

LA VALUTAZIONE DELLA TECNOLOGIA SANITARIA: OMOGENEITÀ O DIFFORMITÀ?

1. *Introduzione*

Il concetto di tecnologia sanitaria è molto ampio e fa riferimento all'insieme di attrezzature sanitarie, dispositivi medici, farmaci, sistemi diagnostici, procedure mediche e chirurgiche, percorsi assistenziali e assetti strutturali e organizzativi nei quali viene erogata l'assistenza sanitaria. La tecnologia sanitaria comprende, dunque, tutte le applicazioni pratiche della conoscenza che vengono utilizzate per promuovere la salute, prevenire, diagnosticare e curare le malattie. Attrezzature, dispositivi medici e farmaci sono componenti fondamentali della tecnologia; tuttavia, crescente è la rilevanza attribuita alle tecnologie «organizzative» nel migliorare efficienza ed efficacia degli interventi assistenziali.

La valutazione della tecnologia sanitaria (*Health Technology Assessment*, Hta) viene definita, d'altra parte, come 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 (Favaretti, 2007a; 2007b). Tradizionalmente la valutazione della tecnologia sanitaria viene rappresentata come il ponte di collegamento tra il mondo tecnico-scientifico e quello dei decisori; oggi nel processo di valutazione viene riconosciuta come un'occasione strutturata di *accountability* e bilanciamento di interessi, basata su criteri espliciti e condivisi, delle esigenze

* *Direttore generale dell'Azienda ospedaliero-universitaria Santa Maria della Misericordia di Udine e Presidente della Società italiana di Health Technology Assessment (Sibta).*

e aspettative di tutte le parti interessate all'assistenza sanitaria (pazienti, operatori, aziende, istituzioni, cittadini, industria, università, ecc.). Nel nostro Paese i concetti fondamentali di riferimento sull'Hta sono stati espressi nella *Carta di Trento*, frutto di una riflessione maturata all'interno del network italiano di *Health Technology Assessment* (Carta di Trento, 2010). La *Carta di Trento* articola 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 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 (Favaretti *et al.*, 2005) 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).

L'Hta si applica ai diversi livelli del sistema sanitario: a quello macro con scelte tipicamente programmatiche, epidemiologiche e macroeconomiche; a quello meso che riguarda la gestione delle aziende sanitarie; a quello micro nella conduzione clinica e organizzativa di dipartimenti e unità operative. L'Hta si pone, per i servizi sanitari, come un valido supporto per informare i processi decisionali, trasferire la conoscenza in azione e sostenere il sistema di *governance*.

Nel panorama internazionale l'Hta è stato oggetto di politiche di promozione e attivato sistematicamente nei processi decisionali sin dagli anni Ottanta (Battista, 2003; AA.VV., 2009). In diversi Paesi europei il ruolo dell'Hta si è consolidato da tempo. L'Unione europea, nel 2004, ha inserito l'Hta tra le priorità politiche dell'Unione. In Italia, negli ultimi anni, approccio e metodologia hanno iniziato a svilupparsi, pur permanendo

a livello istituzionale un gap rispetto ad altri Paesi (Favaretti *et al.*, 2009).

2. Introduzione dell'Health Technology Assessment in Italia

Le prime esperienze di Hta si sviluppano in Italia negli anni Ottanta all'Istituto superiore di sanità e sono focalizzate sull'alta tecnologia e sugli aspetti della sicurezza. Il processo è guidato da ingegneri (Ricciardi *et al.*, 2005a; France, 2000). Anche in alcuni ospedali universitari si svolgono alcune interessanti esperienze.

Nel 1993, l'*International Society for Technology Assessment in Health Care* (Istahc) organizzò a Sorrento il meeting annuale cui parteciparono 338 persone.

Nella seconda parte degli anni Novanta alcune Regioni iniziarono attività di valutazione riguardanti l'alta tecnologia, focalizzandosi sugli aspetti tecnici e con l'obiettivo del controllo dei costi. Nel 1998 la Provincia autonoma di Bolzano ed il Policlinico S. Matteo di Pavia lanciarono un progetto sperimentale di Hospital-Based Hta, seguiti dal Policlinico A. Gemelli che istituì un'unità di valutazione delle tecnologie (Catananti *et al.*, 2005).

