazione Technology Assessment, Direttore S.S. Dipartimentale Technology Assessment) ha dato una diversa definizione di innovazione relativamente al settore dei dispositivi medici, tra cui:

- ▶ "dispositivo medico che porta a un utilizzo, secondo destinazione d'uso, innovativo... Metodo e destinazione d'uso possono rappresentare la fonte di innovatività" (AOU Parma);
- ▶ innovativo "rispetto a ciò che è disponibile" (AOU Udine);
- ▶ "dispositivo che cambia radicalmente il processo di cura con impatti clinici, organizzativi ed economici" (AO Padova);
- ▶ "un DM introdotto *ex novo* nella propria Azienda, brevettato nel mondo negli ultimi 5 anni, oppure migliorato negli ultimi 10 anni, che introduce una nuova tecnica, utile al miglioramento della sopravvivenza con buona qualità della vita grazie al miglioramento di diagnosi, cura, assistenza, riabilitazione o all'organizzazione delle cure di un soggetto." (AOU Trieste).

Come evidenziato dalle survey, l'organizzazione delle attività di valutazione è specifica per singolo centro e riflette esigenze e volontà locali. La frequenza degli incontri delle commissioni varia da una cadenza annuale o mensile, fino a quattro volte per mese.

Specifico è anche l'iter di valutazione, in termini di sequenza di attività, stan-

standardizzazione delle fasi e attori. La valutazione di un dispositivo innovativo può partire dalla richiesta di un clinico, seguita da un'attività pressoché standardizzata della Commissione che segue una *check-list* predeterminata per classificare e valutare ogni richiesta di acquisizione. In altri casi, l'attività della Commissione scientifica non è reattiva ma proattiva: viene predisposto un dossier di valutazione di tecnologie in uso a prescindere dai clinici. A seconda del contesto, l'attività aziendale di valutazione può essere agganciata all'attività di valutazione d'area vasta e quindi articolata su due livelli: (i) per la revisione degli standard, nell'ambito dei processi di acquisto, sia aziendali sia di area vasta, (ii) per l'analisi di "over e under use" a livello aziendale. In questi casi, l'Unità di Valutazione ha quindi un importante ruolo autorizzativo aziendale, ma non solo. Per esempio, dal 2008, l'AO di Padova presiede una commissione di area vasta dei dispositivi medici, seppur oggi poco attiva. Nel 2012 è nata una struttura interaziendale di valutazione delle tecnologie che raggruppa 3 aziende: IOV, ULSS16, AOPD, istituendo un unico dipartimento acquisti, un dipartimento risorse umane unico e un dipartimento di farmacia e ingegneria clinica comune. L'AOPD è in aggiunta presente anche nella commissione regionale sui dispositivi medici.

Per riassumere quindi, l'avvio di una valutazione proviene dai clinici, in altri casi dalle commissioni stesse, in altri ancora da Unità e Servizi ricerca dedicati ("Servizio Ricerca e Innovazione CAT, Parma"), o dalla Direzione Sanitaria, dai Direttori di Struttura Complessa. A prescindere dal trigger iniziale, comunque, la Commissione ha un ruolo decisivo per la valutazione e decisione di adozione o dismissione di una determinata tecnologia. Le tempistiche di evasione di una valutazione sono variabili ("1 mese", "2 mesi", "1 anno se è richiesto l'avvio di una gara") e comunque funzione della qualità delle informazioni fornite all'atto della richiesta e della disponibilità di dati di letteratura ed evidenze cliniche – economiche solide.

La tempistica per la valutazione è molto variabile, da poche settimane fino ad alcuni mesi, a seconda dell'iter e della necessità di informare i processi di acquisto.

Tra le fonti informative, tutte le strutture utilizzano dati di letteratura ("utilizziamo tutto quello che troviamo" (Udine)).

Nonostante i numerosi criteri decisionali presi in considerazione, il finanziamento disponibile, la criticità delle risorse e gli impatti economici hanno un peso preponderante assieme all'appropriatezza d'uso. L'analisi economica è sempre parte delle valutazioni aziendali, sebbene questa non si concretizzi sempre in considerazioni di costo-efficacia.

