

MANUALE PER OPERATORI PER L'INNOVAZIONE IN SANITÀ

Documenti dell'Agenzia Regionale
di Sanità della Toscana

Agenzia regionale di sanità della Toscana

Villa La Quiete alle Montalve
via Pietro Dazzi, 1
50141 Firenze

Centralino: 055 462431
Fax: 055 4624330
info@ars.toscana.it

• • • • •

Osservatorio di epidemiologia
osservatorio.epidemiologia@ars.toscana.it

• • • • •

Osservatorio qualità ed equità
osservatorio.qualita@ars.toscana.it

• • • • •

Centro di documentazione
centrodocumentazione@ars.toscana.it

• • • • •

www.ars.toscana.it

MANUALE PER OPERATORI PER L'INNOVAZIONE IN SANITÀ

L'innovazione tecnologica in Sanità:
cos'è e cosa produce

Tecnologie nuove,
tecnologie innovative,
innovazioni senza tecnologie

Toolkit per gli operatori sanitari

Modello di attualizzazione

Formazione

92

Gennaio
2017

**Manuale
per operatori
per l'innovazione
in Sanità**

Collana dei Documenti ARS

Direttore responsabile: Francesco Cipriani

Registrazione REA Camera di Commercio di Firenze N. 562138

Iscrizione Registro stampa periodica Cancelleria Tribunale di Firenze N. 5498
del 19/06/2006

ISSN stampa 1970-3244

ISSN on-line 1970-3252

Manuale per operatori per l'innovazione in Sanità

Coordinamento

Andrea Vannucci

Direttore

Agenzia regionale di sanità della Toscana

Alessandro Sergi

Osservatorio per la Qualità e l'Equità

Agenzia regionale di sanità della Toscana

Autori

Matteo Rivezzi

Osservatorio per la Qualità e l'Equità

Agenzia regionale di sanità della Toscana

Valentina Molese

Azienda USL Toscana Nord-Ovest; Direttivo AMNDO

Virginia Serrani

Facoltà di Architettura

Università degli Studi di Firenze

Editing e impaginazione

Caterina Baldocchi

PO Soluzioni web, data visualization e documentazione scientifica

Agenzia regionale di sanità della Toscana

Ringraziamenti

Si ringraziano, per aver collaborato alla realizzazione del Capitolo 4:

Lucia Grazia Campanile - Dirigente, Programmazione, governo delle innovazioni tecnologiche e formazione, Diritti di cittadinanza e coesione sociale, Regione Toscana

Mario Cecchi - Osservatorio permanente sull'ospedale per intensità di cura, Regione Toscana (ex coordinatore del Centro HTA Toscana)

Giuseppe Turchetti - Professore, Istituto di Management, Scuola superiore di Studi universitari e Perfezionamento S. Anna, Pisa

Stefano Michelangnoli - Direttore, Dipartimento chirurgico, Azienda USL Toscana Centro

Maria Eugenia Morreale - Cittadinanza attiva, Toscana

Marcello Faviere - Direttore UOC Audit e Compliance, Estar Centro (Ente di supporto tecnico-amministrativo regionale)

Indice

Introduzione	pag. 7
1. L'innovazione tecnologica in Sanità: cos'è e cosa produce	13
1.1 Definizioni	13
1.2 Finalità	14
1.3 Metodologie e report	15
1.4 Le diverse tipologie di valutazione	18
2. Tecnologie nuove, tecnologie innovative, innovazioni senza tecnologie	23
2.1 La <i>disruptive innovation</i> come esempio di innovazione anche non tecnologica	23
2.2 L'innovazione per l'apprendimento (<i>learning health care system</i>)	26
2.3 <i>Horizon scanning</i>	27
2.4 Sistemi "aperti" all'innovazione: un approccio alla progettazione degli edifici ospedalieri	28
3. Toolkit per gli operatori sanitari	35
3.1 Report mini HTA	35
3.2 Studi Eu.net.HTA	39
3.3 <i>Hospital-based</i> HTA	40
3.4 <i>Adopting hospital-based</i> HTA	41
3.5 Valutazione economica in Sanità	42
3.6 Aspetti etici nelle valutazioni economiche	46
4. Modello di attualizzazione	49
4.1 Modello di attualizzazione nell'applicazione dei principi di Drummond nella stesura di un documento di auto ed etero valutazione per l'introduzione di una nuova tecnologia (DINT)	49
4.2 Scopo del DNIT	51
4.3 Scheda per la valutazione della rilevanza nell'introduzione di una nuova tecnologia esaminando il DINT	53
4.4 Scheda per la l'attribuzione di priorità nell'introduzione di una nuova tecnologia esaminando il DINT	63
5. Formazione	69
5.1 Lo <i>storyboard</i> del progetto formativo: Progetto SyNapsis, praticare l'innovazione	70
Bibliografia	77
Allegato 1 - Glossario	81

Introduzione

Nella governance delle organizzazioni sanitarie, la capacità di presidiare efficacemente la dimensione dell'innovazione, sia essa una nuova tecnologia o un diverso percorso di cura, ha assunto una valenza strategica.

Le valutazioni in tale ambito, in relazione alle limitate risorse finanziarie e ad una produzione di tecnologie sanitarie sempre più complesse, richiedono l'adozione di un metodo scientifico, di carattere multidisciplinare, per bilanciare adeguatamente le istanze di tutti gli stakeholder (professionisti, pazienti, direzione strategica) e garantire una corretta analisi di tutte le dimensioni (clinica, tecnologica, epidemiologica, economica, normativa) dell'innovazione in esame e del loro impatto, non solo economico, sull'organizzazione sanitaria.

Diventa indispensabile per le organizzazioni sanitarie possedere capacità operative adeguate per gestire l'innovazione e per farlo in modo condiviso tra gli operatori.

La letteratura di settore è ormai feconda di report sull'innovazione tecnologica: è fondamentale essere in grado di selezionarli sulla base dell'evidenza scientifica, del rigore metodologico, del possibile conflitto di interessi della committenza, affinché essi possano essere utilizzati dai "policy maker" per compiere scelte appropriate in tema di qualità dell'assistenza sanitaria, migliore accesso e sicurezza nelle cure, contenimento dei costi a carico dell'organizzazione sanitaria.

L'utilizzo di tali strumenti non può prescindere da un processo decisionale articolato e condotto secondo principi e metodi trasparenti e coerenti con le politiche aziendali.

In questo scenario nasce, da un'idea dell'Agenzia regionale di Sanità della Toscana (ARS), il Progetto SyNapsis, che si pone l'obiettivo di produrre uno strumento divulgativo e operativo di base per gli operatori dei Servizi sanitari, utile a condividere i principi e gli strumenti per valutare un'innovazione tecnologica in ambito sanitario.

ARS ha istituito il gruppo di lavoro (panel), chiamato "Synapsis, teoria e pratica dell'Health technology assessment", sotto la supervisione del Dott. Maurizio Dal Maso, Direttore generale dell'Azienda ospedaliera di Terni, e la direzione scientifica del Dott. Andrea Vannucci, Coordinatore dell'Osservatorio per la qualità e l'equità di ARS, composto da esperti provenienti dal campo accademico, istituzionale sanitario e socio-sanitario, al fine di garantire un approccio multiprofessionale e multidisciplinare, rappresentativo delle varie componenti del Servizio sanitario regionale, e confrontarsi tra pari sulle

metodologie di Health technology assessment e sui criteri di scelta dei dispositivi medici:

- *Lucia Grazia Campanile - Dirigente, Programmazione, governo delle innovazioni tecnologiche e formazione, Diritti di cittadinanza e coesione sociale, Regione Toscana;*
- *Mario Cecchi - Osservatorio permanente sull'ospedale per intensità di cura, Regione Toscana ed ex coordinatore del Centro HTA Toscana;*
- *Giuseppe Turchetti - Professore, Istituto di Management, Scuola superiore di Studi universitari e Perfezionamento S. Anna, Pisa;*
- *Stefano Michelagnoli - Direttore, Azienda USL Toscana Centro;*
- *Maria Eugenia Morreale - Cittadinanza attiva Toscana;*
- *Valentina Molese - Medico di Direzione ospedaliera, Direttivo ANMDO, Azienda USL Toscana Nord-Ovest;*
- *Marcello Faviere - Direttore Audit e Compliance, Estar Centro (Ente di supporto tecnico-amministrativo regionale);*
- *Virginia Serrani - Architetto e Dottore di ricerca, Università degli Studi di Firenze;*
- *Alessandro Sergi - Osservatorio per la qualità e l'equità, ARS Toscana.*

Questa pubblicazione è il frutto delle valutazioni e del consenso del panel e vorrebbe essere uno strumento pratico per rendere gli operatori sanitari interlocutori efficaci con le parti interessate istituzionalmente all'acquisizione di tecnologie e presidi sanitari.

Si sono voluti evidenziare e aggiornare i criteri di prioritizzazione nella scelta dei dispositivi medici, valutando non solo il costo unitario della tecnologia ma anche altri aspetti, quali i servizi di supporto legati alla manutenzione, i costi di ammortamento, l'impatto sociale e organizzativo delle stesse tecnologie e l'equità di accesso alle prestazioni sanitarie

Per revisionare e stabilire i criteri di valutazione e prioritizzazione delle tecnologie sanitarie da introdurre, il panel di Synapsis ha preso in considerazione tutte le dimensioni logiche, ritenute di impatto dal gruppo di esperti, nell'introduzione di una nuova tecnologia, di una nuova modalità organizzativa o della ristrutturazione di un setting assistenziale.

Data la vocazione operativa del panel, nel documento viene presentata una checklist, utilizzabile a ogni livello, dal decisore politico al sanitario che lavora in una qualsiasi Unità operativa del nostro Sistema di Sanità pubblica. Tale strumento, denominato AIMS - Appraisal of Innovation in Multidisciplinary

System, si basa sulle tecniche e sui principi forniti da un documento di riferimento sulla valutazione delle tecnologie sanitarie, edito dal ricercatore nonché precursore dell'Health technology assessment, Michael F. Drummond, nel 2008.

Il Progetto Synapsis è stato condotto con il contributo, non vincolante, di Smith & Nephew.

Andrea Vannucci
Agenzia regionale di Sanità della Toscana

Capitolo 1

L'innovazione tecnologica in Sanità: cos'è e cosa produce

Definizione

Finalità

Metodologie e report

Le diverse tipologie
di valutazione

1. L'innovazione tecnologica in Sanità: cos'è e cosa produce

1.1 Definizione

Health technology assessment (HTA) è un metodo multidisciplinare di valutazione delle tecnologie sanitarie, utile all'interno dei processi decisionali per analizzare e rappresentare le conseguenze assistenziali, economiche, etiche e sociali derivanti in modo diretto e indiretto dall'introduzione di nuove tecnologie o trattamenti sanitari, (permettendo quindi accurate scelte di investimento sanitario) o su una tecnologia già esistente nella struttura sanitaria (focalizzando lo studio sull'impatto organizzativo e sui costi di gestione e manutenzione)^[1]. HTA è un processo di esame e di reportistica delle proprietà delle tecnologie utilizzate nella cura della salute, quali la sicurezza, l'efficacia, la fattibilità clinica, le indicazioni d'uso, i costi e il rapporto costo/efficacia come pure le conseguenze sociali, economiche ed etiche, sia esplicite che implicite^[15].

