

HTA

QUADERNO PER LA VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE

GRUPPO DI LAVORO HTA ARES PUGLIA
a cura del Dr. Michele Virgilio



II Edizione, aggiornata al 04.05.2012

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT PUGLIA

IL QUADERNO DI HTA 02

Dr. Michele Virgilio

DIFFUSIONE E ADOZIONE 07 DELLE TECNOLOGIE SANITARIE

Ing. Salvatore Casilli

LA VALUTAZIONE TECNICA 14

Ing. Fedele Bonifazi

Ing. Emilio Chiarolla

Ing. Francesco Dibattista

Ing. Vito Bavaro

L'EPIDEMIOLOGIA NELLA HTA 18

Dr.ssa Romina Giannini

Dr. Giovanni Misciagna

LA VALUTAZIONE 32 ECONOMICA IN SANITÀ

Dr. Mario Lerario

Dr. Francesco Perrone

Dr. Tommaso Antonio Stallone

Dr. Giuseppe Valenzano

ANALISI ORGANIZZATIVA 40 IN UN REPORT DI HTA

Dr. Giovanni Mastrandea

Dr. Francesco Perrone

Dr. Michele Lattarulo

Prof. Gaetano Perchiazzi

VALUTAZIONE ETICA 46 E SOCIALE DEL HTA

Dr.ssa Stefania Antonacci

L'HTA COME STRUMENTO 50 DI CLINICAL GOVERNANCE

Ing. Gerardo Mitola

Dr.ssa Adele Potenza

Ing. Daniela Tomaiuolo

APPENDICE 56 MODELLI E STRUMENTI

Ing. Fedele Bonifazi

Ing. Emilio Chiarolla



La crisi economica epocale che stiamo vivendo morde in maniera acuta il mondo dei servizi pubblici e quello sanitario in particolare. Appare pertanto sempre più difficile garantire le risorse necessarie a sostenere il sistema dell'assistenza sanitaria soprattutto a fronte dei profondi cambiamenti demografici e delle aumentate aspettative di salute dei cittadini. Così come rilevante appare il peso delle nuove tecnologie sanitarie che, con la loro carica di innovazione, hanno, senza dubbio, contribuito, e vi contribuiscono continuamente, agli enormi progressi fin qui registrati. Ma anche a farne lievitare sensibilmente i costi. La ormai evidente scarsità di risorse spinge, dunque, a politiche e strategie di contenimento della spesa, che purtuttavia deve risultare compatibile con la garanzia che non venga mai meno la tutela del diritto alla salute dei cittadini, come pretende del resto la nostra costituzione. Tutto questo significa che, senza impedire alla tecnologia di fare la sua parte, occorre certamente governarne meglio e con attenzione la sua forza di penetrazione nel cosiddetto "mercato" della salute. L'Health Technology Assessment (HTA) rappresenta un importante strumento che permette di valutare la reale efficacia e la possibile sostenibilità delle nuove tecnologie da parte dei Sistemi Sanitari. L'HTA valuta le tecnologie già presenti sul mercato, fornendo un importante supporto per governare l'appropriatezza di utilizzo, razionalizzare le scelte dei clinici e contenere la spesa sanitaria. Di converso l'Horizon Scanning permette una stima precoce del valore clinico ed economico di tecnologie che, non ancora presenti nel mercato, intendono entrarvi.

L'Agenzia Regionale dei Servizi Sanitari (AReS), assecondando la propria mission e il mandato che ne deriva, nell'ambito dei processi valutativi individuati a supporto delle politiche e strategie sanitarie regionali, suggeriti dalla particolare congiuntura economica, ha individuato proprio l'HTA e l'HR come essenziali a scelte e decisioni che sono alla base dell'ac-

quisizione di qualsivoglia tecnologia. Il gruppo di Lavoro HTA dell'AReS Puglia (GdL-HTA) nasce proprio con l'obiettivo: promuoverne la conoscenza, diffonderne la cultura e la filosofia, alimentarne ed implementarne dovunque sia possibile la pratica. Il **"Quaderno per la valutazione delle tecnologie sanitarie-HTA"** va esattamente in questa direzione. Vuole essere non il punto di arrivo ma quello di partenza di un percorso in cui l'Agenzia si sente fortemente impegnata, intendendo utilizzare al massimo un lavoro egregio di "squadra", che non può non risultare di grande utilità per i processi di **"governance"** di sistema che la coinvolgono. D'altra parte il gruppo, multidisciplinare e multiprofessionale, come è tipico dell' HTA, istituito con regolare delibera nel 2009, ha avuto modo di mettersi in luce, producendo già, per conto dell'agenzia, numerosi ed importanti documenti e reports. Il percorso formativo, di cui questo elaborato è il prodotto conclusivo, non solo è servito per rinsaldarne lo spirito di appartenenza, uniformando peraltro linguaggio tecnico e metodologia di lavoro, ma rappresenta altresì un intrigante "pretesto" di confronto e di discussione con tutte le realtà regionali interessate a mettere l'HTA nei rispettivi processi decisionali. L'obiettivo poi di un vero e proprio network, che veda coinvolte, a partire dalla RIHTA dell'AGENAS, tutte le aziende sanitarie pugliesi, attraverso i rispettivi referenti HTA, con al centro il GdL HTA AReS Puglia, in un feed-back virtuoso di utilità informative/formative e di concrete operatività, è già stato avviato ed è ormai a portata di mano. Si tratta di rafforzarne strutturalmente le funzioni mediante una iniziativa forte istituzionale, così come descritto e proposto nel documento "Position Paper per l'HTA in Puglia", del gruppo, a corollario della "capacity building" sviluppata. Non posso non congratularmi con il gruppo per quanto ha saputo sviluppare e realizzare sin'ora, ringraziando di cuore ciascun componente per un impegno non facile né scontato.

1

IL "QUADERNO DI HTA – AreS Puglia", non ha la pretesa di rappresentare un elaborato originale rispetto a quanto già è abbondantemente presente come manualistica in questo campo. Non tratta in maniera esaustiva tutte le tematiche e le problematiche che si trovano elencate nei lavori di tal genere. Vuole essere piuttosto un vero e proprio "*manifesto*" dell'Health Technology Assessment in Puglia. Si prefigge cioè lo scopo non solo di diffondere la cultura ma soprattutto di prospettare l'ipotesi di un impiego sempre più frequente e pratico della metodologia HTA, con la consapevolezza delle difficoltà e dei possibili ostacoli che sono naturalmente intrinseci ad una pratica gestionale nuova e, per molti versi, ancora poco diffusa.

2

Tale pratica sembra rendersi assolutamente necessaria dallo scenario di evidente e rinnovata difficoltà in cui si dibatte il nostro sistema sanitario regionale, all'interno comunque di una crisi economica epocale che riguarda l'intero nostro Paese e il mondo occidentale in generale. Una crisi profonda che sta mettendo a rischio oltre alle garanzie e ai diritti civili raggiunti con il Welfare State, anche le conquiste sino ad ora acquisite nel delicatissimo campo della tutela della salute. L'attuale pesante congiuntura economica, infatti, incrocia, mettendoli tra loro pesantemente in competizione, da una parte le attese dei cittadini ed i loro crescenti bisogni di assistenza sanitaria, dall'altra le accelerazioni verso una continua innovazione ed ammodernamento del sistema, quasi sempre correlato all'introduzione di nuove e costose tecnologie. Per dirla con Potter (1996) "*Le persone in occidente non sono mai vissute così a lungo, non sono mai state così sane e l'efficacia della medicina ufficiale non è mai stata così grande. Nessuno può mettere in dubbio i passi avanti della conoscenza e della tecnologia degli ultimi 50 anni. La medicina ha salvato più vite in questo periodo che in tutta la sua storia. I cambiamenti più eclatanti si sono verificati durante la seconda metà del '900 e paradossalmente la medicina moderna non ha mai attirato su di sé tanti dubbi e critiche*".

Le vicende quindi di questi ultimi tempi sembrano mettere fortemente a rischio tutto questo. Non solo, ma ad essere in pericolo sono anche i sacrosanti principi di equità e di solidarietà che sono propri di sistemi universalistici come il nostro. Chi pretendesse di affrontare le attuali difficoltà, senza obiettivamente rivedere strategie e politiche di tutela della salute, senza adottare comportamenti gestionali adeguati, fondati su modelli, metodologie e strumenti che aiutino la *governance* della complessità, caratteristica di fondo di sistema dell'assistenza sanitaria, va incontro a risultati fortemente deludenti oltre a minarne profondamente la sostenibilità. Cioè quel delicato equilibrio che si stabilisce tra i vantaggi di salute acquisiti/acquisibili e le risorse necessarie per ottenerli. Dunque, è assai importante ponderare le scelte e le decisioni che sono a monte del funzionamento ottimale del servizio sanitario, con uno sguardo attento ai suoi costi, nel tentativo di renderli compatibili con il mantenimento dei risultati ed i progressi complessivi sino ad ora raggiunti. E possibilmente consentirne ancora ulteriori.

L'HTA ha l'obiettivo di rendere "informati" e "consapevoli" coloro cui spetta il compito e la responsabilità di fare scelte e prendere decisioni che riguardano prevalentemente la introduzione e l'uso delle tecnologie sanitarie, mettendone in evidenza l'impatto e le implicazioni mediche, sociali, economiche ed etiche, avvalendosi delle migliori evidenze scientifiche, allo stato, riscontrabili. Ricordando che per tecnologie sanitarie si intendono: "*Strumenti, attrezzature, farmaci, presidi sanitari, procedure mediche e chirurgiche nonché strutture organizzative e di supporto utilizzate per la fornitura di prestazioni sanitarie*". (American Office for Technology Assessment)

L'HTA è, secondo l'immagine metaforica che ne dà il suo inventore, un vero e proprio ponte tra il mondo tecnico-scientifico e quello dei decisori.



Comunque non è semplicemente un insieme di metodi, ma una filosofia di governo che tenta di garantire al sistema una maggiore efficienza, sottraendolo peraltro, con una oculata politica delle scelte, ad interventi, visti i tempi, certi di razionamento della spesa ("tagli lineari"). L'HTA punta, invece, su un obiettivo bidimensionale – *rapporto outcome vs risorse disponibili* –, piuttosto che su quello monodimensionale – *la spesa* -. Indica, in tal modo, la strada più sicura e opportuna per una sua razionalizzazione. Dalla crisi che travaglia il settore si può uscire solo se, malgrado le forti negatività e criticità presenti, si coglie l'occasione per cambiare vecchie abitudini e comportamenti gestionali oggi poco compatibili con la crescente scarsità di risorse disponibili. Occorre di fatto convertirsi a strategie più opportune e virtuose, soprattutto nel delicatissimo campo del "procurement" di presidi e tecnologie sanitarie. Tutto ciò significa appunto consentire un efficiente governo del sistema, senza che questo debba far mancare nulla di quanto sia necessario per garantire alle persone il diritto alla tutela della propria salute, che è poi la fondamentale "mission" del servizio sanitario.

L'HTA è ormai prepotentemente entrato come uno degli strumenti più importanti di *governance* del sistema e delle organizzazioni sanitarie, sia per la potente spinta di influssi culturali ivi attualmente presenti, a livello internazionale e nazionale, sia per l'obiettivo necessità di identificare bene, secondo razionali priorità, su cosa, dove, come e quando si deve investire in sanità. Tuttavia, perché l'HTA non sia considerata, e/o diventi solo, una moda di passaggio, assumendo caratteristiche di mero intento spe-

culativo, come purtroppo è accaduto in passato per altri analoghi strumenti gestionali, anch'essi dapprima considerati innovativi e salvifici e successivamente messi inopinatamente da parte, occorre non solo promuoverne un potente radicamento culturale ma perseguirne, con continuità e tenacia, un uso ed una pratica "istituzionale". Ben sapendo che in generale la cultura della valutazione, nel nostro Paese, stenta ancora ad essere considerata parte integrante ed essenziale del management sanitario.

L'esercizio del "potere" di scelta, e quindi di decisione, interpella vari livelli funzionali: politico, gestionale, professionale.

LIVELLI	DIMENSIONE	OBIETTIVO	DECISORI
MACRO	POLITICA SANITARIA	Allocazione risorse – regolazione innovazione	Enti regolatori Internazionali, nazionali, regionali
MESO	GESTIONE ISTITUZIONALE	Prioritarizzazione e –ottimizzazione utilizzo	Azienda – Aria vasta
MICRO	MANAGEMENT CLINICO ED ORGANIZZATIVO	Appropriatezza utilizzo (LG)	Unità Operative, dipartimenti, professionisti

Il processo valutativo HTA, nel coinvolgerli tutti, come abbiamo in precedenza già sottolineato, deve fondarsi sulle evidenze disponibili, le uniche in grado di evitare qualsivoglia conflitto di interessi che possa ripercuotersi su scelte e decisioni, condizionandole. È evidente che vi sono interessati una molteplicità di soggetti (*Stakeholders*) – cittadini, fornitori, operatori, manager, politici-, le cui posizioni vanno tenute in considerazione e rispettate, ma alla fine è al "decisore" che tocca responsabilmente fare sintesi e compiere il passo finale della scelta. E questa non può che essere autonoma ed indipendente, per definizione *istituzionale*, utile e funzionale all'obiettivo da conseguire: introdurre quelle tecnologie che sono realmente in grado di apportare benefici "tangibili" per i cittadini ed impedire, al contrario, l'allocazione di risorse su ciò che non solo è inutile, e quindi rappresenta di fatto uno spreco, ma può essere anche dannoso. Il delicato meccanismo insito nel "potere di scelta" non può essere affidato superficialmente al libero arbitrio di ciascun decisore, ma deve poggiare su un ben definito, rigoroso ed obiettivo, proces-



Branca multidisciplinare di "Policy Analysis". Studia le applicazioni mediche, sociali, etiche ed economiche dello sviluppo, della diffusione e dell'uso delle tecnologie sanitarie. Il suo obiettivo è di fornire gli input necessari ai processi decisionali e alla loro realizzazione.

Renaldo N. Battista

so valutativo, basato su strumenti che misurino una serie predefinita di variabili (efficacia teorica/efficacia pratica, sicurezza, eticità, economicità, impatto organizzativo e sociale). La decisione quindi di rendere disponibile, in qualsiasi contesto, qualunque tipo di tecnologia è la conclusione logica e conseguente di questa valutazione.

Il maggiore esponente della diffusione nel mondo della disciplina HTA, il prof. Renaldo Battista, definisce l'HTA come "Branca multidisciplinare di "Policy Analysis". Studia le applicazioni mediche, sociali, etiche ed economiche dello sviluppo, della diffusione e dell'uso delle tecnologie sanitarie. Il suo obiettivo è di fornire gli input necessari ai processi decisionali e alla loro realizzazione". Sempre dello stesso autore la definizione di "tecnologia sanitaria" include non solo le attrezzature, ma anche le procedure, i farmaci, ed i supporti organizzativi che sostengono gli interventi sanitari¹.

Il Gruppo di Lavoro HTA AReS Puglia, istituito presso l'Agenzia Regionale Sanitaria (Del. D. G. 9 novembre del 2009) è nata fondamentalmente sotto la spinta di due impellenti necessità:

a) attrezzare l'Agenzia con un team multiprofessionale e multidisciplinare in grado di supportare tecnicamente il Nucleo Regionale di Valutazione di Contratti ed Appalti (N.R.V.A.C.-Del.G.R.1289; 21/07/09);

b) inserire nelle attività dell'Agenzia la collaborazione con la rete HTA (RIHTA) istituito dalla Agenzia Nazionale Regionali (AGENAS).

Il Gruppo, in coerenza con i presupposti culturali dell'HTA, ha una composizione, come si è detto, multidisciplinare e multi professionale. Il lavoro del team, sin dalla sua costituzione è andato sviluppandosi prevalentemente all'interno del mandato derivato dalle motivazioni che ne hanno indotto la istituzione, producendo alcuni interessanti ed importanti interventi – reports, linee guida, pareri vincolanti, – funzionali soprattutto al NRVCA e collaborando con l'AGENAS mediante le numerose iniziative ed attività della RHITA.

Ma contemporaneamente, proprio dall'ete-

4

Attività svolte	
Tipologia	Documento
Supporto/consulenza	Predisposizione di capitolati di gara per l'approvvigionamento di materiale protesico per reparti di ortopedia e traumatologia
Raccomandazioni	Raccomandazioni per la predisposizione di capitolati di appalto relative ai servizi di medicina di laboratorio
	Raccomandazioni per la predisposizione di capitolati di appalto relative alla fornitura di pacemakers e defibrillatori impiantabili
	Atto di indirizzo per l'approvvigionamento di materiale per la colangiopancreatografia retrograda (E.R.C.P.)
	Atto di indirizzo per l'approvvigionamento dei radiofarmaci nelle Unità Operative di Medicina Nucleare
	Atto di indirizzo per la formulazione di gare d'acquisto di materiale di consumo di emodinamica cardiologica
Tavoli tecnici	Atto di indirizzo per l'approvvigionamento di servizi per la dialisi nelle Unità Operative Dialisi e Nefrologia
	Istituzione del Tavolo Tecnico di Radiologia Interventistica
Progetti	Istituzione del Tavolo Tecnico di Trombosi
	Programma CCM 2010, Progetto finanziato: "Valutazione della costo efficacia di un programma di screening audiologico neonatale nazionale universale"
	Partecipazione a bandi di ricerca che prevedono l'applicazione di metodiche HTA

rogeneità della sua composizione, è discesa la necessità di rendere uniforme, al suo interno, il linguaggio ed omogeneo il metodo di lavoro, di approfondire le conoscenze sui modelli e gli strumenti tecnici da utilizzare per meglio rispondere al mandato ricevuto dall'agenzia. Il percorso formativo, di cui questo quaderno rappresenta uno dei prodotti, è stato pensato e realizzato come una buona occasione per conseguire quegli obiettivi. Ma, allo stesso tempo, rivolgendosi alla rete esterna dei "decisori" pugliesi offrire loro una traccia valida su cui costruire anche in Puglia, come in altre regioni italiane, un'utile e valida rete HTA. A tal fine il gruppo non solo ha ricercato sinergie ponendosi in rete con tutte (o quasi) le aziende sanitarie regionali, mediante gli operatori

¹ La valutazione delle tecnologie sanitarie – R.Battista ;QA 2000; Vol.11-N.1 (7/15)

Attività in corso	
Tipologia	Documento
Manualistica	Redazione del Manuale HTA
Raccomandazioni	Predisposizione di raccomandazioni per la regolamentazione della ventiloterapia ospedaliera e domiciliare
Corsi/Convegni	Partecipazione al corso HTA di Age.Na.S.
	Organizzazione di un corso di formazione HTA per gli operatori sanitari pugliesi
Sistemi Informativi Sanitari	Partecipazione al GdL del Ministero della Salute sui flussi informativi per il monitoraggio dei prezzi e dei consumi dei dispositivi medici
	Partecipazione al GdL del Ministero della Salute per lo studio di fattibilità per la raccolta delle informazioni relative alle Apparecchiature Sanitarie
	Organizzazione di una Banca Dati Regionale delle Tecnologie Biomediche
Innovazioni Tecnologiche	Istituzione tavolo tecnico regionale per la Telemedicina
	Istituzione tavolo tecnico regionale per la Medicina Nucleare e Radiofarmacia
RETE con altri enti	Collaborazione con le Regioni e Age.Na.S. nell'ambito del progetto RiHTA

esperti indicati dalle stesse, coinvolti sia nei lavori del gruppo che nel processo di formazione, ma si è anche impegnato a produrre un documento partecipato e condiviso (*"position paper"*), su quanto ci si aspetta che venga fatto, a livello istituzionale, per consolidare la prassi dell'HTA nella nostra regione.

Il "Quaderno" è, quindi, il frutto di un lavoro collettivo e di momenti di intensa collegialità, tipici di un teamwork dalla forte identità e motivazione. Tutta questa attività, va ricordato, è stata svolta in modo assolutamente volontaristico da tutti i componenti il GdL HTA-AReS Puglia e pressoché a costo zero per l'agenzia. Di tutto questo va dato atto a tutti coloro che, fortemente motivati, tra mille sacrifici ed ostacoli non di poco conto, hanno inteso partecipare comunque, non facendo mai mancare il loro preziosissimo contributo.

Questo elaborato che consta di otto brevi ed agili capitoli e alcune appendici pratiche, ne è l'espressione tangibile. Divisi in sottogruppi, per professionalità e competenza, gli autori hanno, in maniera agile e chiara, stressato i concetti di fondo che sono alla base dell'HTA.

Abbiamo ritenuto, come punto di partenza (nel Capitolo 2) che fosse indispensabile impostare con chiarezza alcuni concetti di fondo che riguardano la tecnologia tout-court e la sua carica innovativa. Ad un tecnico esperto, come l'**Ing. Salvatore Casilli**, il compito di definire cosa, in generale, s'intende per tecnologia e cosa per innovazione e quale ne è (se ve n'è) la differenza. Inoltre di affrontare il tema delicato dei processi di diffusione e di adozione comprensivi delle strategie messe in

campo dalle imprese produttrici di tecnologie biomediche.

Il numeroso e competentissimo sottogruppo di tecnici, **Ing. F. Bonifazi**, **Ing. E. Chiarolla**, **Ing. F. Di Battista**, **Ing. V. Bavaro**, si occupa (Capitolo 3) delle specificità che contraddistinguono le tecnologie in sanità e del relativo processo di valutazione HTA in sede tecnica. Tutto ciò che riguarda, cioè,

professionalità specifiche, il cui ruolo, anche se di più recente inserimento, è andato via via crescendo d'importanza nel settore con l'aumentare della quantità e soprattutto della qualità delle tecnologie sanitarie oggi disponibili. Certamente portatori di competenze gestionali e tecniche non più confinabili nel ristretto ambito degli uffici tecnici aziendali. Ad essi anche si deve lo sforzo di individuare una pratica modulare da utilizzare per mini-reports da stilare allorché si richieda l'acquisizione di una tecnologia in un contesto aziendale.

Il quarto capitolo è affidato alla perizia del gruppo di epidemiologi guidati dall'esperienza del **dott. G. Misciagna**. La valutazione HTA si può dire che abbia nella scienza epidemiologica il suo fondamento: condurre una buona valutazione dei bisogni, cui una determinata tecnologia si riferisce, e soprattutto indicarne, mediante una corretta ricerca in letteratura, la portata della sua evidenza in termini di efficacia ed appropriatezza d'uso, è un lavoro delicato e difficile, che solo eletti professionisti sono in grado di condurre con perizia adeguata ed abilità. Non per altro il 2° modulo, condotto dal **Dott. Tomas Jefferson** (AGENAS), ha suscitato grande interesse e ha conseguito tra i partecipanti ed il GdL, nella sua interezza, un grande successo.

Il ruolo della valutazione economica in HTA (Capitolo 5) è stato brillantemente trattato durante il corso di formazione dal **Prof. A. Cicchetti** della Università Cattolica di Roma, ormai riconosciuto autorevole punto di riferimento nazionale ed internazionale assieme ad uno dei suoi più brillanti collabora-

tori (Dr. M. Oradei). Ne è scaturito da parte del nostro piccolo gruppo di economisti, **Dott. M. Lerario, Dott. F. Perrone, Dott. T. Stallone, Dott. G. Valenzano**, la stesura di un capitolo pratico assai interessante ed indicativo sul piano dei riferimenti metodologici.

La valutazione dell'impatto organizzativo delle tecnologie nelle organizzazioni sanitarie è toccata all'esperto nucleo misto di clinici e farmacisti – **Prof. G. Perchiazzi, Dott. M. Lattarulo, Dott. G. Mastrandrea, Dott. F. Perrone** -. "Come si deve modificare la struttura organizzativa per gestire la tecnologia? Occorrono nuove figure professionali? Come formarle? Come reperirle? Come inquadrarle? Quali strumenti metodologici utilizziamo?". Queste alcune delle domande a cui hanno cercato di dare risposte semplici, chiare e concrete nel Cap. 6.

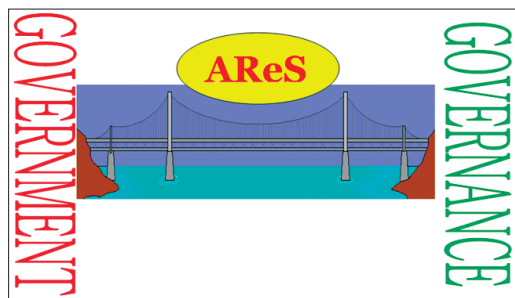
- 6 "Quali implicazioni ha sull'uomo la tecnologia in esame? La tecnologia è eticamente e culturalmente accettabile? Esistono problemi per particolari categorie sociali?" Sono i temi che sono svolti nel Capitolo 7, dalla **Dott.ssa Stefania Antonacci**, membro del Comitato etico della ASL di Bari. Vengono affrontate le motivazioni etiche, sociali e legali di un percorso HTA. Inoltre ne vengono prese in considerazione le caratteristiche essenziali ed affacciati percorsi metodologici.

La nostra realtà regionale può contare su una esperienza assai concreta e ormai consolidata nel tempo di Servizio HTA. L'IRRCs di San Giovanni Rotondo infatti offre, nel 8° ed ultimo capitolo, attraverso i suoi validissimi ed esperti

operatori – **Ing. A. Potenza, Ing. D. Tomaiuolo e Ing. G. Mitola** – la descrizione di una assai interessante attività di HTA aziendale che può essere un utilissimo riferimento oltre che culturale anche operativo. Un patrimonio esperienziale assai interessante per tutta la realtà regionale da prendere in seria considerazione e, forse, emulare.

Il Gruppo di Lavoro pensiamo abbia, con questo elaborato, bene interpretato il mandato dell'Agenzia regionale Sanitaria, in questo suo rinnovato ed efficace ruolo di ponte tra *government* e *governance*, e del suo Direttore Generale, **Dott. Francesco Bux**, che ne ha sorretto ed incoraggiato sempre l'attività e le iniziative.

In conclusione, ritornando a quanto già detto in apertura, l'obiettivo di questo lavoro non vuole assolutamente essere, né lo è, un prodotto conclusivo sulle tematiche dell' HTA in Puglia. Piuttosto un punto di partenza che apre una strada. Si sforza di offrire tracce di lavoro utili per tutti coloro che intendono presidiare, in maniera razionale, il terreno delle scelte e decisioni che riguardano le tecnologie. Vi è peraltro il tentativo di implementare l'attività HTA anche attraverso il coinvolgimento di competenze e capacità giovanili, promuovendone la specifica crescita professionale. Va inoltre sottolineato che la metodologia con la quale si è arrivati a realizzare questa "*capacity building*" si fonda, in modo particolare, sulla collaborazione solidale, la partecipazione e la continua condivisione, fra tutti i componenti del gruppo, di obiettivi e metodi. Tutto ciò gli conferisce una propria connotazione identitaria, da cui discende un non indifferente punto di forza, accrescendone le potenzialità e le capacità propositive ed operative. Infine si è voluto offrire alla politica ("*government*") gli spunti necessari per sottrarsi all'economicismo di maniera, cui la costringe l'attuale situazione di crisi, facendo prevalere, aggiornandoli, i più efficaci strumenti di governo ("*governance*"). La strategia dell'HTA – attraverso il lavoro di un nucleo valutativo permanente – può legittimamente rappresentarne uno.



Contenuto del capitolo

Negli ultimi anni siamo stati protagonisti di enormi cambiamenti in campo tecnologico: basti pensare all'esplosione della seconda generazione delle tecnologie Web (la cosiddetta Web 2.0), alla rivoluzione della convergenza multimediale nella telefonia mobile, allo sviluppo delle nanotecnologie, delle biotecnologie, dei chip di identificazione delle radiofrequenze, delle tecnologie verdi e della robotica.

Governare le nuove tecnologie e le dinamiche indotte dalla loro adozione nei sistemi sanitari può rivelarsi un'operazione avventurosa. Fattori quali la disponibilità limitata di risorse, la crescente domanda di salute e le strategie messe in atto dalle aziende produttrici portano frequentemente il decisore e il dirigente sanitario a dover trovare il giusto orientamento in scenari imprevedibili e a trovare soluzioni possibili e praticabili per problemi complessi.



Occorre, dunque, che essi sappiano esattamente cosa fare, prima di prendere una decisione.

Il presente capitolo si propone di fissare alcuni punti cardine per l'identificazione delle

tecnologie sanitarie e, in particolare, di fornire una risposta alle seguenti questioni:

- Quando una tecnologia sanitaria può essere considerata innovativa?
- Cosa influenza la decisione di adottare una tecnologia innovativa?

