

PRESENTAZIONE

E' ormai noto a tutti che con il termine "tecnologia sanitaria" sono indicati tutti quegli interventi sanitari, siano essi farmaci - strumenti diagnostici - dispositivi medici o modelli organizzativo-gestionali di servizi assistenziali, adottati per migliorare il decorso di una patologia o di problema clinico e, più genericamente, la qualità dell'assistenza.

Per un sistema sanitario complesso, quale quello italiano, è sempre più importante individuare ed adottare metodologie di valutazione epidemiologica, clinica, organizzativa, etico- sociale ed economica delle tecnologie nuove e/o di recente adozione, proprio per guidarne lo sviluppo e valutarne l'impatto.

Questo processo di analisi multidisciplinare definito "Health Technology Assessment", in Italia, ha una storia normativa relativamente recente.

Il Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 ha individuato nella valutazione sistematica delle tecnologie sanitarie una delle priorità rispetto alla quale è necessario sviluppare la promozione dell' HTA, "mettendo in comune le conoscenze sul tema, già operanti in alcune realtà regionali ed aziendali": per questa ragione si prevede che "lo sviluppo della funzione di coordinamento delle attività di valutazione, la cosiddetta *clearing house*, sia condotto dagli organi tecnici centrali del Servizio Sanitario Nazionale, quali l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (all'epoca ASSR, oggi Agenas) e l'Istituto Superiore di Sanità (ISS)." .

Successivamente la Legge Finanziaria 2007, ha attribuito al Ministero della Salute – Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici (DGFDM) e alla Commissione Unica Dispositivi Medici (CUD), con la collaborazione istituzionale di ISS e Agenas, "la realizzazione di studi sull'appropriatezza nell'impiego di specifici dispositivi medici anche mediante la comparazione dei costi rispetto a ipotesi alternative".

Infine, la Conferenza Unificata per i rapporti tra lo Stato le regioni e le province autonome ha definito tra gli obiettivi strategici dell'Agenzia quello di "Supporto alle regioni per la promozione di attività stabili a livello regionale e locale di programmazione e valutazione dell'introduzione e gestione delle innovazioni tecnologiche (Health Technology Assessment - HTA) e diffusione in ambito regionale dei risultati degli studi e delle valutazioni effettuate a livello centrale, favorendo l'adozione di comportamenti coerenti con tali risultati."

In questo ambito, l'Agenzia ha assunto una funzione di supporto tecnico-operativo per "la promozione a livello regionale e locale di attività di HTA", intraprendendo diversi progetti di ricerca in collaborazione con regioni, strutture del servizio sanitario nazionale, altre istituzioni.

Un accordo di collaborazione, stipulato nell'anno 2007 tra il Ministero della Salute – DGFDM – e l' Agenas, ha previsto la produzione, da parte della stessa Agenzia, di documenti di HTA su tre tipologie di dispositivi medici:

- diagnostici in vitro
- dispositivi *impiantabili*
- dispositivi per la diagnostica d'immagine

La collaborazione così intrapresa ha consentito di contestualizzare, sperimentandole sul campo, il percorso procedurale dell'health technology assessment.

Si è posto, infatti, il problema di come selezionare i dispositivi da valutare nell'ambito di questi tre ampi gruppi di dispositivi; nell'accordo questa scelta è stata affidata alla CUD sulla base di proposte formulate dall'Agenzia nazionale.

A tale proposito, l'Agenzia, anche in coerenza con le indicazioni metodologiche del Piano Nazionale Linee Guida (PNLG), relative alla produzione e l'implementazione di documenti scientifici evidence-based, ha proposto alla CUD di operare **scelte di priorità** secondo alcuni principi operativi.

Sono stati sviluppati, così, diversi criteri per la valutazione della rilevanza clinico-epidemiologica di un problema sanitario, o dell'impatto potenziale che il miglioramento dell'appropriatezza dei comportamenti professionali possono avere sulla salute e sulla qualità dell'assistenza.

1) Modello epidemiologico

Adottato per una tecnologia destinata ad un problema sanitario epidemiologicamente importante: la priorità nella scelta dipende dal peso della malattia o della situazione sanitaria misurato in base alla sua incidenza o alle sue complicanze, alla disponibilità di interventi efficaci e, infine, all'incertezza documentata da un'ampia variabilità clinica.

2) Modello della richiesta

Adottato per una tecnologia di potenziale rilevanza per domanda e per interesse degli operatori/cittadini/industria: viene assegnato maggior peso ai temi di interesse immediato per gli utenti, cioè all'insieme dei bisogni di informazione, e talvolta di rassicurazione, espressi dal governo della sanità, dall'opinione pubblica, dalle associazioni dei malati e dai singoli pazienti.

3) Modello della disponibilità , prove di efficacia semplice o di costo-efficacia

Adottato per una tecnologia sul cui uso vi è disponibilità di prove scientifiche ma anche incertezza su efficacia e/o costo-efficacia: la priorità è assegnata a temi per i quali gli effetti degli interventi sono stati valutati con disponibilità di studi e dati. Una variante di

questo modello è il *modello della qualità delle prove* nel quale si affianca alla disponibilità dei dati il criterio della loro qualità (studi clinici).

