

Health Technology Assessment

Principi, dimensioni e strumenti

Walter Ricciardi
Giuseppe La Torre



SEEd

Si ringrazia la Dott.ssa Antonietta Monteduro per la revisione

© **SEEd S.r.l.**

C.so Vigevano, 35 - 10152 Torino
Tel. 011.566.02.58 - Fax 011.518.68.92
www.edizioniseed.it
info@edizioniseed.it

ISBN 978-88-8968-847-2

Prima edizione gennaio 2010

Tutti i diritti riservati

SEEd S.r.l. declina ogni responsabilità derivante da un uso improprio delle informazioni contenute nel presente volume. Tali informazioni non devono essere utilizzate o interpretate come ausilio diagnostico e/o terapeutico e non devono essere intese come sostitutive del consulto del medico.

Fotocopie per uso personale del lettore possono essere effettuate nei limiti del 15% di ciascun volume/fascicolo di periodico dietro pagamento alla SIAE del compenso previsto dall'art. 68, comma 4, della legge 22 aprile 1941 n. 633 ovvero all'accordo stipulato tra SIAE, AIE, SNS e CNA, CONFARTIGIANATO, CASA, CLAAI, CONFCOMMERCIO, CONFESERCENTI il 18 dicembre 2000.

Le riproduzioni per uso differente da quello personale potranno avvenire solo a seguito di specifica autorizzazione rilasciata dagli aventi diritto/dall'editore.

Sommario

Prefazione	7
Introduzione	9
Le sfide della sanità del XXI secolo e la necessità dell'Health Technology Assessment	9
1 Principi, definizioni e riferimenti storici dell'HTA	17
1.1 Che cos'è l'Health Technology Assessment?	17
1.2 Sedi e attori dell'HTA	20
2 La valutazione di HTA: chi, cosa, quando e perché	35
2.1 Chi determina che cosa sottoporre a valutazione e chi conduce una valutazione di HTA?	35
2.2 Che cosa e quando valutare	39
2.3 Perché valutare	49
2.4 Quando valutare	50
3 Gli elementi di valutazione nell'HTA	53
3.1 Le proprietà tecniche	53
3.2 La sicurezza	55

3.3	L'efficacia (teorica e reale)	56
3.4	L'impatto economico	58
3.5	Gli aspetti organizzativi	59
3.6	Gli aspetti etici, legali, sociali	61
4	Gli strumenti di valutazione nell'HTA	63
4.1	Gli studi epidemiologici	63
4.2	Ricerca primaria	66
4.3	Ricerca secondaria	70
4.4	Le valutazioni economiche	77
4.5	Le opinioni di esperti	77
4.6	Le Conferenze di Consenso	80
5	La disseminazione dei risultati dell'HTA	83
5.1	Il report di HTA	85
5.2	La pubblicazione scientifica	88
5.3	Il sito web	89
5.4	Le conferenze	90
5.5	I media	90
6	Organizzazioni nazionali e internazionali e società scientifiche di HTA	93
6.1	INAHTA; www.inahta.org	94
6.2	HTAi; www.htai.org	97
6.3	EUnethTA; www.eunethta.net	99
6.4	SIHTA; www.sihta.it	102
7	Conclusioni e proposte	105
7.1	Proposta di delibera aziendale sull'HTA	106
	Appendice	109
	Carta di Trento sulla valutazione delle tecnologie sanitarie in Italia	109

Bibliografia	117
Sezione 1	117
Sezione 2	118
Sezione 3	121
Sezione 4	122
Sezione 5	124
Sezione 6	124
Glossario	127
Indice analitico	133
Autori	137

Prefazione

L'Health Technology Assessment (HTA) si sviluppa come la complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto e indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione.

La valutazione di una tecnologia sanitaria va inquadrata nell'ambito di un moderno approccio di sanità pubblica e di modello generale di funzionamento dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte.

I professionisti nel campo sanitario dovrebbero essere "sfidati" a impegnarsi per determinare prodotti in grado di influenzare significativamente la storia naturale delle malattie trattate, con un consumo di risorse appropriato.