Definizioni di base

Il primo passo nel percorso di sviluppo di competenze sull'HTA consiste nel sedimentare una definizione condivisa di due concetti cardini: *tecnologia* e *innovazione*.

TECNOLOGIA

Utilizzo degli strumenti e della conoscenza derivati dalla scienza e dall'ingegneria, al fine di trovare soluzioni possibili a determinati problemi.

INNOVAZIONE

Introduzione di qualcosa di nuovo

- per accrescere il valore di quanto esistente nella percezione dei produttori e/o degli utilizzatori.
- Per risolvere alcuni problemi emergenti.

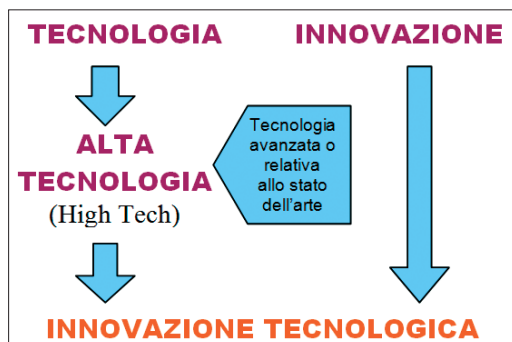
Esiste di fatto una certa confusione su tali concetti dovuta ai loro diversi usi e interpretazioni.

I domini tradizionali dell'innovazione tecnologica rimandano a tutto ciò che ha a che fare con alcuni settori produttivi tradizionalmente "innovativi" come la produzione di hardware e software, le infrastrutture di telecomunicazioni e internet e l'elettronica di consumo. Traguardando i recenti conseguimenti nella ricerca di base, tali settori si ampliano abbracciando le biotecnologie, la farmaceutica, i dispositivi e le apparecchiature sanitarie, le nanotecnologie e la robotica. Focalizzando, invece, l'interesse su tutto ciò che è funzionale alla soluzione di problemi globali, si tende a far confluire nell'alta

tecnologia anche tutto ciò che è correlato all'energia, ai trasporti e alla bioedilizia.

Le definizioni esposte di seguito sono adottate a livello europeo in quanto sono frutto di mediazione tra le diverse interpretazioni elaborate in sede di programmazione governativa, fanno riferimento a determinate caratteristiche di produzione industriale e tengono conto dei vari tipi di innovazione.

Tecnologia è un concetto molto ampio che si riferisce all'utilizzo degli strumenti e della conoscenza, derivati dalla scienza e dall'ingegneria, al fine di trovare soluzioni possibili a determinati problemi. Le tecnologie sanitarie oggetto di studi HTA e di revisioni sistematiche rientrano più specificatamente nella categoria delle cosiddette *Alte Tecnologie (High-Tech)*, ossia delle tecnologie avanzate o relative allo stato dell'arte. Il motivo per cui quasi tutti i nuovi prodotti immessi sul mercato vengono presentati dalle aziende produttrici come "high-tech" trova spiegazione nella variabilità nel tempo del concetto stesso di alta tecnologia (ad es. quanto era all'avanguardia negli anni '90 può essere considerata una tecnologia primitiva rispetto agli standard odierni).



Innovazione in genere si riferisce all'introduzione di qualcosa di nuovo con l'intento sia di accrescere il valore di quanto già esistente nella percezione dei produttori e/o degli utilizzatori, sia di risolvere alcuni problemi emergenti. Questo qualcosa di nuovo si può sostanziare in idee, metodi, contenuti digitali o dispositivi. Non tutte le innovazioni sono alte tecnologie, ma è vero il viceversa. In questo caso si parla frequentemente di *Innovazione Tecnologica*.

Tipi di innovazione tecnologica

Nella pratica corrente si fa spesso riferimento a varie tipologie di innovazione che, fatte oggetto di appropriata analisi, possono comportare differenti esiti valutativi.

Nella tabella a pagina 9 viene illustrata una tassonomia della innovazione tecnologica a sezioni contrapposte.

Le imprese produttrici di tecnologia tendono a presentare i loro prodotti come innovazioni radicali, anche quando si tratta di innovazioni incrementali.

La distinzione tra innovazioni radicali e innovazioni incrementali è cruciale dal punto di vista dell'analisi HTA in quanto per le prime si applica l'approccio cosiddetto di "*horizon scanning*" mentre per le seconde vengono utilizzati strumenti quali "*metanalisi*" e "*revisioni sistematiche*".

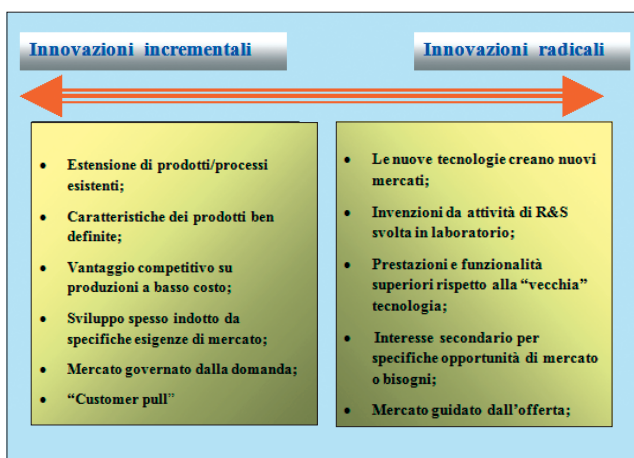
Le **innovazioni incrementali** rappresentano miglioramenti non critici di prodotti, metodi e pratiche già presenti sul mercato; sono, in altri termini, innovazioni "evolutive" piuttosto che "rivoluzionarie"; si manifestano nei mercati governati dalla domanda (*demand-side markets*) intendendo con ciò che le caratteristiche dei prodotti sono ben definite e che gli utenti possono articolare i loro bisogni ed esprimere compiutamente quanto si aspettano dalle nuove tecnologie. Le imprese manifatturiere hanno tutto l'interesse che un prodotto maturo con alti volumi di produzione sia soggetto solo a innovazioni incrementali, in modo da sfruttare gli investimenti già realizzati nelle piattaforme tecnologiche; in tal modo, se il prodotto da un lato diventa meno soggetto al cambiamento radicale, dall'altro è più esposto all'obsolescenza. Nei mercati ad alta tecnologia in fase di maturità di solito si persegue il vantaggio competitivo cercando di ridurre i costi di produzione, realizzando economie di scala e implementando politiche di prezzo basate sugli effetti della curva dell'esperienza (i costi diminuiscono di una quantità fissa e determinata con il volume della produzione cumulata). Tali impostazioni possono condurre tanto a innovazioni di processo, quanto a innovazioni di strategia.

Le **innovazioni radicali** (o di svolta) sono, d'altro canto, così peculiari da non poter essere paragonate a nessuna altra pratica o espe-

Tassonomia della innovazione tecnologica

Innovazioni incrementali <i>Incremental innovations</i> Miglioramenti non particolarmente significativi di prodotti/processi già esistenti, realizzati utilizzando metodi e tecnologie consolidate.	↔	Innovazioni radicali <i>Breakthrough innovations</i> Prodotti/processi totalmente nuovi che richiedono cambiamenti notevoli nelle tecnologie e nei metodi di base; idee rivoluzionarie che possono creare nuovi mercati.
Innovazioni di prodotto <i>Product innovations</i> Nuovi prodotti che presentano miglioramenti nelle caratteristiche funzionali, nelle capacità tecniche, nella facilità d'uso o in altre dimensioni. Miglioramenti nei beni e servizi venduti da un'organizzazione.	↔	Innovazioni di processo <i>Process innovations</i> Nuove tecniche per produrre beni e servizi; miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza dei processi di produzione o della ricerca scientifica e tecnologica.
Innovazioni architetturali <i>Architectural (platform) innovations</i> Nuovi risultati concettuali relativi all'organizzazione dei componenti dei sistemi e delle piattaforme tecnologiche al fine del loro miglior funzionamento.	↔	Innovazioni modulari <i>Component (modular) innovations</i> Nuovi componenti o materiali all'interno di una piattaforma tecnologica (ad es. dischi zip, memorie flash ecc. all'interno della piattaforma della registrazione magnetica dei dati).
Innovazioni di sostegno <i>Sustaining innovations</i> Prodotti/servizi con funzionalità migliorate che si indirizzano a utenti di fascia alta.	↔	Innovazioni di rottura <i>Disruptive innovations</i> Nuovi prodotti/servizi più semplici, economici e convenienti indirizzati a utenti di fascia bassa.
Innovazioni di strategia <i>Business strategy innovations</i> Nuove modalità di gestione degli affari finalizzate all'incremento di valore; nuovi metodi di gestione finanziaria; innovazioni rivolte ai bisogni o alle questioni sociali.	↔	Innovazioni di mercato <i>Marketing innovations</i> Cambiamenti nelle strategie di marketing (ad es. utilizzo di internet per scopi pubblicitari; miglioramenti nella progettazione e nel packaging dei prodotti, nelle politiche di promozione, di prezzo, di servizio, della subfornitura, ecc.).

9



rienza vigente: impiegano tecnologie rivoluzionarie, lanciano prodotti o servizi totalmente inediti, e, spesso, creano nuovi mercati. Il vantaggio competitivo delle tecnologie di svolta è basato sulle prestazioni, che devono essere decisamente superiori rispetto ai metodi e ai prodotti esistenti. Le innovazioni radicali spesso danno origine a mercati governati dall'offerta (*supply-side markets*), caratterizzati da un processo centrato sullo sviluppo dell'innovazione, in cui la R&S (Ricerca e Sviluppo) genera nuove idee e, solo in un secondo momento, quando

l'innovazione è sviluppata, vengono individuate le applicazioni commerciali e definiti i mercati di sbocco. Tale impostazione viene indicata con il termine "technology push".

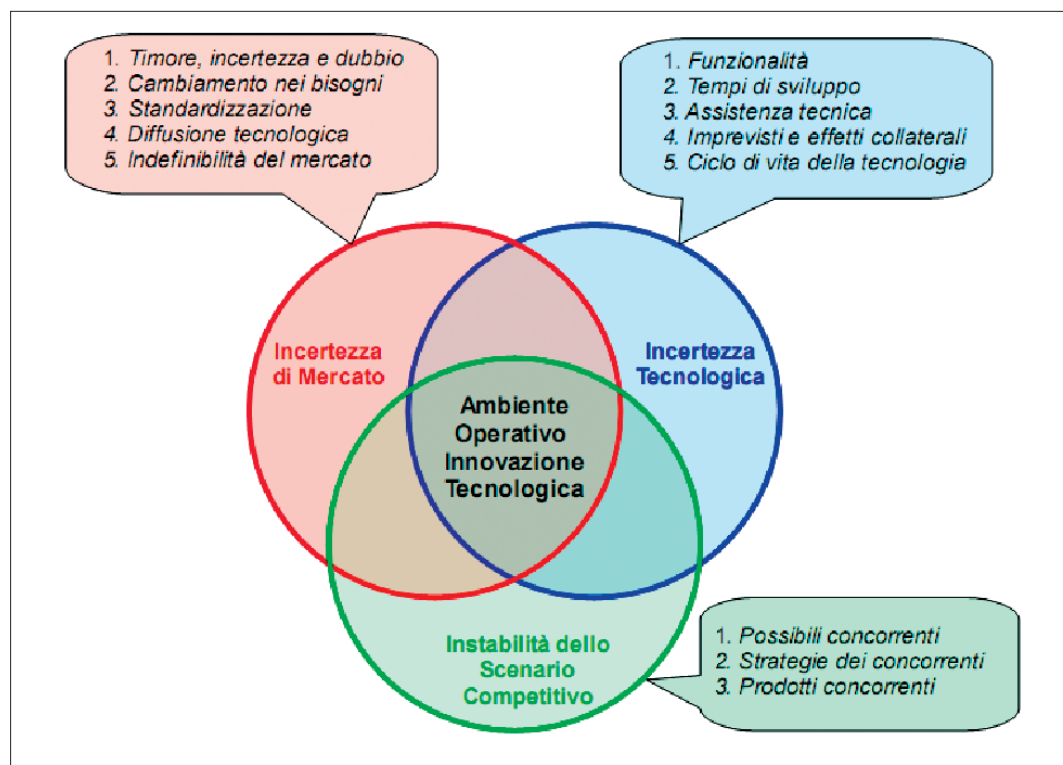
"Modus operandi" delle imprese ad alta tecnologia

Gordon Binder, CEO della impresa biotecnologica AMGEN in una intervista apparsa sulla rivista Fortune il 23 giugno 1997 ha dichiarato a proposito delle innovazioni radicali: *"La maggior parte delle aziende farmaceutiche sono fondamentalmente guidate dal mercato. Esse osservano che una larga parte dell'umanità è affetta da una particolare malattia e incaricano un certo numero di scienziati di trovare qualche cosa che possa combatterla. Comunque piuttosto che iniziare con la malattia e lavorare a ritroso mobilitando la scienza, la AMGEN fa l'opposto: prende una innovazione scientifica e ne trova una applicazione unica. Ad esempio è stato così che l'azienda ha sviluppato uno stimolatore del si-*

stema immunitario che contribuisce ad evitare che gli effetti collaterali della chemioterapia ucidano i pazienti cancerosi".

In realtà i produttori di alta tecnologia, ed in particolare dell'industria sanitaria, focalizzano gran parte delle loro strategie per difendere la propria posizione nel loro ambiente operativo, molto più soggetto all'incertezza di quanto lo sia per i settori produttivi tradizionali. A differenza di questi ultimi, infatti, sulle imprese high-tech agiscono contemporaneamente tre fonti di incertezza che ne condizionano inevitabilmente le dinamiche: 1) *incertezza di mercato*; 2) *incertezza tecnologica*; 3) *instabilità dello scenario competitivo*.

1) Incertezza di mercato; è dovuta al tipo e alla complessità dei bisogni che la tecnologia può soddisfare e deriva fondamentalmente da cinque cause: *Timore, incertezza e dubbio degli utilizzatori (fattore FUD – Fear, Uncertainty, Doubt); Cambiamento rapido e imprevedibile nei bisogni; Standardizzazione; Indeterminatezza della diffusione tecnologica; Indefinibilità del mercato.*



2) Incertezza tecnologica; è connessa alla ingegnerizzazione dei prodotti e alla loro immissione nel mercato, afferisce ai seguenti fattori: *Funzionalità; Tempi di sviluppo; Assistenza tecnica; Imprevisti e effetti collaterali; Ciclo di vita della tecnologia.*

3) Instabilità dello scenario competitivo; è relativa sia all'intensità e alla velocità di cambiamento dello scenario competitivo, sia alla variabilità dei soggetti concorrenti e delle loro strategie. L'instabilità nello scenario competitivo viene alimentata da scarsità di certezze circa: *Futuri concorrenti emergenti; Strategie della concorrenza; Prodotti concorrenti.*

Adozione e diffusione dell'innovazione

Le strategie di vendita delle imprese high-tech si concentrano sui sei fattori illustrati nella tabella in basso che in genere determinano la decisione di adottare una nuova tecnologia.

Sebbene tali fattori possano sembrare piuttosto semplici da un punto di vista concettuale, essi, in realtà, pongono delle questioni cruciali per le imprese produttrici di tecnologie.

Gli esperti di marketing indirizzano prioritariamente i loro sforzi mettendo a punto strategie per indurre i potenziali utenti a superare il fattore "FUD" – *Fear, Uncertainty, Doubt* (vedi sopra) evidenziando i benefici della nuova tecnologia. L'ostacolo maggiore che devono superare dipende dal fatto che, di solito, una innovazione tecnologica non è congruente con l'esperienza pregressa dei suoi possibili utenti, per cui gli approc-

ci tradizionali al mercato (che presuppongono che gli utenti comprendano l'utilità del prodotto e abbiano le conoscenze necessarie per valutarne le caratteristiche) si dimostrano insufficienti.

Nello sviluppo di uno rapporto HTA è bene che gli analisti abbiano presente questa eventualità e valutino l'adozione della tecnologia in esame prendendo in adeguata considerazione il punto di vista dei possibili utenti del prodotto, senza farsi condizionare da personali conoscenze pregresse su tale tecnologia.

Esternalità di rete

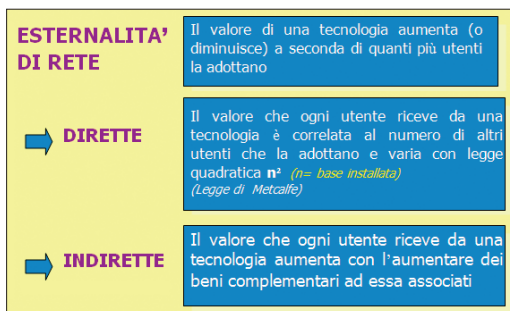
Tra le strategie di diffusione attuate dalle imprese produttrici di innovazioni tecnologiche occorre evidenziare quelle orientate a trarre vantaggio dalle opportunità offerte dalle cosiddette "esternalità di rete".

Si definiscono *Esternalità di rete* quelle situazioni in cui il valore di un bene aumenta (*Esternalità positive*) o diminuisce (*Esternalità negative*) in funzione del numero di utenti che lo adottano. In genere si suole fare una distinzione tra "*Esternalità di rete dirette*" e "*Esternalità di rete indirette*".

- **Esternalità di rete dirette** si hanno quando il valore che ogni utente riceve dal prodotto è direttamente correlato al numero degli altri utenti che adottano lo stesso prodotto. Si pensi ad esempio al telefono, ai portali Internet, i siti dei social network quali Facebook e LinkedIn, ecc. In questi casi il valore delle tecnologie deriva dalla comunicazione e dalla connettività tra gli utenti, sicché, al limite, il singolo individuo

11

Fattori che influenzano le decisioni di acquisto dell'innovazione tecnologica	
1. Vantaggio relativo	Benefici derivanti dall'adozione della nuova tecnologia confrontati con i costi e in relazione ad altre possibili alternative.
2. Compatibilità	Misura in cui l'adozione e l'uso dell'innovazione è basata sulle metodologie, sulle norme e sugli standard esistenti.
3. Complessità	Difficoltà intrinseche nell'usare il nuovo prodotto.
4. Testabilità	Misura in cui il nuovo prodotto può essere testato su una base definita.
5. Comunicabilità	Facilità e chiarezza con cui i benefici derivanti dal possesso e dall'uso del nuovo prodotto possono essere comunicati ai potenziali utenti.
6. Osservabilità	Misura in cui i benefici derivanti dal nuovo prodotto possono essere facilmente osservabili e valutabili.



non riceverebbe alcun vantaggio da un'innovazione se fosse l'unico ad adottarla.

Robert Metcalfe, coinventore di Ethernet e fondatore della 3Com, ha scoperto che valore di una rete varia con legge quadratica n^2 (dove n è la "base installata", ossia il numero di utenti che hanno adottato una particolare tecnologia): se il numero di utenti raddoppia, l'utilità che questi ne ricevono dalla rete si quadruplica (Legge di Metcalfe)

12

- **Esternalità di rete indirette** si hanno quando il valore che ogni utente riceve dal prodotto aumenta all'aumentare dei beni complementari ad esso associati. Ad esempio l'utilità del combustibile gas-auto aumenta al crescere del numero di distributori che lo forniscono. In tale fattispecie è ricorrente la situazione kafkiana per cui gli utenti non sono portati ad acquistare una piattaforma tecnologica (come un riproduttore DVD Blu-ray Sony) se per essa non sono già disponibili dei prodotti complementari (ad es. filmati in formato Blu-ray), d'altra parte gli sviluppatori non accettano di impegnarsi nella creazione di prodotti complementari se non esiste già un'adeguata base tecnologica che li possa utilizzare.

Categorie di utenti delle nuove tecnologie sanitarie

Identificare precisamente quali siano gli utenti potenzialmente interessati ad usare una determinata nuova tecnologia è l'elemento chiave delle strategie di marketing delle imprese produttrici. Tuttavia i primi utilizzatori (detti "innovatori") in genere non sono rappresentativi della tipologia di utente che la adotterà a regime.

Comprendere qual è l'atteggiamento dei diversi tipi di utenti nei confronti di una nuova tecno-

logia sanitaria è certamente importante per le imprese produttrici, ma potrebbe fornire interessanti riscontri per gli studi HTA.

Le categorie di utenti dell'innovazione, secondo il modello tradizionale di adozione e diffusione della innovazione elaborato da **Everett Rogers**, sono illustrate di seguito e comprendono: Innovatori (*innovators*), Primi Utenti (*early adopters*), Prima Maggioranza (*early majority*), Tarda Maggioranza (*late majority*) e Ritardatari (*laggards*).

Geoffrey Moore, nel 1991, dimostrò la presenza di un momento di massima criticità nel processo di diffusione dell'innovazione localizzato tra la fase di introduzione e quella di maturità.

Egli chiamò tale evento "il Baratro" (*the Chasm*) e ne giustificò la presenza con l'atteggiamento contrapposto tra due gruppi di utenti: i "visionari" che amano pensare (e spendere) in grande stile, e i "pragmatici" che sono prudenti e preferiscono rimanere nei confini delimitati da aspettative (e da bilanci economici) ragionevoli.

Molto spesso accade che tecnologie concepite, e troppo personalizzate, sulle specifiche espresse dai "visionari" riscuotano grande successo nella fase di introduzione sul mercato, ma si dimostrino poi un fallimento nella fase di maturità in quanto giudicate non affidabili dai "pragmatici".

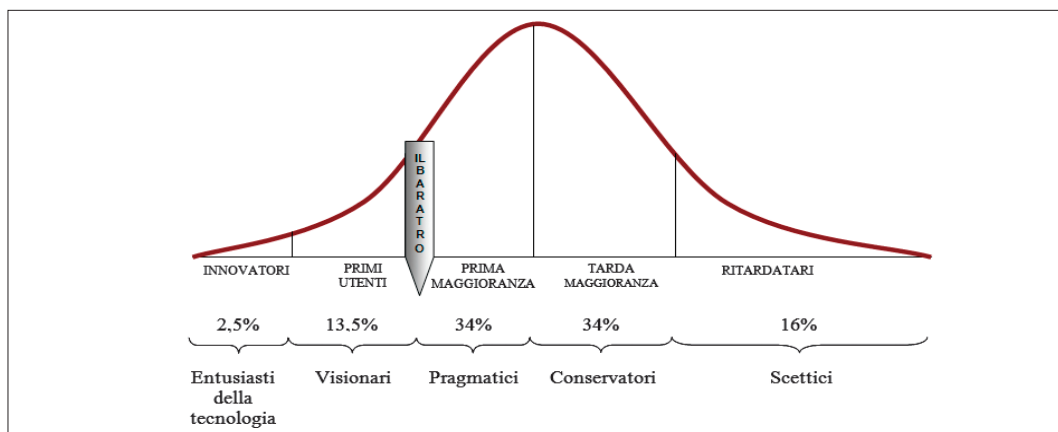
Per facilitare la diffusione di una innovazione tecnologica, l'impresa produttrice deve cercare di superare l'ostacolo rappresentato dallo "Chasm" nel più breve tempo possibile e, per far questo, occorre che recepisca quali siano le condizioni poste dai "pragmatici" per adottare la tecnologia.

Da quanto detto ne deriva che gli studi HTA, concepiti per esprimere compiutamente e razionalmente le motivazioni che conducono alla decisione di adottare o meno una nuova tecnologia seguendo un approccio "pragmatico", possono dimostrarsi anche utili strumenti di marketing strategico per le imprese innovative che operano nel mercato della sanità.

Categorie di utenti delle nuove tecnologie

Innovatori (<i>innovators</i>)	Sono individui radicalmente legati alla nuova tecnologia perché profondamente convinti che essa, prima o poi, modificherà in meglio la vita. Inoltre essi dimostrano propensione a padroneggiare le sue complessità e a sperimentare le sue funzionalità. In sostanza essi desiderano mettere mano sulle innovazioni più recenti e più clamorose e sono tipicamente i primi utenti per qualsiasi prodotto che sia genuinamente nuovo.
Primi Utenti (<i>early adopters</i>)	Rappresentano il primo gruppo di utilizzatori da cui in genere ci si aspetta un ritorno economico. Forniscono un valido supporto nel pubblicizzare le innovazioni fornendo loro la spinta necessaria nelle fasi iniziali di diffusione nel mercato.
Prima Maggioranza (<i>early majority</i>)	Costituiscono la massa critica degli utilizzatori finali. Il loro interesse per la nuova tecnologia non è fine a se stessa, ma piuttosto è legato al miglioramento di produttività e ai benefici che si possono generare dalla sua adozione. Essi credono nelle innovazioni evolutive e non in quelle rivoluzionarie.
Tarda Maggioranza (<i>late majority</i>)	Sono individui tendenzialmente pessimisti circa la possibilità di ottenere ritorni positivi da un investimento in innovazione. La loro motivazione nell'adottare nuove tecnologie proviene dal timore di essere considerati retrogradi e di subire la concorrenza dei colleghi. Essi si dimostrano molto sensibili al prezzo, scettici e molto esigenti.
Ritardatari (<i>laggards</i>)	Non sono da considerare potenziali utenti giacché il loro atteggiamento verso la nuova tecnologia è ostile e altamente critico. Tuttavia sono presi in considerazione nelle dinamiche di diffusione della innovazione per l'influenza che possono esercitare nel loro ambiente operativo, ad esempio per favorire il lancio di un nuovo prodotto.

13



Bibliografia

1. Clayton M. Christensen, Heiner Baumann, Rudy Ruggles, Thomas M. Sadtler "Disruptive Innovation for Social Change". Harvard Business Review. 2006.

2. Everett Rogers "Diffusion of innovations" Free Press, New York, 5th Ed. 2003.

3. Geoffrey Moore "Crossing the chasm: marketing and selling high-tech products to mainstream customers" HarperCollins, New York, 2nd ed. 2006.

4. Jakki J. Mohr, Sanjit Sengupta, Stanley F. Slater "Marketing of High-Technology Products and Innovations" Prentice Hall, New York, 3rd ed. 2010.

5. Robert S. Friedman (Ph. D.), Desiree M. Roberts, Jonathan D. Linton "Principle concepts of technology and innovation management: critical research models" Idea Group Inc (IGI), London 2008.

Introduzione

Le tecnologie sanitarie, nella prospettiva di ricerca dell'HTA, sono intese nel senso più ampio del termine, e cioè come insieme di componenti (tangibili e intangibili) che permette l'erogazione dei servizi assistenziali [Francesconi, 2007]. Con il termine "tecnologia" si fa quindi riferimento a: apparecchiature biomedicali, dispositivi medici, farmaci, procedure cliniche, modelli organizzativi, programmi di prevenzione e promozione della salute. Tali tecnologie sono valutate mediante un approccio multidisciplinare che analizza le diverse implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali considerando l'efficacia, la sicurezza, i costi, l'impatto sociale e organizzativo. L'obiettivo è quello di valutare gli effetti reali e/o potenziali della tecnologia, sia a priori che durante l'intero ciclo di vita, nonché le conseguenze che l'introduzione o l'esclusione di un intervento ha per il sistema sanitario, l'economia e la società [www.agneas.it, 2012].

14

Natura – tipologia

Per natura di una tecnologia si intende il principio (chimico, fisico, ...) che ne determina l'azione.

Scopo clinico

Le tecnologie sanitarie possono essere classificate anche sulla base degli obiettivi quali ad esempio:

- Prevenzione: programmi di prevenzione, controllo della diffusione delle infezioni ospedaliere;
- Screening: diagnosi precoce delle malattie e dei fattori di rischio associati nella popolazione asintomatica (es. mammografia, pap-test, HPV test, ricerca del sangue occulto nelle feci, ecc.);
- Diagnosi: identificazione della causa e della natura o dell'estensione della malattia nei pazienti che presentano segnali e sintomi (es. elettrocardiogramma, ecografia, TC, PET-CT, ecc.);
- Trattamento: miglioramento o mantenimento dello stato di salute, per evitare un ulteriore deterioramento, o a fine palliativo

Tecnologia sanitaria	Esempio
Device, apparecchiatura	TAC, ecografo, catetere, strumentario chirurgico, dispositivi monouso
Farmaci	Vaccini, farmaci biologici, chemioterapici
Procedure mediche e chirurgiche	Angiografia, chirurgia mini invasiva
Sistemi di supporto	Cartella clinica informatizzata, sistemi di telemedicina e teleconsulto
Soluzioni organizzative e manageriali	Percorsi clinici, programmi per il miglioramento della qualità dei servizi.