Tra le criticità che i rispondenti evidenziano, vi sono aspetti legati alla disseminazione dei risultati e alla difficoltà di fare accettare decisioni positive e negative che rappresentano, almeno nella percezione dei rispondenti stessi, una sorta d'invasione e imposizione di una scelta tecnica nello spazio decisionale medico – clinico. In aggiunta, sono emerse le difficoltà di valutazione tipiche dei dispositivi

medici, con livelli di complessità maggiori e carenza di evidenze necessarie alla presa di decisioni chiare e condivise. In aggiunta il processo di valutazione sconta gli effetti di uno scarso coordinamento e alta frammentarietà delle attività.

In tutte le quattro aziende si nota come il ruolo del farmacista ospedaliero si sia evoluto negli anni: se un tempo il farmacista era responsabile solo dei farmaci oggi si occupa tanto di farmaci quanto di dispositivi medici e fa da “collante” tra figure amministrative, quali i fornitori, e i medici (Martelli et al., 2013).

Tutte le aziende confermano il carattere multidisciplinare delle valutazioni. In alcuni casi esiste un’unità di HTA ospedaliera *ad hoc* (ad esempio, presso l’AOU di Trieste da anni l’Unità di HTA definisce priorità di intervento e ricerca ed opera in staff alla DS aziendale); in altri tale unità esisteva ed è stata abolita (Udine); in altri l’HTA è nato e rimane come fenomeno interaziendale (Padova), e vede nell’Unità di governo clinico e gestione del rischio l’unità più consona per il livello aziendale. L’AOU di Parma sottolinea come l’HTA “seguirà una politica e una strategia diversa a livello regionale e di area vasta in accordo con Age.Na.S.”

Age.Na.S., INHATA, EUnetHTA, RiHTA e il progetto AdopHTA³ sono noti a tutte le strutture investigate; tuttavia RiHTA e AdopHTA sono forse il network e il progetto considerati più deboli in termini di influenze e impatti sul livello aziendale.

Per quanto concerne il mini-HTA, in letteratura associato al livello locale e ai processi di *rapid assessment*, sembra vi sia una certa confusione nell’interpretazione dello strumento e nel suo utilizzo, con casi di piena consapevolezza delle sue caratteristiche, altri di interesse e curiosità per il contributo che potrebbe offrire ai processi decisionali aziendali.

A proposito del coordinamento con altri livelli istituzionali e altre forme di HTA, le strutture ritengono che complementarità e collaborazioni siano cruciali, a livello locale, regionale, nazionale e internazionale. I rispondenti sperano inoltre in una “crescita culturale” e una maggior consapevolezza circa le specificità dei dispositivi medici. Le collaborazioni potrebbero essere rafforzate e indirizzate anche da Age.Na.S o da altre istituzioni centrali al fine di mettere in rete competenze e risorse scarse a vantaggio di tutti gli operatori del sistema. Nonostante il termine “HTA” venga usato in maniera diffusa e si stiano moltiplicando le esperienze e strutture di valutazione, è sempre più evidente che esiste un’ampia variabilità nella interpretazione della sua definizione, dei metodi che vengono adottati per realizzarla e nelle competenze su cui si basa. Dall’analisi qualitativa dei testi sembra inoltre emergere il carattere spontaneistico di tali attività.

Una tale varietà non costituisce necessariamente una debolezza delle valuta-

³ INHATA International Network of Agencies for Health Technology Assessment, EUnetHTA European network for health technology assessment, RIHTA, Rete Italiana HTA, e il progetto AdopHTA, Adopting Hospital based HTA in the EU, progetto finanziato dall’Unione Europea sotto il Settimo programma quadro (FP7).

zioni condotte a livello ospedaliero; piuttosto ciò che potrebbe minare l'efficacia di tali attività è la mancanza di coordinamento e la difficile disseminazione dei risultati prodotti. Iniziative spontanee possono anche produrre risultati e attività che difficilmente sarebbero avviate a seguito di una prescrizione formale dall'alto, tuttavia lo sviluppo di sinergie tra aziende di una stessa regione, ma anche di regioni diverse, come la specializzazione su aree tecnologiche differenti, potrebbero promuovere la crescita di capacità tecniche e manageriali, con risultati sulla prassi clinica e organizzativa più rapidi ed evidenti.

