

I° Congresso Nazionale LA MEDICINA DELLA COMPLESSITA'

Firenze , 19 giugno 2010

La Medicina della Complessità e l'Health Technology Assessment

C. Favaretti

Presidente SIHTA
Direttore generale,
Azienda Ospedaliero-Universitaria,
Santa Maria della Misericordia Udine



sihta
società italiana di health technology assessment

sihta

PRESTAZIONI O PROCESSI ?

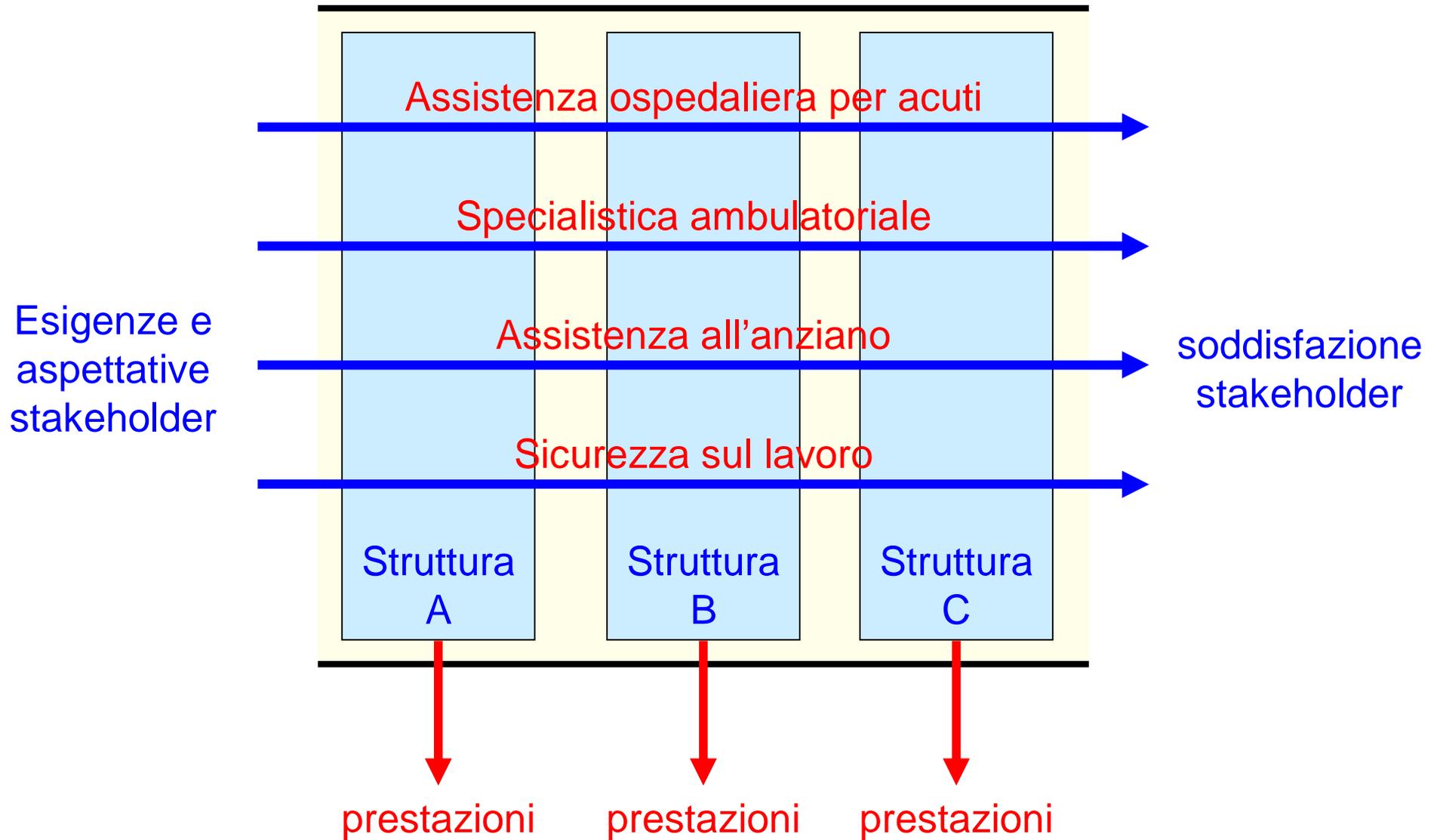
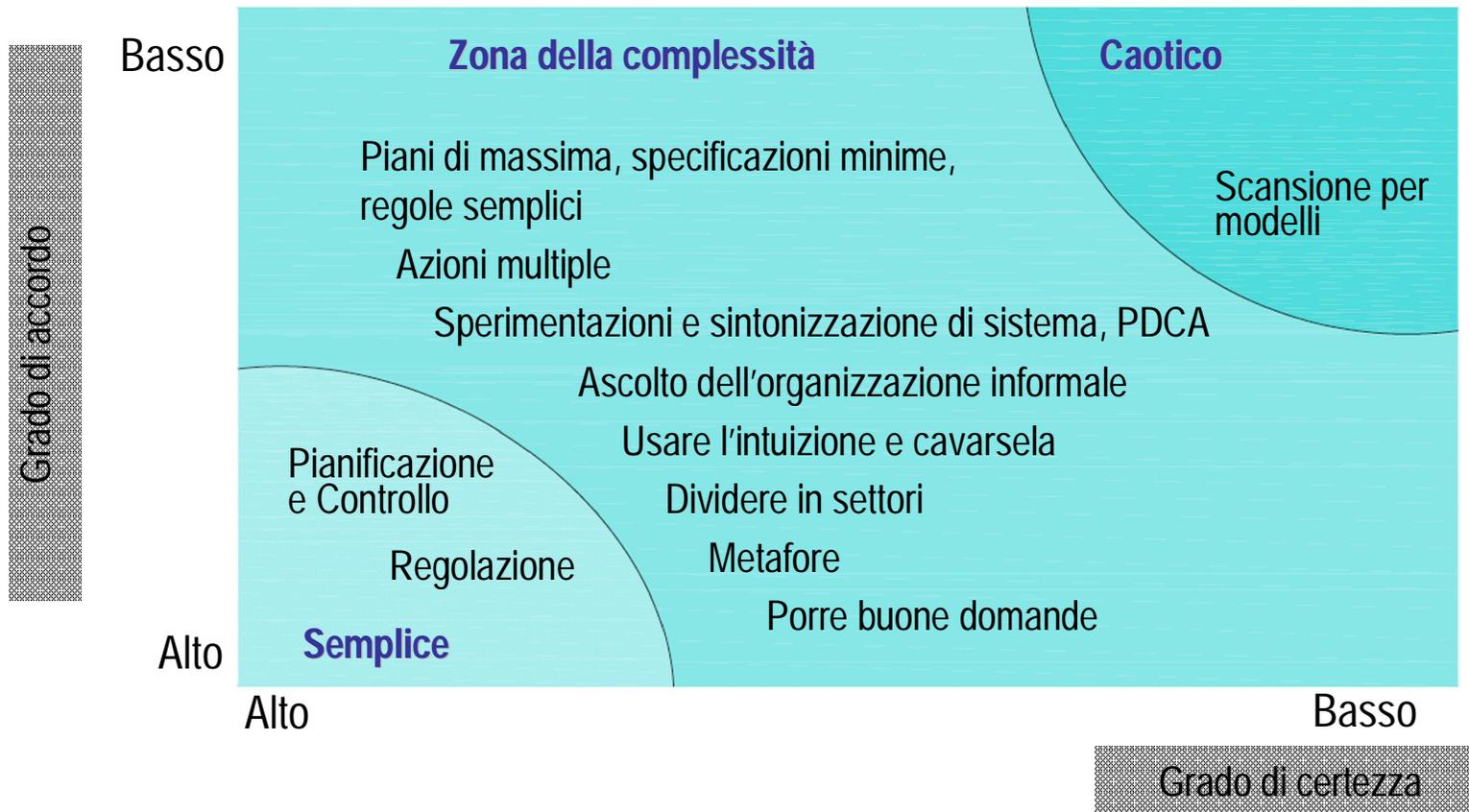