Gli strumenti di rappresentazione dei risultati si chiamano report di HTA.

Lo strumento sintetizza le risultanze per le seguenti dimensioni di analisi:

- performance, sensibilità e specificità di alcuni aspetti diagnostici, conformità con le specifiche di fabbricazione, affidabilità, semplicità di utilizzo e manutenzione;
- sicurezza clinica, intesa come giudizio sull'accettabilità di un rischio associato all'utilizzo di una tecnologia in una particolare situazione;
- efficacia/opportunità, determinata dall'utilizzo di una tecnologia in relazione a un preciso problema di condizioni reali (protocolli cautelativi che coinvolgono pazienti specifici);
- impatto economico: all'interno delle valutazioni HTA vengono considerati i costi, i prezzi, i tariffari apportati da una tecnologia per una particolare applicazione;
- impatto sociale, legale, etico e politico: aspetti di valutazione delle decisioni.

Questa metodologia prende quindi in considerazione tutti gli aspetti che possono essere influenzati dalla tecnologia in studio, ma anche quelli che possono a loro volta influenzarne l'impiego e le relative ricadute^[3]. Ad esempio, l'introduzione di una nuova terapia che richiede il monitoraggio di un esame ematico che non viene eseguito in nessun laboratorio vicino, e che è limitante per l'impiego della stessa, potrebbe determinare il suo sottoutilizzo o trasferire il disagio al paziente che dovrà spostarsi per eseguire in proprio l'esame.

Attraverso il coinvolgimento e l'espressione dell'esperienza delle istanze e del punto di vista delle diverse figure professionali (medici, farmacisti, infermieri, decisori politici, epidemiologi, statistici ed economisti) ma anche direttamente dei pazienti, delle loro famiglie, di associazioni di tutela, di pazienti e del terzo settore, vengono messi in evidenza sia i vantaggi che gli svantaggi della tecnologia oggetto di esame, relativi sia agli utilizzatori che ai fruitori (pazienti)^[4].

Gli ambiti di innovazione che innescano il ricorso ad analisi HTA non attengono necessariamente alla dimensione della complessità (evoluzioni tecnologiche), ma possono riguardare la semplificazione del percorso di cura, come la riduzione di effetti collaterali di una terapia o il miglioramento della *compliance* di assunzione di un vecchio farmaco. Si citano ad esempio, per il primo caso l'introduzione degli analoghi dell'insulina a lunga durata di azione, che pur mantenendo cinetiche paragonabili alle vecchie insuline a lunga azione, hanno una notevole stabilità di assorbimento, evitando imprevedibili e gravi crisi ipoglicemiche; i preparati di oppiacei ad assorbimento orale sotto forma di *lollipop*, sviluppati nel mondo anglosassone, che contribuiscono a migliorare la percezione del trattamento del dolore nel paziente neoplastico.

Il concetto di innovazione tecnologica in ambito HTA va inteso in senso ampio, infatti, secondo un documento pubblicato nel 2012 dal gruppo Ca.Re (Costi dell'Assistenza e risorse economiche)^[11]: esso fa riferimento all'insieme di attrezzature sanitarie, dispositivi medici, farmaci, sistemi diagnostici, procedure mediche e chirurgiche, percorsi assistenziali e assetti strutturali, organizzativi e gestionali nei quali avviene l'erogazione dell'assistenza sanitaria^[1,2]. Inoltre, sono analizzabili con questa metodologia anche tecnologie non direttamente sanitarie, come ad esempio la valutazione di un gruppo di continuità e la definizione delle sue specifiche di funzionamento; le reti informatiche e la loro alimentazione e i servizi ad esse collegati, come i tempi di ripristino, per l'impatto che il blocco della rete potrebbe causare sulla salute dei pazienti in un ospedale moderno.

1.2 Finalità

Lo strumento dell'HTA è finalizzato a supportare diversi livelli decisionali, individuare l'utilizzo appropriato di una particolare tecnologia o innovazione sanitaria e governarne la corretta introduzione in un Sistema sanitario. È utilizzato nell'ambito di decisioni di politica sanitaria, manageriali e cliniche (standard qualitativi):

- **livello macro** - decisioni di politica sanitaria legate all'ottimizzazione delle risorse in sanità (adozione, diffusione e finanziamento di nuove tecnologie);
- **livello meso** - decisioni di management, per l'investimento di nuove tecnologie a livello aziendale attraverso la realizzazione di protocolli e linee guida per utilizzo appropriato delle tecnologie;
- **livello micro** - decisioni cliniche per la diffusione di modelli di *governance* da adottare a livello organizzativo, con diffusione di standard qualitativi e quantitativi.

In particolare, all'interno delle valutazioni HTA vengono considerati:

- analisi e documentazione di evidenza clinica su una particolare procedura o trattamento sanitario (secondo i principi dell'*Evidence based medicine*);
- aspetti economici riconducibili alle nuove tecnologie sanitarie: costi, prezzi, tariffe, modalità di rimborso ma anche effetti a livello di allocazione delle risorse su scala nazionale;

- condizioni di sicurezza e di rischio clinico associato all'utilizzo delle tecnologie;
- linee guida su una particolare innovazione tecnologica e sul suo utilizzo;
- valutazioni di efficacia, ovvero misurazione dell'esito clinico, in termini di benefici derivanti dall'utilizzo di una tecnologia in condizioni reali (*effectiveness* o efficacia pratica) o in condizioni ideali (*efficacy* o efficacia teorica);
- valutazioni di efficienza, intesa come rapporto tra costo ed efficacia, di una particolare procedura o trattamento sanitario in un determinato percorso di cura.

1.3 Metodologie e report

Un percorso di HTA si basa su 3 elementi indispensabili: evidenza scientifica, condivisione tra tutti i soggetti coinvolti e adattamento al contesto locale.

L'utilizzo di un metodo scientifico nella selezione e analisi della letteratura è fondamentale per acquisire evidenze relativamente all'efficacia e alla sicurezza della tecnologia analizzata.

È stato già specificato che, per la realizzazione di un report HTA che sia riconosciuto e adottato dagli stessi clinici e operatori sanitari, è necessario per la struttura sanitaria interessata istituire un gruppo di lavoro multidisciplinare^[2], che sia quanto più rappresentativo possibile di tutti i "portatori di interesse" (utilizzatori, fruitori, "finanziatori", manutentori, etc.) connessi alla tecnologia oggetto di analisi. Infatti, solo i diretti fruitori e utilizzatori potranno riconoscere e prevedere appieno, oltre alle implicazioni economiche dirette, le ricadute di carattere clinico, organizzativo, di impatto sulla persona che dovrà esserne beneficiario e, non meno importanti, gli aspetti di equità sociale^[6].

Le diverse figure professionali coinvolte garantiscono, nella fase di scrittura dei report HTA, un maggior equilibrio nelle raccomandazioni cliniche, una valutazione multidimensionale delle criticità ma anche la condivisione di tutti quanti i processi decisionali^[6] collegati a quel percorso di cura e la contestualizzazione delle implicazioni connesse all'innovazione tecnologica. HTA mette in relazione le diverse alternative e le loro implicazioni a livello sociale, politico, legale ed etico. Questo tipo di valutazione richiede quindi un approccio interdisciplinare, poiché spazia in numerosi campi includendo anche valutazioni critiche e misure dell'effettivo miglioramento della qualità della vita dei pazienti^[30].

Una volta effettuato il lavoro di HTA, è indispensabile curare la divulgazione del documento, attraverso un processo di disseminazione capillare all'interno delle Unità operative e dei Dipartimenti, per permettere non solo la diffusione delle informazioni, ma anche la raccolta di *feedback*, che potranno permettere un ulteriore affinamento del report.

Da quanto descritto si evince che un processo di HTA è estremamente oneroso per le organizzazioni sanitarie. Nel governo dell'innovazione è anche necessario governare quali innovazioni sono da prendere in considerazione e vanno portate all'attenzione

della direzione strategica, per un'analisi condotta con gli strumenti dell'HTA. Cosa innesca la necessità di valutare l'introduzione di un'innovazione tecnologica? Secondo quanto descritto nel "Manuale delle procedure per HTA" realizzato da Agenas nel 2014, il processo di acquisizione di nuova tecnologia può scaturire da un bisogno clinico organizzativo o, più frequentemente, dalla risposta che un nuovo presidio, una nuova tecnologia o un farmaco sono in grado di dare rispetto a una necessità più o meno manifesta nell'operatore sanitario, bisogno che certamente risiede in qualche altro interprete del sistema. In questo caso i pazienti e le loro famiglie esprimono bisogni che poi vengono raccolti dal mondo dell'industria, così come è frequente che tali necessità siano manifestate da clinici che direttamente e operativamente sono a contatto con i pazienti.

Nel riquadro sono categorizzati i criteri per i quali viene presa in considerazione l'opportunità di attivare un processo di HTA.

Criterio epidemiologico: l'abilità della tecnologia in questione di contribuire a una gestione clinico-organizzativa adeguata di un problema sanitario importante, definito come peso della malattia o della situazione sanitaria, misurato in base all'incidenza della stessa o delle sue complicanze (morbilità e mortalità), alla disponibilità di interventi efficaci e, infine, all'incertezza documentata da ampia variabilità clinica.

Criterio della domanda: interesse immediato alla tecnologia da parte degli utenti, del governo della sanità, dell'opinione pubblica, delle associazioni dei malati e di singoli pazienti, in quanto di presunta rilevanza in un futuro a medio termine per la gestione clinico-organizzativa adeguata di un problema sanitario importante.

Criterio della disponibilità e qualità di prove di efficacia semplice o di costo-efficacia: inteso come la disponibilità di prove scientifiche di qualità che la tecnologia in questione possa contribuire a una gestione clinico-organizzativa adeguata del problema sanitario di riferimento.

Criterio economico-organizzativo: inteso come l'abilità della tecnologia in questione di produrre più salute, a parità di risorse impiegate, o contribuire a una gestione clinico-organizzativa più adeguata di un problema sanitario importante rispetto alle alternative correnti e future.

Tali criteri sono stati adottati dal Comitato di prioritarizzazione, previsto dall'Allegato tecnico agli accordi con il Ministero della Salute, composto da rappresentanti del Ministero (DGFDM), Regioni e Agenas, sulla base di documentazione tecnica fornita dall'Agenas (tratto dal Manuale delle procedure HTA Agenas, 2014)^[16].

