

Esempi applicativi di Health Technology Assessment nell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento

Fabrizio Fontana¹, Giovanni Guarrera², Edda Camin³, Paolo De Pieri⁴, Carlo Favaretti⁵,

Riassunto:

L'articolo riporta l'esperienza realizzata negli ultimi tre anni presso l'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento (Italia) nel campo della valutazione della tecnologia sanitaria (HTA).

Vengono descritte le attività svolte e documentati i risultati ottenuti nella valutazione delle modalità cliniche e organizzative, delle prestazioni erogate, degli investimenti in attrezzature sanitarie e dei sistemi di supporto alla attività clinica.

Sulla base della loro esperienza, gli autori giungono a una doppia conclusione: a) anche le aziende sanitarie possono e devono impegnarsi in questo settore, dal momento che le occasioni in cui è necessario valutare le tecnologie sanitarie sono innumerevoli ed è necessario farlo con procedure consapevoli, esplicite, metodologicamente e scientificamente corrette; b) le attività svolte hanno avuto un positivo riflesso sulla vita aziendale e hanno contribuito allo sviluppo del sistema aziendale di "clinical governance".

Parole chiave: Valutazione delle tecnologie sanitarie, Gestione totale per la qualità

¹ Direttore Direzione cura e riabilitazione, APSS - Trento

² Responsabile Servizio garanzia di qualità, APSS - Trento

³ Borsista Progetto SICC-SIX, APSS - Trento

⁴ Responsabile Unità per la qualità, APSS - Trento

⁵ Direttore generale, APSS - Trento

Introduzione

La tecnologia sanitaria è definita come “l'insieme delle attività di prevenzione e di riabilitazione, i vaccini, i farmaci, i dispositivi, le procedure mediche e chirurgiche, e i sistemi all'interno dei quali la salute è protetta e mantenuta”¹. Il concetto di tecnologia non si applica quindi solo alle componenti “hard” (per esempio, le attrezzature elettromedicali) ma anche alla parte “soft” dell'assistenza sanitaria che rappresenta, senza ombra di dubbio, la componente più importante. La valutazione della tecnologia sanitaria (Health Technology Assessment - HTA) è invece rappresentata da una serie di attività multidisciplinari finalizzate a studiare le implicazioni mediche, sociali, etiche ed economiche dello sviluppo, della diffusione e dell'uso della tecnologia sanitaria.

L'obiettivo ultimo della HTA è di fornire elementi utili al processo programmatico e decisionale ad almeno tre livelli: quello macro, tipico dei ministeri e degli assessorati regionali alle politiche sanitarie; quello intermedio, proprio del management delle organizzazioni sanitarie; e quello micro, tipico dei comportamenti clinici quotidiani.

A livello internazionale esiste ormai da molti anni una rete di 40 organizzazioni che si occupano in maniera specifica di valutazione della tecnologia sanitaria; questa rete collega agenzie operanti in 20 paesi e non comprende alcuna organizzazione italiana. Le attività di HTA possono tuttavia essere svolte anche da altre organizzazioni che, pur non considerandolo un proprio mandato esplicito, possono trarre beneficio dal considerare sistematicamente l'impatto che viene provocato dall'introduzione di una nuova tecnologia sanitaria.

Obiettivo del presente lavoro è di descrivere le attività svolte negli ultimi tre anni nell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento (APSS) finalizzate allo sviluppo di un sistema aziendale di “clinical governance” coerente con le impostazioni più avanzate di HTA.

Il profilo dell'azienda

L'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari è l'unica struttura sanitaria pubblica che serve gli oltre 470.000 abitanti della Provincia autonoma di Trento. È un ente strumentale della Provincia, dotato di personalità giuridica pubblica e di autonomia gestionale, amministrativa, contabile e patrimoniale. Opera con circa 7.000 collaboratori diretti (circa 3000 infermieri e 850 medici) e più di 500 tra medici di medicina generale, pediatri di libera scelta e altri professionisti convenzionati. Gestisce direttamente 11 presidi ospedalieri, 13 distretti sanitari e molte strutture ambulatoriali, grandi e piccole, per un totale di oltre 2500 liste di prenotazione. Intrattiene rapporti contrattuali con 50 Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) private e con qualche decina di strutture private accreditate che operano sul versante dell'assistenza ospedaliera, ambulatoriale e territoriale. Per svolgere le attività connesse all'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), l'APSS ha impiegato nel 2002 767 milioni di euro con un bilancio di esercizio chiuso in equilibrio.

