

# i Quaderni di PharmaStar

A cura del Dr. Roberto Ravasio

## HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT



## Perché i Quaderni

I "Quaderni" sono una serie di manuali di agevole lettura e di pratica consultazione dedicati principalmente all'aggiornamento sui vari aspetti della vita di un farmaco, dalla ricerca clinica, agli aspetti regolatori fino alla comunicazione scientifica. Per dare maggiore varietà alla collana, sono anche previsti Quaderni su tematiche legate alla comunicazione e all'organizzazione aziendale.

Si presentano come documenti disponibili come file in formato PDF, **scaricabili gratuitamente** dal sito [www.pharmastar.it](http://www.pharmastar.it) e con la possibilità di **condividerli facilmente con altre persone attraverso la posta elettronica**.

Scopo dei "Quaderni" è fornire un nuovo servizio informativo ai lettori di PharmaStar, il **giornale on-line sui farmaci**. Se i lettori li giudicheranno utili, potranno contribuire ad aumentare la diffusione del giornale elettronico attraverso il meccanismo del passaparola, il più efficace strumento di marketing e di comunicazione.

**ISCRIVITI**  
A  
[www.pharmastar.it](http://www.pharmastar.it)

## MEDICALSTAR

**MedicalStar** è una casa editrice specializzata nell'informazione sulla salute che privilegia i moderni strumenti di comunicazione, la rete internet innanzitutto. Si rivolge al Medico, al Farmacista, alle Strutture sanitarie pubbliche e private, alle Aziende che operano nel mondo farmaceutico e alle Aziende che producono dispositivi medici e soluzioni per la salute.

La società realizza progetti editoriali efficaci e su misura, tra cui Newsletter cartacee ed elettroniche, Report congressuali, CD ROM e siti internet dedicati a congressi medici, Siti web per progetti clinici, Lavori scientifici tradotti e commentati e molto altro ancora. Tra le realizzazioni si evidenzia **PharmaStar**, il **giornale on-line sui farmaci**, un nuovo strumento informativo composto da Sito internet ([www.pharmastar.it](http://www.pharmastar.it)) e da una Newsletter elettronica.

**MedicalStar** può aiutarvi a costruire un progetto informativo, culturale ed educazionale dedicato alla medicina e rivolto al medico, al farmacista e a chi desidera essere aggiornato sulla salute.

**LA MEDICINA È LA NOSTRA PASSIONE.**

**INVIA**  
IL QUADERNO  
PER E-MAIL  
AI TUOI  
COLLEGHI

### *Dr. Roberto Ravasio*

È socio fondatore di PHarmES Studi di Valutazione Economica s.a.s., in cui attualmente ricopre la carica di Direttore di Ricerca. Svolge la propria attività nell'ambito dell'Outcome Research, della valutazione Farmacoeconomia e dell'Health Technology Assessment, offrendo strumenti in grado di misurare e definire l'evidenza clinico-economica di una tecnologia sanitaria o di un percorso terapeutico.

In particolare si occupa di ricerca nella valutazione farmaco economica (studi originali di ricerca, modelli decisionali, modelli di Budget Impact, etc.), di comunicazione (pubblicazione di articoli su riviste specializzate, comunicazione a eventi scientifici) e di formazione (predisposizione del materiale scientifico per l'organizzazione di Convegni di Educazione Continua in Medicina per gli operatori della Sanità).

Dal 2003 è socio dell'Associazione Italiana di Economia Sanitaria (AIES). Per la casa editoriale Wolters Kluwer Health Italy Ltd. è Editorial Manager della rivista Pharmacoeconomics – Italian Research Articles ed Editor in Chief della rivista Giornale Italiano di Health Technology Assessment.

*E-mail: roberto.ravasio@pharmes.info*

### **PERCHÉ TI PUÒ ESSERE UTILE LEGGERE QUESTO QUADERNO**

In questi ultimi anni la nascita di nuove tecnologie sanitarie ha contribuito da un lato a favorire lo sviluppo della medicina, e dall'altro a incrementare i costi a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

Per far fronte a quest'ultimo incalzante problema, data la limitatezza delle risorse disponibili e la necessità di procedere a una più efficiente allocazione delle stesse, è aumentata la necessità, non solo da parte di decisori pubblici, ma anche di altre figure professionali d'informazioni *evidence-based*, atte a supportare scelte riguardanti le tecnologie sanitarie.

Lo sviluppo dell'*Health Technology Assessment* (HTA), funzionando da "ponte" tra il mondo della ricerca e quello del *policy-making*, ha come obiettivo quello di essere/fornire una valida risposta a questo bisogno di informazioni e, come ha scritto Goodman, "contribuisce in molti modi all'incremento della qualità dell'assistenza sanitaria, specialmente per supportare lo sviluppo e l'aggiornamento di un ampio spettro di standard, linee-guida e altre norme sanitarie".

Questa iniziativa editoriale vi aiuterà a conoscere il significato di tecnologia sanitaria e le principali caratteristiche dell'*Health Technology Assessment*, con particolare riferimento agli assetti organizzativi e istituzionali.



# *Il significato di Tecnologia Sanitaria*

Mai come in passato, oggi, il significato di “tecnologia sanitaria” è diventato così ampio ed eterogeneo; si cerca di far fronte alla continua e crescente domanda di salute generata dalla popolazione tramite l'utilizzo di strumenti quali farmaci, procedure chirurgiche, procedure diagnostiche, dispositivi medici ecc.

Ma che cosa è una tecnologia sanitaria? In realtà, secondo quanto indicato da Jonsson e Banta in un articolo pubblicato nel 1999 sul *British Medical Journal*,<sup>[1]</sup> una tecnologia sanitaria viene definita come “l'insieme di farmaci, strumenti, procedure mediche e chirurgiche utilizzate per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e la riabilitazione della malattia”.

Più propriamente però, in base a quanto indicato dall'OTA (*Office of Technology Assessment*) e dal WHO (*World Health Organization*), oltre a questi elementi clinici una tecnologia sanitaria dovrebbe considerare anche il sistema organizzativo attraverso il quale viene erogata, tenendo così conto dei fattori più specificatamente associati ai processi amministrativi, educazionali e di ricerca necessari per mettere a disposizione del cittadino/paziente tale nuova tecnologia.<sup>[2,3]</sup>

Un altro aspetto molto importante nel processo di valutazione di una tecnologia sanitaria è costituito dall'analisi del proprio “ciclo di vita” (*Technology Spectrum*).<sup>[4]</sup> Secondo questo approccio il ciclo di vita di una tecnologia sanitaria si sviluppa attraverso le seguenti cinque fasi [Figura 1].





## CICLO DI VITA IN 5 FASI

**1. Virtual edge** = la tecnologia sanitaria è ancora nella fase concettuale o di disegno, la così detta fase astratta.

**2. Cutting edge** = questa è invece la fase sperimentale, durante la quale la tecnologia sanitaria viene testata.

**3. Leading edge** = rappresenta la fase durante la quale la tecnologia sanitaria viene impiegata per le prime volte nella ricerca clinica. A questo punto del ciclo di vita la tecnologia sanitaria non è ancora disponibile nella pratica clinica.

**4. Standard edge** = la tecnologia sanitaria viene finalmente utilizzata nella pratica clinica (standard di trattamento).

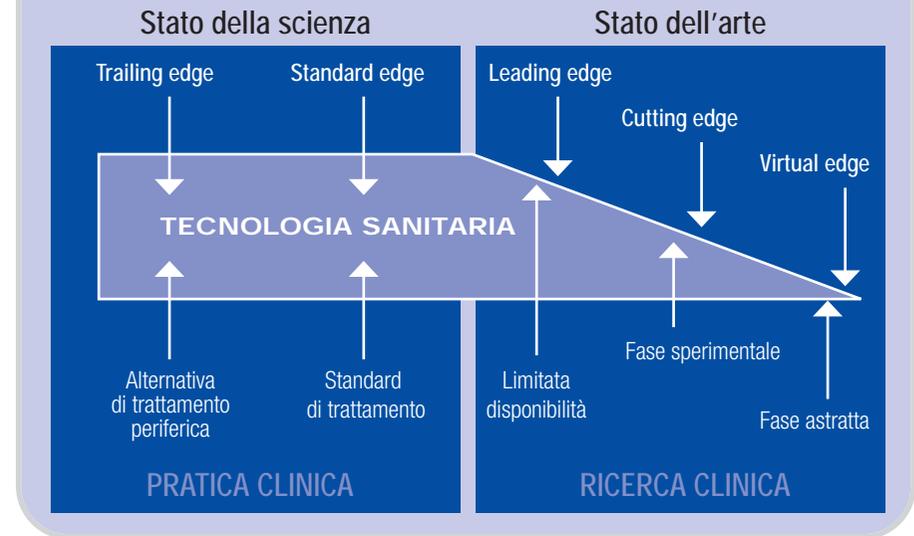
**5. Trailing edge** = è la fase durante la quale la tecnologia sanitaria pur essendo “vecchia”, continua a essere utilizzata come quasi uno standard di trattamento a seguito di una resistenza al cambiamento tecnologico.