L'Istituto Mario Negri sviluppò e diffuse metodologie e strumenti per trasferire i risultati della ricerca nella pratica. Il Centro italiano Cochrane, il progetto Tripps (Trasferire i risultati della ricerca nella pratica dei servizi) e il lancio del programma nazionale Linee guida hanno promosso la cultura della medicina basata sulle prove di efficacia.

Anche l'Azienda provinciale per i servizi sanitari di Trento ha supportato la diffusione dell'Hta in Italia, promuovendo fin dal 2002 numerosi *workshops* nel corso dei quali le diverse prospettive dell'Hta sono state indagate (Cicchetti *et al.*, 2003).

Sul piano dell'alta formazione i master in Amministrazione e gestione dei servizi sanitari della Regione Emilia-Romagna ed il master internazionale in Hta e management (promosso dalle Università McGill di Montreal, da

quelle di Ottawa, Toronto, Barcellona e dalla Cattolica di Roma) hanno contribuito a diffondere in Italia un approccio internazionale (Pascale *et al.*, 2005).

L'Agenzia sanitaria dell'Emilia-Romagna con il suo programma sul governo clinico costituisce il primo esempio di produzione istituzionale di rapporti Hta a supporto della pratica clinica e delle decisioni programmatiche.

Dal 2002 fondi della ricerca finalizzata del Ministero della Salute sono stati dedicati a programmi di Hta ed alla promozione delle necessarie competenze multidisciplinari.

Nel 2003 un finanziamento del Ministero ha consentito la costituzione del network italiano di Hta mettendo insieme tutti i gruppi che avevano sviluppato esperienze in Hta dal 1998 al 2002 (Cerbo, 2006; Cicchetti, 2006; Ricciardi *et al.*, 2005b).

Tutte queste attività hanno portato allo svolgimento a Roma, presso l'Università Cattolica, del III Meeting annuale di Hta.

Nel 1996 è stata approvata la *Carta di Trento* sul Hta (Carta di Trento, 2010), è stata fondata la Società italiana di Hta e nel febbraio 2008 è stato organizzato il primo meeting annuale a Roma.

Le Regioni Veneto ed Emilia-Romagna e l'Università Cattolica hanno preso parte al progetto Eunethta, teso a costruire un network europeo, cogliendo i frutti di precedenti progetti come Euroaccess e Echa-Ecahi che avevano visto la partecipazione di alcuni colleghi italiani all'avanguardia tra il 1994 ed il 2003.

3. *Istituzionalizzazione dell'Hta in Italia*

3.1. *Livello nazionale*

Il primo riferimento sull'Hta in un documento programmatico nazionale si trova nel Piano sanitario nazionale 2006-2008.

Su questa base la Conferenza Stato-Regioni ha affi-

dato all'Agenas l'obiettivo di supportare le Regioni per lo sviluppo dell'Hta in connessione con il Ministero della Salute.

Tra le interessanti iniziative dell'Agenas vanno citati i primi rapporti alla Direzione generale dei dispositivi medici del Ministero; la partecipazione al programma Euroscan; il progetto Cote di Horizon Scanning e, più recentemente, la rete italiana di Hta (Rihta).

3.2. *Livello regionale*

La progressiva devoluzione di responsabilità politiche, amministrative e finanziarie alle regioni ha reso possibile uno sviluppo dell'Hta (Francesconi *et al.*, 2005; Francesconi, 2007).

Nel 2004 il network italiano di Hta ha svolto un'indagine sulle attività di Hta nelle Regioni alla quale aderirono solo nove delle Regioni e Province autonome. Un'altra indagine fu svolta nel 2008 e descrisse l'organizzazione ed i metodi adottati dalle Regioni per governare l'innovazione.

Nel corso di tali indagini, si è verificata una grande differenza in termini di maturità e sviluppo delle iniziative. L'Emilia-Romagna ed il Veneto hanno documentato attività di Hta relative alla definizione delle priorità, alla ricerca, alla valutazione ed alla diffusione. Altre tre Regioni (Piemonte, Lombardia e Toscana) hanno recentemente approvato dei programmi per includere l'Hta nei processi decisionali.

