

CLINICAL GOVERNANCE

Dalla gestione del rischio clinico al miglioramento continuo della qualità

È l'ora anche in Italia della valutazione della tecnologia sanitaria?

Carlo Favaretti

*Direttore generale, Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, Trento
Presidente della Società Italiana di Health Technology Assessment*

Forse non è un caso che, rispetto all'italiano, la lingua inglese abbia tre parole per identificare la valutazione: *assessment, appraisal, evaluation*! La lingua rispecchia la cultura e non c'è dubbio che altre culture siano più abituate, almeno in campo sanitario, a valutare, giudicare, confrontare, misurare, stimare: a costruire, insomma, strumenti concettuali razionali sui quali basare i processi decisionali.

Le decisioni che prendiamo a qualsiasi livello (politico, gestionale, professionale, personale) non sono mai totalmente razionali: l'istinto, le emozioni, le sensibilità diverse, gli interessi contrapposti "modulano" i processi decisionali. Tuttavia, quando le decisioni si fanno difficili perché, ad esempio, le risorse disponibili sono limitate (e per definizione le risorse sono limitate!), è opportuno costruirle tenendo in debita considerazione alcuni fattori che possono aiutarci ad aumentare la probabilità di agire con giustizia, equità, imparzialità, a costi sostenibili.

Sia pure con qualche anno di ritardo rispetto ad altri Paesi, anche il nostro Sistema Sanitario ha dovuto affrontare la sfida della scarsità delle risorse a fronte dell'esigenza di fornire servizi efficaci, efficienti, sicuri, equi in termini di accesso e di risultati sulla salute, economicamente sostenibili nel tempo. Il settore sanitario è sicuramente un campo in cui lo sviluppo di nuove conoscenze scientifiche è frenetico e l'innovazione tecnologica più rapida dei processi con i quali si può valutarne l'efficacia sulla salute dei singoli e delle comunità. Siamo immersi nella tecnologia e, in sanità, tutti i giorni i cittadini, i

Obiettivi specifici

- Riflettere sul ruolo della valutazione della tecnologia sanitaria nella governance dei sistemi sanitari complessi.
- Chiarire il concetto che un numero elevato di soggetti (*stakeholders*) è interessato alla valutazione della tecnologia sanitaria.
- Illustrare il ruolo di un master internazionale nella diffusione di specifiche competenze tra i professionisti.

- Illustrare un modello organizzativo pratico per gestire la valutazione della tecnologia sanitaria in un grande ospedale universitario.
- Esaminare un caso di valutazione della tecnologia sanitaria applicato in una grande azienda sanitaria.
- Illustrare il modello organizzativo della funzione di valutazione della tecnologia sanitaria definito a seguito di un progetto di ricerca multicentrico nazionale.

Agosto 2007

Sommario

Editoriale:

- 1 È l'ora anche in Italia della valutazione della tecnologia sanitaria?

Articoli:

- 4 La valutazione della tecnologia sanitaria: strumento di navigazione in ambiente turbolento
- 8 La formazione nell'*Health Technology Assessment*: l'esperienza dell'*International Master's Program in Health Technology Assessment and Management*
Il Progetto Ulysses
- 13 L'*Health Technology Assessment* in ospedale: l'esperienza dell'Unità di Valutazione del Policlinico Universitario Agostino Gemelli
- 22 Introduzione di un sistema di lettura automatica dei pap test per lo screening cervico-vaginale nella Provincia Autonoma di Trento
- 31 L'HTA nel *management* delle organizzazioni sanitarie: principi, metodi e applicazioni nel contesto del SSN
- 40 La valutazione delle tecnologie sanitarie e il governo delle tariffe: il tentativo della Commissione Consultiva della Regione Lombardia
- 43 *Chi, Cosa, Dove?*
- 44 *Punti Chiave*
- 46 *Scenario clinico*
- 47 *Questionario*



CG Edizioni Medico Scientifiche

Via Candido Viberti, 7 - 10141 Torino
tel. 011.37.57.38 - fax 011.38.52.750
www.cgems.it - cgems.clienti@cgems.it

Assistenza Clienti
011.375738

Corso di formazione professionale 2007

Titolo del corso Gli strumenti della Governance Clinica

Seconda lezione Health Technology Assessment

Argomenti

Audit

Continuità assistenziale

Health Technology Assessment

Documentazione clinica

Responsabile Scientifico

Mario Plebani

Direttore del Dipartimento Interaziendale di Medicina di Laboratorio, Azienda Ospedaliera-Università degli Studi di Padova e Direttore Centro di Ricerca Biomedica della Regione Veneto, Ospedale di Castelfranco Veneto (Treviso)

Autori

Donato Ceglie

Sostituto Procuratore della Repubblica per la Pretura di Santa Maria Capua Vetere (Caserta)

Adriano Cestroni

Direttore Generale, Azienda Ospedaliera di Padova

Maria Laura Chiozza

Responsabile del Servizio Qualità, Azienda Ospedaliera-Università degli Studi di Padova

Antonella Cinque

Presidente AIFA

Carlo Favaretti

Direttore Generale, Azienda per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento

Danielle B. Freedman

Consultant Chemical Pathologist and Associate Physician in Clinical Endocrinology, Clinical Director of Pathology, Pharmacy and Therapies, Associate Medical Director, Luton & Dunstable Hospital NHS Trust, Luton, Bedfordshire, UK

Leonardo La Pietra

Direttore Sanitario Istituto Europeo di Oncologia, Milano

Filippo Palumbo

Direttore Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema, Ministero della Salute

Walter Ricciardi

Direttore dell'Istituto di Igiene dell'Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

Tommaso Trenti

Direttore del Dipartimento di Patologia Clinica, AUSL Modena

C.G. EDIZIONI MEDICO SCIENTIFICHE è conforme ai requisiti della norma per i sistemi di gestione per la qualità UNI EN ISO 9001:2000 per la progettazione ed erogazione di corsi di formazione in presenza e a distanza.

professionisti, gli amministratori, i politici sono alle prese con decisioni che riguardano l'uso di un farmaco, di un sistema diagnostico, di un processo assistenziale (a casa, in ambulatorio, in ospedale, in altre strutture), resi disponibili dall'industria, dal sistema della ricerca, dal sistema sociale ed economico allargato. Chi deve decidere è "bombardato" da informazioni e subisce l'influenza del gioco degli interessi, caratteristica dei sistemi sociali aperti.

Per tecnologia si intende, in generale, tutto ciò che può essere applicato alla soluzione di problemi pratici, all'ottimizzazione delle procedure, alla presa di decisioni, alla scelta di strategie finalizzate a determinati obiettivi.

Secondo una definizione ormai piuttosto condivisa, la tecnologia sanitaria comprende le attrezzature sanitarie, i dispositivi medici, i farmaci, i sistemi diagnostici, le procedure mediche e chirurgiche, i percorsi assistenziali e gli assetti strutturali e organizzativi nei quali viene erogata l'assistenza sanitaria.

D'altra parte la valutazione della tecnologia sanitaria (traduzione, anch'essa condivisa, di *Health Technology Assessment - HTA*) è 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.

Possiamo considerare l'attuale scenario italiano favorevole al passaggio da sia pur significative esperienze settoriali a un approccio di sistema che veda impegnarsi in questo

campo tutte le parti interessate? Con la dovuta cautela possiamo esprimere un certo ottimismo!

Innanzitutto, pur operando ormai in una situazione di decentramento regionale del Servizio Sanitario Nazionale, è importante che il Piano sanitario nazionale 2006-2008, approvato il 28 marzo 2006, per la prima volta affronti il tema in modo strutturato e molto chiaro: «È necessario che anche in Italia si riconosca che l'HTA è una priorità, ed è necessario sviluppare la promozione dell'uso degli strumenti di HTA, mettendo in comune le conoscenze sul tema già in parte presenti in alcune realtà regionali e aziendali».

Il Piano prende realisticamente atto che Regioni e Province autonome, Agenzie sanitarie regionali, aziende sanitarie e ospedaliere, università e istituti di ricerca hanno maturato alcune significative esperienze; hanno realizzato reti di collaborazioni nazionali e internazionali; hanno formato professionisti e stimolato le loro organizzazioni scientifiche, professionali e sindacali; hanno orientato i propri processi decisionali in modo coerente con i metodi valutativi. Il Piano, inoltre, include la valutazione della tecnologia sanitaria nelle strategie del sistema, volte a promuovere innovazione, ricerca e sviluppo.

«La valutazione delle tecnologie sanitarie, intesa come insieme di metodi e strumenti per supportare le decisioni, si rivolge ai diversi livelli decisionali secondo modelli operativi differenziati, rivolti a fornire supporto a:

- decisioni di politica sanitaria (adozione, diffusione e finanziamento di nuove tecnologie);
- decisioni “manageriali” di investimento in nuove tecnologie a livello aziendale e per la promozione di un utilizzo appropriato delle tecnologie medesime tramite l’elaborazione di protocolli;
- decisioni cliniche, per la diffusione di *modelli di governo (governance)* individuati da strutture centrali, e da adottare a livello organizzativo, quali la definizione e diffusione degli standard qualitativi e quantitativi».

Sempre a livello centrale, quest’orientamento favorevole alla valutazione della tecnologia sanitaria trova spazio anche nella bozza di Disegno di Legge proposto dal Ministro della Salute che istituisce il sistema nazionale di linee guida e *technology assessment*.

Per chi crede nelle coincidenze, va osservato che nello stesso giorno in cui è stato firmato il Piano sanitario nazionale 2006-2008, con approccio tipicamente *top-down*, è stata approvata la *Carta di Trento sulla valutazione delle tecnologie sanitarie*, con approccio tipicamente *bottom-up*! Essa è, infatti, frutto della riflessione maturata all’interno del Network Italiano di *Health Technology Assessment* (NI-HTA), che ha coinvolto anche i partecipanti al 1° Forum italiano per la valutazione delle tecnologie sanitarie svoltosi a Trento due mesi prima. Ricordiamo che il NI-HTA è sorto nel 2003 sulla base di un Progetto finanziato dal Ministero della Salute ed è costituito da alcune Regioni, dall’Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, da aziende sanitarie e ospedaliere, da facoltà universitarie e istituti di ricerca. L’obiettivo del Network è di promuovere e collegare tra loro le attività di valutazione delle tecnologie sanitarie svolte a vario titolo in Italia. La Carta di Trento puntualizza che il rapido aumento delle conoscenze scientifiche e delle loro possibili applicazioni, l’aumento dei costi e l’incertezza nella scelta allocativa delle risorse, l’intreccio tra questioni scientifiche, sociali ed etiche, la frequente confusione tra il mezzo (le tecnologie) e il fine (la salute dei singoli e della comunità), l’incertezza dei legami tra efficacia clinica e tecnologie rendono sempre più necessaria un’esplicita attività di valutazione. Essa riconosce che, tradizionalmente, la valutazione delle tecnologie sanitarie rappresenta il ponte tra il mondo tecnico-scientifico e quello dei decisori; ma che la valutazione delle tecnologie sanitarie è anche un’occasione strutturata di incontro tra le diverse esigenze e aspettative di tutte le parti interessate all’assistenza sanitaria, che ne consente il successivo bilanciamento su criteri espliciti e condivisi tra le parti stesse.

La Carta di Trento ha una struttura che evidenzia chi fa cosa, dove, quando, perché e come. La valutazione delle tecnologie sanitarie deve coinvolgere tutte le parti interessate all’assistenza sanitaria (chi); deve riguardare tutti gli elementi che concorrono all’assistenza sanitaria (cosa) e tutti i livelli gestionali dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte (dove); deve essere un’attività continua, condotta prima dell’introduzione delle tecnologie e durante l’intero ciclo di vita (quando); è una necessità e un’opportunità per la Governance integrata dei sistemi sanitari e

delle strutture che ne fanno parte (perché); è un processo multidisciplinare che deve svolgersi in modo coerente con gli altri processi assistenziali e tecnico-amministrativi dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte (come). Il 27 gennaio 2007, in occasione del 2° Forum italiano sulla valutazione delle tecnologie sanitarie, è stata fondata a Trento la Società Italiana di *Health Technology Assessment* che si basa sui principi sopra esposti della Carta di Trento e ha le seguenti finalità: promuovere lo sviluppo scientifico e culturale dell’*Health Technology Assessment* nel Sistema Sanitario Italiano; favorire la collaborazione tra le istituzioni del SSN, le Regioni e le istituzioni nazionali e internazionali che perseguono gli stessi fini e che hanno gli stessi interessi sotto il profilo scientifico e professionale; favorire la condivisione delle migliori pratiche di HTA nell’ambito delle istituzioni appartenenti al Network Italiano di *Health Technology Assessment* e dei prodotti (rapporti di valutazione) realizzati da parte delle stesse; promuovere le attività di aggiornamento professionale e di formazione permanente nei confronti dei soci, anche con programmi di educazione continua (ECM) al fine di svilupparne le professionalità e le competenze; promuovere e partecipare a studi e ricerche, anche multicentrici, nell’ambito della valutazione delle tecnologie sanitarie con predisposizione di manuali, linee guida, protocolli operativi, prevedendo anche la partecipazione di enti pubblici e privati, aziende e istituzioni scientifiche.

In conclusione, la valutazione della tecnologia sanitaria può essere il campo in cui i professionisti, i cittadini, il sistema economico, gli amministratori, i politici contribuiscono al processo decisionale (cosa fare, come fare, quando fare, se fare...) e rispondono reciprocamente e pubblicamente di tali decisioni (rendono conto, esercitano la loro *accountability*) per assicurare che il sistema sanitario sia giusto, equo, efficace, sicuro e sostenibile nel futuro.

Siti web consigliati

- Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, Roma. <http://www.assr.it> (ultimo accesso giugno 2007).
- Carta di Trento. <http://www.apss.tn.it> (ultimo accesso giugno 2007).
- HTAi, *Health Technology Assessment International*. <http://www.htai.org> (ultimo accesso giugno 2007)
- INAHTA, *The International Network of Agencies for Health Technology Assessment*. <http://www.inhta.org> (ultimo accesso giugno 2007) dal quale si può accedere ai siti di tutte le Agenzie di HTA.
- International Federation of Medical and Biological Engineering*. <http://www.ifmbe.org> (ultimo accesso giugno 2007).
- International Health Economics Association*. <http://www.healtheconomics.org> (ultimo accesso giugno 2007).
- Network Italiano di *Health Technology Assessment*: <http://sistints01.rm.unicatt.it/hta/index.asp> (ultimo accesso giugno 2007).
- Progetto Innovazione e Ricerca, Agenzia Sanitaria Regionale, Bologna. <http://www.asr.regione.emilia-romagna.it> (ultimo accesso giugno 2007).
- Unità di Valutazione delle Tecnologie, Policlinico Gemelli, Roma. <http://www.policlinicogemelli.it/area?s=206> (ultimo accesso giugno 2007).
- Workshops e Forum sulla Valutazione delle Tecnologie Sanitarie, Trento. <http://www.hcta.it> (ultimo accesso giugno 2007)

La valutazione della tecnologia sanitaria: strumento di navigazione in ambiente turbolento

Carlo Favaretti

*Direttore generale, Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, Trento
Presidente della Società Italiana di Health Technology Assessment*

- Proporre una serie di definizioni operative che consentano di condividere i concetti fondamentali della valutazione della tecnologia.
- Analizzare le caratteristiche dell'ambiente culturale e organizzativo che rendono opportuna la diffusione della valutazione della tecnologia sanitaria.
- Analizzare le sfide a cui, in particolare, i professionisti devono dare risposte.

Introduzione

Può la valutazione della tecnologia sanitaria essere considerata uno strumento di navigazione particolarmente utile nel momento attuale che si caratterizza per un'elevata "turbolenza ambientale", nella quale importanti fermenti di natura culturale, sociale e politica influenzano il presente e il futuro della nostra società, in generale, e del nostro Sistema Sanitario, in particolare?

Intorno al 1980, due Autori hanno descritto alcuni scenari che si sono verificati e che sperimentiamo tutti i giorni. Il primo, Ansoff¹, ha teorizzato che i livelli di turbolenza ambientale vanno da un minimo che egli definisce stabile a un massimo definito creativo. L'attuale livello di turbolenza è sicuramente di tipo creativo, caratterizzato com'è dalla necessità di agire in condizioni difficilmente prevedibili a causa di cambiamenti continui delle condizioni operative; di acquisire velocemente nuove competenze; di essere nel contempo in grado di identificare le fonti di turbolenza e di affrontarle secondo un asse temporale variabile. Il secondo, Naisbitt², analizzando le dieci megatendenze in grado di produrre cambiamento nelle società più moderne, ne evidenziava due che a mio avviso sono particolarmente attuali per i sistemi sanitari.

La prima riguarda il processo dalla centralizzazione al decentramento che oggi è particolarmente evidente in sanità, non solo nel nostro Paese, e che ha portato a livello regionale una quota sempre più rilevante di responsabilità legislative, amministrative e gestionali. La seconda, più direttamente correlata al nostro tema, riguarda il principio "alta tecnologia/alta sensibilità", con il quale egli descriveva il fatto che a ogni introduzione di alta tecnologia nella nostra società corrisponde una risposta umana adattativa, di riequilibrio, definita ad alta sensibilità. La sanità è molto influenzata da questa ultima tendenza: si pensi al dibattito sull'umanizzazione dei servizi sanitari sempre più sofisticati dal punto di vista tecnologico e sullo sviluppo di un *nursing* centrato sull'approccio olistico; oppure al fenomeno della diffusione dell'alta tecnologia dei trapianti, delle neuroscienze, e al dibattito sulle terapie geniche cui fa da contrappeso il rinnovato interesse per una medicina generale e di comunità a tutela

della salute, intesa come concetto globale; o, ancora, alla mutata percezione della popolazione, in senso sempre più critico, circa il ruolo e le responsabilità della medicina e della sanità nella società.

Aziendalizzazione, professionisti e ambiente turbolento

Come il Sistema Sanitario articolato in aziende sanitarie e ospedaliere ha reagito a questa situazione di sempre maggiore turbolenza ambientale?

Un'azienda sanitaria, come tutte le organizzazioni, dovrebbe essere in grado di pilotare il suo cambiamento continuo³ che ha tre livelli: il cambiamento organizzativo interno, il cambiamento strutturale a fronte dell'evoluzione ambientale esterna, il cambiamento connesso a modificazioni sociali complessive⁴.

A livello interno, l'interesse per il cambiamento riguarda essenzialmente i processi e le relazioni interpersonali che influenzano le performances organizzative: il cambiamento attiene all'introduzione di nuovi programmi e di nuove tecnologie, alla variazione delle modalità di comunicazione, al clima organizzativo, alle funzioni di coordinamento e di direzione. In sostanza gli interventi a livello interno riguardano individui e gruppi di lavoro inseriti nell'organizzazione.

Il cambiamento strutturale riguarda il disegno alla base di un'organizzazione che interagisce con gli altri elementi del sistema sanitario: gli aspetti relativi al concetto di autorità, responsabilità e potere sono prevalenti a questo livello rispetto ad altri; essi sono complessi e, nel nostro sistema, richiedono la promulgazione di apposita legislazione. Infine, le modificazioni sociali complessive, anche se spesso sono fuori dal controllo dell'organizzazione aziendale, influenzano profondamente le sue capacità operative e la sua stessa sopravvivenza.

Lavorare da professionisti (clinici, organizzativi e amministrativi) all'interno di un'azienda sanitaria richiede di percepire razionalmente che il cambiamento è insito nel sistema di assistenza sanitaria. Definirne i problemi, identificarne le variabili critiche e applicare strategie appropriate, anche sotto il profilo della prospettiva temporale, rientra nelle funzioni di leadership diffusa che tutti i professionisti dovrebbero essere in grado di svolgere.

La valutazione della tecnologia sanitaria

I progressi della medicina e della tecnologia, la diffusione di sistemi organizzativi complessi e, d'altra parte, la contrazione delle risorse finanziarie disponibili per la sanità hanno reso, ovunque, necessario lo sviluppo di approcci e metodologie per la valutazione degli interventi sanitari

di promozione della salute, prevenzione, diagnosi, terapia e riabilitazione.

Negli ultimi anni si è assistito, in particolare, a un crescente interesse per la valutazione della tecnologia sanitaria⁴⁻⁶ (*Health Technology Assessment*), cioè 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^{3,4,7}. La tecnologia sanitaria comprende le attrezzature sanitarie, i dispositivi medici, i farmaci, i sistemi diagnostici, le procedure mediche e chirurgiche, i percorsi assistenziali e gli assetti strutturali e organizzativi nei quali è erogata l'assistenza sanitaria⁸.

La valutazione della tecnologia sanitaria in un moderno approccio di sanità pubblica deve essere inquadrata concettualmente nel modello generale di funzionamento dei sistemi sanitari. Secondo tale modello i sistemi sanitari ricevono input, i quali determinano output utilizzabili nella formazione di *products* al fine di ottenere *outcomes*. Traducendo questo linguaggio esoterico degli aziendalisti, si può dire che i sistemi sanitari hanno a disposizione risorse (input), ad esempio denaro, personale, strutture edilizie, tecnologie sanitarie, che vengono utilizzate in maniera teoricamente ordinata e funzionale al fine di ottenere risultati finali (*outcomes*) in termini di migliore livello di salute di singoli individui e di comunità. Tra il momento in cui le risorse vengono utilizzate e quello in cui i risultati in termini di salute si manifestano, assistiamo a una serie di processi intermedi in cui vengono ottenuti risultati parziali che non sono necessariamente connessi con il risultato finale ottimale, cioè con il miglioramento della salute.

Un esempio di tali processi intermedi può essere il seguente: i servizi di laboratorio o di radiologia utilizzano risorse (tecnologie diagnostiche) e producono output (determinazioni analitiche e referti). Il clinico, a sua volta, produce diagnosi e terapie, cioè *products*, per le quali utilizza generalmente output prodotti da altre componenti del sistema (laboratoristi, radiologi, altri specialisti).

Per ognuna di queste fasi "produttive" sono identificabili precise responsabilità di soggetti multipli: non vi è dubbio che i medici e gli altri professionisti sanitari giochino un ruolo cruciale in ognuna di esse. Infatti, essi influenzano l'erogazione delle risorse (input) e le utilizzano; sono direttamente coinvolti nella formazione di prodotti intermedi (output e *products*) e collaborano al raggiungimento degli obiettivi finali (*outcomes*) in termini di valore aggiunto di salute, la quale, com'è noto, è determinata anche da altri fattori, non necessariamente connessi con l'azione dei sistemi sanitari (fattori ambientali, culturali e sociali ecc.).

Avere ruoli di leadership, oggi, in un'azienda sanitaria implica essere inseriti a pieno titolo in questo processo. Significa anche svolgere un ruolo sempre più importante soprattutto per quanto attiene alle fasi operative del processo di programmazione sanitaria a tutti i livelli del sistema, il quale, partendo da un'accurata analisi dei bisogni sanitari delle popolazioni, o più propriamente dall'analisi

dei bisogni di assistenza sanitaria⁹, determina scelte e fissa priorità di intervento compatibili con le risorse e i vincoli¹⁰.

La valutazione della tecnologia sanitaria, intesa nell'accezione sopra riportata, si conferma essere un'analisi sistematica degli effetti prodotti da una tecnologia condotta con approccio multidisciplinare e non può essere perciò condotta solo in termini di mera efficienza. Non è più possibile, cioè, fare esclusivo riferimento a parametri fondati sul numero delle prestazioni e sui tradizionali indici calcolati rapportando il numero di prestazioni dei medici, degli infermieri, dei tecnici, delle tecnologie ecc., per unità di tempo.

Da una parte, l'alta direzione aziendale dovrebbe essere sempre più interessata alla misura dell'efficacia di quanto si fa e alla dimostrazione della qualità tecnica delle azioni sanitarie, nell'ambito più generale dello sviluppo di un proprio sistema qualità, promuovendo e stimolando, inoltre, l'interesse dei professionisti e dell'intera organizzazione per la valutazione. Dall'altra, i professionisti dovrebbero essere "sfidati" a impegnarsi a determinare prodotti intermedi (output e *products*) in grado di influenzare significativamente la storia naturale delle malattie trattate (*outcomes*), con un consumo di risorse improntato a grande responsabilità professionale.

In pratica, i medici dei servizi diagnostici dovrebbero essere stimolati a produrre output ricchi di informazioni significative e affidabili. Il clinico, per le sue attività diagnostiche e terapeutiche (*products*), dovrebbe razionalmente valutare il valore informativo "marginale" che gli deriva dai risultati di particolari esami diagnostici spesso richiesti in modo acritico: cioè il valore aggiunto di capacità diagnostica che rende il suo intervento veramente efficace per la salute del paziente.

L'alta direzione dovrebbe essere interessata a valutare se l'insieme dei prodotti intermedi riesca a determinare un incremento dei livelli di salute della popolazione, imponendo l'evoluzione dei sistemi di controllo di gestione su principi di economia sanitaria e non di semplice contabilità.

L'economia sanitaria, disciplina importante per la *technology assessment*, si occupa delle scelte riguardanti l'allocazione delle risorse della società – sempre e ovunque scarse – su interventi tra loro in concorrenza, nonché della valutazione dei costi e dei benefici di strategie alternative¹¹. Il tutto è finalizzato ad aiutare le decisioni strategiche.

In questa prospettiva il concetto di costo che dovrebbe interessare tutti è quello di costo-opportunità: dal momento che le risorse sono scarse e comunque definite, assegnarle a un intervento anziché a un altro vuol dire perdere il beneficio che si otterrebbe assegnandole a quello che costituisce l'alternativa al primo. In altre parole, se le risorse sono sufficienti all'acquisizione di una sola attrezzatura medica, mentre si vorrebbe acquisirne due, poniamo di costo equivalente, sceglierne una significa rinunciare ai benefici che la seconda apporterebbe. Pertanto, il costo può essere definito la misura del sacrificio¹².

Aspetti etici

Devo riconoscere che le considerazioni espresse a proposito di valutazione della tecnologia sanitaria si rifanno prevalentemente a un modello di cambiamento organizzativo del sistema sanitario di tipo razionale¹³. Esso tende a concentrare l'interesse sulle caratteristiche interne dell'organizzazione e, quando tiene in considerazione fattori esterni o ambientali, segue una logica deterministica, che ad alcuni potrebbe apparire anche velleitaria.

Infatti, nelle considerazioni finora proposte, sono stati messi in luce aspetti relativi alle tematiche cliniche ed epidemiologiche, economiche e strutturali. Non sono stati invece toccati temi assolutamente rilevanti al momento attuale come gli aspetti etici.