Le tecnologie e le sue dimensioni

Secondo Goodman, la tecnologia è l'applicazione pratica della conoscenza e può essere descritta facendo riferimento alla sua natura/tipologia, allo scopo ed allo stadio di diffusione.

(es. *bypass* coronarico, chemioterapia, terapia antivirale, ecc.);

Riabilitazione: ripristinare, mantenere o migliorare le funzionalità fisiche e mentali di una persona e il benessere (es. programma di esercizi *post-stroke*, *post-trauma* ecc.).

Com'è ovvio le tecnologie possono essere collocate in più categorie, ad esempio la mammografia utilizzata sia in diagnostica che negli screening (l'utilizzo è quindi rivolto ai pazienti sintomatici e asintomatici); o analogamente, l'angiografia coronarica viene eseguita sia per il posizionamento degli *stent* che per la diagnosi di patologie coronariche. Tra le tecnologie appartenenti a più categorie vi sono inoltre le così dette tecnologie "ibride" che combinano farmaci e dispositivi (es. *stent* medicati), oppure più tecnologie (PET-CT, litotrittori, Gamma-CT, ecc.).

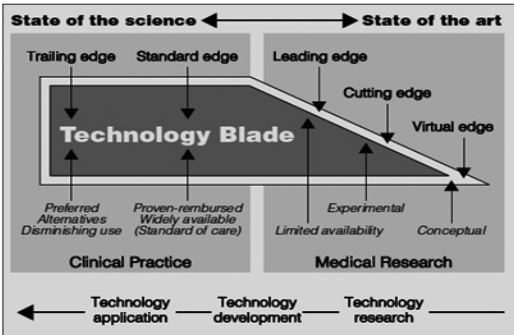
Stadio di diffusione

La valutazione di una tecnologia ha senso se correttamente collocata in una scala temporale corrispondente al suo intero "ciclo di vita" che va dal concepimento o ideazione della tecnologia fino alla sua dismissione. Per le tecnologie che richiedono notevoli investimenti economici si deve stimare anche l'evoluzione attesa per il futuro come la possibilità di ampliare la gamma delle prestazioni o di fornire le prestazioni con maggiore efficacia e sicurezza.

Il *technology spectrum* ideato da Mikhail (1999) è un utile schema in cui sono individuate cinque fasi evolutive all'interno del ciclo di vita delle tecnologie sanitarie:

Tecnologie emergenti

- *virtual edge* - tecnologia in corso di sviluppo: la tecnologia è ancora a un *concept* ovvero un prototipo;
- *cutting edge* - tecnologia in fase di sperimentazione: la tecnologia è in fase di sperimentazione su animali o in laboratorio;
- *leading edge* - non ancora disponibile nella pratica clinica: la tecnologia è utilizzata nella ricerca medica applicata sulle persone;
- *standard edge* - tecnologia in fase matura e ampiamente diffusa: la tecnologia è usata nella pratica clinica, spesso costituisce l'approccio standard;
- *trailing edge* - tecnologia obsoleta: la tecnologia risulta essere obsoleta o abbandonata ma spesso continua ad essere usata a seguito di resistenze al cambiamento.



La collocazione della tecnologia in esame in uno degli stadi sopra descritti, dà indirettamente indicazione della produzione scientifica presente e conseguentemente dell'approccio scientifico da utilizzare al fine di produrre un documento (report) utile ai *decision maker*. Le tecnologie che si trovano nei primi tre stadi del *technology blade* sono definite emergenti, e ci si aspetta una esigua produzione scientifica (spesso, per questo tipo di tecnologie sono presenti in letteratura soltanto studi primari con poche serie di casi) e pertanto vi è un'ampia incertezza sulla loro efficacia clinica e sicurezza. Generalmente le informazioni relative alle tecnologie emergenti sono raccolte in report definiti di *Horizon Scanning*.

Siti internet da consultare per le tecnologie emergenti

- Agenas – progetto COTE (<http://www.agenas.it/cote.html>)
- Ministero della Salute – dispositivi medici (<http://www.salute.gov.it/dispositivi/dispo-med.jsp>)
- EuroScan – network europeo di horizon scanning(<http://euroscan.org.uk/>)

Le tecnologie collocate nelle fasi di sviluppo più mature presuppongono invece la disponibilità di un'ampia produzione scientifica che consente di strutturare un report di HTA che valuti l'efficacia o la costo-efficacia rispetto alle alternative. Le tecnologie appartenenti all'ultima fase (obsolescenza), considerando la scarsità di risorse, stanno acquisendo una notevole importanza nel processo valutativo. Vi sono infatti, all'interno delle strutture sanitarie, numerose tecnologie che nonostante l'obsolescenza vengono ancora utilizzate spesso a causa di un atteggiamento ostile al cambiamento, e pertanto una branca della ricerca scientifica che va sotto il nome di *disinvestment* ha focalizzato la sua attenzione su di esse. L'obiettivo è quello di favorirne la sostituzione con tecnologie più efficaci, più sicure e (a volte) meno costose.

Il core model

Il core model prodotto dal network europeo di HTA EunetHTA - disponibile on line all'indi-

rizzo <https://fio.stakes.fi/htacore/ViewHandbook.aspx> - fornisce un valido supporto ed una guida per la descrizione della tecnologia. Il core model prevede uno specifico strumento per la valutazione di ciascuna delle seguenti tecnologie: interventi medici e chirurgici, tecnologie diagnostiche e di screening.

Ciascuno degli elementi di valutazione è suddiviso in *domain*, ossia le dimensioni che devono essere considerate nella valutazione della tecnologia; tra queste vi sono quelle dedicate alla descrizione ed alle caratteristiche tecniche della tecnologia. A sua volta, ciascun *domain* è suddiviso in singoli argomenti e relative domande (*issue*), che forniscono al ricercatore una guida per procedere in maniera corretta ed esaustiva attraverso tutte le dimensioni e gli aspetti inerenti la tecnologia e su come devono essere rappresentati, oltre a fornire una guida per il reperimento delle informazioni.

16

Individuazione dei produttori

L'individuazione dei produttori di dispositivi medici, diversamente dai farmaci, è sicuramente più complessa. Innanzitutto, si consiglia di consultare la Banca Dati/Repertorio del Ministero della Salute (<http://www.salute.gov.it/dispositivi/paginainternaf.jsp?id=499&menu=reperatorio>) ove sono contenute tutte le tecnologie che possono essere utilizzate sul territorio nazionale. Nella Banca Dati/Repertorio è presente, per ogni singola tecnologia, il manuale di utilizzo, il marchio CE e spesso anche le schede tecniche ed altro materiale medico-scientifico.

Oltre al Repertorio, sono disponibili altre banche dati in cui spesso è presente anche una comparativa tra differenti marche e modelli di una stessa tecnologia; molte di queste banche dati sono gratuite, come ad esempio quella del Centre for Evidence-based Purchasing (CEP – <http://www.nice.org.uk/aboutnice/whatwe>

2 Description and technical characteristics of technology									
ID	Topic	Issue	Clarification	Im.	Tr.	Information sources	Reference	Relations	Core
B0001	Features of the technology	What is this technology?	Provide a short technical description: Type of device, questionnaire, imaging, etc. Rationale and mechanism of action of the technology. Minor modifications between manufacturers/products need to be accounted for as these may affect diagnostic performance and users need to know exactly that the HTA addresses one or many similar technologies	3	2	Manufacturers' sites, reviews, textbooks, introduction sections of research articles.			Yes
B0002	Features of the technology	Why is this technology used?	Describe the aim of using the technology: How is it expected to be an improvement as compared to previous technologies used for the same health problem?	2	3	Research articles		Current Use	Yes
B0003	Features of the technology	Phase of the technology: When was it developed or introduced in health care?	Is it a truly novel one, or has it been used earlier for this or some other purpose? Is the technology fully developed or in its early stages? Most technologies will be introduced at approximately the same time in several countries. If an HTA has been done more than a few months before using it, the technology might have been studied in more detail and moved into another phase (with more published trials, for example).	3	2	Manufacturers' sites, reviews, textbooks, introduction sections of research articles.		Current Use. Safety	Yes
B0004	Features of the technology	Who will apply this technology?	What types of professionals (nurses, doctors, other professionals).	3	2	Manufacturers' sites, reviews, textbooks, introduction sections of research articles, interviews, web.		Current Use	Yes
B0005	Features of the technology	What is the place and context for utilising the	Primary care, secondary care? Place in diagnostic pathway: replacement-add-on triage?	3	2	Research articles, specialist interviews.		Current Use	Yes

Ulteriori aspetti da considerare

Nella descrizione dei dispositivi medici devono essere specificati tutti gli elementi caratteristici, inclusi gli eventuali consumabili e/o tecnologie supplementari necessarie per l'esecuzione della prestazione. Un altro aspetto da sottolineare è il sito di allocazione (es. struttura ospedaliera, ambulatorio, domicilio del paziente) e la descrizione di eventuali impianti, strutture (es. barriere di radioprotezione, impianti di climatizzazione, ecc.) necessari al funzionamento della tecnologia.

do/aboutmedicaltechnologies/innovation-landscape/evaluation/CentreforEvidenceBasedPurchasing.jsp), altre, come ad esempio l'Health Product Comparison System di ECRI (<https://www.ecri.org/Pages/default.aspx>), sono a pagamento.

Ulteriori fonti informative sono:

- internet, ove è possibile consultare i siti dei produttori ed altri siti specifici di settore;
- nuovi strumenti di comunicazione, come i blog tematici.

Normative di sicurezza

Per completare la descrizione della tecnologia in esame, occorre rappresentarne lo stato rispetto alla normativa di sicurezza applicabile, identificandone l'utilizzo corrente e lo stato regolatorio.

principale normativa di riferimento	
dispositivi	dispositivi medici impiantabili attivi, direttiva 90/385/CEE recepita in Italia con D.Lgs. 507/1992
	dispositivi medici, direttiva 93/42/CEE recepita in Italia con D.Lgs. 46/1997, successivamente modificato da D.Lgs. 95/1998, D.Lgs 332/2000 e D.Lgs. 271/2002
	direttiva 2007/47/CE, recepita in Italia con D.Lgs. 37/2010, di modifica delle precedenti
farmaci	dispositivi medici diagnostici in vitro, direttiva 98/79/CEE, recepita in Italia con D.Lgs. 332/2000
	D.Lgs. 211/2003 per l'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico (direttiva 2001/83/CE)
	D.Lgs. 219/2006 sistema di sorveglianza e vigilanza (direttive 2001/83/CE e 2003/94/CE)

Elementi fondamentali nella descrizione della tecnologia
Tipologia: diagnostica, terapeutica, riabilitazione, ecc.
Principio di funzionamento fisico, chimico, meccanico, ecc.
Individuazione dei produttori, distributori
Contesto di utilizzo: ospedaliero, ambulatoriale, domicilio del paziente, ecc.
Individuazione del modello, nome del farmaco e del principio attivo, ecc.
Certificazioni, approvazioni e data di ottenimento: CE, FDA, AIFA, EMA, ecc.
Impianti e strutture necessarie al funzionamento

La direttiva sui dispositivi medici 93/42 ha, tra i propri obiettivi, la sicurezza, la minimizzazione del rischio, la certezza delle prestazioni, la durata e l'affidabilità. La più recente direttiva 2007/47 innova il settore introducendo, tra gli altri, i seguenti concetti:

- i dispositivi devono essere accompagnati da una valutazione clinica, devono cioè essere disponibili prove di efficacia e sicurezza (letteratura scientifica e studi clinici);
- gli applicativi informatici, progettati per l'uso indipendente o integrati in altri dispositivi, sono essi stessi dispositivi da assoggettare alla normativa prevista dalla 93/42;
- sorveglianza post-vendita con obbligo di aggiornamento della documentazione associata al dispositivo.

Non trascurando, infine, la normativa relativa alla sicurezza sul luogo di lavoro (D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.), che riconosce alle tecnologie sanitarie, ed in particolare alle apparecchiature elettromedicali, anche il ruolo di "attrezzature di lavoro" e pertanto estende ad esse la normativa per la tutela dei lavoratori.

Bibliografia

- Cicchetti A, Marchetti M, Manuale di Health Technology Assessment. Pensiero Scientifico Editore, 2010.

- Chiarolla E, Ferroni E, Cavallo A, Jefferson T, Cerbo M, 7.0T MRI: Will it be the future in neurodegenerative diseases? Euroscan Newsletter, May 2011. <http://euroscan.org.uk/mmilib/includes/sendfile.php?id=96>

- Chiarolla E, Saponara N, L'HTA sceglie l'innovazione, Il Sole 24 Ore, n. 23 del 3.07.2007.

- Chiarolla E, Bonifazi F, Saponara N, Le tappe della strategia HTA, Il Sole 24 Ore, n. 28 del 25.09.07.

- Bonifazi F, Chiarolla E, Giordano R, Bartoloni F, Traversa A, Ceci A, Rete interregionale per la Talassemia: HTA dei percorsi diagnostico-strumentali e terapeutici e monitoraggio dell'accumulo di ferro (HTA-Thal), Atti del 1° Congresso Nazionale SIHTA, Roma 8-9 Febbraio 2008.

- Francesconi A., Innovazione organizzativa e tecnologica in sanità. Il ruolo dell'health technology assessment. Francoangeli sanità, 2007.

- Mikhail O. et al, The Technology Spectrum And Its Application To Orthopedic Technologies. International Journal of Technology Assessment in Health Care 1999, Vol 15 254-263.

- Goodman S., HTA 101: Introduction to Health Technology Assessment by Clifford Goodman, United States National Library of Medicine, January 2004, <http://www.nlm.nih.gov/nichsr/ta101/ta101.pdf>

- Paone S, Corio M, Ferroni E, Chiarolla E, Jefferson T, Cerbo M. Tomografia a coerenza ottica (OCT) per lo studio della microstruttura delle placche aterosclerotiche vulnerabili. Aprile 2010. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAre_e_1394_listaFile_itemName_2_file.pdf

L'epidemiologia ha un ruolo importante nell'HTA. Infatti, essa può servire: 1) a capire l'attività generale del sistema sanitario, fornendo il concetto di storia naturale di malattia; 2) a informare il sistema sanitario sulla diffusione dei problemi sanitari nel territorio di riferimento; 3) a valutare l'efficacia delle tecnologie sanitarie adottate dal sistema sanitario per conoscere e risolvere i problemi di salute della popolazione servita.

ATTIVITÀ DEL SISTEMA SANITARIO, EPIDEMIOLOGIA E HTA

- 18** L'oggetto di interesse del sistema sanitario è il divenire della malattia in un singolo soggetto, modellato come un entità dinamica unitaria che evolve nel tempo.

ci, ammalati sintomatici da migliorati/guariti o peggiorati/morti, e chiama questa attività di conoscenza in diversi modi ma i più usati sono sorveglianza, screening, diagnosi, monitoraggio e valutazione di esito.

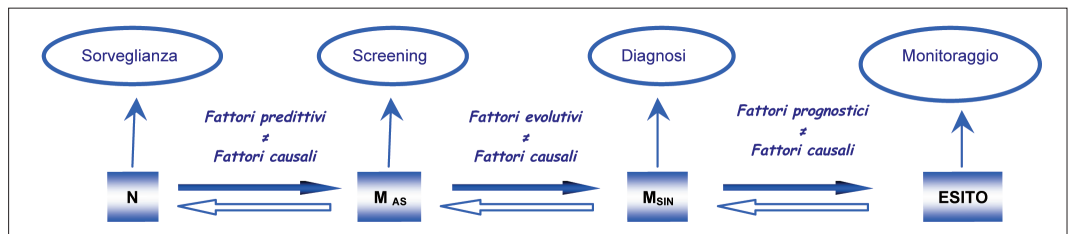
Il sistema sanitario cerca anche di conoscere le cause che determinano i passaggi dell'entità da uno stato ad un altro: le cause che determinano il passaggio da sano ad ammalato, le cause che determinano la progressione della malattia da asintomatica a sintomatica, da sintomatica all'esito. Queste cause vengono chiamate fattori di rischio oppure, in situazione di incertezza sulla loro natura causale, fattori predittivi o prognostici. Infine, quello che è più importante, il sistema sanitario cerca di intervenire su questa entità dinamica, sulla storia naturale della malattia, per impedire l'inizio della malattia, per farla regredire od



In epidemiologia questo modello, questa entità dinamica, viene generalmente chiamata **storia naturale della malattia**. Il sistema sanitario cerca di **conoscere** ed **intervenire** su questa entità dinamica unitaria (il cittadino ed il suo stato di salute) e questi tentativi di conoscenza e di intervento, moltiplicati per N (per la popolazione servita) costituiscono la sua attività routinaria. Il sistema sanitario cerca di conoscere lo stato dell'entità dinamica unitaria analizzando i segnali che essa emette, per discriminare sani da ammalati, ammalati asintomatici da ammalati sintomatici

almeno per arrestarne l'evoluzione. Queste attività di intervento vengono chiamate prevenzione primaria o semplicemente prevenzione, prevenzione secondaria o screening (intendendo programma di screening = diagnosi precoce + intervento), e prevenzione terziaria o terapia medico-chirurgica.

Tutti i mezzi, le tecnologie, che il sistema sanitario usa per conoscere od intervenire sulla storia naturale della malattia sono di interesse della Valutazione delle Tecnologie Sanitarie (Health Technology Assessment, HTA). L'HTA usa studi rigorosi in questa valu-



tazione, essenzialmente studi comparativi. Il problema è che i risultati di questi studi comparativi sono esposti ad errori di **precisione** e di **validità**. L'errore di precisione viene considerato dalla metodologia statistica, l'errore di validità dalla metodologia epidemiologica. È

ni sistematiche e meta-analisi), da conferenze di consenso.

Le valutazioni economiche e le successive decisioni cliniche sono conseguenti alla valutazione della sicurezza e della efficacia di una tecnologia.



difficile non solo eseguire uno studio comparativo, ma anche interpretarne i risultati dal punto di vista dei possibili errori. L'insieme dei diversi studi comparativi su specifiche attività conoscitive o di intervento del sistema sanitario, riguardanti uno specifico problema sanitario, viene raccolto in revisioni sistematiche e/o metanalisi e fa parte dell'HTA.

STUDI OSSERVAZIONALI E SPERIMENTALI IN HTA

Data la dinamicità dell'innovazione tecnologica e il conseguente bisogno di determinare il suo contributo alle cure sanitarie, l'ambito delle valutazioni delle tecnologie sanitarie è notevolmente cresciuto negli ultimi trent'anni.

Il termine valutazione (*assessment*) nel campo delle tecnologie sanitarie viene usato per individuare un meticoloso processo di analisi delle caratteristiche di una tecnologia. Nello specifico, le caratteristiche oggetto della valutazione medica generalmente sono:

- la sicurezza
- l'efficacia

Da economisti e sociologi sanitari sono valutati anche i costi ed i risvolti etici e sociali derivanti dall'utilizzo della tecnologia per una esaustiva valutazione di tecnologia sanitaria ⁽¹⁾.

La sicurezza e l'efficacia sono valutate sulla base di evidenze scientifiche rigorose (Trials Clinici Randomizzati), da approcci più empirici (analisi di grandi data-base, studi osservazionali), da analisi sintetiche (revisio-

SICUREZZA

L'OTA (Office of Tecnological Assessment) nel 1982 definisce la sicurezza come "una valutazione dell'accettabilità del rischio in una specifica situazione" e il rischio come "la probabilità che si verifichi un evento avverso e imprevisto con un conseguente danno per la salute degli individui, in seguito all'utilizzo della tecnologia nel rispetto delle condizioni d'uso".

Una valutazione della sicurezza può essere richiesta per una nuova tecnologia ma anche per una tecnologia già in uso. Nel primo caso la valutazione sarà effettuata attraverso una analisi delle seguenti fonti:

- Letteratura scientifica
- Sistemi di sorveglianza/monitoraggio
- Schede tecniche dei produttori

Nel caso, invece, di una tecnologia già in uso la valutazione della sicurezza può essere condotta sostanzialmente secondo due approcci:

- *Analisi retrospettiva*: parte dagli eventi per risalire alle cause e valutare le criticità
- *Analisi prospettica*: mira all'individuazione ed alla eliminazione delle criticità del sistema prima che l'incidente si verifichi ed è basata sull'analisi dei processi che costituiscono l'attività (individua i punti critici con l'obiettivo di progettare sistemi sicuri).

I due approcci utilizzano diverse metodologie di analisi:

– *Analisi delle Cause profonde (Root Cause Analysis)*: è un'analisi retrospettiva che identifica le cause e i fattori contribuenti, correlati ad un evento avverso. Consente di comprendere cosa, come e perché è accaduto un evento. In questo approccio, innanzitutto si ricostruisce cronologicamente l'evento, raccogliendo le informazioni necessarie per comprenderne la dinamica, quindi si effettua l'analisi del contesto, della organizzazione del lavoro, dei processi comunicativi, della competenza del personale, delle modalità di gestione e valutazione. A tal proposito il Ministero della Salute ha reso disponibile sul proprio sito il "Manuale metodologico per la Root Cause Analysis".

– *Analisi dei modi e degli effetti delle insufficienze (Failure Mode and Effect Criticality Analysis)*: ha come obiettivo quello di identificare le vulnerabilità dei processi con approccio proattivo da parte di un gruppo di lavoro multidisciplinare. È una analisi prospettica che evidenzia le criticità di un processo e identifica come riprogettarlo. Essa prevede l'analisi della letteratura, la raccolta della documentazione ed eventuali interviste.

Si valuta quantitativamente la probabilità di errore e qualitativamente la gravità delle sue conseguenze. Per effettuare la stima del rischio si analizzano le modalità di accadimento di errore o guasto (Failure Mode) e i loro effetti (Failure Effect).

– *Audit Clinico*: consiste in una serie di incontri in cui un gruppo multidisciplinare analizza un caso clinico o un processo assistenziale, identificando gli scostamenti rispetto a standard prefissati o a best practice. I contenuti dell'Audit clinico possono essere: l'outcome delle attività cliniche assistenziali, le prestazioni, le risorse e il loro impiego, i processi organizzativi, gli eventi avversi e gli eventi mancati. Al termine dell'Audit va elaborato un report e vanno identificate le misure di miglioramento.

EFFICACIA

Efficacy (Efficacia teorica) è definita come "la probabilità di ricevere un beneficio dall'uso della tecnologia medica in una popolazione selezionata e in condizioni ideali" (OTA 1982).

Effectiveness (efficacia reale) è definita

come "la probabilità di ricevere un beneficio dall'uso della tecnologia in situazioni assimilabili alla comune pratica clinica" (OTA 1982).

In uno studio di *efficacy* i pazienti sono selezionati sulla base di criteri di inclusione ed esclusione definiti nella fase di stesura del protocollo ed assegnati a random ai due gruppi di studio (IOM 1989):

- gruppo che utilizzerà la nuova tecnologia
- gruppo di controllo che utilizzerà la vecchia versione della tecnologia

Al contrario in uno studio di *effectiveness* verranno arruolati tutti i pazienti che riceveranno la nuova tecnologia. Tali soggetti non riceveranno nessuna speciale preparazione.

Le procedure da sottoporre a valutazione di efficacia sono le procedure diagnostiche e gli interventi terapeutici o preventivi.

Efficacia diagnostica

L'Institute of Medicine nel 1989 definisce cinque criteri per valutare l'efficacia di una procedura diagnostica:

1. Capacità Tecnica. Quale obiettivo si propone la tecnologia? La tecnologia è conforme alle caratteristiche elencate dal produttore?

2. Precisione diagnostica. Viene valutata dalla sua sensibilità e specificità. Per sensibilità diagnostica si intende la percentuale di soggetti con la patologia positivi al test diagnostico, per specificità diagnostica la percentuale di soggetti senza la patologia negativi al test diagnostico.

Ovviamente, una tecnologia diagnostica molto sensibile, che include tutti i soggetti con la patologia, rischia di includere anche soggetti senza la patologia, cioè creare molti "falsi positivi". Allo stesso modo, una tecnologia diagnostica molto specifica, che esclude tutti i soggetti senza la patologia, rischia di escludere anche soggetti con la patologia, cioè di creare molti "falsi negativi".

Questo problema è ancora più evidente quando il risultato del test non è del tipo presenza/assenza, come nella diagnostica per immagini, ma è di tipo quantitativo, come nella maggior parte dei tests di laboratorio. In questo caso la soglia del test, il valore al di là del quale si decide che il suo risultato è positivo o negativo, può far variare la sensibilità e

la specificità del test. Nel caso di un test misurato su scala qualitativa dicotomica i risultati del test vengono valutati usando una classica tabella di contingenza due per due, la cui uscita principale è la sensibilità e la specificità del test. Nel caso di un test misurato su scala quantitativa ogni livello soglia del test genera una tabella di contingenza due per due, con la sua sensibilità e specificità. La serie di sensibilità e 1-specificità, per ogni livello soglia del test, vengono rappresentate sull'asse delle ascisse e delle ordinate di un diagramma cartesiano, generando una curva, che nel linguaggio della teoria delle comunicazioni viene chiamata curva ROC (receiver operator characteristic curve).

Il livello soglia ottimale viene stabilito con le tecniche della teoria delle decisioni, ponderando le conseguenze della scelta sui falsi positivi (effetti collaterali della terapia, ansietà da medicalizzazione) e dei falsi negativi (gravità della patologia, efficacia della terapia). Esiste anche una valutazione operativa di una tecnologia diagnostica, il suo potere predittivo positivo (percentuale di soggetti positivi al test che sono veri positivi, cioè che hanno la patologia), ed il suo potere predittivo negativo (percentuale di soggetti negativi al test che non hanno la patologia). Il potere predittivo positivo e negativo di un test dipende però non solo dalla sua efficacia diagnostica ma anche dalla prevalenza della patologia, e quindi non è una caratteristica assoluta del test diagnostico.

3. Impatto diagnostico. L'uso della tecnologia modifica l'approccio diagnostico (sostituisce altri test magari più invasivi, più rischiosi o più costosi)?

4. Impatto terapeutico. L'uso della tecnologia cambia la scelta del piano terapeutico del paziente?

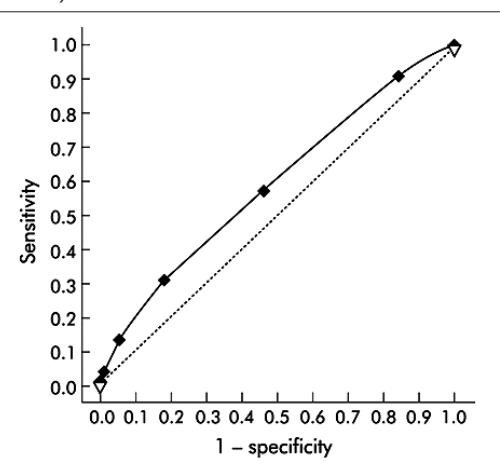
5. Impatto sui risultati del paziente. L'uso della tecnologia modifica positivamente l'outcome del paziente (prospettiva di vita, qualità della vita, ecc.)?

Efficacia terapeutica e preventiva

Esistono diversi tipi di studi per valutare l'efficacia teorica di un intervento sanitario curativo o preventivo.

