ADDIS

Associazione Direttori e Dirigenti Distretti Sanitari

ANMDO

Associazione Nazionale Medici Direzioni Ospedaliere

3° Convegno Nazionale

# L'appropriatezza nel Servizio Sanitario Nazionale: condivisione di strategie tra Ospedale e Territorio

**NAPOLI**

**31** marzo/**1** aprile **2011**

**Hotel Excelsior** via Partenope, 48

con il Patrocinio di:

REGIONE CAMPANIA

ARSAN

SOCIETÀ ITALIANA DI IGIENE Medicina Preventiva e Sanità Pubblica

Società Italiana di Health Horizon Scanning

Presidenti del Convegno:

**Giuseppe Matarazzo, Gennaro Volpe**

Segreteria Scientifica:

**Rosamaria Massa, Giuseppe Monaco, Filippina Onofaro, Vito Rago, Claudia Serino, Marina Taurisano**

K Link

# *COME CONIUGARE LA HEALTH TECHNOLGY ASSESSMENT CON LA APPROPRIATEZZA*

***E' POSSIBILE?***

***E' UTILE?***

***A CHI GIOVA?***

# APPROPRIATEZZA

***"ESSA DERIVA DAL RAPPORTO TRA LA PROBABILITÀ CHE L'INTERVENTO – SOMMINISTRATO IN CERTE CIRCOSTANZE – PRODUCA UN EFFETTO POSITIVO RISPETTO ALLA PROBABILITA' CHE ESSO PRODUCA EFFETTI NEGATIVI" ****

***MUIR GRAY "L'ASSISTENZA SANITARIA BASATA SULLE PROVE"***
***1° edizione 1997***

Ogni giorno centinaia di nuove procedure,linee guida,tests genetici, molecole, devices, etc., si affacciano sulla scena del panorama internazionale dell'offerta di mercato, in particolare in ambito sanitario.

A questa logica, anche se con sfumatura diversa, non sfuggono gli innumerevoli modelli ideali o applicativi, clinici e/o economici, tesi a validare in termini di qualità l'*appropriatezza* di questa o di quella decisione (strategica, prescrittiva, diagnostica, procedurale, etc.) in ambito sanitario.

Una procedura è *appropriata* se i benefici da essa derivanti superano i rischi ad essa connessi con una probabilità tale da renderla *preferibile alle possibili alternative**

**Kahan JP, Bernstein SJ, Leape LL et al: Measuring the necessity of medical procedures. Med Care 1994;32:357-365*

Ma **appropriatezza** significa valutare non solo l'eticità della prestazione, il soddisfacimento che essa crea in chi la riceve, ma anche la sua sostenibilità economica, la condizione che essa sia riproducibile ed accessibile in eugual misura a tutti i cittadini assistiti.

**Raccomandazione N°R (97)17 del Comitato dei Ministri agli Stati Membri del Consiglio d'Europa:**

**"Sviluppo e Attivazione di Sistemi di Miglioramento della Qualità dell'Assistenza Sanitaria"**

**adottata il 30 settembre 1997:**

*"Tutte le parti coinvolte nell'assistenza sanitaria (operatori, pazienti, finanziatori, managers e autorità) debbono partecipare alla progettazione, alla realizzazione e al mantenimento dei Sistemi per il Miglioramento della Qualità dell'Assistenza Sanitaria in stretta e continua collaborazione"*

*"Come elementi chiave per Sistemi di Miglioramento della Qualità vengono individuati:*

*Linee-guida pratiche*

*Valutazione delle tecnologie e miglioramento della qualità*

*Indicatori di qualità e sistemi informativi*

*Il punto di vista dei pazienti*

***Ma la qualità ha un costo e la non qualità ha un costo ancora maggiore!***

A QUESTO PUNTO SI E' IMPOSTA L'ADOZIONE DI STRUMENTI CAPACI DI GUIDARE IL *GOVERNO DELLE SCELTE* IN AMBITO COMMERCIALE ED IN PARTICOLARE IN AMBITO SANITARIO.