Queste esperienze regionali sono state monitorate al fine di identificare i programmi di Hta, le responsabilità e gli strumenti e sono state sviluppate in quattro fasi: processo di identificazione delle priorità; ricerca e valutazione; analisi dei risultati delle decisioni; diffusione dei risultati.

La tabella 1 mostra un'analisi comparativa dei processi Hta di queste cinque Regioni.

In generale le Regioni hanno adottato il concetto am-

Tab. 1. *Analisi comparativa dei processi di Hta in cinque Regioni*

	Emilia-Romagna	Veneto	Piemonte	Lombardia	Toscana
Esperienza in tema di Hta	Più di 10	Più di 5	In avvio	In avvio	In avvio
Ambito di applicazione	Ampio	Inizialmente farmaco	Ampio	Ampio	Ampio
Ruolo dell'industria	Finanziamento ricerca (Prier)	Non esplicitato	Non esplicitato	Non esplicitato	Non esplicitato
Ruolo dei pazienti	Non esplicitato	Non esplicitato	Progettato per l'Hta)	Non esplicitato	Non esplicitato
Multidisciplinarietà	Si	No (Uvef) Si (Prihta)	Si	Si	Nv
Definizione priorità (responsabilità)	Esplicita e diffusa (singoli programmi)	Esplicita e diffusa (singoli programmi e funzioni)	Esplicita e concentrata (Gruppo di programmazione con supporto della Consulta per l'Hta)	Esplicita e concentrata (Nucleo valutazione priorità e conflitti di interesse)	Esplicita e concentrata (Centro regionale Hta)
Ricerca (strumenti)	Finanziamento ricerca (Prier, Pru)	Finanziamento ricerca (Prihta)	Ricerca finalizzata regionale (non specificamente valutativa)	Nv	Nv
Valutazione – appraisal (strumenti e responsabilità)	Commissioni governativo clinico (Assr)	Uvef Prihta (futuro)	Aress (Nucleo tecnico)	Valutazione di esperti (tavolo tecnico di valutazione delle tecnologie sanitarie)	Centro regionale Hta

Adozione decisioni (responsabilità)	Assessorato, commissioni regionali e aziendali per il Gc	Commissione Provv Cirdm (in via di attivazione), Assessorato Sanità	Direzione Sanità aziendale	Direzione Sanità regionale	Direzione sanità	Assessorato sanità
Diffusione (strumenti)	Dossier	Bollettino quaderni Arss	Nv	Nv	Nv	Nv
<i>Horizon Scanning</i>	Sì (Ori)	No	No	No	No	No
Integrazione del processo (priorità-ricerca-valutazione-decisione)	Media	Media	Nv	Nv	Alta	Alta
Finanziamenti	30 ml € per la ricerca (tre anni)	120.000 € per <i>start up</i> (Prihta), 2,6 ml € per la ricerca (2008)	Ricerca regionale	Ricerca finalizzata regionale	200.000 € per <i>start up</i>	36.000 € per <i>start up</i> (resp. regionale)
Centralizzazione (numero strutture coinvolte nel processo)	Alta 1 (Aress)	Bassa 3 (Direzione piani e programmi, Centro di riferimento regionale del farmaco, Agenzia regionale)	Alta 1 (Assr)	Alta 1 (Assr)	Alta 1 (Direzione sanità)	Alta 1 (Centro regionale Hta)
Funzioni Hta ospedaliere o di area vasta	Sì	Sì	Sì	Sì	Sì	Sì

pio di tecnologia sopra riportato, anche se il Veneto ha costruito un importante programma focalizzato sui farmaci.

Le Regioni non hanno chiarito il ruolo degli *stakeholders* coinvolti, come l'industria ed i pazienti. Solo il Piemonte ha previsto la consultazione dei pazienti all'interno della consulta di Hta. D'altra parte, l'Emilia-Romagna ha coinvolto l'industria nel progetto di ricerca e sviluppo Prier.