Appare importante, per garantire l'esportabilità in altre realtà organizzative, la standardizzazione dei report HTA e delle loro caratteristiche. Essendo Agenas, in Italia, l'organismo deputato a garantire la qualità e il valore delle cure, riporteremo di seguito le tipologie e le caratteristiche dei documenti HTA prodotti da Agenas, così come descritte nel Manuale delle procedure HTA Agenas del 2014^[16].

Full HTA

Sono report all'interno dei quali vengono analizzate un numero quanto più ampio possibile di dimensioni di impatto della tecnologia. Le definizioni nazionali e internazionali di HTA prevedono infatti 9 domini da indagare quando si valuta una tecnologia. Una valutazione completa si articola nella descrizione della tecnologia e del suo uso, nell'analisi dell'efficacia, della sicurezza e dell'impatto economico e organizzativo, nonché dei rischi che l'utilizzo della tecnologia ha o potrebbe avere sul paziente e sulla società, anche da un punto di vista sociale, etico e legale. Le dimensioni tipicamente trattate in un Full HTA report da Agenas si focalizzano su: problema di salute e inquadramento clinico; descrizione della tecnologia e delle alternative (individua e descrive tutti i dettagli tecnici relativi alla tecnologia in esame e delle alternative disponibili sul mercato italiano, principi di funzionamento, descrizione delle componenti) descrizione del setting di utilizzo, descrizione dell'utilizzo della tecnologia in ambito clinico; analisi dell'efficacia clinica; analisi della sicurezza; analisi del punto di vista del paziente; analisi organizzativa; analisi degli aspetti economici legati all'utilizzo della tecnologia.

Rapid HTA report

Il concetto di "rapid assessment" di una tecnologia sanitaria, anche se non particolarmente recente, si sta progressivamente affermando. Il razionale teorico per effettuare una valutazione rapida consiste principalmente nel risparmio di risorse impiegate nella valutazione e nella possibilità di inserire i risultati della valutazione nel processo decisionale con maggiore tempestività. I rapid report contengono minori informazioni rispetto ai full HTA, ma sono utili a rispondere tempestivamente a specifiche domande. Rispetto ai full HTA report, i rapid HTA report sono caratterizzati da un minor numero di dimensioni d'indagine (domini) e da una maggiore specificità dei quesiti di ricerca. La tecnologia oggetto di un rapid HTA report può essere anche nelle sue prime fasi di diffusione o una tecnologia per la quale si verifica o si teme un utilizzo/livello di diffusione improprio e sulla quale si vuole esprimere una raccomandazione in tempi rapidi. A differenza dei full HTA report, i rapid HTA report non prevedono la raccolta diretta di dati (fase caratterizzata da tempi relativamente lunghi). Secondo l'esperienza Agenas, un rapid HTA report può essere sviluppato attorno alle seguenti dimensioni di indagine già descritte: problema clinico; descrizione della tecnologia; utilizzo corrente della tecnologia presso le strutture del Servizio sanitario nazionale (SSN); analisi dell'efficacia clinica; analisi della sicurezza; analisi degli aspetti economici legati all'utilizzo della tecnologia.

Adapted HTA report

L'attività di adattamento (adaptation) di un report di HTA consiste nell'utilizzare, come base di evidenza, un report di HTA già pubblicato in lingua inglese e di "adattarlo" al contesto nazionale o di riferimento. Lo scopo dell'adapted HTA report è fornire ai policy maker, in modo tempestivo e affidabile, con risparmio di risorse e di tempo, valutazioni già prodotte in altri paesi ma adattate al contesto italiano. Tale attività presenta il vantaggio di rendere fruibile un maggior numero di informazioni per i decisori nazionali e regionali, a parità di risorse disponibili, e di evitare duplicazioni di informazioni. Peculiarità del processo di adaptation (o produzione di un adapted HTA report) sono: la disponibilità di un report già pubblicato è prerequisito indispensabile per la produzione di un adapted HTA report. Quindi il processo di adaptation deve contemplare necessariamente una fase, ulteriore e specifica, di valutazione del report disponibile in termini di rilevanza rispetto al bisogno informativo del contesto di riferimento, robustezza metodologica e trasferibilità.

Horizon scanning

I rapporti di Horizon scanning (HS) sono documenti brevi che seguono un formato prestabilito per valutare le potenzialità di una tecnologia in fase di pre-marketing, o che ha appena raggiunto il mercato europeo e che si mostra potenzialmente impattante per il SSN. Il rapporto di HS può essere considerato un rapporto preliminare, poiché si basa su informazioni molto limitate, generalmente reperibili solo attraverso il produttore e/o inventore. Questo approccio è indicato sia per favorire la diffusione di tecnologie promettenti che per evitare quella di tecnologie non supportate da sufficienti prove di efficacia e sicurezza e per indirizzare la produzione di evidenze mediante sperimentazioni cliniche che colmino le aree di incertezza. Le attività di HS e di early assessment vengono utilizzate come base per iniziative di "Coverage with evidence generation", in modo da favorire l'accesso precoce dei pazienti a tecnologie potenzialmente promettenti e, contemporaneamente, raccogliere prove sulla loro efficacia nella pratica clinica; Agenas ha sviluppato la metodologia di assessment delle tecnologie emergenti e il format del report HS nell'ambito del progetto COTE, sulla base del toolkit sviluppato dal network EUROSCAN (www.euroscan.uk).

1.4 Le diverse tipologie di valutazione

Le diverse tecniche di valutazione determinano la consistente variabilità della configurazione dei report HTA, la metodologia adottata è calibrata rispetto al tipo di quesito che ci sta ponendo; più il quesito sarà specifico, cioè ben circostanziato con aspetti di natura quantitativa, più sarà semplice la metodologia da adottare. Non è secondario chiarire in modo esplicito a quale soggetto sarà rivolto il report, le caratteristiche del report per il decisore politico avranno domini rilevanti diversi da quelli prioritari per un ricercatore o per un ottimizzatore dei processi di cura. Va sempre effettuata una valutazione delle risorse umane impiegate e di tempo disponibile per la realizzazione di un report; nel caso di innovazioni non particolarmente costose, uno studio troppo raffinato potrebbe costare maggiormente di ciò che si vuole valutare.

Un ultimo, ma non meno importante aspetto, è la disponibilità di metodologie oggettive per rispondere a tutti i possibili quesiti; detto ciò, la scelta del tipo di analisi da condurre riguarda le dimensioni da esplorare per la tecnologia scelta e, conseguentemente, il tipo di rapporto da produrre.

Le tecniche per le analisi di efficacia dell'intervento sono oramai consolidate e universalmente accettate, mentre i metodi utilizzati nell'analisi di variabili *soft*, come la qualità percepita o l'accettabilità di un trattamento, richiedono dei passaggi preliminari di *consensus*. La valutazione dell'impatto organizzativo tuttora mantiene diversi aspetti non totalmente condivisi, e anche se rilevanti per la sua implementazione, si può affermare che non esiste ancora una metodologia standard per la loro valutazione (Agenas. *Revisione sistematica degli strumenti metodologici impiegati nel HTA*, Roma, luglio 2011).

I quesiti per le analisi fanno capo a differenti domini, a livello scientifico internazionale è oramai consuetudine suddividere distinguere i diversi ambiti di valutazione nelle seguenti dimensioni:

1. problema di salute

2. efficacia clinica
3. impatto etico
4. aspetti sociali
5. sicurezza
6. ricorso attuale della tecnologia
7. aspetti organizzativi
8. caratteristiche tecniche della tecnologia
9. costi e valutazione economica
10. aspetti giuridici.

I protocolli di ricerca sono pianificati in relazione al tipo di prodotto HTA e alla tipologia di quesiti formulati, alcuni contenuti sono costanti come: caratteristiche tecniche, efficacia clinica, sicurezza e valutazione economica. Spesso il decisore non formula la domanda, declinandola in obiettivi specifici, ma dichiara la *policy question*, e lo sforzo del gruppo multidisciplinare sarà quello di trasformare la domanda in quesiti di ricerca per ciascuno degli ambiti sopra descritti, che verranno considerati nel report. Oltre a dichiarare i metodi che saranno utilizzati per la ricerca delle evidenze (stringhe di ricerca), i tipi di *outcome* primari e secondari, i criteri di inclusione ed esclusione degli studi e gli strumenti, validati da organismi liberi da conflitto di interessi per la valutazione della qualità metodologica degli studi.

Merita particolare attenzione la scelta del comparatore, rispetto al quale verrà valutata la tecnologia, in quanto potrebbe influenzare in modo determinante il risultato della valutazione. È buona pratica descrivere i principali comparatori e non solo motivare i criteri della scelta ma soprattutto descrivere in modo trasparente le ragioni per cui gli altri sono stati esclusi.

La disruptive innovation
come esempio di innovazione
anche non tecnologica

L'innovazione per l'apprendimento
(*learning health care system*)

Horizon scanning

Sistemi "aperti" all'innovazione:
un approccio alla progettazione
degli edifici ospedalieri

Capitolo 2

Tecnologie nuove, tecnologie innovative, innovazioni senza tecnologie

2. Tecnologie nuove, tecnologie innovative, innovazioni senza tecnologie

2.1 La *disruptive innovation* come esempio di innovazione anche non tecnologica

L'innovazione viene definita dirompente (*disruptive innovation*) perché porta rapidi cambiamenti all'interno delle organizzazioni e quindi, di conseguenza, a nuove disposizioni di attività e di lavoro.

A differenza dell'innovazione sostenibile (*sustaining innovation*), la *disruptive innovation* non solo modifica le funzioni dei prodotti in uso, ma crea sviluppo e guida il progetto di crescita (*drives growth*). La *disruptive innovation* cambia non solo il modo di produzione delle industrie, ma anche le reti organizzative che decidono di scegliere tali prodotti.

In un articolo pubblicato dalla rivista economica Forbes nel 2013 si descrive il concetto di *disruptive innovation*. Per Clayton Christensen, Professore presso la Business School di Harvard, un'innovazione si definisce *disruptive* perché risulta in grado di spostare l'offerta di mercato e di produrre tecnologie nuove, efficienti e utili. Le stesse innovazioni portano a importanti cambiamenti organizzativi nelle reti sanitarie che decidono di usufruire di questi prodotti innovativi.

Esempi pratici di *disruptive innovation*

L'articolo realizzato dalla rivista **Forbes** sul concetto di *disruptive innovation* prende ad esempio il lavoro di Tom X. Lee, manager della **One Medical Group**, società sanitaria che lavora nel campo dell'assistenza primaria. Sulla base del modello di *health care* di Henry John Kaiser, Tom Lee ha deciso di introdurre nella sua azienda alcune innovazioni tecnologiche "dirompenti" che aiutino i medici a pianificare meglio il proprio lavoro e a fornire prestazioni di cura più efficienti. Le stesse innovazioni sanitarie aiutano a migliorare la qualità di salute percepita dal paziente, perché guidano gli stessi assistiti a controlli di salute periodici e ad appropriati percorsi di cura.