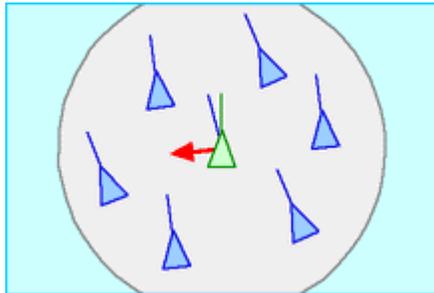
DIAGRAMMA DELLA COMPLESSITA'



Sistemi adattativi complessi

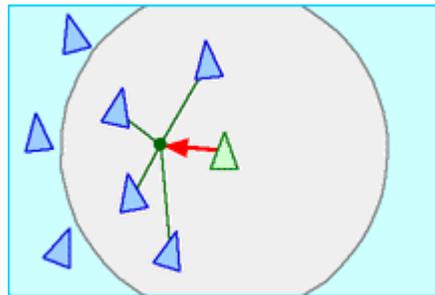
- Invece di tentare di ridurre la complessità del reale in modelli semplici, è preferibile identificare **semplici regole** che possono produrre **comportamenti complessi**
- Il primo uccello di uno **stormo** (flock of birds) non comanda gli altri uccelli che si comportano sulla base di tre semplici regole, basandosi sulla posizione e la velocità degli uccelli vicini

Le “regole” del volo in gruppo



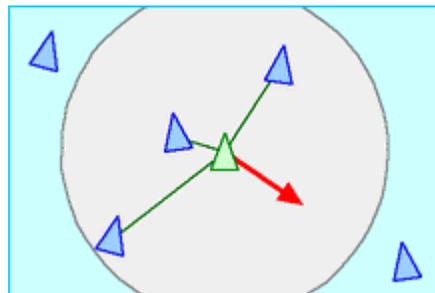
SEPARAZIONE:

volare in modo da non avvicinarsi troppo ai compagni vicini.



COESIONE:

volare verso la posizione media dei compagni vicini.



ALLINEAMENTO:

seguire la rotta media dei compagni vicini.

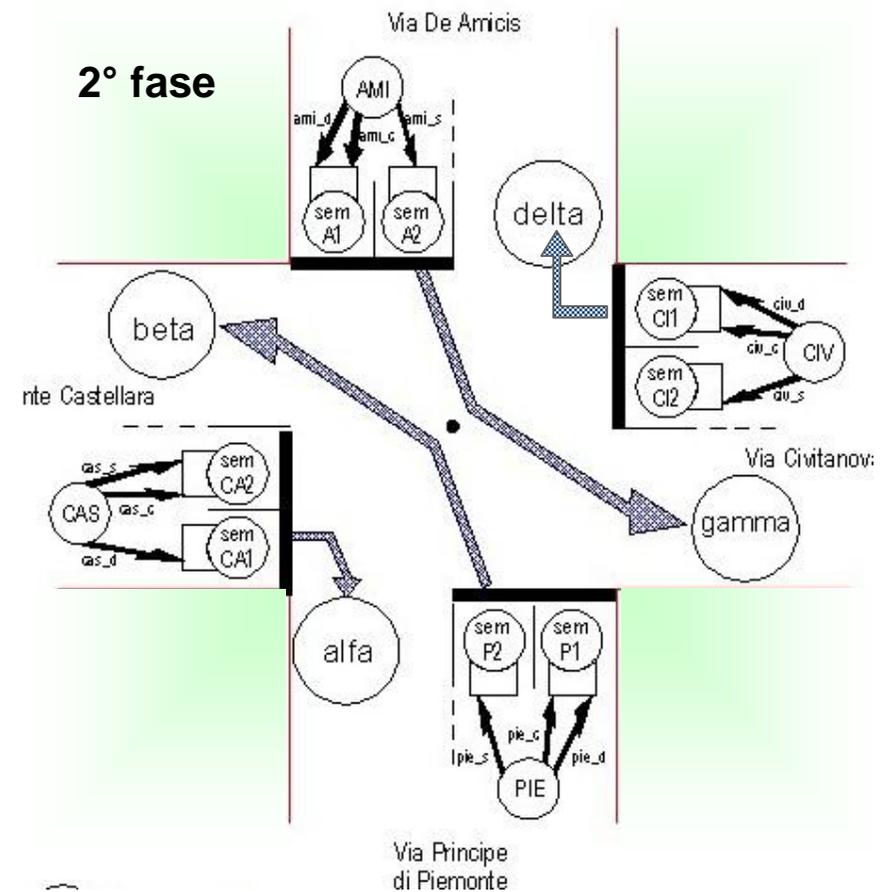
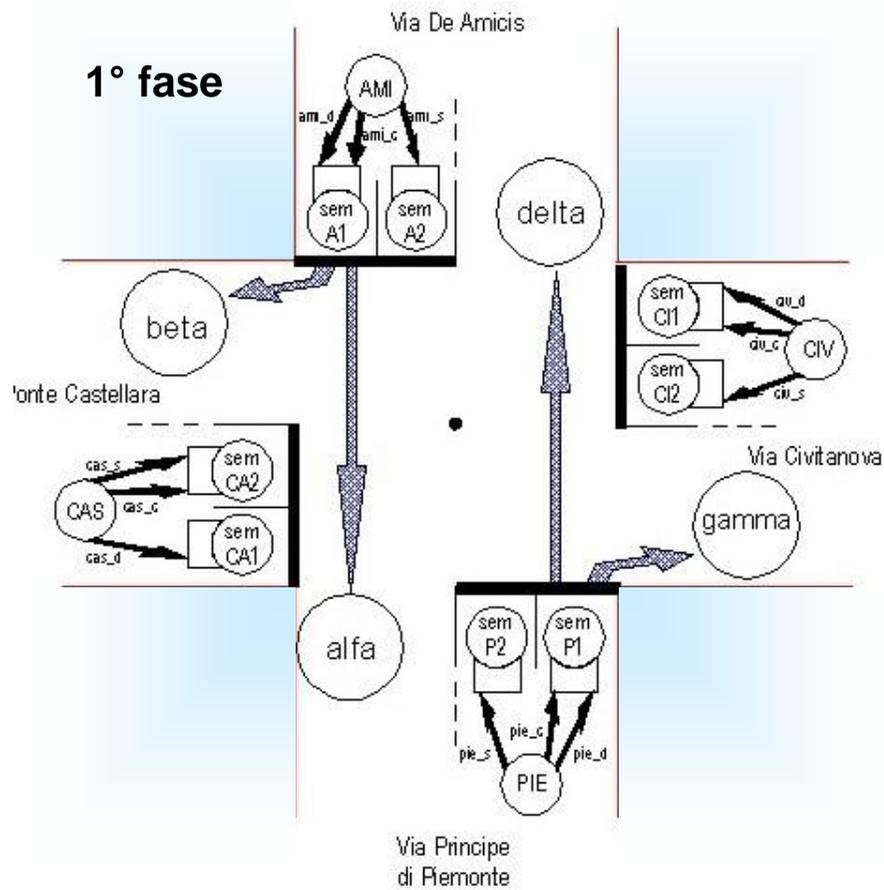