Anche se il dibattito sull'etica e la bioetica è senz'altro più vivace che nel passato, si deve osservare che la considerazione esplicita e sistematica di tali aspetti nella medicina e nella sanità non è molto frequente e trova gli operatori sanitari, in genere, poco preparati ad affrontarli. Sebbene anche nella valutazione della tecnologia sanitaria l'etica sia stata spesso presa in considerazione, l'integrazione regolare degli aspetti etici nelle attività di valutazione è ancora limitata^{14,15}.

La riflessione etica consiste in un esame sistematico dei rapporti che gli esseri umani intrattengono tra loro, delle concezioni, degli interessi e degli ideali da cui scaturiscono i comportamenti intersoggettivi e dei sistemi di valori su cui si fondano i fini assegnati alla vita¹⁶. In sintesi, due sono i modelli cui si ispira oggi la riflessione etica:

- etica come sistema regolativo dell'agire;
- etica come scienza ispirativa del senso dell'esistere, cioè del vivere e dell'agire.

La moderna medicina e la moderna sanità (sinteticamente la tecnologia sanitaria) si pongono finalità di intervento sui singoli e sulle popolazioni che tendono a modificare (positivamente) uno stato di fatto: esse sono comunque una "manipolazione".

Tale manipolazione ha diverse dimensioni: la dimensione professionale (che richiede competenza), quella comunicativa (che richiede sincerità), quella decisionale (che richiede rispetto), quella affettiva (che richiede cordialità), quella sociale (che richiede giustizia) e quella olistica (che richiede visione globale dei problemi).

Alcuni ritengono che il razionalismo non sia sufficiente nell'interpretazione etica dei problemi sanitari di oggi e auspicano un passaggio da un *etos* professionale (razionalistico) a uno cosiddetto post-professionale (centrato sull'approccio empatico, attento alla considerazione dei valori e degli stati d'animo degli altri).

Secondo tale interpretazione è essenziale che i professionisti e il sistema sanitario non si pongano solamente il problema deontologico classico "*primum non nocere*", ma gradualmente anche quello di "con-dolere" e infine di "co-adiuvare", trasformando il principio etico di "beneficenza" in quello di "bene-volenza".

Conclusione

Il momento attuale sta lanciando sfide di grande rilevanza che spesso sembrano a tutti noi così potenti da impedirci di progredire.

A tutti i livelli del sistema sanitario si verificano segnali preoccupanti di crisi, demotivazione, disorientamento. Le soluzioni proposte vanno nella logica delle modificazioni strutturali: la logica del *management* direttivo delle aziende sanitarie viene considerata da superare in favore di un'impostazione più fondata sulla costruzione del consenso con i professionisti e con le comunità locali. Concetti molto precisi come la governance clinica^{17,18} o la governance integrata¹⁹⁻²² vengono confusi con le problematiche connesse con la distribuzione del potere all'interno delle organizzazioni sanitarie.

Negli ultimi anni, politici, amministratori e professionisti si sono impegnati per definire i livelli essenziali di assistenza (momento chiave per i servizi sanitari come quello italiano e strumento per collegare il finanziamento ai processi assistenziali), per includere sempre più le prove di efficacia e le valutazioni di appropriatezza clinica e organizzativa nel lavoro quotidiano, per diffondere standard di sicurezza e qualità, per introdurre elementi di valutazione della tecnologia sanitaria.

Prevale tuttavia una logica settoriale e non di sistema: si verificano eccellenti esperienze che non si collegano tra loro, che non si potenziano determinando effetti duraturi anche sulla cultura di tutte le parti interessate al successo del servizio sanitario.

Credo che la valutazione della tecnologia sanitaria, il *technology assessment*, potrebbe dare a tutte le parti interessate al successo della nostra sanità un contributo di carattere sistemico. Essa è tipicamente un'azione multidisciplinare e quindi un terreno in cui i professionisti sanitari, i tecnologi, gli amministratori, il sistema economico, i cittadini possono portare il proprio contributo per costruire scelte condivise.

Essa si applica ai vari livelli del sistema sanitario: a quello *macro* con scelte tipicamente programmatiche, epidemiologiche, macroeconomiche; a quello *meso* che riguarda la gestione delle aziende sanitarie; a quello *micro* che riguarda la conduzione clinica e organizzativa di dipartimenti e unità operative. È in particolare a questo livello che si giocano il futuro e la sostenibilità di un sistema sanitario moderno. I professionisti che giustamente rivendicano un ruolo decisionale maggiore nella gestione delle organizzazioni sanitarie devono assumersi la responsabilità di acquisire competenze nel campo della valutazione della tecnologia sanitaria e di esercitarle nella pratica quotidiana. La valutazione della tecnologia può contribuire a costruire il ponte tra lo sviluppo frenetico della conoscenza scientifica e le decisioni possibili e sostenibili da prendere a tutti i livelli.

Bibliografia

1. Ansoff HJ. *Management strategico*. Etas Libri, Milano, 1980.
2. Naisbitt J. *Megatrends*. Sperling&Kupfer, Milano, 1984.
3. Banta D. The development of health technology assessment. *Health Policy* 2003; 63(2): 121-132.
4. 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): 275-280; discussion 280-282.
5. Banta D, Oortwijn W. Health technology assessment and health care in the European Union. *Int J Technol Assess Health Care* 2000; 16(2): 626-635.
 6. Battista RN, Lance JM, Lehoux P, Regnier G. Health technology assessment and the regulation of medical devices and procedures in Quebec. Synergy, collusion, or collision? *Int J Technol Assess Health Care* 1999; 15(3): 593-601.
 7. Office for Technology Assessment. *Assessing the efficacy and safety of medical technology*. US Government Printing Office, Washington, Publication n. OTA-H-75.
 8. Draborg E, Gyrd-Hansen D, Poulsen PB, Horder M. International comparison of the definition and the practical application of health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 2005; 21(1): 89-95.
 9. Frankel S. Epidemiology indications. *J Epidemiol Comm Health* 1991; 45: 257-259.
 10. Program evaluation in health care. Health Services Research Group. *CMAJ* 1992; 146(8): 1301-04.
 11. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. 3rd ed. Oxford University Press, Oxford, 2005.
 12. Mooney G, Drummond M. Essentials of health economics, part 1, what is health economics. *BMJ* 1982; 285: 949-950.
 13. Scott T, Mannion R, Davies H, Marshall M. The quantitative measurement of organizational culture in health care: a review of the available instruments. *Health Serv Res* 2003; 38(3): 923-945.
 14. Hofmann B. Toward a procedure for integrating moral issues in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 2005; 21(3): 312-318.
 15. Lehoux P, Williams-Jones B. Mapping the integration of social and ethical issues in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 2007; 23(1): 9-16.
 16. Tosi HL, Hammer WC (ed). *Organizational behaviour and management: a contingency approach*. St. Claire Press, Chicago, 1977.
 17. Scally G, Donaldson LJ. Clinical governance and the drive for quality improvement in the new NHS in England. *BMJ* 1998; 317: 61-65.
 18. Favaretti C, De Pieri P, Fontana F, Guarrera GM, Debiasi F, Betta A, Baldantoni E. La governance clinica nell'esperienza dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari di Trento. In: Wright J, Hill P. *La governance clinica*. McGraw-Hill, Milano, 2005, pp. XXI-LXI.
 19. Deighan M (CGST), Moore R (NHS Appointments Commission). *The development of integrated governance*. NHS Confederation. Debate N. 3, May 2004.
 20. *Integrated Governance Handbook*. Department of Health, London, 2006. <http://www.dh.gov.uk/en/Policyandguidance/Organisationpolicy/Governance/index.htm> (ultimo accesso giugno 2007).
 21. Favaretti C, De Pieri P, Fontana F, Guarrera GM, Baldantoni E, Betta A, Debiasi F, Dossi G. Clinical governance o integrated governance? L'approccio dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari di Trento. *Clinical Governance. Dalla gestione del rischio clinico al miglioramento continuo della qualità* 2005; 1: 29-35.
 22. Favaretti C, De Pieri P, Fontana F, Guarrera GM, Baldantoni E, Betta A, Debiasi F, Dossi G. Integrated governance: esempi applicativi nell'Azienda provinciale per i servizi sanitari di Trento. *Clinical Governance. dalla gestione del rischio clinico al miglioramento continuo della qualità* 2005; 1: 35-41.

La formazione nell'Health Technology Assessment: l'esperienza dell'International Master's Program in Health Technology Assessment and Management Il Progetto Ulysses

Marco Marchetti, Americo Cicchetti*, Gianfranco Damiani, Gualtiero Ricciardi****

Direzione del Policlinico, Universitario "Agostino Gemelli", Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

* Facoltà di Economia, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

** Istituto di Igiene, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

- Analizzare le esigenze formative connesse allo sviluppo delle pratiche di HTA.
- Descrivere le origini e lo sviluppo dell'International Master's Program in HTA & Management (Progetto Ulysses).
- Analizzare i risultati formativi raggiunti dal Progetto Ulysses e le sue prospettive di sviluppo nell'ambito della crescita delle esigenze formative nel settore dell'HTA.

L'Health Technology Assessment, negli ultimi anni, sta assumendo sempre più rilevanza nell'ambito dei processi decisionali di politica sanitaria ai diversi livelli istituzionali: dal livello macro al livello *meso* e *micro*.

Molti Paesi industrializzati con sistema sanitario avanzato hanno adottato politiche formali per promuovere in tal senso l'HTA¹. In Canada, uno dei Paesi con maggiore tradizione nel campo della valutazione delle tecnologie, il report della Commissione Romanow² nel 2002 sottolineò l'importanza dell'HTA nei processi di politica sanitaria. Il risultato di tale report fu che pochi mesi più tardi venne annunciato l'avvio di un programma strategico per lo sviluppo e l'implementazione dell'HTA in Canada.

Come in Canada, anche in altri Paesi l'HTA è stato promosso in maniera formale, come ad esempio in Spagna sin dagli anni Ottanta³. Anche in Italia, a partire dal Piano Sanitario Nazionale 2006-2008⁴, sempre più interesse è stato dedicato al tema dell'HTA, anche se poi le applicazioni pratiche dell'HTA non sono ancora diffusissime. Una sempre maggiore attenzione all'HTA viene anche dall'Unione Europea che, nel 2004, ha addirittura inserito l'HTA tra le priorità politiche dell'Unione⁵.

Nonostante questo grande interesse, attualmente esistono, a livello internazionale, rari esempi di programmi formativi specifici sulla valutazione delle tecnologie. Ciò è in parte dovuto alla caratteristica multidisciplinarietà dell'HTA e quindi alle diverse *expertise* che sono necessarie per organizzare un percorso formativo sul tema; professionalità, queste, che raramente sono presenti in una sola università, rendendo quindi difficoltoso offrire un programma completo sull'HTA⁶.

A seguito di tale carenza di programmi formativi specifici, spesso il *technology assessment* non viene visto dai giovani studenti come un'area dove sviluppare le proprie competenze e il proprio percorso di carriera. Malgrado ciò, proprio per la sempre maggiore diffusione delle attività di

HTA nei processi di politica sanitaria a livello internazionale, cresce in maniera esponenziale il bisogno di professionalità formate nel settore specifico, specialmente all'interno delle università, delle istituzioni responsabili della programmazione sanitaria, delle agenzie di valutazione e delle stesse organizzazioni sanitarie.

Proprio a seguito di queste riflessioni, nel 1999, un consorzio di cinque università in Canada e in Europa decise di avviare un processo per la realizzazione di un percorso formativo specifico sull'HTA, presentando una richiesta di finanziamento rispettivamente al Governo canadese – *Human Resources Development Canada* (HRDC) – e all'Unione Europea – *European Community Directorate General for Education, Training and Youth* (DG-XXII) – nell'ambito dell'*European Community-Canada Programme for Cooperation in Higher Education and Training*. L'esito positivo della richiesta di finanziamento ha consentito di sviluppare e avviare uno specifico programma master in HTA – *International Master's Program in Health Technology and Management (Ulysses Project)* – che, ad oggi, è giunto alla terza edizione, formando oltre 50 studenti provenienti da oltre 20 Paesi nel mondo e che vede, il prossimo ottobre 2007, avviare la sua quarta edizione. Questo al momento rappresenta l'unico programma formativo disponibile a livello internazionale sull'HTA. Obiettivo del presente articolo è illustrare le principali caratteristiche del programma evidenziandone i punti di forza e di debolezza emersi nel corso delle tre edizioni e le azioni di miglioramento intraprese.

La struttura del Progetto Ulysses

Gli obiettivi del programma di cooperazione per la formazione superiore Unione Europea-Canada

L'*International Master's Program in Health Technology Assessment (Ulysses Project)*, come già anticipato in precedenza, nasce nell'ambito di un programma di cooperazione per l'educazione superiore tra Unione Europea e Canada^{7,8}, programma che si proponeva di:

- facilitare una migliore comprensione e integrazione tra il Canada e l'Unione Europea anche per quanto riguarda la cultura, il linguaggio e le istituzioni;
- favorire un processo di formazione comune delle risorse umane;
- aumentare la mobilità transatlantica degli studenti;
- favorire la condivisione di conoscenze specifiche;

- costruire partnership per programmi di formazione superiore;
- e in ultimo portare valore aggiunto alle attività di cooperazione esistenti.

La governance e lo sviluppo del progetto

Il programma master è stato avviato, nella prima edizione, grazie agli sforzi di un consorzio internazionale che raggruppa le esperienze e le *expertise* di 5 università e 5 agenzie di valutazione di HTA in Europa e in Canada. Le istituzioni in questione erano:

- *Department of Health Administration, Faculty of Medicine, University of Montreal, Québec, Canada;*
- *Departments of Epidemiology and Biostatistics, and Occupational Health, Faculty of Medicine, McGill University, Québec, Canada;*
- *Faculty of Medicine/Faculty of Administration, University of Ottawa, Ontario, Canada;*
- *Department of Medicine, Faculty of Medicine, University of Barcelona, Spagna;*
- Università Cattolica del Sacro Cuore, Policlinico Universitario "Agostino Gemelli" e Istituto d'Igiene, Italia;
- *Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (Québec Health Services and Technology Assessment Agency, AETMIS), Québec, Canada;*
- *Institute for Clinical Evaluative Sciences (ICES), Ontario, Canada;*
- *Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques (Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research, CAHTAR), Spagna;*
- Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali (*Regional Health Care Agency, ASSR*), Italia;
- Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio (ASP), Italia.

Come richiesto dal programma di cooperazione, le organizzazioni partecipanti dovevano appartenere a due diversi Paesi membri (Italia e Spagna) e a due province canadesi (Ontario e Québec). Lo stanziamento così ottenuto doveva inoltre essere destinato a finanziare le attività di coordinamento di sviluppo dei *curricula* oltre che la mobilità di studenti e docenti.

Il Consorzio e le soluzioni amministrative nelle Università partecipanti al programma

Una delle maggiori difficoltà incontrate nell'implementazione del Progetto Ulysses è stata quella di armonizzare la struttura burocratico-amministrativa dei programmi formativi nelle cinque università, per creare un unico programma master che potesse rispondere ai bisogni dei futuri professionisti nel campo dell'HTA⁹. Non bisogna infatti dimenticare che al consorzio aderivano università provenienti da sistemi universitari molto differenti tra loro: quello nordamericano e quello europeo. La soluzione adottata è stata quella di identificare un approccio flessibile, focalizzato sull'obiettivo formativo di erogare un programma master di elevatissima qualità,

adattando tale programma ai diversi vincoli amministrativi esistenti nelle università aderenti al consorzio. Questa impegnativa attività di armonizzazione dei diversi sistemi ha occupato un periodo intenso di due anni, al termine dei quali si è riusciti a ottenere il riconoscimento dell'*International Master's Program* da parte di tutte le università partecipanti.

Il risultato finale di questo processo di armonizzazione è stata l'istituzione di un nuovo corso presso le Università di Montreal, Barcellona e Cattolica del Sacro Cuore di Roma. Viceversa presso la *McGill University* e l'Università di Ottawa sono state create nuove opzioni nell'ambito di corsi master già esistenti.

Anche rispetto al numero di crediti necessari per l'ottenimento del titolo di master, esistono alcune variazioni tra le diverse università: 45 vs 48 in Canada e 60 in Europa secondo lo standard ECT (*European Credit Transfer*).

Altra differenza esistente presso le università partecipanti al programma è legata all'obbligo di produrre una tesi di master per l'ottenimento del titolo: questa è ad esempio obbligatoria presso l'Università di Ottawa, mentre presso quella di Montreal lo studente può scegliere una delle seguenti tre opzioni: tesi, due corsi aggiuntivi più un periodo di stage di 4 mesi o due corsi aggiuntivi più un progetto di *policy analysis* finale. Gli studenti sono liberi di scegliere l'università dove arruolarsi e quindi anche gli specifici requisiti.

Altra condizione, non certo priva di importanza, è relativa alla quota di iscrizione al programma master anche se, nell'ambito delle università europee e canadesi, è stato deciso di mantenere una certa omogeneità tra le diverse quote. Infatti, mentre in Canada la quota di iscrizione era di circa 3.800 Can \$ per gli studenti canadesi, in Europa questa era di 5.200 euro per la prima edizione (poi aumentata a 6.000 euro per le edizioni successive). Quote queste notevolmente inferiori a quelle richieste per altri programmi master di livello internazionale (tra i 30.000 e i 45.000 Can \$).

Una delle condizioni base del programma master è stata, sin dal suo avvio, la sua delocalizzazione, per cui gli studenti sono liberi di arruolarsi in ognuna delle università partecipanti al consorzio; infatti, essendo un master di carattere internazionale, come verrà descritto meglio più avanti, non viene richiesta la residenza nella città o nel Paese dove l'università ha sede. Il programma prevede infatti un'opera di supervisione che non richiede un'interazione in sede, ma si avvale, al di fuori dei periodi predefiniti di lezione residenziale, di un coordinamento a distanza tramite conferenze telefoniche, e-mail forum e strumenti di didattica a distanza messi a disposizione dalle università partecipanti al consorzio¹⁰.

Le caratteristiche degli studenti iscritti

La caratteristica multidisciplinare e orientata ai processi decisionali dell'HTA fa sì che il nostro programma sia rivolto a medici, infermieri, biotecnici, avvocati, bioingegneri e amministratori sanitari. Spesso coloro che aspirano a frequentare il master sono professionisti con un impiego a tempo pieno e una conoscenza ed espe-

rienza consolidate nel proprio campo, che però non sono in grado di frequentare un programma master tradizionale che richiede una frequenza quotidiana e per lunghi periodi¹¹.

Le tipologie di studenti per cui il programma master è stato ideato rispondono alle seguenti caratteristiche:

- valutatori che, lavorando all'interno di agenzie di HTA, contribuiscono alla redazione di report di HTA;
- decisori (amministratori, clinici ecc.) che, a tutti i livelli del processo decisionale in sanità, rappresentano gli utilizzatori dei report di HTA.

La struttura didattica del master è in grado di garantire a tutti una piena comprensione dei principi che sottendono l'HTA e l'utilizzo scientifico dei suoi risultati. Obiettivo del master non è infatti quello di preparare specialisti nelle diverse aree di valutazione del *technology assessment* (valutazioni epidemiologiche, valutazioni economiche ecc.), quanto quello di fornire un quadro di insieme della produzione e dell'utilizzo integrato delle diverse informazioni, che contribuiscono a creare il valore aggiunto di un report di *Health Technology Assessment*.

La struttura e i contenuti del programma

Il Progetto Ulysses prevede quattro moduli di didattica intensiva residenziale, della durata di due settimane ciascuno, erogati completamente in lingua inglese. Ogni modulo ha una durata complessiva di 10 giorni per un impegno orario di 80 ore, durante i quali è prevista la partecipazione a due corsi dalla durata di 40 ore l'uno. In aggiunta a questi corsi, agli studenti è richiesto un periodo di almeno quattro mesi di stage a tempo pieno e l'elaborazione di una tesi o di un progetto di *policy analysis* – a seconda dei requisiti delle diverse università a cui gli studenti sono iscritti – presso una delle strutture universitarie o delle agenzie di HTA aderenti al consorzio.

Complessivamente quindi, computando anche il tempo necessario per l'elaborazione di una tesi o di un progetto di *policy analysis* finale, l'impegno temporale complessivo richiesto agli studenti, sia di formazione *on site* sia di formazione a distanza, è di circa 20 mesi di calendario. Questo periodo, a parte i 2 mesi di didattica frontale residenziale, è organizzato su un arco temporale di due anni e consente, anche agli studenti con un lavoro a tempo pieno, di frequentare con profitto il master.

Nelle 8 settimane di didattica residenziale è prevista la partecipazione degli studenti ai seguenti corsi:

- *Understanding what HTA is all about: Course 1 (Principles and Practice in HTA);*
- *Learning how to do HTA: Course 2 (Methods in HTA) & Course 3 (Economic Evaluation);*
- *Understanding the implications and role of HTA: Course 4 (Health Policy Analysis) & Course 6 (Ethical and Social Issues, Dissemination, and Impact of HTA);*
- *Learning how to use HTA: Course 5 (Management of*

Health Organizations) & Course 7 (Clinical Practice Guidelines and Decision Aids);

- *Applying what has been learned: Internship & Course 8 (presentation of student project/thesis).*

L'elevato livello di interscambio tra le diverse università prevede inoltre che ogni modulo sia organizzato e tenuto presso una delle diverse università partecipanti al programma. Questo comporta che i 4 moduli in cui è divisa la didattica residenziale siano tenuti a Montreal, Barcellona, Roma e Ottawa secondo un calendario predefinito nei mesi di maggio e ottobre.

Gli studenti partecipanti alle prime tre edizioni del master

Le prime tre edizioni del programma master sono state seguite da oltre 50 studenti provenienti dalle più diverse parti del globo, tra cui Argentina, Germania, Colombia, Brasile, Hong Kong, Spagna, Inghilterra, Svizzera, Lituania, Messico, Iran, Turchia, Italia e Canada. Tutti questi studenti hanno seguito il medesimo corso, pur essendosi arruolati in università diverse partecipanti al programma. Un'esperienza, a detta degli stessi studenti, veramente entusiasmante, che inserisce per due anni persone provenienti da culture e modi di pensare e agire completamente diversi, nella stessa classe, accompagnandole in un complesso e impegnativo programma di formazione. Al termine del periodo gli studenti, oltre a maturare un'esperienza professionale difficilmente ripetibile, si trovano a essere "cittadini del mondo", avendo imparato non solo a conoscere e a ragionare sulle diverse situazioni con punti di vista a volte molto diversi tra di loro, ma anche trovandosi inseriti in un network professionale e relazionale che abbraccia il mondo intero. Gli oltre 50 studenti che hanno frequentato sino ad ora il programma sono infatti, a tutt'oggi, rimasti in contatto tra di loro, scambiandosi esperienze professionali e creando un network che li vede presenti in quasi tutti i Paesi del mondo, dall'America Latina all'America del Nord, all'Europa e all'Asia.

Le attività didattiche tra i moduli: gli e-debates

A causa delle distanze e delle differenze di fuso orario tra Canada ed Europa, il consorzio, durante l'attività didattica a distanza, ha deciso di utilizzare sistemi asincroni di scambio di mail per attività di didattica a distanza che coinvolgessero studenti e docenti. Nelle edizioni successive alla prima anche altre tecnologie di didattica a distanza, quali piattaforme multimediali come quella denominata *Blackboard* – messa a disposizione dell'Università Cattolica – sono state utilizzate.

Durante tali attività a distanza, previste dal piano di studi e obbligatorie per gli studenti, discussioni approfondite su temi metodologici e di politica sanitaria (ad esempio, la telemedicina, politiche di rimborso dei farmaci ecc.) sono state seguite e guidate da tutor appositamente formati. L'*e-debate* si realizza attraverso l'invio di materiale di documentazione e di domande sul tema che si sta affrontando agli studenti, che quindi sono chiamati a interveni-

re e a discutere tra di loro la tematica sotto la moderazione di un docente/tutor.

Nel corso di ogni edizione del master gli studenti sono stati valutati relativamente alla partecipazione ad almeno due *e-debates*.

Lo stage

Il master prevede, per completare con profitto il programma di studi, la partecipazione dello studente a un periodo di stage di almeno 4 mesi presso le strutture, in particolare le agenzie, partecipanti al programma. In casi particolari di studenti con lavoro a tempo pieno, viene data la possibilità di effettuare lo stages presso la propria sede di lavoro definendo, in relazione alla tipologia dell'impiego, un apposito programma di ricerca e di valutazione che lo studente può portare a termine nella propria sede.

Gli obiettivi che ci si propone con il periodo di stage sono:

- imparare a pianificare, realizzare e presentare un report di HTA;
- imparare a lavorare in gruppo;
- imparare ad applicare gli strumenti metodologici appresi durante le lezioni accademiche;
- avere l'opportunità di lavorare in un ambiente culturalmente a volte molto diverso dal proprio.

Per gli studenti interessati alla produzione di report di HTA i siti di stage migliori sono stati, nelle precedenti edizioni, agenzie indipendenti governative e/o private e/o università dove hanno avuto l'opportunità di partecipare alla produzione di report di HTA specifici. Gli studenti interessati all'utilizzo di report di HTA hanno invece frequentato prevalentemente Ministeri della Salute e/o Autorità regionali sanitarie.

La scelta del luogo dove poter effettuare uno stage è legata alla possibilità di essere coinvolti nella produzione e/o nell'utilizzo di report di HTA, oltre alla possibilità di essere seguiti *in loco* da un ricercatore/docente/amministratore che, oltre a seguire con profitto lo studente, sia anche disposto a collaborare con il consorzio delle università eroganti il master.

La valutazione di questi periodi di stage viene effettuata sulla base dei seguenti criteri:

- elaborazione di un progetto finale anche come parte integrante del proprio elaborato di tesi;
- presentazione orale durante il IV e ultimo anno del corso;
- valutazione formale dello studente da parte del suo tutor.