Con la specifica finalità di proseguire nel processo di avvicinamento all'*Health Technology Assessment* (HTA), una volta definito che cosa si debba intendere per tecnologia sanitaria, diviene altrettanto importante capire tramite quale processo essa debba essere adottata da un Sistema Sanitario. Questo processo è denominato “percorso di innovazione”.

Il percorso d'innovazione secondo Cicchetti et al.<sup>[5]</sup> dovrebbe essere la sintesi di tre distinti processi:

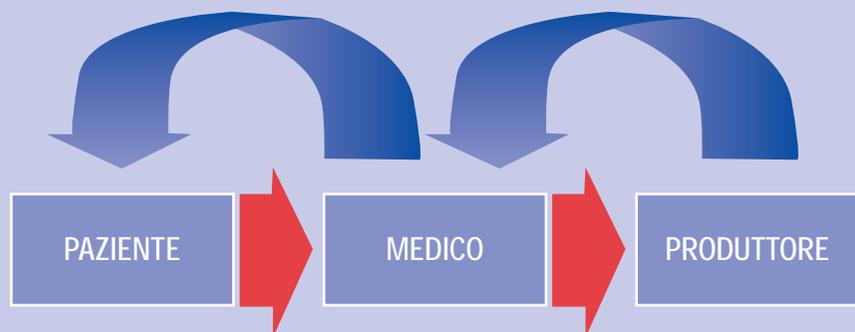
- a) processo innovativo,
- b) processo regolatorio,
- c) processo valutativo.

Figura 1– Il ciclo di vita di una tecnologia sanitaria (approccio *Technology Spectrum*). Mod. da 4.





**Figura 2–** Gli attori del processo innovativo.



Il **processo innovativo**, come lo indica già lo stesso termine, porta alla nascita di una nuova soluzione per uno specifico problema in ambito sanitario. Tale processo risulta però articolato e complesso in virtù degli attori che ne fanno parte: paziente, medico e produttore.

Il medico riveste la posizione principale all'interno di questo processo divenendo l'elemento di raccordo tra paziente e produttore. Infatti, oltre a partecipare alla fase di identificazione e soddisfazione del bisogno in qualità di "agente" dell'utilizzatore finale (il paziente), egli contribuisce in maniera fondamentale anche alle fasi di ricerca e sviluppo con il produttore [Figura 2].

Si ricorda che questo processo sembrerebbe a oggi piuttosto chiaro e ben definito per i farmaci mentre risulta ancora ambiguo per le altre tecnologie sanitarie.

Il secondo processo, quello **regolatorio**, rappresenta l'ovvia conseguenza del processo innovativo. Il processo regolatorio si conclude con la decisione presa dall'Organismo Regolatorio di competenza in merito all'immissione sul mercato della tecnologia sanitaria in esame.

Infine il **processo valutativo**, terzo e ultimo, che analizza prevalentemente fattori sociali, economici ed etici di una nuova tecnologia sanitaria, viene sviluppato (soprattutto nei paesi industrializzati) da Agenzie che utilizzano i principi propri dell'approccio dell' *Health Technology Assessment*.

Appare quindi evidente come l'adozione di una nuova tecnologia sanitaria sia caratterizzata da un percorso molto complesso, perché caratterizzato dalla presenza di diversi attori e processi, di cui l'*Health Technology Assessment* dovrebbe esserne il faro.



# Health Technology Assessment



## LA STORIA DELL'HTA

NETWORK  
MULTIDISCIPLINARE  
RICONOSCIUTO

L'Ufficio del Congresso Americano (*Office for Technology Assessment*), che dal 1972 iniziò a occuparsi di problematiche sanitarie, originariamente fu creato per dirimere questioni di tutt'altra natura. Infatti, qualche anno prima, e precisamente nel 1965, il Congresso degli Stati Uniti d'America capì l'importanza e soprattutto la necessità di istituire una commissione scientifica che fosse preposta alla valutazione economica quale strumento a supporto della presa di decisioni riguardanti investimenti estremamente onerosi.

La prima, vera e propria applicazione a livello istituzionale dell'approccio valutativo fornito dall'*Health Technology Assessment* è avvenuta in Europa e precisamente in Francia nel 1982 con la costituzione del CEDIT (*Committee for the Evaluation and Diffusion of Innovative Technologies*), organismo nato a supporto del Direttore Generale del network ospedaliero in materia di decisioni riguardanti tecnologie sanitarie e innovazioni organizzative.

Dopo questa prima esperienza francese, di lì a breve tempo, sorsero in altre parti d'Europa (Svezia, Regno Unito, Spagna etc.) altre Agenzie Nazionali.

Nel 1985 venne fondata l'*International Society of Technology Assessment in Health Care* (ISTAHC), quale prima società internazionale avente lo scopo di diffondere l'approccio valutativo proposto dall'HTA in tutto il mondo. Nel 2003 questa società, modificando il proprio statuto, ha assunto il nome di *Health Technology Assessment International* (HTAi).

Oggi giorno tutte le principali Agenzie che si occupano di HTA confluiscono in unico network globale denominato INAHTA (*International Network of Agencies of Health Technology Assessment*).

Per quanto riguarda l'Italia, nel 2003 con l'elaborazione della Carta di Trento sulla Valutazione delle Tecnologie Sanitarie le istituzioni hanno dato vita al *Network Italiano di Health Technology Assessment* (NI-HTA). Tale *Network* definisce la valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA) come una tecnica di valutazione multidisciplinare avente come obiettivo l'analisi delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche associate allo sviluppo, diffusione e utilizzo di nuove o esistenti tecnologie in ambito sanitario.



## LA CARTA DI TRENTO

### CONVENZIONI EUROPEE E INTERNAZIONALI IN MATERIA DI BREVETTI

#### LE PREMESSE

A livello internazionale, la valutazione delle tecnologie sanitarie è una pratica diffusa da decenni. La Rete Internazionale delle Agenzie di Valutazione delle Tecnologie Sanitarie (INAHTA) raccoglie decine di organizzazioni che nel mondo si occupano in modo specifico e sistematico di questo tema. La Società Internazionale di Valutazione delle Tecnologie Sanitarie (HTAi) collega sul piano professionale tutti coloro che si occupano di questo tema.

La Commissione Europea ha più volte riconosciuto l'importanza della valutazione delle tecnologie sanitarie ed è quindi nata la Rete Europea per la Valutazione delle Tecnologie Sanitarie (*European Network for Health Technology Assessment - EUnetHTA*), che coordina gli sforzi di 35 organizzazioni europee.

Le esperienze italiane di valutazione delle tecnologie sanitarie si sono sviluppate solo negli ultimi anni e tutt'ora non esiste una specifica agenzia nazionale di valutazione delle tecnologie, anche se molte attività vengono comunque svolte da singole organizzazioni, nazionali, regionali o locali, che si trovano di fronte alla necessità di decidere se introdurre o meno nuove tecnologie sanitarie.

Nel 2003, sulla base di un Progetto finanziato dal Ministero della Salute, è stato costituito il *Network Italiano di Health Technology Assessment (NI-HTA)*.





## I PRINCIPI DELL'HTA

Sulla base delle premesse citate, le organizzazioni aderenti al Network Italiano di *Health Technology Assessment* (NI-HTA), al termine di un processo di consultazione che ha coinvolto i partecipanti al "1° Forum italiano per la valutazione delle tecnologie sanitarie" organizzato a Trento dal 19 al 21 gennaio 2006 dall'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento, dall'Università di Trento e dal *Network Italiano di Health Technology Assessment*, hanno individuato in un documento di sintesi denominato "Carta di Trento" i principi dell'HTA [Tabella 1].

**Tabella 1** – I principi dell'HTA nella Carta di Trento.

A	La valutazione delle tecnologie sanitarie deve coinvolgere tutte le parti interessate all'assistenza sanitaria.	CHI
B	La valutazione delle tecnologie sanitarie deve riguardare tutti gli elementi che concorrono all'assistenza sanitaria.	COSA
C	La valutazione delle tecnologie sanitarie deve riguardare tutti i livelli gestionali dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte.	DOVE
D	La valutazione delle tecnologie sanitarie deve essere un'attività continua che deve essere condotta prima della loro introduzione e durante l'intero ciclo di vita.	QUANDO
E	La valutazione delle tecnologie sanitarie è una necessità e una opportunità per la governance integrata dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte.	PERCHÉ
F	La valutazione delle tecnologie sanitarie 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

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

Le parti interessate sono le persone o i gruppi che hanno un interesse nelle prestazioni o nel successo di qualsiasi organizzazione, pubblica e privata, e vengono normalmente classificate in 5 categorie: i clienti, il personale, i proprietari/finanziatori, i fornitori e la società.