Questi studi possono essere ordinati a seconda dell'evidenza scientifica. In ordine di

Figura 1. Curva ROC (Receiver Operator Characteristic Curve)



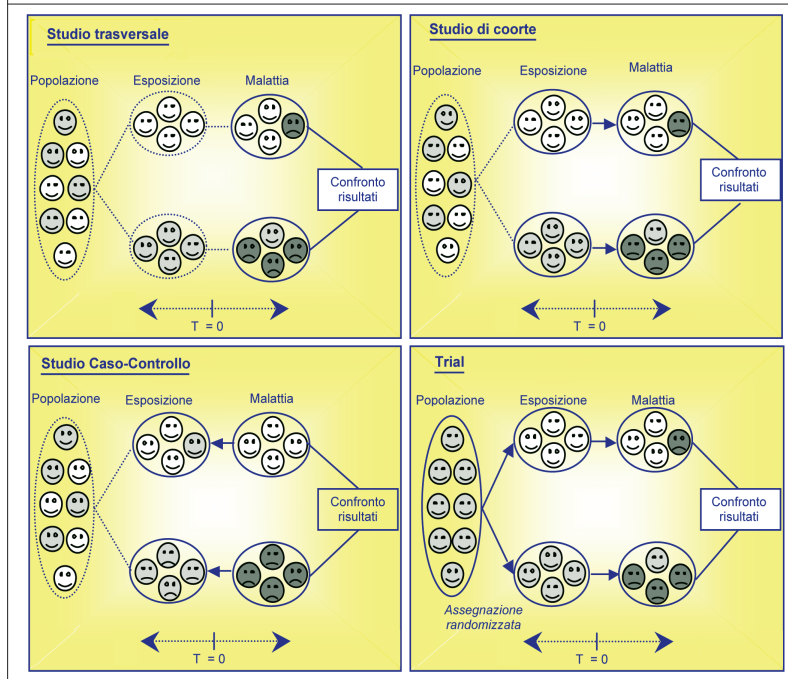
validità decrescente:

- Studi Sperimentali
Trials Clinici Randomizzati
- Studi Osservazionali
Studi di Coorte
Studi Caso-Controllo
Studi Trasversali
Studi di Casistica

Studi sperimentali

In questo tipo di studi lo sperimentatore attribuisce l'intervento terapeutico o preventivo ad alcuni soggetti e ad altri un trattamento di confronto, che può essere l'assenza di trattamento, o un trattamento placebo, o una terapia alternativa. Il trattamento può essere attribuito casualmente (randomizzato) ai soggetti, i quali possono essere all'oscuro, "ciechi", rispetto al tipo di intervento che hanno ricevuto, se il trattamento che ricevono viene mascherato usando un placebo come trattamento alternativo, od un altro trattamento reso formalmente simile a quello in studio. Se non solo il soggetto è all'oscuro del tipo di intervento ricevuto, ma anche chi somministra il trattamento, allora lo studio è detto "doppio cieco". I Trials Clinici Randomizzati (RCTs) sono considerati il *gold standard* per la valutazione dell'efficacia di una tecnologia clinica poiché l'attribuzione casuale (randomizzazione) dell'intervento ai

Figura 2. Disegno di Studi Epidemiologici. Nello studio trasversale una popolazione definita (o un campione di essa) viene esaminata dal ricercatore per valutare l'associazione tra malattia ed esposizione, allo stesso tempo. Lo studio caso-controllo valuta l'esposizione nel passato in soggetti con e senza malattia. Negli studi di coorte, soggetti a variabilità di esposizione vengono seguiti nel tempo per valutare l'associazione dell'esposizione con l'incidenza di malattia. Il trial è utilizzato per valutare l'effetto di una esposizione su di una malattia, in soggetti sani (trial preventivo) o in soggetti ammalati (trial curativo o clinico). In un trial i soggetti vengono attribuiti all'esposizione dal ricercatore, negli altri studi, che per questo si chiamano osservazionali, i soggetti si attribuiscono da sé all'esposizione, senza l'intervento del ricercatore.



soggetti permette di controllare non solo i fattori di confusione noti degli effetti dell'intervento (che si possono controllare anche con altri mezzi, al livello di disegno od analisi dello studio, per esempio utilizzando la stratificazione o modelli statistici), ma soprattutto i fattori di confusione non noti, specialmente se la numerosità dello studio è elevata. Nello studio sperimentale, se si aggiungono alle procedure di randomizzazione per il controllo di possibili bias dovuti a fattori di confusione, anche procedure di mascheramento o blinding, si possono controllare anche possibili bias di misura e selezione. Il blinding può essere costituito dal mascheramento del solo paziente, tramite l'uso del placebo che gli impedisce di sapere se sta assumendo il farmaco, al mascheramento

anche del medico che somministra il farmaco e/o dell'analista che analizza i dati dello studio, per impedire loro di essere influenzati dalla conoscenza dei pazienti che hanno assunto la terapia.

Le questioni che più frequentemente vengono sollevate in corso di progettazione di un trial clinico sono:

- Inadeguatezza della dimensione del campione
- Mancanza di flessibilità del protocollo rispetto a tecnologie dinamiche le cui caratteristiche evolvono nel tempo
- Una inadeguata analisi dei costi
- Eterogeneità del campione (scarsa presenza di donne, anziani e bambini)

La questione della dimensione del campione in diversi casi viene risolto attraverso la costituzione di trials multicentrici anche se questa scelta comporta una rigorosa aderenza al protocollo e richiede un attento monitoraggio delle procedure di reclutamento dei pazienti e del rispetto delle "good clinical practices".

Studi osservazionali

Sono simili agli studi sperimentali, solo che lo sperimentatore non può attribuire l'intervento terapeutico o preventivo ai soggetti, ma può solo osservare se i soggetti dello studio sono esposti o no all'intervento. Negli studi osservazionali sono i soggetti stessi che si attribuiscono all'intervento, quasi sempre per motivi sconosciuti al ricercatore, motivi che possono talvolta essere associati (confusi) da

altre esposizioni anch'esse determinanti dell'esito. Non essendoci attribuzione casuale dei soggetti ai bracci dell'intervento (di solito farmaco e placebo) non è possibile controllare (cioè distribuire ugualmente nei bracci dell'intervento tramite la randomizzazione) i fattori non noti che possono confondere l'effetto dell'intervento. Inoltre, con questo tipo di studi è difficile attuare procedure di mascheramento come il placebo per controllare eventuali bias di selezione o misura.

Esistono diversi tipi di studi osservazionali, anch'essi elencabili in ordine di validità.

Studi di coorte

Nell'ambito degli studi osservazionali sono quelli a validità maggiore. All'inizio dello studio su di un campione di soggetti si misura l'esposizione al farmaco od alla misura preventiva, più una serie di altre variabili che possono confondere la valutazione dell'azione dell'esposizione sull'insorgenza dell'effetto che interessa. Successivamente si segue la coorte nel tempo e si rileva l'insorgenza dell'effetto. Esso è di solito una patologia od un marker precursore della patologia per l'esposizione a interventi preventivi, la regressione della malattia o la comparsa di complicanze per l'esposizione ad interventi terapeutici. Se l'effetto è associato all'esposizione, controllando per i possibili fattori di confusione, si può iniziare a valutare se l'associazione è causale. Comunque, se l'incidenza dell'effetto, cioè l'insorgenza di nuovi casi di una patologia o di complicanze di una terapia, è bassa, per valutare l'associazione esposizione-effetto occorre o una coorte molto grande o una coorte a minor numerosità ma seguita per più tempo. Di conseguenza gli studi di coorte per eventi rari risultano essere o molto costosi per il gran numero di soggetti da reclutare o molto difficili da eseguire per la loro durata.

Studi caso-controllo

Si possono considerare, soprattutto se eseguiti a livello di popolazione, come studi di coorte più efficienti, in cui invece di valutare l'esposizione in tutti i soggetti della coorte, si valuta l'esposizione soltanto in tutti i casi generati dalla coorte e in un gruppo di controllo, un campione di soggetti della stessa coorte che ha generato i casi. Se gli studi caso-controllo sono eseguiti in ospedale, con i casi

costituiti da pazienti con la patologia in studio afferiti a quell'ospedale e la coorte che ha generato i casi solo supposta, vi sono notevoli rischi di bias di selezione nella scelta sia dei casi che dei controlli che entrano nello studio.

Inoltre, lo studio caso-controllo sia condotto in ospedale che a livello di popolazione è soggetto a possibili bias di misura di esposizione, per esempio i cosiddetti recall bias, quando i casi ricordano l'esposizione in maniera differenziale rispetto ai controlli. Solo se l'esposizione è già stata misurata in passato (studi caso-controllo all'interno di uno studio di coorte = nested case-control studies) è possibile eliminare od almeno ridurre la possibilità di bias di misura.

Studi trasversali

L'esposizione e l'effetto (patologia, o effetto collaterale, o biomarker) vengono misurati allo stesso tempo in un campione di popolazione. I soggetti con e senza l'effetto (casi e controlli) ritrovati allo screening del campione di popolazione, vengono classificati per l'esposizione, e viene valutata statisticamente l'associazione tra le due variabili. Questi studi (studi di prevalenza) possono generare notevoli problemi di interpretazione causale, dovuti all'incertezza della successione temporale esposizione-patologia, con l'esposizione che può anche essere successiva alla insorgenza della patologia. Essi possono costituire la fase iniziale di uno studio di coorte, dopo eliminazione dei casi prevalenti della patologia che si vuole studiare.

Studio di casistica

È la forma più rapida ed economica di valutazione di tecnologia. Si tratta semplicemente di somministrare l'intervento ad una successione di soggetti ed osservarne l'effetto, oppure di osservare una serie di soggetti con l'effetto e valutarne l'esposizione. Per la mancanza di un gruppo di controllo solo raramente questo tipo di studio (impropriamente definito "studio", non essendoci controlli e quindi confronto) fornisce delle indicazioni sulla efficacia dell'intervento terapeutico o preventivo, e deve essere perciò sempre seguito da veri e propri studi epidemiologici osservazionali e sperimentali prima di introdurre la tecnologia nell'uso corrente della

pratica clinica. Può essere utile solo quando la patologia è grave e senza trattamento, e l'introduzione dell'intervento terapeutico o preventivo modifica sostanzialmente la patologia in quasi tutti i casi.

Ovviamente anche per gli interventi terapeutici e preventivi l'efficacia valutata con gli studi epidemiologici è una efficacia teorica (efficacy). L'efficacia reale (effectiveness) dell'intervento terapeutico o preventivo nella routine medica di solito viene valutata usando sistemi di sorveglianza che utilizzano grandi basi di dati. L'efficacia pratica valutata su grandi numeri di pazienti permette anche di individuare gli effetti collaterali delle tecnologie terapeutiche, difficili da evidenziare sui piccoli numeri di pazienti selezionati dei trials, organizzati soprattutto per valutare l'efficacia teorica degli interventi

24 MISURE DI EFFETTO

È molto importante riportare la misura di effetto di uno studio, che non è il p value, perché esso si lascia influenzare non solo dalla grandezza dell'effetto ma anche dalla numerosità del campione.

Esistono due famiglie di misure di effetto:

a) Misure di effetto che valutano la differenza tra gruppi: per variabili dicotomiche sono la differenza di rischio, il rischio relativo e l'odds ratio; per variabili continue è soprattutto la d di Cohen, cioè la differenza tra le medie dei due gruppi divisa per la loro deviazione standard "pooled".

b) Misure di effetto che valutano la forza della associazione tra variabili: il coefficiente di correlazione, il coefficiente di determinazione multipla, il coefficiente di una regressione logistica e molte altre.

Sono le misure di effetto che entrano nella meta-analisi. La valutazione della loro importanza è fatta soprattutto contestualmente.

REVISIONI SISTEMATICHE IN HTA

Un solo studio, anche se valido, può difficilmente essere considerato sufficiente per prendere decisioni in merito ad una tecnologia sanitaria. Generalmente i risultati di più studi epidemiologici, osservazionali o sperimentali,

di valutazione di tecnologie diagnostiche, terapeutiche o preventive, vengono considerati complessivamente in consensus conference di esperti, o in vere e proprie revisioni sistematiche con o senza metanalisi, per definire linee guida per l'utilizzo della tecnologia

REVISIONI SISTEMATICHE

Una Revisione Sistemática, è uno strumento di ricerca secondario il cui obiettivo è quello di riassumere dati provenienti da strumenti di ricerca primari, in particolare da trials clinici, benché non sia raro trovare revisioni sistematiche di studi condotti con altri disegni quali studi di coorte e caso- controllo. Le Revisioni Sistematiche possono essere definite come un metodo esplicito e trasparente per identificare, selezionare, valutare e riassumere i risultati di singoli studi (detti studi primari) sugli effetti di un intervento sanitario, con lo scopo di minimizzare gli errori casuali e metodologici (bias).

L'elaborazione di una Revisione Sistemática è considerata un vero e proprio studio in cui le unità statistiche non sono i pazienti bensì gli studi clinici. Tale studio è condotto secondo un preciso percorso che prevede i seguenti passi:

- Pianificazione della ricerca
- Formulazione del protocollo di ricerca
 1. Definizione del quesito
 2. Scelta degli studi sulla base del disegno
 3. Strategia di ricerca
 4. Selezione degli studi
 5. Estrazione dei dati
 6. Valutazione della qualità degli studi
 7. Sintesi dei dati

PIANIFICAZIONE DELLA RICERCA

Prima di iniziare a lavorare ad una Revisione Sistemática è necessario cercare eventuali Revisioni già pubblicate sullo stesso argomento e quindi chiarire, innanzitutto, se una nuova SR è giustificata. Tale verifica dovrebbe essere fatta consultando i due più autorevoli database in materia di Revisioni Sistematiche: il "Database of Abstract of Reviews of Effect (DARE)" e il "Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR)". DARE contiene valutazioni critiche di SR che hanno per oggetto gli effetti degli interventi sanitari, mentre CDSR, gestito dalla "Cochrane Collaboration", contiene il testo integra-

le delle SR sugli interventi sanitari. Altri siti consultabili in questa fase sono: il "*National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)*" e il "*NIHR Health Technology Assessment (NIHR HTA)*". Può essere utile consultare anche il "*National Guidelines Clearing House (NGC)*" e lo "*Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)*". Uno sguardo all'ultimo anno di pubblicazione in MEDLINE o altri appropriati database bibliografici può essere utile a individuare Revisioni di recente pubblicazione.

FORMULAZIONE ED IMPLEMENTAZIONE DEL PROTOCOLLO DI RICERCA

Prima di avviare la ricerca bibliografica è utile formulare un "protocollo di ricerca" cioè un preciso percorso volto a definire le modalità di raccolta e di sintesi delle informazioni (4).

Un buon protocollo è il risultato di un processo interattivo che richiede una continua comunicazione nel cosiddetto "*review team*", cioè tra l'esperto metodologo in Revisione Sistemática e in ricerca bibliografica, lo statista, il clinico, l'economista, il farmacista e l'ingegnere clinico.

Definizione del quesito (*review question*) e dei criteri di inclusione

Il quesito della Revisione Sistemática, cioè lo scopo, deve essere specifico. In alcuni casi, però, è necessario investigare aspetti diversi dello stesso problema pertanto il quesito può essere formulato in maniera più ampia.

La "*Review Question*" può essere correttamente formulata utilizzando il modello EPI-COT+. Questo modello, raccomandato da importanti organizzazioni internazionali definisce che per la formulazione strutturata dei quesiti di ricerca relativi all'efficacia degli interventi sanitari sono indispensabili sei elementi "core": quattro coincidono con il modello PICO (Population, Interventions, Comparators, Outcome) integrati da due elementi che "fissano" nel tempo le evidenze già disponibili (Evidence e Time):

– *Evidenze*. Ogni quesito di ricerca deve prevedere una revisione sistemática delle evidenze disponibili: se la qualità/quantità della ricerca già pubblicata non lascia dubbi sulla superiorità di uno dei due interventi che si

intendono confrontare, viene a mancare un presupposto etico fondamentale. Da tenere presente che nelle revisioni sistematiche il bias di pubblicazione (tendenza a non pubblicare gli studi con risultati negativi), sovrastima l'efficacia degli interventi sanitari.

– *Popolazione*. Definisce la popolazione che riceverà l'intervento in studio e le sue caratteristiche: età, genere, etnia, malattia, stadio della malattia, eventuali comorbidità, fattori di rischio ma anche i criteri di inclusione e il setting di arruolamento.

– *Intervento*. Deve essere correttamente definita la natura dell'intervento sanitario (si tratta di un intervento preventivo, diagnostico, terapeutico, assistenziale, riabilitativo, palliativo, etc?), la tipologia di persone che opererà l'intervento (esempio: il personale infermieristico di una comunità psichiatrica) o il contesto entro cui l'intervento verrà utilizzato (esempio: intervento per uso umano di tipo invasivo).

– *Comparatori*. Questo elemento è presente nei protocolli che hanno come oggetto il confronto fra interventi diversi. In questo caso deve essere correttamente definito anche l'intervento comparatore (terapia standard, cura palliativa, etc).

– *Outcome*. Se si studia un intervento terapeutico il suo successo o il suo fallimento sarà valutato generalmente in termini di differenze in mortalità o morbidità nella popolazione trattata e questo è definito outcome primario. A seconda della tipologia dell'intervento in studio possono essere misurati end-point clinici, economici e umanistici.

– *Time*. Data in cui è stata effettuata l'ultima ricerca bibliografica che "fotografa" le evidenze scientifiche disponibili.

Scelta degli studi sulla base del disegno

Il disegno degli studi epidemiologici primari inclusi nella revisione gioca un ruolo importante nel determinare l'affidabilità dei risultati e la stima dell'effetto.

Gli studi primari possono essere ordinati a seconda dell'evidenza scientifica. In ordine di validità decrescente:

– Studi Sperimentali

Trials Clinici Randomizzati

- Studi Osservazionali
Studi di Coorte
Studi Caso-Controllo
Studi Trasversali
Studi di Casistica

Ricerca bibliografica

Condurre una scrupolosa ricerca degli studi rilevanti è il fattore chiave per ridurre eventuali bias nel processo di revisione. Le modalità di ricerca bibliografica devono essere strutturate attraverso un preciso “algoritmo” di ricerca definendo a priori (e documentando) i termini di ricerca, il periodo di tempo considerato, la tipologia degli studi, etc. Inoltre la strategia di ricerca dovrebbe essere descritta in un dettaglio tale da consentire la replicabilità del processo di identificazione anche da parte di altri ricercatori.

26

L'identificazione degli studi può essere condotta operando una combinazione dei seguenti approcci:

- *Consultazione di database elettronici.* MEDLINE e EMBASE sono quelli più comunemente usati. Il Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL), il PsycINFO (Psychology and Psychiatry), l'AMED (complementary medicine), il MANTIS (osteopathy and chiropractic), l'ASSIA (Applied Social Sciences Index and Abstract) sono altri database consultabili.

- *Attenta lettura delle Referenze bibliografiche di studi rilevanti.* Dalla sezione delle referenze di articoli relativi sia a studi primari che secondari si possono individuare altri studi di interesse.

- *Ricerca di specifiche riviste e atti di conferenze sul tema.* È importante identificare pubblicazioni recenti e che non sono state indicizzate nei database elettronici.

- *Contatto diretto degli autori, di esperti sull'argomento, di organizzazioni* al fine di ottenere informazioni aggiuntive.

- *Consultazione della cosiddetta "Grey Literature"* la quale comprende materiale informativo proveniente da società scientifiche, da Case Farmaceutiche, da associazioni di pazienti etc.

Ciascun database può richiedere una propria strategia di ricerca e l'uso di uno specifico

linguaggio. Una strategia di consultazione dovrebbe avere in genere tre insiemi di termini (parole chiave):

- Termini per ricercare la condizione di interesse.
- Termini per identificare gli interventi che si vogliono valutare.
- Termini per caratterizzare i tipi di studi da includere.

I vari termini possono essere combinati fra loro utilizzando i cosiddetti Boolean Operators (and, or, not). In alcuni database è possibile anche utilizzare dei filtri così da indirizzare la ricerca in aree precise come per esempio la diagnosi, la terapia etc.

Selezione degli studi

Il risultato della ricerca bibliografica deve essere valutato attenendosi a criteri di valutazione obiettivi, riproducibili e documentati così da selezionare solo quei lavori che mostrano un contenuto rilevante nell'area di interesse, dei risultati affidabili e un alto livello delle evidenze. Un approccio sistematico nella valutazione della letteratura consente di eliminare facilmente gli articoli di minore rilevanza, di confrontare fra loro articoli diversi (esempio: diverso disegno dello studio), di assicurare una valutazione uniforme.

La selezione può essere condotta secondo il seguente schema:

- *Identificazione degli articoli.* Gli abstract trovati saranno suddivisi in tre gruppi: quelli estratti da banche dati, quelli estratti da fonti diverse, quelli da rimuovere poiché ripetuti.

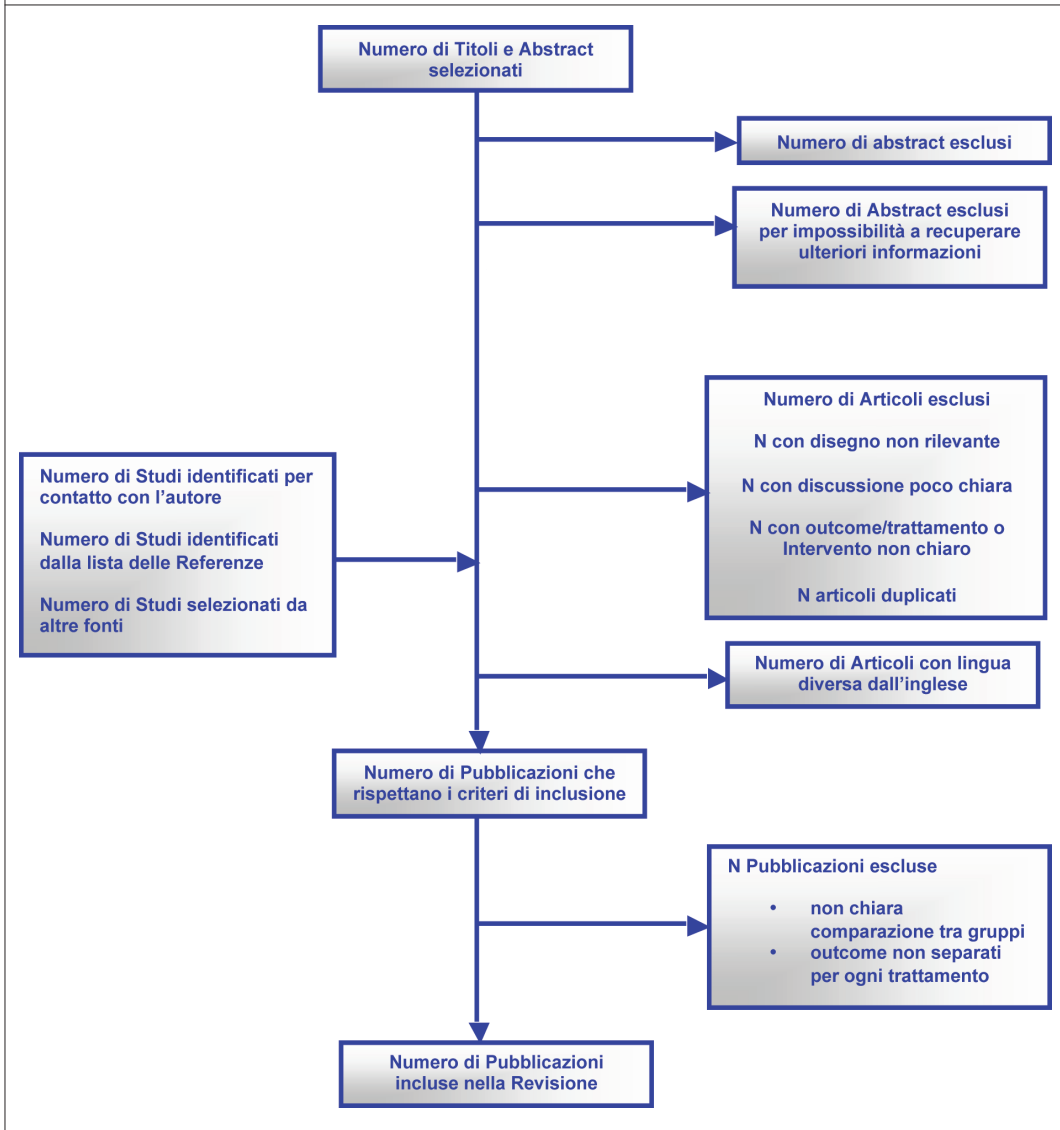
- *Screening.* Si escluderanno tutti gli articoli con bias da selezione.

- *Eleggibilità.* Degli abstract selezionati si recupereranno gli articoli per esteso e si valuteranno nel dettaglio.

- *Inclusione.* Gli articoli selezionati in base ai criteri di eleggibilità verranno inclusi nella revisione sistematica.

Anche di questa fase del protocollo si deve aver cura di lasciare una dettagliata descrizione. A tal proposito si ricorre spesso alla costruzione di vere e proprie flow chart come quella mostrata in Figura 3.

Figura 3. Flow chart del processo di selezione degli studi.



27

Estrazione dei dati

Questa è la fase in cui il ricercatore ottiene le informazioni dettagliate relative alle caratteristiche degli studi inclusi nella revisione.

Il primo step di questo processo è quello di pianificare la natura delle informazioni da estrarre (caratteristiche degli studi, dei partecipanti e dell'intervento, outcome e risultati) e come queste verranno presentate nel report.

Il tipo di informazioni da prediligere varierà da revisione a revisione, sarà strettamente correlato alla Review Question e idonea alla successiva analisi.

L'estrazione dei dati può essere fatta anche con l'ausilio di specifici software come il *RevMan* e il *TrialStat SRS* e può essere condotta da due diversi ricercatori: il primo estrae i dati, il secondo controlla l'accuratezza dei dati estratti.

Valutazione della qualità

Nel processo di elaborazione di una revisione sistematica la fase di valutazione di eventuali bias presenti negli studi selezionati dovuti ad errori nel disegno e/o nella conduzione e/o nell'analisi dello studio riveste un ruolo importante poiché può produrre difetti nella stima dell'efficacia della tecnologia in studio.

La qualità della ricerca clinica può essere valutata attraverso quattro dimensioni:

- *Validità interna*
- *Rilevanza clinica*
- *Applicabilità*
- *Consistenza*.

28

Le prime tre caratterizzano sia gli studi primari (osservazionali e sperimentali) sia le revisioni sistematiche; la consistenza è invece una dimensione esclusiva delle revisioni sistematiche con meta-analisi. Le variabili che condizionano le varie dimensioni sono esemplificate facendo riferimento ad un trial clinico che valuta l'efficacia di un trattamento, ma il modello è applicabile a tutti i disegni di studio: trasversali (valutazione dell'accuratezza diagnostica), coorte e caso-controllo (valutazione dei fattori di rischio), longitudinali di coorte (valutazione della storia naturale di malattia e dei fattori prognostici).

Validità interna (validità metodologica): ha l'obiettivo di minimizzare gli errori sistematici (bias) che possono "compromettere" i risultati dello studio. Per tale ragione, la validità interna è correlata al rigore metodologico dello studio seguito dai ricercatori nella pianificazione, nella conduzione e nell'analisi dei risultati. In particolare, in un trial clinico i criteri di validità interna, con i rispettivi bias, sono:

- Assegnazione randomizzata dei partecipanti utilizzando una "lista nascosta" (bias di assegnazione).
- Controllo trattato con placebo od altro intervento mascherato
- Blinding (bias di accertamento dell'esito).
- Analisi dei dati secondo il principio dell'Intention-To-Treat (bias di violazione di protocollo).

Rilevanza Clinica (significatività clinica): nella valutazione critica (critical appraisal) essa corrisponde alla fase di analisi dei risultati e misura, oltre la significatività statistica, l'entità e la precisione dei benefici del tratta-

mento. Nei trial la rilevanza clinica è influenzata dalle seguenti variabili:

- End-point misurato: surrogato vs clinicamente rilevante.
- Numero di pazienti da trattare per ottenere un beneficio: Number Needed to Treat (NNT).
- Numero di pazienti da trattare per osservare un effetto avverso: Number Needed to Harm (NNH).
- Precisione dei risultati di NNT/NNH espressa dai limiti di confidenza (95% Confidence Intervals).

L'incremento esponenziale del volume della letteratura biomedica, la crescente complessità della metodologia della ricerca e l'esigenza degli sponsor commerciali di produrre risultati positivi a tutti i costi, hanno reso sempre più complesso il critical appraisal. Un utile strumento per generare, in fase di valutazione, un punteggio numerico oggettivo, che consente confronti, è lo "Jadad Score".

JADAD SCORE

Leggete l'articolo e provate a rispondere alle seguenti domande:

1. Lo studio è stato descritto come randomizzato?
2. Lo studio è stato descritto come in doppio cieco?
3. Vi è la descrizione delle interruzioni e dei persi al follow-up?

Assegnate un punteggio di 1 per ciascun sì o 0 per ciascun no.

Aggiungete un punto se:

- Per la domanda 1 è stato descritto il metodo per generare la sequenza di randomizzazione e se questa è stata giudicata appropriata. e/o
- Per la domanda 2 è stata descritta la procedura di doppio mascheramento e questa è stata giudicata appropriata.

Togliete un punto se

- Per la domanda 1 era descritto il metodo di randomizzazione e questo è stato considerato inappropriato (assegnazione in funzione di sequenze alternate, della data di nascita, etc.) e/o
- Per la domanda 2 è stata descritta la procedura di mascheramento ma questa è stata giudicata inappropriata.