La One Medical Group opera negli Stati Uniti con circa 90 medici e 15 centri di cura, offrendo assistenza primaria dalla *Bay area* alla città di New York. Questi medici utilizzano una apposita "App", realizzata per gli *smartphone*, che consente loro di pianificare le visite sanitarie in giornata, avere accesso alla cartella clinica, e richiedere ulteriori test diagnostici, ma anche prestazioni terapeutiche complesse (come la radioterapia). La programmazione telematica delle visite sanitarie permette ai clinici di avere meno pazienti al giorno (15 in media rispetto ai 30 di altri studi) e quindi più tempo da dedicare ai propri assistiti. Il costo di iscrizione, legato all'assistenza del gruppo One Medical, varia dai 150 ai 200 dollari annui, cifra inferiore ad altri programmi di assicurazione sanitaria degli Stati Uniti. Lo stesso progetto è sostenuto, in forma di *venture financing*, con ben 77 milioni di dollari.

La valutazione di un gruppo di esperti sulla *disruptive innovation*

La Commissione tecnica di Sanità pubblica EXPH (*Expert panel on effective ways of investing in health*) ha approvato, nell'ottobre 2015, un documento relativo alla definizione di *disruptive innovation* applicata ai Sistemi sanitari e socio-sanitari in Europa^[12].

In particolare, la Commissione ha voluto descrivere, a livello tecnico, il concetto di innovazione dirompente all'interno dei Sistemi sanitari moderni, producendo un'opinione di esperti, indipendente e multidisciplinare, sull'efficacia degli investimenti nel mondo sanitario, secondo quanto descritto nel documento della Commissione 2012/C 198/06^[13].

Al centro del documento realizzato dalla Commissione Europea vi sono indicazioni riguardo l'ammodernamento delle pratiche sanitarie, ma anche la sostenibilità e la dinamicità delle stesse procedure. Il gruppo operativo ha lavorato quindi sul valore aggiunto determinato dallo sviluppo tecnologico nelle diverse realtà sanitarie e socio-sanitarie:

- Assistenza primaria
- Assistenza ospedaliera
- Assistenza farmaceutica
- Unità di ricerca e sviluppo
- Attività di prevenzione e screening
- Livelli di cure e assistenza socio-sanitaria
- Sanità transfrontaliera (mobilità sanitaria)
- Finanziamento ed erogabilità del sistema sanitario
- Sistema informativo sanitario e registro dei pazienti
- Diseguaglianze a livello clinico.

La Commissione EXPH fa parte dei diversi gruppi di lavoro europei, legati alle tematiche di salute e alla sicurezza alimentare (come rappresentato nella **Figura 2.1**)^[13]. La Commissione sulla *disruptive innovation* vede la partecipazione di ben 9 docenti internazionali, di cui 7 interni e 2 esterni, tra i quali l'italiano Walter Ricciardi, Docente di Igiene e Medicina di Prevenzione presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma.

Figura 2.1 - Portale delle Commissioni europee legato alle tematiche di salute e sicurezza alimentare. Fonte: http://ec.europa.eu/health/expert_panel/experts/working_groups/index_en.htm^[12,14].



Il concetto di *disruptive innovation* in Sanità si è sviluppato grazie a nuovi metodi delle pratiche cliniche e al controllo dei costi all'interno del sistema sanitario degli Stati Uniti. Il gruppo degli esperti della Commissione Europea ha quindi voluto concentrarsi sugli obiettivi della *disruptive innovation* e più in particolare sulla relazione che hanno con i livelli di salute e assistenza sanitaria in Europa^[12]. La stessa Commissione Europea indica “le innovazioni dirompenti” come strumenti per creare nuove reti e nuove culture organizzative in Sanità che permettano l'interazione di pazienti e operatori clinici. Queste innovazioni sono definite “dirompenti” perché ridefiniscono il modo di intuire i sistemi operativi in Sanità e i processi di cura.

Classificazione delle *disruptive innovation*

Secondo il documento realizzato dalla Commissione europea, esistono ben 5 livelli di analisi per valutare le “innovazioni dirompenti”^[12]:

- tipologie di business
- facilità di esecuzione
- scopi clinici
- campi di applicazione
- alterazione dei valori.

Le innovazioni dirompenti sono suddivise in 5 aree strategiche:

- Ricerca traslazionale
- Accesso alle nuove tecnologie innovative
- Medicina di precisione
- Professioni sanitarie
- Educazione e promozione della salute.

L'attuazione di ogni innovazione dovrebbe confrontarsi con tematiche rilevanti, quali l'equità e l'accessibilità alle cure, la qualità dei Servizi sanitari, le valutazioni costo-efficacia, ma anche elementi di sostenibilità di spesa sanitaria. Le scelte di politica sanitaria devono essere quindi progettate per incoraggiare i decisori (*policy maker*) verso un'appropriata attuazione di innovazioni dirompenti^[12].

Tali innovazioni possono garantire al Sistema sanitario miglioramenti nei livelli di cura sanitari e socio-sanitari, ma anche un miglior accesso alle prestazioni sanitarie nel lungo periodo. Risulta quindi importante per i decisori politici (*policy maker*) valutare l'introduzione delle innovazioni dirompenti che rendano il sistema sempre più efficiente e sostenibile.

2.2 L'innovazione per l'apprendimento (*learning health care system*)

Il metodo di apprendimento continuo, per essere realmente efficace, si deve basare su attività e percorsi di *audit* clinico, all'interno dei quali si sviluppino miglioramenti nelle capacità organizzative ma anche collaborazione tra diversi medici e pazienti. Attraverso il lavoro di inserimento e analisi dei dati sanitari, il medico può consultare in tempo reale le precedenti esperienze di cura dell'assistito, e così garantire la continuità assistenziale^[15].

Il miglioramento delle pratiche cliniche implica, nello stesso tempo, un'interazione e un buon utilizzo dei dati sanitari e la loro condivisione, da parte dei clinici, diventa fondamentale per garantire miglioramenti delle cure ma anche trasparenza sui costi delle prestazioni sanitarie. Lo stesso clinico, inoltre, può utilizzare tali strumenti di analisi per conoscere le evidenze cliniche dei nuovi trattamenti sanitari e creare un sistema che, partendo da un'osservazione sistematica della propria attività, possa migliorare le decisioni di cura attraverso il classico ciclo di Deming.

Il *feedback* positivo tra innovazioni scientifiche, evidenze cliniche e cure sanitarie può quindi garantire un miglioramento del livello di cura dei pazienti, evitare sprechi e gestire al meglio le opportunità offerte dalle evidenze scientifiche; tale sistema è sostenuto dalle interazioni dei clinici tra loro e attraverso la percezione dei pazienti sulla qualità della cura a loro fornita.

L'esperienza dell'Institute of Medicine of the National Academies

Nel 2016, l'Institute of Medicine of the National Academies ha realizzato un lavoro sui livelli di cura sanitaria e socio-sanitaria dei pazienti Medicare, al fine di individuare i possibili benefici derivanti dall'apprendimento continuo e dalla partecipazione condivisa

delle scelte in Sanità^[15]. Tale studio ha visto la creazione di un gruppo *ad hoc* formato da *policy maker* ma anche da clinici, decisori sanitari, organi di controllo e utenti.

Il documento “Migliore assistenza a costi inferiori, il percorso di apprendimento continuo in America” porta come prima firma (*chair*) quella di Mark. D. Smith, Presidente della Commissione del *Learning Health Care System*. Questo studio ha come obiettivo quello di coniugare i vantaggi provenienti dalle evidenze scientifiche e l’efficacia dei percorsi di cura, in termini di qualità percepita dai pazienti, individuare quali strumenti e metodi assicurino nel tempo una maggiore qualità delle prestazioni sanitarie (efficienza) ed elevati livelli di sicurezza clinica. Lo studio mira infatti a individuare gli aspetti critici del sistema sanitario privato nel suo complesso e fornire le giuste indicazioni ai diversi decisori politici per monitorare il sistema sanitario sulla base dell’apprendimento continuo.

La ricerca, condotta dall’Institute of Medicine, si basa su un caso pratico di complessità clinica all’interno di un centro clinico privato degli Stati Uniti dedicato ai pazienti coperti dal programma Medicare. Tale lavoro vede la partecipazione di circa 230 clinici che intervengono su ben 117 pratiche sanitarie diverse. Si arriva così a una descrizione cronologica dello stato di salute e dei percorsi di cura dei pazienti.

2.3 *Horizon scanning*

I report di *Horizon scanning* (HS) hanno come scopo principale quello di fornire tempestivamente informazioni su tecnologie emergenti che potrebbero essere di interesse per il Sistema sanitario. In questo caso non si parla di ospedali, ma direttamente di nazioni, o di almeno grandi aree, come potrebbero essere le nostre regioni. La logica è quella di costituire una rete collaborativa che abbia una sufficiente dimensione, tra regioni o stati, per poter produrre evidenze sufficientemente robuste per valutare il potenziale impatto sulla salute dei cittadini delle tecnologie più significative e le conseguenti ricadute sull’intero Sistema.

I documenti di HS forniscono informazioni sintetiche, aggiornate e quanto più complete possibile sullo stato di avanzamento delle tecnologie emergenti. Questo scambio di informazioni in corso d’opera consente di elaborare tempestivi *alert* su eventi, possibili rischi ed elementi conoscitivi sui costi. Queste informazioni rappresentano un indirizzo per i programmatori e i *policy maker*, un sistema di controllo e monitoraggio per l’introduzione di nuove tecnologie. Inoltre garantisce e mette a disposizione una serie di conoscenze per effettuare corrette scelte di priorità sugli investimenti da effettuare, e di assicurare il massimo beneficio con i costi più bassi.

Schematicamente lo scopo del HS è di essere di supporto nel:

- identificare le nuove tecnologie a maggior impatto sul sistema sanitario e sulla salute;
- controllare le nuove tecnologie;
- razionalizzare l’adozione e il loro utilizzo;

- valutare l'evoluzione delle tecnologie di prossima applicazione;
- identificare le aree di sotto-utilizzo;
- identificare i più importanti problemi di salute e, anticipando i futuri bisogni, predisporre una pianificazione a lungo termine.

Inoltre HS ha come area di interesse, non solo le tecnologie emergenti, ma anche i possibili nuovi campi di applicazione delle tecnologie già in uso.

Le informazioni da cui traggono origine i report HS comprendono sia le evidenze scientifiche che le fonti di informali e prevedono contatti sia con i differenti *stakeholder* che direttamente con le industrie produttrici.

Le fonti di informazione, quindi, potranno essere:

- portatori d'interesse e associazioni di pazienti;
- *opinion leader*, associazioni mediche e reti (sia formali che informali);
- documenti di industrie manifatturiere e farmaceutiche;
- documenti EBM, *trial clinici* e studi su modelli animali;
- riviste scientifiche divulgative, quotidiani e internet;
- agenzie che rilasciano brevetti;
- pubblicazioni sulle previsioni dell'utilizzo di future tecnologie non ancora esistenti;
- accesso alle banche dati di HS di agenzie specifiche o di regioni e nazioni.