17.4 Quale ruolo per l'HTA al livello aziendale in relazione al contesto di riferimento e ai recenti sviluppi in materia di valutazione delle tecnologie?

I risultati delle survey e dei casi aziendali ci impongono una riflessione sul ruolo giocato attualmente dall'HTA tra le funzioni aziendali e sui possibili sviluppi futuri anche alla luce delle più recenti proposte governative sull'argomento. Rispetto a solo due decenni fa, l'HTA ha fatto passi da gigante nel nostro Paese. Da mero esercizio accademico, l'HTA si è diffusa ai vari livelli di governo imponendosi in alcune realtà regionali e locali come strumento imprescindibile per prendere decisioni sull'acquisizione di nuove tecnologie o dismissione di quelle vecchie a testimonianza del fatto che vi è ormai consapevolezza diffusa sulla necessità di allocare le risorse nel modo più efficiente possibile se si vuole preservare l'universalismo delle cure.

Tuttavia la diffusione dell'HTA nel nostro Paese si è caratterizzata per essere "in ordine sparso". E questo non solo rispetto alle diverse aree geografiche del Paese ma anche rispetto ai diversi livelli di governo: aziendale, regionale e centrale.

Per quanto riguarda il livello aziendale, dalla nostra ricerca emerge che le aziende erogatrici dell'offerta sanitaria hanno cercato, in forme diverse, di trovare una collocazione per i processi di valutazione delle tecnologie sanitarie. Tuttavia, solo in pochi casi si tratta di una vera attività di HTA come definita dalla comunità scientifica, cioè di analisi e sintesi delle evidenze cliniche, economiche, etiche, organizzative e sociali a supporto delle scelte relative alle tecnologie. Nella maggioranza dei casi le attività di HTA nelle aziende sanitarie si riferiscono a veloci valutazioni di congruità, rispetto a parametri clinici e finanziari, delle richieste pervenute dai clinici circa l'acquisizione di specifici DM.

Dalle evidenze raccolte si evince chiaramente che l'attività svolta dalle aziende sanitarie italiane non è del tutto sovrapponibile alla definizione completa dell'HTA, pertanto non è corretto parlare di HTA ospedaliero vero e proprio, ma di diversi approcci alla valutazione delle tecnologie sanitarie che solo in una

piccola parte possono essere riconducibili al *framework* comprensivo dell'HTA. Alla luce di questa considerazione, emerge la seguente domanda: *le aziende sanitarie devono correggere il tiro e sviluppare competenze per svolgere vere analisi di HTA al livello ospedaliero?*

Per rispondere a questa domanda, è necessario fare una riflessione più ampia sul ruolo e gli obiettivi delle aziende sanitarie nel contesto del SSN italiano. Il ruolo delle aziende sanitarie pubbliche è di erogare servizi sanitari strumentali alla tutela della salute della popolazione. La produzione dei servizi sanitari deve rispondere ai principi di efficienza ed efficacia. Deve cioè tutelare e/o migliorare la salute (efficacia) usando il minimo delle risorse disponibili (efficienza). Questo significa che la combinazione ottimale dei fattori produttivi è un'attività propria delle aziende sanitarie. Anche la scelta dei servizi da erogare rientra nei margini di autonomia delle aziende sanitarie e, all'interno dei servizi, la scelta della tipologia dei DM è sicuramente materia aziendale. Ma di quale scelta si tratta? Le aziende sanitarie scelgono – tra le tecnologie disponibili – quelle che meglio rispondono ai propri obiettivi considerando i vincoli esterni (es. popolazione di riferimento) ed interni (es. budget, competenze cliniche presenti). Le aziende devono poter analizzare la domanda (anche latente) di servizi sanitari e sviluppare un'offerta di servizi che risponda alle aspettative della domanda nel rispetto dell'appropriatezza delle cure (es. facendo riferimento a linee guida cliniche internazionali o nazionali), dei vincoli di budget (erogando tecnologie innovative ad alto costo solo a sotto-gruppi di pazienti a più alto bisogno) e delle competenze presenti (es. verificando se le competenze cliniche presenti in azienda permettano effettivamente l'erogazione di servizi innovativi). Queste competenze sono necessarie per condurre un'attività di analisi d'impatto sul budget (*Budget Impact Analysis-BIA*) e dovrebbero essere presenti in tutte le aziende sanitarie pubbliche italiane. Oltre al BIA, al livello aziendale sarebbe auspicabile sviluppare le competenze per la valutazione dell'impatto organizzativo delle tecnologie. La nostra survey mette in evidenza come questa dimensione delle valutazioni sia largamente sottovalutata dalle aziende italiane e maggior attenzione viene posta sugli aspetti clinici ed economici. In riferimento a queste due dimensioni, le aziende dovrebbero diventare protagoniste nella raccolta dei dati reali (clinici, economici, di impatto organizzativo), utili al completamento delle valutazioni condotte ai livelli più alti, senza necessità di avviare studi indipendenti per valutare l'impatto clinico ed economico delle tecnologie al livello di singola azienda.