Le caratteristiche dell'International Master's Program in Health Technology and Management

Il successo di un programma di formazione internazionale che, dopo l'avvio reso possibile dai finanziamenti europei e canadesi, è riuscito sino ad ora a sostenersi in maniera autonoma, oltre al costante ed elevato impegno richiesto agli organizzatori, è in parte legato ai seguenti elementi:

- corso con un format flessibile per persone con una già consolidata professionalità: l'utilizzo un format intensivo (4 moduli di 2 settimane l'uno, distribuiti in un periodo di due anni) offre la possibilità di conciliare un lavoro a tempo pieno con lo svolgimento del master;
- interazione tra produttori e utilizzatori di report di HTA: il continuo scambio di esperienze tra produttori e utilizzatori ha avuto effetti positivi in termini di reciproco arricchimento culturale;
- collaborazione accademica e professionale di livello internazionale: i corsi del programma master, proprio per offrire quel respiro di carattere internazionale per cui il programma nasce, sono stati tutti progettati ed erogati da almeno due docenti provenienti da università e Paesi diversi, contribuendo così anche a far crescere e consolidare un clima di reciproca stima e fiducia all'interno del consorzio;
- partnership con le agenzie di valutazione: le partnership con le agenzie si sono dimostrate un elemento molto importante perché hanno consentito agli studenti di apprendere in ambienti rilevanti per i loro futuri sviluppi di carriera;
- carattere multidisciplinare: il Progetto Ulysses è multidisciplinare non solo perché tratta di *Health Technology Assessment*, disciplina che di per sé rappresenta un processo di valutazione multidimensionale, ma anche perché ogni docente nell'ambito del consorzio porta, oltre alla propria prospettiva, anche quella della sua disciplina; vengono reclutati studenti con background sia di tipo sanitario sia manageriale/gestionale.

Conclusioni

Il Progetto Ulysses nasce in accordo agli obiettivi del Programma di Cooperazione Europa-Canada per la formazione superiore ma, avendo ormai raggiunto la terza edizione, ed essendo in procinto di far partire nel mese di ottobre la quarta, rappresenta nel panorama della formazione sull'*Health Technology Assessment* una realtà prestigiosa e consolidata.

Le prospettive future, pur se richiederanno un impegno sempre maggiore per la loro realizzazione, sono entusiasmanti, perché vedono un maggior consolidamento dell'iniziativa con un eventuale allargamento anche ad altre università sia in Canada sia in Europa. Oltre a ciò, altro sforzo da realizzare nel futuro è quello di rendere sempre più appetibile il programma di formazione, rendendolo in grado di supportare anche da un punto di vista finanziario gli studenti che decideranno di frequentarlo.

L'augurio è che questa nostra iniziativa emerga in maniera sempre più autorevole a livello internazionale e che favorisca una crescita delle capacità di ricerca e applicazione dell'*Health Technology Assessment* come supporto ai processi decisionali di politica sanitaria.

Bibliografia

1. Banta, D, Perry, S. A history of ISTAHC. A personal perspective on its first 10 years. *Int J Technol Assess Health Care* 1997; 13(2): 430-453.
2. Romanow R. *Building on values: The future of health care in Canada*. Ottawa, 2002.

3. Granados A. La evaluación de las tecnologías medicas. *Med Clin* 1995; 104(15): 581-585.
4. http://www.ministerosalute.it/resources/static/primopiano/316/PSN_2006_08_28_marzo.pdf (ultimo accesso giugno 2007).
5. <http://www.nizw.nl/EEAhealthpros/docs/HLG%20on%20Health%20Services%20and%20Medical%20Care.pdf> (ultimo accesso giugno 2007).
6. Douw K, Vondeling H, Bakketeig LS *et al.* HTA education and training in Europe. *Int J Technol Assess Health Care* 2002; 18(4): 808-819.
7. Human Resources and Social Development Canada. http://www.hrdcdrhc.gc.ca/hrib/learnlit/iam/can_euro/index.shtml (ultimo accesso giugno 2007).
8. *Education and Training*. The new EU-Canada Cooperation Programme in Higher Education, Training and Youth (2006-2013). http://ec.europa.eu/education/programmes/eu-canada/index_en.html (ultimo accesso giugno 2007).
9. Mason R. *Globalising education. Trends and applications*. Routledge, New York, 1998.
10. <http://blackboard.unicatt.it> (ultimo accesso giugno 2007).
11. Blight D, Davis D, Olsen A. *The internationalisation of higher education*. In: Harry K, (ed.). *Higher education through open and distance learning*. Routledge, New York, 1999, pp. 15-31.

L'Health Technology Assessment in ospedale: l'esperienza dell'Unità di Valutazione del Policlinico Universitario Agostino Gemelli

Marco Marchetti, Americo Cicchetti*, Cesare Catananti

Direzione del Policlinico, Policlinico Universitario Agostino Gemelli, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

* Facoltà di Economia, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

- Analizzare le potenziali applicazioni dell'HTA nell'ambito delle organizzazioni sanitarie.
- Descrivere le caratteristiche dei processi di HTA applicate in un contesto aziendale.
- Descrivere l'esperienza maturata dall'Unità di Valutazione delle Tecnologie del Policlinico Universitario Agostino Gemelli.

L'evoluzione della medicina e l'aumento dei bisogni in ambito sanitario hanno portato, a livello internazionale, e in particolare nei Paesi industrializzati con sistemi sanitari sviluppati, la necessità di continuare a garantire la tutela della salute a fronte di una disponibilità di volumi di risorse inadeguate. Una situazione che, stando alle diverse previsioni disponibili, non potrà far altro che divenire sempre più problematica e difficilmente sostenibile^{1,2}.

Per affrontare tali problematiche negli anni Ottanta e Novanta in molti Paesi sono state adottate politiche orientate alla razionalizzazione dell'uso delle risorse, agendo sul fronte del rafforzamento dell'efficienza delle organizzazioni erogatrici dei servizi, anche attraverso l'introduzione di elementi di competizione tra i produttori. Un'azione, quella della razionalizzazione, che però, da sola, è apparsa non sufficiente a risolvere la questione, per cui il dibattito si è spostato sulla necessità, oltre che di un utilizzo efficiente e appropriato delle risorse, anche di definire priorità di azione alle quali destinare le risorse disponibili. Tale processo implica la possibilità di valutare l'efficacia dei diversi protocolli diagnostico-tera-

peutici e i benefici ottenibili rispetto alla popolazione interessata valutando, nello stesso tempo, i costi d'erogazione del servizio.

L'*Health Technology Assessment* (HTA) – valutazione delle tecnologie in sanità – nasce, a livello internazionale, proprio per fornire una risposta a quest'esigenza. L'HTA rappresenta, infatti, uno strumento in grado di supportare i decisori nei loro processi decisionali, attraverso la produzione di informazione sull'impatto clinico, economico, organizzativo, sociale ed etico delle diverse opzioni disponibili³ (Tabella 1).

I campi di applicazione nei quali l'HTA è stato ad oggi utilizzato sono nei seguenti livelli decisionali: macro, meso e micro politica sanitaria. Il livello macro rappresenta il campo di applicazione ad oggi più diffuso in ambito internazionale; a questo livello la produzione di informazioni è diretta a supportare scelte di politica sanitaria di carattere generale (Nazioni, Regioni, Province)⁴.

In misura sempre maggiore però sta emergendo l'esigenza, oramai avvertita anche in Italia, di poter sfruttare in maniera estensiva le metodologie sviluppate dall'HTA all'interno delle organizzazioni sanitarie (livello meso) a supporto dei processi di pianificazione strategica e operativa delle aziende sanitarie^{5,6}.

L'Unità di Valutazione delle Tecnologie del Policlinico Universitario Agostino Gemelli nasce nel 2001 proprio in risposta a questo tipo di esigenza, con lo scopo di introdurre, nell'ambito dei processi manageriali, uno strumento in grado di produrre informazioni utili per la gestione delle aziende sanitarie.

Tab. 1. Caratteristiche dell'Health Technology Assessment.

Finalità	Elaborare informazioni applicate per fornire supporto ai <i>policy makers</i> ai fini decisionali in ambito sanitario
Ambiti di applicazione	Si applica alle tecnologie sanitarie, nel significato ampio del termine. Si intendono infatti per tecnologia tutti i mezzi tecnici e procedurali finalizzati alle attività sanitarie e, pertanto, in questa accezione vanno comprese non solo le apparecchiature biomedicali, ma anche l'insieme dei presidi sanitari e farmacologici unitamente agli strumenti organizzativi che sottendono al sistema delle cure
Metodologia di lavoro	Approccio multidisciplinare alla valutazione per produrre informazioni che valutino le tecnologie e le modalità d'intervento in sanità da diversi punti di vista (scientifico, economico, organizzativo, etico, sociologico ecc.)
Peculiarità	Finalizzazione alla decisione di allocazione delle risorse. Utilizzo delle metodologie di sintesi dell'informazione per poter produrre report facilmente leggibili e utilizzabili dai decisori della politica sanitaria

L'Unità di Valutazione delle Tecnologie (UVT) del Policlinico Universitario Agostino Gemelli

Dall'idea alla realizzazione dell'UVT

L'Unità di Valutazione delle Tecnologie del Policlinico Universitario Agostino Gemelli è il risultato di una serie di elementi esterni di sistema, legati all'evoluzione del contesto istituzionale, e interni all'organizzazione, connessi all'aumentare dei costi dei processi di innovazione tecnologica in sanità.

Il percorso di evoluzione maturato dal Servizio Sanitario Nazionale italiano a partire dal 1992, con il processo di aziendalizzazione delle strutture sanitarie prima e con l'introduzione poi, per le strutture ospedaliere, del sistema di rimborso a prestazioni, ha contribuito a creare le condizioni per accentuare la necessità di utilizzare le risorse per gli interventi sanitari con un miglior rapporto costo/efficacia in relazione ai bisogni espressi dalla popolazione. A tale condizione esterna si è associata contemporaneamente, a partire dalla fine degli anni Novanta, un'accelerazione nei processi di innovazione tecnologica in sanità, con un conseguente aumento dei costi per le prestazioni sanitarie; ciò ha contribuito a rendere ancora più critica la questione non solo della corretta allocazione di risorse ma anche dell'identificazione di strumenti che supportassero i processi decisionali in tal senso.

Nasce in questo contesto nel Policlinico Gemelli l'idea di verificare l'utilità dell'HTA a supporto dei processi decisionali e gestionali della struttura.

La decisione, prima sull'utilità dell'HTA nei processi gestionali del Policlinico e poi sull'opportunità di attivare un'Unità di Valutazione delle Tecnologie nell'ambito della struttura direzionale del Policlinico, prende corpo e matura dopo un processo di analisi delle esperienze internazionali e una riflessione sulle possibilità di adattare e utilizzare il *Technology Assessment*, utilizzato sino ad allora in un ambito di macro-politica sanitaria, anche all'interno di un Policlinico Universitario.

Relativamente all'analisi delle esperienze internazionali, i risultati hanno evidenziato che alla fine degli anni Novanta non esistevano ancora esperienze strutturate di applicazione dell'HTA nelle strutture sanitarie. Viene riportata all'epoca solo un'esperienza, maturata negli Stati Uniti, di utilizzo dell'HTA negli ospedali e nelle HMO (*Health Maintenance Organization*)⁷ che evidenzia come l'applicazione dell'HTA a livello delle organizzazioni sanitarie sia molto variabile, sia in termini di forma sia di livello di sofisticazione, essendo le attività di valutazione prevalentemente focalizzate su una tradizionale analisi finanziaria (*prudent purchasing*).

Solo successivamente, nel 2003⁸, quando ormai l'esperienza dell'Unità di Valutazione del Policlinico Universitario Gemelli ha due anni, essendo stata avviata nel 2001, cominciano a essere pubblicati lavori che analizzano le diverse possibilità di applicazione dell'HTA a livello delle organizzazioni sanitarie.

A fronte della carenza di esperienze internazionali sull'utilizzo dell'HTA nelle organizzazioni sanitarie, inizia nel 1998 una riflessione interna sul ruolo che avrebbe potuto avere l'HTA in una struttura sanitaria come il Policlinico

Gemelli. Nello sviluppo di questa riflessione hanno avuto un ruolo determinante le caratteristiche proprie del Policlinico: una struttura nata sin dalle origini con una forte vocazione gestionale dei processi sanitari. Appare quindi subito evidente come solo dalla combinazione di strumenti di tipo gestionale/manageriale con quelli tradizionali dell'HTA possa nascere un nuovo modello di applicazione dell'HTA che risulti utile ai processi decisionali del Policlinico.

Il modello che emerge da tali considerazioni è quello di un *Technology Assessment* fortemente caratterizzato da valenze manageriali/gestionali. Da qui la necessità di identificare in quali delle diverse fasi del ciclo manageriale poter innestare lo strumento HTA: dal momento della pianificazione strategica e operativa sino all'implementazione dei processi e alla verifica dei risultati raggiunti rispetto alle aspettative e agli standard.

Al termine si giunge all'identificazione di un modello che prevede l'utilizzo del *Technology Assessment* in particolare nella fase di pianificazione strategica e, con un confine molto mobile, anche nell'elaborazione di piani operativi ad orizzonte annuale e/o infrannuale, oltre che nell'ultima fase di verifica della rispondenza di quanto effettivamente prodotto in termini di prestazioni rispetto a quanto programmato^{9,10} (Figura 1).

Il modello che si configura, quindi, si caratterizza per una forte impronta a carattere gestionale del *Technology Assessment*, ruolo alquanto innovativo rispetto alle applicazioni dell'HTA a livello internazionale.

Sulla base di quest'ipotesi concettuale è stata quindi designata l'Unità di Valutazione del Policlinico Gemelli che ha iniziato a operare a partire dal gennaio 2001.

L'Unità di Valutazione delle Tecnologie del Policlinico Universitario Agostino Gemelli: la struttura, le aree di attività e le risorse

A seguito del processo di maturazione dell'idea di utilizzare l'HTA in ospedale, descritta nel paragrafo precedente, nel gennaio 2001 l'Unità di Valutazione delle Tecnologie inizia la sua attività operativa.

Gli obiettivi identificati per questa nuova unità, coerentemente con il modello concettuale sviluppato, sono finalizzati alle «attività di valutazione delle tecnologie e della qualità all'interno del Policlinico e delle strutture sanitarie ad esso afferenti, sia come supporto alla Direzione che agli altri organi deputati preposti alle scelte "tecnologiche", in maniera tale che esse siano coerenti con le esigenze e le specifiche finalità istituzionali, rispettose dei vincoli economici e capaci di promuovere la qualità e l'appropriatezza delle prestazioni».

Inoltre, avviandosi tale unità in un contesto universitario, anche «attività di ricerca e formazione negli specifici campi di interesse condotta in collegamento con altre istituzioni italiane e straniere» sono state inserite nei suoi obiettivi.

Nel corso di questi anni di attività, l'attuazione di tali obiettivi è stata realizzata quotidianamente attraverso attività di valutazione condotte con l'applicazione di una metodologia scientifica per esaminare le implicazioni cliniche, economiche e organizzative dell'introduzione delle

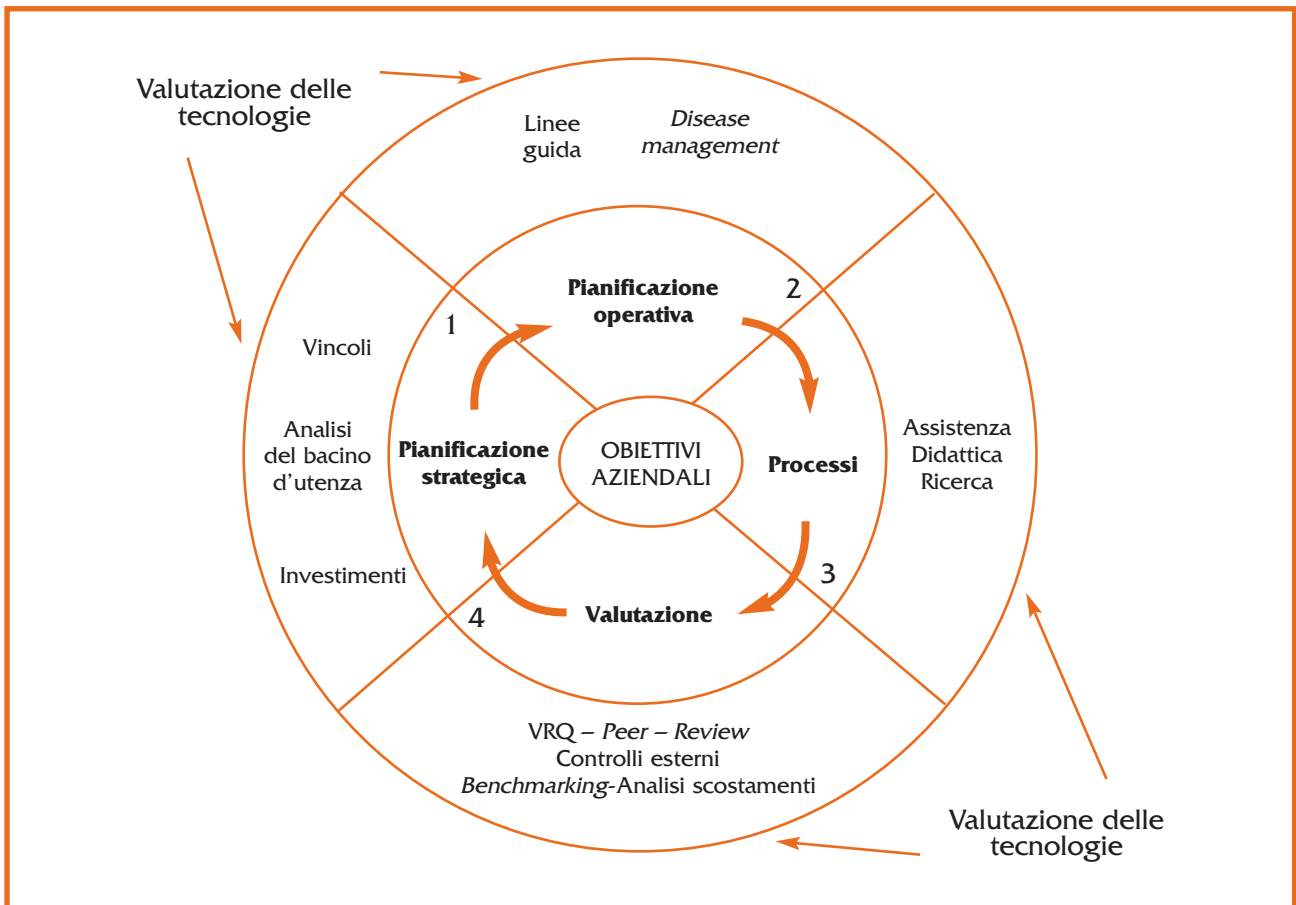


Fig. 1. Carattere gestionale dell'HTA.

tecnologie mediche all'interno del Policlinico, producendo informazioni a supporto delle scelte gestionali del *management* del Policlinico Gemelli.

Il campo di azione identificato per la nuova Unità è legato alla valutazione delle tecnologie intese come un insieme di cinque grandi macro-aree: terapie farmacologiche, apparecchiature elettromedicali, procedure mediche e chirurgiche, sistemi di supporto, sistemi di organizzazione e gestione. A seguito dell'identificazione di tali macroaree, dal 2001 al 2006 si sono sviluppate le seguenti aree di attività:

- attività di valutazione come supporto al *management*:
 - valutazione delle tecnologie elettromedicali;
 - valutazione dei dispositivi;
 - valutazione delle nuove prestazioni;
- attività di supporto ai clinici:
 - attività di certificazione/accreditamento istituzionale e all'eccellenza;
 - attività di gestione del rischio, *project office* e supporto metodologico;
- attività di ricerca:
 - con fondi pubblici;
 - con fondi privati;
- attività di formazione;
- attività di comunicazione.

Nella Figura 2 sono illustrate in forma grafica le diverse linee di attività con il dettaglio dei singoli progetti realizzati dall'Unità di Valutazione delle Tecnologie dal 2001 al 2006.

Nell'ambito delle diverse linee di attività gli obiettivi del UVT sono stati in particolare quelli di:

- creare armonia tra problematiche cliniche e gestionali in un ambiente come quello universitario in cui convivono istanze di carattere didattico, assistenziale e di ricerca;
- ottimizzare le scelte e l'utilizzo di nuove tecnologie, pratiche cliniche efficaci, appropriate ed efficienti e di avviare un processo di miglioramento continuo della qualità;
- effettuare previsioni affidabili sull'impatto clinico, economico e organizzativo in seguito all'introduzione di nuove tecnologie biomedicali.

Altro punto chiave dell'attività svolta dell'UVT è stata la realizzazione di un pieno coinvolgimento anche dei clinici sulle tematiche dell'*Health Technology Assessment* per le aree di propria competenza. Proprio a tal fine è stato costituito un *panel* di esperti a livello nazionale e internazionale, a cui partecipano sia clinici sia esperti in sanità pubblica e in HTA, con il compito di validare e indirizzare

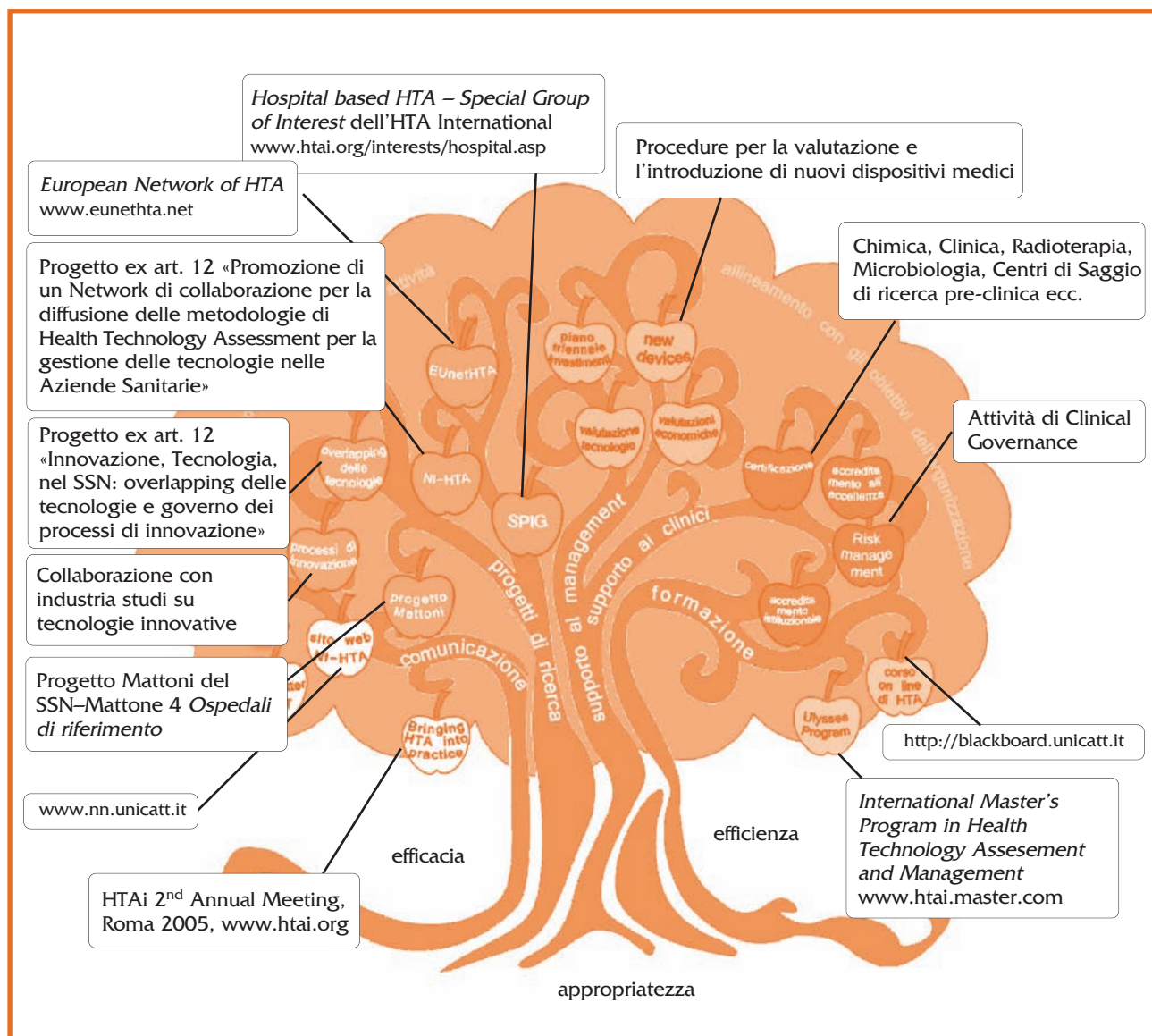


Fig. 2. Linee di attività e progetti realizzati dall'UVT dal 2001 al 2006.

re gli orientamenti scientifici e applicativi dell'Unità di Valutazione delle Tecnologie.

Inoltre all'UVT è stato richiesto di integrarsi, proprio secondo le logiche di HTA a cui si ispira, a tutte le professionalità e gli uffici presenti all'interno del Policlinico Universitario Agostino Gemelli, coinvolti a diverso titolo nei processi di valutazione (Figura 3).

Relativamente alle logiche che sottendono alle attività di valutazione dell'UVT queste sono state legate ai principi di:

- appropriatezza clinico-organizzativa;
- coerenza interna delle attività/tecnologie oggetto di valutazione;
- allineamento delle attività/tecnologie con gli obiettivi interni dell'organizzazione;
- efficienza dell'erogazione dei servizi e delle attività.

L'algoritmo metodologico prevedeva un'analisi che aveva

trovato la sua genesi nella definizione del bisogno clinico, da cui ha origine la richiesta di "tecnologia", e prosegue con la valutazione delle tecnologie candidate alla soddisfazione di tale bisogno.

Il personale afferente all'Unità di Valutazione delle Tecnologie, in linea con i criteri di multidisciplinarietà dell'HTA, esprime competenze multidisciplinari ed è composto dalle seguenti figure:

- un medico di Direzione Sanitaria;
- un esperto di organizzazione aziendale;
- tre ingegneri biomedicali;
- quattro economisti sanitari;
- un esperto di biostatistica.

Di seguito sono illustrate sinteticamente le aree di attività dell'Unità di Valutazione delle Tecnologie con alcuni dati relativi alle valutazioni effettuate.