Le parti interessate all'assistenza sanitaria sono numerose: i malati e le loro famiglie, i professionisti e le loro organizzazioni scientifiche e sindacali, i rappresentanti dei cittadini ai vari livelli istituzionali e i contribuenti, le strutture sanitarie e socio-sanitarie, i partner commerciali e non profit che forniscono beni e servizi, l'industria, l'università, le associazioni di volontariato e numerosi altri soggetti ancora.

Le esigenze e le aspettative delle parti interessate all'assistenza sanitaria si combinano in modo diverso lungo le tre dimensioni fondamentali dell'assistenza (professionale, organizzativa e relazionale). Su alcuni temi le parti interessate hanno esigenze e aspettative comuni: per esempio, l'efficacia, l'appropriatezza e la sicurezza delle prestazioni. In altri temi, invece, le esigenze e aspettative delle parti interessate divergono: per esempio, i costi, la diffusione delle attrezzature e gli assetti organizzativi. Infine, le parti interessate hanno diverse capacità di percepire le esigenze e aspettative complessive e attribuiscono loro valori che dipendono dai rispettivi universi simbolici di riferimento.

La valutazione delle tecnologie sanitarie è un'occasione strutturata di incontro tra le diverse esigenze e aspettative delle parti interessate, che ne consente il successivo bilanciamento su criteri espliciti e condivisi tra le parti stesse.



## **B – La valutazione delle tecnologie sanitarie deve riguardare tutti gli elementi che concorrono all'assistenza sanitaria**

L'assistenza sanitaria è il risultato sinergico di molte tecnologie sanitarie, che possono essere materiali e immateriali. Tra le tecnologie sanitarie materiali vanno considerate le strutture edilizie (gli ospedali, gli ambulatori, i domicili dei pazienti, ecc.), le grandi e le piccole attrezzature, gli impianti tecnologici e i variegati mondi dei dispositivi medici e delle sostanze chimiche (i farmaci, i vaccini, i sistemi diagnostici, ecc.).

Tra le tecnologie sanitarie immateriali vanno invece considerati i modelli organizzativi e assistenziali (pubblico/privato, assistenza ospedaliera/assistenza domiciliare, dipartimenti/servizi, degenza ordinaria/day hospital, ecc.), i documenti di indirizzo clinico (procedure, linee guida, percorsi assistenziali, modelli di appropriatezza, ecc.) e i sistemi regolatori (nomenclatori delle prestazioni, sistemi tariffari, procedure di autorizzazione e accreditamento, ecc.).

Tutte queste tecnologie sanitarie non sono efficaci di per se stesse, ma sono strumenti in mano alle persone, in primo luogo ai professionisti clinici e organizzativi che danno forma e vita alle strutture sanitarie.



## **C – La valutazione delle tecnologie sanitarie deve riguardare tutti i livelli gestionali dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte.**

### **VALUTAZIONE E SCELTA**

L'assistenza sanitaria organizzata è il frutto di scelte che avvengono a diversi livelli decisionali. C'è un primo livello generale, costituito dalle scelte legislative e dalle decisioni degli organismi di regolazione nazionale e regionale come, per esempio, il Ministero della Salute, l'Agenzia Italiana per il Farmaco, l'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, l'Istituto Superiore di Sanità, gli Assessorati Regionali alla salute e le corrispondenti Agenzie Regionali.

Queste scelte riguardano soprattutto l'accessibilità alle prestazioni, gli assetti organizzativi generali, i sistemi tariffari, la collocazione delle grandi apparecchiature e la presenza delle tecnologie nel mercato.

A livello intermedio si collocano le scelte gestionali proprie del management delle singole strutture sanitarie: acquisire o meno una certa attrezzatura, strutturare i percorsi assistenziali, adottare specifici assetti organizzativi, erogare o meno una prestazione assistenziale, ecc..

A livello professionale ci sono infine le scelte compiute dai singoli nella pratica assistenziale quotidiana: la scelta di un esame diagnostico, l'indicazione di un farmaco, la richiesta di una consulenza specialistica, la gestione di un piano di assistenza, ecc..





**D – La valutazione delle tecnologie sanitarie deve essere un’attività continua che deve essere condotta prima della loro introduzione e durante l’intero ciclo di vita.**

La valutazione deve riguardare l’impatto complessivo provocato dalle tecnologie sanitarie. Normalmente, la valutazione dell’impatto di una nuova tecnologia deve essere fatta prima della sua introduzione nella pratica quotidiana.

Tuttavia, la valutazione deve essere fatta anche durante il normale periodo di utilizzo delle tecnologie, per dare assicurazione alle parti interessate che l’impatto reale sulle diverse dimensioni considerate continua a essere coerente con quanto previsto, anche a fronte degli inevitabili cambiamenti scientifici, tecnici, organizzativi, epidemiologici e di scenario.

**E – La valutazione delle tecnologie sanitarie è una necessità e un’opportunità per la governante integrata dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte.**

I sistemi sanitari e le strutture che ne fanno parte sono oggi stretti tra spinte contrapposte in rapida trasformazione: la transizione epidemiologica, l’evoluzione demografica, lo sviluppo tecnologico, la congiuntura economica e la crescita culturale della comunità. La sostenibilità complessiva dell’assistenza sanitaria organizzata e la responsabilità di assicurare servizi efficaci sul piano professionale, efficienti su quello organizzativo, equi e rispettosi nei confronti dei cittadini impone che le tecnologie sanitarie vengano scelte attraverso un processo partecipato. La valutazione delle tecnologie sanitarie è anche un’opportunità per le strutture sanitarie perché l’esame multidimensionale dell’impatto provocato dalle tecnologie crea i presupposti per superare l’autoreferenzialità e l’isolamento nelle scelte, soprattutto in quelle che hanno conseguenze sui versanti etico e sociale. Inoltre la condivisione delle valutazioni svolte dalle singole strutture rappresenta un arricchimento per il sistema sanitario nel suo complesso.

Anche sul versante interno la valutazione delle tecnologie sanitarie rappresenta un’opportunità per le strutture sanitarie, perché integra in un disegno unitario le diverse professionalità presenti (i clinici, i tecnici, gli amministratori, gli organizzatori) e consente di governare fin dall’inizio la curva di adozione delle tecnologie.





**F – La valutazione delle tecnologie sanitarie è un processo multidisciplinare che deve svolgersi in modo coerente con gli altri processi assistenziali e tecnicoamministrativi dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte.**



I sistemi sanitari e le strutture che ne fanno parte sono sistemi complessi, basati su una rete di processi assistenziali e tecnico-amministrativi lungo la quale i professionisti clinici e organizzativi e i cittadini si muovono con competenze, autonomie, responsabilità e percezioni diverse.

La valutazione delle tecnologie sanitarie è uno di questi processi ed è necessario che essa si snodi in modo coerente con gli altri: per esempio, con la gestione della sicurezza dei pazienti e dei lavoratori, con l'erogazione delle prestazioni, con il ciclo di vita delle attrezzature, con l'apertura o la chiusura delle attività assistenziali. Un elemento chiave è dato dalla formazione delle parti interessate, che deve coinvolgere non solo i professionisti ma anche i responsabili delle organizzazioni sanitarie e i rappresentanti dei cittadini.

La valutazione delle tecnologie sanitarie è quindi uno degli aspetti della gestione per la qualità dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte, per accrescere la loro capacità di soddisfare le esigenze e le aspettative delle parti interessate.