DUE SONO GI STRUMENTI PRINCIPALI CHE OGGI POSSONO ORIENTARE IL DECISORE POLITICO A SCEGLIERE LA TECNOLOGIA *SOSTENIBILE*:

**Health Technology Assessment;**

**Horizon Scanning;**

# L'HTA

| |
|---|
| "We shall use the term assessment of a medical technology to denote any process of examining and reporting properties of a medical technology used in health care, such as safety, efficacy, feasibility, and indications for use, cost, and cost-effectiveness, as well as social, economic, and ethical consequences, whether intended or unintended."<br>*(Institute of Medicine, Washington DC, 1985)* |
| "Technology assessment is a form of policy research that examines short- and long-term social consequences (for example, societal, economic, ethical, legal) of the application of technology. The goal of technology assessment is to provide policymakers with information on policy alternatives."<br>*(Banta, Luce 1993)* |
| "Health Technology Assessment is a structured analysis of a health technology, a set of related technologies, or a technology-related issue that is performed for the purpose of providing input to a policy decision."<br>*(US Congress, Office of Technology Assessment, 1994)* |
| "HTA is a form of policy research that systematically examines the short- and long-term consequences, in terms of health and resource use, of the application of a health technology, a set of related technologies or a technology related issue."<br>*(Henshall et al. 1997)* |
| "Health technology assessment, a multidisciplinary activity that systematically examines the technical performance, safety, clinical efficacy and effectiveness, cost, cost-effectiveness, organizational implications, social consequences, and legal and ethical considerations of the application of a health technology, has to take into consideration all aspects that might be influenced by the technology and those influencing the technology. In this context, health technology is a broad concept that includes drugs, devices, procedures, and the organizational and support systems within which health care is delivered."<br>*(EUR-ASSESS, 1997)* |
| "HTA is a multidisciplinary field of policy analysis. It studies the medical, social, ethical, and economic implications of development, diffusion, and use of health technology."<br>*(International Network of Agencies for Health Technology Assessment, 2002)* |

# STORIA1

L HTA nasce alla fine degli anni '60 in USA come strumento di approfondimento e di screening per valutare la gran messe di tecnologie innovative, alcune definite epocali, in quel momento storico, che si affacciavano al panorama sanitario ma che richiedevano importanti investimenti.

Il termine di T.A . (Technology Assessment) fece la sua prima apparizione nel 1965 nell'ambito del " Committee on Science and Astronautics" ad opera di un membro del congresso : Emilio Q. Daddario (ereoe di guerra, eletto alla Camera dei Rappresentanti col partito democratico per il seggio del Connecticut,dal 1959 ininterrottamente sino al 1971, ed assegnato alla Committee on Science and Astronautics, chairman della Subcommittee on Science, research and Development).

La TA avrebbe dovuto fornire al decisore politico quelle notizie tecniche, spesso non facilmente disponibili, circa la tecnologia da adottare.Il decisore "deve considerare le implicazioni sociali, economiche e legali di tutta la linea di condotta" nella assunzione di una nuova tecnologia".

(US Congress, House of Rappresentatives 1967)

# STORIA2

Tra gli anni '80 e '90 sono sorte molte agenzie in US Canada ed Europa di HTA, per iniziativa e finanziate dai governi centrali o regionali.
Nel 1985 nasce l'ISTACH (International Society of Technology Assessmente in Health Care), divenuta HTAi (Health Technology Assessment International) nel 2003, che raggruppa organizzazioni pubbliche e private che operano nell'ambito delle valutazioni di tecnologie sanitarie.
Nel 1993 nasce l'INAHTA ( International Network of Agencies for Health Technology Assessment) che raggruppa le 50 agenzie di 30 paesi membri.
In Italia nel 2003, con la carta di Trento, nasce il Network Italiano di **Health Technology Assessment**.