L'HTA, in quanto strumento multidisciplinare di valutazione, risulta necessario per fornire ai decisori le prove scientifiche al fine di intraprendere le scelte migliori in termini di efficacia, efficienza, ed equità nel contesto sanitario, e questo appare particolarmente vero nel nostro Servizio Sanitario, o meglio nei nostri Servizi Sanitari Regionali.

In Italia, negli ultimi anni, sia con progetti di ricerca sia con attività regionali o aziendali, l'HTA ha cominciato a muovere i primi passi. Le aree di applicazione della valutazione delle tecnologie sanitarie emerse dall'esperienza di Aziende Sanitarie italiane hanno riguardato:

- le prestazioni (day surgery, prestazioni domiciliari, ecc.);
- le modalità clinico-organizzative (linee guida, percorsi assistenziali, audit, ecc.);

- i piani degli investimenti e la gestione di attrezzature sanitarie e dispositivi medici;
- i sistemi di supporto all'attività clinica (sistemi informativi, implementazione di nuove attrezzature, pianificazione e controllo delle attività formative, ecc.);
- la ricerca applicata.

L'evoluzione dell'HTA in Italia ha subito recentemente un'accelerazione di estremo interesse, con riferimenti culturali fondanti. Nel 2004 è partito un progetto di ricerca per la creazione di un Network Italiano di Health Technology Assessment. La Carta di Trento nel 2006 ha dettato i principi di riferimento nazionali per la valutazione delle tecnologie sanitarie. Nel 2007 è nata la Società Italiana di HTA (SIHTA), con il chiaro intento di contribuire allo sviluppo scientifico e culturale dell'HTA nel sistema sanitario italiano quale modello di approccio all'eccellenza in sanità.

Tutti questi riferimenti dimostrano come la circolazione delle conoscenze, il confronto, le collaborazioni e le sinergie tra professionisti, organizzazioni, aziende e istituzioni che utilizzano l'HTA siano fondamentali per valorizzare e consolidare la valutazione delle tecnologie come patrimonio dei Servizi Sanitari. Solo così è possibile passare dalle esperienze settoriali presenti nel nostro Paese a un approccio complessivo che veda l'impegno di tutte le competenze interessate. Questo giustifica la necessità di diffondere le metodologie di HTA e di promuovere la cultura presente alle spalle di tale metodologia.

Questo libro, grazie all'impegno del Centro di Ricerca in Ingegneria Sanitaria Ambientale e Valutazione delle Tecnologie Sanitarie, fornisce in maniera rigorosa ed equilibrata un inquadramento generale sull'HTA, analizzando tutti i molteplici aspetti che sono coinvolti in un processo di valutazione, e dà una visione complessiva sulle modalità di scelta della tecnologia da valutare, su chi può svolgere le valutazioni e sui meccanismi di diffusione dei risultati di un processo di HTA.

Carlo Favaretti

Presidente Società Italiana di Health Technology Assessment

Introduzione

Walter Ricciardi

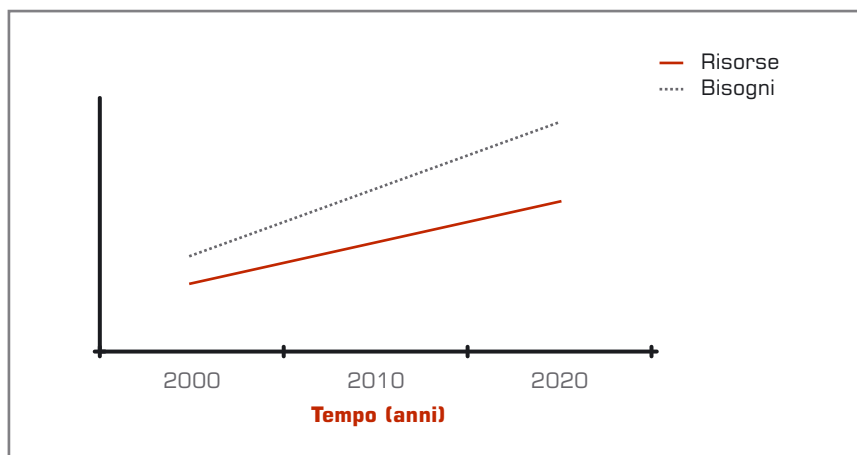
LE SFIDE DELLA SANITÀ DEL XXI SECOLO E LA NECESSITÀ DELL'HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

Tutti i Paesi ricchi stanno immettendo maggiori risorse in sanità ma, ovunque, l'aumento degli investimenti finanziari risulta del tutto insufficiente a soddisfare l'incremento stabile dei bisogni e della domanda che stanno crescendo in modo molto più veloce delle risorse disponibili (come schematizzato in Figura 1).