segnale di PERICOLO

le strutture per governare il traffico: **semaforo o rotatoria**



segnale di OBBLIGO



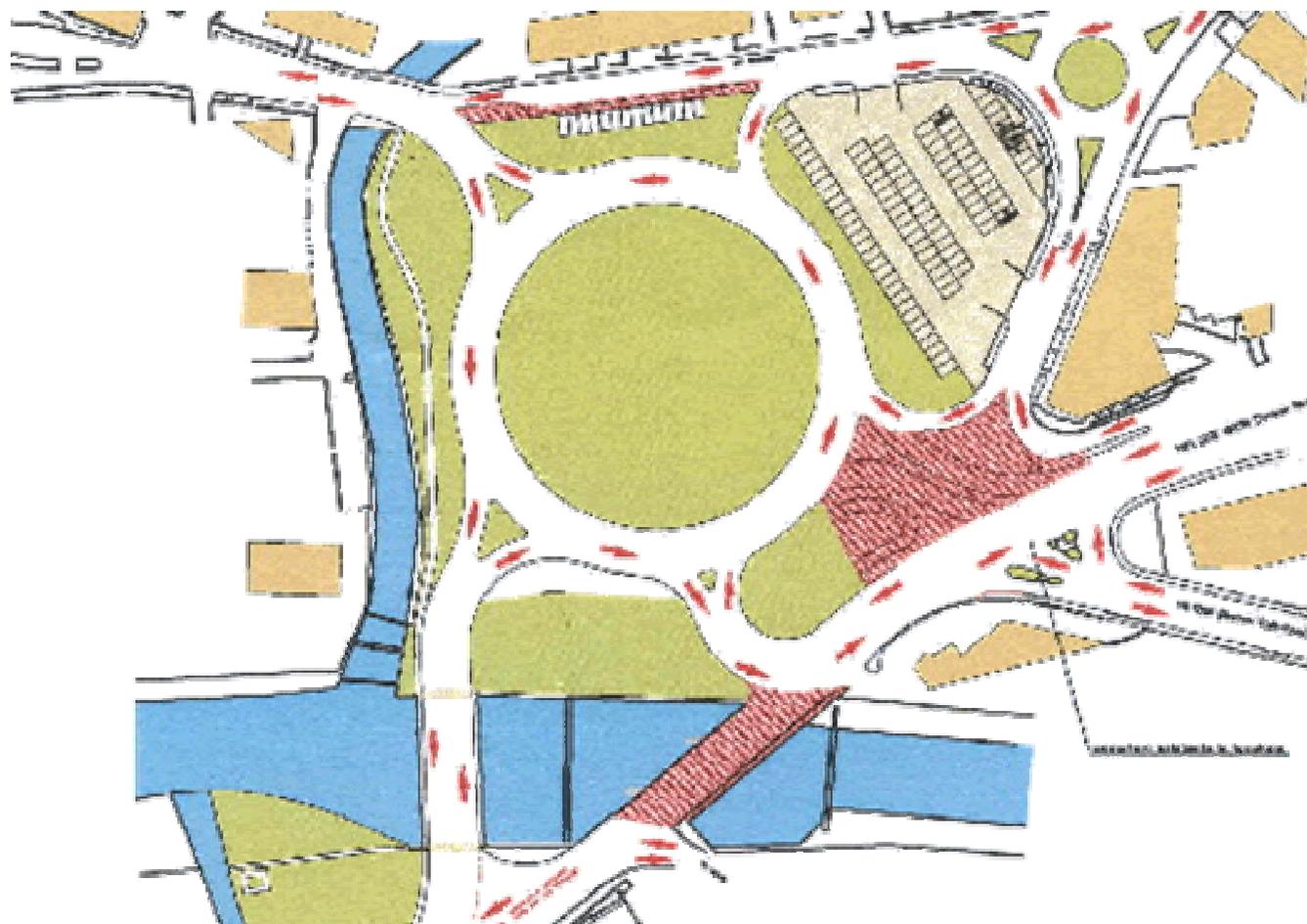
le strutture per governare il traffico:
semaforo o **rotatoria**



segnale di PERICOLO



segnale di OBBLIGO



Tecnologia Sanitaria

- le attrezzature sanitarie
- i dispositivi medici,
- i farmaci,
- i sistemi diagnostici,
- le procedure mediche e chirurgiche,
- i percorsi assistenziali
- gli assetti strutturali e organizzativi nei quali viene erogata l'assistenza sanitaria

VALUTAZIONE DELLA TECNOLOGIA SANITARIA (Health Technology Assessment)

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.

la storia del Technology Assessment inizia da molto lontano... addirittura ...