L'hta si occupa non di stabilire la bontà di questa o quella tecnologia innovativa ma bensì di valutare se essa sia da preferirsi a quella già in uso

# DEFINIZIONE DI TECNOLOGIA

"L'INSIEME DI CONOSCENZE ATTE A DETERMINARE LA RISPOSTA A SOLLECITAZIONI ESTERNE, ATTRAVERSO LA CREAZIONI DI PRODOTTI E IL GOVERNO DEI PROCESSI CHE LA SOTTENDONO".

# TECNOLOGIA E'

UN FARMACO

UN DEVICE

UNA PROCEDURA

UN PROTOCOLLO DIAGNOSTICO/TERAPEUTICO

UN SOFTWARE

UNO SCREENING

UN SISTEMA GESTIONALE ( QUALITA', CUP TELEMATICI, PERCORSI E/O PROTOCOLLI DIAGNOSTICO-TERAPEUTICI) ETC.

## HTA a livello nazionale nazionale:
alcuni riferimenti normativi

- **PSN 2006-2008**

– Sviluppare la promozione dell'uso degli strumenti di HTA, tenendo presenti le esperienze di alcune realtà regionali ed aziendali;
– Sviluppare la funzione di coordinamento delle attività di HTA tramite Agenas.

- **Legge finanziaria 2007- Art. 1 Comma 796, lettera v.**

– Viene prevista la fissazione di prezzi di riferimento nazionali dei DM da porre a base d'asta per le forniture del SSN, a parità di standard di qualità e sicurezza;
– MS, CUD, con la collaborazione di Agenas, promuovono la realizzazione di studi sull'appropriatezza nell'impiego di dispositivi medici anche mediante comparazione dei costi

- **Deliberazione n°73/CU del 20 settembre 2007**

– Prevede che l'Agenas supporti le Regioni per lo sviluppo dell'HTA.

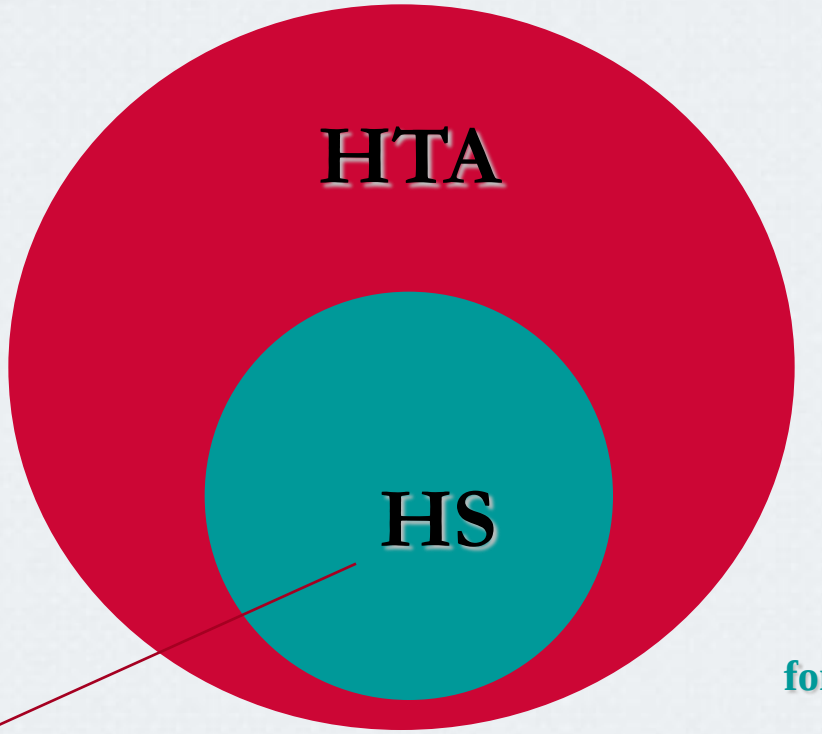
# LE FASI DEL PROCESSO DI HTA

1. identificazione della tecnologia;
2. ricognizione dell'impiego nella regione in esame della t.;
3. valutazione della tollerabilita', dell'efficacia clinica, dell'efficacia epidemiologica,efficacia allocativa;
4. valutazione economica con valutazione del QUALYs (anni di vita pesati per la qualità);
5. valutazione etica;
6. valutazione degli aspetti organizzativi,
7. valutzione degli aspetti sociali;
8. valutazione degli aspetti legali;