Conseguentemente, uno sforzo a livello aziendale per investimenti tesi a sviluppare le competenze necessarie per condurre delle vere e proprie analisi di HTA (comprensive di tutte le dimensioni di valutazione) sarebbe considerato uno spreco.

Se al livello aziendale sarebbe auspicabile focalizzare le analisi alla dimensione organizzativa e finanziaria (impatto sul budget), *chi dovrebbe dotarsi di competenze, processi e procedure per l'HTA nel suo complesso?*

La situazione del Paese in materia di HTA è a macchia di leopardo; non avremo mai una situazione omogenea su tutto il territorio nazionale ed auspicarla sarebbe sbagliato. Le differenze sono così profonde che non ci resta che trattarle come una ricchezza per il nostro Paese. Il Servizio Sanitario Nazionale è decentrato perché a ciascun livello di governo sono state attribuite responsabilità e competenze diverse. Se parliamo di HTA, non è la sua diffusione a dover essere omogenea nel nostro Paese, ma l'accesso all'innovazione costo-efficace. Per fare questo l'HTA deve posizionarsi diversamente ai diversi livelli di governo: centrale, regionale e aziendale in coerenza anche con quanto sta avvenendo a livello europeo.

In Europa, la rete di Agenzie di HTA (EUnetHTA) è stata fondata per creare un supporto efficace e duraturo attraverso vari organi sul territorio comunitario per favorire la diffusione e lo sviluppo dell'HTA in Europa. Sempre a livello Europeo, la Direttiva 2011/24/UE ha istituito il network permanente dell'HTA (HTA Network), con finalità simili estese ai membri del Parlamento Europeo. Nello spirito di condivisione che lo caratterizza, l'ultimo documento promulgato dall'HTA Network riguarda proprio il lavoro comune (*joint work*) e il riuso degli output prodotti dai membri.

La Direttiva 2011/24/UE è esplicitamente richiamata nel Patto per la Salute 2014-2016 del 10 luglio 2014. In particolare, all'articolo 26 del Patto si richiede di dare attuazione a tale provvedimento attraverso la "Creazione di un modello istituzionale di HTA dei dispositivi medici", con l'intento di migliorare la capacità del SSN di selezionare DM costo-efficaci, partendo dal valore da essi generato per il sistema. Il Ministero della Salute è indicato come attore chiave della nuova funzione, con ruolo di coordinamento tra organi (es. Age.Na.S, AIFA) e livelli (nazionale, regionale, aziendale). Il Programma Nazionale di HTA, così come denominato nel Patto, si prefigura come una struttura a rete in cui, tramite il coordinamento di Age.Na.S., le Regioni collaborano "per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei DM e dell'HTA". Il Ministero della Salute è incaricato di stabilire le priorità di valutazione, alla luce del Piano Sanitario Nazionale, e delle indicazioni fornite da una Cabina di Regia, costituita da membri delle Agenzie governative ed, eventualmente, da rappresentanti di pazienti, cittadini e industria. La finalità del piano è quella di fornire elementi utili a) alla definizione dei capitolati di gara per l'acquisizione dei DM a livello nazionale, regionale, intra-regionale o aziendale, b) alla definizione di categorie omogenee di DM e individuazione di prezzi di riferimento.