4) Modello economico

Adottato per una tecnologia che potrebbe produrre più salute o contribuire ad una gestione clinico-organizzativa più adeguata di un problema sanitario importante rispetto alle alternative correnti (ed in certi casi anche future): la priorità è stabilita dal vincolo della limitatezza delle risorse nel sistema sanitario pubblico. La valutazione e le decisioni di utilizzo di queste risorse comportano un costo (costo-opportunità) inteso come rinuncia di opportunità alternative, e un beneficio, inteso come conseguenza positiva della decisione.

Le analisi di tipo economico, in pratica, si propongono di sostenere le scelte attraverso l'adozione di criteri di valutazione espliciti e l'uso di dati il più possibile oggettivi e validi.

Con questi presupposti di tipo metodologico, sono state raccolte informazioni di background e sono stati applicati i modelli concettuali proposti.

Si è giunti così all'individuazione di una tecnologia per ciascuna delle tipologie di dispositivi medici sopra citati (*priority setting*) e, in particolare, sono state selezionate le seguenti tecnologie che sono state oggetto di valutazione (*assessment*):

Tecnologia	Modello epidemiologico	Modello della richiesta	Modello della disponibilità delle prove	Modello economico
Test di diagnosi influenza A e B	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Video-capsula endoscopica		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Protesi di anca	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Riguardo a queste tecnologie si è avviato un percorso valutativo alquanto articolato e sintetizzato nelle seguenti fasi:

1. Identificazione di un bisogno valutativo
2. Prioritarizzazione
3. Commissione del report
4. Definizione della policy question
5. Elaborazione del protocollo di HTA
6. Raccolta delle informazioni di background
7. Definizione della *research question* (scelta dell'ambito valutativo della ricerca, selezione e sintesi delle evidenze e della metodologia)
8. Elaborazione della bozza di report (con discussione, conclusioni e raccomandazioni)

9. Revisione esterna
10. Pubblicazione del report finale e report di sintesi
11. Disseminazione
12. Uso dell'HTA
13. Aggiornamento

Per ogni dispositivo/tecnologia valutata si è proceduto a:

- individuare la cosiddetta "*Policy Question*" cioè la domanda a cui i decision-makers devono dare risposta (relazione tra le nuove tecnologie e quelle già esistenti);
- raccogliere le informazioni di background riguardanti la descrizione delle caratteristiche della tecnologia/dispositivo da analizzare e delle alternative esistenti, la descrizione della patologia/condizione clinica, dell'epidemiologia, delle pratiche correnti e la identificazione del/i gruppo/i di pazienti interessati;
- definire la "*Research Question*" intesa nella raccolta, nell'analisi e nella sintesi delle evidenze secondo le linee metodologiche fornite a livello internazionale per l'HTA; le fonti hanno compreso studi di letteratura primaria, ma anche l'eventuale letteratura grigia, preesistenti revisioni sistematiche sul tema, ed eventuali report di TA già prodotti da altre Agenzie o soggetti accreditati a livello internazionale.
- selezionare le evidenze in base ai criteri di qualità, rilevanza e trasferibilità evidenziati in letteratura.
- sintetizzare i dati raccolti in maniera trasparente adottando apposite evidence tables,
- elaborare un report finale costituito da un abstract, una sintesi dei risultati per la comunità scientifica e il report tecnico

In ogni fase di questo percorso e per ogni tecnologia/dispositivo sono stati valutati tutti gli aspetti legati a:

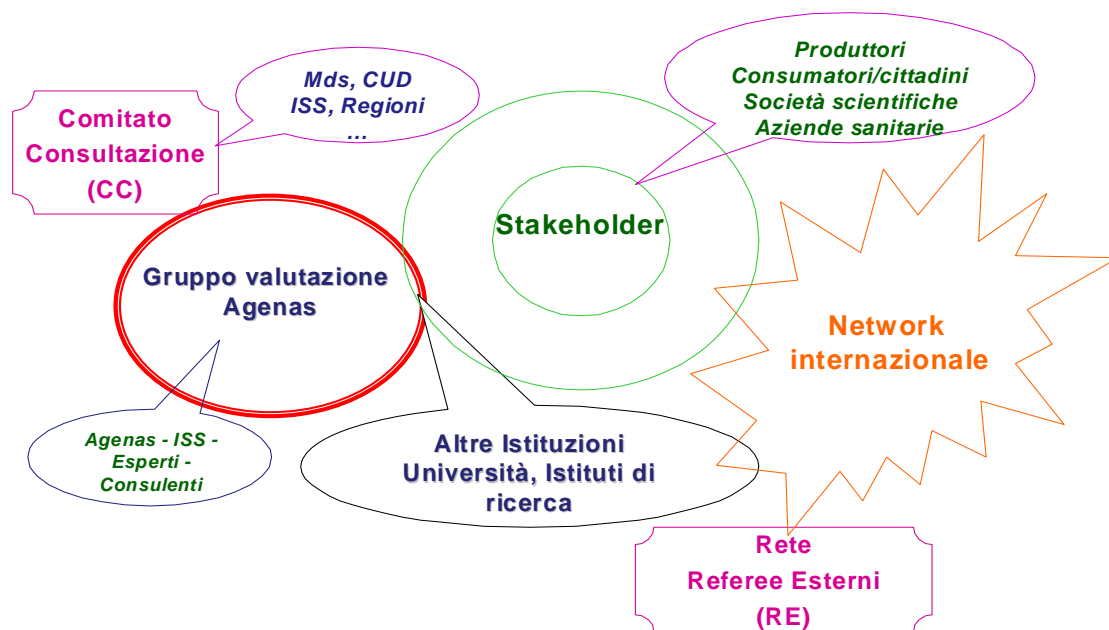
- SICUREZZA di impiego per il paziente e/o per l'operatore
- EFFICACIA riportata da revisioni sistematiche, trial clinici randomizzati (RCT) quando disponibili, rilevanti e coerenti rispetto alla research question e altri tipi di studi. In assenza di revisioni sistematiche pertinenti o di buona qualità, si è ritenuto di dover condurre una revisione sistematica ex novo, secondo il percorso standard (produzione del protocollo di revisione, in cui sono esplicitati gli outcome di interesse, i criteri di inclusione ed esclusione degli studi e la strategia di ricerca)
- IMPATTO SOCIALE E/O PSICOLOGICO E IMPLICAZIONI ETICHE partendo dal presupposto che l'efficacia pratica di un intervento è legata alla accettabilità dello stesso da parte dei pazienti. Una tecnologia può avere effetti non previsti sulla qualità della vita e delle relazioni sociali di un individuo e dei suoi familiari, sulle modalità di riorganizzazione della

routine quotidiana, sugli eventuali maggiori costi che la famiglia o l'individuo deve sostenere.

- **COSTI E VALUTAZIONE ECONOMICA** che si è articolata in due momenti:
 - la raccolta delle informazioni relative ai costi legati alla introduzione della tecnologia nel contesto più adatto (ospedale, ambulatorio, società nel suo insieme) e i costi diretti ed indiretti.
 - la valutazione economica in cui, a seconda delle evidenze e del tipo di tecnologia, sono state condotte (laddove possibile) analisi di Costo/Efficacia, Costo/Utilità, Costo/Beneficio o analisi di minimizzazione dei costi.

Entrambe queste fasi sono state condotte secondo le linee guida prodotte a livello internazionale e secondo il principio della trasparenza del percorso.

- **IMPATTO ORGANIZZATIVO** in cui particolare rilevanza ha avuto la prioritaria analisi organizzativa che ha evidenziato, in modo esplicito, gli stakeholder interessati, le problematiche attese, la raccolta di nuove evidenze che è stata condotta attingendo alla specifica expertise di tutti i soggetti coinvolti (fig.1).



La produzione dei rapporti ha richiesto, complessivamente, circa 1 anno ed è stata seguita dalla apertura di un Forum (durato 4 mesi) con la loro pubblicazione sul portale del Ministero de Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali.

Questa iniziativa ha garantito l'opportunità di sottoporre gli elaborati alla valutazione critica di tutti coloro (comunità scientifica, operatori sanitari, istituzioni, industria, utenti) fossero coinvolti nella gestione delle tecnologie.

L'invio di commenti ed osservazioni ha costituito un momento di confronto impostato nella logica della massima trasparenza e condivisione dell'attività di valutazione svolta dall'Agenzia.

In sintesi, tre sono le fasi sulle quali è posta importanza fondamentale:

1. **il priority setting**: la scelta delle tecnologie oggetto di valutazione
2. **l'assessment**: la valutazione clinica ed economica delle evidenze disponibili riguardo alle stesse tecnologie
3. **l'appraisal**: l'utilizzo e l'implementazione dei risultati della valutazione all'interno del sistema sanitario

Per questa ragione è altresì importante che per ciascuno di essi sia previsto un vero e proprio "ciclo di vita operativa" (fig.2)



In conclusione, poiché il governo dell'innovazione tecnologica, attraverso l'HTA, ha la finalità di rendere possibile un'allocazione delle risorse basata su evidenze scientifiche ed orientata ad obiettivi di salute, consentendo maggiori investimenti sulle nuove tecnologie che dimostrino di

produrre maggiori benefici in termini di *outcome*, ci si auspica che questi report possano costituire uno strumento dinamico e soprattutto fruibile.

A seguito della consultazione pubblica allestita sul portale del Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali – Sezione Salute- sono pervenute, da parte di Società Scientifiche/Specialisti, ricercatori, alcune osservazioni relative ai contenuti dei Report oggetto di questa pubblicazione.

Gli autori, a loro volta, hanno fornito i propri elementi di valutazione destinati a chiarire i punti di eventuale controversia ed a supporto della metodologia adottata nella stesura dei Report stessi.