Ovviamente il limite di tale approccio è che alcune fonti informative potrebbero non essere sufficientemente robuste ma, se si dovessero attendere i risultati dei grandi e lenti *trial* clinici, si potrebbero perdere gli aspetti di *forecasting* e di rapido passaggio dalla fase sperimentale a quella di applicazione, che rappresentano un innegabile valore del HS^[18].

2.4 Sistemi “aperti” all'innovazione: un approccio alla progettazione degli edifici ospedalieri

Che si tratti di una nuova tecnologia, di una tecnologia innovativa o di un'innovazione senza tecnologia, l'introduzione in un sistema e in una struttura sanitaria richiede di apportare dei cambiamenti. In relazione alla tipologia di innovazione da introdurre gli ambiti coinvolti dalla trasformazione possono essere molteplici: a partire dalle procedure, dalle competenze e dalle modalità di lavoro, fino ad arrivare alla configurazione degli spazi, alle dotazioni tecnologiche e informatiche di supporto, agli aspetti strutturali e infrastrutturali. Quanto più sarà necessario intervenire sugli ambiti configurazionali e strutturali maggiore sarà la ricaduta in termini di fattibilità, operatività e impiego di risorse.

Per ridurre al minimo l'azione di intralcio all'innovazione che può essere prodotta dagli elementi costitutivi del “sistema edificio sanitario”, tutte le parti materiali (la struttura fisica) e immateriali (le reti) che lo compongono dovrebbero essere concepite non solo per garantire la funzionalità e l'efficienza dei processi con le modalità operative esistenti, ma anche per accogliere (o, almeno, per non ostacolare) l'introduzione delle innovazioni tecnologiche, che avranno esigenze e caratteristiche non completamente prevedibili.

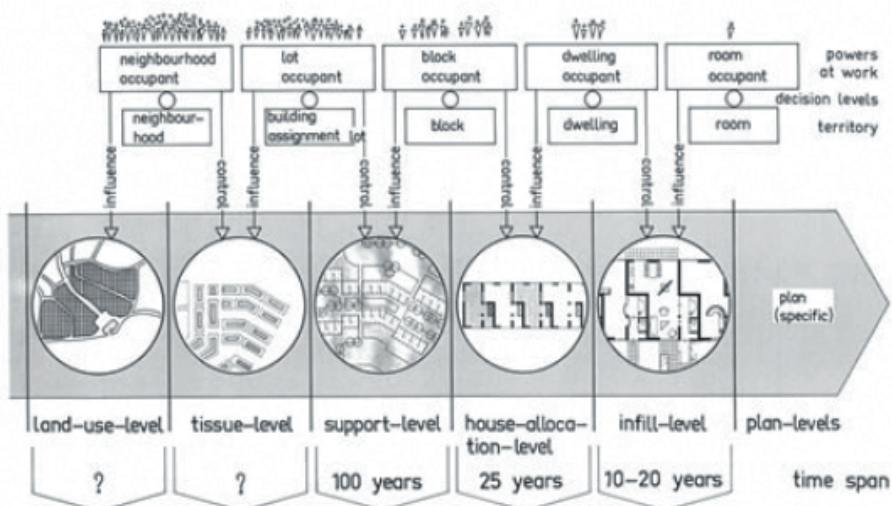
Alla luce di queste considerazioni, la progettazione di un edificio sanitario dovrebbe essere trattata essa stessa come una “innovazione tecnologica” che si inserisce all’interno di una più ampia organizzazione sanitaria. Il “sistema edificio sanitario”, nel momento della sua concezione, ha infatti in comune con l’innovazione tecnologica:

- l’imprescindibilità della conoscenza delle esigenze di ognuno degli ambiti interessati e delle professionalità coinvolte;
- la necessità di essere flessibile e adattarsi a diversi modelli operativi e alle loro evoluzioni;
- la caratteristica di indeterminatezza, legata all’evoluzione dei processi, dei modelli organizzativi e delle tecnologie.

In quest’ottica, in primo luogo sarà necessario coinvolgere fin dalle fasi meta-progettuali tutti i potenziali portatori d’interesse e tutte le competenze necessarie a definire con il più ampio margine di adattabilità gli elementi strutturali, architettonici e le tecnologie contenute e, secondariamente, adottare strumenti coerenti con questa esigenza di flessibilità, come quelli promossi dalle teorie *Open Architecture* od *Open Building* (OB).

Alla base di questi approcci sta il principio secondo il quale la progettazione deve essere consapevolmente capace di “prevedere” e quindi di integrare i processi di cambiamento e le esigenze di flessibilità d’uso nell’arco del tempo. In risposta alla complessità generata dall’interazione (talvolta conflittuale) dell’ambito architettonico con quello tecnologico, con quello costruttivo e con quello di gestione, l’OB propone un’organizzazione del processo costruttivo, tecnico e decisionale basata sulla scomposizione del “sistema edificio sanitario” in livelli (o sub-sistemi), suddividendo problematiche e responsabilità. Questa scomposizione consente il controllo delle interfacce fra livelli (o sub-sistemi) e permette di limitare le interferenze e i possibili i conflitti fra gli ambiti in fase di progettazione, di costruzione, di gestione e di manutenzione dell’edificio.

Figura 2.2 - Diagramma dei livelli e dei relativi processi decisionali nell’approccio OB.
 Fonte: Kendall S, Teicher J. *Residential open building*. 2000.



Un esempio applicativo: INO Hospital (Berna)

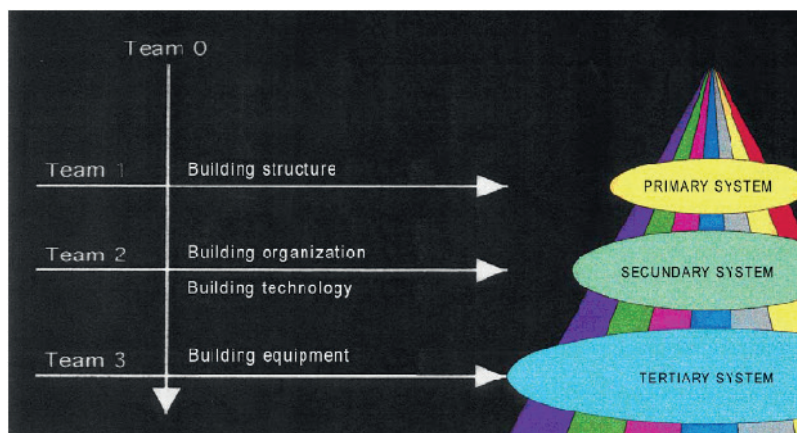
L'approccio OB è stato sperimentato per la prima volta in maniera completa in campo sanitario in occasione della costruzione del nuovo padiglione dell'Ospedale INO, collocato all'interno del Campus ospedaliero-universitario Insel a Berna. Le principali trasformazioni alle quali si riteneva che la nuova struttura sanitaria sarebbe andata incontro nel medio-lungo periodo riguardavano aspetti trasferibili a tutti i sistemi e i complessi sanitari contemporanei:

- modifiche nelle dinamiche della Sanità pubblica, con ricadute dirette su destinazioni d'uso e organizzazione funzionale della struttura;
- innovazioni in campo scientifico, tecnico e tecnologico, con effetti su procedure operative, organizzazione interna, requisiti ambientali interni.

In ragione di questa indeterminatezza intrinseca, per la costruzione del nuovo padiglione ospedaliero è stato adottato un processo basato sul concetto del *distributed design management*. Il nuovo padiglione è stato suddiviso in 3 sub-sistemi, concepiti e organizzati in base alla previsione della loro durata di esercizio nel tempo:

- il sistema primario (con durata di circa 100 anni), che comprende la struttura dell'organismo ospedaliero e fornisce le condizioni per lo sviluppo dei sub-sistemi seguenti;
- il sistema secondario (con durata di circa 20 anni), che riguarda l'organizzazione delle aree e le distribuzioni funzionali e impiantistiche interne;
- il sistema terziario (con durata di circa 5/10 anni), che include l'allestimento e l'arredo.

Figura 2.3 - I 3 sub-sistemi utilizzati per la progettazione e la realizzazione di INO. Fonte: Kendall S. *Open building: a new paradigm for health care architecture. The INO Hospital. 2002.*



Proprio come avviene per le *disruptive innovation*, l'introduzione di un sistema innovativo di gestione del progetto e delle fasi di costruzione ha avuto un impatto importante non solo sul prodotto finale (l'edificio) ma anche sul processo di produzione

e sulle reti organizzative che lo hanno supportato. Le fasi di progettazione e realizzazione sono state infatti basate su alcuni principi chiave, distinte per sub-sistemi e sviluppate in momenti successivi:

- ogni sub-sistema doveva essere concepito con l'obiettivo di garantire il massimo livello di flessibilità al sistema successivo;
- ogni sub-sistema veniva progettato nelle sue specifiche di dettaglio solo nel corso della costruzione del sistema precedente, in modo da avvicinare il tempo delle decisioni al tempo dell'attivazione del servizio.

Questo sistema di organizzazione ha consentito di ridurre i tempi di progettazione, migliorare le condizioni di gestione a lungo termine, contenere i costi di eventuali adeguamenti futuri e accogliere in corso d'opera i cambiamenti non previsti, difficilmente recepiribili da un approccio progettuale tradizionale. L'introduzione dei principi OB ha in sostanza consentito di prolungare la vita utile (e funzionalmente efficiente) dell'edificio, spostando in avanti il punto di obsolescenza del "sistema edificio sanitario" dal punto di vista funzionale, tecnologico, di utilizzo.

Capitolo 3

Toolkit per gli operatori sanitari

Report mini HTA

Studi Eu.net.HTA

Hospital-based HTA

Adopting hospital-based HTA

Valutazione economica in Sanità

Aspetti etici nelle
valutazioni economiche

3. *Toolkit* per gli operatori sanitari

3.1 Report mini HTA

Il report HTA è uno strumento utilizzato in Sanità per valutare la scelta e l'acquisizione di una determinata tecnologia sanitaria o di nuovi percorsi di cura: è un documento di sintesi in cui vengono descritti gli aspetti tecnici dell'innovazione, l'efficacia rispetto all'esito assistenziale, ma anche gli aspetti organizzativi, economici, legali ed etici derivanti dall'introduzione delle stesse tecnologie^[19].