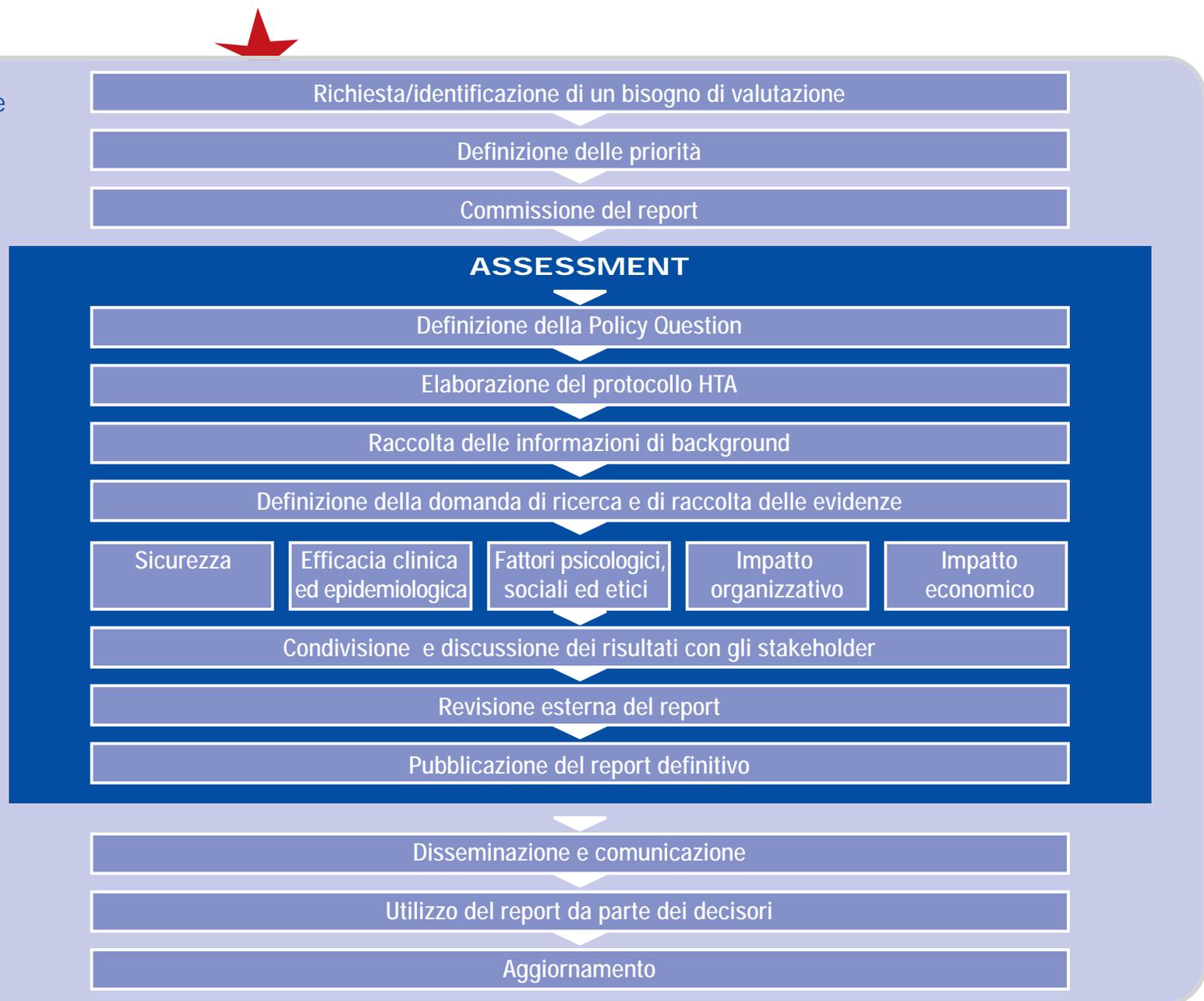
Elementi essenziali per la credibilità delle valutazioni e per la loro sostenibilità di fronte alle parti interessate sono il coinvolgimento delle parti stesse, la piena adesione al metodo scientifico, l'approccio multidisciplinare e il rispetto dei principi di equità e trasparenza.



## IL PROCESSO DELL'HTA

L'Health Technology Assessment è uno strumento di valutazione specifico non solo per la sua multidisciplinarietà e multidimensionalità, ma anche per la complessità del processo attraverso il quale esplica le proprie funzioni. Le principali fasi di un progetto HTA sono rappresentate nel diagramma illustrato dalla **Figura 3**.

**Figura 3**– Processo di elaborazione di un progetto HTA (Busse et al. 2002)





La prima fase di tale processo è costituita dalla “richiesta/identificazione di un bisogno di valutazione”. Spesso questo bisogno nasce dall’esigenza di un’industria che vuole immettere sul mercato una nuova tecnologia sanitaria. Può capitare a volte che questa esigenza possa essere propria anche di Terzi Paganti (es. Servizio Sanitario Nazionale).

La seconda fase denominata “definizione delle priorità”, nasce dalla necessità di identificare da parte degli *stakeholder* (Organismi Decisori, Industria, Associazioni Pazienti etc.) delle priorità di scelta, in quanto la dinamica dell’innovazione tecnologica frequentemente genera un sovrappioppamento di richieste di valutazioni. Il progetto HTA, una volta commissionato, deve acquisire l’esatto indirizzo in termini di obiettivi (terza fase “commissione del report”).

La “Policy Question”, quarta fase del processo, riguarda invece la scelta di sostanzare o meno la rimborsabilità di una nuova tecnologia sanitaria a carico di un Terzo Pagante.

Dopo la “Policy Question” seguono “l’elaborazione del protocollo HTA”, la “raccolta delle informazioni di *background*” e la “definizione della domanda di ricerca e raccolta delle evidenze”, rispettivamente identificate come quinta, sesta e settima fase del progetto HTA.

Durante queste fasi i valutatori del processo di HTA hanno il compito di identificare gli elementi principali della valutazione (sicurezza, efficacia clinica ed epidemiologica, fattori psicologici, sociali ed etici, e infine impatto organizzativo ed economico) e di acquisire (tramite letteratura, fonti ad hoc, pareri di esperti, etc.) le evidenze scientifiche riguardanti la tecnologia sanitaria oggetto di analisi.

Questa viene complessivamente identificata come la fase di studio del processo di HTA. Solo successivamente alla realizzazione di queste fasi, viene finalmente redatto un primo draft del report del processo di HTA, condiviso con gli *stakeholder* e sottoposto a revisione esterna (ottava e nona fase).

## IL PROGETTO HTA





Dopo queste ultime due fasi il progetto HTA può essere redatto nella sua forma finale e pubblicato (decima fase). A questo punto il risultato del processo di HTA può essere finalmente portato a conoscenza del Sistema Sanitario e dei suoi diversi Attori. Naturalmente, il possibile utilizzo di questo strumento varia a seconda del livello decisionale. Potrà essere utilizzato a livello macro in corrispondenza di decisioni da prendere in ambito di politiche sanitarie nazionali oppure a livello micro come pura e semplice raccomandazione per la pratica clinica.

Infine, la tredicesima e ultima fase del processo consiste “nell’aggiornamento” del progetto HTA. Data la dinamicità del mercato sanitario generata dalla continua innovazione tecnologica è necessaria una costante verifica/aggiornamento delle evidenze scientifiche riguardanti l’ambito terapeutico in cui la nuova tecnologia sanitaria è stata collocata.



## HTA: LA VALUTAZIONE ECONOMICA

Uno degli aspetti più importanti della valutazione di una tecnologia sanitaria è sicuramente quello economico. L’analisi farmaco-economica nel tempo si è venuta progressivamente ad affermare come lo strumento in grado di valutare programmi o prodotti esistenti, oppure, programmi o prodotti futuri, al fine di aiutare i decisori a selezionare la più conveniente tra le possibili alternative. La valutazione farmaco-economica utilizza una pluralità di tecniche in grado di comparare due o più tecnologie sanitarie in termini di costi e di conseguenze, ma quella che nel tempo si è affermata maggiormente è l’analisi di costo-efficacia (incrementale).

### ANALISI COSTO EFFICACIA

La necessità dell’analisi di costo efficacia (CEA - acronimo di *Cost Effectiveness Analysis* nella terminologia anglosassone) si presenta, tipicamente, tutte le volte che una nuova terapia viene confrontata con la terapia di riferimento (standard terapeutico). Essa rappresenta una tecnica che consente di individuare quale tecnologia sanitaria raggiunge un dato obiettivo al minimo costo. L’analisi di costo-efficacia incrementale mette in relazione l’aumento del costo con l’aumento dell’efficacia della tecnologia sanitaria innovativa (più efficace e più costosa) rispetto al costo e all’efficacia del comparatore (meno efficace e meno costoso).

Va ricordato che la CEA rappresenta la metodologia da utilizzare solo quando, in relazione al problema oggetto di studio, può essere identificato un specifico *outcome* sulla base del quale i risultati delle terapie alternative possono essere misurati e confrontati.



Figura 4– Diagramma del rapporto di Costo-Efficacia.



Una volta identificata come la scelta metodologica più appropriata per condurre una valutazione economica e una volta ricordato che i confronti tra le diverse tecnologie sanitarie sono fatti a due a due, i possibili scenari di una CEA sono quattro [Figura 4].

**Quadrante IV** - Se i costi della tecnologia A (tecnologia innovativa) sono superiori e i benefici inferiori rispetto all'alternativa terapeutica B (standard terapeutico), A viene definita "dominata" da B e il suo utilizzo non può naturalmente essere raccomandato nella pratica clinica.

**Quadrante III** - Se la tecnologia A è allo stesso tempo meno efficace e meno costosa, è allora necessario verificare se la maggior efficacia della tecnologia sanitaria B venga giustificata a fronte dei maggiori costi da essa generati.

**Quadrante II** - Se i benefici della tecnologia A sono superiori e i costi sono inferiori rispetto all'alternativa B, la prima viene chiamata dominante e viene preferita.