Per quanto attiene alla *governance* dei processi di Hta, la situazione regionale è molto eterogenea. Le esperienze di Emilia-Romagna e Veneto dimostrano che la definizione di priorità è un processo molto complesso dove le funzioni politiche e tecniche si intersecano. Nel caso del Piemonte, un gruppo di lavoro è responsabile della definizione delle priorità e tale gruppo opera presso l'Agenzia regionale e riceve proposte dal sistema sanitario ed in particolare dalla consulta dell'Hta.

Per quanto riguarda la ricerca, Emilia-Romagna, Veneto e Piemonte hanno finanziato specifici programmi. In particolare, i programmi di ricerca dell'Emilia-Romagna sembrano i più orientati secondo i principi del Hta.

Per quanto attiene l'*assessment* (sintesi delle prove per la produzione di documenti o informazioni utili per le decisioni) si assiste ad una situazione variegata. In Lombardia, Toscana e Piemonte vi è una chiara identificazione delle responsabilità. In Veneto vi è una distinzione di funzioni tra due differenti strutture, una dedicata ai farmaci e l'altra ai dispositivi medici ed alle altre tecnologie.

Tutte le Regioni cercano un collegamento con i processi decisionali.

Solo l'Emilia-Romagna ha un proprio programma di *Horizon Scanning*. Quattro delle cinque Regioni analizzate tendono a concentrare le competenze dell'Hta con esclusione della fase di decisione propriamente detta. Il Veneto invece suddivide su tre istituzioni tali competenze (la Direzione regionale, il Centro di riferimento regionale per i farmaci e l'Agenzia sanitaria regionale).

In tutte le cinque Regioni si sono sviluppate espe-

rienze di Hospital-Based Hta. In Emilia-Romagna ed in parte in Veneto tali esperienze si sono sviluppate su indicazione delle Regioni, mentre in Lombardia e Toscana tali attività erano preesistenti alle iniziative regionali. Il Lazio, il Friuli-Venezia Giulia e più recentemente la Basilicata hanno istituito gruppi di lavoro orientati all'Hta. In particolare, la Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia ha un'esperienza pluriennale nella valutazione delle tecnologie biomediche. Essa ha partecipato attivamente allo sviluppo dell'osservatorio prezzi della tecnologia collaborando fin dal 1996 con l'Agenas.

4. *Conclusion*

Il nostro Paese sta mostrando una progressiva tendenza a rendere istituzionali i processi di Hta sia a livello nazionale che regionale. Le Regioni stanno usando i loro livelli di autonomia per stabilire soluzioni appropriate per la gestione dell'Hta e tendono a produrre utili prove di efficacia a supporto delle decisioni riguardanti l'introduzione e la diffusione delle tecnologie biomediche. Il progetto Rihta potrà essere utile per armonizzare metodi di produzione delle prove e criteri generali da applicare, nel rispetto dell'autonomia regionale, nell'intero Paese e potrà anche essere utile per stimolare anche le Regioni che finora non hanno provveduto ad istituzionalizzare i processi di Hta.

La Società italiana di Hta fondata nel 2007 come associazione scientifica e multidisciplinare di professionisti e di istituzioni interessati all'Hta potrà svolgere un ruolo di stimolo di tutti gli *stakeholders* dell'Hta rafforzando il movimento nei prossimi anni.