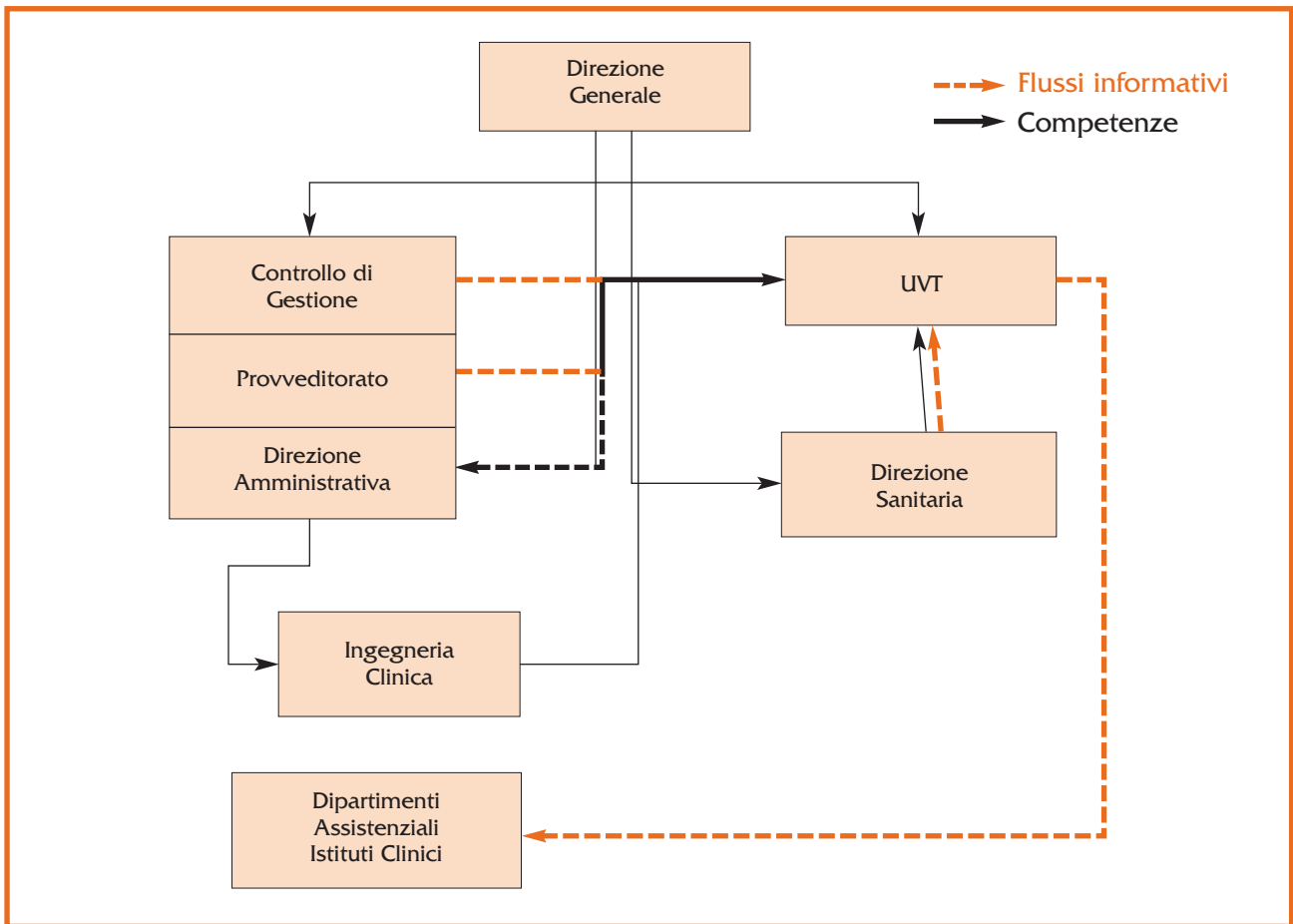


Fig. 3. Flussi informativi e di competenze alla base dell'attività dell'UVT (da Cicchetti A, Marchetti M. ISTAHC Meeting, 1998).

Attività di valutazione come supporto al management

Attività di valutazione delle tecnologie elettromedicali

L'UVT, a partire dall'anno della sua istituzione (2001), ha contribuito a ridisegnare il processo interno di valutazione dei bisogni delle diverse aree assistenziali, attraverso l'utilizzo di HTA, contribuendo a individuare le tecnologie realmente efficaci ed efficienti per la struttura, in linea con gli obiettivi strategici aziendali. L'iter procedurale previsto per il processo di selezione e valutazione delle tecnologie biomedicali prevede che l'UVT coordini il processo di valutazione delle richieste di nuove apparecchiature sotto il profilo clinico, tecnico-funzionale ed economico-organizzativo in collaborazione con gli altri uffici del Policlinico. I principali risultati ottenuti a partire dal 2001 fino ad oggi possono essere sintetizzati nei seguenti punti:

- *re-engineering* e realizzazione dei Piani Investimenti in attrezzature cliniche a partire dal 2003:
 - definizione dei bisogni in tecnologie elettromedicali;
 - valutazione comparativa delle differenti tecnologie disponibili;

- in particolare, oltre alla realizzazione dei piani di investimento in apparecchiature biomedicali sono stati valutati e implementati i seguenti progetti: piastra polifunzionale (sale operatorie e laboratori), *stroke unit*, *chest pain*, sale parto, *day surgery*, PACS, radioterapia, centro endoscopia, centro PET.

Il lavoro svolto in questi anni ha consentito di ottimizzare il processo di definizione dei bisogni, con risultati notevoli in termini di razionalizzazione delle risorse e di gestione complessiva dell'innovazione tecnologica implementata. Importanti risultati sono stati altresì raggiunti grazie al ridisegno e alla supervisione dei processi interni d'approvvigionamento e allocazione delle tecnologie; questo grazie soprattutto al coordinamento di tutte le competenze presenti all'interno del Policlinico Gemelli connesse al processo d'acquisizione delle tecnologie elettromedicali.

Attività di valutazione dei dispositivi medici (iniziata nell'ottobre 2006)

Il settore dei dispositivi medici (DM) comprende un'ampia ed eterogenea gamma di prodotti utilizzati a fini di prevenzione, diagnosi e terapia. È un settore a forte impatto sulla spesa sanitaria, essendo caratterizzato da un

MATERIALE PROTETTO DA COPYRIGHT. NON FOTOCOPIARE O DISTRIBUIRE ELETTRONICAMENTE SENZA L'AUTORIZZAZIONE SCRITTA DELL'EDITORE

alto tasso d'innovazione tecnologica che ha un'influenza diretta sia sull'efficacia terapeutica (una migliore qualità della vita) sia sui costi, che presentano una tendenza di crescita elevata. Nella turbolenza e nella complessità che caratterizza questo settore, gli approvvigionamenti assumono un ruolo cruciale nell'intera gestione delle strutture sanitarie.

Nell'ambito del Policlinico, si è reso necessario rivedere le procedure organizzative per l'introduzione nelle pratiche assistenziali di nuovi DM, attraverso logiche HTA, definendo una nuova procedura di valutazione e di acquisto. L'applicazione di tali logiche ha mostrato avere enormi potenzialità nella razionalizzazione dell'acquisizione di nuovi DM, favorendo una maggiore ottimizzazione dei processi di allocazione delle risorse e il raggiungimento di alti livelli di efficacia ed efficienza nell'erogazione delle prestazioni sanitarie.

Con l'introduzione della nuova procedura si è osservato il passaggio da un processo caratterizzato prevalentemente da azioni attente alla formalità dell'agire (corretta amministrazione dei diversi documenti contabili) a un processo caratterizzato da azioni attente all'efficacia clinica e alla rilevanza economica dei risultati (valutazione delle richieste e definizione delle migliori strategie).

L'iter procedurale adottato per la valutazione dell'introduzione dei nuovi dispositivi medici prevede che l'UVT coordini il processo valutativo delle richieste di nuovi DM, sotto il profilo clinico, tecnico, economico e organizzativo, coinvolgendo gli altri attori competenti per le parti di rispettivo interesse. Il processo inizia con la compilazione, da parte del richiedente, di un modulo appositamente predisposto, in via di implementazione anche sull'intranet aziendale, che contiene non solo informazioni di carattere descrittivo ed economico, ma anche elementi di valutazione legati all'efficacia clinica basata sulle evidenze. In particolare l'UVT si trova a coordinare, così come già descritto per le attrezzature biomedicali, anche l'intero processo di valutazione dei dispositivi medici coinvolgendo le diverse figure professionali e i diversi uffici interessati (clinici richiedenti, servizio farmacia, economato, controllo di gestione).

Questo processo di valutazione porta alla stesura di un

report per ogni dispositivo oggetto di valutazione che contenente i seguenti elementi:

- aspetti tecnici relativi al dispositivo;
- normativa di approvazione del *device* (*FDA approval, CE mark*);
- eventuali trattamenti alternativi;
- evidenza scientifica, ottenuta attraverso una revisione sistematica della letteratura;
- aspetti economici e organizzativi.

Il report diviene quindi la base informativa su cui sono successivamente fondate le decisioni relativamente all'acquisizione dei diversi dispositivi.

Il processo di acquisto dei *device*, elaborato secondo lo schema sopra descritto, è un processo razionale di analisi e valutazione che permette di stabilire se il dispositivo richiesto dai clinici sia idoneo per raggiungere gli obiettivi prefissati di livello assistenziale elevato e di appropriatezza delle prestazioni.

Il lavoro realizzato negli ultimi sei mesi ha consentito di ottimizzare il processo di definizione dei bisogni, con notevoli risultati in termini di razionalizzazione delle risorse e di gestione complessiva dell'innovazione tecnologica relativamente ai dispositivi medici.

Nella Tabella 2 sono elencati i dispositivi valutati nel periodo ottobre 2006-marzo 2007 per un valore complessivo di circa 500.000 euro.

Attività di valutazione delle nuove prestazioni (iniziata nel gennaio 2007)

L'attività di valutazione per l'attivazione di nuove prestazioni è un'area recente, ed è nata dalla necessità di razionalizzare con estrema attenzione l'introduzione di nuove prestazioni, valutando attentamente i benefici e i costi aggiuntivi che ognuna di queste comporta. Questo per favorire l'attivazione delle nuove prestazioni con un elevato livello di innovazione e potenzialità diagnostico-terapeutiche tali da consentire al Policlinico il mantenimento di una posizione di avanguardia tecnologica a fronte di un equilibrio economico.

Tab. 2. Dispositivi medici valutati nel periodo ottobre 2006-marzo 2007.

Dispositivi valutati (ottobre 2006-marzo 2007)	Esito della valutazione
CRANOS cranioprotesi <i>custom made</i> in resina acrilica	Positivo
<i>Pacemaker</i> gastrico	Negativo
Dispositivo per il monitoraggio del nervo ricorrente	Positivo con limitazioni
Stent autoespandibili per procedure di CPRE	Positivo con riduzione dei costi rispetto all'anno precedente
Sistemi per analgesia post-operatoria	Positivo con limitazioni
Dispositivo per la cura della roncopia	Negativo
Distrattori vertebrali	Negativo
Videoesoscopia con capsula riassorbibile	Positivo con limitazioni

La valutazione delle nuove prestazioni, come già in altre aree di valutazione, prevede un lavoro congiunto di diversi uffici in cui l'Unità di Valutazione delle Tecnologie effettua, oltre che un'attività di coordinamento, la produzione di informazioni sugli aspetti clinici, economici e organizzativi delle nuove prestazioni.

Ai fini della valutazione è realizzata una ricerca di evidenze scientifiche che spieghi il ruolo della prestazione richiesta nel percorso diagnostico-terapeutico del paziente. Vengono poi valutati gli aspetti organizzativi legati all'eventuale attivazione della prestazione, e specificate le eventuali esigenze di personale o strutturali. Vengono infine presentati gli aspetti economici, con una valutazione del margine di contribuzione per l'Ente. Per ogni prestazione viene quindi redatto un report di presentazione dei risultati.

Considerando che tale attività di valutazione è iniziata nel gennaio 2007, le prestazioni sino ad ora valutate sono state le seguenti:

- anticorpi anti-ASCA IgG-IgA;
- anticorpi anti-spermatozoi;
- differenziazione tra gammopatie monoclonali (MGUS) e mieloma multiplo;

per un valore complessivo in termini di costi incrementali per il Policlinico di oltre 50.000 euro.

Il lavoro iniziato in questo nuovo ambito d'applicazione della valutazione delle tecnologie ha avviato un processo che sembra in grado, nel futuro, di contribuire in maniera significativa alla razionalizzazione delle risorse e alla gestione complessiva dell'innovazione tecnologica implementata, relativamente all'introduzione di nuove prestazioni.

Attività di supporto ai clinici

Attività di certificazione/accreditamento istituzionale e all'eccellenza

La dimensione della qualità dei servizi sanitari sta assumendo una rilevanza sempre più centrale nelle organizzazioni sanitarie e in tale contesto, dal 1999, l'UVT opera nell'ambito dei progetti di miglioramento della qualità coordinando e supportando metodologicamente i progetti, sia in termini di processi di accreditamento all'eccellenza, sia di certificazione.

In questo scenario l'Unità di Valutazione delle Tecnologie ha intrapreso, all'interno del Policlinico Gemelli, un percorso sistemico che ha interessato sia l'area sanitaria (Unità Operative, Dipartimenti) sia i servizi tecnico-amministrativi di supporto, consentendo di raggiungere il risultato di certificazione/accreditamento di numerosi servizi/uffici (chimica clinica, microbiologia, radioterapia, gestione e manutenzione, apparecchiature scientifiche, centri di saggio).

Tutti i processi di certificazione/accreditamento hanno avuto l'obiettivo di intendere il miglioramento continuo della qualità come un miglioramento della sicurezza interna, efficacia della prestazione, efficienza organizzativa e della competitività dell'organizzazione ospedaliera. Tutti i progetti sviluppati nell'ambito delle attività di

miglioramento continuo della qualità si sono basate essenzialmente su:

- attività di audit interno (verifiche ispettive) con l'obiettivo di accertare che i processi e i loro risultati siano in accordo con gli obiettivi stabiliti e valutare l'efficacia del Sistema Qualità implementato;
- assistenza post-certificazione/accreditamento: pianificazione degli interventi di miglioramento; manutenzione della documentazione di sistema a seguito di eventuali modifiche nei processi organizzativo-gestionali e operativi; affiancamento delle strutture certificate nelle attività di audit esterno;
- consulenza e formazione per l'introduzione, progettazione, attuazione e sviluppo dei sistemi di gestione per la qualità.

I risultati ottenuti in questi anni di attività hanno consentito di porre le basi per far crescere la cultura della qualità all'interno dell'intera organizzazione. Hanno inoltre consentito al Policlinico Universitario Agostino Gemelli di rendersi vincitore per due volte del Premio all'Eccellenza della Regione Lazio, prima con il processo di accreditamento all'eccellenza del Servizio di Radioterapia e poi con l'avvio e l'implementazione del progetto di gestione del rischio.

L'implementazione di una rete di progetti qualità, imperniata sui processi organizzativi di evoluzione del Policlinico, si rivela uno strumento potente per potenziare e rendere autonomi gli operatori sanitari nel raggiungimento di obiettivi di efficacia ed efficienza, oltre che, più in generale, migliorare la qualità della prestazione eseguita. Solo una sempre maggiore integrazione dei processi di miglioramento della qualità con i programmi di sviluppo strategico del Policlinico può garantire il raggiungimento degli obiettivi di qualità predefiniti.

Attività di gestione del rischio: project office e supporto metodologico

Il progetto di gestione del rischio all'interno del Policlinico Gemelli ha rappresentato uno dei progetti di governance clinica di maggiore impegno, che ha visto e vede l'Unità di Valutazione delle Tecnologie esercitare un'attività trasversale di supporto alle diverse aree di azione, per garantire un'omogeneità in termini di metodologie applicate e risultati ottenuti.

Il progetto, iniziato nel 2004, ha visto nel corso dell'ultimo anno la creazione e l'istituzionalizzazione di un sistema di rilevamento di tutti i dati utili alla più ampia possibile identificazione dei rischi aziendali, in maniera tale da realizzare una mappatura dei rischi che consenta di identificare quelli da affrontare con maggiore urgenza. Tale sistema di rilevamento dei rischi è risultato primo classificato per l'edizione 2006 del Premio Regionale all'Eccellenza in Sanità.

Attività di ricerca

La collocazione dell'Unità di Valutazione delle Tecnologie all'interno di un'Università e in particolare di un Poli-

clinico universitario la rende necessariamente vicina alle istanze di ricerca che devono essere, per *mission* istituzionale, proprie di una struttura universitaria.

A partire dal 2001, come previsto dalla sua delibera di istituzione, l'Unità di Valutazione delle Tecnologie ha sviluppato una strategia di ricerca sul tema dell'*Health Technology Assessment* e sui Servizi Sanitari in generale, sviluppando una particolare sinergia con la Facoltà di Economia dell'Università Cattolica del Sacro Cuore, Laboratorio di Economia Sanitaria.

I progetti di ricerca a cui l'Unità di Valutazione delle Tecnologie partecipa sono essenzialmente di 4 tipi:

- finanziati con fondi pubblici;
- finalizzati *ex art. 12 bis* DLgs 229/1999;
- europei;
- finanziati con fondi privati (industria).

In particolare quest'ultima tipologia di progetti vede una collaborazione con le aziende di tecnologie sanitarie (aziende farmaceutiche, elettromedicali, *device* ecc.) allo scopo di sperimentare il funzionamento di un modello di comportamento ipotetico in cui vi sia una stretta interazione fra produttore, valutatore e utilizzatore delle tecnologie sanitarie. I risultati ottenuti hanno consentito di sviluppare un modello che, per le sue particolari caratteristiche, non ha paragoni in Italia e che sta contribuendo alla creazione di un filone di attività di ricerca peculiare con prodotti in corso di pubblicazione su riviste nazionali e internazionali.

Attività di formazione

Tra le attività istituzionali dell'Unità di Valutazione delle Tecnologie rientrano anche attività di formazione nello specifico ambito di interesse. A partire dal 2001 è stata sviluppata una serie di attività formative su base nazionale e internazionale sul tema dell'HTA.

L'obiettivo delle attività di formazione è trasmettere la cultura della valutazione a tutte le figure professionali coinvolte nei processi decisionali sanitari. Questo per favorire un sempre maggiore utilizzo delle tecniche di valutazione a supporto dei processi decisionali in sanità. Le attività di formazione sono state sviluppate sia attraverso corsi a distanza sia con corsi residenziali su base nazionale e internazionale e si sono sempre rivolte a specialisti, clinici, manager e amministrativi che si avvicinavano alle tematiche dell'HTA.

I risultati ottenuti hanno consentito di sviluppare:

- percorsi di formazione superiore in lingua inglese in collaborazione con altre università canadesi e spagnole (*International Master's Program in Health Technology Assessment and Management*);
- percorsi di formazione in lingua italiana per società scientifiche e aziende;
- percorsi di formazione a distanza.

Le attività di formazione hanno consentito di favorire una diffusione della cultura della valutazione, sia all'interno del Policlinico Gemelli, sia a livello nazionale, gettando le

basi per la creazione di network relazionali che hanno portato, ad esempio, a fondare una Società Italiana di HTA e a strutturare dei programmi strategici di ricerca per il Servizio Sanitario Nazionale con l'obiettivo di favorire la formazione di un'infrastruttura interregionale di HTA come supporto ai processi decisionali.

Attività di comunicazione

Negli ultimi due anni l'Unità di Valutazione delle Tecnologie ha potenziato le attività di comunicazione interna ed esterna. Questo con la consapevolezza che non è importante solo fare bene, ma anche comunicarlo nel modo giusto, e che è indispensabile diventare un punto di riferimento riconoscibile in un campo ancora potenzialmente nuovo come quello dell'*Health Technology Assessment*. Trasmettere un'impronta nelle numerose ed eterogenee attività che l'Unità realizza, principalmente nel creare e valutare l'innovazione tecnologica, è stato l'obiettivo sotteso a tutte le iniziative di comunicazione intraprese.

Tra le attività di comunicazione, già da 4 anni l'Unità di Valutazione delle Tecnologie pubblica una *newsletter* mensile¹¹ che, attraverso la revisione della letteratura, specializzata e non, offre una panoramica sui 5 argomenti fondamentali dell'HTA: le nuove tecnologie, la qualità, il management sanitario, la sanità pubblica e la medicina basata sull'evidenza. Nell'ultimo anno, oltre a una nuova veste grafica, è stata inserita una rubrica *Augenblick* dedicata alle tecnologie del futuro, ancora in fase di sperimentazione, ma destinate ad avere un impatto notevole nella pratica clinica.

La *newsletter*, in un primo momento destinata esclusivamente agli utenti interni del Policlinico Gemelli, viene ora distribuita anche all'esterno, attraverso una mailing list che comprende profili eterogenei: case farmaceutiche, rappresentanti istituzionali, clinici e studenti, tutti fruitori di HTA. Ad oggi gli iscritti esterni alla *newsletter* sono oltre 500 e l'Unità continua a ricevere, oltre a *feedback* positivi, richieste di approfondimento dei temi trattati con gli articoli proposti e richieste di inserimento nella lista di distribuzione.

Conclusioni

Le attività realizzate in questi anni hanno chiaramente mostrato, come tutte le nuove iniziative, una curva di apprendimento e di avvio esponenziale, per cui oggi si iniziano ad avere le prime ricadute pratiche dell'attività svolta sia internamente sia esternamente al nostro Policlinico e alla nostra Università.

La nostra attività, anche a livello internazionale, ha fatto crescere l'attenzione della comunità scientifica sulle attività di applicazione dell'HTA a livello *meso*, cioè istituzionale, ovvero a supporto delle decisioni di carattere gestionale-manageriale nell'ambito delle strutture sanitarie. Infatti, il modello realizzato attraverso la creazione dell'Unità di Valutazione delle Tecnologie del Policlinico Universitario Agostino Gemelli rappresenta attualmente uno tra i pochi modelli realizzati, in campo internazionale, di applicazione di HTA a livello aziendale e gestionale. La sempre maggiore necessità di ottimizzare l'allocazione

delle risorse non più solo a livello macro, ma anche e sempre con maggiore pressione a livello meso, fa immaginare nei prossimi anni un aumento considerevole delle attività di quello che ormai a livello internazionale è chiamato *Hospital Based HTA*. Appare quindi sempre più importante studiare e valutare il funzionamento di modelli come quelli applicati presso il nostro Policlinico, per identificare quello che maggiormente risponde alle esigenze delle strutture sanitarie non solo italiane ma anche straniere.

Bibliografia

1. Reinhardt UE. Abstract presented at *The american hospital: what does the future hold*. Ronald Reagan Building and International Trade Center. Washington, DC, 2003.
2. Greco D. Comunicato Stampa Convegno *Sanit*, Roma, 15 aprile 2007.
3. Battista RN. Scienze della salute, decisioni politiche e valutazione delle tecnologie sanitarie: sta espandendosi il ruolo degli epidemiologi. *Epid Rev* 1994; 18: 15-21.
4. Goodman CS. *Technology Assessment: A Tool for Technology Management and Improved Patient Outcomes*. The Lewin Group, USA, 1998.
5. Sheldon TA *et al.* Getting research findings in to practice. When to act on evidence. *BMJ* 1998; 317(7151): 149-152.
6. Health Technology Assessment International. <http://www.htai.org/index.php?id=15> (ultimo accesso maggio 2007).
7. Luce BR, Brown RE. The use of technology assessment by hospitals, health maintenance organizations and third-party payers in the United States. *Intl J of Technology Assessment in Health Care* 1995; (11)1: 79-92.
8. Battista RN, Déry V, Jacob R, Lance J-M, Lavoie R, Lehoux P, Moutquin J-M. *L'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé dans les hôpitaux universitaires. Montréal*. Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS), Montreal, 2003.
9. Cicchetti A. *Strategic planning in healthcare organizations: the role of health technology assessment*. In: Geisler E, Krabbendam K, Schuring R (eds.). *Technology, healthcare and management in the hospital of the future*. Praeger, Westport, London, 2003.
10. Cicchetti A, Marchetti M. La valutazione delle tecnologie in sanità. *Progettare per la Sanità* 1999; 50: 65-72.
11. <http://www.policlinicogemelli.it/area/?s=315#newsletter> (ultimo accesso luglio 2007).

Introduzione di un sistema di lettura automatica dei pap test per lo screening cervico-vaginale nella Provincia Autonoma di Trento

Giovanni M. Guarrera, Paolo Dalla Palma*, Ada Pojer*, Giuseppe Lorenzin**, Katia Chistè**, Stefano Rossi**, Sara Condini, Carlo Favaretti^o

Servizio Garanzia di Qualità, APSS Trento

*UO Anatomia Patologica Ospedale Santa Chiara

**Servizio Controllo di Gestione, APSS Trento

^oDirettore Generale, APSS Trento

- Illustrare, attraverso l'analisi di un caso, la procedura di valutazione/introduzione di una nuova tecnologia in un'organizzazione sanitaria.
- Evidenziare il contributo multidisciplinare richiesto per una valutazione.
- Individuare gli elementi di contesto a supporto delle decisioni del *management* aziendale.

Nella Provincia Autonoma di Trento l'attività di *screening* del carcinoma cervico-vaginale vede coinvolte circa 140.000 donne nella fascia di età 25-65 anni per un numero complessivo di indagini pari a circa 46.000 esami l'anno, eseguiti principalmente (33.800) presso la UO di Anatomia Patologica dell'Ospedale di Trento ove ha sede la segreteria organizzativa e risiede il responsabile scientifico del programma. Le rimanenti indagini (12.500) sono eseguite presso la struttura di Anatomia Patologica dell'Ospedale di Rovereto.

Nel primo semestre del 2006 il responsabile del progetto ha presentato alla direzione aziendale alcune problematiche organizzative che, a breve, avrebbero potuto compromettere l'efficacia del progetto: la cessazione del servizio di personale tecnico e dirigenziale esperto – non sostituibile con il personale in servizio e/o di nuova assunzione – avrebbe generato lunghi tempi di attesa per la refertazione e ricadute negative sulle restanti attività del servizio.

Nel ventaglio di soluzioni proposte per affrontare il problema, era prospettata la possibilità di testare un sistema di lettura automatica, già operativo in altri centri italiani, che si era dimostrato in grado di aumentare la "produttività" del personale a parità di efficacia.