**Quadrante I** - Se la tecnologia A è insieme più efficace e più costosa rispetto allo standard terapeutico, diviene necessario valutare il rapporto incrementale di costo efficacia (*Incremental Cost Effectiveness Ratio, ICER*). Tale rapporto viene costruito confrontando le due tecnologie sanitarie e rappresenta il maggior costo per ogni unità di risultato guadagnata grazie alla tecnologia sanitaria (più efficace e più costosa) oggetto di studio. Tale confronto viene effettuato applicando il seguente algoritmo:

$$\text{Costo incrementale per unità di risultato} = \frac{\text{Costo Tecnologia A} - \text{Costo Tecnologia B}}{\text{Efficacia Tecnologia A} - \text{Efficacia Tecnologia B}} = \frac{\Delta C}{\Delta E}$$



## COSA È L'ICER?

Il risultato di questa valutazione è rappresentato dal calcolo di un costo incrementale per un'unità aggiuntiva di salute (*Incremental Cost-Effectiveness Ratio* – ICER). Se l'unità aggiuntiva di salute è misurata in anni di vita guadagnati, o in QALY, allora, l'ICER può essere successivamente confrontato con un valore-soglia (orientativamente pari a € 50.000), accettato a livello internazionale, per verificare se il costo aggiuntivo per un'unità in più di salute sia accettabile per gli Organi Decisori (es.: SSN) che devono “pagare” questa spesa aggiuntiva, al fine di mettere a disposizione dei pazienti un trattamento più efficace ma più costoso rispetto a uno già in commercio.

Il suddetto valore soglia è di natura empirica, statistica, in quanto starebbe a indicare un livello di costo incrementale che gli Organi Decisori sono già arrivati di fatto ad accettare, in occasione di scelte precedenti.

### ANALISI COSTO UTILITÀ

L'analisi costo utilità è una particolare forma dell'analisi costo-efficacia, nella quale sono calcolati i costi per unità di utilità correlata alla salute degli individui. Le unità di misura di utilità sono i gli anni di vita aggiustati per la qualità (*Quality-Adjusted Life Years, QALY*).

In questo tipo di analisi i costi addizionali di un trattamento sono confrontati con il guadagno di utilità (solitamente espressi in QALY) determinato dal trattamento stesso.

Il rapporto costo/utilità può essere utilizzato per confrontare trattamenti sanitari alternativi che generano risultati differenti.

I QALY misurano l'*outcome* sanitario in termini di guadagno di salute; più precisamente esprimono il beneficio di un intervento associando un dato valore di utilità a ogni particolare stato di salute e moltiplicandolo per la durata della permanenza in quello stato.





In pratica, l'approccio dei QALY assegna a ogni stato di salute un valore di utilità che può variare in un intervallo compreso tra 0 e 1; questo valore viene poi moltiplicato per la durata (espressa in anni) di permanenza in quello stato.

Vi sono due tipi di strumenti per misurare la qualità della vita. I primi, i questionari specifici, hanno come obiettivo quello di valutare un insieme di dimensioni caratterizzanti la patologia oggetto di studio (ad es. la qualità della vita di un paziente con HIV).

Va precisato che i risultati espressi tramite questi questionari non possono essere utilizzati per confrontare malattie diverse tra loro e per questo motivo trovano scarsa applicazione negli studi di farmacoeconomia.

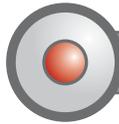
I secondi, ovvero i questionari generici, possono invece essere somministrati a qualsiasi popolazione di pazienti.

## MISURARE I QALY

In questo caso i risultati dei questionari somministrati possono essere tra loro confrontati anche se relativi a popolazioni con patologie differenti. Uno di questi questionari (maggiormente utilizzato negli studi di farmacoeconomia) è l'EuroQol a cinque dimensioni (EQ-5D), che consente di misurare i risultati di un trattamento sia sul versante degli effetti della malattia (qualità di vita) sia su quello della mortalità (quantità di vita) e di esprimerli in modo unitario in un punteggio pesato in base alle preferenze.



# Assetti organizzativi ed istituzionali per l'HTA



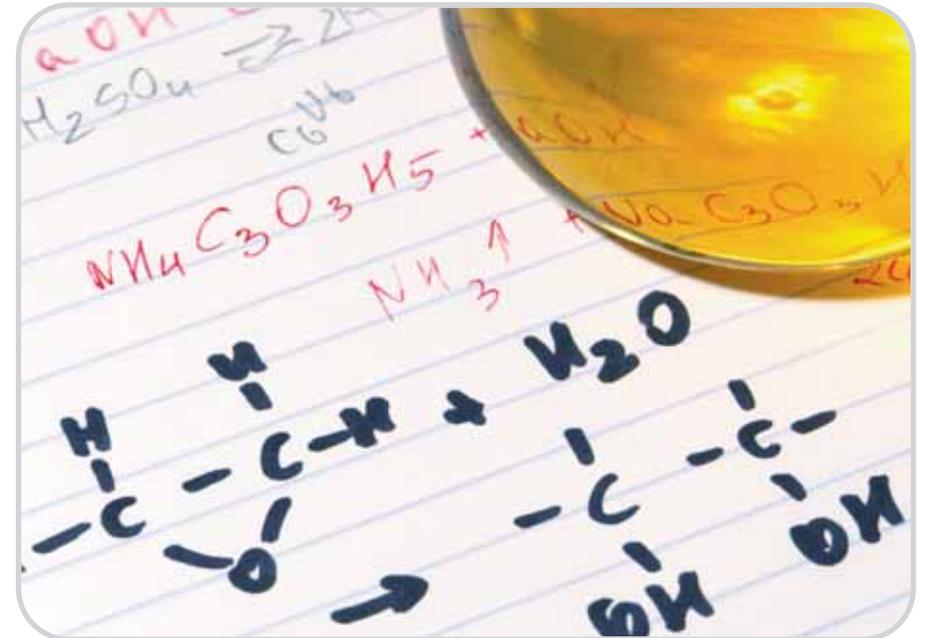
## PREMESSA

A livello internazionale, il processo di *Health Technology Assessment* (HTA) appare in costante evoluzione e si caratterizza per le differenti modalità organizzative, per le forme istituzionali e per le numerose agenzie ed organizzazioni coinvolte.

Le agenzie di HTA, nei diversi contesti nazionali, si differenziano in base al livello operativo all'interno dei sistemi sanitari (*setting*), alla quantità dei finanziamenti disponibili, alla tipologia e all'ampiezza delle valutazioni (*scope*), alle funzioni istituzionali e alle relazioni con il *decision making*.

In merito al *setting*, si distinguono due tipologie di agenzie: quelle che operano a favore di popolazioni di riferimento (nazionali o regionali) e quelle che operano all'interno di ospedali. Le prime producono evidenze scientifiche a supporto delle decisioni di politici, medici, operatori sanitari e manager mentre le seconde, principalmente rivolte a manager ospedalieri e a clinici, operano a supporto dei processi di adozione/acquisizione di nuove tecnologie e a sostegno di decisioni inerenti la pratica clinica.

Per quanto riguarda il finanziamento, tutte le agenzie utilizzano prevalentemente fonti pubbliche e non hanno scopo di lucro.



**INVIA**  
IL QUADERNO  
PER E-MAIL  
AI TUOI  
COLLEGHI



In molti casi traggono parte rilevante del loro finanziamento da servizi svolti per l'industria (Francia) o per società assicurative (Germania). I budget annuali variano da un milione di euro per le agenzie a valenza regionale o ospedaliera a oltre 20 milioni di euro per le agenzie a giurisdizione nazionale (Regno Unito).

Con riferimento alla tipologia e all'ampiezza delle valutazioni (*scope*), le agenzie si sono inizialmente occupate di tecnologie elettromedicali, dispositivi medici e procedure per poi includere anche farmaci, strategie terapeutiche e tecnologie combinate (farmaco-dispositivo), tralasciando qualsiasi attività regolatoria sia del mercato farmaceutico sia di quello biomedicale.

In termini di funzioni istituzionali, la maggior parte delle agenzie si è concentrata sulla produzione e diffusione di valutazioni di tecnologie sanitarie. Molte agenzie stanno inoltre ampliando il proprio portafoglio di attività spostando l'attenzione anche verso la ricerca sui servizi sanitari e la conseguente gestione della diffusione della conoscenza scientifica (*knowledge creation and transfer*). Infine un terzo gruppo è rappresentato dalle agenzie che comprendono anche le attività inerenti la valutazione e la promozione della qualità dell'assistenza, lo sviluppo di indicatori di performance e l'accreditamento istituzionale.

In merito al rapporto con il *decision making* (politico, manager o clinico) è necessaria infine una caratterizzazione in base al livello di esplicitazione del processo decisionale per la diffusione, l'adozione e l'acquisizione delle tecnologie. In particolare è possibile distinguere due tipologie di agenzie; quelle che operano "stand alone" e quelle che invece operano su specifico incarico di istituzioni regolatorie (*price and reimbursement*) conservando però la loro autonomia.

Pur esistendo un esplicito legame tra chi produce l'evidenza scientifica e chi è preposto alla regolazione del mercato, appare tuttavia evidente la volontà di separare nettamente le responsabilità regolatorie (*price and reimbursement*) da quelle di valutazione (HTA).



## PRODUZIONE E DIFFUSIONE DI VALUTAZIONI



## I “SISTEMI PAESE”

Confrontando i differenti meccanismi del processo di HTA esistenti a livello di sistema paese nelle varie realtà nazionali è possibile individuare quattro “modelli paese”: il modello integrato, il modello quasi-integrato, quello federale e quello a rete.