Negli ultimi tre anni, l'Azienda ha impostato e condotto un “Programma di sviluppo strategico” centrato su tre linee: promozione della salute, miglioramento continuo della qualità e gestione aziendale coerente con la propria missione dichiarata, con la visione e i valori aziendali esplicitati a tutte le parti interessate.

Utilizzando come strumento di supporto il “Modello EFQM per l'eccellenza”, l'Azienda ha fatto propria la scelta organizzativa di innestare il sistema di gestione per la qualità nel lavoro e nei processi quotidiani, orientando alla qualità tutti gli aspetti della gestione aziendale, piuttosto che riservare le attività di miglioramento della qualità a un gruppo limitato di persone o a processi particolari².

Dentro questa cornice, sono state realizzate, in proprio o in collaborazione con altre aziende sanitarie, con università e istituti di ricerca, una serie di attività di HTA finalizzate non tanto alla produzione dei classici rapporti di technology assessment, quanto piuttosto alla pianificazione dei servizi e delle prestazioni necessarie a soddisfare la mission aziendale: gestire in modo efficace, efficiente, appropriato e coordinato le strutture sanitarie pubbliche trentine e garantire ai cittadini i LEA³.

A partire dalla seconda metà del 2000 l'attività di HTA nella nostra Azienda è stata condotta su più versanti:

- 1- valutazione delle modalità cliniche e organizzative utilizzate per garantire l'assistenza;
- 2- valutazione delle prestazioni erogate;
- 3- valutazione degli investimenti in attrezzature sanitarie;
- 4- valutazione dei sistemi di supporto alla attività clinica;
- 5- ricerca applicata.

Nei cinque paragrafi seguenti verrà dato conto delle attività svolte per ciascuna area, utilizzando in generale lo stesso schema narrativo: gli obiettivi perseguiti, la procedura seguita, gli strumenti utilizzati, i criteri adottati, i soggetti coinvolti, gli istituti incentivanti utilizzati e i risultati ottenuti.

Le modalità cliniche e organizzative dell'assistenza

Un dato che balza sempre agli occhi è la grande variabilità di comportamenti clinici e organizzativi che caratterizza i diversi momenti dell'assistenza, variabilità che molti studi sono concordi nel definire "eccessiva" rispetto a quella che ci si potrebbe logicamente aspettare considerando che ogni atto assistenziale deriva dall'incontro di due individualità non standardizzabili: il malato e il professionista che lo assiste⁴⁻⁵⁻⁶.

L'obiettivo che ci si è posti è stato quindi di ridurre la variabilità nei comportamenti clinici e organizzativi presente in alcune aree di particolare rilevanza epidemiologica come, per esempio, la gestione dei pazienti con scompenso cardiaco, il dolore toracico in pronto soccorso, gli interventi di ernia inguinale, colecistectomia, cataratta e varici degli arti inferiori, i programmi di riabilitazione cardiologia, la brachiterapia prostatica, le attività di igiene pubblica.

Nella chiara consapevolezza che i comportamenti professionali possono essere modificati solo con il contributo degli stessi professionisti, la direzione ha indicato in modo esplicito (commitment) la strada privilegiata da percorrere: riferimento esplicito alla assistenza basata su prove di efficacia (EBHC), incremento dell'efficienza organizzativa (prestazioni e costi), continuità assistenziale fra gli attori del sistema, valorizzazione dei ruoli professionali. Di conseguenza i gruppi professionali e i dipartimenti clinici sono stati sensibilizzati a selezionare le aree critiche, la definizione e l'implementazione di linee guida e percorsi assistenziali sono state inserite nei programmi annuali di attività (budget) delle unità operative, sono stati realizzati percorsi formativi interni ed esterni coerenti con questa impostazione ed è stato potenziato il supporto bibliografico (banche dati, Effective Health Care e prima edizione italiana di Clinical Evidence a gruppi selezionati di clinici). Inoltre è stata costruita una rete di collaborazioni con organismi esterni: l'azienda ha aderito al progetto nazionale TRIPSS per l'implementazione di linee guida, ha stabilito un rapporto di collaborazione con il CeVeAS di Modena, ha partecipato alla formalizzazione dei percorsi assistenziali curata dalla Università Bocconi e collabora con l'Università degli studi di Trento e numerosi istituti di ricerca.

Date queste premesse, è comprensibile come i soggetti e le strutture aziendali coinvolti in questo processo siano stati molteplici: la direzione strategica e quelle di ospedale e di distretto, i medici, gli infermieri e gli altri professionisti sanitari dipendenti, i professionisti convenzionati,

il servizio aziendale per la formazione, quello informatico e il controllo di gestione, le strutture private accreditate.