La proposta di sperimentare il sistema era valutata positivamente in relazione a due presupposti principali:

- la recente pubblicazione del Ministero della Salute sulle *Raccomandazioni per la pianificazione e l'esecuzione degli screening di popolazione* prevede che il test di *screening*, il pap test, possa essere letto anche con sistemi di lettura automatici, ossia apparecchiature tecnologicamente complesse che scannerizzano tali preparati e li classificano in due categorie: i *No Further Review* (fino al 25%) e i *To Be Reviewed*. Questi ultimi vengono poi riclassificati in quintili a rischio progressivo di anormalità. Attraverso un microscopio robotizzato vengono mostrati ai citotecnici 16 campi scelti dallo scanner ad atipia decrescente. In tal modo

il lavoro del *citoscreener* viene notevolmente facilitato e accelerato. Si calcola che si passi da un tempo medio di lettura per preparato che va da 10 minuti (nel caso di preparato negativo) a 30 minuti (per un preparato anormale) a una lettura computer-assistita di 0 minuti (per i *No Further Review*) e di 2-5 minuti (per i *Reviewed*). Un 10% dei preparati viene inoltre classificato dalla macchina come QC (controllo di qualità);

- in Trentino in particolare e in Italia in generale si sta verificando una crescente carenza di *citoscreener* poiché la figura professionale non è molto richiesta e le lauree per tecnico di laboratorio biomedico preparano professionisti "generalisti" con competenze più sviluppate in settori diversi dalla citologia. Ogni *citoscreener* di buon livello e di buona esperienza può sopportare un carico di lavoro pari a circa 40 vetrini al giorno. In realtà i controlli di qualità in uso (doppia lettura di tutti i casi, fino al 10%, ritenuti in prima battuta come anormali, controllo dei precedenti patologici, inserimento di casi civetta a diagnosi nota nella routine quotidiana, discussione con il supervisore dei casi interessanti ecc.) fanno sì che tale numero scenda in pratica a circa 30 vetrini al giorno, con un carico di lavoro orario effettivo variabile tra i 3 e i 5,5 vetrini/ora in presenza di un'attività lavorativa costante nell'arco della giornata che non tiene conto né della stanchezza né di altri compiti lavorativi come la revisione dei precedenti patologici, i vari controlli di qualità, il tempo dedicato alla refertazione ecc.

Pertanto dal mese di ottobre 2006 e fino al mese di febbraio 2007 è stato installato in prova presso la UO di Anatomia Patologica dell'Ospedale di Trento un sistema di lettura automatica per valutarne l'impatto organizzativo e l'efficacia operativa. Di seguito sono illustrati gli elementi considerati per la stesura del rapporto di valutazione.

Descrizione della tecnologia

Già dagli anni Novanta sono apparsi sul mercato strumenti per la lettura automatica dei pap test tradizionali che hanno ottenuto l'approvazione FDA per la loro introduzione nello *screening*.

I potenziali vantaggi apportati dall'introduzione della lettura automatica sono essenzialmente legati alla maggior rapidità della diagnosi a parità di performance (cioè di

specificità e sensibilità della procedura), a fronte di un costo per l'acquisto o il noleggio che può essere almeno in parte recuperato da una maggiore produttività degli operatori.

L'analisi automatizzata delle immagini richiede la trasformazione dello striscio cervicale in un'immagine digitalizzata, che viene quindi analizzata per identificare cellule che presentano probabilità diverse di essere anormali. La localizzazione delle cellule anomale all'interno dell'immagine è memorizzata per facilitare la rivalutazione dell'immagine stessa. L'analisi automatizzata è di solito integrata alle procedure manuali comunque in uso.

Sin dalla sua introduzione, avvenuta nei primi anni Novanta, questa tecnologia è stata progressivamente sviluppata per essere impiegata operativamente nei primi anni Duemila. Attualmente l'unica apparecchiatura presente sul mercato è il sistema *AutoPap Guided Screening*. L'attrezzatura è composta da uno scanner (il *FocalPoint*) che analizza i preparati standard tradizionali, classificandoli poi in un gruppo (fino al 25% nel documento di approvazione FDA) di NFR (*No Further Review*) che non abbisognano di ulteriore controllo, in un secondo gruppo di PR (*Process Review*) che vanno visti al microscopio ottico normale, in *Rerun* (da far analizzare una seconda volta) e in un grande gruppo finale di *Review* da controllare con un microscopio robotizzato (*SlideWizard*). Utilizzando quest'ultimo strumento, il *citoscreeener* controlla i 16 campi più "alterati" selezionati in precedenza dal *FocalPoint*, i cosiddetti FOV. In realtà il sistema aiuta ulteriormente il citologo perché classifica i casi *Review* in cinque quintili matematici, il primo dei quali individua i casi a maggior probabilità di ritrovare lesioni e il quinto quello con minori alterazioni. Infine nel gruppo dei *Review* è compreso un 10% di casi per il controllo di qualità, sempre attraverso la visione con il microscopio robotizzato. Nel 2001 il costo di acquisto del solo *FocalPoint* (*SlideWizard* escluso) comprensivo di IVA e di assistenza per 5 anni in Inghilterra è stato valutato pari a 650.000 sterline (916.500 se acquisito in leasing) con un costo aggiuntivo medio per test di 2,66 sterline (variabile tra 1,33 e 5,24 a seconda dei diversi modelli organizzativi e del carico di lavoro).

Fasi del processo

Dalla fine di ottobre 2006 e fino al mese di febbraio 2007 è stato installato in prova presso la UO di Anatomia Patologica dell'Ospedale di Trento un sistema composto da un *FocalPoint* e da uno *SlideWizard*. Sono stati esaminati in tal modo oltre 15.000 casi con i seguenti risultati:

- *No Further Review* (NFR) pari al 24,5%;
- *Process Review* (i casi che comunque debbono essere visti al microscopio ottico normale) pari al 3,2%;
- *Rerun* (inferiori all'1%);
- *Review* per un totale di 72,3%.

I turni del personale al microscopio hanno permesso in genere, a seconda della capacità e dell'adattabilità del *citoscreeener* alla macchina, di esaminare circa 20 preparati

all'ora in presenza di un solo microscopio robotizzato. Con un'ulteriore postazione si possono ottenere due turni giornalieri.

Per valutare l'impatto della nuova tecnologia nell'organizzazione del servizio sono stati analizzati in dettaglio il flusso operativo, i tempi e le percentuali di rilettura dei preparati giunti presso l'Anatomia Patologica.

Nel 2006 sono stati analizzati presso l'Anatomia Patologica di Trento 33.807 pap test da personale costituito da un tecnico di laboratorio biomedico dedicato alla preparazione/allestimento dei pap test, da 3 *citoscreeeners* a tempo pieno e da 3 a tempo parziale, per un totale di attività di 167 ore settimanali. Il numero di ore in un anno in totale è stato di 6793 (orario teorico ridotto del 20%) con un numero effettivo di vetrini letti di quasi 5/ora.

Si è quindi passati a una rigorosa descrizione delle varie fasi dello *screening* simulando una situazione attuale e una con l'introduzione dell'attrezzatura automatica, analizzando in modo particolare le fasi che comportano cambiamenti nell'organizzazione.

L'*accettazione* dei preparati non implica sostanziali modifiche nelle due ipotesi. La sola variazione consiste nell'applicazione, sia sul preparato sia sul foglio di lavoro, di un'etichetta adesiva con il codice a barre necessario per l'identificazione. È stato già previsto che tale codice in futuro possa essere prodotto direttamente dal sistema di gestione già in uso e pertanto tale manovra non dovrebbe più essere diversa nell'ipotesi attuale rispetto a quella con il lettore automatico. Attualmente le etichette codificate sono prestampate e la loro applicazione non richiede che qualche secondo (Figura 1).

Un momento critico è quello della *colorazione* e del *montaggio* dei preparati perché la macchina è sensibile all'intensità della colorazione e non "legge" i preparati con artefatti. La colorazione comunque avviene con attrezzature automatiche, così come il montaggio. Il compito del tecnico è pertanto solo quello di mettere i preparati in speciali contenitori e di avviare i programmi specifici. Il tempo comunque non varia per le due metodiche e può essere calcolato in circa 20 secondi comprese tutte le fasi per preparato.

Il *FocalPoint* è monitorato a distanza tramite modem, tuttavia ogni 3000/4000 casi ha richiesto una pulizia generale che ha comportato circa 1 ora di lavoro.

La *lettura* dei preparati con o senza lo *SlideWizard* è nettamente diversa nelle due ipotesi lavorative.

In caso di lettura tradizionale al microscopio (Figura 2), la valutazione dei tempi è stata formulata nell'ipotesi che il 10% dei preparati sia considerato dai *citoscreeeners* come bisognevole di revisione da parte del Dirigente sanitario preposto.

Il tempo necessario varia dai 10 minuti (preparato negativo) ai 30 minuti (preparato giudicato da sottoporre a revisione previo controllo da parte di un secondo *citoscreeener*, introduzione del caso nel database, presentazione e discussione dello stesso con il supervisore, refertazione e controllo della diagnosi). Il carico di lavoro annuo per un *citoscreeener* a tempo pieno risulta attorno ai 7500 vetrini, con valori del tutto sovrapponibili a quelli trovati in un'e-

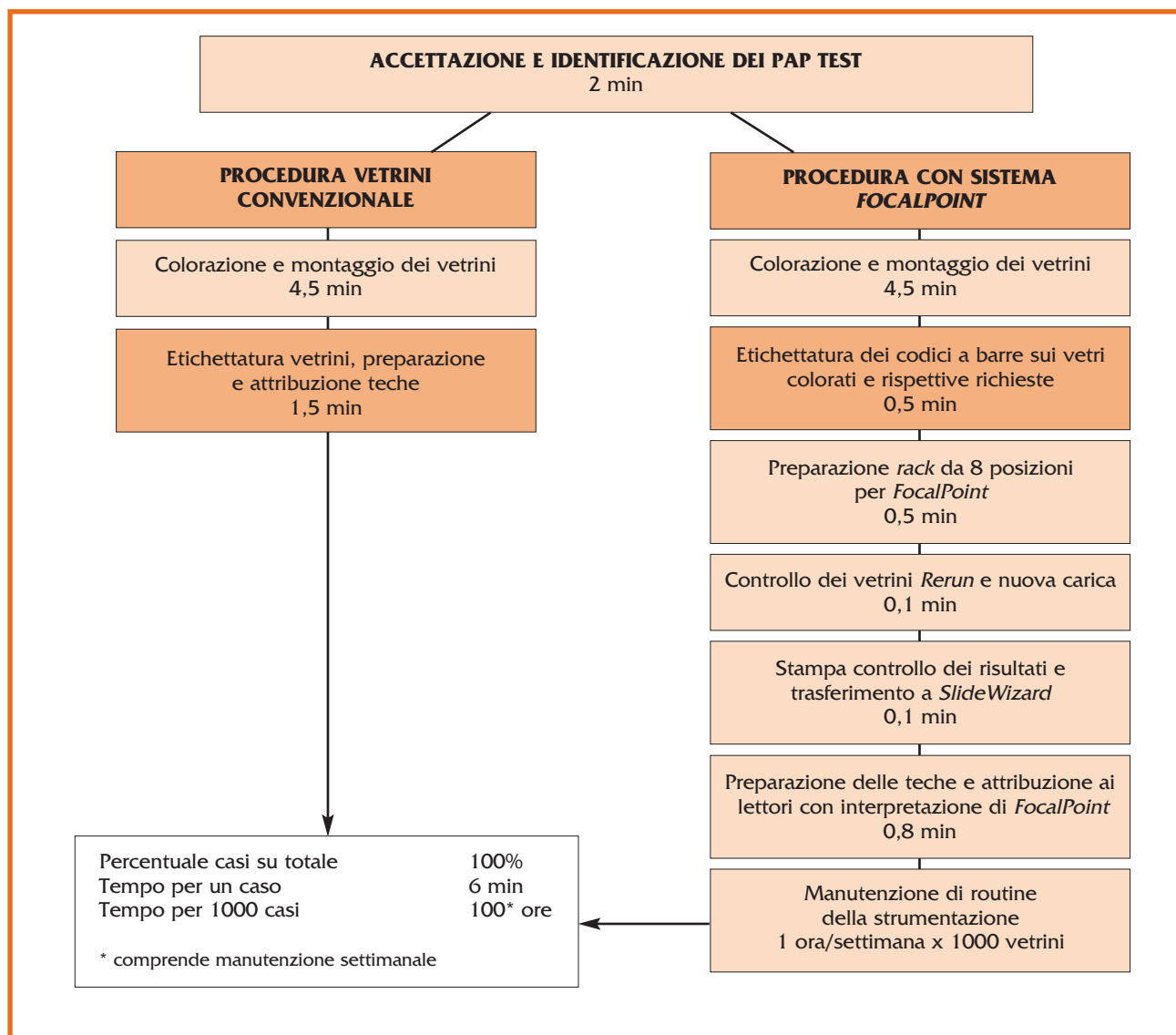


Fig. 1. Accettazione e identificazione dei pap test.

sperienza analoga condotta presso il CSPO di Firenze, ove però lo *screening* è eseguito da dirigenti biologi. In caso di lettura con sistema *FocalPoint* (Figura 3), la valutazione dei tempi è stata formulata nell'ipotesi che i NFR (*No Further Review*) siano il 24% (ipotesi validata a Trento), i vetrini rifiutati dalla macchina siano l'1% (ipotesi anch'essa verificata) e che quelli da rivedere con lo *SlideWizard* siano il rimanente 75%. Pertanto, i tempi necessari per la refertazione sono inesistenti per i NFR (0 minuti) e analoghi a quelli tradizionali per i preparati rifiutati dalla macchina (10 e 30 minuti rispettivamente); i casi da valutare con l'aiuto della macchina automatica (*FocalPoint* e *SlideWizard*) richiedono 2 minuti se ritenuti negativi dal *citoscreener* nei 16 campi proposti e 2 minuti + 10 minuti per la revisione al microscopio tradizionale quando necessitano di una rivalutazione da parte di un secondo *citoscreener* (l'8% del 75% dei casi da rivedere nell'esperienza di Trento). Questa ultima procedura è necessaria per soddisfare gli standard di qua-

lità adottati a Trento. Il tempo è lievemente inferiore (10 minuti al posto di 12) all'ipotesi tradizionale perché il primo *citoscreener* è aiutato dalla macchina nel selezionare i casi da rivedere. I casi selezionati dai *citoscreener* come meritevoli di *super-visione* sono rivisti dal supervisore che attualmente ricontrolla i campi selezionati ed esprime il giudizio finale. Tale pratica necessita in media di circa 10 minuti a caso. Utilizzando un secondo *SlideWizard* e dovendo decidere su campi in parte scelti dalla macchina in parte scelti dai *citoscreener* tale tempo viene dimezzato a 5 minuti. Naturalmente tale calcolo è fatto sul 10% dei preparati tradizionali e sull'8% di quelli pre-analizzati e classificati come *Review* dal sistema automatico (Figura 4). La fase della *refertazione* rimane sostanzialmente simile nelle due ipotesi. Con un aggiornamento del programma di refertazione il 24% di casi NFR potrebbe essere automaticamente interfacciato col sistema di refertazione e sarebbe possibile aggiornare il database con un risparmio

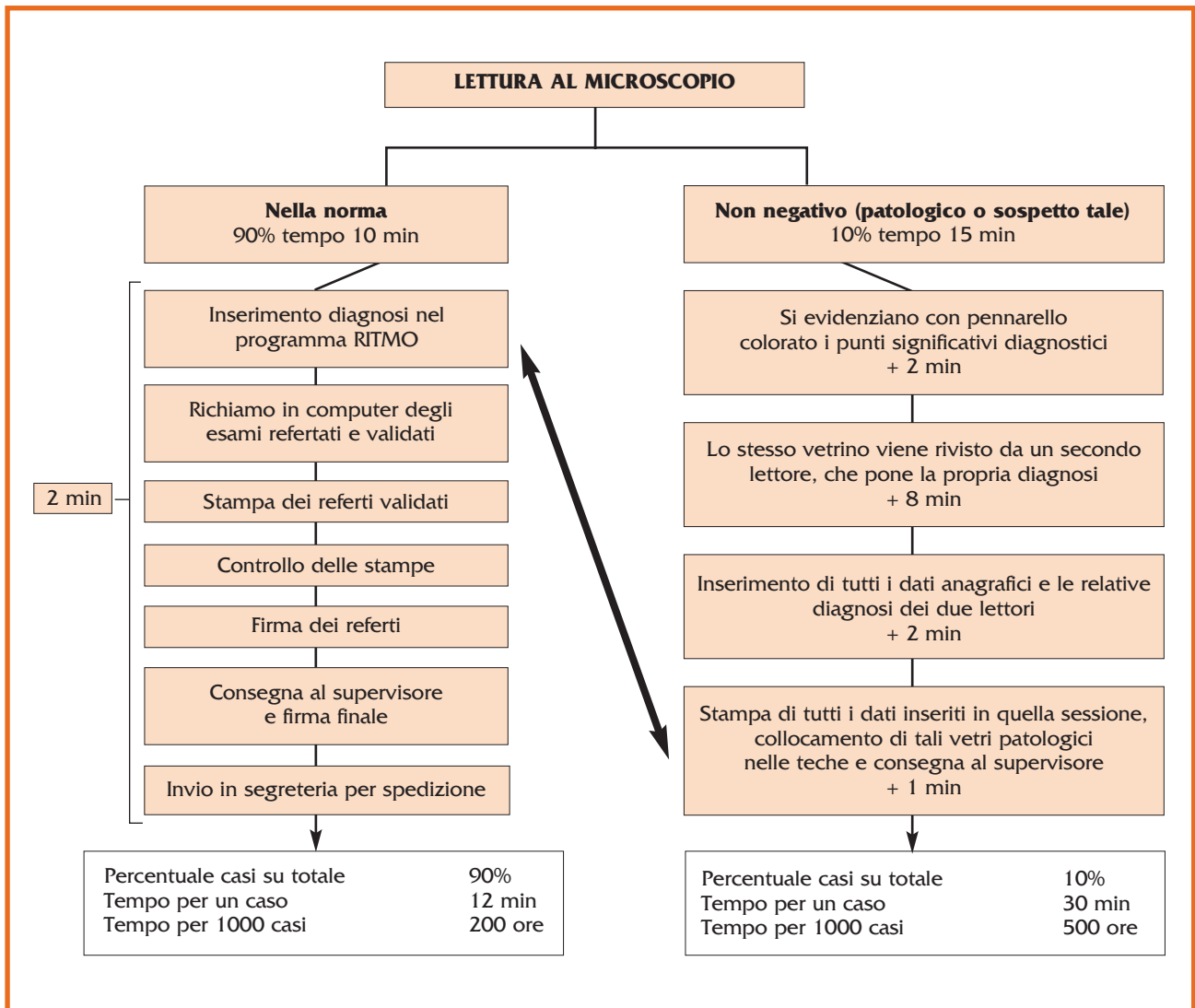


Fig. 2. Lettura al microscopio.

ulteriore di tempo (si possono calcolare circa 2 minuti a caso). Tuttavia tale ipotesi va verificata.

Successivamente, alla luce delle informazioni acquisite rispetto all'analisi dei processi, è stata sviluppata l'analisi dei costi come di seguito indicato.

Metodologia di analisi

I costi legati allo svolgimento del pap test sono i seguenti:

- personale:
 - citotecnici;
 - biologi;
 - altro personale (medici, segreteria, addetti alle pulizie ecc.);
- attrezzatura:
 - microscopi;
 - attrezzatura per lo *screening* automatico e la visualizzazione computerizzata;
- costo degli immobili specificamente adibiti alle attività di *screening*;

- materiale di consumo;
- costi indiretti (amministrazione, pulizie, luce ecc.).

L'analisi si è soffermata esclusivamente sui costi che variano in base alla metodologia di lettura scelta: manuale o automatica. Non sono stati analizzati i costi complessivi dello *screening*, pertanto non si tratta di un esercizio di calcolo del costo dell'esame. I costi presi in considerazione nell'analisi sono relativi al personale che si occupa della lettura dei vetrini e alle attrezzature necessarie per la lettura stessa. I costi legati al personale di supporto, al materiale di consumo, agli spazi dedicati alla lettura dei preparati e i costi indiretti sono stati stimati analoghi per entrambe le metodologie di lettura dei vetrini, e pertanto non sono stati inseriti nell'analisi.

L'analisi ipotizza la seguente revisione del modello organizzativo: lo spostamento dell'attività di lettura attualmente condotta presso il presidio ospedaliero di Rovereto nell'ospedale di Trento, dove verrebbero installati il *FocalPoint* e lo *SlideWizard*. Il carico di lavoro è quello effettivo dell'an-

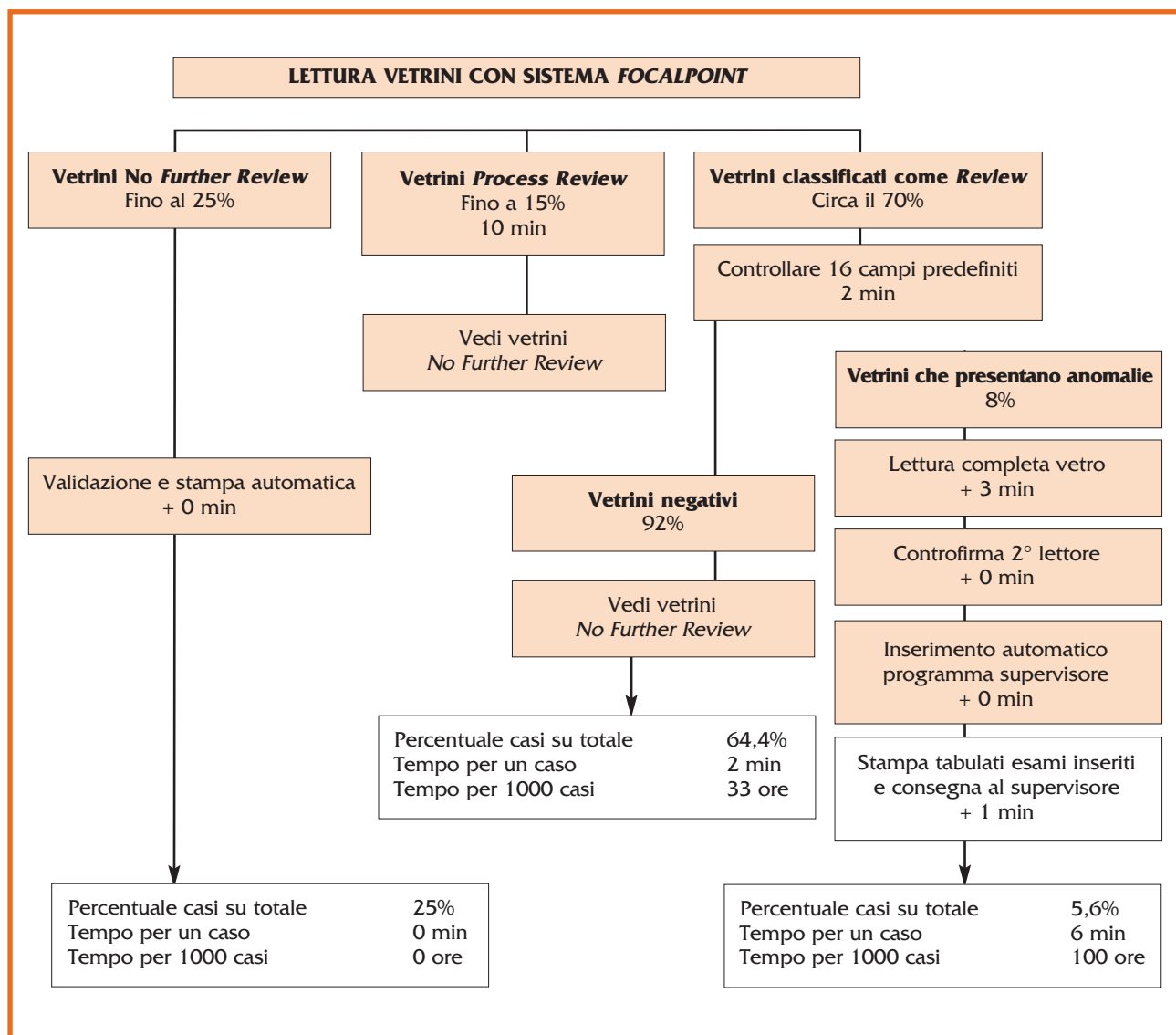


Fig. 3. Lettura vetrini con sistema *FocalPoint*.

no 2006: per Rovereto si è tenuto conto di un solo preparato per caso perché il sistema è stato costruito in modo da prevedere il campionamento eso- ed endocervicale in due parti distinte di un unico preparato (un'alternativa con due preparati distinti non sarebbe possibile).

Costo delle attrezzature

Nel calcolo del costo annuo delle attrezzature è stata ipotizzata una vita utile dei beni pari a 8 anni, ossia il periodo di ammortamento delle attrezzature previsto dal Regolamento contabile aziendale.

Per la lettura manuale dei vetrini sono stimati necessari 10 microscopi, il cui costo totale annuo è pari a 22.500 euro, IVA compresa.

Per lettura automatica dei vetrini è innanzitutto necessario effettuare una scelta tra l'acquisto e il noleggio dell'attrezzatura (*FocalPoint* e *SlideWizard*):

- in caso di acquisto dell'attrezzatura, il costo annuo è pari a 213.000 euro;
- in caso di noleggio dell'attrezzatura, il costo annuo è pari a 196.000 euro.

Questi dati comprendono il costo di uno scanner *FocalPoint*, due microscopi digitali *SlideWizard*, la manutenzione ordinaria e straordinaria, il costo di 2 microscopi tradizionali (necessari per analizzare i vetrini che la macchina non è in grado di leggere) e l'IVA.