L'aumento dei bisogni

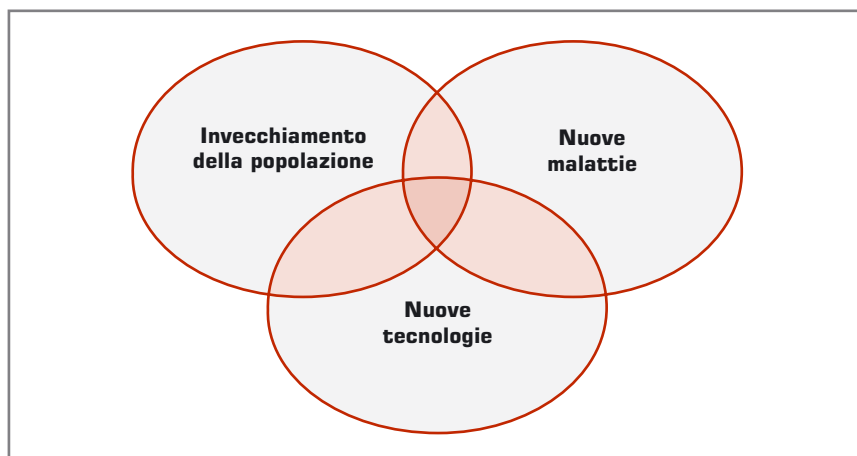
Per spiegare l'aumento dei bisogni vi sono tre elementi tra loro correlati, illustrati nella Figura 2 e di seguito descritti.

La prima causa è rappresentata dall'**invecchiamento della popolazione**. In quasi tutte le società, il numero degli ultraottantenni sta aumentando in modo impressionante. Il motivo principale di questa tendenza non risiede soltanto nella drammatica diminuzione del tasso di mortalità dei settantenni, come risultato di una migliore assistenza medica, ma è anche correlato al fatto che la percentuale di bambini sopravvissuti agli anni pericolosi dell'infanzia è cresciuta significativamente sette decenni fa.

**Figura 1**

Il gap crescente tra risorse e bisogni

Vi è una buona evidenza che gli attuali ultraottantenni abbiano uno stato di salute migliore degli ultraottantenni di venti o trenta anni fa. Tuttavia, anche le persone anziane più in forma hanno una più elevata prevalenza di malattie croniche e, quindi, il numero di soggetti che soffrono di patologie croniche aumenta in modo imponente.

**Figura 2**

Le cause dell'aumento dei bisogni

In ogni caso, sia che la gente muoia a 70, a 80 o a 90 anni, gli ultimi mesi di vita sono quasi sempre un periodo in cui vi è un uso intensivo di servizi sanitari. Pertanto, un incremento nel numero delle persone sopravvissute fino a tarda età conduce inevitabilmente a un aumento dei bisogni.

In secondo luogo bisogna tener conto della presenza di **nuove malattie**: la sanità del XXI secolo, infatti, deve fare i conti non solo con le patologie ereditate dal XX secolo, ma anche con quelle di nuova insorgenza. Invero, in molti Paesi poveri i Servizi Sanitari devono fronteggiare non solo le epidemie di tubercolosi, colera e malnutrizione infantile tipiche del XIX secolo, ma anche le malattie cardiache e gli incidenti stradali.

Nei Paesi sviluppati i Servizi Sanitari devono invece affrontare i problemi derivati, nel XX secolo, dalle modifiche degli stili di vita e dall'invecchiamento della popolazione. E la lista non è finita.