Tale modello può essere utilizzato per valutare nuovi trattamenti sanitari, indicazioni di tecnologie, dispositivi medici o ancora la pianificazione dei programmi di budget. A seconda dell'oggetto delle analisi su cui si focalizzano i report, si individuano 3 modelli di HTA:

- modello *full* HTA: descrive i nuovi trattamenti legati ad un'intera area patologica. Per realizzare questo tipo di documento è necessaria la collaborazione di numerose figure professionali e tempi di realizzazione abbastanza lunghi (almeno 1 anno di analisi e implementazione delle stesse innovazioni tecnologiche). Di norma viene realizzato a livello macro (regioni, nazioni);
- modello *quick* HTA: descrive alcune criticità legate all'applicazione di diverse tecnologie sanitarie o innovativi percorsi di cura. Tale modello favorisce la realizzazione di protocolli che devono essere eseguiti da tutte le figure professionali interessate;
- modello *mini* HTA: descrive, sulla base delle esperienze raccolte in fase di audit, informazioni in merito a particolari linee guida o procedure che devono essere trasmesse alle diverse unità operative. Ha uno sviluppo e applicazione locale (ospedale, dipartimento, unità operativa).

Il percorso di valutazione dei report mini HTA può essere previsto per tutte le tecnologie, incluse le nuove procedure diagnostiche, mediche o chirurgiche che si presuppone possano fornire benefici all'interno di una unità operativa o di un *setting* assistenziale.

Il modello mini HTA si presenta sotto forma di modulo o questionario, nel quale figurano una serie di domande legate all'eventuale introduzione e utilizzo di nuove tecnologie sanitarie. Tale modello viene strutturato sulla base di 4 aree principali relative alla tecnologia, al paziente, alle reti organizzative e agli aspetti economici.

Anche il singolo medico può proporre una determinata tecnologia, impegnandosi per primo a trovare le migliori evidenze cliniche, ma anche gli aspetti scientifici, economici ed etici che caratterizzano le stesse innovazioni^[19].

La struttura sanitaria, prima di decidere quali innovazioni tecnologiche prendere in considerazione, può costituire un team di lavoro multidisciplinare, che posseda differenti e specifiche competenze: metodologie di ricerca delle evidenze, analisi degli aspetti di carattere sociale, economico e organizzativo. Il lavoro di analisi viene svolto insieme al richiedente per permettere una maggiore condivisione nelle scelte tecnologiche e nella valutazione delle evidenze cliniche.

Un modello di mini HTA permette ai decisori politici (*decision maker*) una rapida valutazione delle diverse tecnologie, sia in termini di evidenze cliniche che di appropriatezza di spesa. I vantaggi principali delle analisi legate ai report mini HTA si possono trovare nei tempi brevi di realizzazione e nella descrizione delle valutazioni economiche e organizzative delle innovazioni. Il modello mini HTA non sempre può risultare efficace qualora l'applicazione di una nuova tecnologia richieda una valutazione più esaustiva e un livello di evidenze scientifiche più accurato.

Tabella 3.1 - Checklist dei report mini HTA.

CHECKLIST del mini HTA report	
DOMANDE 01 – 03 INTRODUZIONE	
01. Chi è il soggetto proponente del mini HTA (ospedale, reparto, persona)?	<i>Specificare quali ospedali, reparti e/o persone formulano la proposta di report HTA</i>
02. Come si chiama/definisce la tecnologia medica?	<i>Specificare la natura della tecnologia (farmaci, macchinari, processi operativi) e la popolazione di riferimento coinvolta</i>
03. Quali sono le parti coinvolte nella proposta?	<i>Nella realizzazione di un report HTA risulta necessario discutere lo stesso tema con enti tecnici come il Comitato territoriale sull'accesso ai farmaci, il Comitato sull'accesso ai dispositivi clinici. Nella fase di attuazione specificare gli stakeholder interessati alla proposta e indicare le conclusioni trattate.</i>
DOMANDE 04 - 12 TECNOLOGIA	
04. Per quale indicazione terapeutica è possibile utilizzare la tecnologia?	<i>Definire secondo quale indicazione terapeutica, la proposta derivante dal report HTA deve essere applicata (diagnosi o altre procedure)</i>
05. In quale modo si possono paragonare/confrontare le nuove tecnologie a quelle tradizionalmente in utilizzo?	<i>Definire se una proposta è innovativa rispetto a quella già in uso nel reparto, se risulta necessario sostituire la tecnologia già esistente, se risulti necessario confrontare le nuove e differenti alternative di trattamento. Il mini HTA dovrebbe comprendere una valutazione dei benefici e degli svantaggi rispetto alla tecnologia già in uso o alle eventuali alternative.</i>
06. Sono già presenti pubblicazioni scientifiche a riguardo (da un reparto o da altri soggetti)?	<i>La valutazione delle tecnologie sanitarie deve basarsi sulle evidenze documentate in letteratura</i>
07. Elencate le referenze più importanti e date una valutazione della forza dell'evidenza?	<i>La documentazione relativa agli effetti della proposta dovrebbe essere selezionata verso le referenze più rilevanti. Si potrebbe quindi utilizzare un modulo di evidenza.</i>
08. Quale effetto produce sul paziente la proposta in termini di diagnosi, trattamento, cura, riabilitazione e prevenzione?	<i>Fornire una breve descrizione delle diverse referenze (effetto della proposta sulla mortalità, stato della malattia, funzionalità, qualità della vita del paziente.</i>

09. La proposta comporta rischi, effetti avversi o controindicazioni di altra natura?

I rischi, gli eventi avversi e le contro/indicazioni dovrebbero essere valutate in relazione ai benefici e confrontate con quelle della tecnologia tradizionalmente in uso o delle eventuali alternative.

10. Esistono già studi condotti sugli effetti della proposta in altri ospedali?

Elencare gli studi in corso derivanti sugli effetti della proposta

11. La proposta è stata raccomandata dal Ministero della Salute o alle associazioni di medici?

È necessario, all'interno degli studi HTA, specificare la provenienza di eventuali raccomandazioni.

12. In precedenza, è stata già presentata dal reparto la richiesta di tale proposta?

Specificare all'interno degli studi HTA la provenienza di eventuali linee guida o raccomandazioni.

DOMANDE 13 – 14: PAZIENTE**13. La proposta all'interno degli studi HTA comporta considerazioni etiche o psicologiche?**

All'interno del lavoro HTA risulta necessario specificare le implicazioni etiche e psicologiche. Bisogna definire se la stessa proposta può avere effetti sulle percezioni di insicurezza, disagio o ansia del paziente.

14. Ci si aspetta che l'applicazione di tali studi influenzi la qualità di vita del paziente?

La proposta all'interno degli studi HTA potrebbe influire sulle condizioni fisiche, sociali e lavorative del paziente.

CHECKLIST del mini HTA report**DOMANDE 15 – 20 ORGANIZZAZIONE****15. Quali sono gli effetti della proposta sul personale, in termini di informazione, formazione e ambiente/lavorativo?**

Selezionare gli aspetti che riguardano il personale, includendo la categoria degli operatori ospedalieri che saranno coinvolti nella realizzazione delle proposte.

16. La proposta può essere attuata all'interno dell'ambiente ospedaliero?

Specificare se la proposta può essere attuata senza apportare sostanziali modifiche al set di lavoro tradizionale.

17. La proposta avrà effetti su altri reparti o servizi ospedalieri?

Spesso una proposta comporta modifiche nella collaborazione tra il reparto proponente ed altri reparti. Quali sono? Vi sono differenze nella collaborazione delle unità e nel carico di lavoro dei dipendenti?

18. In che modo la proposta influenza la collaborazione con altri ospedali, regioni, cure primarie (nel caso in cui avvengano modifiche del progetto di cura richiesto)?

Una proposta può modificare anche il modo di lavorare e le relazioni umane con altri settori come ospedali, regioni e strutture diagnostiche.

19. Quando la proposta potrà essere utilizzata?

Specificare quando la proposta può essere attuata ed entri in regime all'interno di un unità operativa.

20. La proposta è stata già realizzata in altri territori o in altri paesi?

Specificare se la proposta è stata realizzata o accolta in altri istituti. In base al tipo di proposta, sarebbe utile conoscere perché una maggiore decentralizzazione è considerata necessaria?

DOMANDE 21 – 26 ECONOMIA

21. All'interno delle relazione HTA sono compresi costi iniziali di manodopera, ricostruzione e formazione ecc.?

Definire i costi iniziali dell'attuazione del piano HTA. I costi potrebbero essere relativi a ricostruzione, nuove attrezzature, formazione, preparazione di linee guida, informazione al paziente.

22. Quali sono le conseguenze, in termini di attività, previste nei prossimi 2 anni?

Specificare le conseguenze in termini di attività annuale, ovvero quanti pazienti saranno coinvolti dalla nuova tecnologia nei prossimi due anni. In base alle circostanze, le conseguenze in termini di attività possono essere valutate sulla base del numero dei pazienti, di quelli congedati, delle visite cliniche e dei letti giornalieri ecc.

23. Qual è il costo annuale. Addizionale o risparmiato per l'ospedale per i prossimi 2 anni?

Specificare le spese aggiunte o il risparmio annuale per paziente a carico dell'ospedale, se la proposta dovesse essere accettata.

24. Quale è il costo totale, addizionale o risparmiato, previsto per i prossimi 2 anni?

Determinare il costo totale attraverso la relazione tra la spesa e il numero di pazienti.

25. Specificare se la proposta comporta un risparmio o se risulta svantaggiosa economicamente per gli altri ospedali, per le regioni, per il settore primario e per i pazienti?

Specificare se la proposta comporta un risparmio o se risulta svantaggiosa economicamente per gli altri ospedali, per le regioni, per il settore primario o per i pazienti.

26. Qual è il margine di errore che investe queste analisi?

Dichiarare se si ritiene che le modalità di analisi risultino imprecise

3.2 Studi Eu.net.HTA

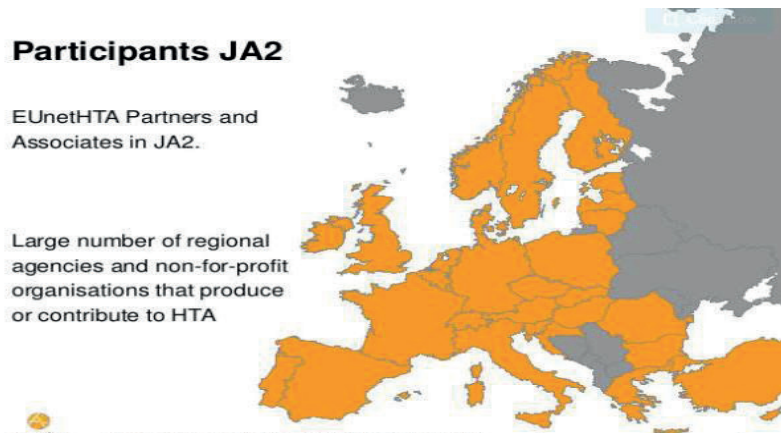
Nel 2004 la Commissione Europea ha definito le metodologie di HTA come una priorità politica, riconoscendo la necessità di stabilire una metodologia europea che sia utilizzabile e sostenibile all'interno dei diversi Sistemi sanitari europei^[21].