Costo del personale

Citoscreener

Sulla base dei diagrammi sopra riportati, è stato calcolato un tempo di 2,9 minuti per la lettura media di un vetrino con la procedura di lettura automatica, e 12,3 minuti con la lettura manuale al microscopio tradizionale. Per un cal-

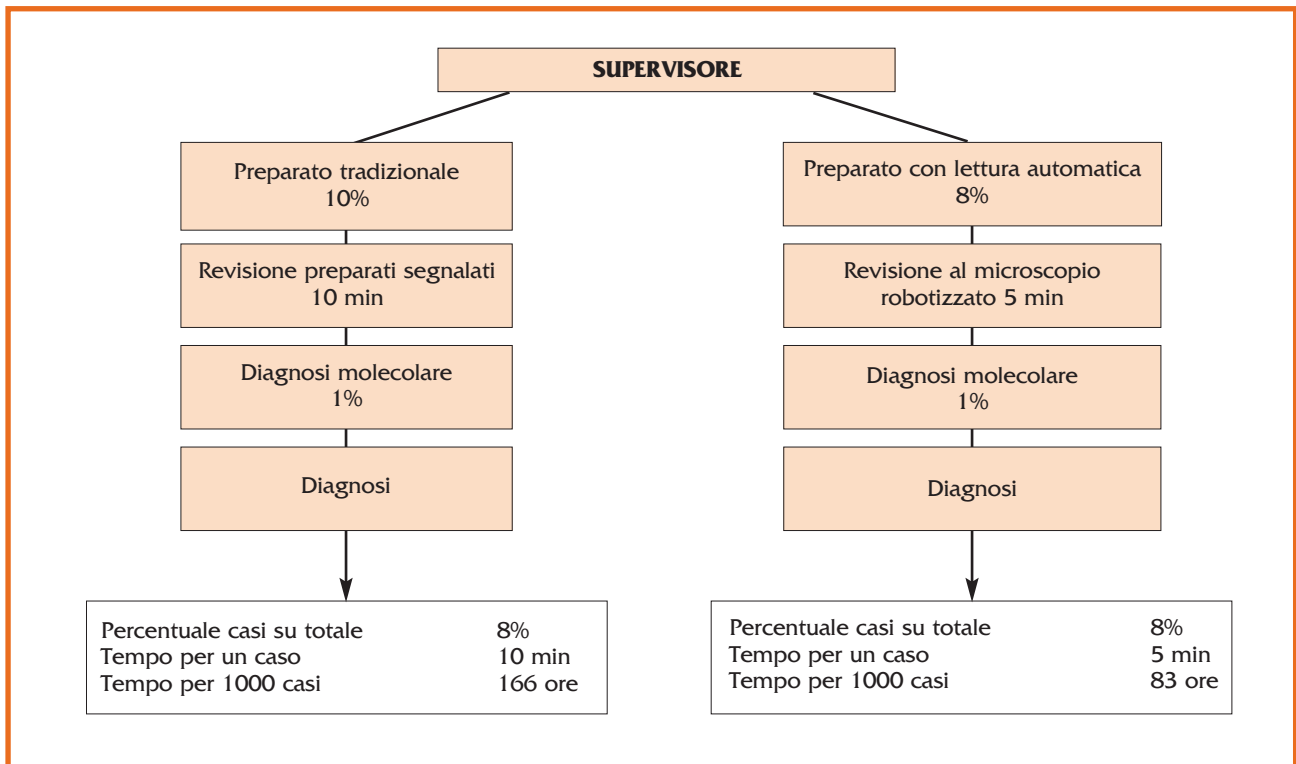


Fig. 4. Revisione finale da parte del dirigente.

colo realistico dei vetrini letti annualmente dai *citoscreepers*, si è stimato un orario di lavoro effettivo del personale pari all'80% del debito orario.

Un tecnico potrebbe leggere circa 29.400 vetrini all'anno nel caso di lettura automatica, mentre ne legge circa 7000 in caso di lettura al microscopio tradizionale. Ciò implica che per leggere i vetrini della Provincia di Trento sono necessari 1,6 *citoscreepers* nel caso di lettura automatica, contro 6,6 nel caso di lettura manuale. La letteratura indica che un *citoscreeper* legge in media 7.500 vetrini/anno con procedura manuale. Attualmente presso la APSS un *citoscreeper* legge 6.100 vetrini l'anno (si deve tuttavia considerare che presso Rovereto ogni campione viene letto due volte).

Supervisore

L'uso dello *SlideWizard* permette un risparmio di tempo anche per l'attività di supervisione dei vetrini sospetti. Mentre è necessario il 40% del tempo di un dirigente per leggere i vetrini sospetti attraverso procedura manuale, con l'utilizzo dello *SlideWizard* tale tempo si riduce al 16%.

Risultati

Alla luce delle valutazioni sopra descritte e del numero di vetrini letti nella Provincia Autonoma Trento (46.300 vetrini l'anno circa), l'utilizzo dell'attrezzatura automatica permette di beneficiare di un teorico risparmio in termini di risorse umane pari a 5 unità equivalenti di *citoscreeper* e 0,3 biologi, per un risparmio totale di 254.000 euro l'anno, ossia 5,5 euro a vetrino. Pertan-

to, il *break even point* nell'ipotesi di noleggio dell'attrezzatura (più conveniente rispetto all'acquisto) è pari a 32.000 vetrini.

In caso di lettura di 46.000 vetrini, il risparmio sarebbe pari a 80.000 euro (Figura 5). È necessario sottolineare che tale ipotesi appare del tutto teorica non essendo concretamente possibile sostenere l'attività con un *citoscreeper* a tempo pieno e uno a tempo parziale (1,5 unità equivalenti).

Più realistica, invece, è la simulazione di una riduzione dagli attuali 7,5 a 4 *citoscreepers*, lasciando invariato il numero dei dirigenti supervisor. In tal caso il *break even point* sale a 52.000 vetrini, ossia poco superiore al numero di vetrini attualmente letti nella Provincia di Trento (Figura 6). Si osservi che in tal caso il costo dell'attrezzatura sarebbe soltanto in parte compensato da un risparmio in termini di costo del personale. Il saldo finale annuo sarebbe negativo e pari a circa 20.000 euro. La letteratura in materia conferma i risultati ottenuti nella nostra analisi: in particolare, uno studio inglese calcola il *break even point* a circa 42.000 preparati, ossia una situazione intermedia tra i due scenari sopra descritti. La Tabella 1 sintetizza le differenze tra lo *screening* tradizionale e quello automatico.

Conclusioni operative

Alla fine del periodo di prova sono state formulate alla Direzione aziendale le valutazioni espresse nel presente lavoro con l'evidenziazione delle conclusioni operative di seguito formulate:

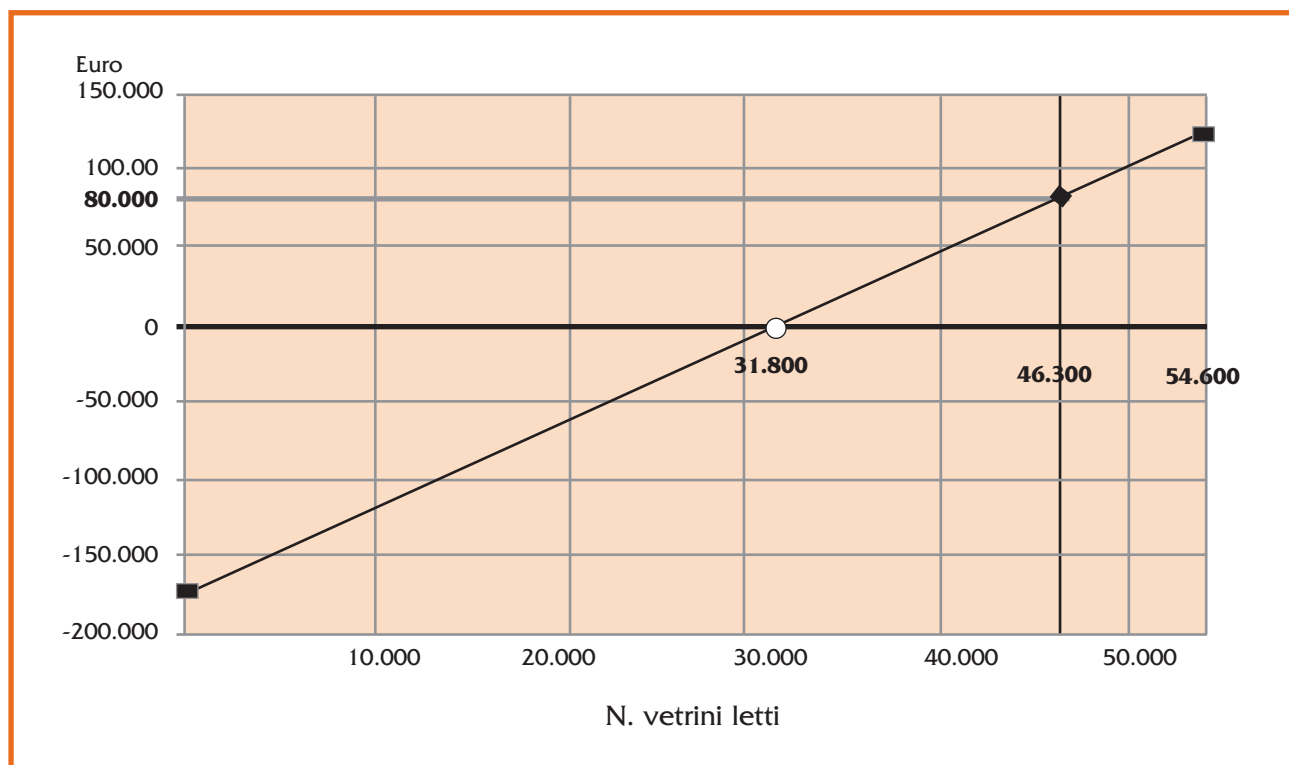


Fig. 5. Simulazione del potenziale risparmio dovuto dall'automazione della lettura del pap test (ipotesi di lettura di 46.000 vetrini).

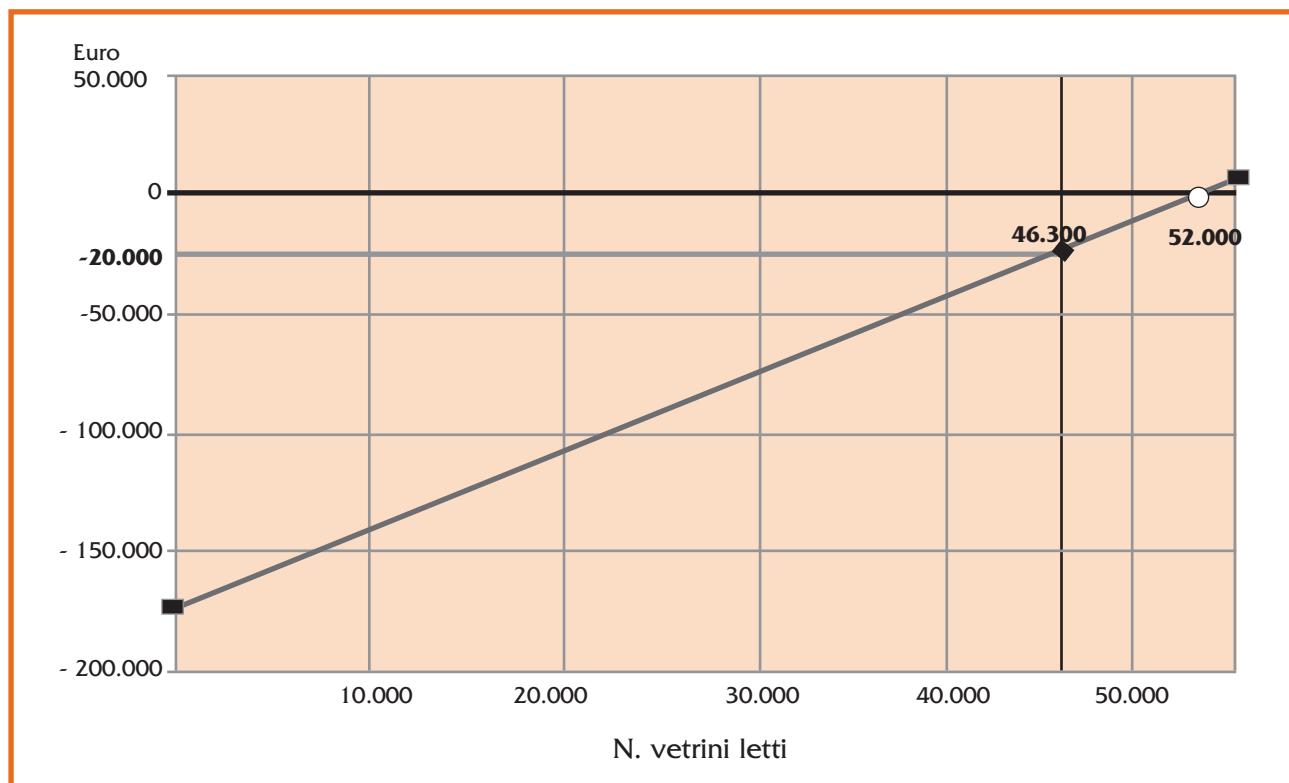


Fig. 6. Simulazione del potenziale risparmio dovuto dall'automazione della lettura del pap test (ipotesi di lettura di 52.000 vetrini).

Tab. 1. Analisi comparativa.

	Screening tradizionale	Screening automatico
Durata lettura di un vetrino (citotecnico)	20,9 minuti	8,9 minuti
Numero citotecnici necessari per leggere i vetrini APSS (47.117)	8,6 citotecnici	3,9 citotecnici
Numero biologi necessari per analizzare 8% dei vetrini APSS	0,33 biologi	0,16 biologi
Costo annuale del personale (necessario per la lettura di 47.177 vetrini)	410.000 euro	187.000 euro
Costo annuale delle attrezzature necessarie (noleggio macchina)	22.500 euro (10 microscopi)	237.000 euro (1 <i>FocalPoint</i> , 2 <i>SlideWizard</i> , 2 microscopi)

- riduzione dei tempi di produzione del referto: i casi verrebbero sottoposti all'analisi praticamente subito dopo la loro accettazione in reparto;
- eliminazione diretta di circa 1/4 dei preparati classificati dalla macchina come *No Further Review*;
- velocizzazione dei tempi operativi delle fasi tecniche con aumento della produttività dei singoli operatori (dagli attuali 4/5 vetrini/ora a 20/ora);
- necessità di aggiornare le linee guida attuali con la seguente dizione: «Preparato classificato come “negativo per lesioni maligne o premaligne” da un sistema automatico di lettura come indicato nelle nuove linee guida del Ministero della Salute»;
- nuova organizzazione del lavoro con possibilità di tornare i *citoscreepers* al microscopio robotizzato per periodi non superiori a 1 ora con riduzione dell'affaticamento visivo e ulteriore incremento della produttività;
- aumento dei controlli di qualità sui preparati per l'aiuto (*prescreening*) fornito dalla macchina con individuazione e segnalazione permanente dei punti più sospetti.

Lo studio ha inoltre evidenziato la possibilità di rivedere l'organizzazione complessiva delle attività di *screening* della Provincia Autonoma di Trento dimostrando percorribile e sostenibile la concentrazione della lettura dei preparati in un'unica sede; ha altresì evidenziato la possibilità di gestire un numero maggiore di preparati anche per altre aziende, in relazione al modello organizzativo adottabile (lavoro su 5 o su 6 giorni la settimana) e alla potenzialità teorica massima dello strumento (65.000 test). Per quanto riguarda infine la riduzione di personale necessaria a garantire la sostenibilità economica del progetto, si sono nel frattempo verificati sia la cessazione del servizio di un dirigente biologo sia l'assegnazione all'azienda sanitaria di tre nuovi mandati operativi, per la realizzazione dei quali si rendeva necessaria l'acquisizione di almeno 4 tecnici di laboratorio biomedico. In tale mutato contesto programmatico la Direzione

aziendale ha valutato positivamente l'acquisizione del sistema di lettura automatico a fronte della possibilità, da parte dell'UO di Anatomia Patologica, di sviluppare le nuove funzioni in modalità isorisorse.

Letture consigliate

- Andrion A, Dalla Palma P. Il carico di lavoro in citologia cervico-vaginale. Un compito complesso nella pianificazione dell'attività di laboratorio. *Pathologica* 2000; 92: 177-184.
- Bishop JW. The cost of production in cervical cytology: comparison of conventional and automated primary screening system. *Am J Clin Pathol* 1997; 107: 445-450.
- Brown AD, Garber AM. Cost effectiveness of 3 methods to enhance the sensitivity of papanicolaou testing. *JAMA* 1999; 281: 347-353.
- Bulgaresi P, Cariaggi MP, Troni GM, Ciatto S. Quality control of the autopap screening system employed as a primary screening device: rapid review of smears coded as no further review. *Tumori* 2006; 92(4): 276-278.
- Chang AR, Lin WF, Chang A. Can technology expedite the cervical cancer screening process? A Hong Kong experience using the AutoPap Primary Screening System with location-guided screening capability. *Am J Clin Pathol* 2002; 117: 437-443.
- Commonwealth of Australia Medical Services Advisory Committee: Computer-assisted image analysis for cervical screening. MSAC reference 12c Assessment report [Monograph Online]. Canberra, 2003. <http://www.msac.gov.au/pdfs/reports/msacref12c.pdf> (ultimo accesso giugno 2007)
- Confortini M, Bonari L, Bulgaresi MP *et al.* A feasibility Study of the use of the AutoPap Screening System as a primary screening and location-guided rescreening device. *Cancer Cytopathol* 2003; 99: 129-134.
- Grohs DH. Impact of automated technology on the cervical Cytologic smears. A comparison of cost. *Acta Cytol* 1998; 42: 165-170.
- Nijhuis ER, Reesink-Peters N, Wisman GBA *et al.* An overview of innovative techniques to improve cervical cancer screening. *Cell Oncol* 2006; 28: 233-246.
- Orlassino R, Fabbri T, Gallo C, Vineis C. Utilizzo di un sistema computerizzato nella lettura di preparati citologici-vaginali in corso di programma di screening regionale (esperienza di un anno di attività con il sistema AutoPap). *Pathologica* 2005; 97(2): 78-83.

Parker EM, Foti JA, Wilbur DC. FocalPoint slide classification algorithms show robust performance in classification of high-grade lesions on SurePath liquid-based cervical cytology slides. *Diagn Cytopathol* 2004; 30: 107-110.

Raccomandazioni per la pianificazione e l'esecuzione degli screening di popolazione per la prevenzione del cancro della mammella, del cancro della cervice uterina e del cancro del colon retto. Ministero della Salute. Direzione Generale della Prevenzione, ottobre 2006.

Wilbur DC, Norton MK. The primary screening clinical Trials of the Tripath AutoPap system. *Epidemiology* 2002; 13(3 Suppl.): 30-33.

Wilbur DC, Parker EM, Foti JA. Location-guided screening of liquid-based cervical cytology samples. *Am J Clin Pathol* 2002; 118: 399-407.

Wilbur DC, Prey MU, Miller WM, Pawlick GF, Colgan TJ. The AutoPap system for primary screening in cervical cytology. Comparing the results of a prospective, intended-use study with routine manual practice. *Acta Cytol* 1998; 42: 214-220.

Willis BH, Barton P, Pearmain P, Bryan S, Hyde C. Cervical screening programmes: can automation help? Evidence from systematic reviews, an economic analysis and a simulation modelling exercise applied to the UK. *Health Technol Assess* 2005; 9:13.

L'HTA nel management delle organizzazioni sanitarie: principi, metodi e applicazioni nel contesto del SSN

Americo Cicchetti

Università Cattolica del Sacro Cuore, Facoltà di Economia, Roma

- Descrivere le applicazioni dell'*Health Technology Assessment* all'interno degli ospedali e delle altre organizzazioni che erogano servizi sanitari.
- Definire una classificazione degli approcci nell'utilizzo dell'HTA a livello organizzativo.
- Presentare un modello di riferimento per l'implementazione di una funzione di HTA all'interno delle aziende del SSN.

Premessa

Tradizionalmente le organizzazioni e le aziende sanitarie sono state considerate come utilizzatrici di evidenze prodotte attraverso il processo di HTA, ovvero contesti dove clinici e manager hanno utilizzato le evidenze per impostare le proprie decisioni. Recentemente le organizzazioni sanitarie, in giro per il mondo, hanno iniziato ad assumere anche il ruolo di "produttori" di HTA. In buona sostanza, i contesti nei quali si eroga l'assistenza sanitaria stanno assumendo una posizione centrale nel processo di *Health Technology Assessment*.

In molti Paesi come la Spagna, la Danimarca, il Canada, il Regno Unito e l'Italia si sono sviluppate esperienze di utilizzo delle logiche dell'HTA per rendere i processi decisionali riguardanti le tecnologie biomediche all'interno di ospedali e altre organizzazioni sanitarie fondati su criteri razionali. Anche nell'ambito del progetto della DG Sanco, che intende creare un network europeo per l'HTA (il progetto EUNetHTA, *European Network for Health Technology Assessment*), la prospettiva dell'utilizzo dell'HTA a livello aziendale sta emergendo con chiarezza. Nell'ambito del progetto si sta sperimentando, infatti, uno strumento di adattamento delle evidenze scientifiche prodotte a livello internazionale per il loro utilizzo non solo nei contesti regionali e nazionali ma anche nell'ambito delle singole organizzazioni sanitarie. Si è infatti riconosciuta la rilevanza delle organizzazioni e dei processi quali *drivers* dell'efficacia pratica delle tecnologie biomediche. Lungo questa prospettiva, infatti, si è compreso come la corretta valutazione dell'impatto di una tecnologia non possa essere realizzata se non prendendo in considerazione le condizioni presenti nei singoli contesti organizzativi. La variabilità che si riscontra in ogni organizzazione in relazione alla diversa presenza di infrastrutture, condizioni organizzative e di professionalità non può che modificare l'efficacia dell'utilizzo di una tecnologia a seconda delle condizioni contestuali identificate.

Come recentemente osservato da Battista, la prospettiva dell'HTA si è modificata nel tempo attraverso tre differenti fasi evolutive che sono state identificate come i

periodi della "macchina", degli "outcomes clinici" e dei "modelli di erogazione". Nella fase iniziale (più o meno gli anni Settanta), infatti, l'HTA ha posto l'attenzione sulla valutazione delle caratteristiche tecnologiche e di sicurezza delle tecnologie biomediche strettamente intese. Solo in una seconda fase (anni Ottanta e Novanta) il focus si è spostato sulla valutazione degli *outcomes* clinici. In questa fase l'attenzione è stata posta non solo sulle "macchine" ma sulle tecnologie largamente intese e in particolare sul farmaco. Oggi, nella terza fase, i valutatori sono orientati ad analizzare l'intero processo erogativo considerando la tecnologia come una delle componenti in grado di produrre assistenza efficace facendo ricorso a un efficiente uso delle risorse. In questa fase, in accordo con Battista, l'attenzione è posta sull'organizzazione e sulle modalità di erogazione del servizio. Non è più quindi sufficiente porre attenzione sulle caratteristiche tecnologiche della "macchina" o sull'efficacia "teorica" di un *device*; la valutazione va effettuata nei contesti aziendali e, quindi, sempre più la valutazione dovrebbe coinvolgere anche il livello organizzativo.

Se, infatti, nelle prime due prospettive, la valutazione poteva essere realizzata all'esterno delle organizzazioni sanitarie (prevalentemente nelle agenzie di HTA a livello nazionale o regionale), nella fase attuale si rende indispensabile valutare la tecnologia "sul campo", negli ospedali e nelle singole strutture di erogazione.

Questo lavoro intende, quindi, descrivere l'emergere dell'applicazione dei principi e degli strumenti dell'*Health Technology Assessment* all'interno degli ospedali e delle altre organizzazioni sanitarie al fine di supportare le scelte manageriali e cliniche.

Conseguentemente viene presentato un modello di riferimento per l'implementazione di una funzione di HTA all'interno delle aziende sanitarie in Italia. Tale modello emerge dal lavoro svolto nell'ambito del Network Italiano di HTA (NI-HTA) e quindi si basa sulla condivisione da parte delle istituzioni appartenenti al NI-HTA di una forma organizzativa e di procedure operative per lo svolgimento di un'attività di valutazione della tecnologia a livello organizzativo. Il modello di riferimento qui presentato è stato adottato come base per l'elaborazione di un set di indicatori utili a verificare la capacità degli ospedali italiani a svolgere attività di HTA. Tali indicatori sono inseriti nella prima versione del *Manuale della Referenza* prodotto nell'ambito del Progetto Mattoni *Ospedali di riferimento* coordinato dal Ministero della Salute e tutt'ora in corso di validazione.

Verso la decentralizzazione dell'HTA

La diffusione dell'adozione della prospettiva dell'HTA al livello organizzativo (o livello *meso*) è certamente un fenomeno nuovo e in crescita nei sistemi sanitari dei Paesi industrializzati. Questa decentralizzazione, però, non appare legata ad alcuna riduzione del ruolo che il "livello politico" e sistemico gioca nella gestione della tecnologia nei sistemi sanitari nei Paesi avanzati. Infatti, anche in quei Paesi dove esistono agenzie nazionali o regionali affermate, e in cui la funzione di HTA è svolta quindi al livello macro (sistemico), come nel caso del Canada, si moltiplicano le esperienze di HTA a livello ospedaliero. Evidentemente in quei contesti, come in quello italiano, in cui invece si avverte la mancanza di una funzione di HTA istituzionalizzata a livello nazionale o regionale (a parte pochi casi), il processo di "decentramento" è stato maggiormente avvertito. Indipendentemente dai contesti istituzionali l'emergere di una prospettiva "organizzativa" per l'HTA è legato alla combinazione di due diversi fenomeni emergenti a livello globale.

Il primo fenomeno riguarda la crescita della "pressione" che i sistemi sanitari pongono sulle singole strutture sanitarie per il miglioramento dei livelli di efficienza ed efficacia (efficienza microeconomica) quale chiave per il miglioramento dell'efficacia complessiva del sistema (efficienza macroeconomica).

Il secondo fattore attiene al progressivo riconoscimento della rilevanza che i fattori di contesto – tipicamente le risorse e le competenze disponibili a livello di singola organizzazione sanitaria – giocano nel decretare l'efficienza, l'efficacia e l'appropriatezza delle prestazioni associate all'uso di determinate tecnologie biomediche. In sostanza, è sempre più evidente che l'eterogeneità nella distribuzione delle risorse e delle competenze nelle organizzazioni sanitarie incide in modo significativo sulle opportunità derivanti dall'utilizzo di una medesima tecnologia in campo medico.

Per quanto riguarda il primo aspetto, la spinta verso l'efficienza microeconomica ha ampliato le autonomie e le responsabilità gestionali delle strutture periferiche dei diversi sistemi sanitari (vedi l'aziendalizzazione in Italia). Tale evoluzione ha portato a trasferire competenze una volta esclusive dei livelli centrali (ministeri, assessorati alla salute) a quelli periferici (aziende ospedaliere e aziende sanitarie locali). Ciò ha fatto emergere la necessità per i responsabili delle organizzazioni sanitarie di avere a disposizione metodologie e strumenti a supporto di decisioni complesse e spesso discrezionali quali quelle relative all'adozione e all'allocazione delle risorse tecnologiche. I principi e gli strumenti di HTA, in quest'ambito, sono apparsi la giusta risposta a tale problema.