Applicabilità (validità esterna): È il grado con cui i risultati dello studio possono essere applicati al proprio contesto assistenziale e, nello specifico, al paziente individuale. In tutti i disegni di studio l'applicabilità è condizionata da tre variabili:

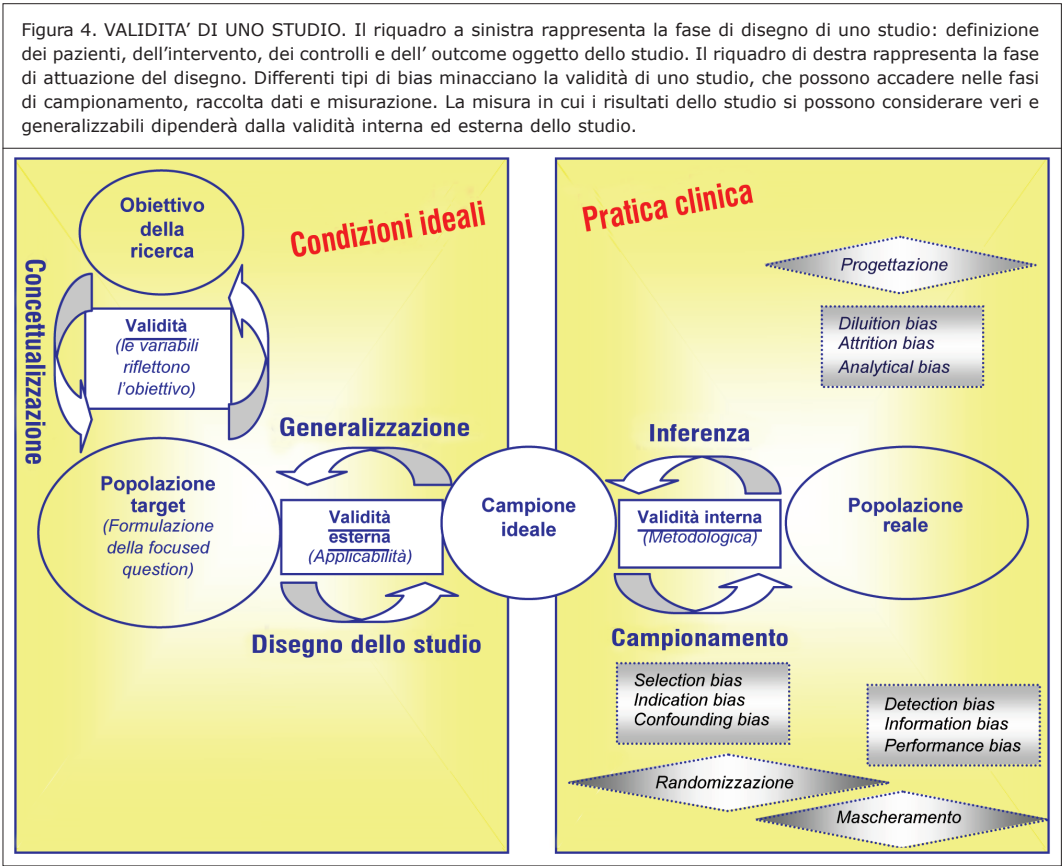
- Pazienti arruolati nello studio, secondo i criteri di inclusione e di esclusione previsti dal protocollo.
- Setting assistenziale in cui viene condotto lo studio: requisiti strutturali e organizzativi, tecnologie disponibili, livello di competenze professionali.
- Descrizione accurata e completa di procedure e modalità di erogazione degli interventi sanitari oggetto dello studio.

Consistenza (riproducibilità): è noto che i risultati di uno studio vengono confermati da studi simili.; Per tale ragione la consistenza è una caratteristica esclusiva delle revisioni sistematiche con meta-analisi che permette di apprezza-

re graficamente se i risultati dei vari studi sono simili o discordanti. Occorre tenere presente che il bias di pubblicazione (tendenza a non pubblicare gli studi con risultati negativi), oltre a sovrastimare l'efficacia dei trattamenti, aumenta artificiosamente la consistenza della ricerca.

Sintesi dei dati

La sintesi comprende i risultati dei singoli studi e la somma delle loro conclusioni. La sintesi può essere di tipo quantitativo, quindi elaborata con tecniche statistiche come nel caso della Meta - analisi, oppure di tipo qualitativo cioè ottenuta con un approccio di tipo narrativo. Il tipo di approccio da seguire, statistico o narrativo, può essere stabilito fin dall'inizio poiché dipende dal tipo di Review Question e dal tipo di studi che si selezioneranno. I due approcci non sono, comunque, mutuamente esclusivi poiché una sintesi narrativa può essere inclusa in una revisione quantitativa.



In generale una sintesi inizia con l'elaborazione di un sommario degli studi inclusi.

Revisione Narrativa

Una revisione narrativa generalmente non segue un preciso schema anche se nella struttura generale devono essere presenti quattro elementi:

- Descrizione dell'intervento: in cosa consiste, come si usa e a chi si rivolge.
- Elaborazione di una sintesi preliminare delle conclusioni degli studi inclusi
- Esplorazione dei rapporti esistenti tra gli studi
- Valutazione della robustezza della sintesi

Ciascuno di questi elementi viene sviluppato con l'ausilio di strumenti e tecniche appropriate.

30 Meta-analisi

La Meta Analisi è un metodo matematico-statistico per integrare i risultati di diversi studi clinici, al fine di ottenere un unico indice quantitativo di stima che permetta di trarre conclusioni più forti di quelle tratte sulla base di ogni singolo studio. Il termine meta-analisi fu coniato da Gene Glass nel 1976 ma la prima meta-analisi è stata condotta da Karl Pearson nel 1904, nel tentativo di superare il problema della ridotta potenza statistica negli studi di piccole dimensioni. Oggi la meta-analisi è usata per sviluppare linee guida, per progettare nuovi studi controllati, per prendere decisioni di politica sanitaria. Si descrivono tre diversi approcci con cui condurre una Meta- Analisi:

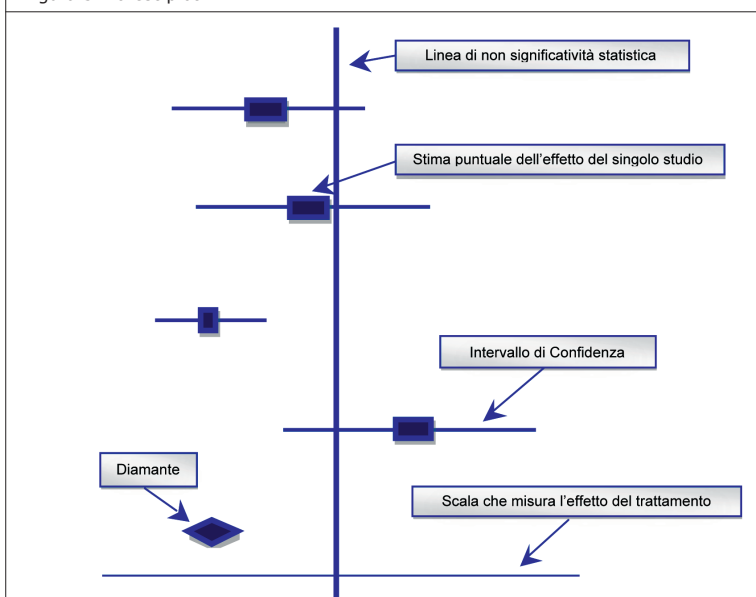
Vote Counting. Questo metodo si limita a trarre delle conclusioni, su una determinata area di indagine, confrontando il numero di

studi in cui sono emersi risultati significativi col numero di studi che riportano risultati non significativi. Questo metodo ha il grosso limite di non considerare però parametri importanti come la dimensione del campione, la qualità del disegno, la dimensione dell'effetto (effect size) la potenza dei risultati.

Natural Aggregations or Clusters. Con questo approccio gli studi in esame vengono suddivisi in gruppi massimamente omogenei al loro interno ed eterogenei tra loro. Questi gruppi sono utilizzati in ulteriori analisi statistiche per la verifica di ipotesi riguardanti nuove variabili non utilizzate nella classificazione.

Data Pooling. È l'approccio più usato nella Meta Analisi e si basa su una precisa sequenza di operazioni ricalca in generale l'iter di una Revisione Sistemática: definizione di un obiettivo, definizione di criteri di inclusione ed esclusione, ricerca della letteratura, analisi critica della letteratura, analisi statistica, interpretazione.

Figura 5. Forest plot.



I dati di una metanalisi possono essere rappresentati graficamente attraverso un **"Forest plot"**. Questo grafico riporta i risultati di tutti gli studi analizzati, tali studi in genere confrontano gli effetti del trattamento

in esame con un trattamento alternativo di controllo.

Il grafico è diviso in due da una *linea verticale* detta di "assenza di effetto", che indica l'assenza di differenze fra trattamento e controllo ($RR = 1$). Gli studi le cui stime favoriscono il trattamento sperimentale cadono a sinistra di questa linea ($RR < 1$), mentre quelli le cui stime favoriscono il trattamento di controllo cadono alla sua destra ($RR > 1$). Ogni studio viene rappresentato da una linea orizzontale con un quadratino:

- Il *quadratino* rappresenta la stima puntuale dell'effetto e la sua grandezza è proporzionale alla numerosità dello studio

- La *linea orizzontale* rappresenta l'intervallo di confidenza. La lunghezza della linea è inversamente proporzionale alla precisione della stima. Se l'intervallo di confidenza attraversa la linea verticale i risultati dello studio vanno considerati non statisticamente significativi ($P > 0.05$) cioè non vi è garanzia che i risultati siano indipendenti dal "caso".

- Il risultato finale viene rappresentato da un "*diamante*" il cui centro indica la stima puntuale e complessiva dell'effetto, l'ampiezza dei lati l'intervallo di confidenza.

I dati derivanti dagli studi inclusi nell'analisi non vengono combinati come fossero quelli di un grande studio ma ciascuno contribuisce alla stima proporzionalmente alla sua dimensione.

DIFFUSIONE DELLE CONCLUSIONI DI UNA REVISIONE SISTEMATICA

Per migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria le conclusioni delle Revisioni Sistematiche devono essere effettivamente comunicate ai medici e ai politici.

Il trasferimento alla pratica clinica delle conoscenze acquisite è un complesso processo dipendente dal contesto e dall'interazione dei numerosi soggetti coinvolti. L'NHS Centre for

Review and Dissemination (CRD) inglese ha cercato di sviluppare una guida pratica su come aiutare il pubblico a conoscere, ricevere, accedere, leggere e utilizzare le conclusioni di un Revisione. Informazioni dettagliate su questo percorso sono disponibili sul sito www.york.ac.uk/inst/crd.

La diffusione delle conclusioni della Revisione Sistemática non deve essere considerata una fase distinta del processo di revisione. Essa è parte integrante del processo e deve essere programmata nella fase iniziale della Revisione per garantire un tempo adeguato per la sua pianificazione e sviluppo e per garantire le risorse adeguate per le attività proposte.

Bibliografia

- Ahrens W, Pigeot I. eds. Handbook of epidemiology. Springer, Berlin, 2005.
- Greenhalgh T. How to read a paper: papers that summarize other papers (systematic reviews and meta-analyses). BMJ 1997; 315: 672-5.
- Khan K, Kunz R, Kleijnen J, Antes G. Systematic Reviews to support evidence based medicine. 2nd ed. Hodder Arnold, London, 2011.
- Institute of Medicine. Assessing Medical Technologies. Washington DC, 1995.
- Miettinen OS. Theoretical epidemiology. Wiley, New York, 1985.
- Miettinen OS. Up from clinical epidemiology and EBM. Springer, Berlin, 2011.
- Petitti DB. Meta-Analysis, Decision Analysis and Cost-Effectiveness Analysis. 2nd ed. Oxford University Press, New York, 1999.
- Reason P, Bradbury H. Handbook of Action Research: Participative Inquiry and Practice. Sage Publications, Thousand Oaks (California), 2001.
- Rothman KJ, Greenland S, Lash TL. Modern Epidemiology. 3d ed. Wolters Kluwer/LWW, Philadelphia, 2008.

31

Introduzione

Negli ultimi anni si assiste ad una crescente manifestazione di scarsità delle risorse per la risposta ai bisogni di salute della popolazione, tutto ciò non in ragione dell'esiguità delle risorse medesime, né tanto meno in ragione del loro ridimensionamento.

Come noto, infatti, l'ammontare complessivo di risorse programmate per assicurare l'assistenza sanitaria – in Italia così come nei principali paesi OECD – è costantemente cresciuta negli ultimi vent'anni.

32

In tal senso il disagio che si avverte è legato alle mutazioni di scenario, caratterizzate, solo per citarne alcune, da elementi quali la globalizzazione della ricerca scientifica e dell'innovazione tecnologica, le mutazioni del quadro epidemiologico, l'affinamento delle aspettative dell'utenza, i vincoli della finanza pubblica. Dette mutazioni di scenario determinano un ampliamento del ventaglio delle possibili alternative rispetto a quanto previsto dalla L. 833 del 1978, ovvero da quanto stabilito dai partecipanti alla conferenza OMS di Alma Ata nel medesimo anno, con implicazioni notevoli di portata sociale, etica ed in ultima analisi anche economica.

Per fornire un quadro di riferimento, le ragioni che hanno portato ad approfondire la riflessione circa una più consapevole e coerente allocazione ed utilizzazione delle risorse per la cura della salute possono essere rappresentate come di seguito:

1. La scarsità delle risorse: prendere decisioni significa scegliere fra alternative differenti, con possibili corsi di azione e con possibili effetti diversi. L'economia sanitaria si pone come disciplina per affrontare in maniera sistematica le problematiche collegate alla "fatica" di scegliere, fornendo tecniche per esplicitare le diverse alternative ed indicatori per ordinare le scelte, mettendo così in grado i *decision maker* di prendere decisioni più consapevoli e mirate;

2. La responsabilizzazione nell'utilizzazione delle risorse: si può correre il rischio di pensare che le profonde modifiche strutturali apportate dalla normativa in materia di competenza delle regioni e di sanità siano di per sé sufficienti a migliorare il livello qualitativo dei servizi di cura della salute. Tuttavia, tale miglioramento non è solo frutto delle "riforme strutturali", né è solo il risultato del controllo sociale sulla gestione degli Enti del comparto sanitario, bensì è in larga parte frutto di un più razionale ed efficiente impiego delle risorse, in un sistema economico in cui queste diventano sempre più "scarse". L'economia sanitaria ha come leit-motiv quello di migliorare il grado di responsabilità degli operatori, promuovendo un utilizzo più razionale delle risorse sanitarie disponibili.

3. La qualificazione degli obiettivi di salute e dei ruoli: la cura della salute, come noto, assume caratteristiche di bene pubblico e per definizione, quindi, manifesta imperfezioni con riferimento ai meccanismi propri della "mano invisibile" nelle conformazioni di mercato. In tal senso l'adozione di metodologie proprie dell'economia applicata mette in grado i *decision maker* di affrontare la complessità dell'attività sanitaria, ponendo a sistema attori, relazioni e risultati in un'ottica di complementarità. L'esplicitazione (ossia la trasparenza) degli obiettivi del sistema, delle finalità degli operatori e dei ruoli assunti deve mirare al raggiungimento di sinergie di relazione piuttosto che alla massimizzazione degli obiettivi dei singoli.

L'obiettivo prioritario di questo capitolo è quello di illustrare sinteticamente le varie tecniche di valutazione, per fornire ai professionisti del settore sanitario coinvolti nel technology assessment uno strumento comune per l'analisi e i riferimenti per futuri approfondimenti.

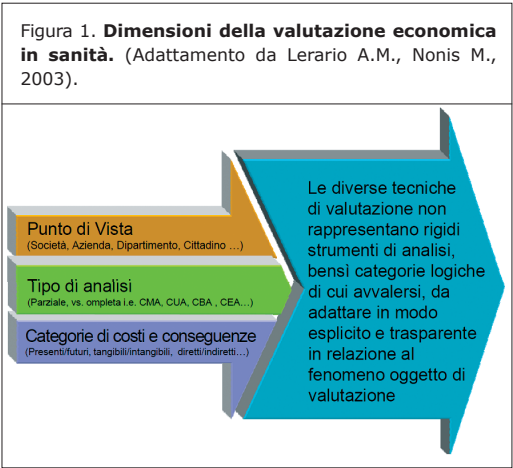
In modo particolare è importante dotare il decisore di evidenze utili a valutare il profilo di costo-efficacia, la sostenibilità economica di

nuovi programmi sanitari massimizzando al contempo la salute dei pazienti.

Le tecniche di valutazione economica

Gli strumenti a disposizione per l’implementazione di una valutazione economica si caratterizzano in relazione a tre ordini di fattori:

- Il punto di vista scelto a base dell’analisi;
- Il metodo di analisi dei costi e delle conseguenze;
- I costi e le conseguenze da includere.



I risultati dell’analisi, come facilmente intuibile, sono tanto più apprezzabili dal punto di vista qualitativo, quanto più esplicite e trasparenti sono le scelte di fondo con riferimento ai tre ordini di fattori richiamati (Figura 1).

Sotto l’aspetto metodologico, al fine di orientare gli operatori ad implementare correttamente una valutazione economica, nel corso delle attività di formazione sono state individuate, secondo un ordine cronologico, le attività tipiche da svolgere, con l’identificazione di un percorso che include le seguenti attività:

1. Descrizione dettagliata degli obiettivi dello studio.

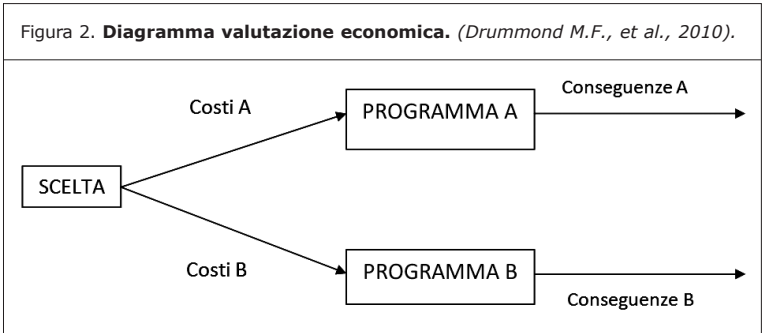
2. Identificazione del problema e delle alternative.
3. Esplicitazione delle evidenze di efficacia dell’intervento.
4. Identificazione dei costi e delle conseguenze.
5. Misurazione/quantificazione di costi e conseguenze.
6. Esame valutazione costi e conseguenze da includere.
7. Aggiustamento costi e conseguenze rispetto al tempo.
8. Esame delle dinamiche incremental.
9. Analisi di sensibilità dei dati e delle criticità specifiche.
10. Descrizione e discussione dei risultati.

L’applicazione di un percorso tipo di valutazione consente di raggiungere risultati che sono tanto più attendibili, quanto più rigorosi e ben definiti sono i criteri adottati nella valutazione.

In tal senso il margine di discrezionalità di chi pone in essere la valutazione trova un limite specifico nella scrupolosità e nell’accuratezza che è propria del percorso metodologico innanzi descritto.

Conseguentemente, i risultati raggiunti della singola valutazione sono tanto più solidi, e quindi validi ed utili, quanto più chi effettua la valutazione è in grado di dimostrare, con passaggi metodologici espliciti, il rapporto fra costi e conseguenze per le diverse alternative.

In termini generali, è possibile parlare di valutazione economica allorquando si assiste ad un’analisi comparativa in termini di costi e conseguenze tra due o più opzioni alternative (programmi/progetti/tecnologie, ecc) che si pongono all’attenzione del *decision maker* (Figura 2).



Come è riportato in uno dei manuali più utilizzati per la valutazione economica in sanità, «la scelta da confrontare al programma A, quello che ci interessa, non deve necessariamente coinvolgere un trattamento, potrebbe semplicemente rappresentare l'alternativa «non fare niente». Anche nelle situazioni in cui vengono confrontati due trattamenti attivi, potrebbe essere comunque importante prendere in considerazione come parametro di base l'opzione «non fare niente», o l'opzione a basso costo, poiché anche il programma di confronto (B) potrebbe essere inefficiente» (Drummond et al., 2010).

Nel definire la corretta allocazione delle risorse in sanità, un'attenzione particolare merita l'ottimizzazione del costo-opportunità e, di conseguenza, la massimizzazione in termini quali – quantitativi del risultato finale.

Il *costo-opportunità* è «il costo, in termini non strettamente monetari, derivante dalla scelta di impiegare delle risorse disponibili per produrre, consumare o scambiare un bene o un servizio piuttosto che altri. Ciò implica una scelta fra alternative diverse che non necessariamente comporta un razionamento delle risorse ma, piuttosto, una razionalizzazione» (Ruggeri M., 2010).

Qui di seguito è riportato uno schema riassuntivo (Tabella 1), nel quale vengono classificate le tecniche di valutazione economica, in relazione al numero di alternative considerate ed al livello di completezza dell'analisi.

Nella prima riga non viene effettuato un confronto tra diverse alternative: si tratta, infatti, della descrizione di ciascun programma. In modo particolare, nella casella 1A vengono analizzate esclusivamente le conseguenze attraverso una semplice *descrizione dei risultati* mentre nella

casella 1B i costi, come avviene nel caso delle numerose pubblicazioni sul costo sociale delle malattie. Nella casella 2 vi è una *descrizione costo – risultati* relativi ad ogni singolo programma. Nella seconda riga, viceversa, sono comparate le diverse alternative: nella casella 3A dal punto di vista delle conseguenze (*valutazione d'efficacia*) mentre nella casella 3B dal punto di vista dei costi (*analisi dei costi*) (Drummond et al, 2010).

Le valutazioni economiche che consentono di individuare, misurare e valorizzare sia i costi che le conseguenze delle alternative messe a confronto sono dette complete.

Tra tali tecniche di valutazione economica le più significative sono:

- analisi di minimizzazione dei costi (confronto dei costi di due o più interventi considerati equivalenti);
- analisi costo – benefici (confronto tra costi e benefici in termini monetari);
- analisi costo – efficacia (confronto tra costi e conseguenze misurate in unità fisiche);
- analisi costo – utilità (confronto tra costi e miglioramento di salute prodotto dalle diver-

Tabella 1. Caratteristiche della valutazione economica. (Drummond M.F. et al., 2010)				
		Sono esaminati sia i costi che le conseguenze di ciascuna alternativa?		
		NO		SI
		Solo conseguenze	Solo costi	
Esiste una comparazione tra diverse alternative?	NO	1A VALUTAZIONE PARZIALE Descrizione dei risultati prodotti	1B VALUTAZIONE PARZIALE Descrizione dei costi (<i>costo sociale delle malattie</i>)	2 VALUTAZIONE PARZIALE Studi costo - risultati
	SI	3A VALUTAZIONE PARZIALE Valutazione dell'efficacia	3B VALUTAZIONE PARZIALE Analisi dei costi	4 VALUTAZIONE ECONOMICA COMPLETA Analisi costo - efficacia Minimizzazione dei costi Analisi costo - utilità Analisi costo – benefici

se alternative, in rapporto all'allungamento delle aspettative di vita, misurate qualitativamente e quantitativamente in termini di utilità tramite l'uso dei QALYs – Quality Adjusted Life Years).

Si riporta di seguito una sintesi delle principali tecniche di valutazione economica tenendo conto delle unità di misurazione e valutazione dei costi e dei benefici, delle modalità di identificazione delle conseguenze e dei principali obiettivi che si intendono perseguire (Tabella 2)

Tabella 2. Tecniche di valutazione economica. (Tarricone R., 2004 e Lerario A.M., Nonis M., 2003)				
TIPO DI ANALISI	MISURAZIONE VALUTAZIONE COSTI	IDENTIFICAZIONE BENEFICI	MISURAZIONE VALUTAZIONE BENEFICI	PRINCIPALI OBIETTIVI
Minimizzazione dei costi (Cost Minimization Analysis - CMA)	UNITA' MONETARIE	IDENTICI IN TUTTI GLI ASPETTI RILEVATI	EQUIVALENZA DIMOSTRATA IN GRUPPI DI SIMILI	Quanto costa? Qual è l'opzione meno costosa? Spesso utilizzato nella formulazione del budget
Costo - efficacia (Cost Effectiveness Analysis - CEA)	UNITA' MONETARIE	UN UNICO RISULTATO OBIETTIVO, COMUNE A TUTTE LE ALTERNATIVE, RAGGIUNTO PERO' IN GRADO DIVERSO	UNITA' FISICHE (giorni di malattia evitata, casi di malattia evitati, vite salvate, punteggi su scale specifiche)	Individuazione dell'opzione meno costosa per raggiungere un determinato obiettivo. Si confrontano gli effetti di ogni singola alternativa in termini di unità fisiche. Quale prestazione risulta più conveniente in termini monetari?
Costo - utilità (Cost Utility Analysis - CUA)	UNITA' MONETARIE	EFFETTI IN TERMINI SIA DI MORBILITA' SIA DI MORTALITA' RAGGIUNTI A DIVERSI LIVELLI	QALYs	Individuazione dell'opzione meno costosa per il conseguimento di un determinato obiettivo in termini di qualità della vita. Quanto benessere producono prestazioni alternative in relazione al loro costo?
Costo - beneficio (Cost Benefit Analysis - CBA)	UNITA' MONETARIE	UNO O PIU' EFFETTI NON NECESSARIAMENTE COMUNI ALLE ALTERNATIVE E RAGGIUNTI A DIVERSI LIVELLI	UNITA' MONETARIE	Valutazione in termini monetari di tutti i costi e di tutti i benefici. La prestazione è conveniente? Qual è il rapporto monetario fra i costi ed i benefici per un dato intervento?

Tra le tecniche di valutazione economica, l'analisi di costo-efficacia (CEA) e l'analisi di costo-utilità (CUA) sono quelle che indubbiamente hanno trovato maggior diffusione.

La scelta tra le forme di analisi più appropriate dipende dal problema oggetto di valutazione, dalla struttura del sistema sanitario, dalle difficoltà che si possono incontrare durante l'attività di misurazione ed analisi e dal punto di vista adottato (punto di vista del paziente, dell'azienda o del sistema sanitario o delle istituzioni).

I costi nelle analisi di valutazione economica

In base alla prospettiva di studio adottata, nelle valutazioni economiche dei programmi sanitari possono essere considerate varie tipologie di costi: per la società, per il servizio sanitario nazionale o regionale, per l'azienda o per il dipartimento di erogazione del servizio e per il paziente ed i suoi familiari.

In base alla prospettiva utilizzata, i costi possono essere classificati in costi diretti ed indiretti.

I costi diretti sono quelli connessi alle risorse sanitarie direttamente impiegate per produrre un servizio o un programma.

Tali costi si suddividono in sanitari e non sanitari.

Tra i costi diretti sanitari devono essere considerati: i costi per gli esami diagnostici, per i farmaci, per le attrezzature, per le visite, per la riabilitazione, per il personale, per i servizi, ecc., mentre, tra i non sanitari occorre considerare quei costi direttamente addebitabili al programma ma che non sono di carattere sanitario (ad esempio i costi per il trasporto del paziente o per l'assistenza informale).

I costi indiretti sono, invece, quelli relativi a risorse sanitarie non diretta-

mente impegnate nel programma specifico, ma che si verificano in conseguenza dello stesso come ad esempio la perdita di produttività da parte del paziente o dei familiari.

Esistono, poi, i costi intangibili.

Si tratta di quelli sostenuti dal paziente e dai suoi familiari per il fatto di trovarsi in uno stato di non perfetta salute; tali costi non possono essere misurati direttamente in quanto è difficile effettuare una quantificazione ed una stima in termini monetari (stress, ansia, ecc.)

L'analisi di minimizzazione dei costi

L'analisi di minimizzazione dei costi ha come obiettivo la ricerca dell'alternativa che comporta costi minori con riferimento a soluzioni con conseguenze identiche e differenze non significative.

Per questo motivo, l'analisi di minimizzazione dei costi, in molti casi, si riduce ad essere una forma particolare dell'analisi costi - efficacia, in quanto le alternative prese in considerazione producono effetti simili sul bisogno di cura del paziente.

Occorre, pertanto, stimare i costi tenendo in considerazione la quantità di risorse consumate ed utilizzando i prezzi di mercato, con aggiustamenti degli stessi in caso di imperfezioni attraverso l'utilizzo dei costi standard (come ad esempio i costi ospedalieri).