Sulla base del lavoro condotto dal *Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment* (DACEHTA) di Copenhagen, istituzione nazionale (sospesa nel 2012) che aveva il compito di analizzare e valutare le diverse tecnologie innovative (efficacia di nuovi farmaci, valutazione di diagnosi e terapie innovative, accesso ai programmi di screening, linee guida di educazione sanitaria e di Medicina preventiva, è stato prodotto nel 2009 un primo documento EU.net.HTA, seguito da altre 2 edizioni (*Join Action 1* per gli anni 2010-2012, *Join Action 2* per gli anni 2012-2015), dedicate rispettivamente alla valutazione dei prodotti farmaceutici e alle nuove tecnologie sanitarie^[22,23].

Lo strumento Eu.net.HTA è attualmente considerato utile per le istituzioni nazionali per ottenere in modo rapido informazioni affidabili, tempestive, trasparenti e compatibili nelle diverse realtà sanitarie. Questo strumento ha l'obiettivo di:

- facilitare l'utilizzo efficiente delle risorse dedicate alle metodologie HTA;
- creare un sistema sostenibile di condivisione delle conoscenze;
- promuovere le buone pratiche relative a metodi e processi.

Figura 3.1 - Utilizzo del report EU.net.HTA all'interno dell'Unione Europea^[21].

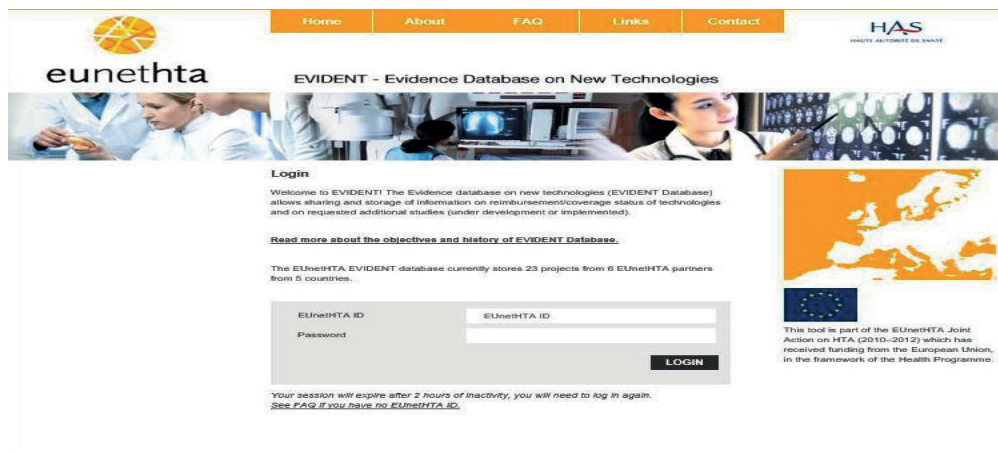


Tra i principali obiettivi del report Eu.net.HTA vi sono la realizzazione di:

- un *database* sulle nuove tecnologie valutate sul modello europeo;
- linee guida metodologiche e modelli per sostenere le informazioni HTA;
- linee guida pilota per migliorare la qualità e l'adeguatezza delle terapie;
- raccomandazioni sull'implementazione della rete europea per l'HTA;
- realizzazione di studi pilota/osservazionali rapidi;
- relazione sui corsi di formazione annuali su strumenti Eu.net.HTA.

In particolare, l'ultima edizione Eu.net.HTA (2012/2015) intende definire uno schema di valutazione delle tecnologie che sia omogeneo in tutta Europa, ma soprattutto che permetta ai diversi paesi comunitari l'assistenza sanitaria transfrontaliera. Si intende infatti sviluppare una strategia generale per la realizzazione di un metodo comunitario HTA, in base all'articolo 15 della Direttiva per l'assistenza sanitaria transfrontaliera^[24].

Figura 3.2 - Utilizzo del portale Evident (*Evidence database on new technologies*) per lo studio di report HTA. Fonte: <https://evident.has-sante.fr/has/login.xhtml>



3.3 Hospital-based HTA

L'*hospital-based* HTA, ovvero il modello HTA legato ai contesti ospedalieri, ha lo scopo di supportare, sulla base dell'evidenza clinica e con riferimento agli aspetti organizzativi, legali ed etici, le decisioni e la gestione delle risorse all'interno delle strutture ospedaliere^[26].

Gli ospedali sono considerati il principale punto di ingresso per le nuove tecnologie sanitarie o per l'accesso a innovativi percorsi di cura. Tale metodologia si è inizialmente sviluppata e affermata all'interno di alcune realtà ospedaliere universitarie, come ad esempio il Policlinico Universitario A. Gemelli di Roma, che ha istituito nel 2001 l'Unità di valutazione delle tecnologie (UVT), per aiutare i decisori politici nella scelta di nuove tecnologie o percorsi di cura^[7,27].

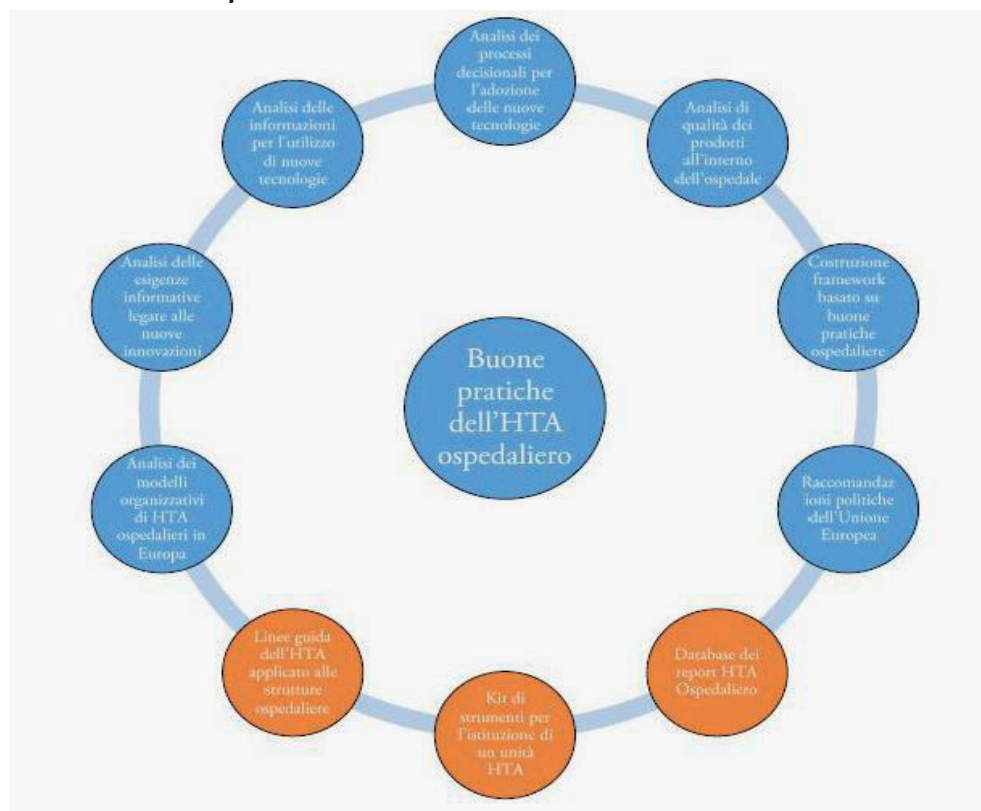
I metodi di HTA applicati alle reti ospedaliere servono a facilitare le decisioni di investimento e a valutare le condizioni di efficacia dei diversi reparti di un ospedale: capire in quale unità operativa risulti necessario investire o dove sia possibile ridurre gli sprechi.

Questi strumenti vanno utilizzati per definire, all'interno dei piani strategici ospedalieri, i capitoli relativi all'adozione delle nuove tecnologie e per programmare i percorsi di cura più efficienti per i pazienti. La metodologia HTA applicata agli ospedali consente di condurre i decisori politici a scelte che risultino efficaci, sicure ed economicamente sostenibili^[28].

Questi strumenti si basano sulle conoscenze di evidenza scientifica e su informazioni di

carattere ospedaliero. Pertanto, per la loro realizzazione, è necessaria la collaborazione dei clinici e degli utenti che usufruiscono delle tecnologie oggetto di analisi. La metodologia HTA risulta efficiente solo se agisce all'interno di un processo di pianificazione e in una struttura strategico-decisionale ben definita: è necessaria quindi la creazione di un gruppo multidisciplinare che unisca le diverse competenze cliniche e amministrative dei diversi "portatori di interesse" (*stakeholder*). Rispetto alle informazioni fornite dalle agenzie nazionali o regionali di HTA, questo strumento risulta, nella fase di realizzazione, più rapido e tempestivo.

Figura 3.3 - Caratteristiche dell'HTA ospedaliero, descritte all'interno del documento Ad.Hop.HTA^[26].



3.4 Adopting hospital-based HTA

Il modello Ad.Hop.Hta (*Adopting hospital-based HTA*) è uno strumento di report HTA, applicato alle realtà ospedaliere dei diversi Paesi europei^[26]. Questo metodo è stato realizzato all'interno di un progetto di ricerca della Commissione Europea, come descritto dal settimo programma quadro (*7th Framework Programme*)^[29]. Il progetto ha visto la collaborazione di 385 persone provenienti da 20 diversi Paesi, 6 revisioni delle

letteratura con la realizzazione di un manuale e di linee guida di carattere operativo^[26].

La realizzazione di uno studio Ad.Hop.Hta prevede l'applicazione di alcune buone pratiche legate all'HTA ospedaliero: creazione di database dei report HTA, metodologie per la realizzazione di un'unità di Ingegneria clinica (*toolkit*), linee guida per applicare al meglio gli studi condotti (*handbook*). Tale strumento è utile a promuovere la cooperazione e il coordinamento delle diverse iniziative, per una gestione efficiente delle tecnologie e la costituzione di determinati percorsi di cura all'interno degli ospedali d'Europa.

Una parte del progetto ha riguardato la verifica del gradimento e dell'utilità percepita e misurata in merito alla metodologia proposta. Si riportano di seguito le risposte registrate ad alcuni quesiti:

1. La metodologia HB-HTA risponde in modo rilevante alle decisioni di carattere tecnologico, applicate nei contesti sanitari ospedalieri? Dopo 10 anni di utilizzo delle metodologie di HTA ospedaliero, più dell'85% dei clinici riconosce l'utilità e l'importanza di questi strumenti.
2. La metodologia HB-HTA consente una gestione ospedaliera per prendere decisioni più informate nelle scelte di investimento? I risultati forniti da 4 ospedali, presi come riferimento nello studio, mostrano che i documenti derivanti dalle analisi di HTA ospedaliero sono stati applicati per oltre il 90% dei casi.
3. La metodologia HB-HTA è utile a fornire decisioni di investimento che consentano agli ospedali di risparmiare importanti risorse? Si stimano nello studio i risparmi di 2 diversi ospedali, che hanno prodotto e applicato questi strumenti di HTA. Un primo ospedale ha ottenuto, in un solo anno, un risparmio di oltre 370.000 dollari e una riduzione del 10% delle analisi di laboratorio non necessarie. Un secondo ospedale ha invece ottenuto un risparmio annuo di 3 milioni di dollari, con una produzione di ben 16 documenti di HTA.