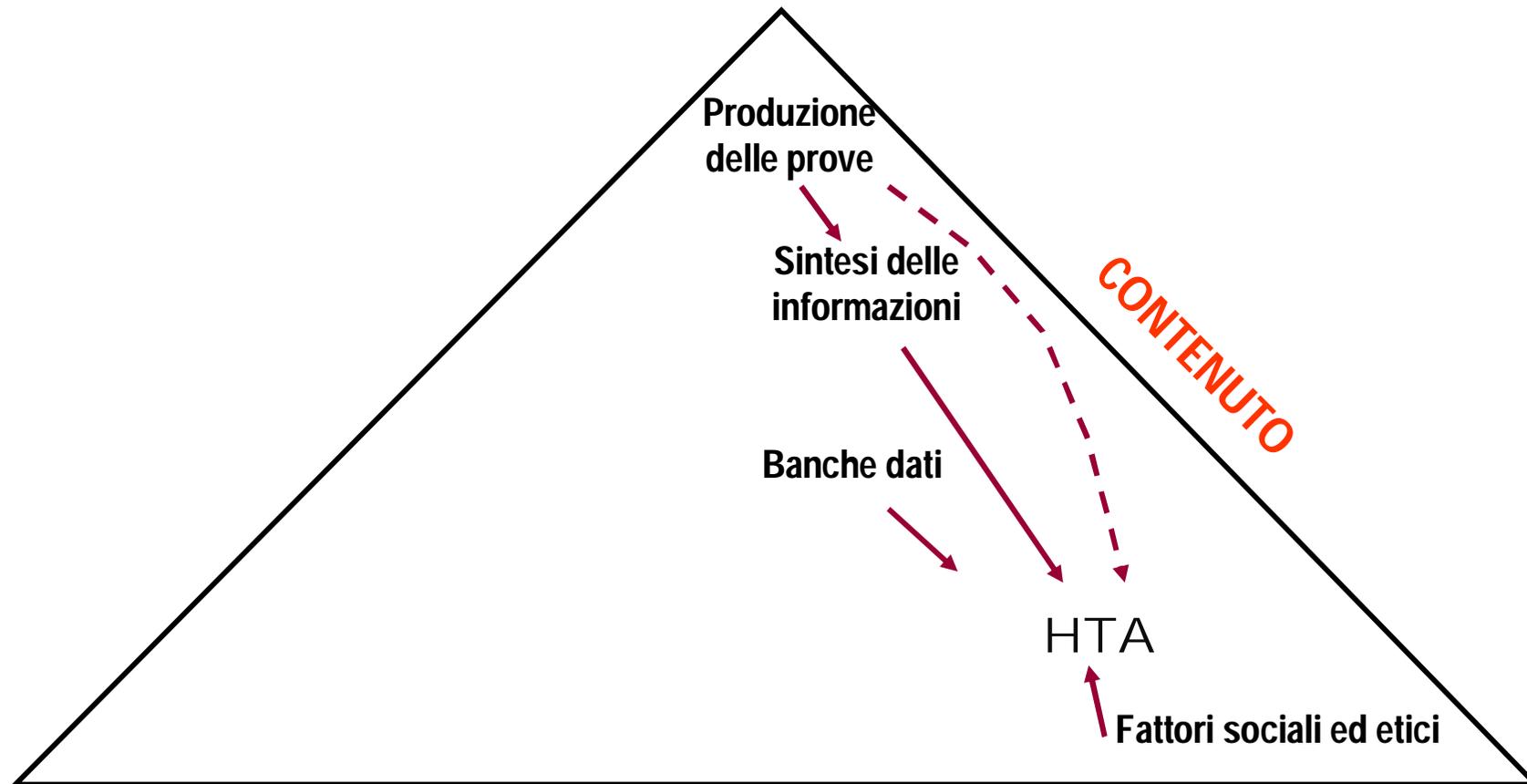


...nel 1967.. nel decidere se inviare un uomo sulla luna...

...un senatore americano disse “...technical information needed by policymakers is frequently not available, or not in the right form. A policymaker cannot judge the merits or consequences of a technological program within a strictly technical context. He has to consider social, economic, and legal implication of any course of action...”

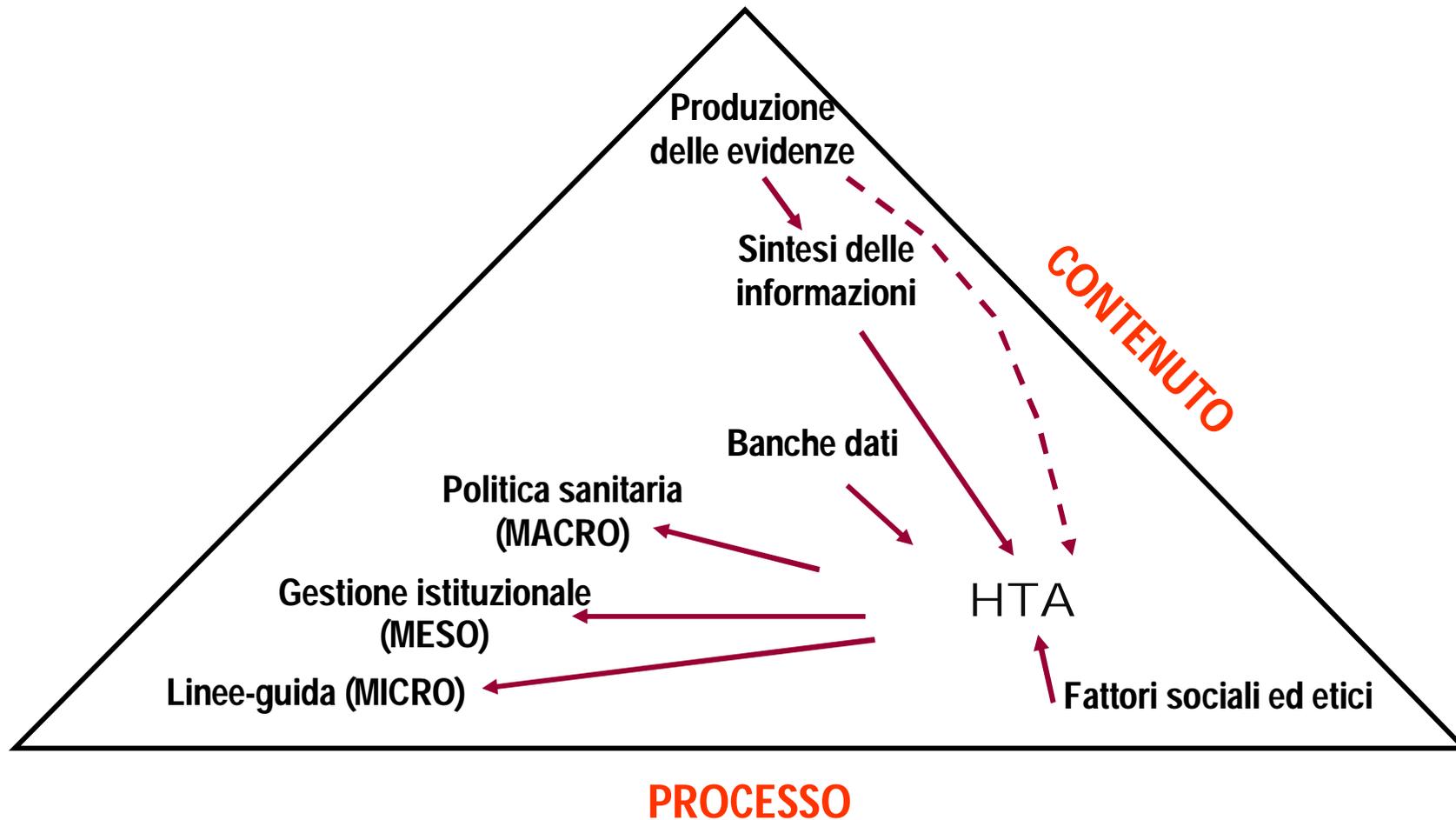
(U.S. Congress, House of Representatives, Congressman Emilio Daddario, 1967)

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT



RN Battista et al., 1999

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT



RN Battista et al., 1999

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT



RN Battista et al., 1999

**opinion-based
decision making**

**evidence-based
decision making**



pressure

JA Muir Gray 1997

1- L'orientamento “politico”

**differentemente dalla ricerca legata alla salute,
l'HTA mira alla produzione e alla diffusione di informazioni
che rispecchiano il contributo della scienza alla
formulazione delle politiche**

2- Il carattere interdisciplinare

**il carattere peculiare e la forza
della valutazione delle tecnologie sanitarie
nasce dall'integrazione degli sforzi provenienti
da molteplici discipline**

3- La sintesi delle informazioni

**nasce dalla esigenza di classificare e distinguere
in relazione alla validità
e raccogliere in forma utilizzabile gli innumerevoli dati
che la letteratura scientifica internazionale produce**

4- L'enfasi posta sulla diffusione e la trasmissione delle informazioni

mentre i risultati delle ricerche scientifiche vengono spesso pubblicate su riviste specializzate, lette solo da addetti ai lavori, le organizzazioni orientate all'HTA hanno la necessità di trasferire i risultati in modo che entrino **nel processo decisionale**, adottando diversi mezzi di diffusione e strategie diverse in relazione al pubblico (stakeholder) a cui è destinata l'informazione

Ambiti di Interesse

- le prestazioni (interventi in day surgery, nomenclatori, prestazioni domiciliari,...);
- le modalità clinico-organizzative (percorsi assistenziali, codici di diagnosi dei ricoveri, implementazione di linee-guida,...);
- gli investimenti (attrezzature sanitarie, dispositivi medici, farmaci,...);
- i sistemi di supporto all'attività clinica (attivazione di nuovi servizi, integrazione ed uniformità dei flussi informativi, sperimentazioni organizzative, attività formative,...);
- la ricerca applicata (collaborazioni, ricerca con fondi pubblici e privati,...).