- **Modello integrato:** è tipico dei paesi in cui esiste una forte impronta centralistica nella gestione del servizio sanitario nazionale con un legame formale esplicito tra il momento valutativo e quello decisionale. Una o più agenzie operano nell’ambito di un unico processo nazionale di valutazione integrato nel processo decisionale (Francia, Svezia, Regno Unito e Germania).
- **Modello quasi-integrato:** non esiste una vera e propria integrazione formale tra momento valutativo e processo decisionale; le agenzie che operano su tutto il territorio nazionale producono evidenze a supporto delle decisioni e si preoccupano di fornire raccomandazioni per la pratica clinica (Norvegia, Finlandia, Olanda e Belgio).
- **Modello federale:** è tipico dei Sistemi Sanitari Nazionali caratterizzati da autonomie nel finanziamento e nella gestione dei servizi sanitari sia a livello regionale che provinciale (Spagna e Canada). Ci si trova quindi di fronte ad una serie di centri di valutazione autonomi a valenza regionale e a forme di coordinamento interregionale.
- **Modello a rete:** è caratterizzato dalla presenza di un sistema di valutazione delle tecnologie basato sulla logica della cooperazione tra un nodo centrale e una serie di poli periferici che operano in genere a livello ospedaliero. Il Canada si configura come un importante esempio di “modello a rete” dove l’AETMIS (*Agence d’Evaluation des Technologies et des Modes d’Intervention en Santé*), l’agenzia provinciale di HTA, svolge un ruolo di coordinamento pratico delle attività delle unità di HTA presenti nell’ambito degli ospedali universitari favorendo la condivisione delle informazioni ed evitando la duplicazione del lavoro.



SETTEMBRE  
2007  
IN ITALIA

## LA FUNZIONE DELL'HTA IN ITALIA

In Italia, l'approccio dell'HTA è ancora poco diffuso e non pienamente istituzionalizzato nell'ambito del SSN. Ha acquisito rilevanza istituzionale solo in seguito allo sviluppo di movimenti di interesse culturale intorno a diversi progetti di ricerca, come quello che ha portato alla costituzione del Network italiano di *Health Technology Assessment* (NIHTA).

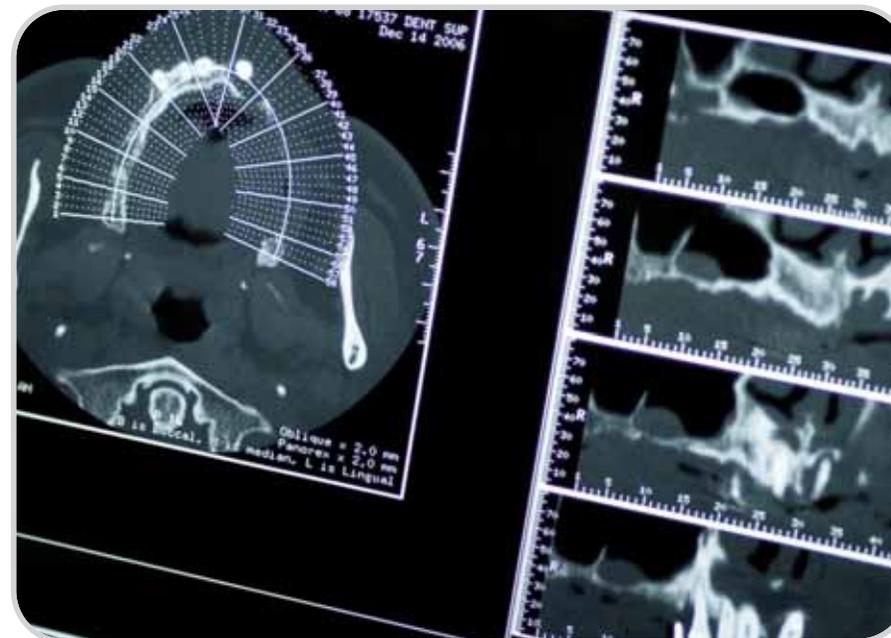
Le principali esperienze operative sono circoscritte a poche realtà aziendali, presenti in regioni dove si collocano situazioni di eccellenza (l'Emilia Romagna in particolare).

L'HTA viene menzionato per la prima volta nel Piano Sanitario Nazionale del 2006-2008, ma il contributo fondamentale alla sua costituzione deriva dalla Conferenza Unificata Stato-Regioni (settembre 2007) che assegna all'AGENAS (Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali), tra le sue nuove funzioni, anche quella di produzione di report di HTA in supporto alle Regioni e in accordo con il Ministero della Salute.

Nel 2008 la stessa AGENAS ha dato avvio a un progetto sperimentale per la creazione di un sistema di monitoraggio delle tecnologie emergenti che coinvolge Regioni, Università, Enti di Ricerca e Aziende Sanitarie.

Le aspettative in questo senso sono che il processo dell'HTA possa ulteriormente istituzionalizzarsi in modelli paragonabili a quelli presenti in altri paesi in prossimi provvedimenti legislativi.

Allo stato attuale, la progressiva acquisizione di responsabilità politiche, amministrative e finanziarie delle Regioni rende possibile lo sviluppo di attività di valutazione delle tecnologie sanitarie soprattutto a livello regionale.





**INVIA**  
**IL QUADERNO**  
**PER E-MAIL**  
**AI TUOI**  
**COLLEGHI**



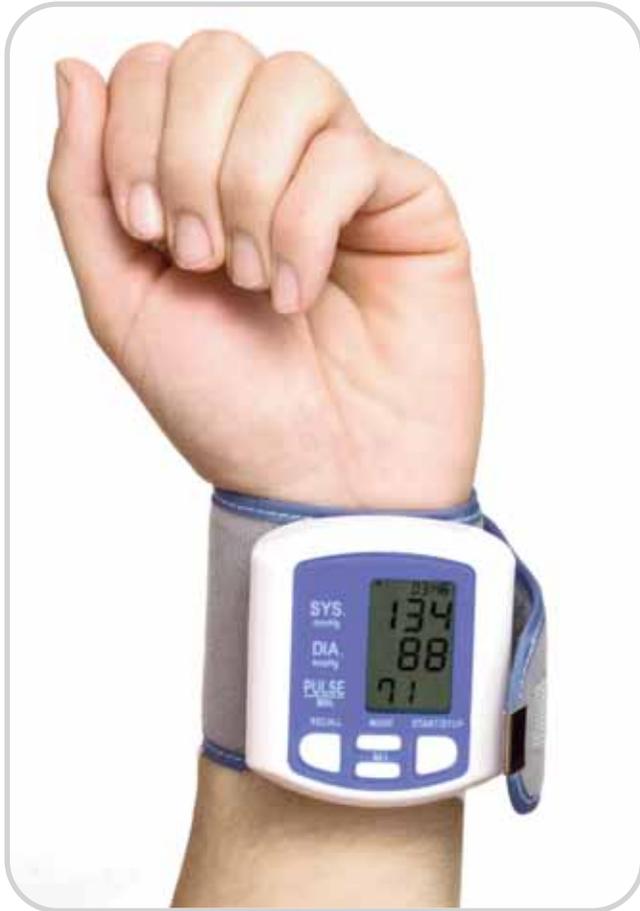
A fronte del contenimento della spesa farmaceutica, le Regioni già svolgono un'intensa attività di valutazione dei farmaci attraverso le commissioni responsabili per l'elaborazione dei prontuari terapeutici regionali (PTR). Tuttavia, se non in pochi casi, non ci si trova di fronte al tipico approccio multi-disciplinare caratteristico dell'HTA che coinvolge i pazienti, le industrie e le società scientifiche e che comporta la realizzazione di elaborati report.

Il panorama delle attività di HTA a livello regionale presenta inoltre diversi momenti di sviluppo; in particolare in due regioni (Emilia Romagna e Veneto) sono presenti da diversi anni attività conducibili a un processo ideale di HTA di supporto alle decisioni di politica sanitaria, cliniche e manageriali che prevede quattro fasi distinte: identificazione delle priorità, ricerca, valutazione e diffusione dei risultati. Altre tre regioni (Piemonte, Lombardia e Toscana) solo di recente hanno deliberato istituzionalmente l'avvio di processi decisionali regionali caratterizzati dai principi e dai metodi tipici dell'HTA.

Il concetto di "tecnologia adottata" in genere prevede per tutte e cinque le regioni considerate i farmaci, i dispositivi biomedicali, le procedure e i modelli organizzativi. Sul fronte del coinvolgimento degli stakeholders (industria e pazienti) solo in Emilia Romagna è presente una partnership con l'industria che partecipa al finanziamento del Programma Ricerca e Innovazione per l'Emilia Romagna (PRIE-R) mentre il Piemonte ha da poco avviato un programma che prevede la consultazione dei pazienti nell'ambito dell'HTA.