Per accelerare e supportare questo grande sforzo di ri-orientamento, sono stati utilizzati tutti i meccanismi incentivanti a disposizione: la parte variabile dei salari prevista dai contratti della dirigenza e del comparto, i progetti incentivati previsti dagli accordi provinciali per i professionisti convenzionati, la disponibilità di formazione e supporto bibliografico ad hoc.

I risultati documentati in questi tre anni possono essere classificati in due grandi gruppi: a) la produzione di documenti che formalizzano linee guida e percorsi assistenziali; b) le modifiche cliniche e organizzative conseguenti.

In particolare, sono stati prodotti i seguenti documenti: linee guida per la gestione dello scompenso cardiaco, il dolore toracico acuto in pronto soccorso, la riabilitazione cardiologica, percorsi diagnostico terapeutici per ernia inguinale, cataratta, safenectomia, colecistectomia, brachiterapia prostatica, BPCO, artrite reumatoide, cefalea.

Dal punto di vista delle modifiche cliniche e organizzative, è stato documentato in generale un significativo miglioramento della appropriatezza sia dei ricoveri ordinari (tabella 1) che di quelli in day hospital e day surgery. Nei due percorsi assistenziali più documentati è anche possibile evidenziare specifici cambiamenti di comportamenti clinici⁷⁻⁸⁻⁹: la tabella 2 mostra i cambiamenti intervenuti dopo l'introduzione della linea guida per la gestione dello scompenso cardiaco e la tabella 3 quanto rilevato nel caso del dolore toracico acuto in pronto soccorso.

Le prestazioni erogate

Nel più ampio concetto di tecnologia sanitaria, trovano spazio anche le singole prestazioni sanitarie che concorrono a definire, nei contesti organizzativi ambulatoriale e di ricovero, i LEA. In questo settore sono stati perseguiti i seguenti obiettivi: aggiornare i nomenclatori tariffari, inserendo solo prestazioni di validata efficacia; collocare le prestazioni assistenziali nel contesto organizzativo più adeguato (ambulatorio, ricovero ordinario, ricovero diurno); definire il consumo di risorse necessario per ogni nuova prestazione.

Anche in questo caso vi è stato un largo coinvolgimento dei professionisti che sono stati chiamati a definire, in una scheda appositamente predisposta e per ogni nuova prestazione, gli obiettivi di salute attesi, le patologie interessate, la bibliografia di riferimento, le modalità operative, la coerenza con i nomenclatori internazionali o nazionali di riferimento e l'analisi dei fattori produttivi per la determinazione dei costi. A tale precisa definizione è seguita poi la proposta di aggiornamento dei nomenclatori formulata al competente Assessorato provinciale.

Il principale risultato ottenuto in questo campo è che l'attività di valutazione delle nuove prestazioni è entrata nel novero delle procedure formalizzate in ambito aziendale e viene sistematicamente prevista nei programmi di attività delle unità operative. Nel triennio sono stati poi prodotti numerosi risultati documentali:

- adozione delle linee guida provinciali per l'attività di day hospital e day surgery;
- aggiornamento semestrale del nomenclatore-tariffario delle prestazioni specialistiche ambulatoriali;
- adozione del nomenclatore delle prestazioni infermieristiche domiciliari;
- definizione dei piani di attività clinica coerenti con le indicazioni del decreto sui LEA.

Sul versante delle modifiche organizzative sono state infine documentate la riduzione dei ricoveri inappropriati in regime ordinario e in day hospital internistico, l'incremento dell'attività di day surgery (tabelle 4, 5, 6), l'incremento e l'omogeneizzazione delle attività di Assistenza Domiciliare Integrata (ADI), il miglioramento delle interfacce organizzative (ospedale/territorio, medici/infermieri);

Gli investimenti in attrezzature sanitarie

Per quanto riguarda il tradizionale settore delle apparecchiature elettromedicali, le attività di HTA realizzate nell'APSS hanno perseguito i seguenti obiettivi: sostituire progressivamente le apparecchiature obsolete e introdurre nuove tecnologie secondo valutazioni formali, garantire coerenza con il piano di sviluppo strategico aziendale, favorire l'utilizzo dipartimentale delle apparecchiature, omogeneizzare gli standard tecnologici su base provinciale; predefinire le esigenze operative degli utilizzatori ai fini della stesura dei successivi capitolati di gara.

Per fare ciò è stato predisposto e distribuito un inventario "ragionato" delle apparecchiature (tipologia, anno di acquisizione, grado di obsolescenza, ammortamenti) e sono stati formalizzati i criteri per la presentazione delle richieste e la procedura di valutazione delle stesse da parte delle direzioni di struttura, dei dipartimenti e di un gruppo multidisciplinare (clinici, ingegnere clinico, direttore sanitario, epidemiologo clinico, responsabile del controllo di gestione).