Sostenibilità

La *sostenibilità* è la caratteristica di un processo o di uno stato che può essere mantenuto ad un certo livello indefinitamente.

Dal punto di vista sociale, il termine indica un *equilibrio* tra il soddisfacimento delle esigenze del presente senza compromettere la possibilità delle future generazioni di sopperire alle proprie (Rapporto Brundtland, 1987).

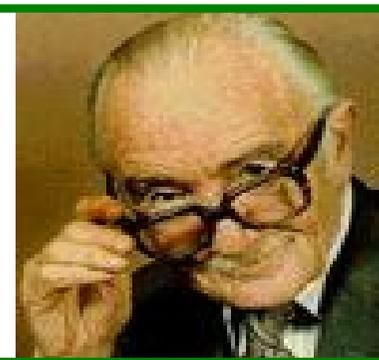
1990

2000

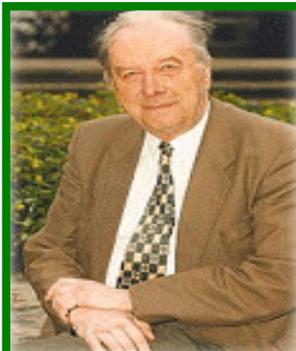
Interventi di Budget
per il contenimento
dei costi
(‘Imperativo economico’)

Riforme per il contenimento
dei costi attraverso il recupero
di efficacia, appropriatezza ed
efficienza