Importante è al tempo stesso considerare la lunghezza del periodo di valutazione al fine di pervenire ad una corretta valutazione dei costi.

L'analisi costo - efficacia

L'analisi costo - efficacia permette di esaminare i costi e le conseguenze di programmi e di interventi sanitari alternativi.

Gli interventi alternativi devono avere costi e livelli di efficacia differenti. I costi si misurano in termini monetari attraverso un'attenta analisi degli stessi mentre l'efficacia si misura in unità fisiche riferite il più possibile all'outcome finale (ad esempio gli anni di vita guadagnati).

Per quanto attiene alla identificazione della misura di efficacia più appropriata, occorre considerare l'opportunità di scegliere una misura omogenea alle alternative confrontate.

Diviene, quindi essenziale per chi sviluppa un'analisi costo-efficacia la disponibilità dei dati

sull'efficacia dei programmi o degli interventi alternativi.

Per l'identificazione di tali dati è necessario fare riferimento:

- alla letteratura disponibile;
- a studi prospettici *ad hoc*;
- ad opinioni di esperti in merito all'efficacia dei diversi interventi.

La principale fonte dei dati di efficacia è costituita dalla letteratura medica disponibile. A tal proposito è importante individuare studi che si caratterizzino per qualità (ad esempio valore di impact factor o altri ancora) e rilevanza (ad esempio numero di casi esaminati, area geografica di riferimento e simili).

È importante, inoltre, non trascurare l'affinità di contesto tra la valutazione in corso e quella della esperienza a disposizione.

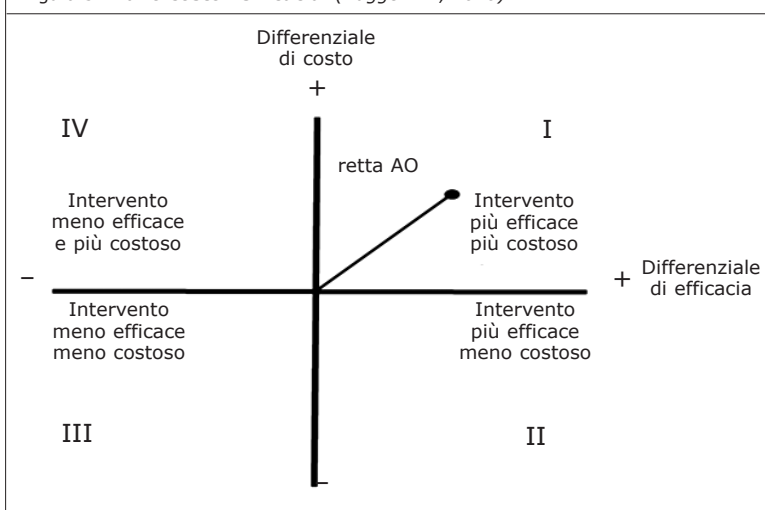
In termini di risultati, assume particolare importanza determinare un rapporto che consideri la differenza dei costi e quella dell'efficacia dei programmi considerati.

Così, se C1 e C2 rappresentano i costi relativi impiegati ed E1 ed E2 l'efficacia dei due programmi, l'indicatore sarà:

$$ICER = (C1 - C2)/(E1 - E2)$$

Tale indicatore rappresenta il rapporto costo efficacia incrementale (ICER) e misura il costo incrementale di un programma per unità di efficacia guadagnata ri-

Figura 3. **Piano costo - efficacia.** (Ruggeri M., 2010)



spetto all'alternativa (Ruggeri M., 2010).

È evidente che l'indicatore sarà utile nella scelta tra due programmi alternativi quando l'innovazione rappresentata dal programma 1 avrà costi ed efficacia maggiori rispetto al programma 2 e l'ICER cadrà nel primo quadrante (Figura 3).

Nel secondo quadrante il programma oggetto della valutazione sarà meno costoso e più efficace dell'alternativa messa a confronto e, quindi, meritevole di essere preso in considerazione; nel terzo quadrante, sarà meno efficace e meno costoso e quindi non adottabile se non per specifici casi, mentre nel quarto quadrante sarà meno efficace e più costoso e di conseguenza fallimentare.

L'analisi costo – efficacia viene utilizzata in quelle situazioni in cui il decisore, dovendo provvedere all'allocazione di un determinato budget fra un numero limitato di programmi alternativi, ha l'obiettivo di massimizzare i benefici ottenibili o sostenere il minor costo possibile per raggiungere un determinato livello di efficacia (Lerario A.M., Nonis M., 2003).

Pur tuttavia, tale analisi non tiene conto delle variazioni che possono verificarsi anche in termini qualitativi e questo ne rappresenta il limite più importante.

Inoltre, in alcuni casi, prende in considerazione i costi e gli effetti diretti e non anche quelli indiretti delle varie alternative.

Nonostante tutto, l'analisi costo – efficacia rappresenta ad oggi la forma di valutazione economica più utilizzata, lì dove esiste un chiaro obiettivo terapeutico.

L'analisi costo – utilità

L'Analisi di costo – utilità è un'estensione dell'analisi di costo – efficacia ed è una tecnica che si focalizza in modo particolare sulla qualità dei risultati conseguiti.

I benefici vengono espressi in termini di aspettativa di vita ponderata in funzione della qualità della stessa, mediante un indicatore chiamato QALYs.

Il QALY (Quality Adjusted Life Years) è una misura di outcome di salute che consente di considerare simultaneamente i risultati in termini di qualità (minor morbilità) e di quantità (minor

mortalità). La misura della qualità della vita è compresa tra 0 e 1, con 0 che corrisponde alla morte del paziente e 1 al perfetto stato di salute.

Per valutarne l'utilità possono essere utilizzati diversi approcci: giudizi personali, dati della letteratura, misurazione diretta e indiretta.

Tra le tecniche più validate a livello internazionale sicuramente ci sono quelle di misurazione diretta:

- Rating scale (viene sottoposta un'intervista al paziente sulla percezione del proprio stato di salute, in una scala tra 0 e 1, con 1 che rappresenta lo stato di salute perfetto e 0 che può non corrispondere alla morte);

- Time trade off (vengono considerate in questa tecnica le alternative in base al tempo e nell'intervista al paziente viene richiesto di individuare un limite temporale per cui sia indifferente se vivere molti anni in una condizione di salute pessima o pochi con una buona condizione);

- Standard Gamble (o metodo delle scommesse, dove al paziente viene richiesto di individuare il rischio di morte che è disposto a correre per migliorare il proprio stato di salute).

Tra le tecniche di misurazione indirette bisogna sicuramente descrivere l'approccio del questionario EuroQoL 5-D, strumento di facile comprensione e utilizzo, che considera 5 attributi di valutazione: capacità di movimento, cura della persona, attività abituali, dolore ed ansia, valutati in base a 3 livelli di percezione: nessun problema, qualche problema, grossi problemi.

Elevando i 3 possibili livelli alla quinta (le aree di valutazione) si possono ottenere 243 stati di salute che tramite un algoritmo vengono riportati alla scala tra 0 e 1 per essere quantificati in QALYs.

Analogamente all'analisi di costo – efficacia, anche per la costo-utilità viene considerato un rapporto incrementale tra le alternative valutate, chiamato ICUR:

$$ICUR = (C1 - C2) / (U1 - U2)$$

Così, se U1 ed U2 rappresentano l'utilità di due programmi misurati, C1 e C2 i costi relativi impiegati, tale indicatore rappresenta il rapporto costo utilità incrementale (ICUR) che misura il costo incrementale di un programma per unità di utilità guadagnata rispetto all'alternativa.

Esistono diversi approcci per valutare il rapporto incrementale di costo – utilità.

Il più famoso è quello utilizzato in UK dal NICE (National Institute of Clinical Excellence) tramite un valore soglia che si aggira intorno ai 20.000-30.000 £ per anno di vita guadagnato ponderato per la qualità anche se impostare una decisione sull'adottare o meno una tecnologia basata su una soglia potrebbe generare problemi di equità ed etica.

Inoltre possono essere valutati gli ICUR in base ai cosiddetti QALY league table, con graduatorie di rapporti incrementali Costo-utilità degli interventi sanitari, che confrontano il valore della tecnologia valutata con altri interventi già rimborsati nel servizio sanitario o tramite l'identificazione delle tecnologie ammissibili al finanziamento dato un budget fisso.

statunitense) chiedono alle aziende produttrici di sottomettere un dossier che comprenda non solo la stima del rapporto costo-efficacia del nuovo farmaco/tecnologia (CEA) ma anche quella sull'impatto del budget sanitario (BIA): le due valutazioni sono strettamente complementari tra loro per fornire il reale impatto della nuova tecnologia.

Il BIA è uno strumento d'interesse per tutte quelle figure professionali che operano in ambito sanitario e che gestiscono/pianificano i budget sanitari, quali amministratori dei sistemi sanitari nazionali o regionali, direttori sanitari, direttori amministrativi e non da ultimo farmacisti ospedalieri, economisti e provveditori.

Un'analisi d'impatto sul budget ottimale dovrebbe possedere tutte le caratteristiche riassunte nella tabella sottostante (Tabella 3).

38

Analisi finanziarie

Analisi di impatto sul budget

La disponibilità di nuove tecnologie, innovative e quindi spesso costose, rende necessaria per il sistema sanitario un'ulteriore valutazione di tipo economico finalizzata alla sostenibilità della spesa.

L'analisi d'impatto sul budget (BIA) non rientra nelle analisi economiche vere e proprie ma è una metodologia di tipo finanziario che risponde alla necessità dei decisori di trasferire i risultati teorici o potenziali in risultati gestionali. I modelli d'impatto sul budget, inoltre, permettono una valutazione dinamica della scelta, a fronte di cambiamenti nel contesto.

Essa rappresenta lo strumento analitico che permette ai decisori sanitari di stimare il reale consumo di risorse richieste dall'introduzione nel prontuario di una nuova molecola, di un nuovo vaccino in un calendario regionale, etc.

Molte agenzie di regolamentazione (es. FDA

Tabella 3. Linee guida per la realizzazione di un budget impact model.	
Prospettiva del modello	Deve essere il più possibile vicina al decisore, pertanto si considerano solo i costi diretti
Termini di paragone	La nuova terapia in valutazione deve essere comparata con tutte quelle già esistenti per quella patologia
Fonte dei dati	Tutti i dati usati nel modello devono essere descritti e commentati
Proiezione degli outcomes oltre il breve periodo	Ogni proiezione dei risultati deve essere chiaramente espressa e commentata
Diffusione di nuove terapie	L'effetto della sostituzione delle terapie già esistenti con quella nuova e l'effetto d'induzione di nuova domanda devono essere considerate e discusse
Analisi per gruppo di pazienti o per indicazioni terapeutiche	Devono essere evidenziati nell'analisi i gruppi di pazienti o le indicazioni dalle quali si trae maggiore beneficio
Orizzonte temporale	Deve essere ragionevolmente adeguato, si considera un orizzonte temporale tra 2 e 5 anni, sulla base della patologia in esame
Trasparenza	I dati inseriti, le assunzioni fatte e i calcoli utilizzati nel modello devono essere adeguatamente descritti
Presentazione dei risultati	I risultati devono essere espressi sia in termini di risorse utilizzate o risparmiate, che in termini monetari
Riallocazione delle risorse	Il modello deve poter analizzare anche la modalità con cui possono essere riutilizzate le risorse risparmiate
Analisi di sensibilità	Deve essere presente. Essa consiste nella variazione dei parametri introdotti nell'analisi quantificando il loro peso sul risultato finale

Analisi di sensibilità

Per verificare la robustezza dei risultati ottenuti dalle diverse tecniche di valutazione economica illustrate bisogna sviluppare un'analisi di sensibilità che segue le principali tecniche per la valutazione della variabilità statistica.

Esistono due tipi di approccio: probabilistico (considerando la probabilità di distribuzione di una

variabile all'interno di un intervallo di confidenza) e deterministico (determinando puntualmente una variabile e facendola variare in base al proprio intervallo di confidenza). Inoltre i dati di incertezza possono essere variati in maniera univariata (cambiando il valore di una variabile si osserva quanto cambia il risultato) o plurivariata (confrontando due o più variabili tra di loro e determinando la variabilità del risultato).

Conclusioni

L'obiettivo delle valutazioni economiche è quello di chiarire quali sono le variabili economiche coinvolte nelle decisioni al fine di ottimizzare l'allocazione delle risorse a disposizione.

Presupposti per compiere una valutazione economica sono da un lato l'evidenza dell'efficacia dell'oggetto (programma, progetto, farmaco, tecnologia, etc.) sottoposto a valutazione, dall'altro la comparazione di alternative diverse che comportano una differente allocazione di risorse (scarse per definizione). In tal senso l'applicazione delle valutazioni economiche al contesto dell'assistenza sanitaria diventa tanto più determinante, quanto più questo manifesta un disagio collegato alla scarsità di risorse.

Conseguentemente i professionisti della salute sono chiamati ad utilizzare responsabilmente gli strumenti richiamati per meglio argomentare le scelte di utilizzazione delle risorse e per categorizzare di conseguenza le priorità.

Sebbene la logica di valutazione economica è di immediata percezione, le tecniche di valutazione possono diventare talora sofisticate; è opportuno, pertanto, che gli utilizzatori dei risultati dell'analisi, i decision maker, conoscano le diverse tecniche, anche al fine di una valutazione critica dei risultati.

La scelta di adottare o meno nuove tecnologie, intesa quest'ultima nel senso ampio dell'accezione greca del termine, ha effetti che riguardano direttamente ed indirettamente lo scenario socio-economico nel complesso, per cui nel compiere le valutazioni è sempre bene tenere a mente il punto di vista da cui parte e si sviluppa l'analisi.

Non da ultimo è opportuno rimarcare che la valutazione economica assume un ruolo di sostegno e supporto al processo decisionale, che resta di competenza, ai vari livelli, del personale medico e sanitario, ed in tal senso non si sostituisce in alcun

modo alle responsabilità proprie che attengono sia l'erogazione dell'assistenza, sia i vincoli di bilancio.

Bibliografia

1. Battista RN., Expanding the scientific basis of health technology assessment: a research agenda for the next decade, *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2006; 22(3): 275-82;
2. DACEHTA, Introduction of mini-HTA - a management and decision support tool for the hospital service, Danish Centre for Health Technology Assessment, 2005.
3. Drummond M.F., O'Brien B.J., Stoddart G.L., Torrance G.W., edizione italiana a cura di Fattore G., Garattini L., Lucioni C., *Metodi per la valutazione economica dei programmi sanitari*, Seconda Edizione, Il Pensiero Scientifico Editore, 2000.
4. Drummond M.F., Sculpher M.J., Torrance G.W., O'Brien B.J., Stoddart G.L., edizione italiana a cura di Mennini F.S., Cicchetti A., Fattore G., Russo P., *Metodi per la valutazione economica dei programmi sanitari*, Terza Edizione, Il Pensiero Scientifico Editore, 2010.
5. Kristensen FB, Sigmund H (ed.) *Health Technology Assessment Handbook* Danish Centre for Health Technology Assessment, National Board of Health, 2007.
6. Lerario A.M., Nonis M., *Elementi di valutazione economica per i professionisti della salute*, Il Pensiero Scientifico Editore, 2003.
7. Liberati A. et al., *Methodological guidance for conduct of health technology assessment. Report of the EUR-ACCESS sub-group on methods*, *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 1997.
8. *Principles of Good Practice for Budget Impact Analysis*. ISPOR Task Force on Good Research. Practices on Budget Impact Analysis (2006). Disponibili al sito web: http://www.ispor.org/workpaper/budget_impact.asp.
9. Ricciardi W., La Torre G., *Health Technology Assessment. Principi, dimensioni e strumenti*, SEED, 2010.
10. Ruggeri M., *Le valutazioni economiche nell'HTA*, in *Manuale di Health Technology Assessment*, a cura di Cicchetti A. e Marchetti M., Il Pensiero Scientifico Editore, 2010.
11. Tarricone R., *Valutazioni Economiche e Management in sanità. Applicazioni ai programmi e tecnologie sanitarie*, McGraw-Hill, 2004.

6. ANALISI ORGANIZZATIVA IN UN REPORT DI HTA

G. Mastrandrea^{1,2}, F. Perrone², M. Lattarulo^{2,3}, G. Perchiazzi^{1,2}

L'applicazione di una tecnologia è influenzata dal contesto organizzativo, che ne determina la probabilità di successo ed influenza a sua volta la struttura organizzativa in cui si inserisce: una tecnologia ritenuta adeguata ad una determinata organizzazione può essere del tutto inappropriata per un'altra. Scopo dell'analisi organizzativa non è capire come un'organizzazione debba essere strutturata all'interno del sistema sanitario, ma piuttosto come delineare opportunità e processi affinché l'organizzazione sia appropriata.

40 Le valutazioni di impatto organizzativo non hanno avuto nel passato una grande rilevanza nelle analisi HTA, che hanno sempre dedicato maggior attenzione agli aspetti clinici (Banta 2003). L'aumentata attenzione agli aspetti organizzativi deriva dalla constatazione che l'innovazione tecnologica è dipendente non solo dalle specifiche tecniche ma anche dalla capacità di valorizzazione del contesto organizzativo (Battista 2006).

Definizione di Organizzazione

Un'organizzazione è un gruppo di persone formalmente unite per raggiungere uno o più obiettivi comuni (Weick 1993).

- Gli elementi di un'organizzazione sono:
- Persone;
- Struttura sociale;
- Tecnologie: insieme di mezzi e risorse per la trasformazione degli input in output;
- Fine: rappresentazione degli obiettivi desiderati;
- Il tutto è racchiuso nell'ambiente, che è il contesto in cui l'organizzazione svolge la sua attività e anche l'insieme di elementi esterni che condizionano tale organizzazione.

La relazione tra tecnologia ed organizzazione

La dimensione organizzativa di un processo sanitario rappresenta uno degli aspetti di maggior complessità, perché molte delle variabili che agiscono in un contesto organizzativo sono strettamente intercorrelate tra di loro e la loro interazione con il risultato finale non è spesso facilmente prevedibile. Per cercare di comprendere tali interazioni è possibile identificare dei modelli teorici, quello traslazionale e quello di diffusione, che aiutano a comprendere come i diversi fattori organizzativi e le tecnologie interagiscono tra di loro (Harbers 2005).

Il modello traslazionale è attualmente l'approccio più utilizzato sia a livello europeo (Kristensen 2001) che nel resto del mondo: la tecnologia risulta essere endogena all'organizzazione. Secondo tale modello la tecnologia, interagendo con altri elementi del contesto organizzativo, contribuisce a determinare forme organizzative, processi e risultati.

Le questioni organizzative, secondo R. Battista, sono parte integrante delle tre fasi di evoluzione dell'HTA: nel corso della prima fase l'attenzione è stata focalizzata sulle attrezzature, sulle performance delle tecnologie sanitarie, con particolare enfasi per la loro sicurezza ed efficienza; durante la seconda fase l'interesse è stato rivolto agli outcome clinici, ovvero ai benefici clinici generati dall'uso delle tecnologie ed alla nascente medicina basata sulle prove di efficacia; infine nell'ambito della terza fase la valutazione è stata finalizzata alle modalità di erogazione e di organizzazione dei servizi sanitari.

La complessità dell'HTA è, di conseguenza, accresciuta perché l'evoluzione delle valutazioni non ha determinato un superamento dei precedenti oggetti d'indagine, ma una loro sommatoria.

In ultimo la relazione tra tecnologia e organizzazione riguarda i tre ambiti di ricerca dell'HTA.

¹ Dipartimento Emergenze e Trapianti d'Organo, Università degli Studi di Bari.

² GdL HTA – AreS Puglia.

³ R.U.O. di Farmacia, Policlinico di Bari.

Adattare l'HTA all'evoluzione degli oggetti da valutare rappresenta il primo obiettivo di indagine di un report di HTA: gli strumenti utilizzati per l'assessment dovrebbero essere scelti e adeguati alla tipologia delle attrezzature, degli outcome clinici e delle modalità di erogazione. Tradurre i risultati dell'HTA in decisioni di politica sanitaria, organizzazione e pratica clinica è la chiave del successo di un percorso di valutazione di HTA a qualunque livello: macro (Stato/Regioni), meso (istituzioni ospedaliere), micro (dipartimenti, operatori sanitari, pazienti). Valutare i modelli organizzativi dell'HTA riguarda il terzo ambito di ricerca dell'HTA: tale processo consente di identificare le determinanti del successo delle organizzazioni di HTA e potrebbe diventare un riferimento comune a beneficio di tutte le organizzazioni di HTA.

Le dimensioni della valutazione

L'impatto organizzativo derivato dall'introduzione di una nuova tecnologia deve essere valutato su diversi livelli:

- Micro: Conduzione clinico-organizzativa di dipartimenti e unità operative;
- Meso: Management delle aziende sanitarie (AO ed ASL);
- Macro: Analisi epidemiologica e programmazione statale/regionale.

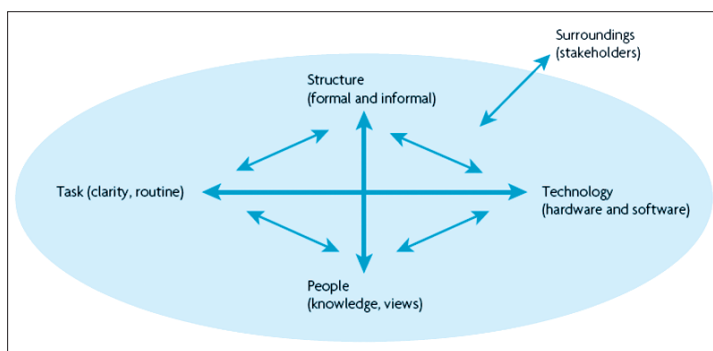
In particolare si assumerà come livello Macro, l'intero sistema sanitario regionale, in cui si analizzeranno gli elementi determinanti la domanda e l'offerta. La domanda scaturirà dall'assetto demografico ed epidemiologico e quindi dal bisogno di salute che da essi deriva. Invece per quanto riguarda l'offerta si valuterà la pianificazione strategica e la programmazione regionale, intese come le strutture preposte al coordinamento di tutte le attività sanitarie e socio-sanitarie, come l'Assessorato alla sanità della regione Puglia e l'Agenzia Regionale Sanitaria (ARes Puglia), alle quali compete anche la responsabilità sociale nel sistema di tutela della salute.

Il livello Meso è per definizione il ponte tra le strutture macroeconomiche coordinatrici sopra citate e le strutture Micro più puramente erogatrici; quindi a livello meso – Aziende Sanitarie Locali (ASL) e le Aziende Ospedaliere (AO) – si valuterà l'impatto organizzativo mirante a soddisfare gli indirizzi forniti dal livello Macro e a coordinare le strutture operative erogatrici (Micro).

Infine il livello Micro sarà costituito da tutte le modalità di organizzazione degli erogatori puri: unità operative, farmacie territoriali, medici di medicina generale, strutture private accreditate.

Le variabili dell'impatto organizzativo

Il modello organizzativo di Leavitt (1965) può essere utile per identificare le variabili coinvolte nell'analisi di HTA:



Quando una tecnologia viene introdotta all'interno di un'organizzazione essa influenzerà e sarà a sua volta influenzata da:

- struttura (formale e informale): divisione verticale del lavoro (gerarchia e sistema delle autorità), divisione orizzontale del lavoro tra le diverse aree operative, comunicazione e sistemi di cooperazioni, grado di formalizzazione e centralizzazione, remunerazione e sanzioni. Se di quanto appena elencato è più facile recuperare una descrizione scritta, sarà molto più difficoltoso, invece, riuscire a ricostruire la "cultura" organizzativa in quanto risultante di elementi per lo più informali.
- attività (chiarezza, routinarietà): tutte le organizzazioni sono caratterizzate da una o

più attività che possono anche variare enormemente tra loro. In generale, nel caso del settore sanitario l'attività "core" è identificata nel "trattamento dei pazienti", tuttavia eseguire un intervento chirurgico è ben differente dal pianificare una strategia preventiva. Numero e natura delle attività sono fondamentali per il funzionamento interno della struttura e per l'organizzazione del suo lavoro. È altresì fondamentale riuscire a descrivere in modo chiaro e non ambiguo le attività stesse e definire il range entro cui esse possono variare in quanto dall'analisi di questi due aspetti dipenderà la possibilità di trasformare le attività in routinarie (obiettivo non facilmente raggiungibile data la variabilità dei pazienti).

- persone (competenze e punti di vista): numero, genere, età, formazione, conoscenze e competenze, qualifiche, valori, motivazioni, gruppi di lavoro formali e informali esistenti e formazione di nuovi network; in particolare è importante sottolineare che nella fase di introduzione di una nuova tecnologia le relazioni tra persone, professionisti e gruppi sono cruciali.

- tecnologie già in uso: non solo tecnologie propriamente dette (hardware e software), ma anche tutti i processi e le pratiche amministrative in relazione all'utilizzo delle stesse così come gli aspetti comportamentali degli operatori in relazione ad una tecnologia piuttosto che un'altra.

- ambiente esterno: analisi degli stakeholders tra cui per es. tutti i professionisti, amministrazioni regionali e locali, management ospedalieri e di dipartimento, altri ospedali o dipartimenti, associazioni di pazienti, industrie farmaceutiche.

I metodi di ricerca delle informazioni sulle valutazioni di impatto organizzativo

La ricerca delle informazioni necessarie per le valutazioni di impatto organizzativo può procedere essenzialmente attraverso due approcci:

- l'analisi basata su evidenze di letteratura;
- l'indagine basata sulla rilevazione ad hoc di dati ed evidenze quantitative e/o qualitative.

Nelle analisi ad hoc è possibile ottenere informazioni sull'impatto organizzativo attraverso metodi di rilevazione quantitativa (con i dati utilizzabili solo se riferiti a situazioni ben definite, ad esempio il numero dei posti letto come dati sulla struttura, o il tasso di utilizzo per produrre dati sul processo) e qualitativa (molto più utili nelle situazioni in cui non è possibile definire e quantificare la misura dell'oggetto di studio) (Leyes 2003).

I dati qualitativi all'interno di un'organizzazione possono essere rilevati tramite: questionari, osservazioni dirette o interviste; ed in relazione alla modalità di raccolta dati si differenziano in approcci individuali o di gruppo.

Gli strumenti di raccolta con approccio individuale sono:

- questionari e interviste uno ad uno;
- l'analisi di case-study;
- la tecnica di Delphi.

Mentre gli strumenti di raccolta con approccio di gruppo sono:

- i focus di gruppo;
- la mappatura delle relazioni;
- i panel di esperti.

Le domande da porsi nella valutazione

L'analisi dell'impatto organizzativo mira a valutare:

- Sia come una tecnologia modifichi le caratteristiche proprie dell'organizzazione in termini di struttura, processo e cultura (VALUTAZIONE ORGANIZZATIVA);
- Sia come questa impatti nel contesto politico-amministrativo (VALUTAZIONE AMMINISTRATIVA).

Nello specifico nella valutazione organizzativa si analizzano le variazioni di flussi di lavoro, di utilizzo di risorse, dei flussi di comunicazione e delle interazioni tra le diverse strutture dell'organizzazione.

Nella valutazione amministrativa invece si analizzano gli impatti sui processi decisionali e di coordinamento ai diversi livelli del sistema sanitario regionale (micro, meso e macro), in particolare su temi di carattere gestionale, quali

ad esempio la pianificazione dei servizi, il loro finanziamento, la valutazione e il monitoraggio delle attività e dei risultati.

