

Valutazione della tecnologia sanitaria e radiologia medica

C. Favaretti¹ • E. Torri²

¹Direttore Generale, Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento

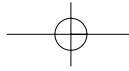
²Staff del Direttore Generale, Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento

La tecnologia sanitaria comprende le attrezzature sanitarie, i dispositivi medici, i farmaci, i sistemi diagnostici, le procedure mediche e chirurgiche, i percorsi assistenziali e gli assetti strutturali e organizzativi nei quali viene erogata l'assistenza sanitaria. Per valutazione della tecnologia sanitaria (health technology assessment, H.T.A.) si intende la 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. In Italia i principali concetti generali di riferimento sull'H.T.A. sono stati espressi nella Carta di Trento (2006), frutto di una riflessione maturata all'interno del Network Italiano di Health Technology Assessment. La Carta di Trento illustra i principi della valutazione della tecnologia sanitaria evidenziando: chi fa cosa, dove, quando, perché e come. La valutazione delle tecnologie sanitarie deve coinvolgere tutte le parti interessate all'assistenza sanitaria (chi); deve riguardare tutti gli elementi che concorrono all'assistenza sanitaria (cosa) e tutti i livelli gestionali dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte (dove); deve essere un'attività continua, condotta prima dell'introduzione delle tecnologie e durante l'intero ciclo di vita (quando); è una necessità e un'opportunità per la governance integrata dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte (perché); 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) [1].

L'H.T.A. si è progressivamente diffuso in tutti gli ambiti clinici [2, 3]. Le tecnologie di radiodiagnostica sono state fra le prime ad essere studiate secondo logiche di H.T.A. [4]. La radiologia si caratterizza, infatti, per forte innovazione, implementazione di tecnologie "big ticket" e complessità nell'erogazione delle prestazioni; attualmente rappresenta uno degli ambiti di maggiore interesse per la valutazione della tecnologia sanitaria. La valutazione sistematica cerca di rispondere a due domande chiave: Quanto la tecnologia comporta un guadagno di salute per i pazienti? Come è possibile implementare la tecnologia in maniera costo-efficace? Nella

maggior parte delle discipline mediche le tecnologie terapeutiche hanno un impatto diretto sullo stato di salute del paziente. In radiodiagnostica, invece, non è sempre facile stabilire il rapporto tra qualità dell'immagine, accuratezza dell'informazione diagnostica, impatto sul trattamento e guadagno di salute per il paziente. I modelli di H.T.A. per la radiologia si sviluppano secondo una "gerarchia di efficacia" che mette in relazione vari livelli di performance e consente di incorporare i principi di costo-efficacia [4]. La gerarchia di valutazione della tecnologia diagnostica proposta da Mackenzie e Dixon si articola sui seguenti livelli crescenti: performance tecnica (la tecnologia assicura immagini di buona qualità?), performance diagnostica (la tecnologia consente di realizzare diagnosi accurate?), impatto diagnostico (la tecnologia migliora la certezza della diagnosi o riduce la necessità di realizzazione di altre indagini diagnostiche?), impatto terapeutico (la tecnologia contribuisce al piano di trattamento del paziente?), impatto di salute (la tecnologia migliora lo stato di salute del paziente?) [5]. L'efficacia che supporta le decisioni cliniche a qualsiasi livello della gerarchia viene supportata da una serie di specifici standard.

L'H.T.A. si applica ai diversi livelli del sistema sanitario: macro- meso- e micro-. Il macro-H.T.A. serve a supportare le scelte di politica sanitaria e di carattere macroeconomico. Il meso-H.T.A., anche noto nella letteratura internazionale come Hospital Based H.T.A. [6], è finalizzato a sostenere il sistema di governance delle organizzazioni, a diffondere standard assistenziali qualitativi e quantitativi e a favorire il tempestivo trasferimento del macro H.T.A. nei processi assistenziali. Il micro-H.T.A. riguarda, invece, direttamente il processo decisionale nella conduzione clinica dei reparti. Meso- e micro-H.T.A. nell'esperienza di aziende sanitarie italiane sono stati implementati nelle seguenti aree: le prestazioni (day surgery, specialistica ambulatoriale, prestazioni domiciliari, ecc.), le modalità clinico-organizzative (linee guida, percorsi assistenziali, audit, ecc.), i piani degli investimenti e la gestione di attrezzature sanitarie e dispositivi medici, i sistemi di supporto all'attività clinica (sistemi informativi, pianificazione e controllo delle attività formative, ecc.) e la ricerca applicata.