**“Tutti i trattamenti efficaci
dovrebbero essere gratuiti”**
Archie Cochrane, 1971

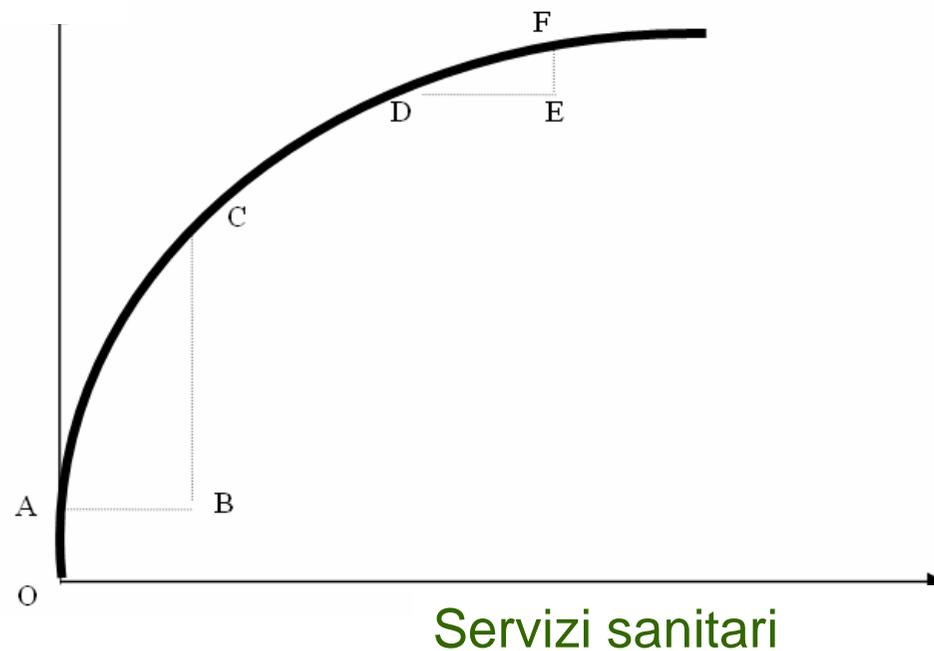


**“Tutti i trattamenti costo-efficacia
dovrebbero essere gratuiti”**
Alan Williams, 1997

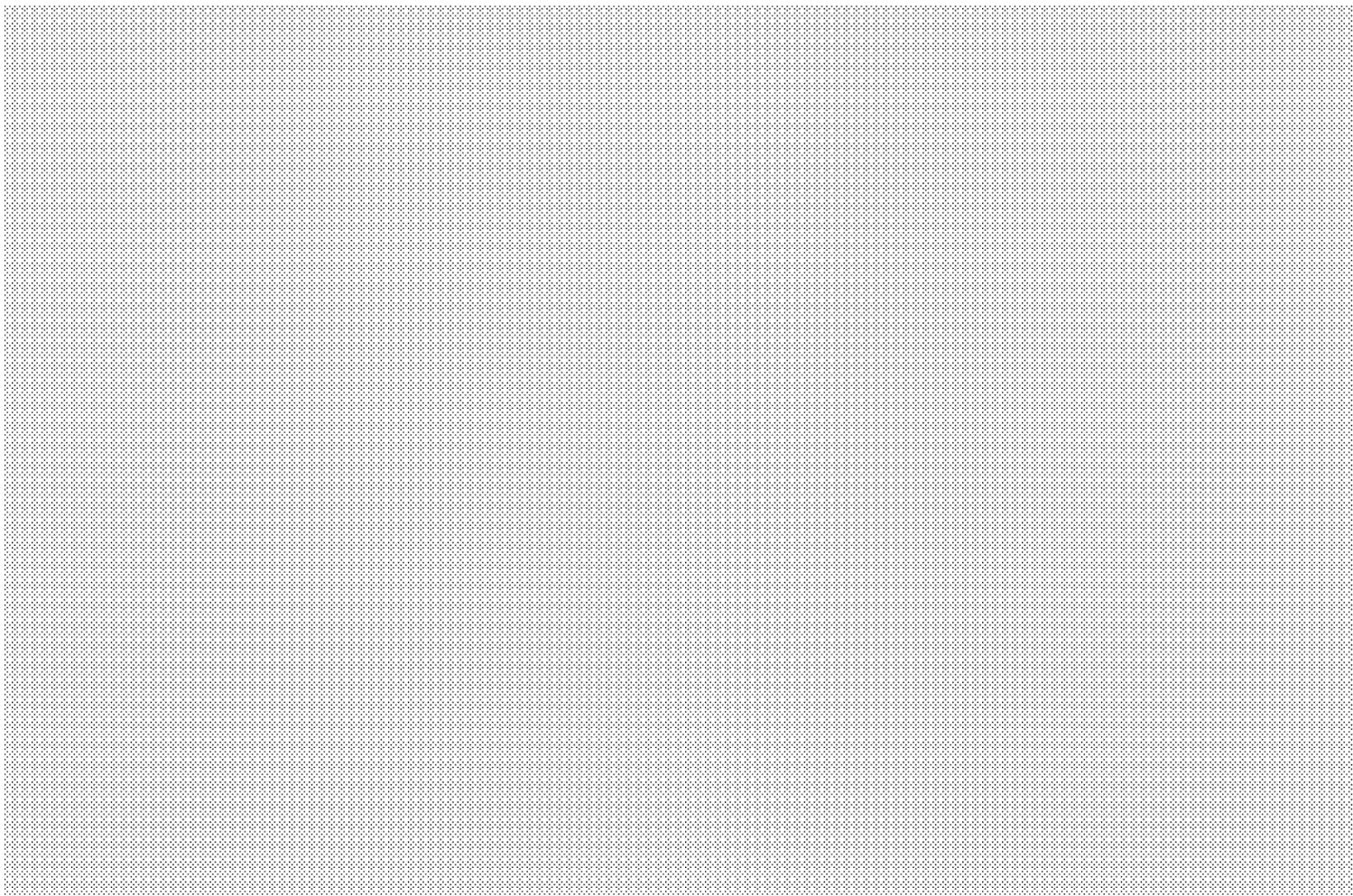


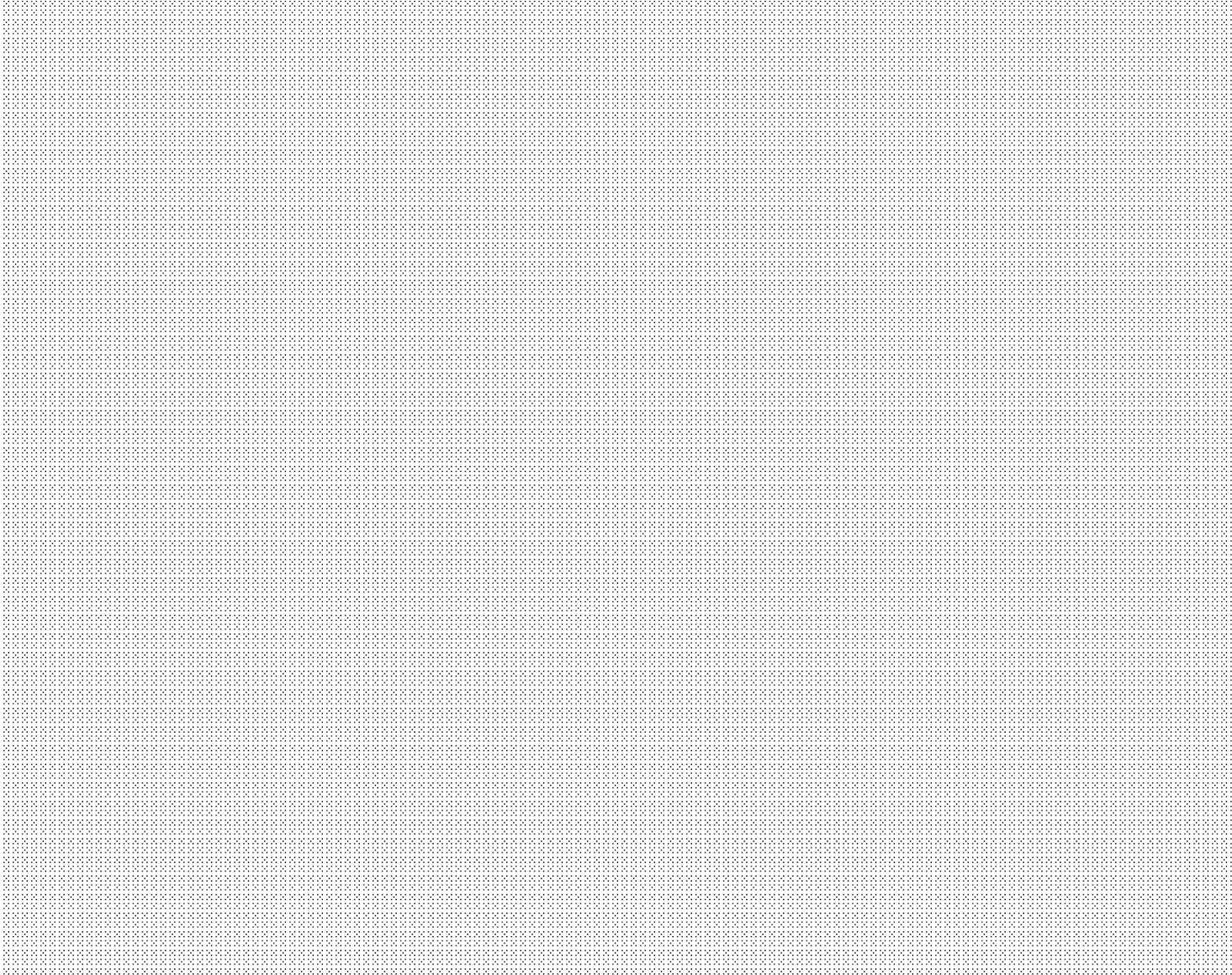
- Nel grafico, OA è il livello di salute posseduto in assenza di servizi sanitari.
- Le prime dosi di servizi sanitari, AB, producono un aumento di livello di salute, BC, di gran lunga più elevato di quello prodotto dalle dosi successive di servizi (DE produce un incremento di salute pari solo a EF).

salute



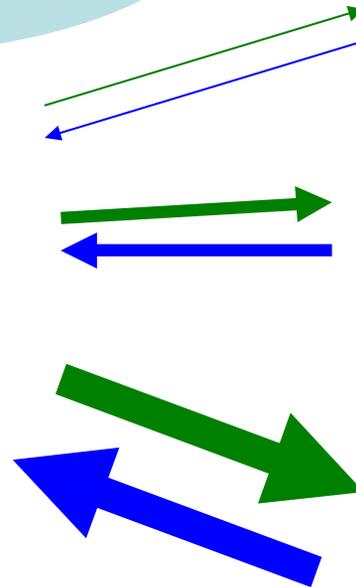
Dati OMS, 2003





**“MISSIONE” DEL VALUE FOR MONEY:
massimizzare la salute che si può ottenere
con il finanziamento a disposizione**

**Finanziamento
gestito
dal SSN**



**Guadagno di
salute
(miglioramento
della salute)
determinato
dall'intervento
sanitario**

**Freccia verde = entità della
spesa per quell'intervento**

**Freccia blu = quantità di
salute acquistata o "ritorno
di salute"**

Tecniche di valutazione economica

Analisi	Costi	Risultati	Utilizzo	Vantaggi	Svantaggi
Costo-Beneficio	Misurati in moneta	Misurati in moneta	Basso	Si possono confrontare tecnologie con differenti indicatori di efficacia e anche tecnologie al di fuori della sanità. Si tiene conto del valore economico espresso dal paziente per i risultati della tecnologia	La stima monetaria dei benefici si affida a tecniche in parte ancora controverse L'efficacia è di difficile comprensione. E' lontana dalle discipline non economiche.
Costo-Efficacia	Misurati in moneta	Misurati in unità naturali (anni di vita, guarigioni, ecc.)	Molto alto	L'efficacia è di immediata comprensione e non richiede traduzioni in altri indicatori complessi. E' più vicina alle discipline non economiche.	Permette confronti solamente fra tecnologie analoghe (es. diagnostiche per la stessa patologia), tranne quando l'efficacia è espressa in anni di vita. Richiede sempre l'analisi incrementale.
Costo-Utilità	Misurati in moneta	Misurati in QALYs (anni di vita ponderati per la qualità)	Medio	Tiene conto dell'impatto sulla qualità di vita. Permette il confronto fra tecnologie di ambiti terapeutici e diagnostici differenti	La stima dell'efficacia (QALY) richiede strumenti ancora controversi e di difficile applicazione Richiede sempre l'analisi incrementale.