L'ultimo decennio ha visto l'emergenza della SARS, dell'influenza aviaria e della pandemia da influenza suina e l'evoluzione di problemi a cui i cambiamenti sociali, i media e alcuni clinici hanno fatto assumere un andamento quasi epidemico, come nel caso dell'anoressia nervosa, della sindrome della falsa memoria e di quella da fatica cronica.

Infine l'aumento dei bisogni è certamente connesso con l'introduzione di **nuove tecnologie**. Un'utile definizione di bisogno sanitario è quella di «problema sanitario per cui vi sia un intervento efficace». Per questo motivo, quando un nuovo farmaco o un altro tipo di tecnologia medica vengono creati e approvati per l'uso, vengono attivati nuovi bisogni.

Tutti gli elementi qui descritti sono strettamente correlati fra loro (vedere il diagramma di Venn di Figura 2), come risulta evidente dai seguenti esempi:

- alcune nuove tecnologie riducono il rischio legato all'esecuzione di un intervento chirurgico, consentendo pertanto anche a pazienti anziani, che nel passato non sarebbero stati presi in considerazione, tale intervento, e quindi di usufruire di trattamenti prima non disponibili; questo fatto aumenta i bisogni di assistenza sanitaria;
- cambiano le attitudini. Oggi, a ragione, né le persone più anziane, né i medici accettano che i problemi sanitari siano causati dalla "tarda età". Entrambi ritengono che tutte le persone con problemi sanitari dovrebbero avere la stessa opportunità di diagnosi e trattamento, indipendentemente dall'età. E questo aumenta la domanda di assistenza sanitaria.

Coloro che finanziano o gestiscono i Servizi Sanitari possono fare poco per controllare l'aumento dei bisogni. Se i finanziatori dei Servizi Sanitari sono anche i responsabili della salute pubblica (come nel caso dei Servizi Sanitari Nazionali), essi debbono certamente fare il possibile per prevenire epidemie di malattie correlate al fumo di tabacco, o derivanti dal consumo di droghe, o conseguenti all'obesità, ciascuna delle quali avrà un impatto massiccio sull'assistenza sanitaria. Se i finanziatori dell'assistenza sanitaria non hanno responsabilità per la salute pubblica, come nei sistemi assicurativo-sociali, tutto ciò che possono fare è sperare che vengano intraprese azioni efficaci da parte di chi ha queste responsabilità, perché non vi sono altri strumenti veramente in grado di prevenire l'aumento delle malattie.

Come già detto, l'invecchiamento della popolazione è un fatto consolidato, determinato in parte dall'efficacia della medicina moderna, ma anche dal calo della mortalità infantile avvenuto sessanta o settanta anni fa.

I governi possono cercare di controllare la crescita di nuove tecnologie rifiutandosi di finanziare la ricerca e lo sviluppo, ma ciò avrebbe scarsi effetti, perché oggi i principali finanziatori delle nuove tecnologie non sono i governi, ma le industrie private.

Quello che i finanziatori e i gestori dei Servizi Sanitari possono concretamente fare è gestire oculatamente l'introduzione delle nuove tecnologie e promuovere contemporaneamente l'abbandono di quelle vecchie e ridondanti per assicurarsi di ottenere il massimo valore dalle risorse che vengono investite.

L'aumento della domanda e la sua gestione

Oltre all'aumento dei bisogni sopra descritto, vi è anche un altro fattore che concorre a far crescere la domanda di assistenza sanitaria: si tratta del fenomeno denominato "consumerismo", fortemente alimentato da internet, e legato alla crescita di consapevolezza del consumatore in merito ai suoi bisogni e diritti, in particolare nel campo della salute.

Non è facile gestire la domanda di servizi sanitari. Sono possibili diverse opzioni, una delle quali è quella di essere molto chiari ed espliciti su quali servizi, e per quali condizioni, verranno garantiti dalle strutture pubbliche. Questi potrebbero, o meno, includere prestazioni quali interventi chirurgici per il cambio di sesso, ernia inguinale asintomatica, chirurgia estetica, vene varicose asintomatiche, calcoli renali asintomatici, ecc.