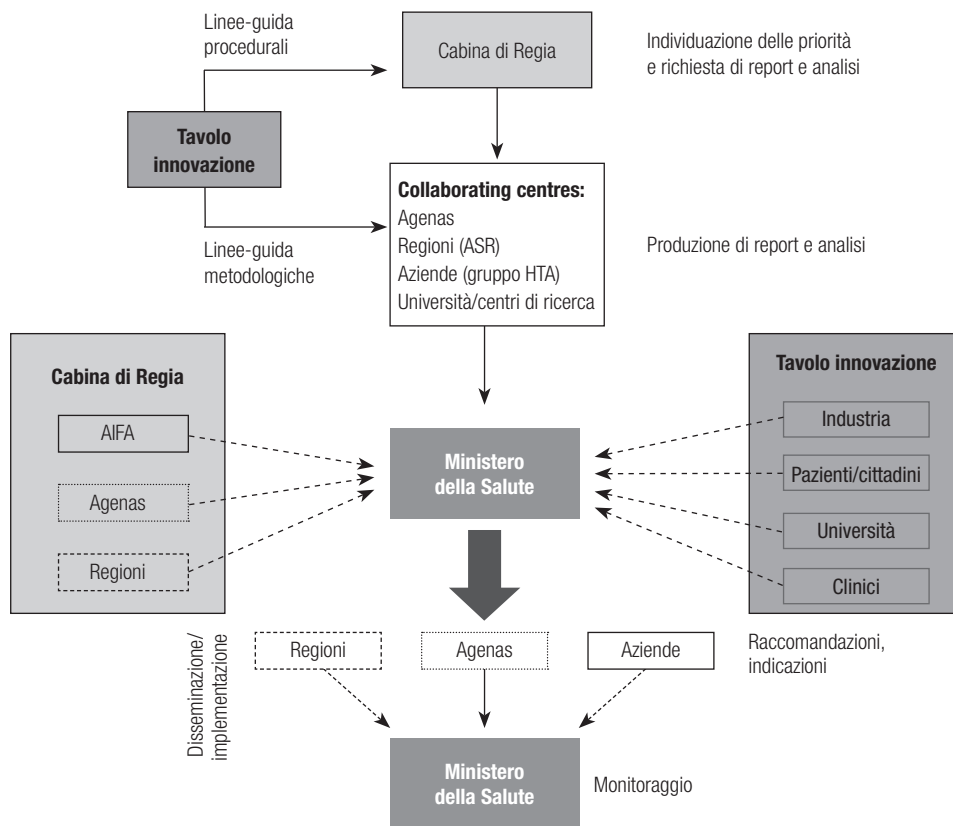
Alla luce di questi elementi riteniamo che l'evoluzione dell'HTA in Italia debba improntarsi a un piano nazionale articolato come di seguito e illustrato in Figura 17.1.

Il Ministero della Salute ricopre un ruolo “strategico” e di orientamento nel governo delle tecnologie sanitarie: definisce le priorità, valuta le evidenze raccolte e presentate per formulare policy, linee guida, raccomandazioni; monitora nel tempo gli effetti dell'implementazione delle raccomandazioni emesse, anche grazie all'uso di strumenti sviluppati negli ultimi anni quali i flussi delle tecnologie sanitarie presso le Aziende Sanitarie. In tutte queste attività, il Ministero della Salute si avvale del parere e del supporto di organi, tra cui Age.Na.S, AIFA (per le tecnologie in cui ci sia una combinazione tra il farmaco e DM) e Regioni articolato in forma di Cabina di Regia, come denominata nel Patto per la Salute. Un altro ruolo estremamente importante per il Ministero della Salute è quello di stabilire le “regole del gioco”. Questa funzione si esprime per esempio, soprattutto in fase di avviamento di un nuovo programma, attraverso la formulazione di linee guida chiare per la metodologia di conduzione di uno studio di HTA. Tale documento dovrebbe fornire il riferimento comune per condurre valutazioni di tecnologie con impianto e livello qualitativo comparabile tra i vari analisti. In questo documento si chiariscono, per esempio, quali sono la prospettiva di analisi, le modalità di individuazione, raccolta e sintesi delle evidenze, le dimensioni su cui condurre la valutazione, la metodologia per la valorizzazione delle risorse, nonché l'individuazione di strategie e prassi utili a favorire la trasferibilità dei risultati tra vari contesti (ad esempio, da una Regione a un'altra o da un'Azienda all'altra). In questa attività, l'input di esperti e *stakeholders* è di estrema importanza, e potrebbe essere raccolto nell'ambito del Tavolo Innovazione.