Il processo è stato supportato da una scheda di richiesta delle attrezzature appositamente realizzata nella quale devono essere indicati i benefici attesi sul piano clinico, gestionale, strutturale e della sicurezza, i riferimenti bibliografici e le eventuali linee guida per il corretto utilizzo dell'apparecchiatura, l'impatto organizzativo e strutturale, i costi di acquisizione e di esercizio attesi, i fabbisogni formativi per gli utilizzatori, l'individuazione delle eventuali attrezzature deprecabili.

Queste attività sono state accompagnate da coerenti attività di formazione sul HTA rivolte ai clinici e da una forte integrazione con il piano aziendale per la sicurezza. Inoltre la procedura di formazione del piano degli investimenti è stata inserita nei programmi di attività (budget) di tutte le unità operative aziendali (sanitarie e amministrative) per gli aspetti di competenza. Tutto ciò ha portato alla definizione dei piani annuale degli investimenti per il 2002 e il 2003 e ai relativi piani trimestrali degli acquisti.

I risultati prodotti in questa area possono essere così riassunti:

- documenti: scheda per la richiesta delle attrezzature, piani di investimento per il 2002 e il 2003; piani degli acquisti per il 2002 e il 2003; relazione di HTA per alcuni investimenti pluriennali (Emodinamica, PACS, PET);
- procedure operative: percorso di valutazione degli investimenti esplicito e formalizzato, ripartizione delle competenze tra strutture centrali e periferiche per la gestione degli acquisti, variazioni in corso d'anno al piano di investimenti approvato;
- risultati operativi: completamento dei piani di acquisto relativi agli anni precedenti; realizzazione del 50 % del piano investimenti relativo all'anno di competenza; definizione di nuove modalità di acquisizione di alcune tecnologie (per esempio, service per endoscopia digestiva e nutrizione artificiale).

I sistemi di supporto alla attività clinica

La valutazione delle tecnologie sanitarie è stata rivolta anche ai sistemi di supporto per lo svolgimento delle attività cliniche come, per esempio: a) le tecnologie informatiche, b) i sistemi organizzativi, c) la formazione. Gli obiettivi perseguiti in questo campo sono stati rispettivamente:

- a) uniformare e integrare le procedure informatiche dipartimentali e ospedaliere; realizzare sistemi integrabili e scalabili coerenti con le esigenze delle diverse figure professionali; fornire informazioni rilevanti per l'attività gestionale e direzionale; garantire la riservatezza dei dati sensibili; garantire la tracciabilità degli eventi;

b) favorire la adozione di soluzioni organizzative a minor assorbimento di risorse, promuovendo l'attivazione di dipartimenti funzionali e strutturali, aree omogenee e sperimentazioni organizzative;

c) definire il piano annuale della formazione in modo coerente con gli altri processi aziendali. Tra i risultati prodotti nell'area delle tecnologie informatiche si segnala la definizione delle specifiche informative e tecniche e la conseguente stesura dei capitolati per l'acquisizione dei sistemi informativi del dipartimento materno-infantile, dell'assistenza territoriale e di alcuni settori ospedalieri (pronto soccorso, registro operatorio, gestione referti, radioterapia conformazionale, nefrologia).

Sul versante organizzativo, sono stati attivati i dipartimenti strutturali di medicina interna, chirurgia, ORL-maxillo e sono stati realizzati, per conto della Provincia Autonoma di Trento, numerosi studi di fattibilità per l'eventuale attivazione in loco di specifiche funzioni assistenziali (centro per la diagnosi e cura della sterilità, centro per i disturbi del comportamento alimentare, sistema di gestione e archiviazione immagini - PACS, rete di defibrillazione precoce intra ed extra ospedaliera, sistemi di teleconsulto e telediagnosi). Negli ospedali di distretto sono state attivate sperimentazioni organizzative per l'osservazione breve in pronto soccorso e in reparto e attività di degenza breve in alcune strutture chirurgiche.

La ricerca applicata

L'Azienda ha intrapreso anche un progetto di ricerca di HTA, intitolato "Sicurezza in Cardiologia Interventistica e in Cardiochirurgia" (SICC-SIX) e finanziato dal Fondo Unico per la ricerca della Provincia Autonoma di Trento per l'anno 2001-2003.

Per il perseguimento del progetto sono state coinvolti il Dipartimento di Fisica, di Ingegneria, di Scienze Giuridiche dell'Università degli Studi di Trento, l'ULSS di Vicenza e il Dipartimento di Chimica Biologica di Padova, oltre alle strutture dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento (Direzione Strategica e di Ospedale, Dipartimento Cardiovascolare, Dipartimento di Laboratorio, Servizi infermieristici, Ufficio Formazione).