A fronte di tale cambiamento non si è assistito a una parallela evoluzione dello strumento valutazione delle tecnologie da un'applicazione di politica sanitaria verso applicazioni a livello organizzativo-gestionale nella singola organizzazione erogatrice di servizi di assistenza sanitaria. La parte operativa è, infatti, sino a ora rimasta al di fuori degli interessi internazionali nella valutazione delle tecno-

logie, forse anche per una carenza a livello di produzione scientifica in materia. Infatti, soprattutto per chi si pone nella prospettiva gestionale, sembrerebbe che la valutazione delle tecnologie sanitarie abbia poco ancora da dire a supporto delle scelte operate dai manager a livello di singola struttura ospedaliera. Se le metodologie di HTA hanno dimostrato la loro efficacia a livello di sistema lo stesso non può essere ancora affermato a livello organizzativo.

Nonostante ciò alcuni segnali sembrerebbero indicare un crescente interesse operativo per l'HTA da molte parti. Un esempio di sicuro rilievo proviene da molte grandi organizzazioni sanitarie negli Stati Uniti (come gli HMOs) che stanno progressivamente attivando al loro interno delle unità di *Technology Assessment*, *Pharmacoeconomics*, *Clinical Effectiveness*, *Health Outcomes Research* che forniscano informazioni di carattere scientifico a supporto delle decisioni, stavolta non di natura politica, ma di natura manageriale. Stesso approccio è sempre più adottato da grandi strutture universitarie (e/o network ospedalieri) sia negli Stati Uniti sia in Canada (vedi il caso dell'unità di valutazione delle tecnologie della rete ospedaliera dell'Università di Montreal).

È quindi legittimo porsi criticamente nei confronti di questa disciplina emergente cercando adeguate risposte ad alcuni quesiti aperti: l'HTA è utile solo per il supporto alle decisioni del politico o può essere una metodologia valida per coadiuvare le decisioni manageriali? E a quali condizioni? In che modo i metodi dell'*Health Technology Assessment* possono essere utilizzati al fine di supportare le scelte strategiche e di investimento in tecnologie in un'azienda sanitaria ospedaliera o territoriale? La comunità scientifica ha cominciato a interrogarsi su questo limite legato ai campi di applicazione dell'HTA. Negli ultimi anni sono emerse alcune esperienze di programmi volti all'introduzione della valutazione delle tecnologie nell'ambito della gestione manageriale delle aziende sanitarie.

Anche a livello nazionale alcune strutture hanno avviato esperienze di questo genere e hanno iniziato a condividere metodi e strumenti nell'ambito del Network Italiano di *Health Technology Assessment* di cui già prima si è detto. Per quanto riguarda il secondo fattore, l'istituzione di attività o unità dedicate di HTA a livello aziendale implica anche il riconoscimento dell'esistenza di uno stretto legame tra tecnologia e contesto organizzativo, nonché del ruolo che la disponibilità di risorse e competenza può avere nella variabilità dell'efficacia e dell'efficienza assistenziale legata all'utilizzo di medesime tecnologie biomediche. Riconoscere il ruolo che il contesto organizzativo ha nel "facilitare" o "inibire" il valore intrinsecamente legato all'uso di una tecnologia significa abbracciare una specifica concezione di "tecnologia". Essa è intesa in modo "esteso" come mediatore tra relazioni sociali e struttura. La tecnologia è quindi considerata come "elemento" del disegno organizzativo. L'utilizzo di una tecnologia – come una PET/TC – è un elemento dell'organizzazione che interagisce con la struttura sociale. Tale elemento induce specifiche interrelazioni tra le diverse professionalità che progressivamente si perfezionano e si

cristallizzano in routine di lavoro. La conseguenza è che le diverse condizioni in termini di risorse e di competenze disponibili vanno a impattare in maniera decisiva sul valore generato dalla tecnologia biomedica in relazione ai contesti di riferimento.

Nel processo di valutazione le tecnologie possono “teoricamente” essere isolate dal loro contesto organizzativo e da più processi che le attraversano. Nella pratica, però, l’efficacia e l’appropriatezza dell’impiego delle tecnologie dipendono dai contesti e dalla disponibilità e adeguatezza delle risorse complementari quali le competenze degli operatori, siano esse tecniche o manageriali. Possono considerarsi risorse complementari anche le tecnologie di manutenzione, la gestione dei ricambi, così come i protocolli per l’impiego delle tecnologie di trattamento. Le competenze distintive di una struttura di ricovero e cura sono sempre la combinazione di tecnologie e di competenze. Tuttavia si può avere la disponibilità di un elevato e qualificato patrimonio tecnologico senza raggiungere un particolarmente ampio portafoglio di competenze distintive, e non di rado con evidenti fenomeni di *spreco tecnologico* (ad esempio l’*overlapping*). In tal senso occorre anche lo sviluppo di competenze organizzative che consentano di combinare più tecnologie, competenze individuali e collettive in processi idiosincrasi. L’efficacia e l’appropriatezza delle tecnologie affondano le radici delle loro concatenazioni causali in un tessuto organizzativo facilitante (abilitante).

I modelli del “decentramento” dell’HTA

Durante i trent’anni di storia dell’HTA, e fin dall’inizio degli anni Ottanta sono emerse esperienze di HTA a livello organizzativo e in quest’ultimo periodo il fenomeno ha subito una chiara accelerazione per le motivazioni sopra identificate. Negli ultimi due meeting annuali dell’HTAi (2005 e 2006), la società scientifica che riunisce operatori e studiosi nell’ambito dell’HTA, si sono moltiplicate le comunicazioni e le presentazioni riguardanti la prospettiva dell’HTA a livello organizzativo. Alcuni articoli sono recentemente apparsi su giornali internazionali a testimonianza della vivacità del fenomeno a livello globale.

Alla luce di queste evidenze iniziali è possibile dire che lo scenario dell’applicazione dell’HTA a livello organizzativo si presenta particolarmente vario. Questa varietà deriva dalla diversità dei contesti istituzionali nei quali queste esperienze sono maturate e quindi è in relazione a fattori quali la natura e le caratteristiche del sistema sanitario (universalistico, mutualistico ecc.), la presenza di strutture di HTA a livello nazionale o regionale, la disponibilità di competenze professionali in maniera diffusa.

La varietà dei casi posti all’evidenza degli operatori della sanità pubblica può essere ricondotta a poche categorie identificabili a partire dall’individuazione di due variabili. Il primo fattore riguarda “l’utente” dell’evidenza prodotta dall’HTA a livello aziendale. In alcuni casi, infatti, l’utilizzo dell’HTA a livello organizzativo è indirizzato a supportare le decisioni dei clinici, in altri casi i principi e gli strumenti di HTA sono utilizzati dai manager nelle scelte

di adozione delle tecnologie sanitarie o a supporto della pianificazione strategica. Un secondo elemento che differenzia gli approcci dell’HTA a livello organizzativo è la complessità organizzativa dell’attore responsabile dello svolgimento delle funzioni di HTA all’interno dell’organizzazione di riferimento. Si possono adottare soluzioni in cui tutte le funzioni sono concentrate in un’unità organizzativa strutturata con competenze e risorse per svolgere analisi e raccogliere informazioni da veicolare a clinici e manager per supportarne le decisioni. In altri casi la funzione di “valutazione” è diffusa all’interno dell’organizzazione attraverso il funzionamento di “comitati” o più semplicemente per l’azione svolta da singoli professionisti. Sulla base di queste due dimensioni le applicazioni e i casi di HTA a livello organizzativo, conosciute anche come *Hospital Based HTA* (da qui HBHTA), possono essere distribuite secondo quattro modelli che trovano riscontro nelle evidenze (per verità ancora aneddotiche) presenti nell’arena internazionale dell’HTA.

Nel quadrante Q1 dello schema riportato in Figura 1 trova spazio il modello dell’“ambasciatore”. In quest’ambito è possibile collocare quei casi in cui un singolo professionista (un clinico, in genere) si assume la responsabilità di diffondere evidenze prodotte da parte di un’agenzia nazionale o regionale tra i colleghi del proprio ospedale. Il caso di riferimento in questo quadrante è quello svedese. L’agenzia nazionale per l’HTA in Svezia, lo SBU, identifica leader clinici attraverso i quali promuovere all’interno degli ospedali le raccomandazioni prodotte da parte dell’agenzia, e quindi all’esterno del contesto organizzativo. Questi clinici non partecipano necessariamente al processo di valutazione ma condividono con i tecnici dell’SBU la *mission* e gli obiettivi di carattere generale per diffondere l’informazione nell’ambito degli ospedali.

Il quadrante Q2 (modello dei mini-HTA) è rappresentato dal sistema sanitario danese, dove singoli clinici o medici di organizzazione prendono parte al più generale processo di valutazione di una tecnologia producendo informazioni a supporto delle decisioni di clinici, manager o addirittura di terzi paganti. Questi elaborano i così detti “mini-HTA”, ovvero *check-list* (serie di domande) che permettono di raccogliere tutte quelle evidenze in ambito organizzativo che forniscono al decisore la base informativa per la scelta.

Nel quadrante Q3 (modello del comitato), il focus è sulla produzione di evidenze che principalmente sono indirizzate a supportare le decisioni cliniche. L’informazione, in questo caso, è prodotta attraverso comitati aziendali (*Committee*) costituiti da persone che rappresentano le diverse prospettive all’interno di un’organizzazione sanitaria: clinici di diversa estrazione, manager, tecnici ecc., che si assumono l’onere di revisionare l’evidenza scientifica disponibile elaborando, quindi, raccomandazioni da diffondere nell’ambito di tutta l’organizzazione (ad esempio sull’uso appropriato della terapia antibiotica).

Questo modello è spesso utilizzato nell’ambito delle *Health Maintenance Organizations* (HMOs) negli Stati Uniti ed esperienze di questo genere sono riportate fin dalla fine degli anni Ottanta negli ospedali canadesi. In

		Focus dell'azione	
		Pratica clinica	Decisioni manageriali
Complessità organizzativa	Alta (team – unità organizzative)	(Q3) Modello del comitato interno	(Q4) Modello dell'UVT
	Bassa (singoli professionisti)	(Q1) “Modello dell’ “ambasciatore”	(Q2) Modello del mini-HTA

Fig. 1. La “mappa” dell’HTA a livello organizzativo.

questo quadrante l’attività di valutazione è sviluppata da gruppi multidisciplinari ai quali vengono assegnati dal *management* obiettivi specifici, legittimazione e risorse adeguate. Nell’esperienza canadese, in particolare, i gruppi agiscono attraverso metodi di “revisione tra pari” producendo documenti che informano i colleghi sull’utilizzo di nuove tecnologie (Menon e Marshall, 1990). I partecipanti a questi gruppi raramente lavorano a tempo pieno su queste attività. Nel caso degli HMOs, invece, i comitati prendono decisioni che impongono restrizioni all’autonomia decisionale e quindi più che raccomandazioni producono vere e proprie procedure vincolanti.

Nel quadrante Q4 (modello dell’unità di HTA) s’incontra la “forma organizzativa” con il più alto grado di complessità e strutturazione per lo svolgimento di attività di HTA a livello ospedaliero. I casi più rilevanti, a questo proposito, sono quelli sviluppati a livello nazionale nell’ambito del Network Italiano di HTA e in Canada dal network degli ospedali universitari di McGill. Strutture come l’Unità di Valutazione delle Tecnologie del Policlinico universitario Gemelli e dell’*Health Technology Assessment Unit* del *McGill University Hospital Consortium* sono formalmente istituite in staff all’alta direzione di questi ospedali. Operano attraverso personale dedicato (*full time*) alle attività di HTA producendo evidenze e informazioni che supportano le decisioni del management aziendale relative all’allocazione delle risorse destinate alle tecnologie biomediche applicando principi e strumenti dell’HTA. In entrambi i casi citati le unità producono anche raccomandazioni per la pratica clinica e si dedicano ad attività di formazione e *training*. Le strutture si caratterizzano in genere per la loro multidisciplinarietà, elemento che consente di valutare tutte le dimensioni rilevanti dell’impatto di una tecnologia sanitaria: l’efficacia, l’efficienza, la sicurezza, l’eticità, l’aspetto economico e organizzativo. Spostandoci dal Q1 al Q4 è evidente una crescita della complessità delle forme organizzative dedicate all’attività di HTA e una crescente formalizzazione delle procedure

adottate nello svolgimento di tali processi. Allo stesso modo, passando dal Q1 al Q4 le soluzioni organizzative coinvolgono un numero più ampio di professionalità con competenze via via più vaste e differenziate.

Verso un modello di riferimento nel SSN

L’analisi delle attuali dinamiche economiche, tecnologiche e sociali rende chiara la necessità, nell’ambito delle tecnologie sanitarie, di sviluppare un processo decisionale supportato da una solida e valida base di informazioni, evitando che i *decision makers* aziendali compiano scelte sulla base di semplici opinioni. Pertanto, operare secondo le logiche dell’HTA è un requisito che contribuisce a conferire all’organizzazione sanitaria una capacità di governare razionalmente i propri processi. Promuovere modelli decisionali riferiti alla scelta di adozione e diffusione delle tecnologie biomediche basati sull’evidenza scientifica e sulla razionalità economica, piuttosto che su altri modelli di natura “politica”, è certamente in linea con i più recenti approcci al *management* nelle organizzazioni sanitarie. L’importanza di improntare le “decisioni sulla base di evidenze” è certamente riconosciuta a livello globale dalla comunità scientifica e dagli operatori della sanità pubblica. In Italia un riconoscimento “istituzionale” della rilevanza di questo approccio deriva proprio dalla scelta di inserire alcuni indicatori riferiti alla capacità delle aziende sanitarie di sviluppare una funzione di HTA quale requisito per ottenere la “referenza” nell’ambito del Progetto Mattoni *Ospedali di riferimento*. Questi indicatori emergono dalle riflessioni conseguenti l’analisi delle evidenze prodotte attraverso una serie di *case studies* riferiti a cinque esperienze di HTA a livello aziendale selezionate tra i partecipanti al Network Italiano per l’HTA. Un ulteriore output di questo studio è l’identificazione di un modello organizzativo di riferimento, di fatto una sorta di “requisiti minimi strutturali, organizzativi e funzionali” per l’avvio routinario di attività di HTA a livello aziendale nel-

l'ambito del SSN. I requisiti sono da intendere come quelli indispensabili per poter svolgere in modo ottimale un'attività di valutazione delle tecnologie che sia fondata sui principi dell'HTA e che utilizzi i suoi metodi e i suoi strumenti.

Evidentemente anche in relazione alla complessità organizzativa dell'azienda a cui si fa riferimento è possibile immaginare un modello organizzativo meno strutturato e più agile, oppure un modello più articolato e completo. Nel primo caso, adatto forse per le strutture di minore dimensione o con complessità clinica e dotazione tecnologica di medio livello, potrebbe essere indicato avere un ruolo di coordinamento delle attività di programmazione e gestione corrente affidato a un dirigente. Le attività di valutazione potrebbero in questo caso essere affidate a gruppi di valutazione da costituire sulla base delle esigenze con assegnazione di incarichi a personale strutturato o attraverso consulenze esterne affidate a specialisti su specifici progetti. La seconda opzione, adatta in contesti di massima complessità (ad esempio le grandi AO, AOU o gli IRCCS), potrebbe prevedere una struttura stabile dotata di personale amministrativo e tecnico dipendente con tutte le competenze integrate nella struttura organizzativa. Indipendentemente dal livello di formalizzazione e complessità organizzativa della struttura, la capacità di realizzare attività di *Health Technology Assessment* comunque dovrebbe fondarsi sui seguenti elementi:

- la presenza di una specifica responsabilità organizzativa a livello aziendale per l'attività di HTA;
- l'identificazione di un chiaro modello di organizzazione caratterizzato dal requisito dell'essenzialità e non ridondante, teso a mobilitare e coordinare il lavoro di tutte quelle competenze già presenti in azienda e che sono chiamate a partecipare per realizzare la valutazione multidimensionale necessaria nell'ambito delle tecnologie sanitarie (multidisciplinarietà);
- la presenza di competenze professionali idonee nelle diverse discipline riferite alle dimensioni della valutazione di HTA;
- l'esplicitazione di meccanismi operativi e procedure formalizzate per definire le priorità delle valutazioni e le modalità di realizzazione delle stesse;
- l'orientamento alla produzione di specifici output (raccomandazioni, report e altro) capaci di supportare le decisioni di manager e clinici.

L'approccio operativo dovrebbe a ogni modo caratterizzarsi:

- per l'adozione di una concezione ampia di tecnologia comprendendo quindi, nell'ambito delle valutazioni, i farmaci, i *devices*, le apparecchiature elettromedicali, le procedure e i modelli di organizzazione;
- per l'adozione dei principi, dei metodi e degli strumenti dell'HTA così come condivisi a livello internazionale (ad esempio, in ambito INAHTA o EUNetHTA) e in Italia sintetizzati nella *Carta di Trento per la Valutazione delle Tecnologie Sanitarie*;

- per l'adozione di un approccio "partecipato" in grado di incorporare nelle valutazioni la prospettiva e i valori portati dai diversi *stakeholders* (pazienti, clinici, manager, terzo pagante, industria) e radicato su valori etici di fondo condivisi (Figura 2).

Gli elementi caratterizzanti il modello

La responsabilità di direzione e il modello organizzativo

Il modello di riferimento dovrebbe in primo luogo caratterizzarsi per l'identificazione formale di una funzione aziendale di *Health Technology Assessment* che si interfaccia con la direzione aziendale come funzione in staff alla stessa. Il modello organizzativo s'ispira all'essenzialità; i responsabili della funzione di HTA (l'UO, ove applicabile) individuano le adeguate modalità e procedure per integrare le proprie competenze con quelle dei clinici, i principali soggetti che forniscono assistenza e prestazioni sanitarie.

La funzione di HTA, coordinata da un dirigente medico o altro dirigente con esperienza nel campo della valutazione delle tecnologie, impone la disponibilità di competenze multidisciplinari (integrate o in *outsourcing*): *Health Technology Assessment*; programmazione e organizzazione sanitaria; ingegneria biomedica; epidemiologia; analisi statistica; valutazione economica; valutazione etica; competenze cliniche. Essa agisce come supporto consulenziale e decisionale alla direzione aziendale. La consulenza di un *panel* di clinici costituisce un canale informativo indispensabile per il processo di valutazione delle tecnologie sanitarie, caratterizzato da un approccio multidisciplinare e partecipativo. Il *panel* di clinici deve riunire le alte specialità attive nella struttura e tutte quelle specialità ove la tecnologia assume particolare rilevanza nei processi assistenziali. L'attività del *panel* è coordinata a cura del dirigente responsabile della funzione di HTA (o dell'UO, ove applicabile) e si realizza attraverso riunioni sistematiche (previste con periodicità predefinita) e/o riunioni convocate sulla base di esigenze contingenti.

Meccanismi operativi e procedure standard

La funzione di HTA dovrebbe realizzarsi sulla base di procedure standardizzate e condivise tendenti alla realizzazione efficace ed efficiente degli output previsti, in particolare:

- informazioni a supporto delle decisioni della direzione aziendale, per quanto riguarda l'allocazione delle risorse dedicate alla tecnologia;
- informazioni a supporto delle decisioni dei clinici nella loro pratica giornaliera.

Tutte le procedure dovrebbero essere definite attraverso un approccio progettuale partecipativo in grado di coinvolgere i diversi *stakeholders* aziendali (amministrazione, clinici ecc.). Le procedure, allo scopo di conferire loro legittimazione organizzativa e rilevanza, dovrebbero essere validate e deliberate dalla direzione aziendale. La formalizzazione delle modalità operative e la prospettiva di pro-

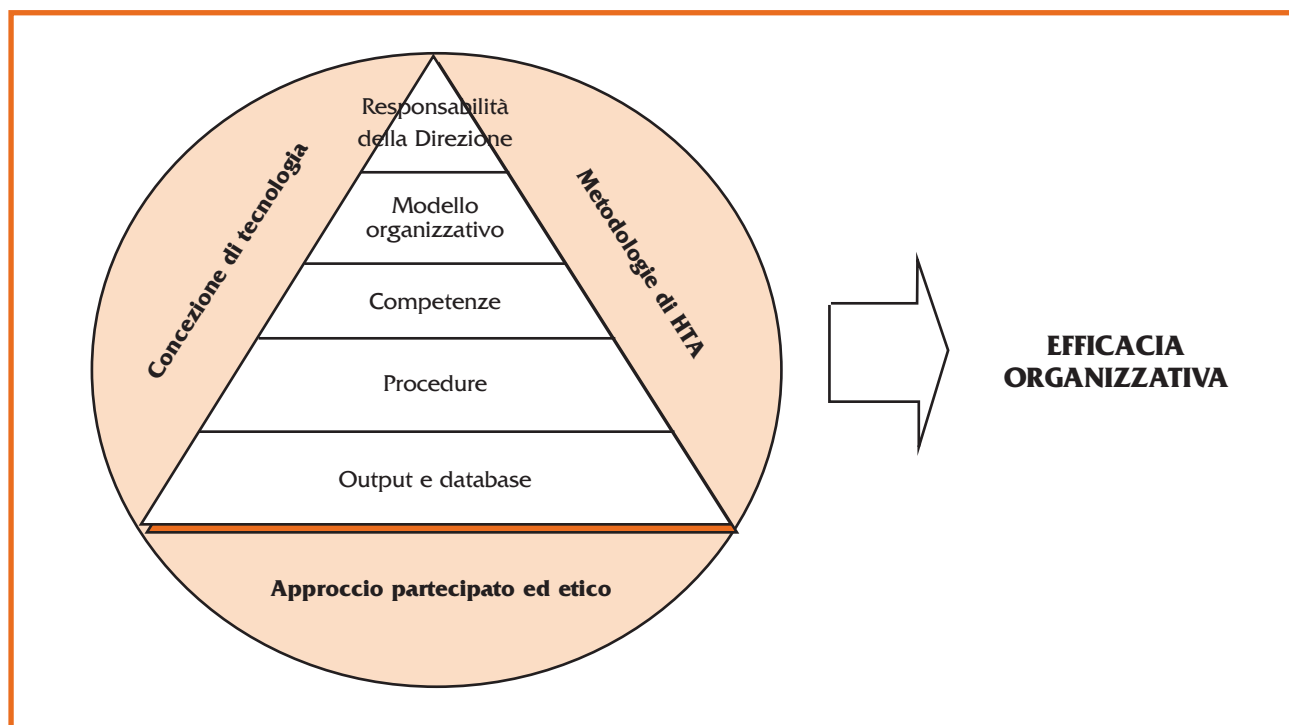


Fig. 2. L'approccio operativo dell'HTA.

cesso sono necessarie per la riproducibilità dei metodi di indagine, per facilitare la collaborazione con le altre unità organizzative, per consentire una stabile e flessibile interdisciplinarietà dei processi operativi di HTA.

Tra i meccanismi operativi appare utile la disponibilità di un database contenente i requisiti tecnologici e strumentali, validati dalle migliori evidenze scientifiche. Il database dovrebbe riferirsi ai principali codici di diagnosi trattati nell'ambito dell'organizzazione di riferimento. Per un centro di chirurgia, ad esempio, il database dovrebbe contenere, per la procedura di *by-pass* aortocoronarico, un archivio aggiornato delle migliori evidenze disponibili relativamente alle tecnologie adottabili nell'ambito della procedura sintetizzate e fruibili da parte degli operatori. L'indicatore in esame permette di verificare la disponibilità di un patrimonio organizzato di informazioni e conoscenze inerenti le principali tecnologie biomediche (farmaci, presidi, *devices* e apparecchiature elettromedicali) considerate appropriate per il trattamento di determinate diagnosi e legate a specifici codici di procedura che caratterizzano l'ospedale di riferimento. Il database è strutturato in modo da indicare, per ogni patologia selezionata, le informazioni che forniscono una solida base scientifica al processo di identificazione delle tecnologie appropriate e incentiva un'attività di revisione sistematica della letteratura in modo continuo e routinario (Tabella 1).

Gli output

La funzione aziendale di HTA dovrebbe essere orientata alla realizzazione di specifici output. Le diverse procedure dovrebbero essere costruite in relazione alla natura del-

l'output da produrre. Sembrerebbero essere tre i principali output del lavoro svolto nell'ambito di una funzione di HTA aziendale:

- report di HTA, istruiti per rappresentare un supporto decisionale ai clinici con natura di raccomandazione;
- analisi di dettaglio su specifiche tecnologie (farmaci, *devices*, procedure, servizi da attivare) a supporto delle decisioni di "adozione/attivazione" da parte del *management*;
- analisi tecniche a supporto di piani di investimento pluriennale relativi alle tecnologie biomediche (riferite a immobilizzazioni e beni inventariabili).

Il primo tipo di output si configura quindi come una vera e propria raccomandazione clinica da elaborare con l'approccio partecipato di cui sopra si è detto e da divulgare nell'ambito della struttura. Il report dovrebbe essere realizzato in conformità a criteri standard stabiliti e condivisi a livello nazionale e internazionale. Il rispetto di criteri standard nella stesura dei report permette non solo un'immediata valutazione del livello qualitativo dello studio, ma assicura la diffusione e la trasferibilità delle conoscenze tra diversi contesti. Non esiste un criterio standard unico a livello mondiale; in Italia le migliori pratiche sono raccolte dal NI-HTA, a livello internazionale si fa riferimento ai risultati prodotti dall'INAHTA. A breve saranno a disposizione i primi *Core HTA*, ovvero report di HTA contenenti le informazioni fondamentali e condivisibili tra tutti i Paesi UE, prodotti nell'ambito del

Tab. 1. Struttura dei campi di un database per l'evidenza sulle tecnologie biomediche a livello aziendale.

Campo	Descrizione
Codice	Contiene l'indicazione del codice ICD9CM collegato alla patologia in studio, o dei codici APR-DRG
Nome patologia	Contiene l'indicazione del nome della patologia (diagnosi) per esteso
Fonte	Indica la fonte delle informazioni
Tipo report	Specificazione della natura del documento e del livello di evidenza secondo standard internazionali (ad esempio modello GRADE)
Anno	Contiene l'indicazione dell'anno di pubblicazione del report
Nome tecnologia	Specificazione della tecnologia (farmaco, procedura, <i>devices</i> ecc.) ritenuta efficace, sicura e appropriata sulla base dell'evidenza scientifica
Tipo tecnologia	Indica il livello assistenziale nel quale viene utilizzata la tecnologia (diagnosi, terapia, riabilitazione/ <i>follow up</i>)
Conclusioni	Contiene un breve riassunto delle conclusioni del report

progetto EUNetHTA, la cui finalità è la strutturazione di un segretariato permanente per lo sviluppo di un Network Europeo di HTA stabile, che funzioni come *clearinghouse* e meccanismo di diffusione di report di HTA validi a livello di UE e da adattare alle singole realtà nazionali, regionali o locali attraverso strumenti di adattamento in via di perfezionamento nell'ambito dello stesso progetto.