L'organizzazione del processo dell'HTA (priorità – ricerca – valutazione – diffusione) appare tuttavia alquanto eterogeneo. L'esperienze dell'Emilia-Romagna e del Veneto mostrano che il momento della definizione delle priorità è un processo molto complesso che prevede una partecipazione in misura diversa e con differenti ruoli sia di istituzioni politiche sia di funzioni prettamente tecniche.

Sul fronte della ricerca, tutte le regioni hanno sviluppato o sono in procinto di identificare specifici programmi di finanziamento, mentre la fase della valutazione, ovvero la sintesi delle evidenze per la produzione di informazioni utili alla decisione, viene gestita in maniera sostanzialmente diversa.



In Lombardia, Piemonte e Toscana esiste una chiara identificazione della responsabilità valutativa; in Veneto è invece possibile identificare due funzioni: una specifica per i farmaci e i dispositivi (Unità di Valutazione dell'Efficacia del Farmaco, UVEF) e una (Programma per la Ricerca l'Innovazione e l'*Health Technology Assessment*, PRIHTA) il cui ruolo si potrà chiarire solo con la progressiva istituzionalizzazione della funzione.

Sul fronte della diffusione delle informazioni scientifiche prodotte sia l'Emilia-Romagna sia il Veneto hanno avviato meccanismi a presidio di questa funzione. Un altro fattore d'interesse riguarda il numero di strutture coinvolte nel lungo processo di HTA; mentre la maggior parte delle regioni mostra una tendenziale concentrazione delle competenze, la Regione Veneto presenta almeno tre attori rilevanti in questo processo: Direzione Regionale Piani e Programmi, UVEF e Agenzia Regionale Socio Sanitaria.

In tutte le regioni è presente un legame esplicito e trasparente tra fase valutativa e fase decisionale, nel caso delle regioni Toscana, Lombardia e Veneto la tendenza è di una sovrapposizione tra chi decide e chi valuta, mentre nell'Emilia-Romagna la presenza dell'ASSR (Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali) garantisce un'attività di valutazione parzialmente scollegata dalla decisione politica.

Nelle restanti Regioni non considerate, il livello d'istituzionalizzazione e di esplicitazione delle pratiche di HTA è tale da non permettere un'analisi dettagliata. Non c'è al momento una definizione delle priorità nelle attività valutative e le attività di ricerca si concentrano essenzialmente su programmi di screening e dei vaccini o sviluppo di tecnologie elettromedicali.

In conclusione rispetto agli altri paesi, l'Italia mostra un ritardo nell'istituzionalizzazione dei processi di HTA. Tuttavia le Regioni, approfittando della loro autonomia, stanno muovendo i primi passi nella gestione del processo di valutazione delle tecnologie adottando metodi istituzionali profondamente differenziati. Da ciò derivano due problemi su cui è necessario porre l'attenzione; il primo riguarda la necessità di armonizzare tutte le metodologie utilizzate a livello regionale affinché siano utilizzabili in tutto il paese. Il secondo riguarda il modo di avviare un processo d'istituzionalizzazione nelle regioni che sono ancora in forte ritardo.

Volendo assimilare le caratteristiche del nostro sistema sanitario a un "modello paese", si potrebbe pensare a un sistema universalistico e federale come quello sperimentato in Spagna. Un modello in cui le regioni svolgono attività di valutazione sotto il coordinamento nazionale che armonizza le varie metodologie, evita la duplicazione dei processi valutativi e prevede una progressiva specializzazione delle singole agenzie regionali in ambiti specifici della valutazione.



# Il Futuro dell'HTA



## PREMESSA

Negli ultimi trenta anni l'Health Technology Assessment (HTA) ha conosciuto una notevole evoluzione passando da aspetti inizialmente tecnici, relativi alla sicurezza di una tecnologia, ad ambiti d'indagine multi-disciplinari che comprendono l'attiva partecipazione di parti sociali, la costante innovazione tecnologica e il processo di allocazione di risorse scarse tra priorità spesso in competizione tra loro.



Il processo evolutivo ha attraversato tre fasi distinte aumentando gradualmente di complessità: la “macchina”, gli esiti clinici e le modalità di organizzazione.

La fase “macchina” è stata caratterizzata da una maggiore enfasi sulla performance tecnica (sicurezza ed efficacia) delle tecnologie sanitarie. In particolare la diagnostica per immagini è stata oggetto di accurate valutazioni in virtù dei risultati, percepiti come un progresso nella diagnosi e nel trattamento delle malattie. Con la crescente attenzione per i benefici sanitari derivanti dall'uso della tecnologia e l'aumento dell'interesse per la medicina basata sulle evidenze, l'obiettivo si è gradualmente spostato verso gli esiti clinici coinvolgendo varie discipline e figure professionali nell'elaborazione di rapporti di HTA sempre più influenti nei processi decisionali.

Il passaggio alla terza fase è ancora in corso a causa dei numerosi ostacoli che hanno caratterizzato il percorso di erogazione e le modalità organizzative dei processi di HTA.

Esistono differenze fondamentali tra informare un singolo decisore a un alto livello e modificare il comportamento di un grande e variegato numero di manager e professionisti sanitari. Infatti, la maggior parte delle decisioni riguardanti l'allocazione delle risorse ha luogo fuori dal contesto politico, all'interno delle autorità sanitarie regionali, ospedali, dipartimenti ambulatoriali, studi medici e sale operatorie.



## AGENDA DI RICERCA PER L'HTA

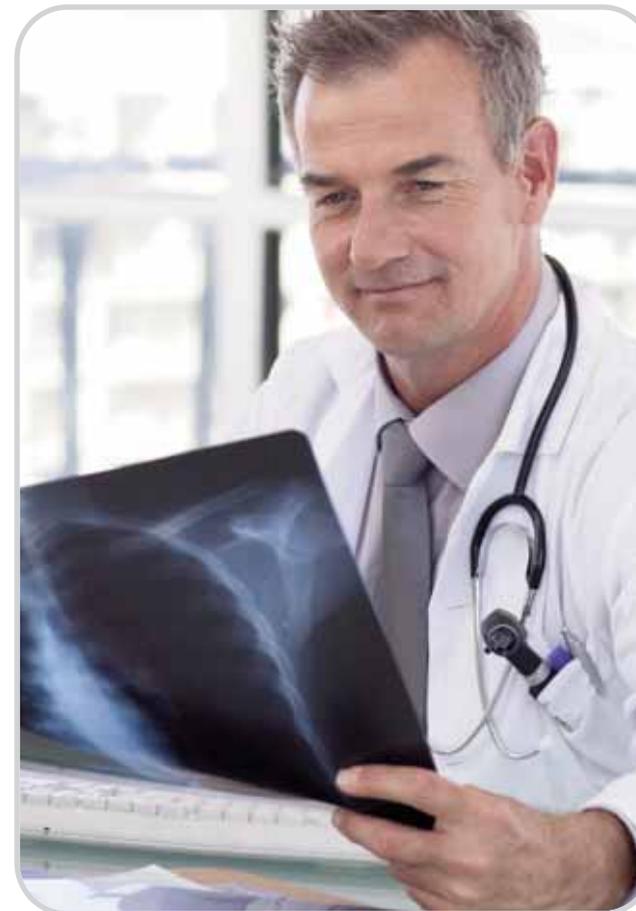
Le sfide con le quali si dovrà confrontare l'HTA sottolineano il bisogno di riorganizzare le proprie basi scientifiche insieme alla necessità di un approccio sempre più incentrato sulla multi-disciplinarietà, sul pragmatismo e su di un orientamento politico come parte integrante del processo valutativo.

I temi di ricerca futuri inevitabilmente riguarderanno: l'adattamento dell'HTA all'oggetto dell'analisi in continua evoluzione, la traduzione dell'HTA in decisioni politiche, cliniche e manageriali ed infine la valutazione dei modelli organizzativi di HTA.

Adattare il modello di HTA all'oggetto dell'analisi significa utilizzare strumenti di valutazione che si evolvono di pari passo all'oggetto in analisi e che, allo stesso tempo, tengono conto della trasformazione del concetto di salute e dello sviluppo delle nuove tecnologie dell'informazione. Affinché il metodo utilizzato rappresenti sempre quello più adatto per la valutazione di una nuova tecnologia, l'innovazione metodologica deve andare di pari passo con il cambiamento della tecnologia.

L'industria del benessere, infatti, da una parte ha creato un nuovo campo di transazioni commerciali dove i clienti possono "comprare salute" e, dall'altra, ipotetici scenari futuri caratterizzati da tecnologie basate sulla genetica. La crescente gamma di tecnologie ha posto l'attenzione sulla definizione delle politiche sociali, del livello dell'informazione, della partecipazione del cittadino e di tutti i possibili *stakeholders* come proponenti attivi delle "research questions" oggetto della valutazione HTA.

La figura del consumatore visto come assoluto protagonista domina il mercato per molti prodotti e servizi in tutto il mondo, ma non è sufficiente nei mercati nei quali l'informazione non è disponibile o scarsamente distribuita o dove alcuni costi e benefici sono a carico di settori della società che non partecipano al mercato.