Indicatori nell'approccio ***“value for money” (o “value-based”)***

Costo per QALY guadagnato:

-valore basso (favorevole) = “soldi spesi bene”

-valore alto (sfavorevole) = “soldi spesi male”

“Valori soglia” del costo per QALY

guadagnato:

-circa 50mila euro o 60mila dollari o 25mila sterline;

(ogni mese viene valorizzato circa 5mila euro)

Valutazione economica e sacrifici

- Il costo è sempre un **costo opportunità**:
 - è il valore del prodotto a cui di fatto si è rinunciato distogliendo l'input da tale impiego (predictive opportunity cost).
 - è il valore di ciò che di migliore si sarebbe potuto produrre, in astratto, con quel dato input (ideal opportunity cost).
- L'impiego di una tecnologia con un certo costo per un dato paziente equivale ad un trattamento o all'utilizzo di una tecnologia sacrificati per un altro paziente.
- Qual è il costo “accettabile” per un anno di vita guadagnato?

Trade-off tra efficienza ed equità

- Vi possono essere casi in cui la massimizzazione degli anni di vita salvati (**efficienza**) non corrisponde ad una distribuzione equa delle tecnologie (delle sue applicazioni) tra gli individui (equità).
 - Numero di anni di vita vs. numero di soggetti
 - Differenti condizioni di salute di partenza (sano che si ammala; già ammalato che si aggrava)
 - La prevenzione secondaria: il valore di benefici e di costi futuri
 - Patologie dell'anziano vs. patologie del giovane: discriminazione fra età
 - Patologie della donna vs. patologie dell'uomo: discriminazione fra sessi
 - Patologie i cui incrementi di efficacia sono minimi, ma di grande impatto emotivo (tumori)
 - Patologie cui è riservata già molta attenzione (ipertensione)
 - Patologie cui è riservata scarsa attenzione (schizofrenia)
 - Patologie rare

Scelte tragiche e razionamento

- La scelta di una tecnologia sanitaria può salvare delle vite (quelle interessate dalla tecnologia stessa) ma farne perdere delle altre (quelle interessate ad altri settori di spesa).”La scarsità può non essere assoluta, ma derivare dalla decisione di non rinunciare ad altri beni per eliminarla” (Calabresi e Bobbit)
- I settori di decisione:
 1. Spesa sanitaria versus altra spesa
 2. Differenti settori (prevenzione, acuti)
 3. Differenti aree patologiche (cardiovascolare,tumori)
 4. Differenti malattie /condizioni (ictus, ipertensione, tumore al seno, tumore al polmone)
 5. All’interno della stessa malattia rispetto alla condizione (stadio I- II- ..)
- L'equilibrio (in teoria) è dato dall'eguaglianza tra beneficio marginale e costo marginale nei differenti settori – ambiti di spesa)
- La scelta è certamente tragica in 1, 2 e 3; forse meno in 4. Non dovrebbe essere tragica in 5. Analogamente, l’influenza decisionale della valutazione economica dovrebbe crescere passando da 1. a 5.

Cosa è l'innovazione?

(ISDB, 2001): l'esempio del farmaco

Tre diversi significati:

l'accezione commerciale secondo cui è innovazione ogni farmaco "me too" (prodotto-copia), ogni nuova sostanza, nuova indicazione, nuova formulazione e nuovo metodo di trattamento di recente commercializzazione;

l'accezione tecnologica che si applica ad ogni innovazione industriale come l'impiego di biotecnologie o l'introduzione di nuovi metodi di rilascio del principio attivo (cerotti, spray, ecc.), o la selezione di un isomero o di un metabolita;

l'accezione di reale novità terapeutica secondo cui un nuovo trattamento è innovativo quando offre al paziente benefici maggiori rispetto alle opzioni precedentemente disponibili

Cosa prendere in esame....

Si devono considerare e valutare almeno i seguenti aspetti:

- La sostenibilità professionale
- La formazione del personale
- L' organizzazione del lavoro
- La potenzialità della struttura
- I costi e le opportunità di finanziamento
- La possibilità concreta di raggiungere il break even point
- L' impatto sulla clinica e sull' organizzazione
- L'aspetto etico

La sostenibilità professionale

È indispensabile che la struttura abbia:

- ❑ Casistica ampia >>>> i professionisti imparano e mantengono l'esperienza acquisita attraverso l'attività stessa.
- ❑ Continuità di servizio >>>> capacità di assicurare il servizio indipendentemente dalla disponibilità di singoli professionisti.
- ❑ Continuità di cura >>>> capacità di dare seguito alla prestazione, in proprio o attraverso accordi con altre strutture.

L' analisi organizzativa

- Ricognizione della **disponibilità** della tecnologia in altre strutture dell' azienda o vicine ad essa
- Studio del **processo** diagnostico e dei tempi di esecuzione delle prestazioni
- Valutazione della **potenzialità** dell' attrezzatura nel fornire prestazioni
- Verifica della **sostenibilità professionale** del servizio e del fabbisogno formativo
- Studio ed impostazione del **modello organizzativo** interno e della compatibilità generale
- Verifica della possibilità di convenzioni e/o **accordi** con le strutture o le aziende vicine

e inoltre ...

- ❑ Assicurarsi della **compatibilità** e dell' inserimento nei **sistemi informatici** già in utilizzo
- ❑ Ricercare la possibilità di **colloquiare** con altre attrezzature simili presenti in azienda, anche se collocate in altre sedi
- ❑ Tendere all' **uniformità** per le attrezzature di ampia diffusione (ecg, defibrillatori, ventilatori, sistemi di monitoraggio, ecc.)
- ❑ Impostare **programmi di sostituzione**, piuttosto che agire in maniera parcellare

Considerare se la tecnologia permette di:

- eseguire esami non invasivi (> accettabilità)
- anticipare la diagnosi (successive terapie con migliori esiti)
- attuare terapie più mirate (< interventi demolitivi)
- incrementare la speranza di vita (> vita media)
- aumentare la qualità della vita (< invalidità)
- recuperare risorse economiche (< costi terapie)
- liberare spazi per altre tecnologie (> disponibilità x altri esami)
- essere accessibile con equità (x tutti e non x pochi)



CARTA DI TRENTO

sulla valutazione delle tecnologie sanitarie in Italia

CHI ? COSA ? DOVE ? QUANDO ? PERCHÉ ? COME ?

La valutazione delle tecnologie sanitarie deve coinvolgere **tutte le parti interessate** all'assistenza sanitaria.

PARTI INTERESSATE

Alla base del rapporto tra un'organizzazione e le sue parti interessate c'è uno scambio di valore: un'organizzazione che vuole avere successo deve essere in grado di produrre "valore" e di ridistribuirlo alle parti interessate secondo le esigenze e le aspettative di ciascuna di esse.