In questa proposta, il ruolo di Age.Na.S. è quello di supporto al Ministero della Salute, e di coordinamento, come già previsto nella Rete Italiana di HTA. Age.Na.S. è in una posizione privilegiata per facilitare il coinvolgimento delle Regioni nel piano di HTA e in particolare nella fase di *appraisal* (valutazione finalizzata alla decisione), disseminare i risultati delle valutazioni presso Regioni e Aziende e monitorarne gli esiti. La stessa agenzia potrebbe essere coinvolta, in base a competenze ed *expertise* interne, su progetti specifici di *assessment*.

Il cuore del processo di HTA, la fase di *assessment*, oltre che ad Age.Na.S. dovrebbe essere aperta a dei centri collaboratori (*collaborating centres*) ammessi sulla base di requisiti stringenti. Tali requisiti potrebbero riguardare per esempio la credibilità scientifica dell'organizzazione, la solidità finanziaria, una valutazione del profilo di conflitto di interessi esistenti su specifiche tecnologie. A candidarsi per diventare *collaborating centres* che svolgono *assessment* per il Ministero della Salute e le Regioni Italiane sarebbero Università, organi tecnici delle Regioni (es. Agenzie Sanitarie Regionali), organi tecnici di Aziende Sanitarie o Ospedaliere che abbiano sviluppato le competenze tecniche adeguate

Figura 17.1 **Modello di governance dell'HTA in Italia**



per svolgere un HTA (Figura 17.1). La permanenza nella rete nazionale dei *collaborating centres* del Ministero della Salute verrebbe riconsiderata a scadenze periodiche (es. ogni 3 anni) sulla base di una valutazione dei requisiti di competenza del Ministero della Salute – DGFDM. Ciascun centro accreditato può candidarsi a svolgere un progetto di HTA aderendo a una *call* pubblica, sulla base delle sue competenze specifiche e delle risorse disponibili e stanziare per quella attività. Le competenze sviluppate da quelle aziende sanitarie che in Italia hanno svolto una funzione di vera HTA, verrebbero quindi messe a disposizione dell'intero sistema di HTA nazionale. Le aziende sanitarie che hanno invece sviluppato competenze più vicine a quello che comunemente intendiamo per analisi d'impatto sul budget continuerebbero nella loro missione, supportate questa volta da raccomandazioni ministeriali circa la selezione delle tecnologie costo-efficaci.

Un altro ruolo cruciale per il Ministero della Salute sarebbe quello di governare le relazioni tra tutti gli *stakeholders*. A livello internazionale ed europeo

con le istituzioni comunitarie, gli organi certificatori, la rete permanente di HTA (HTA Network), le associazioni attive sul tema. A livello nazionale, con le associazioni dei rappresentanti di pazienti e cittadini, dell'industria e dei clinici. La loro voce andrebbe sentita nella fase di *appraisal* per mantenere il più possibile l'equilibrio tra esigenze e interessi sovrapposti e non sempre convergenti. Nell'ambito del Tavolo Innovazione, verrebbero coordinati i contributi e le istanze dei vari *stakeholders* (Figura 17.1).

Infine, le aziende erogatrici avrebbero un ruolo cruciale, insieme alle Regioni, nella disseminazione dei risultati dell'HTA nel contesto locale.