Una consolidata esperienza italiana nell'ambito dell'H.T.A. è quella dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (APSS) della Provincia Autonoma di Trento [8]. L'APSS gestisce direttamente 2 ospedali principali, 5 ospedali di distretto, 11 distretti sanitari e numerose sedi ambulatoriali. Nelle strutture aziendali operano circa 7400 dipendenti. Il bilancio di esercizio 2006 è stato di 923 milioni di euro (in equilibrio). L'attività di valutazione della tecnologia, sviluppata in maniera trasversale a tutti i processi assistenziali, è stata supportata dagli altri programmi aziendali per il miglioramento della qualità (certificazione, accreditamento all'eccellenza, project management, ecc.). Numerosi sono gli esempi di H.T.A. applicato alla radiologia. Rispetto all'erogazione delle prestazioni sono stati prodotti rapporti di H.T.A. per migliorare la selezione dei mezzi di contrasto organo-iodati e per la risonanza magnetica. Sono stati, inoltre, prodotti documenti di indirizzo clinico per incrementare l'appropriatezza clinica in radiodiagnostica e sviluppare percorsi diagnostico-terapeutici (per diverse patologie) orientati al governo dell'appropriatezza delle prestazioni radiologiche. In APSS i piani degli investimenti e la gestione delle attrezzature, ivi incluse quelle radiologiche, lungo tutto il ciclo di vita si articolano in: proposta annuale di acquisizione, definizione del livello di priorità, valutazione secondo criteri di H.T.A., attribuzione del finanziamento, definizione del programma annuale degli acquisiti e svolgimento delle procedure di acquisto, collaudo e messa in uso, controlli di qualità, gestione delle segnalazioni sulla sicurezza emanate dagli enti nazionali e internazionali, piano delle manutenzioni ordinaria e

straordinaria, gestione della documentazione e dei manuali d'uso, messa fuori uso e conseguente smaltimento. Diverse iniziative hanno riguardato anche i sistemi di supporto all'attività clinica. Sono state standardizzate le procedure informatiche dipartimentali della radiodiagnostica. Tra i sistemi di tele-radiologia resi disponibili nella routine operativa l'attività di valutazione più significativa è stata connessa all'acquisizione del PACS (Picture Archiving and Communication System). Il PACS ha consentito di: superare la modalità tradizionale di gestione delle immagini radiologiche, di migliorare la performance quantitativa e qualitativa dei servizi radiologici, di incrementare l'efficacia e l'efficienza nell'utilizzo di sistemi di tele-radiologia e omogeneizzare i carichi di lavoro. L'acquisizione del PACS è stata accompagnata da un'intensa attività svolta nelle fasi di sviluppo del progetto: completamento della digitalizzazione dipartimentale, acquisizione, costituzione di rete ospedaliera e PACS dipartimentale ed espansione del PACS oltre l'ambito radiologico. Sono state, inoltre, adottate numerose soluzioni organizzative finalizzate a migliorare l'utilizzo delle risorse in radiologia.

Nell'esperienza dell'APSS, l'attività multidisciplinare di valutazione della tecnologia ha trovato il suo fondamento nel coinvolgimento e nella responsabilizzazione di clinici e amministratori verso la razionalizzazione complessiva del processo decisionale. Entro la cornice della governance integrata la condivisione di obiettivi, strumenti e metodologie strutturate di collaborazione ha apportato un rilevante contributo al miglioramento complessivo della qualità dei processi assistenziali.

Bibliografia

1. Favaretti C (2007) La valutazione della tecnologia sanitaria: strumento di navigazione in ambiente turbolento. *Clinical Governance: dalla gestione del rischio al miglioramento continuo della qualità*. 4–7 Agosto
2. Perry S, Thamer M (1999) Medical innovation and the critical role of health technology assessment. *JAMA* 282:1869–1872
3. Eisenberg J (2007) Ten lessons for evidence-based technology assessment. *JAMA* 282:1865–1869
4. Hollingworth W, Jarvik JG (2007) Technology assessment in radiology: putting the evidence in evidence-based radiology. *Radiology* 244:31–38
5. Mackenzie R, Dixon AK (1995) Measuring the effects of imaging: an evaluative framework. *Clin Radiol* 50:513–518
6. Ehlers L, Vestergaard M, Kidholm K 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* 22:295–301
7. Fontana F, Guarrera G, Camin E et al (2003) Esempi applicativi di health technology assessment nell'Azienda provinciale per i servizi sanitari di Trento. *QA* 14:109–116
8. Favaretti C, De Pieri P, Fontana F et al (2005). La governance clinica nell'esperienza dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari di Trento. In: Wright J, Hill P (eds) *La governance clinica*. McGraw-Hill, Milano, pp XXI–LXI