LA GESTIONE PER LA QUALITÀ NELLE AZIENDE SANITARIE

Esempi di stakeholder delle aziende sanitarie

CLIENTI (i malati e i sani)

DIPENDENTI (alta % di professionisti con lungo curriculum formativo, aspettative di carriera ed elevata autonomia operativa)

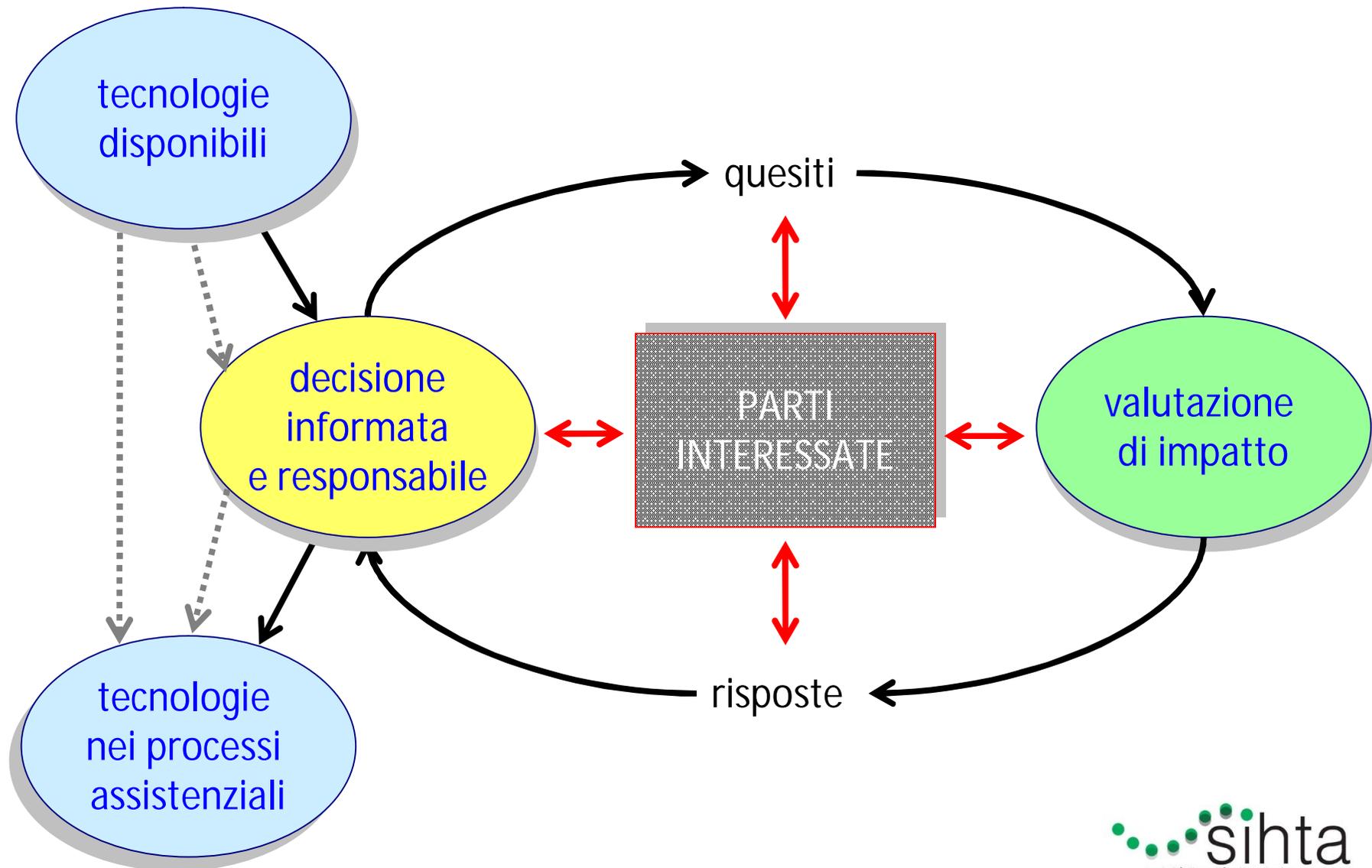
PROPRIETARI (i cittadini attraverso la rappresentanza politica dei governi regionali)

PARTNER E FORNITORI (i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, imprese di pulizia)

COLLETTIVITÀ (comitato dei sindaci di distretto, associazioni di volontariato)

I processi di introduzione delle tecnologie sanitarie

governance del sistema



**Le attività di HTA devono ricomprendere la valutazione
di aspetti che interessano il paziente**

In quanto individuo, cittadino, utente, cliente,
....con specifiche esperienze, sentimenti,
conoscenze, cultura, valori, aspettative,
preferenze...

In quanto parte di un complesso di relazioni
sociali, professionali, economiche, valoriali....

Esempi di aspetti che interessano il cittadino nei processi di HTA

Sociali: ricadute dirette/indirette su lavoro, famiglia, tempo libero, stile di vita, qualità della vita...

Economici: costi diretti/indiretti su lavoro, famiglia, tempo libero, stile di vita, qualità della vita, disponibilità a pagare...

Etici: accessibilità, equità, alternative...

Personalì: aspettative, speranze, empowerment, percezioni, ansie, in/sicurezza, conoscenze, abilità....

Relazionali: coinvolgimento nella assunzione di decisioni, rapporto con il curante, rapporto con il SSN, comprensione della tecnologia, comprensione dei saperi, giochi di ruolo ...

Understanding Health Technology Assessment (HTA)



This guide describes how patients and the public can get involved in decisions about what healthcare should be available. It can also be used to help raise awareness of patient needs.

July 2008



Health Technology Assessment International

An International Society for the Promotion of Health Technology Assessment

HTAi consumer and patient glossary

A beginner's guide to words used in
health technology assessment

Compiled by Ann Single and Biotext Pty Ltd with contributions from Eleanor Ahern,
Tony Culyer, Helena Dahlgren, Karen Facey, Karen MacPherson, Margaret Reid,
Karen Ritchie, Tania Stafinski, and Durhane Wong Reiger

Version: 1
October 2009

Cosa dicono i pazienti delle valutazioni HTA del NICE

NICE ha un ruolo importante nell'assicurare un' assistenza equa costo efficace e di standard uniformemente elevato nel sistema sanitario inglese. 

NICE ascolta attentamente le osservazioni dei pazienti e ne tiene conto.

TUTTAVIA



Il linguaggio tecnico è difficile da comprendere e commentare

La misura della qualità di vita è spesso effettuata dai professionisti

Non è evidente la considerazione delle esperienze-preferenze dei pazienti

Le decisioni danno più peso ad outcome di popolazione che alla qualità di vita

I dibattiti sono dominati da discussioni per addetti ai lavori

per concludere ...

Concetto base per

la VALUTAZIONE DELLA TECNOLOGIA SANITARIA

il GOVERNO DELL'INNOVAZIONE

la SOSTENIBILITA'

ACCOUNTABILITY
(dover rendere conto)

HEALTH POLICY FORUM

Roma, 5-6 luglio 2010

Quale'è il ruolo degli stakeholder nel processo di valutazione delle tecnologie per il governo dell'innovazione?

- **Chi sono gli stakeholder e qual è il loro ruolo nell'HTA**
- **Qual è il contributo dei pazienti e dei cittadini all'HTA**
- **Qual è il livello di condivisione degli stakeholder nei processi di HTA**

I Congressi

2° Congresso Nazionale, Roma , 2009



3° Congresso Nazionale, Torino, 2010

Grazie per l'attenzione

SIHTA

Società Italiana di Health Technology Assessment

Segreteria operativa

Viale di Val Fiorita 86

001444 Roma

Tel. + 39 06 97747958

Fax + 39 06 5912007

info@sihta.it

www.sihta.it

The logo for SIHTA features a stylized graphic of several green circles of varying sizes arranged in a curved path to the left of the word "sihta" in a lowercase, sans-serif font. Below "sihta" is the full name "società italiana di health technology assessment" in a smaller, lowercase, sans-serif font.

sihta
società italiana di health technology assessment

A large, faint, light gray watermark of the word "sihta" is visible in the background of the slide, positioned below the contact information and to the left of the main logo.