17.5 Conclusioni

Negli ultimi anni l'HTA si è ampiamente diffusa in Italia a tutti i livelli di governo compreso quello aziendale. Tuttavia, dai risultati dei nostri studi emerge una situazione estremamente varia. Si passa da aziende sanitarie che vantano esperienza e competenza di lunga data e che all'HTA hanno dedicato risorse, processi e procedure per produrre raccomandazioni sull'utilizzo, appropriatezza, disinvestimento di determinate tecnologie/procedure sanitarie, ad altre che invece non hanno inserito l'HTA tra le attività aziendali. Ancora, tra le aziende che si sono dotate di tale attività, vi sono grandi differenze rispetto a cosa si intende per HTA, e in particolare ci si riferisce alla struttura, alle risorse dedicate, ai processi, ai compiti ad essa attribuiti, agli output attesi e al collegamento con altre funzioni aziendali (es. acquisti).

A distanza di oltre vent'anni dalle prime esperienze, è tempo di mettere a sistema le competenze acquisite facendo innanzitutto chiarezza sul tipo di attività necessarie per prendere decisioni sulle tecnologie sanitarie ai diversi livelli di governo.

In un sistema come quello italiano che – nonostante il decentramento regionale – ha voluto mantenere il principio dell'universalismo delle cure e dell'equità di accesso alle stesse attribuendone la responsabilità al livello centrale – l'HTA deve essere governata dal livello centrale di concerto con le Regioni, capitalizzando le competenze acquisite dalle aziende. Le funzioni strategiche (es. analisi delle priorità, raccolta delle istanze degli *stakeholders*, raccomandazioni finali) devono essere attribuite al Ministero che, in stretto coordinamento con le Agenzie (es. Age.Na.S., AIFA) e con le Regioni, deve bilanciare l'autonomia finanziaria delle Regioni con il principio dell'equità di accesso alle cure.

In questo contesto, le aziende sanitarie hanno un ruolo cruciale. Esse rappresentano infatti il luogo dove si produce salute e pertanto devono essere dotate di tutti gli strumenti necessari per valutare e decidere quali servizi offrire e con quale modalità. Questo significa che le aziende sanitarie hanno autonomia nel

decidere se ad esempio l'innovazione tecnologica – raccomandata dal Ministero – è effettivamente quella di cui ha bisogno per rispondere alle aspettative della domanda di riferimento del suo bacino di utenza, considerati i vincoli interni. L'analisi del fabbisogno, la proiezione dello stesso nel tempo in base all'andamento demografico ed epidemiologico, la valutazione dell'impatto che la tecnologia avrebbe sull'organizzazione aziendale se venisse accolta (es. impatto sulle competenze tecnico-scientifiche, formazione del personale, impatto sulla logistica e/o sulla dotazione strutturale), la valutazione della sostenibilità finanziaria nel quadro più complessivo del mix di procedure erogate, sono tutti esempi di analisi (e quindi di competenze) di cui le aziende dovrebbero dotarsi per decidere circa l'introduzione dell'innovazione tecnologica nella propria offerta. I risultati di queste attività, che prende il nome di analisi d'impatto sul budget, produrrebbero linee guida e protocolli aziendali, supporto alla formulazione dei bandi di gara, monitoraggio e feedback sull'efficacia ed efficienza dell'innovazione tecnologica. In particolare, quest'ultima attività sarebbe di estrema rilevanza per il piano nazionale di HTA perché – se coordinata tra tutte le aziende a livello nazionale – permetterebbe di produrre evidenze *real world* utilissime per l'attività di aggiornamento dell'HTA che, soprattutto nel caso di dispositivi medici e procedure, dovrebbe essere ripetuto ad intervalli regolari dall'introduzione per tenere conto dell'accumularsi delle evidenze tipicamente carenti al momento dell'immissione in commercio.

Bibliografia

- Attieh R. e Gagnon M. P. (2012), «Implementation of local/hospital-based health technology assessment initiatives in low- and middle-income countries», *Int J Technol Assess Health Care*, 28(4): 445-451.
- Ciani O., Tarricone R. et al. (2012), «Diffusion and use of health technology assessment in policy making: what lessons for decentralised healthcare systems?», *Health Policy*, 108(2-3): 194-202.
- Demirdjian G. (2015). «A 10-year hospital-based health technology assessment program in a public hospital», *Int J Technol Assess Health Care*, 8:1-8.
- Ehlers L., Vestergaard M., et al. (2006), «Doing mini-health technology assessments in hospitals: a new concept of decision support in health care?», *Int J Technol Assess Health Care*, 22(3): 295-301.
- Fattore G., Cavallo M. C., Tarricone R. (2008), «Lo sviluppo dell'Health Technology Assessment in Italia: contenuti, approcci e riferimenti internazionali», in E. Anessi, E. Cantù (a cura di), *L'azionalizzazione della sanità in Italia: Rapporto OASI 2008*, Egea, Milano.
- Favaretti C., Cicchetti A. et al. (2009), «Health technology assessment in Italy», *Int J Technol Assess Health Care*, 25 Suppl 1: 127-133.