Riferimenti bibliografici

- AA.VV. (2009), *History of Hta*, in «International Journal of Technology Assessment in Health Care», 25, suppl. 1, pp. 1-287.
- Battista R.N. (2003), *Scenario internazionale dell'Hcta International Experience of Hcta*, in «QA», 14, 1, pp. 13-16.
- Carta di Trento, <http://www.sihta.it> (ultimo accesso 8 febbraio 2010).
- Catananti C., Cicchetti A. e Marchetti M. (2005), *Hospital-Based Health Technology Assessment: the experience of Agostino Gemelli University Hospital's HTA Unit*, in «Italian Journal of Public Health», 3:2:2, pp. 23-28.
- Carbo M. (2006), *Per il Network Italiano di Hta*, relazione intermedia del progetto «Promozione di un network per la diffusione di Health Technology Assessment per la gestione delle tecnologie nelle Aziende Sanitarie», progetto di ricerca finanziato ai sensi dell'art. 12 bis, comma 6, d.lgs. 229/1999.
- Cicchetti A., Fontana F. e Maccarini E.M. (2006), *Hospital based health technology assessment: Analisi di 5 casi studio nel Network Italiano di Health Technology Assessment (Ni-Hta)*, in «Tendenze Nuove», 1.
- Cicchetti A., Marchetti M. e Ricciardi G. (2003), *La valutazione delle tecnologie in sanità*, in *Atti del Workshop «La stesura di un rapporto di technology assessment»*, 10-11 ottobre, Castel Ivano (Trento).
- Favaretti C. (2007a), *È l'ora anche in Italia della valutazione della tecnologia sanitaria?*, in «Clinical Governance: dalla gestione del rischio al miglioramento continuo della qualità», 1-3, agosto.
- Favaretti C. (2007b), *La valutazione della tecnologia sanitaria: strumento di navigazione in ambiente turbolento*, in «Clinical Governance: dalla gestione del rischio clinico al miglioramento continuo della qualità», 4, pp. 4-7.
- Favaretti C., Cicchetti A., Guarrera G., Marchetti M. e Ricciardi W. (2009), *Health technology assessment in Italy*, in «International Journal of Technology Assessment in Health Care», 25, suppl. 1, pp. 127-133.
- Favaretti C., De Pieri P., Fontana F., Guarrera G.M., Baldantoni E., Betta A., Debiassi F. e Dossi G. (2005), *Clinical governance o integrated governance? L'approccio dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari di Trento*, in «Clinical Go-

- vernance: dalla gestione del rischio clinico al miglioramento continuo della qualità», 1, pp. 29-35.
- France G. (2000), *Health Technology Assessment in Italy*, in «International Journal of technology assessment in Health Care», 16, 2, pp. 440-441.
- Francesconi A. (2007), *Innovazione organizzativa e tecnologica in sanità. Il ruolo dell'Health Technology Assessment*, Milano, Franco Angeli.
- Francesconi A., Amigoni A., Maccarini M.E., Pellegrini L. e Lago P. (2005), *Health Technology assessment: a flexible approach? Experiences in Lombardy*, in «Italian Journal of Public Health», 2, 2, pp. 9-13.
- Pascale L., Battista R., Granados A., Gallo P., Tailliez S., Coyle D., Marchetti M., Borgia P. e Ricciardi W. (2005), *International Program in Health Technology Assessment and Management: Assessment of the first edition (2001-2003)*, in «International Journal of Technology Assessment in Health Care», 21, 1, pp. 104-112.
- Ricciardi W., Cicchetti A. e Marchetti M. (2005a), *Health Technology Assessment's Italian Network: Origins, aims and advancement*, in «Italian Journal of Public Health», 2, 2, pp. 29-33.
- Ricciardi W., Cicchetti A. e Marchetti M. (2005b), *Health Technology Assessment's Network: origins, aims and advancement*, in «Italian Journal of Public Health», 3:2:2, pp. 29-32.

Risorse Web

- www.sihta.it
<http://www.who.int/en/>
<http://www.ministerosalute.it/>
<http://www.agenziafarmaco.it/section8983.html>
<http://www.assr.it>
<http://www.ministerosalute.it/dispositivi/dispomed.jsp>
<http://www.sifoweb.it/>
<http://www.ceveas.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/1>
<http://www.uvef.it/web/index.php>
<http://www.hcta.it/>
<http://asr.regione.emilia-romagna.it/asr/index.htm>
<http://www.sanita.regione.lombardia.it/>

<http://www.regione.veneto.it/Servizi+alla+Persona/Sanita/>.
https://www.arssveneto.it/html_pages/index.php.
<http://www.regione.lazio.it/web2/contents/sanita/>.
<http://www.regione.piemonte.it/sanita/index.htm>.
<http://www.regione.toscana.it/salute/index.html>.
<http://www.regione.abruzzo.it/portale/index.asp>.
<http://opt1.area.trieste.it/>.
<http://www.policlinicogemelli.it/area/?s=206>.