Il secondo tipo di prodotto, del tutto analogo al precedente sotto il profilo della struttura e dei contenuti, si differenzia per il suo intento in quanto indirizzato a una decisione manageriale di adozione/non adozione di una tecnologia biomedica e a promuovere l'uso appropriato di una tecnologia (farmaco, *devices* ecc.) già adottata nell'ambito della struttura.

La terza tipologia di prodotto emerge da una procedura certamente più articolata. Il piano degli investimenti pluriennale è il risultato di un processo che raccoglie il complesso delle valutazioni inerenti il patrimonio tecnologico aziendale e il fabbisogno di investimento per le unità cliniche. È costruito per supportare le decisioni manageriali di allocazione delle risorse disponibili per il rinnovo tecnologico. La funzione di HTA, in questo caso, è chiamata a produrre e sintetizzare le informazioni idonee a supportare le decisioni della direzione aziendale, per quanto riguarda l'allocazione delle risorse complessive dedicate alla dotazione tecnologica della struttura assistenziale.

Le procedure di valutazione del patrimonio tecnologico sono facilitate se supportate da specifiche soluzioni informatiche tendenti all'analisi del fabbisogno di tecnologie biomediche nei dipartimenti ospedalieri, basate sull'intranet aziendale. Queste soluzioni garantiscono da un lato la completezza dell'informazione e dall'altro la trasparenza del processo valutativo.

Misure dell'efficacia dell'uso dell'HTA in ospedale

L'efficacia organizzativa di una funzione di HTA nell'ambito di un'azienda sanitaria può essere valutata sotto diverse prospettive. Certamente la prospettiva dei pazienti dovrebbe essere quella dominante, ma evidentemente quello dell'HTA è uno dei tanti processi di supporto che vanno a incidere sull'efficacia clinica complessiva e quindi sulla percezione della qualità del servizio da parte degli utenti. È certamente possibile e utile rilevare la prospettiva degli operatori; comprendere la loro percezione circa il valore aggiunto derivante da un'attività di HTA nel migliorare i processi assistenziali rendendoli più appropriati ed efficaci appare critico per impostare correttamente la funzione di valutazione.

Ma oltre alla prospettiva degli operatori, sotto il profilo manageriale è interessante valutare l'impatto che la funzione di HTA ha nel ridefinire il complesso dei processi decisionali inerenti le tecnologie biomediche nell'ambito di una struttura sanitaria. Un indicatore di quest'impatto è certamente la percentuale del valore delle tecnologie valutate secondo i principi dell'HTA rispetto al valore complessivo delle tecnologie acquistate, durante l'anno. Questo indicatore permette di misurare il peso, in valore, dell'attività di valutazione di HTA sul complesso delle decisioni di acquisizione in tutti gli ambiti tecnologici: farmaci e presidi; dispositivi medici; apparecchiature elettromedicali; procedure diagnostico-terapeutiche; tecnologie combinate (ad esempio, *devices*/farmaci).

Allo stesso modo appare interessante verificare l'ambito di applicazione dell'attività di valutazione di HTA. È evidente infatti che la massima utilità dall'adozione di quest'approccio si otterrebbe nel caso in cui fosse possibile applicare i principi e i metodi di HTA a tutte le tecnologie indipendentemente dalla loro natura e dal loro costo unitario o dal loro impatto complessivo sul budget. È

altrettanto evidente, però, che questo sarebbe manifestamente non costo-efficace. È ragionevole identificare, infatti, una soglia minima di costo (unitario o annuale per i *devices* o i farmaci) oltre la quale innescare il processo di valutazione. I limiti dell'attività di HTA sono legati al costo in termini di impiego di risorse materiali e umane che l'attività stessa richiede. La scelta degli oggetti delle valutazioni deve dipendere non solo dal valore economico, ma anche dalla rilevanza clinica e scientifica della tecnologia.

Conclusioni

Nell'ultimo periodo l'espressione *Health Technology Assessment* è entrata a far parte del lessico degli operatori del SSN. Certamente la presenza dell'HTA nell'ambito del *framework* del Governo Clinico, secondo il modello del NHS britannico, ha facilitato anche la comprensione del ruolo che l'HTA ha o potrebbe avere nell'organizzazione di un sistema sanitario. La rilevanza di quest'approccio nella valutazione dell'uso delle tecnologie biomediche è stata progressivamente avvertita anche a livello istituzionale e politico. Il PSN 2006-2008 inserisce l'HTA tra le priorità da realizzare. Da questo punto di vista assume rilievo il riconoscimento – nell'ambito del Progetto Mattoni *Ospedali di riferimento* – dell'esigenza che gli ospedali che saranno chiamati ad acquisire lo status di "ospedali di riferimento", sia a livello nazionale sia europeo, mettano in campo metodi e strumenti di HTA per dimostrare una capacità di valutare e gestire le tecnologie sanitarie a livello aziendale in modo corretto e razionale. Nel Disegno di legge di riforma del SSN del Ministro Livia Turco si fa esplicito riferimento all'HTA quale strumento per il controllo degli sprechi e per il raggiungimento di più elevati livelli di appropriatezza nel SSN. Diversi sono i commentatori che hanno messo in evidenza che una via per combattere gli sprechi è proprio quella di "governare meglio" le tecnologie biomediche, il loro ingresso nel sistema e il loro utilizzo.

Si stanno progressivamente diffondendo le competenze per l'HTA e le esperienze di alcune Regioni (l'Emilia Romagna tra tutte) nell'adozione di logiche di HTA per il Governo Clinico nelle aziende sanitarie e delle istituzioni riunite nel Network Italiano di HTA hanno contribuito a diffondere la consapevolezza dell'utilità dell'approccio.

Il gap culturale che ci separa dagli altri Paesi europei in questo campo si sta riducendo progressivamente ed è certamente tempo di colmare il gap istituzionale che permetterebbe al SSN di dotarsi di uno strumento di governo che ha già dimostrato la sua efficacia in tutti i Sistemi Sanitari dei Paesi industrializzati.

Il modello per lo sviluppo di un'attività istituzionale per l'HTA nel SSN dovrebbe essere in grado di far leva sulle numerose esperienze realizzate a livello locale che stanno, tra l'altro, segnalando la presenza italiana nel panorama internazionale dell'HTA. Come sta accadendo nei Sistemi Sanitari dove l'HTA è un'attività oramai matura (vedi il Canada), sempre più le agenzie "centrali" (o provinciali) di HTA lavorano in rete completando la loro attività di

valutazione attraverso unità di HTA presenti all'interno degli ospedali e delle organizzazioni sanitarie. Questo modello a "rete" sembrerebbe garantire non solo la possibilità di effettuare valutazioni che tengono conto degli elementi del contesto organizzativo, ma promette anche di diffondere maggiormente le evidenze contenute nei report di HTA migliorandone l'impatto sulla pratica clinica e innalzando i livelli di appropriatezza ed efficacia complessiva del sistema sanitario.

Il modello organizzativo presentato in questo lavoro emerge da evidenze presenti nelle aziende sanitarie italiane e da riflessioni sviluppate nell'ambito del Network Italiano di HTA e del Progetto Mattoni *Ospedali di riferimento*. È certamente una delle tante proposte che possono emergere dal dibattito nell'ambito del SSN. Questa si fonda sull'adozione di standard internazionali oramai condivisi: intende la tecnologia in senso ampio, vede l'HTA come meccanismo per produrre informazione a supporto delle decisioni (a livello organizzativo in questo caso) ottenuta da un set di competenze multidisciplinari. In conclusione è bene chiarire che l'attività di HTA a livello "aziendale" non sostituisce, ma integra un modello generale e "sistemico" capace di favorire la divisione del lavoro nella produzione di informazioni utilizzabili in tutte le Regioni e adattabili ai diversi contesti di riferimento.

Letture consigliate

- 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.
- Battista RN, Déry V, Jacob R, Lance JM, Lavoie R, Lehoux P, Moutquin JM. *L'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé dans les hôpitaux universitaires*. AETMIS, Montréal, 2003.
- Briones E, Roman V, Márquez S et al. Impact of a guide for acquisition of new technologies in hospitals of Andalusia. *Ital J Pub Health* 2005; 2(Suppl. 1): 67.
- Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA) (2001). *Guidelines for Authors of CCOHTA Health Technology Assessment Report*. <http://www.ccohta.ca> (ultimo accesso giugno 2007).
- Catananti C, Cicchetti A, Marchetti M. Hospital based HTA: evidences from Policlinico "A. Gemelli" University Hospital. *Ital J of Pub Health* 2005; 2(2): 23-29.
- Cicchetti A. *Strategic planning in healthcare organizations: the role of health technology assessment*. In: Geisler E, Krabendam K, Schuring R (eds.). *Technology, healthcare and management in the hospital of the future*. Praeger, Westport, London, 2003, pp. 67-80.
- Cicchetti A, Fontana F, Maccarini M. Hospital based Health technology Assessment: Analisi di 5 casi studio nel Network Italiano di Health Technology Assessment (NI-HTA). *Tendenze Nuove* 2006; 1.
- Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment (DACEHTA). Introduction to mini-HTA. A management and decision support tool for the hospital service. <http://www.dacehta.dk> (ultimo accesso giugno 2007).
- Dopson S, Fitzgerald L. *Knowledge to action? Evidence based health care in context*. Oxford University Press, Oxford, 2005.
- Ehlers L, Vestergaard M, Kidholm K, Bonnevie B, Pedersen PH, Jorgensen T, Jensen MF, Kristensen FB, Kjolby M. Doing mini-health technology assessments in hospitals. A

- new concept of decision support in health care? *Int J Technol Assess Health Care* 2006; 22(3): 295-301.
- European Collaboration for Health Technology Assessment, Working Group 4. *Best practice in undertaking and reporting HTA*. Swedish Council on Technology Assessment in Health Care Stockholm, 2001.
- Fontana F, Cicchetti A. Traiettorie tecnologiche e routine organizzative: un approccio evolutivo. *Studi Organizzativi* 2005; 1: 41-68.
- Favaretti C, Liberati A, De Pieri P, Montesanti F, Pilati G. *Dalla medicina all'assistenza sanitaria basata su prove di efficacia: la sfida dell'aziendalizzazione del servizio sanitario italiano*. In Liberati A (ed.). *La medicina basata sulle prove di efficacia*. Il Pensiero Scientifico Editore, Roma, 1998.
- GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2004; 328(7454): 1490-98.
- Gray JAM. *Evidence-Based Healthcare*. Churchill Livingstone, New York, 1997.
- Greenberg D, Petersburg Y, Pliskin JS. Decisions making in acquiring medical technologies in Israeli medical centers. *Int J Technol Assess Health Care* 2003; 19(1): 194-201.
- Greenberg, D, Peterburg, Y, Vekstein D, Pliskin, JS. Decisions to adopt new technologies at the hospital level: insights from Israeli medical centers. *Int J of Technol Assess Health Care* 2005; 21(2): 219-227.
- Greer AL. Adoption of medical technology: the hospital's three decision system. *Int J Technol Assess Health Care* 1985; 1: 669-680.
- Hivon M, Lehoux P, Denis JL, Tailleux S. Use health technology assessment in decision making: Co-responsibility of users and producers? *Int J Technol Assess Health Care* 2005; 21(2): 268-275.
- Iglesias II, Enriquez JG, Jimenez JFA, Conde Olasagasti JL. *Guide for performing health technology assessment reports* [in Spanish]. Agencia de Evaluacion de Tecnologias Sanitarias (AETS), Madrid, 1999.
- International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). *A checklist for health technology assessment reports*. <http://www.inahta.org> (ultimo accesso giugno 2007).
- Kjøby M. HTA use in a Danish hospital system. *Ital J Pub Health* 2005; 2(Suppl. 1): 53.
- Liberati A, Sheldon TA, Banta HD. EUR-ASSESS PROJECT Subgroup report on methodology. Methodological guidance for the conduct of health technology Assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 1997; 13: 186-219.
- Luce BR, Brown RE. The use of technology assessment by hospitals, health maintenance organizations, and third-party payers in the United States. *Int J Technol Assess Health Care* 1995; 11(1): 79-92.
- Maddern G. HTA in hospital setting: the Australian experience. *Ital J Pub Health* 2005; 2(Suppl. 1): 93.
- McGregor M, Brophy JM. End-user involvement in health technology assessment (HTA) development. A way to increase impact. *Int J of Technol Assess in Health Care* 2005; 21(2): 263-267.
- Menon D, Marshall D. Technology assessment in teaching hospitals. *Dimens Health Serv* 1990; 67: 123-132.
- National Coordinating Centre for Health Technology Assessment (NCCHTA). *Guidance to authors*. <http://www.ncchta.org> (ultimo accesso 30 giugno 2007).
- Orlikowski WJ. The duality of technology: rethinking the concept of technology in organizations. *Organization Science* 1992; 3(3): 398-427.
- Rehnqvist N. Bringing HTA into practice in Sweden. *Ital J Pub Health* 2005; 2(Suppl. 1): 28.
- Ricciardi W, Cicchetti A, Marchetti M. Health Technology Assessment's Italian Network: Origins, aims and advancement. *Ital J Pub Health* 2005; 2(2): 29-33.
- Wasserfallen JB, Pinget C. HTA use in a Swiss hospital system. *Ital J Pub Health* 2005; 2(Suppl. 1): 54.
- Wild C. HTA in hospitals: a network of Austrian hospitals. *Ital J Pub Health* 2005; 2(Suppl. 1): 29.
- Zuellig MC. Committed to innovation: the Swiss Network of Health Technology Assessment (SNHTA). *Ital J Pub Health* 2005; 2(Suppl. 1): 39.

La valutazione delle tecnologie sanitarie e il governo delle tariffe: il tentativo della Commissione Consultiva della Regione Lombardia

Maurizio Ettore Maccarini, Maurizio Amigoni*

Dipartimento di Ricerche Aziendali "R. Argenziano", Università degli Studi di Pavia

Centro per il Technology Assessment and Management (TAM), Pavia

*Direttore Generale, Azienda Sanitaria Locale, Pavia

- Mostrare come la valutazione delle tecnologie sanitarie a livello di Servizio Sanitario Regionale possa avere un impatto nella definizione delle tariffe e del finanziamento regionale.
- Diffondere il metodo di lavoro della Commissione Consultiva introdotta nel 2001 dalla Regione Lombardia.
- Evidenziare la necessità di un rilancio del metodo.

La valutazione delle tecnologie sanitarie è un'attività che sta acquisendo sempre più importanza a livello internazionale quale utile strumento in grado di fornire gli input necessari ai processi decisionali e alla loro realizzazione¹.

Lo studio delle implicazioni cliniche, economiche, organizzative, sociali ed etiche conseguenti allo sviluppo, alla diffusione e all'uso delle tecnologie sanitarie consente di ottenere informazioni, basate su evidenze, indispensabili per migliorare la capacità del sistema sanitario di soddisfare le aspettative dei cittadini fornendo loro servizi di alta qualità, di potenziare la protezione finanziaria nei confronti dei costi salute-malattia, nonché di migliorare lo stato di salute della popolazione.

L'attenzione a parametri di valutazione, quali le caratteristiche tecniche e di sicurezza, l'efficacia teorica e sul campo, l'efficienza in termini costi-efficacia e costi-benefici, l'impatto sul sistema sanitario a livello di salute, organizzazione e aspetti economici e l'accettabilità dal punto di vista sociale ed etico, rappresenta un'importante fonte di informazioni che l'HTA mette a disposizione dei *decision makers*:

- a livello macro, per decisioni quali quelle relative alla progettazione e all'organizzazione dei servizi e alla politica di finanziamento dei medesimi (decisioni di politica sanitaria);
- a livello meso per decisioni quali quelle inerenti l'acquisizione, la dismissione e il monitoraggio nell'utilizzo delle tecnologie (decisioni di gestione delle aziende ospedaliere e sanitarie)²;
- a livello micro, per decisioni relative all'adozione di linee guida di *clinical practice* e per la verifica e l'assicurazione della qualità (decisioni di pratica clinica).

Il lavoro della Commissione Consultiva della Regione Lombardia

In Italia la valutazione delle tecnologie sanitarie sta muovendo i primi passi e non si è ancora affermato un

organismo istituzionale nazionale espressamente dedicato a tali studi, presente, invece, in altri Paesi europei e americani³.

Nel nostro Paese si sono pertanto diffusi – a macchia di leopardo – sia a livello aziendale sia a livello regionale, tentativi iniziali di attivare strumenti per la valutazione e il governo delle tecnologie⁴:

- per analizzare i reali benefici e gli eventuali rischi connessi all'introduzione nella pratica clinica delle tecnologie disponibili sul mercato;
- per operare scelte che possano permettere di allocare le risorse disponibili nel modo più efficace possibile.

La Regione Lombardia ha cercato di porre le basi per creare uno strumento che fosse capace di valutare le nuove tecnologie sanitarie emergenti e proporre adeguamenti tariffari per favorire e incentivare la diffusione di tali innovazioni.

Come è noto, all'interno del Sistema Sanitario Regionale il finanziamento per prestazione permette di incentivare o rallentare l'utilizzo di una certa tecnologia a seconda della remunerazione prevista e può favorire l'acquisto delle tecnologie per cui sono previsti rimborsi maggiormente convenienti. Laddove, però, non ci sia chiarezza sui rimborsi, è lasciata ancora molta flessibilità nella pratica, per cui, a seconda della realtà all'interno della quale avviene la valutazione, si possono verificare comportamenti diversi nei confronti della medesima tecnologia.

Al fine di favorire un utilizzo migliore e più corretto dei rimborsi la Regione Lombardia, con Delibera 3 dicembre 2001, n. 7197, si è espressa riguardo all'opportunità di valutare l'innovazione tecnologica in ambito sanitario prevedendo una modalità di incentivazione all'introduzione e alla diffusione di nuove tecnologie sanitarie tramite il riconoscimento di adeguamenti tariffari delle prestazioni correlate. La Giunta Regionale ha affidato alla Direzione Generale Sanità il mandato di stabilire con apposito decreto le modalità applicative del percorso di valutazione delle tecnologie e di nominare una Commissione Consultiva avente lo scopo di «valutare, anche ai fini di eventuali adeguamenti tariffari, tecnologie innovative in campo sanitario che abbiano già concluso in base alle normative vigenti l'iter di sperimentazione clinica e che siano già in possesso del marchio CE, secondo tre categorie generali:

- raggiungimento di risultati dimostrabili mediante evidenze scientifiche in termini di riduzione di recidive e/o di morbilità e/o di mortalità;
- miglioramento dell'efficienza di erogazione dei servizi sanitari;
- miglioramento della qualità e dell'appropriatezza di erogazione dei servizi, stabilendo anche i criteri di suddivisione della cifra di 1.549.370,70 euro destinata per l'anno 2002 al co-finanziamento al 50% dei progetti di sperimentazione di tecnologie innovative proposti».

La Commissione Consultiva è stata pertanto incaricata di vagliare le proposte presentate da enti accreditati erogatori di prestazioni a carico del Sistema Sanitario Regionale, società scientifiche e ordini professionali in ambito sanitario, per selezionare le proposte meritevoli di approfondimento e valutare le evidenze scientifiche documentali presentate a corredo della domanda. Lo scopo era quello di stabilire se le evidenze scientifiche disponibili fossero sufficienti a giustificare l'adozione delle tecnologie innovative ed eventuali adeguamenti tariffari o se fosse necessario richiedere la stesura da parte del soggetto proponente di un progetto di sperimentazione che fornisse le evidenze necessarie a giustificare l'adozione delle tecnologie innovative ed eventuali adeguamenti tariffari.

Alla Commissione Consultiva è stato inoltre affidato il compito di indicare le modalità di ripartizione dei fondi disponibili nel caso fosse necessario effettuare progetti di sperimentazione di tecnologie innovative, per mancanza di evidenze documentali a supporto delle tre categorie generali di valutazione, e di dare indicazioni in merito all'eventuale adozione di tecnologie innovative e di eventuali adeguamenti tariffari in base o alle evidenze documentali presentate o agli esiti ottenuti dalla sperimentazione di tecnologie innovative, secondo le tre categorie generali citate.

Ai lavori della Commissione Consultiva hanno partecipato diverse figure professionali garantendo la capacità sia di rispondere alle diverse tipologie di richiesta sia di colmare il carattere multidisciplinare dell'ambito della valutazione delle tecnologie sanitarie.

Gli specialisti, epidemiologi, radiologi, ingegneri clinici, cardiologi, oncologi ed economisti, sono stati divisi in tre gruppi a seconda delle specificità della tecnologia da valutare e a ogni gruppo sono state assegnate domande di valutazione diverse in base al bagaglio tecnico-scientifico dei componenti della Commissione stessa. Ad esempio, nel primo anno di vita la Commissione è stata suddivisa in tre gruppi caratterizzandosi con il seguente assetto organizzativo funzionale:

- gruppo cardiologico (composto da tre cardiologi, due epidemiologi, un ingegnere clinico e un economista);
- gruppo oncologico (composto da un oncologo, un epidemiologo, un ingegnere clinico e un economista);
- gruppo radiologico (composto da due radiologi e due epidemiologi).

Nel concreto la Commissione Consultiva, convocata presso la Direzione Generale Sanità, si è riunita nel corso

del 2002 quattro volte in sessione plenaria ed è pervenuta alla compilazione di un questionario di valutazione redatto per ogni proposta e realizzato per supportare la Direzione Generale Sanità nell'allocazione delle risorse e nelle decisioni sull'adeguamento del tariffario dei rimborsi. Il questionario è stato suddiviso in due parti per fornire informazioni sia relative alla valutazione soggettiva della tecnologia sia basate sull'evidenza disponibile.

In particolare, il questionario soggettivo ha permesso alla Commissione di fornire alla Direzione Generale Sanità un output su alcune caratteristiche della tecnologia in termini di:

- impatto sugli indicatori di mortalità e morbilità data l'efficacia della tecnologia e la dimensione epidemiologica del problema;
- innovatività dal punto di vista concettuale e tecnologico rispetto alle tecnologie standard;
- impatto sull'organizzazione e sul personale;
- accettabilità misurata dal disagio, dolore o tempo di esecuzione della tecnologia presumibilmente sostenuto dal paziente;
- adeguamento del rimborso da parte dell'organo finanziatore regionale.

Nel corso del 2002 sono state valutate proposte relative a: teleassistenza per dialisi peritoneale continua; telecardiologia nell'ospedalizzazione domiciliare; cranioplastica *custom made* computer-assistita; ecoendoscopia digestiva; enteroscopia con capsula; ossigeno-azoto-terapia; rete amiloidosi; sistema *Cusa Excel*; dialisi per insufficienza epatica, sistema MARS; laringectomia parziale per via endoscopica con laser; sindrome di Marfan; foto-ablazione con laser ed eccimeri; sistema informativo Picis; anestesia mediante agopuntura in cardiocirurgia; angioplastica coronarica e *stenting* coronario; assistenza ventricolare sx per insufficienza cardiaca; *by pass* senza extracorporea; mappaggio cardiaco senza fluoroscopia; stent con rilascio farmaci, a rilascio di sirolimus; radioterapia intraoperatoria; termoablazione epatica cutanea; brachiterapia coronaria; brachiterapia prostatica.

Nel 2004 per dare continuità al lavoro svolto dalla Commissione Consultiva, i cui lavori si sono conclusi alla fine del 2003, è stato istituito dalla Direzione Generale Sanità della Regione Lombardia un tavolo interno alla Regione, eventualmente supportato da esperti esterni, avente lo scopo di valutare l'innovazione tecnologica effettiva apportata, il suo impatto sia sulle modalità di diagnosi e cura sia dal punto di vista economico, in termini di costi/benefici, nonché di stabilire il numero dei casi e l'aumento dei costi della struttura scelta per sperimentare l'innovazione.

Conclusioni e prospettive

La Commissione interna proposta come evoluzione dell'esperienza qui descritta, potrebbe presentarsi come un organo in staff alla Direzione Generale Sanità e avere un assetto organizzativo che permetta un adeguato grado di flessibilità nel processo di valutazione di tecnologie tra loro eterogenee: le professionalità neces-

sarie potrebbero essere facilmente cooptate dalle aziende ospedaliere e dagli IRCCS del Servizio Sanitario Regionale.

Un'altra iniziativa di rilevante importanza promossa dalla Regione Lombardia è stata quella di finanziare un progetto per lo *Studio di fattibilità per un nucleo regionale di technology assessment in sanità*, con lo scopo di studiare i principi di *Health Technology Assessment* e le organizzazioni internazionali nate per la valutazione di tecnologie sanitarie e di applicare tali principi ad alcune tecnologie sanitarie, cercando di individuare la soluzione organizzativa migliore per la creazione di un Nucleo regionale di *technology assessment in Lombardia*.

La concretizzazione di queste proposte, unita alle esperienze delle Unità Operative afferenti al progetto di ricerca *ex art. 12* per la costituzione di un Network Italiano in *Health Technology Assessment*, si presenta come

una valida base per aumentare le competenze e la conoscenza sull'HTA permettendone una diffusione non solo a livello regionale, ma anche a livello nazionale.

Bibliografia

1. Battista RN. Innovation and diffusion of health-related technologies. A conceptual framework. *Int J Technol Assess Health Care* 1989; 5(2): 227-248.
2. Francesconi A. *Innovazione organizzativa e tecnologica in sanità. Il ruolo dell'health technology assessment*. Franco Angeli, Milano, 2007.
3. International Network of Agencies for Health Technology Assessment (InaHTA). *A checklist for health technology assessment reports (2001)*. <http://www.InaHTA.org> (ultimo accesso giugno 2007).
4. Cicchetti A, Fontana F, Maccarini EM. *Hospital based health technology Assessment. Analisi di 5 casi studio nel Network Italiano di Health Technology Assessment (Ni-Hta)*. Tendenze Nuove 2006; 1.

novità

CONSULTAZIONE ONLINE

Dall'area riservata sul sito <http://www.cgems.it>
ACCESSO AL FULL TEXT DELLA RIVISTA
all'Index e Abstract di tutte le testate della Casa Editrice

Gli abbonati alla versione online
possono effettuare ricerche mirate per:

- Autore
- Titolo dell'articolo
- Numero della rivista
- Argomento
- Parole chiave

Per gli abbonati che hanno attivato il servizio di consultazione online è disponibile l'archivio di tutti gli articoli pubblicati sulla rivista.