PROTEZIONE  
DELLA  
FORMULA



Porsi domande circa la modalità attraverso la quale un nuovo concetto di salute potrà definire gli obiettivi delle valutazioni o in che modo le nuove tecnologie influenzeranno gli obiettivi ed i metodi di indagine dell'HTA, ci può offrire una preziosa opportunità di riflettere su quale tipologia di HTA costituire e su come l'HTA stesso possa essere migliorato per mantenere rilevanza e credibilità.

Sebbene le tecnologie da sottoporre a valutazione siano in costante evoluzione, la necessità di tradurre i risultati dell'HTA nella politica, nel management e nelle decisioni della pratica clinica è un argomento sempre attuale. Inizialmente l'HTA ha adottato un modello di divulgazione che prevedeva la semplice pubblicazione del documento, in seguito si è dedicata all'implementazione di modelli alternativi più efficaci riconoscendo l'importanza del processo decisionale basato sulle evidenze.



Infatti, se i valutatori non partecipano attivamente all'interpretazione contestuale dei risultati, gli esiti dell'HTA rischiano di essere lasciati al margine del processo decisionale o scarsamente utilizzati. Inoltre l'ulteriore sfida consisterà nel verificare sul campo gli interventi per aumentare l'impatto dei risultati nel processo di produzione delle decisioni.

Il processo di produzione delle decisioni può avvenire a tre differenti livelli: macro; meso e micro.

- **Il livello Macro:** coinvolge i decisori politici che sviluppano partnership all'interno e tra i diversi sistemi sanitari. I produttori di HTA attraverso un linguaggio comune cercano di imparare dalle esperienze comuni a stabilire le priorità, a portare a termine le valutazioni e a tradurre i risultati in scelte politiche. Le esperienze dell'HTAi (*Health Technology Assessment International*) e dell'INAHTA (*International Network of Agencies for Health Technology Assessment*) in questo senso, sono segnali incoraggianti di una solida base di partenza.



- **Il livello Meso:** costituisce lo snodo fondamentale tra il livello macro e il livello micro ed è caratterizzato dal trasferimento della conoscenza verso le istituzioni e le organizzazioni sanitarie come le autorità regionali sanitarie, gli ospedali e le strutture di lungo-degenza. La maggior parte degli sforzi sono rivolti al tipo di formazione necessaria e a tutti i possibili strumenti pratici da adottare per aumentare la comprensione e l'utilizzo dei risultati di HTA a livello istituzionale.
- **Livello Micro:** è caratterizzato dalle decisioni che influenzano l'uso delle tecnologie a livello ospedaliero, negli uffici e negli ambulatori creando nuove opportunità nell'ambito della ricerca di interventi efficaci per cambiare la pratica clinica basandosi sull'evidenza e sui risultati di HTA. Le "research questions" a questo livello riguardano il modo in cui l'informazione viene introdotta in ambiente clinico o il livello di formazione degli operatori sanitari per l'approfondimento della pratica basata sull'evidenza o il livello di partecipazione pubblica nell'HTA e la produzione di risultati per i cittadini.

## ORGANIZZAZIONE RIGOROSA

La terza delle tre aree che richiede attenzione nell'ambito della ricerca è il processo di valutazione dei modelli organizzativi di HTA. L'area valutativa deve essere in grado di rispondere alla domanda su come un modello organizzativo di HTA all'interno di un sistema sanitario influenzi la diffusione della tecnologia sia attraverso il contesto sia attraverso la gestione e le interazioni tra coloro che creano la tecnologia e coloro che ne fruiscono.

Le stesse organizzazioni di HTA giocano un ruolo importante anche nelle decisioni relative all'allocazione delle risorse che inevitabilmente subiscono influenze politiche. L'area valutativa in questo caso dovrà considerare il sottile equilibrio tra la necessaria autonomia delle organizzazioni di HTA nel garantire il rigore metodologico e l'impatto verificabile sulla politica.





# Bibliografia

IN VIA  
IL QUADERNO  
PER E-MAIL  
AI TUOI  
COLLEGHI

Attanasio E. *Health technology assessment: un altro punto di vista. PharmacoEconomics-Italian Research Articles* 2008; 10(2): 113-118.

Baffer S, Charpentier E, Fay AF. *HTA from the point of view of the hospital: specificities and examples (CEDIT). Ital J Pub Health* 2005; 2 (suppl 1): 67

Battista RN. *Expanding the scientific basis of Health Technology Assessment: a research agenda for the next decade. Int J Technol Assess Health Care* 2006; 22(3): 275-282.

Birch S, Gafni A, (1992). *Cost-effectiveness/utility analysis: do current decision rules lead us to where we want to be? J Health Econ* ;11: 279-96. 5. Birch S, Gafni A, (1993). *Changing the problem to fit the solution: real world problems. J Health Econ*; 12: 469-76.

Busse R. *Best practice in undertaking and reporting health technology assessment - Working Group 4 Report in International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2002; 18 (2): 341-422

Cicchetti A. *Strategic planning in healthcare organization: the role of health technology assessment. In geisler E, Krabbendam K, Schuring R, eds., Technology, healthcare and management in the hospital of the future. Westport, London: Praeger, 2003: 67-80.*

Dopson S, Fitzgerald L. *Knowledge to action? Evidence based health care in context. Oxford: Oxford University Press, 2005.*

Drummond MF, Schwartz JS, Jonsson B, Luce BR, Neumann PJ, Siebert U, Sullivan S, (2008). *Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 24,3: 244-258.*

European Network of Health Technology Assessment (EUnetHTA). [www.eunethta.eu](http://www.eunethta.eu)

Francesconi A. *Innovazione organizzativa e tecnologica in sanità. Il ruolo dell'health technology assessment. 2007, F. Angeli, Milano,*

Gafni A, Birch S (2003). *NICE methodological guidelines and decision making in the National Health Service in England and Wales. PharmacoEconomics; 21 (3): 149-57.*

Goodman CS. *Technology Assessment: A Tool for Technology Management and Improved patients outcomes. The Lewin Group, USA, 1998.*

Hailey D, Kristensen FB. *The current status of the INAHTA project. Impact of HTA in Policy and Practice. The experiences of the INHTA Agencies. HTAi 2004 Pre-conference Workshop on Impact. Available at: [www.inahta.org/inahtaweb/](http://www.inahta.org/inahtaweb/)*



Hill S, Garattini S, van Loenhout J, O'Brien BJ, de Joncheere K, (2003). *Technology Appraisal Programme of the National Institute for Clinical Excellence. A review by WHO. June-July.*

INAHTA [http://www.inahta.org/HTA/Glossary/#\\_G](http://www.inahta.org/HTA/Glossary/#_G) (visitato il 17/12/2008 21.13)

Hivon M, Lehoux P, Denis JL, et al. *The use of Health Technology Assessment (HTA) in decision-making: the coresponsibility of users and producers? Int J Technol Assess Health Care* 2005; 21: 268-275

International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), (2008). [http://www.inahta.org/HTA/.](http://www.inahta.org/HTA/)

Jonsson E, Banta D. *Management of health technologies: an International view. BMJ* 1999; 319: 1293

Lavis JN, Robertson D, Woodside JM, et al. *How can research organizations more effectively transfer research knowledge to decision makers? Millbank Q* 2003; 81: 221-248

Leys Mark. *Health care policy: qualitative evidence and health technology assessment. Health Policy* 2003; 65(3): 217-226.

Mikhail O, Swint JM, Brinker MR, et al. *Technology evolution: the technology spectrum and its application to orthopaedic technologies. International Journal of Technology Assessment in Health Care* 1999; 15 (1): 254-63.

Morgan S, Hurley J, (2002). *Influences on the "Health Care Technology Cost-Driver". Commission on the future of health care in Canada, August.*

Phillips Z, Bojke L, Skulpher M, Claxton K, Golder S. *Good practice guidelines for decision-analytic modelling in health technology assessment. A review and consolidation of quality assessment. PharmacoEconomics* 2006; 24(4): 355-371.

Raiseman. *Management technologies for managing the health care sector technologies, in Geisler E e Heller O (a cura di), Managing Technology in Health Care. Boston: Kluwer Academic Publisher, 1996.*

Sendi P, Gafni A, Birch S (2002). *Opportunity costs and uncertainty in the economic evaluation of health care interventions. Health Econ; 11: 23-31.*

SIFO <http://www.sifoweb.it/eventi/pdf/atti/HTA>

Stahl JE. *Modelling methods for pharmacoeconomics and health technology assessment. An overview and guide. PharmacoEconomics* 2008; 26(2): 131-148.

Stevens A, Milne R, Burls A (2003) *Health technology assessment: history and demand. Journal of Public Health Medicine; 25:98-101.*

SEGUICI SU



ISCRIVITI ALLA NEWSLETTER



REDAZIONE@PHARMASTAR.IT

**PHARMASTAR**<sup>★</sup>  
il Giornale on-line sui Farmaci  
[WWW.PHARMASTAR.IT](http://WWW.PHARMASTAR.IT)