- Fiaso (2013), *L'evoluzione dell'HTA a livello aziendale*, Osservatorio FIASO HTA.
- France G. (2000), «Health technology assessment in Italy», *Int J Technol Assess Health Care* 16(2): 459-474.
- Granados A. (1999), «Health technology assessment and clinical decision making: which is the best evidence?», *Int J Technol Assess Health Care*, 15(3): 585-592.
- Gagnon M. P., Desmartis M., Poder T., Witteman W (2014), «Effects and repercussions of local/hospital-based health technology assessment (HTA): a systematic review», *Syst Rev*, 3:129.
- Gagnon M. P., Desmartis M., et al. (2012), «Introducing the patient's perspective in hospital health technology assessment (HTA): the views of HTA producers, hospital managers and patients», *Health Expect*.
- Gagnon M. P., Sanchez E. et al. (2006), «Integration of health technology assessment recommendations into organizational and clinical practice: A case study in Catalonia», *Int J Technol Assess Health Care*, 22(2): 169-176.
- Gallego G., van Gool K. et al. (2009), «Resource allocation and health technology assessment in Australia: views from the local level», *Int J Technol Assess Health Care*, 25(2): 134-140.
- Goodman C.S. (1998), «Health technology assessment: methods, framework, and role in policy making», *American Journal of Managed Care*, 4.
- Kriza C., Hanass-Hancock J., Odame E. A., Deghaye N., Aman R., Wahlster P., Marin M., Gebe N., Akhwale W., Wachsmuth I., Kolominsky-Rabas P. L. (2014), «A systematic review of health technology assessment tools in sub-Saharan Africa: methodological issues and implications», *Health Res Policy Syst*, 12:66.
- Martelli N., Lelong A. S., Prognon P., Pineau J. (2013), «Hospital-based health technology assessment for innovative medical devices in university hospitals and the role of hospital pharmacists: learning from international experience», *Int J Technol Assess Health Care*, 29(2):185-91.
- Martelli N., Billaux M., Borget I., Pineau J., Prognon P., van den Brink H. (2015), «Introduction of innovative medical devices at French University Hospitals: an overview of hospital-based health technology assessment initiatives», *Int J Technol Assess Health Care*, 20:1-7.
- McGregor M. e Brophy J. M. (2005), «End-user involvement in Health Technology Assessment (HTA) development: A way to increase impact», *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 21(2): 263-267.
- Miniati R., Frosini F., Cecconi G., Dori F., Gentili G. B. (2014), «Development of sustainable models for technology evaluation in hospital», *Technol Health Care*, 22(5):729-39.
- Mitchell M. D., Williams K., et al. (2010), «Integrating local data into hospital-based healthcare technology assessment: two case studies» *Int J Technol Assess Health Care*, 26(3): 294-300.

- Nielsen C. P., Funch T. M. et al. (2011), «Health technology assessment: research trends and future priorities in Europe» *J Health Serv Res Policy*, 16 Suppl 2: 6-15.
- Sampietro-Colom L., Morilla-Bachs I., et al. (2012), «Development and test of a decision support tool for hospital health technology assessment» *Int J Technol Assess Health Care*, 28(4): 460-465.
- Tarricone R., Torbica A., Ferré F., Drummond M. (2014), «Generating appropriate clinical data for value assessment of medical devices: what role does regulation play?» *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*, 14(5):707-18.
- Velasco-Garrido M., Busse R. (2005), «Health Technology Assessment. An introduction to objectives, role of evidence, and structure in Europe», in *European Observatory for Health System and Policies*.