Per la valutazione organizzativa può essere utile il seguente schema di lavoro:

- a. Risorse:
 - Investimenti
 - Operatività
- b. Coordinamento in relazione a:
 - Enti amministrativi

PROCESSO	FLUSSI DI LAVORO - Come viene dettagliatamente applicata la tecnologia (descrizione dei flussi di pazienti e dei processi lavorativi) - Come l'innovazione tecnologica può influenzare l'attuale flusso di pazienti e il processo lavorativo corrente - Come viene assicurato il controllo dei flussi STAFF, FORMAZIONE E RISORSE - Chi sono le persone coinvolte nello staff e quali risorse utilizzano - Sono richieste persone esterne allo staff? - Si richiede un nuovo staff o una nuova formazione? - Chi decide quali pazienti ricevono il trattamento e su quale base? INTERAZIONI E COMUNICAZIONE - Interazioni con altre parti dell'organizzazione; - conseguenze sui trattamenti attualmente in uso; - interazioni con pazienti e parenti; - eventuali cambiamenti nel sistema di pagamento; - si possono eventualmente creare colli di bottiglia?
STRUTTURA	CENTRALIZZAZIONE/DECENTRALIZZAZIONE - Dove verrà fisicamente collocata la nuova tecnologia - Chi è il responsabile del controllo e della valutazione ECONOMIA - Ci saranno cambiamenti nel meccanismo di pagamento? - La nuova tecnologia comporta una spesa aggiuntiva? - Quali strutture sono previste per l'utilizzo della nuova tecnologia? - Sono previsti incentivi per regioni, ospedali, dipartimenti e unità?
CULTURA	STANDARD E PUNTI DI VISTA NELLO STAFF E TRA I PAZIENTI - La nuova tecnologia sarà accolta positivamente o incontrerà delle resistenze? - Come impatterà sulla routine attuale e sulle abitudini? - È vista come un vantaggio o uno svantaggio dai diversi gruppi di lavoro? - È necessario modificare l'attuale percezione dei trattamenti correnti?

Tabella adattata da Cicchetti A., Marchetti M., *Manuale di Health Technology Assessment, il pensiero scientifico ed.*, 145-174, 2010.

Inoltre occorre porsi le seguenti domande:

- Quali problemi o possibilità manageriali potrebbero insorgere per es. in relazione ad allocazione di risorse, coordinamento con altre attività, obiettivi da prefissarsi, monitoraggio, controllo e valutazione delle attività?
- Quali sono le alternative di management che la nuova tecnologia potrebbe comportare e quali sono i vantaggi e gli svantaggi rispetto ai metodi attuali?
- Quali sono gli interessi intorno alla struttura di management? E quali i conflitti d'interesse?

Infine per quanto riguarda gli aspetti amministrativi/manageriali si può seguire il seguente schema di valutazione:

1. Problemi manageriali e opportunità associati alla tecnologia in esame:

- Livello del trattamento (primario, secondario, riabilitazione)
- Unità organizzative (es intensive care o follow up)
- c. Stabilire gli obiettivi:
 - In relazione ad attività, qualità e servizio
 - Chi, come e quando stabilisce gli obiettivi
 - A quale livello si stabiliscono gli obiettivi
- d. Monitoraggio e controllo:
 - Sistemi informativi e data collection
 - Potenziali indicatori
- e. Valutazione delle attività e dei risultati:
 - Procedure di valutazione in itinere
 - Stabilire dei criteri di valutazione
- f. Sanzioni:
 - Procedure di intervento (sanzioni positive o negative)
 - Chi interviene e quando

2. Criteri opzionali di valutazione:

- Controllo delle risorse
- Livello di trasparenza
- Legittimazione e accettabilità generale
- Equità
- Coordinamento e interazioni
- Sviluppo delle risorse umane (effetti attrattivi o deterrenti)
- Competenze manageriali
- Libertà di scelta da parte del paziente
- Pianificazione rispetto al miglioramento delle risorse inappropriate per l'anno successivo a quello di introduzione della nuova tecnologia.

Guida pratica per la valutazione dell'impatto organizzativo relativo all'adozione di una tecnologia

44 Seguendo l'HTA Core Model for medical and surgical interventions, pubblicato da EUNetHTA nel 2007 le questioni relative agli Aspetti Organizzativi sono state suddivise in otto argomenti di interesse e per ciascuno di essi sono state formulate alcune domande guida nella redazione di una richiesta di introduzione di una innovazione tecnologica.

1) Utilisation: Indicare quali conseguenze comporta l'introduzione della tecnologia in merito alle aspettative degli operatori e dei pazienti e quali adeguamenti tecnico strutturali sono imprescindibili per l'adozione della tecnologia, magari facendo riferimento ad altre strutture ospedaliere italiane.

2) Work processes: Indicare quali cambiamenti sono causati dall'introduzione della tecnologia in merito alla adozione di protocolli operativi, alla gestione del paziente, alla qualità del trattamento terapeutico.

3) (De)Centralisation: Indicare a quale livello di erogazione del SSN è opportuno introdurre la tecnologia, come renderla accessibile alla maggior parte dei pazienti e quali evidenze economiche e di ricaduta sulla qualità della prestazione sanitaria sono alla base della decisione.

4) Staff: Indicare quali tipologie di operatori sono implicati nell'uso della tecnologia, quale percorso di formazione è necessario attivare e quale tipologia di incentivo bisogna

predisporre per un adeguato utilizzo della tecnologia; Indicare se l'introduzione della tecnologia aumenta la motivazione del personale sanitario e come sono distribuite le competenze necessarie per un corretto utilizzo della tecnologia.

5) Cooperation and Communication: Indicare quali percorsi di collaborazione tra i vari livelli del SSN sono necessari per l'adozione della tecnologia, quali informazioni ed in quale maniera devono essere fornite al paziente per un adeguato utilizzo della tecnologia.

6) Finances: Indicare quali sono i costi totali (diretti ed indiretti) legati all'introduzione della tecnologia, quanto possono influenzare la procedura d'acquisto e se possono essere individuate Istituzioni interessate a cofinanziare l'acquisto; indicare se l'introduzione della tecnologia consente di eliminare alcune procedure sanitarie obsolete in uso abbattendo i costi e quali sono le ricadute in termini di budget impact e rimborsabilità.

7) Management and controlling: Indicare chi viene coinvolto nel processo decisionale di acquisizione della tecnologia e a quale livello e chi decide a quale tipologia di paziente destinare il trattamento innovativo.

8) Stakeholders: Indicare quali possibilità di collaborazione potranno essere realizzate tra le istituzioni ospedaliere e tutti gli interessati al processo di acquisizione della tecnologia.

Bibliografia

1. 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): 275-82;

2. Bijker WE. Shaping technology/building society: Study in socio technical change. Cambridge, MA: MIT Press, 1992;

3. Cicchetti A, Marchetti M. Manuale di Health Technology Assessment, Il pensiero scientifico Ed. 145-174; 2010

4. DACEHTA, Introduction of mini-HTA - a management and decision support tool for the hospital service, Danish Centre for Health Technology Assessment, 2005

5. Douma KFL, Karsenberg K, Hummel MJM, et al. Methodology of constructive technology

assessment in health care. *Int J Tech Access Health Care* 2007; 23 (2):162-8;

6. EUnetHTA WP4, HTA Core Model for medical and surgical interventions, 2007

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

8. Harbers H. Inside the politics of technology: Agency and normativity in the co-production of technology and society. Amsterdam: Amsterdam University Press, 2005;

9. Hughes TP. Network of power: Electrification in Western Society, 1880-1930. Baltimore, MD: John Hopkins University Press, 1983;

10. Jespersen PK. Empiriske organisationsanalyser i enkeltorganisationer [Empirical organisational analyses of individual organisations]. Aalborg Universitet: Institut for Økonomi, Politik og Forvaltning; 1991;

11. Kristensen FB, Horder M, Poulsen PB, eds. Health Technology Assessment Handbook. Danish Institute for Health Technology Assessment (DIHTA). 2001;

12. Kristensen FB, Sigmund H (ed.) Health Technology Assessment Handbook Danish Centre for Health Technology Assessment, National Board of Health, 2007

13. Latour B. Science in action. How to follow

scientists and engineers through the society. Cambridge, MA: Harvard University Press, 1987;

14. Leavitt HJ. Applied Organizational Change in Industry: Structural, Technological and Humanistic Approaches. In: March JG, editor. Handbook of Organizations Chicago: Rand McNally & co; 1965;

15. Leyes M. Health Technology Assessment: the contribution of qualitative research arch. *Int J Technol Access Health Care* 2003; 19 (2): 317-29;

16. Minzberg H. The Structuring of Organizations. Englewood Cliffs, N.J: Prentice- Hall; 1979;

17. Ricciardi W, La Torre G. Health Technology Assessment. Principi, dimensioni e strumenti. SEED 2010;

18. Schein EH. Organizational Culture and Leadership – a Dynamic View. San Francisco: Jossey-Bass; 1994.

19. Schot JW. Constructive technology assessment. *Sci Technol Human Values* 1992; 17 (1):36-56;

20. Scott WR, et al. Institutional Change and Healthcare Organizations. From professional Dominance to Managed Care. Chicago: The University of Chicago Press; 1998;

21. Weick K., Organizzare, Utet 1993.

7. VALUTAZIONE ETICA E SOCIALE DEL HTA

Stefania Antonacci, Segretario Scientifico e Membro del Comitato Etico dell'ASL di Bari

Nel corso degli anni le definizioni della HTA sono state numerose, ma la "mission" è sempre stata connotata prevalentemente dalla "salvaguardia dell'erario" (cioè dei soldi dei contribuenti) attraverso un'analisi attenta ed imparziale delle prove scientifiche, predittive dell'impatto potenziale di una nuova tecnologia, e lo studio sistematico delle conseguenze dell'introduzione o della prosecuzione dell'utilizzo di un determinata tecnologia. L'HTA diventa così il supporto necessario per le deci-

sioni politiche da intraprendere in materia sanitaria, non ha tanto l'obiettivo di "accrescere le conoscenze" quanto di influire sulle decisioni in modo tale da "costringere" quasi il decisore a "scegliere" tenendo conto di un quadro di riferimento tale per cui le decisioni risultano razionalmente fondate. Dovrebbe essere quindi un'attività in cui gli attori, i finanziamenti e le procedure siano chiari e le attività abbiano una valenza di sanità pubblica tesa a soddisfare i bisogni di più utenti possibili data una quantità non infinita di risorse.

Poiché l'impatto economico è stato il motore nelle valutazioni di HTA con le conseguenze che le nuove tecnologie potevano avere sui costi della Sanità, l'ultimo decennio è stato caratterizzato da una totale mancanza di analisi degli aspetti morali nelle valutazioni di HTA, l'aspetto economico ha sovrastato quello etico; tuttavia oggi è divenuto assolutamente fondamentale includere anche questi aspetti in tali valutazioni.

L'INAHTA (International Network of Agencies for Health Technology Assessment) introduce finalmente il concetto di "etica in HTA". Questo Organismo prevede che nella valutazione di una tecnologia oltre alla: 1) identificazione delle prove (o segnalazione dell'assenza), dei benefici e dei costi di un intervento; 2) sintesi delle prove provenienti dalla ricerca sull'efficacia dei differenti interventi sanitari 3) valutazione dell'impatto economico e un'analisi di costo-efficacia, si debba includere **anche** 4) *Una valutazione delle conseguenze sociali ed eti-*

46

Modello EUnetHTA				
EUnetHTA WP4 - HTA Core Model for Medical and Surgical Interventions – Version 1.0r 31 Dec 2008				
Example of a framework for ethical analysis				
Stakeholder	Benefits when proceeding with implementation	Adverse consequences when proceeding	Benefits when refraining from implementation	Adverse consequences when refraining
Patient				
Family				
Care Providers				
Other patient groups within the specialty				
Primary Health care providers				
Secondary Health care providers				
Tertiary health care providers				
Payers				
Society				
Producers/Industry				
Decision makers				
HTA organisation				

Modello "Prospettiva del Personalismo"		
(griglia di domande A.Cicchetti, M.Marchetti 2010)		
Dominio	Topico	Questione
Etico	Momento gnoseologico: aspetti generali	In cosa consiste la tecnologia, per quale indicazione clinica viene adoperata e come viene utilizzata? La tecnologia si propone come innovativa, come "aggiunta" ad uno standard o come sostituzione di quest'ultimo?
	Momento valoriale: rispetto della vita fisica e principio terapeutico	Quali sono i benefici prevedibili per i pazienti a seguito dell'utilizzo della tecnologia? Quali sono gli effetti collaterali/eventi avversi prevedibili? Chi ha il compito di mettere a confronto i danni ed i benefici valutando la preferenza? Sono prevedibili danni o benefici per altri stakeholder? L'impiego della tecnologia mette in discussione il rispetto della dignità del paziente? L'impiego della tecnologia mette in discussione convinzioni religiose, culturali o morali del paziente? L'impiego della tecnologia mette in discussione il rispetto e la dignità umana e professionale dell'operatore sanitario? L'impiego della tecnologia mette in discussione convinzioni religiose, culturali e morali dell'operatore sanitario?

che della diffusione ed uso delle tecnologie insieme all’impatto organizzativo della loro diffusione e 5) Cercare spunti intesi alla identificazione della miglior pratica in sanità, migliorando così la qualità e contenendo i costi.

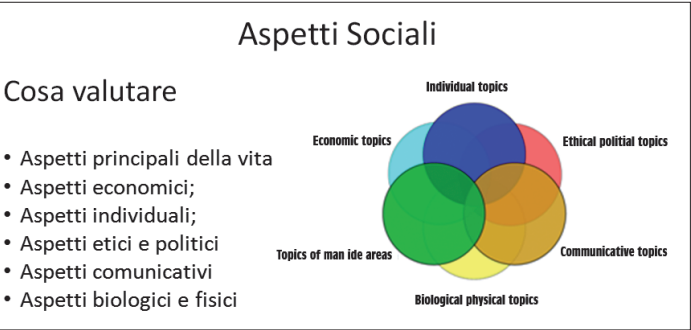
L’impiego di una nuova tecnologia può infatti avere effetti sull’organizzazione dei servizi sanitari (se ad esempio una tecnologia innovativa ad alto costo viene impiantata in un’unica sede a livello regionale, bisogna considerarne anche l’impatto tra le aspettative dei pazienti e la reale fruibilità delle stesse da parte dei pazienti).

Modello “Prospettiva del Personalismo” (griglia di domande A.Cicchetti, M.Marchetti 2010)		
Dominio	Topico	Questione
Etico	Momento valoriale: libertà e responsabilità	L’uso della tecnologia inficia l’autonomia del paziente? Il suo utilizzo comporta particolari rischi/problematicità delle quali il paziente deve essere informato? Quale è il grado di vulnerabilità dei pazienti che ricorrono alla tecnologia?
	Momento valoriale: socialità e sussidiarietà	Quali sono le conseguenze derivanti dall’impiego della tecnologia a livello di giustizia (commutativa e distributiva) nel sistema sanitario? Ovvero, i principio di socialità e sussidiarietà vengono sostanzialmente rispettati? L’impiego della tecnologia può produrre cambiamenti nei ruoli professionali?
	Momento valutativo	In conclusione, l’utilizzo della tecnologia risulta essere eticamente lecito?

Spiegare cosa sia l’etica è già di per sé abbastanza complicato, ma associare l’etica alle valutazioni di nuove tecnologie rende il lavoro ancor più complesso; certo è che di tante scienze esistenti, l’unica della quale non si possa fare a meno è proprio l’etica, perché l’uomo deve conoscere ciò che risulta “conveniente ” e ciò che non lo è. Ci sono farmaci, comportamenti o atteggiamenti che non sono convenienti: alcuni farmaci aumentano il nostro coraggio, ma il loro abuso è dannoso, il fuoco può riscaldarci ma anche ustionarci, lanciarsi dal 7° piano potrebbe non essere una buona idea.... quindi esistono già in natura elementi utili e dannosi nello stesso tempo e, a volte, la differenza non sembra così netta. Pensiamo ad esempio alla diagnosi prenatale come per il triplo-test, necessario a far conoscere alla gestante il suo rischio

di partorire un feto Down. Prima accadeva a questo tipo di test la donna che presentava familiarità o età avanzata, oggi accade qualsiasi gestante con un conseguente aumento del numero di amniocentesi e il relativo rischio di aborto dovuto sia alla tecnica utilizzata che all’eventuale esito infausto dell’esame e non solo... a volte anche casi di valori appena vicini a quelli “soglia” inducono la donna ad interrompere la gravidanza o a vivere con angoscia il periodo di gestazione. I test genetici infatti non identificano sempre la presenza di una determinata malattia, seppur in una fase iniziale del suo sviluppo, ma piuttosto la presenza di una mutazione in un gene in grado di determinare l’insorgenza della malattia. Tale condizione potrà essere variamente definita con i termini di «predisposizione», di «suscettibilità», di rischio «potenziale», ovvero «probabile». [...] La capacità di predire con certezza – attraverso l’analisi del genoma in epoca prenatale o della costituzione genetica di individui adulti - che un soggetto si ammalerà di una determinata malattia o che, pur ancora in perfetta salute, è comunque predisposto a contrarre determinate patologie, può anche comportare un costo elevato in termini psicologici e sociali” (Comitato Nazionale per la Bioetica, 1999).

Parlare di etica, significa anche sollevare la questione di ciò che la tecnica fa e quali opzioni mediche si delineano applicando una certa tecnica. Senza l’ecografia, ad esempio, i giudici di Karlsruhe non avrebbero riconosciuto al feto, con la sentenza sul paragrafo 218, lo status di sog-



getto giuridico, attribuendogli dignità e diritti.

Uno dei problemi più rilevanti, parlando dell'etica è la sua capacità di essere sempre al passo della continua evoluzione delle nuove tecnologie o se non si ritrovi, in molti casi, ad inseguire i problemi che via via sorgono. Gli autori che hanno espresso fino ad oggi considerazioni, sulle valutazioni etiche hanno mostrato approcci molto diversi tra loro: alcuni, così come riportato da ten Have prediligono valutazioni bi-fase, considerano cioè le valutazioni etiche, solo di secondo livello; una tecnologia dev'essere prima introdotta, applicata e solo successivamente, quando è introdotta nella pratica clinica e può dar luogo ad effetti collaterali, la tecnologia dev'essere valutata dal punto di vista etico. Tale valutazione, dovrebbe quindi essere introdotta solo nella fase applicativa del processo di HTA. Poiché attualmente la ricerca scientifica si basa, però, sulla circolarità delle fasi (fase conoscitiva e fase di applicazione che si influenzano tra loro) tale approccio bi-fase risulta inadeguato.

48

Ten Have e E. Heitman definiscono le questioni etiche relative ai processi di HTA di 3 tipi:

- Questioni morali preliminari e precondizionali: quando gli aspetti etici vanno chiariti prima che una innovazione si esamini in ambiente clinico;

- Questioni morali pratiche: quelle che insorgo durante l'esecuzione di uno studio;

- Questioni morali derivanti: quelle che riguardano l'impatto dell'introduzione e applicazione di una nuova tecnologia.

In tutti i vari steps del processo di HTA bisogna tener conto dei limiti e rischi di una tecnologia o terapia, dell'uso delle informazioni diagnostiche, dei valori e limiti delle evidenze, dell'efficacia e proporzione delle cure, della tutela dei soggetti e della capacità distributiva nell'allocazione delle nuove risorse. Bisogna considerare inoltre che il valore etico "soggettivo" relativo alle intenzioni deve coniugarsi con quello "oggettivo" delle conseguenze.

Gli autori Sacchini e Refolo ci ricordano che la valutazione etica delle tecnologie non solo è appropriata ma necessaria, ed ha una rilevanza su tutto l'iter di impiego della tecnica e dell'HTA. Non possiamo che essere d'accordo con le loro conclusioni su "HTA e aspetti etici" nelle quali ribadiscono che le valutazioni morali relative ai processi dell'HTA non rappresentano oggi per noi

una novità, ma i problemi etici su valutazioni delle tecnologie sanitarie sono argomenti che la bioetica affronta quotidianamente, infatti ogni giorno ci occupiamo della difesa della vita fisica e della sua qualità, della libertà coniugata alla responsabilità, della socialità e della sussidiarietà. Queste valutazioni come dicono ancora gli autori, rappresentano una pratica consolidata, che può praticamente avvenire tramite la stesura da parte di un esperto di bioetica, o di un componente di un comitato etico, di un parere argomentato sulle questioni etiche. Il report di etica rappresenterà il completamento del report generale sulle valutazioni per l'introduzione o l'impiego di una nuova tecnologia. Questo modus operandi d'eccellenza rappresenterà in futuro un elemento fondamentale per ottenere valutazioni pienamente appropriate.

Uno degli argomenti spesso sottaciuti nelle valutazioni nell'HTA ma verso i quali ci si impatta frequentemente è quello dell'"equità". Questa può essere intesa da una parte nel rendere accessibili a tutti le (vere) innovazioni tecnologiche nel più breve tempo possibile e dall'altra l'accesso a particolari tecnologie, anche se costose, a categorie "deboli" perché numericamente irrilevanti. L'introduzione di una nuova tecnologia in un contesto di risorse limitate comporta sempre un problema di "sostenibilità" che può essere risolto tramite nuovi finanziamenti (ad esempio nuove tasse, compartecipazione, ecc.) o tramite "sostituzione" di vecchie tecnologie o riduzione dei loro costi conseguenti a politiche di contenimento della spesa o tramite, ancora, limitazioni dell'accesso gratuito a particolari popolazioni di pazienti. Queste scelte non toccano all'HTA ma l'HTA deve fornire ai "decisori" tutti gli elementi necessari per una scelta "equa". Il rischio "etico" e "sociale" è che il decisore "politico" o "gestionale" tenda a soddisfare, a parità di risorse, la più ampia domanda di salute possibile trascurando le minoranze. In questo contesto non sarebbero penalizzate solo le "malattie rare" ma anche patologie ad altissimo costo ma di cui è affetto un relativamente piccolo numero di pazienti o un numero rilevante di pazienti ma con aspettative di vita estremamente ridotte. In un tale ottica non sarebbero mai nate le rianimazioni, le dialisi o le cure palliative che, in un'ottica di QALY's, presentano un indice di costo per anno di vita guadagnato pesato per la qualità di vita nettamente superiore agli standard comunemente condivisi.

Bibliografia

1. Anttila H, Bredahl JC, Koivisto J, Bjerrum Mortensen B, Brandhøj Wiuff M, Reiman-Möttönen P, Ikonen T, Autti-Rämö I, Hofmann B, Velasco-Garrido M. Social Aspect EUneHTA WP4 - H T A Core Model for Medical and Surgical Interventions – Version 1.0 31/12/2008: 128-141.
2. Hansen HP. Assessment of literature. In: Kristensen F, Sigmund H, editors. Health Technology Assessment Handbook Danish Centre for Health Technology Assessment, The National Board of Health: Copenhagen; 2007. p. 57-67.
3. Hoffmann B. Toward a procedure for integrating moral issues in health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2005; 21(3):312-18.
4. Sacchini D, Refolo P. L'Health Technology Assessment (HTA) e i suoi aspetti etici . *Medicina e Morale* 2007/1: 101-139.
5. Sacchini D, Refolo P, Viridis A, Casini M., Traisci E, Daloiso V, Pennacchini M, Carrasco De Paula I, Electronic Medical Diary (EMD): ethical analysis in a HTA process, in *Information Systems: People, Organ., Inst., Technologies*, a cura di A. D'Atri, Springer Verlag, Heidelberg 2009: 313-320.
6. Sacchini D, Refolo P, Viridis A. Gli approcci alle valutazioni etiche nei processi di Health Technology Assessment. *Medicina e Morale* 2008/2:319-349.
7. Potter VR, Bioethics. *Bridge to the Future*, 1971
8. Beauchampand TL, Childress JF, *Principles of Biomedical Ethics* (4 th ed., 1994) 15 and 462.
9. Reuzel R, Oortwijn W, Decker M, Clausen C, Gallo P, Grin J, Grunwald A, Hennen L, Wilt G and Yoshinaka Y. Ethics and HTA: some lessons and challenges for the future - *Poiesis & praxis: international journal of technology assessment and ethics of science* Volume 2, Numbers 2-3 (2004), 247-256, DOI: 10.1007/s10202-003-0054-1.

8. L'HTA COME STRUMENTO DI CLINICAL GOVERNANCE

Dott.ssa Adele Potenza, Ing. Daniela Tomaiuolo, Ing. Gerardo Mitola

L'esperienza dell'IRCCS "Casa Sollievo della Sofferenza" di San Giovanni Rotondo

Come nasce l'Unità di Valutazione delle Tecnologie (UVT) in Casa Sollievo della Sofferenza

50

Nel 1994 veniva istituito in Casa Sollievo della Sofferenza (CSS) il Servizio di Ingegneria Clinica (SIC). Dalla sua istituzione fino al 2005 il SIC era composto da quattro Ingegneri Clinici e da tecnici sia interni sia in outsourcing. Esso si occupava delle attività tradizionali dell'Ingegneria Clinica riguardo la gestione delle tecnologie biomediche: installazione, collaudo, manutenzione, dismissione e formazione del personale, ecc. Il contributo del SIC alla valutazione delle tecnologie era, in verità, abbastanza limitato in quanto riguardava l'aspetto soltanto tecnico e la sostenibilità finanziaria per l'Ente.

Nel 2008 la Direzione Strategica Aziendale ha profondamente rivisto tutta la pianificazione delle attività con l'introduzione del Piano Strategico Aziendale così articolato:

- Piano degli Investimenti
- Piano Qualità secondo ISO 9001:2008
- Piano di miglioramento per il mantenimento della Certificazione di Qualità ISO 9001:2008
- Piano della Formazione
- Piano della Sicurezza

La Direzione Aziendale di Casa Sollievo della Sofferenza considera il fattore produttivo dispositivi medici (DM) quale fattore strategico e competitivo dell'Ospedale e pertanto adotta una politica di gestione mirata principalmente ad ottimizzare i seguenti processi:

- programmazione degli investimenti,
- acquisizione e gestione dei DM,
- analisi dell'impatto organizzativo e gestionale delle tecnologie sui percorsi assistenziali e sugli obiettivi di budget delle singole U.O.C.,
- coinvolgimento formalizzato delle funzioni aziendali trasversali, a vario titolo coinvolte, durante l'intero "ciclo di vita" della tecnologia (mappa dei ruoli e delle responsabilità).

A corollario del primo e fondamentale valore di riferimento, che è la centralità dell'ammalato, nell'impegno quotidiano vanno altresì considerati come tali in CSS:

- la dimensione etica dell'efficienza, vetture di giustizia sociale e sviluppo;
- la condivisione degli obiettivi e delle risorse;
- l'etica dei comportamenti e la coerenza con il valore di riferimento;
- la trasparenza delle scelte, dei percorsi e dei processi;
- l'integrazione e l'interscambio professionale.

Da questo approccio discende quindi un utilizzo appropriato, efficace ed efficiente delle risorse, associando al miglioramento dell'organizzazione una dimensione etica.

Assetto organizzativo dell'UVT

Nel 2009, alla luce della nuova impostazione strategica, è stata istituita l'Unità di Valutazione delle Tecnologie (UVT) in staff alla Direzione Sanitaria con compito precipuo riguardante la programmazione degli investimenti e la valutazione dell'appropriatezza degli stessi.

L'UVT attua gli obiettivi aziendali ispirandosi alla metodologia dell'Health Technology Assessment (HTA). L'elemento innovativo dell'HTA consiste nella capacità di fornire un giudizio, che non si esaurisca nell'analisi tecnica ma abbracci considerazioni sulle implicazioni aziendali della tecnologia in termini etici, clinici, organizzativi, strutturali, gestionali ed economici.

Il punto di forza dell'UVT è la multidisciplinarietà e la interdisciplinarietà nell'approccio ai complessi problemi aziendali. A tal proposito il team è costituito da un gruppo di professionisti le cui competenze specifiche si integrano per la definizione della soluzione tecnologica ottimale.

L'UVT, a sua volta, opera in sinergia con le altre funzioni aziendali. Ovviamente le colla-

borazioni aziendali sono oggetto di procedure condivise atte a regolamentare i flussi operativi e i percorsi autorizzativi, ottimizzando e snellendo i flussi informativi al fine di ottenere riscontri più rapidi.

L'UVT è costituita da:

- un medico di Direzione Sanitaria,
- due ingegneri clinici,
- un biologo specializzato in biostatistica,
- un farmacista,
- un laureato in economia.

I due ingegneri clinici sono dedicati full-time all'UVT mentre le altre figure intervengono, per quanto di loro competenza, nelle diverse fasi delle valutazioni.

All'interno dell'Ente sono stati individuati i referenti per l'UVT nell'ambito delle diverse funzioni aziendali coinvolte nel processo degli acquisti quali:

- Controllo di Gestione
- Servizio di Prevenzione e Protezione
- Ufficio Qualità
- Sistemi Informativi
- Ufficio Acquisti e Logistica
- Ufficio Tecnico
- Servizio di Ingegneria Clinica
- Fisica Sanitaria
- Referenti clinici per area di competenza.