Quando si usa una risorsa, si perde l'opportunità di usarla in modo alternativo

Il valore di una risorsa è dato dal suo
costo/opportunità
cioè dal valore del suo impiego nella migliore delle alternative possibili

Nell'agosto 2008, la Giunta Regionale ha deliberato (BURC n.37, 15.9.2008) il finanziamento del *Progetto Robinson per l'implementazione dell'Health Technology Assessment in Sanità,* nell'ambito della più ampia ripartizione di risorse tra le 8 linee progettuali funzionali al raggiungimento degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale a norma dell'art.1 della legge 662/96




fonte AgeNaS mod.

L' horizon scanning è quella finestra sul mondo, attraverso la quale industria, università, ricerca ed istituzioni dialogano tra loro. Essa fa entrare in contatto il decisore con il cittadino e lo supporta nello scegliere, in sanità, ciò che è meglio in risposta ai suoi bisogni di salute.

*(liberamente tratto da Sir Howard Dalton)*

# LE FASI DEL PROCESSO DI HS

- identificazione delle tecnologie sanitarie emergenti;
- prioritarizzazione delle tecnologie identificate;
- valutazione delle tecnologie prioritarie;
- disseminazione e aggiornamento dei rapporti prodotti.

# HORIZON SCANNING

# COME STRUMENTO INELUDIBILE PER ABBATTERE AL MINIMO I RISCHI LEGATI ALLA VARIABILE FUNZIONE "*TEMPO*" NEI PROCESSI DECISIONALI SUPPORTATI DA RAPPORTI DI HTA (HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT)

## *L'HS E' PRINCIPALMENTE UNA VALUTAZIONE PRELIMINARE DI UNA TECNOLOGIA IN FASE DI SVILUPPO CON PROIEZIONE O PREVISIONE, DEL POSSIBILE IMPATTO CHE, SE INTRODOTTA, ESSA AVREBBE SUL SISTEMA*

**TALE ATTIVITÀ HA UNA FUNZIONE PRETTAMENTE STRATEGICA CHE MIRA ALLA EVOLUZIONE *GOVERNATA* E COORDINATA DI UN SISTEMA PROGREDITO, NEL NOSTRO CASO SANITARIO, CHE PREVEDE UN'ATTIVITÀ REGOLATORIA CHE NE RICONOSCA L'UTILITÀ.**

**(POSSIBILITÀ DI VALUTAZIONI DI SCENARI IN GENERE A 12-36 MESI).**

L' HS può e deve quindi avere anche una valenza "difensiva": mettere cioè in grado il decisore di identificare precocemente i rischi derivanti da una scelta, e di come essa possa minacciare i valori comuni della società sulla quale dovesse ricadere.

# L'HS DEVE ESAMINARE SISTEMATICAMENTE I RISCHI POTENZIALI, LE OPPORTUNITÀ E I POSSIBILI SVILUPPI FUTURI, DI UNA TECNOLOGIA EMERGENTE O INNOVATIVA MEGLIO SE SCELTA TRA QUELLE AI MARGINI DEL PENSIERO E DELLA PIANIFICAZIONE CORRENTE.

"….ciò che invece resta ancora profondamente inesplorato è il ruolo dell'innovazione tecnologica nel coordinamento dei sistemi di tutela della salute in una logica integrata…" *
tra programmazione da parte delle AZIENDE degli obiettivi di salute e *GOVERNO* gestione e controllo del loro raggiungimento.

(Oggi la maggior parte degli studi si concentra solo sulla dimensione economica e clinica della tecnologia emergente)

* Rosanna Taricone

**GRAZIE A TUTTI VOI PER L’ATTENZIONE**