In tale contesto sono stati individuati due campi concreti di intervento nell'ambito della patologia cardiovascolare e delle tecniche terapeutiche di punta ad essa connesse:

- la definizione di linee guida per la rigenerazione di dispositivi monouso;
- la valutazione costo-efficacia dell'introduzione di una tecnica di monitoraggio della protezione miocardica in cardiochirurgia.

E' stata inoltre progettata una specifica attività di formazione che prevede la realizzazione di percorsi formativi multidisciplinari nell'ambito della valutazione delle tecnologie sanitarie per favorire lo sviluppo di competenze tra il personale operante in APSS.

Il progetto si sta sviluppando secondo la programmazione prevista; tra i risultati fin qui prodotti vanno segnalati la realizzazione di tesi di laurea e di numerose pubblicazioni scientifiche, e lo svolgimento di alcune attività di formazione strutturata (seminari, workshop, simposi).

Conclusioni

Al di là delle specifiche attività appena descritte, i principali elementi che hanno caratterizzato questa esperienza di valutazione della tecnologia sanitaria è stata la presenza di un esplicito commitment della direzione aziendale, la globalità dell'intervento su molteplici fronti e il forte orientamento delle attività di HTA alla gestione quotidiana: la valutazione della tecnologia sanitaria non è stata considerata un "giocattolo" nelle mani di qualche professionista, ma si è lavorato perché questo potente strumento diventasse patrimonio condiviso dell'intera

organizzazione. In questo senso la cultura e la formazione rappresentano dei fattori critici per il suo ulteriore sviluppo.

L'esperienza condotta in questi tre anni a Trento nel campo della valutazione della tecnologia sanitaria può senza dubbio considerarsi positiva. Innanzitutto è stato possibile dimostrare sul campo che anche le aziende sanitarie possono e devono impegnarsi in questo settore, anche se l'HTA non rappresenta la mission di queste organizzazioni. Nella vita di un'azienda sanitaria le occasioni in cui è necessario valutare le tecnologie sanitarie sono innumerevoli ed è necessario farlo con procedure consapevoli, esplicite, metodologicamente e scientificamente corrette.

Il secondo risultato positivo è rappresentato dagli innumerevoli cambiamenti nei comportamenti clinici e organizzativi che è stato possibile documentare sul campo, e la numerosità e la complessità dei processi assistenziali e organizzativi che si intrecciano in una organizzazione come la nostra richiedono un ulteriore e continuo sforzo in questa direzione.

Bibliografia

- ¹ INAHTA. Definitions. <http://www.inahta.org/>
- ² De Pieri P, Favaretti C, Fontana F, Guarrera G M. Autovalutazione dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento secondo il modello EFQM per l'eccellenza: i risultati preliminari. QA giugno 2002; volume 13; numero 2: 79-86.
- ³ Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001 "Definizione dei livelli essenziali di assistenza".
- ⁴ President's Advisory Commission on Consumer Protection and Quality in the Health Care Industry. Quality First: Better Health Care for All Americans. 1998. <http://www.hcqualitycommission.gov/final>
- ⁵ Australian Health Ministers Advisory Council. The Final Report of the Taskforce on Quality in Australian Health Care. 1996. <http://www.health.gov.au/pubs/hlthcare/toc.htm>
- ⁶ NHS Executive. A First Class Service. Quality in the new National Health Service. 1998. <http://www.doh.gov.uk/newnhs/quality.htm>
- ⁷ Bettini R, Guarrera G, Iseppi P, Torboli P, Accardi R, Vergara G, Disertori M. Protocolli per la diagnostica del dolore toracico: il progetto TRiPSS. Parte I: razionale del progetto e realizzazione delle linee guida. In: Atti del Convegno "Trento Cardiologia 2003" Trento 29-31 gennaio 2003: 35-40.
- ⁸ Iseppi P, Accardi R, Pallaver P, Bettini R, Guarrera G, Mariotti G, Disertori M, Torboli P, Vergara G: Protocolli per la diagnostica del dolore toracico: il progetto TRiPSS. Parte II: Implementazione del progetto: risultati ad 1 anno presso l'O.C. Rovereto. In: Atti del Convegno "Trento Cardiologia 2003" Trento 29-31 gennaio 2003: 41-43.
- ⁹ Mattarei M. Integrazione ospedale e territorio nel trattamento del paziente scompensato: il progetto TRIPSS. In: Atti del Convegno "Trento Cardiologia 2003" Trento 29-31 gennaio 2003.