Gli ambiti di pertinenza di ogni figura costituente l'UVT sono di seguito dettagliati:

- Il medico di Direzione Sanitaria svolge un ruolo di interfaccia tra l'UVT, la Direzione Sanitaria e la realtà clinica dell'Ospedale con funzioni di coordinamento e raccordo tra le diverse figure coinvolte nel processo di HTA;
- gli ingegneri clinici si occupano della predisposizione del piano degli investimenti e della successiva evasione delle richieste ricevute, che sono valutate secondo un preciso ordine di priorità ottenuto grazie ad un modello matematico progettato e sviluppato in-house. Il loro compito, in fase di valutazione, è quello di tradurre i bisogni clinici in specifiche tecniche peculiari della strumentazione oggetto di analisi (caratteristiche tecnologiche, funzionalità cliniche, configurazione del sistema, ecc.). In particolare le aree di competenza sono differenziate tra i due professionisti che si occupano prevalentemente delle tec-

nologie per bioimmagini e per elettromedicina l'uno, mentre l'altro ha una pertinenza più orientata alle tecnologie da laboratorio, dialisi e in generale approvvigionamenti alternativi all'acquisto (service, noleggio, leasing, ecc). Si occupano, inoltre, della valutazione delle diverse alternative disponibili sul mercato sia dal punto di vista strettamente tecnologico sia prestando particolare attenzione alla compatibilità ambientale e impiantistica delle apparecchiature;

- il biologo fornisce il suo apporto professionale all'UVT nell'ambito della biostatistica mediante l'individuazione di trend di evoluzione di patologie, determinazione e stima dei possibili scenari clinici intraospedalieri e sul territorio (bacino d'utenza di tecnologie oggetto di valutazione) oltre a fornire report ed analisi riguardanti l'attività clinica svolta in CSS (fattori produttivi, costi, rimborsi, ecc);

- il farmacista si occupa in modo esclusivo della valutazione dei farmaci e fornisce il suo contributo professionale nella valutazione dei dispositivi medici con particolare riferimento ai materiali protesici e ai monouso;

- il laureato in economia fornisce supporto nelle fasi di valutazione per tutto ciò che concerne gli aspetti economico/finanziari.

Le logiche che sottendono alle attività dell'UVT sono 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'UVT ha un ruolo tecnico-consulativo a supporto degli organi aziendali preposti alle scelte "tecnologiche", in modo che quest'ultime siano coerenti con le esigenze e le specifiche finalità istituzionali, in linea con i vincoli economici e siano capaci di perseguire la qualità e l'appropriatezza delle prestazioni cliniche erogate.

Gli strumenti e i metodi fondamentali dell'UVT sono:

- applicazione dei principi e degli strumenti dell'HTA;
- soddisfacimento dei bisogni assistenziali in linea con gli indirizzi strategici dell'Ente alla

luce di principi etici, di qualità percepita e di razionalizzazione delle risorse;

- allineamento delle scelte tecnologiche con i piani di sviluppo dell'Ente verificando la compatibilità con la programmazione di budget annuale;

- ottimizzazione delle scelte e dell'utilizzo di nuove tecnologie, di pratiche cliniche efficaci, appropriate ed efficienti mediante valutazioni comparative;

- stesura di previsioni affidabili e stime realistiche sull'impatto clinico, economico e organizzativo in seguito all'introduzione di nuove tecnologie biomediche;

- snellimento dei flussi operativi aziendali.

Le attese conseguenti a tale assetto sono:

- efficienza e dinamicità del flusso informativo tra le diverse funzioni aziendali con un conseguente risparmio di tempo nell'evasione delle pratiche;

- accuratezza e approfondimento delle valutazioni grazie alla cooperazione di un team multidisciplinare, che affronta le diverse problematiche secondo vari livelli di competenza;

- modulazione del piano di investimento delle tecnologie basato sulle analisi del fabbisogno e su criteri misurabili di appropriatezza e urgenza;

- attuazione del piano di investimenti secondo priorità condivise e comunicate ai diretti interessati.

Attività dell'UVT

L'UVT si interfaccia con le altre funzioni aziendali nelle seguenti attività:

- consulenza alla Direzione Sanitaria/Scientifica per la definizione del piano annuale degli investimenti in tecnologie biomediche;

- consulenza ai clinici nell'orientamento delle scelte tecnologiche;

- valutazione di tecnologie biomediche con le metodologie dell'HTA;

- valutazione degli acquisti di tecnologie biomediche attraverso:

1. predisposizione dei capitolati tecnici per le indagini di mercato in collaborazione con i sanitari e/o ricercatori referenti,

2. effettuazione di valutazioni di tipo tecnico-qualitativo e predisposizione relazione di sintesi in collaborazione con i sanitari/ricercatori e gli amministrativi referenti;

- partecipazione all'installazione di tecnologie complesse mediante la definizione del layout, delle caratteristiche e dei requisiti di installazione, concordando le modalità ed i tempi di attivazione delle stesse.

Le attività suddette si aggregano nei seguenti macro processi:

- *redazione del piano annuale degli investimenti;*

- *attuazione del piano degli investimenti: la valutazione delle tecnologie.*

- *valutazione dispositivi medici monouso o legati all'uso delle tecnologie*

Il modello nella pratica

Il processo di HTA si pone come fine ultimo l'elaborazione di informazioni da fornire ai decisori per un'allocazione razionale di risorse. Sono essenziali l'utilizzo di metodologie di sintesi dell'informazione per poter produrre report facilmente leggibili e altrettanto fruibili nella pratica quotidiana.

Il modello di HTA, ampiamente consolidato, utilizzato dall'UVT di Casa Sollievo della Sofferenza è rappresentato da una progressione sistematica attraverso un algoritmo, consistente in sei passi, che simula il processo decisionale. Ogni step dell'algoritmo è ricorsivo e può essere ripercorso quando necessario.

I criteri specifici dell'algoritmo possono ovviamente variare in relazione alla tecnologia, ma comunque l'implementazione di un tale processo ha come risultato un giudizio meno parziale, assicurando al contempo che il *Technology Assessment* sia guidato da reali e definiti bisogni assistenziali piuttosto che da stimoli mercantili o di adeguamento a mode estemporanee.

I primi tre passi discendono direttamente dalla definizione:

1. identificare le esigenze cliniche attraverso una valutazione dei bisogni;

2. sviluppare parametri di prestazione con un'analisi di fattibilità clinica delle soluzioni potenziali;

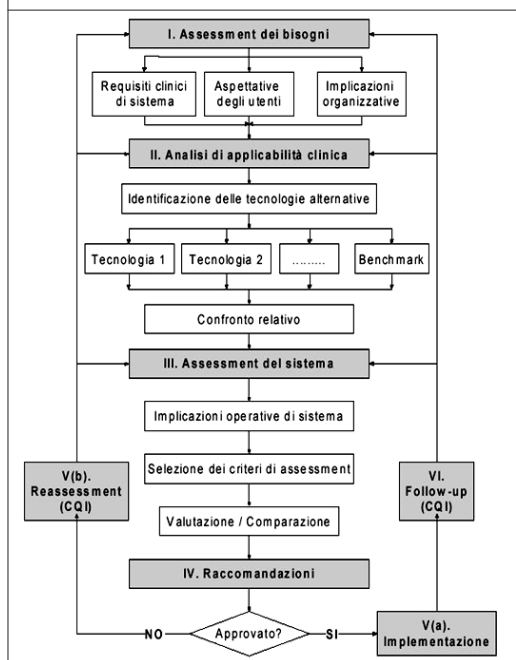
3. trovare una soluzione ottimale attraverso una valutazione dei sistemi.

Gli ultimi tre passi sono importanti per la successiva introduzione della tecnologia, essi sono relativi a:

4. processo di approvazione e acquisto;
5. installazione e implementazione;
6. follow-up.

Il modello viene riassunto in figura 1:

Figura 1. Fasi di un processo di HTA (A.T. Crepea, Journal of Clinical Engineering, july/august 1995).



Acquisizione delle richieste

Il primo step dell'attività dell'UVT consiste nella raccolta delle richieste formulate dalle Unità Operative dell'Ente.

Questa attività viene condotta mediante l'utilizzo di un modulo di richiesta che le singole Unità Operative compilano e consegnano ai Capi Dipartimento per la condivisione e la razionalizzazione delle acquisizioni sulla base delle esigenze comuni.

Il modulo di richiesta è suddiviso in diverse sezioni:

Dati Generali – vengono identificati il richiedente, la tipologia di apparecchiatura, la motivazione della richiesta (obsolescenza, incremento, innovazione), la priorità attribuita dal richiedente, un'indicazione approssimativa dell'impegno economico.

Sezione Tecnica – vengono identificate le caratteristiche tecniche e la configurazione di minima della tecnologia richiesta, si indicano alcuni modelli disponibili sul mercato.

Impatto e coerenza strategica – descrizione dettagliata dell'impatto che la tecnologia può avere su CSS.

Vantaggi – vengono specificati in questa sezione i vantaggi che la tecnologia richiesta può apportare (terapeutici, diagnostici, organizzativi, strategici, economici).

Impatto organizzativo – si valuta in questa sezione se l'introduzione della nuova tecnologia necessita di modifiche ai flussi di lavoro e/o al numero e tipologia di personale dedicato al suo utilizzo.

Documentazione – viene richiesto di allegare la documentazione scientifica a supporto della richiesta (pubblicazioni, studi primari, revisioni sistematiche report HTA).

Sezione economica – vengono valutati i costi ed i ricavi associati all'utilizzo della tecnologia richiesta (numero di prestazioni erogate, DRG associati, rimborsi, costi legati all'utilizzo per materiali di consumo, per la manutenzione, ecc).

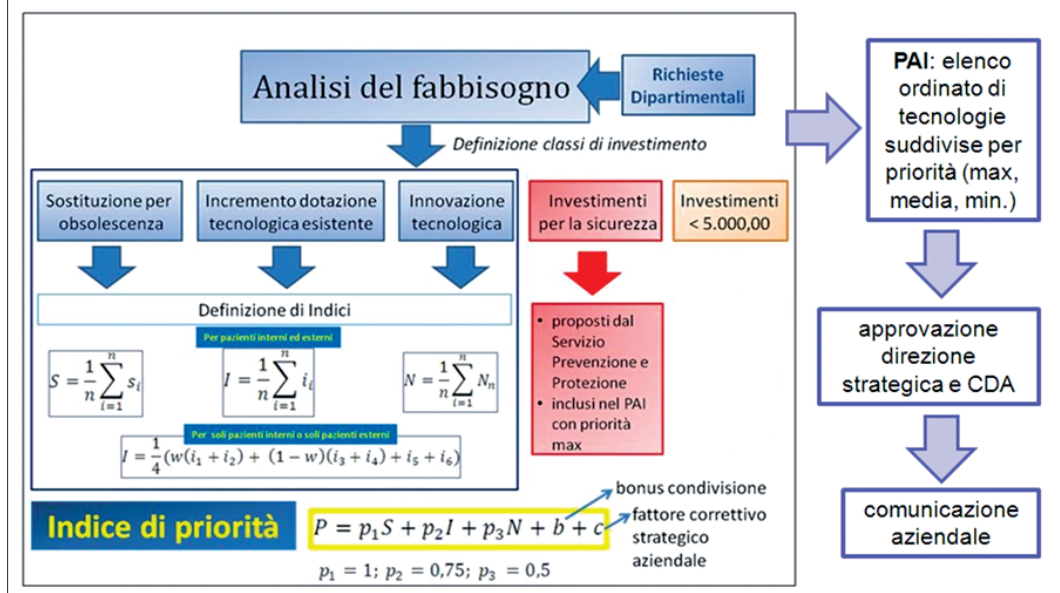
In coda al modulo è ovviamente riportata una esaustiva legenda che permette una più agevole compilazione da parte dell'utente.

Analisi del fabbisogno

Una volta ricevute tutte le richieste queste vengono analizzate mediante il modello matematico sviluppato dall'UVT (modello MiTo) che prende in esame diversi parametri (circa 20 in totale) e fornisce in output un elenco ordinato, secondo priorità, delle richieste di acquisto presentate dalle Unità Operative.

Nella figura 2 è riportato uno schema sintetico del processo.

Figura 2. Schema del modello MiTo.



54

L'indice di priorità P è dato dalla somma di tre indici opportunamente mediati e pesati: Indice di sostituzione, Indice di incremento, Indice di innovazione.

A tali indici si sommano ulteriori due fattori:

- il primo è un “bonus” attribuito alle richieste di tecnologie condivise tra due o più unità operative;
- il secondo è un ulteriore bonus definito quale parametro strategico aziendale attribuito a quelle richieste particolarmente in linea con la politica di sviluppo dell'Ente.

La somma dei due fattori sopra descritti non può superare, comunque, il 20% del punteggio massimo ottenibile.

Al fine di snellire i processi di acquisizione delle tecnologie vengono tenute fuori dal Piano degli Investimenti le richieste di acquisto che comportano un impegno economico unitario inferiore ai 5.000,00 Euro.

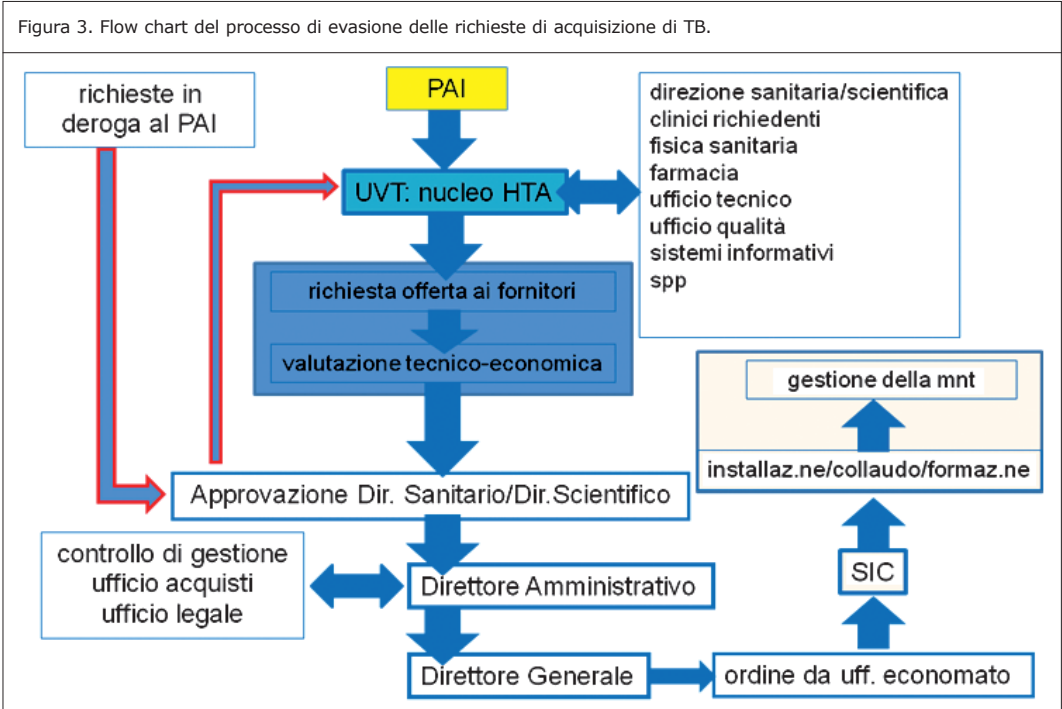
I parametri presi in esame dal modello MiTo sono esplicitati di seguito:

Parametri per richieste di sostituzione per obsolescenza	
definizione	descrizione
obsolescenza tecnica	non rispondenza allo stato dell'arte: degrado, usura, carenza di misure protettive/allarmi/non conformità
stato funzionale	funzionante/non funzionante/rallentato
efficienza	tempo di piena disponibilità di una tecnologia
pezzi di ricambio	presenti/assenti
obsolescenza clinica	la strumentazione fornisce prestazioni non più adeguate agli standard clinici delle generazioni successive
grado di utilizzo/appropriatezza	n. di prestazioni mediate su base giornaliera
urgenza della richiesta	particolari criticità dell'U.O.
Parametri per richieste di incremento	
definizione	descrizione
incremento della produttività	fatturato nuove prestazioni rapportato al fatturato ambulatoriale dell'U.O.
ritorno sull'investimento (ROI)	redditività del capitale investito
impatto economico sui DRG di riferimento	incidenza economica dell'investimento sulla tipologia/quantità/rimborso dei DRG applicabili
impatto sul percorso assistenziale	grado di utilizzo pesato con la destinazione d'uso
miglioramento qualità assistenziale	tempi di esecuzione esami, riproducibilità del risultato, rischi per operatori/pazienti, etc.
nessun nuovo impegno di spesa	strumenti di back-up, incremento tecnologie in service, etc.
Parametri per richieste di innovazione	
definizione	descrizione
capacità attrazione	presenza sul territorio di tecnologie uguali con evidenza di studi epidemiologici
evidenze scientifiche	presenza di revisioni sistematiche, rapporti di HTA, etc.
miglioramento outcome di salute	evidenze sul miglioramento dello stato di salute
appropriatezza clinica	capacità di fornire la prestazione più efficace
ROI	redditività del capitale investito
Valore Attuale Netto (VAN)	valore attualizzato di una serie attesa di flussi di cassa
impatto su organizzazione	impatto della tecnologia sul percorso assistenziale

Sintesi dei risultati

Il risultato di tale modello è il Piano Annuale degli Investimenti (PAI) espresso come elenco di tecnologie suddivise per priorità (massima, media e minima).
Dopo l’approvazione del PAI da parte della Direzione Aziendale l’UVT passa alla fase di evasione delle richieste secondo l’ordine di priorità ottenuto seguendo i passi raffigurati in figura 3:

- attuare una politica degli investimenti basata su regole chiare e condivise;
- razionalizzare la spesa per tecnologie biomediche, evitando acquisti inappropriati e duplicazione delle risorse;
- programmare gli investimenti secondo priorità;
- assumere decisioni sulla base di indicazioni del team di HTA ottenute da evidenze scientifiche e dall’analisi del contesto.



Il PAI diventa quindi l’input di tutto il processo di acquisizione delle tecnologie.

Conclusioni

Con la struttura implementata e con il modello descritto, la Direzione Strategica di CSS ha potuto disporre di un utile strumento di governance per:

Il nucleo HTA di CSS si pone come prospettiva futura l’ampliamento dei campi di applicazione, estendendoli ai percorsi assistenziali, alle metodiche cliniche ed organizzative per soddisfare appieno la definizione di tecnologia sanitaria.
Nell’ottica del miglioramento è ferma la volontà di continuare a riferirsi agli indirizzi istituzionali regionali e nazionali anche attraverso un confronto costruttivo e dinamico con realtà autorevoli e consolidate nel settore.

Il questionario contenuto nella presente appendice viene proposto con lo scopo di guidare il richiedente una tecnologia sanitaria nell'esplicitazione delle motivazioni alla base della decisione nonché nell'illustrazione dell'evidenza scientifica a supporto della richiesta stessa.

Particolarmente rilevante appare la necessità che il richiedente esponga con chiarezza tanto il bisogno individuato quanto le modalità di soddisfacimento di tale bisogno per mezzo dell'introduzione della tecnologia proposta.

56

Il questionario è stato sviluppato anche considerando l'esperienza danese dei "MINI-HTA", definiti come *"a flexible decision support tool, which can be used by hospital management locally and regionally when contemplating the introduction of a new health technology. It is incorporated into local and regional budgets and planning processes and can be used as a tool to base decisions upon"*.

L'esperienza danese, pur con i suoi riconosciuti limiti (strumento semplice, non contempla tutti gli aspetti di un full report HTA, non basato sull'approccio multidisciplinare, influenzabile dall'interesse personale), mostra come sia possibile anche ottenere alcuni risultati di rilievo:

- Produzione locale con le risorse disponibili;
- Tempo di risposta e rilevanza locale;
- Stimola l'adozione di scelte *evidence-based*;

- Quantità di lavoro necessario nota a priori (quantificabile in alcuni giorni e non in mesi);

- Focus su standard professionali e benefici al paziente, completo di valutazione organizzativa ed economica;

- Strumento flessibile;

- Garantisce che l'evidenza sulla nuova tecnologia sia già nota nel momento della sua adozione;

- Stimola a «pensare» in termini *HTA-oriented*.

In particolare quest'ultimo aspetto – operare in termini *HTA-oriented* – si ritiene possa essere determinante nello sviluppo del nostro sistema sanitario. L'adozione del questionario illustrato nel seguito, infatti, costituirebbe un fortissimo stimolo a compiere un deciso salto di qualità nelle modalità di pianificazione e scelta delle Politiche per la Salute, salto ritenuto ormai indispensabile specie in una regione dove l'esperienza nella produzione e nell'utilizzo del HTA quale strumento di reale supporto decisionale risulta ancora limitata.

Principali referenze

<http://www.sst.dk/English/DACEHTA/Mini%20HTA%20for%20the%20hospitals.aspx>

Manuale di Health Technology Assessment, Cicchetti A. e Marchetti M. (a cura di), 2010 Il Pensiero Scientifico Editore.

Modulo di richiesta per l'introduzione di una tecnologia sanitaria

Proponente

Azienda sanitaria	
Dipartimento	
Unità operativa	
Centro di costo	
Telefono	
Posta elettronica	

Tecnologia richiesta

Denominazione e descrizione (sintesi)	
Tipologia	☐ dispositivo medicomonouso ☐ dispositivo medico riutilizzabile ☐ dispositivo IVD (apparecchiatura) ☐ dispositivo IVD (consumabile) ☐ dispositivo impiantabile attivo ☐ farmaco ☐ procedura medica ☐ procedura chirurgica

57

Stadio di sviluppo della tecnologia richiesta

☐ tecnologia in corso di sviluppo (prototipo)	tecnologia emergente (ricerca)
☐ tecnologia in fase di sperimentazione su animali o in laboratorio	
☐ tecnologia non ancora disponibile nella pratica clinica, è in corso la sperimentazione clinica sull'uomo	
☐ tecnologia in fase matura e ampiamente diffusa, spesso costituisce l'approccio standard nella pratica clinica	pratica clinica
☐ tecnologia obsoleta, ma ancora utilizzata nella pratica clinica	

Scopo della richiesta

Impiego previsto	
Beneficio atteso	

Motivazione della richiesta

☐ nuova funzione e/o attività ☐ sostituzione ☐ integrazione/completamento ☐ potenziamento/affiancamento ☐ altro (specificare): _____
--

Modalità introduzione

Modalità proposta	☐ acquisto ☐ noleggio ☐ service ☐ leasing ☐ donazione ☐ sperimentazione clinica ☐ altro (specificare): _____
-------------------	--

Prospetto di sintesi

Indicazioni per la compilazione: riportare la sintesi degli elementi sviluppati nei vari paragrafi del report (background, descrizione della tecnologia, regolamentazione, evidenza scientifica, tecnologie alternative, aspetti economici e organizzativi, conclusioni), con l'obiettivo di chiarire in maniera immediata e concisa tutte le informazioni necessarie per agevolare il processo di decisione. Lunghezza massima 1 pagina.

Background

...

Descrizione della tecnologia

...

Regolamentazione

...

Evidenza scientifica

...

Tecnologie alternative

...

Aspetti economici e organizzativi

...

Conclusioni

...

58

Background:

Indicazioni per la compilazione: descrivere il problema/esigenza clinico/organizzativo/... da risolvere; fornire informazioni sulla popolazione interessata; indicare la rilevanza del problema e riportare i principali elementi epidemiologici. Lunghezza massima ½ pagina.

Descrizione della tecnologia:

Indicazioni per la compilazione: fornire le informazioni di utilizzo (indicazione/i per le quali si richiede) e di carattere tecnico (principio di funzionamento/meccanismo d'azione) riguardanti la specifica tecnologia oggetto di valutazione. Riportare gli estremi del/i produttori/importatori/fornitori. Per poter redigere il paragrafo è necessario consultare le schede tecniche della tecnologia richiesta. Lunghezza massima 1 pagina. Allegare eventuali dépliant e schede tecniche.

Regolamentazione:

Indicazioni per la compilazione: descrivere la tecnologia con riferimento alla normativa applicabile nel contesto italiano/europeo in termini di sicurezza ed autorizzazioni all'immissione in commercio [è necessario fornire i riferimenti applicabili al mercato italiano/europeo (AIFA, EMA), ma può essere integrato con i dati internazionali (FDA)]. Fornire gli estremi delle certificazioni/autorizzazioni possedute [AIC, marchio CE]. Precisare se la tecnologia ha tutti i requisiti richiesti dalla legge per poter essere introdotta nella pratica clinica. Lunghezza massima ½ pagina.

Evidenza scientifica:

Indicazioni per la compilazione: fornire i principali elementi utili ad eseguire una revisione sistematica di letteratura sulla specifica tecnologia in oggetto. L'obiettivo è quello di poter valutare se la tecnologia di cui si richiede l'introduzione sia efficace dal punto di vista clinico, ovvero siano stati condotti studi clinici di qualità elevata con popolazioni rappresentative di pazienti. Lunghezza massima 1 pagina.

Principali documenti di letteratura secondari disponibili sull'argomento

Indicazioni per la compilazione: fornire i riferimenti bibliografici dei Report HTA/revisioni sistematiche/linee-guida/raccomandazioni... disponibili.

Definizione della strategia di ricerca ed elenco delle parole chiave [PICO]

Popolazione oggetto dell'intervento: _____
Definizione dell'intervento: _____
Definizione delle tecnologie alternative: _____
Misure di outcome considerate: _____

59

Elenco delle banche dati consultate e data di consultazione

- ☐ The Cochrane Database of systematic reviews
 - Data di consultazione
- ☐ Database of Abstracts of Reviews of Effects
 - Data di consultazione
- ☐ TRIPDatabase
 - Data di consultazione
- ☐ INAHTA website
 - Data di consultazione
- ☐ AHRQ website
 - Data di consultazione
- ☐ Pubmed
 - Data di consultazione
- ☐ Embase
 - Data di consultazione
- ☐ altro (specificare): _____
 - Data di consultazione

Sintesi dei risultati ed elenco dei principali trial clinici di elevata qualità condotti su popolazioni rappresentative di pazienti [per dimostrare l'efficacia clinica]

...

Tecnologie alternative:

Indicazioni per la compilazione: fornire la sintesi delle alternative tecnologiche, precisando quali siano attualmente in uso nella propria struttura (motivando la richiesta di sostituzione) e distinguendo tra tecnologie identiche, simili o equivalenti. Eventualmente, ricorrere al motore di ricerca Google o equivalenti. Lunghezza massima ½ pagina.

Aspetti economici e organizzativi:

1. Costi aggiuntivi (sorgenti) rispetto alla situazione attuale (stima)

voce di costo	descrizione	valore (€)	quantità
Acquisto			___ [] annua [] totale
Materiale di consumo			___ [] annua [] totale
Formazione			___ [] annua [] totale
Manutenzione			___ [] annua [] totale
Personale			___ [] annua [] totale
Ambiente di lavoro			___ [] annua [] totale
Follow up			___ [] annua [] totale
Complicanze			___ [] annua [] totale
....			___ [] annua [] totale
			___ [] annua [] totale
			___ [] annua [] totale
			___ [] annua [] totale

2. Costi cessanti a seguito dell'introduzione della tecnologia (stima)

voce di costo	descrizione	valore (€)	quantità
Materiale di consumo			___ [] annua [] totale
Manutenzione			___ [] annua [] totale
Personale			___ [] annua [] totale
Ambiente di lavoro			___ [] annua [] totale
Follow up			___ [] annua [] totale
Complicanze			___ [] annua [] totale
....			___ [] annua [] totale
			___ [] annua [] totale
			___ [] annua [] totale
			___ [] annua [] totale

3. Valorizzazione della prestazione/i

Tariffa prestazione 1	
Codice prestazione 1	
Quantità annua prestazioni 1	
Tariffa prestazione 2	
Codice prestazione 2	
Quantità annua prestazioni 2	
Tariffa prestazione ...	
Codice prestazione ...	
Quantità annua prestazioni ...	

4. Impatto sull'organizzazione

Indicazioni per la compilazione: elaborare una stima dell'impatto sull'organizzazione conseguente all'introduzione della tecnologia, analizzando gli eventuali cambiamenti che l'introduzione comporterebbe in termini di personale da assumere e/o formare, nuovi modelli organizzativi, nuovi spazi in cui erogare la prestazione, ecc. Lunghezza massima ½ pagina.

Conclusioni:

Indicazioni per la compilazione: riportare le conclusioni a cui si giunge al termine del processo di valutazione dei vari aspetti analizzati. Lunghezza massima 1 pagina.