3.5 Valutazione economica in sanità

La valutazione economica in sanità è un'analisi comparativa che viene effettuata, in termini di costi e conseguenze, tra 2 o più programmi d'azione^[30]. Tale strumento risulta utile, all'interno di un Sistema sanitario, non solo per le attività di programmazione e gestione delle risorse, ma anche per elaborare al meglio linee guida di pratica clinica^[19].

Per tali valutazioni vengono applicati principi economici e tecniche di analisi, definite dal manuale: *Methods for the economic evaluation of health care programmes*, realizzato nel 1987 da Drummond^[30]. Questo manuale, più volte rivisitato dallo stesso autore, fornisce indicazioni utili a coloro che vogliono realizzare una valutazione economica applicata al campo dei trattamenti sanitari^[19].

All'interno del manuale vi è una sezione dedicata ai metodi di presentazione e all'utilizzo dei dati sanitari quali, ad esempio, la comparazione dei risultati di diverse valutazioni economiche e la realizzazione di rapporti costo-efficacia: misure di valutazione

economiche che possono risultare, in particolari contesti, adatte e appropriate per una valutazione sui diversi trattamenti sanitari.

Le valutazioni economiche in sanità applicano principi economici e tecniche di analisi utili a ottimizzare l'utilizzo delle risorse disponibili, per orientare la scelta tra usi alternativi delle risorse e massimizzare la redditività degli investimenti in ambito sanitario. Prima di stabilire quale programma di valutazione economica applicare, è necessario capire se esiste una comparazione tra 2 o più alternative e se per ciascuna siano stati esaminati sia i costi che le conseguenze. Nel caso in cui si verifichino entrambe le ipotesi, sarà possibile effettuare una valutazione economica completa.

Sono esaminati sia i costi che le conseguenze delle alternative

		NO		SI
		<i>Si esaminano solo le conseguenze</i>	<i>Si esaminano solo i costi</i>	
Esiste una comparazione tra due o più alternative?	NO	Valutazione parziale		Valutazione parziale
		Descrizione degli outcome	Descrizione dei costi	Descrizione del rapporto costo-risultato
	SI	Valutazione parziale		Valutazione economica piena
		Valutazione di efficacia o appropriatezza	Analisi dei costi	Analisi di minimizzazione Analisi costo-efficacia Analisi costo-utilità Analisi costi-benefici

Le tecniche di valutazione dei programmi sanitari analizzate da Drummond

Le valutazioni economiche in sanità hanno l'obiettivo principale di valutare una particolare innovazione tecnologica o un percorso di cura all'interno di una struttura sanitaria o di una determinata unità operativa^[30,31]. Risulta necessario quindi valutare le nuove innovazioni tecnologiche sulla base delle evidenze cliniche, scegliendo con attenzione determinati *endpoint*, per poter comparare le diverse tecnologie, siano esse già in utilizzo o in fase di sperimentazione.

Possiamo affermare che le valutazioni economiche servono a:

- conoscere punti di forza e debolezza di una tecnologia, attraverso un confronto tra le possibili alternative disponibili, sulla base delle evidenze cliniche e sugli aspetti organizzativi, sociali ed etici;
- informare, sulla base delle evidenze raggiunte, sull'effettiva *compliance*, ovvero il possibile utilizzo di una nuova tecnologia per un determinato gruppo di pazienti;
- raccomandare, attraverso azioni formali e strumenti quali linee guida e protocolli, l'utilizzo di una tecnologia o di un percorso di cura in un determinato ambito (governi nazionali, regionali e aziende sanitarie).

Per realizzare una buona valutazione economica^[24] è necessario quindi adoperare le diverse competenze tecniche offerte dal gruppo di valutazione tecnologie. Nei report HTA

è necessario non solo valutare gli aspetti economici ma anche quelli di carattere etico e, oltre alle evidenze cliniche, considerare l'effettivo utilizzo da parte dei pazienti (*compliance*).

Analisi di costo

Le Analisi di costo (AC) possono essere utilizzate solo per un particolare trattamento, nel quale vengono esaminati, ad esempio, i costi di una particolare terapia, senza alcun tipo di comparazione.

Analisi di minimizzazione dei costi

L'analisi di minimizzazione dei costi prevede, invece, un confronto tra due o più tecnologie che mostrano uguale efficacia clinica. È necessario raccogliere dati sui costi e sarà preferita la tecnologia che comporta il minor costo. Assumendo la pari efficacia di 2 trattamenti alternativi, l'analisi si basa esclusivamente sulle differenze di costo fra di essi.

Analisi di costo-efficacia

Anche nelle valutazioni costo-efficacia^[25] vi è un confronto tra almeno 2 tecnologie, ma si ricorre a questo tipo di analisi quando le tecnologie sottoposte a valutazione non presentano la stessa efficacia clinica. In questo caso, sarà preferita la tecnologia "dominante", pesando le differenze di costo con l'incremento di efficacia clinica.

In generale, l'analisi costo-efficacia è eticamente accettabile se ha come obiettivo, nell'applicazione dei costi economici, il confronto di valori tra loro non omogenei. Nel caso si tratti di disomogeneità valoriale, si tiene conto del primato della persona. L'efficacia è misurata in effetti naturali o unità fisiche, è importante, nel momento delle decisioni, saper effettuare un confronto fra trattamenti riguardanti patologie diverse, purché abbiano un'unità di misura di efficacia comune.

Analisi costo-utilità

L'analisi costo-utilità (*cost-utility analysis*) è un metodo di valutazione dei progetti di investimento, a carattere clinico-sanitario. All'interno di questa analisi viene utilizzato come parametro di riferimento delle diverse tecnologie il QALY (*Quality Adjusted Life Years*), una misura di incremento di aspettativa di vita media corretta per la qualità della vita^[26], utilizzato per quantificare gli effetti del progetto terapeutico in studio. In base a questo metodo, una tecnologia risulta "dominante" se la variazione dell'indice della qualità di vita risulta positiva con i nuovi interventi. Si tratta di uno strumento di analisi più sensibile rispetto alle semplici analisi di costo-efficacia. Le risorse sanitarie devono essere impiegate in modo da produrre il maggior beneficio e le misure dei QALY sono una misura *proxy* del bene prodotto da una cura. Una particolare terapia può produrre 2 diversi risultati combinati tra loro: prolungamento della vita e miglioramento della qualità della vita. Nelle analisi di valutazione costo-utilità, le risorse sanitarie vengono impiegate in modo da produrre il maggior beneficio e l'indice QALY è una misura sintetica del bene prodotto da un particolare trattamento, pesando in

un unico valore sia il prolungamento della vita che il miglioramento della qualità della vita. Un anno di vita in buona salute equivale ad un QALY, mentre un anno trascorso in malattia equivale ad un QALY inferiore a 1, a seconda del grado di menomazione. L'efficacia di un'innovazione è misurata in utilità (anni di vita calcolati in una determinata qualità QALY).

La confrontabilità tra analisi di diverse tecnologie aumenta quanto più sono condivise le misure di valutazione.

Strumenti applicati alle analisi costo-utilità

Le valutazioni di costo-utilità descritte da Drummond, possono includere alcuni strumenti tecnici che aiutano a descrivere gli effettivi miglioramenti di salute dei pazienti dopo un particolare intervento o percorso di cura. Tali strumenti sono quindi utili per valutare la propensione al rischio degli stessi pazienti.

A differenza dell'analisi costo-beneficio, si rinuncia agli aspetti legati alla monetizzazione (disponibilità a pagare delle persone) e si chiedono valori in termini qualitativi. È importante, nelle analisi costo-utilità, misurare la casistica degli interventi e la qualità dei percorsi di cura.

Gli strumenti utilizzati all'interno delle analisi costo-utilità sono:

- **il *time trade off***: ai pazienti malati intervistati viene chiesto di scegliere tra il permanere nella condizione di malattia per un certo numero di anni o l'essere guariti e riportati a condizioni di buona salute, ma con un'aspettativa di vita inferiore;
- **lo *standard gamble***: ai malati intervistati viene chiesto di scegliere tra il permanere nelle condizioni attuali o sottoporsi ad un intervento chirurgico, che ha probabilità di farli morire o ripristinare uno stato di buona salute;
- **il *rating scale***: agli intervistati si chiede di assegnare un valore tra 0 (morte) e 100 (salute) alle diverse malattie;
- **EuroQol (EQ-5D)**: è un questionario utilizzato per descrivere in termini quantitativi i diversi stati di salute. Questo strumento classifica le patologie tenendo conto dei diversi aspetti che caratterizzano un particolare intervento sanitario e delle diverse dimensioni su cui impatta (mobilità, dolore, ansia).

Analisi costo-beneficio

L'analisi costo-beneficio^[27] si basa sulla disponibilità individuale a pagare per ricevere un determinato trattamento sanitario. Viene utilizzato, all'interno delle analisi costo-beneficio, uno strumento di analisi come la *willingness to pay*, ovvero il valore monetario che un paziente ha intenzione di investire per ricevere un determinato trattamento sanitario^[30,31]. Attraverso tale strumento si esaminano sia i costi che le conseguenze di trattamenti alternativi rispetto alla tecnologia o al percorso di cura in studio. A differenza delle altre valutazioni descritte da Drummond, la moneta viene considerata come unità di misura dell'analisi costo-beneficio. Il beneficio clinico viene quantificato da una sua valorizzazione economica (spese evitate per ulteriore trattamento della malattia). Questo strumento riflette quindi le preferenze individuali e può essere utilizzato per fornire una misura monetaria dei benefici generati da una determinata tecnologia. La *willingness to*

pay può essere applicata soltanto ad una tecnologia, senza necessità di effettuare un'analisi comparata. L'analisi costo-beneficio consiste, in sintesi, in un confronto dei costi e dei benefici di una serie di programmi considerati alternativi in termini monetari (Klarman, 1967).

3.6 Aspetti etici nelle valutazioni economiche

All'interno delle valutazioni economiche, risulta necessario non solo calcolare i costi operativi delle diverse innovazioni tecnologiche, ma anche gli aspetti di carattere etico e sociale. In un contesto di risorse limitate come quello delle strutture sanitarie, è necessario applicare con correttezza gli studi sulle evidenze cliniche e sull'effettiva *compliance* per il paziente.

I report HTA servono dunque a supportare le scelte dei diversi *stakeholder* e, nello stesso tempo, a evidenziare possibili miglioramenti nella qualità delle prestazioni sanitarie e nell'accesso ai percorsi di cura. Le stesse innovazioni tecnologiche rispondono ad aspetti etici se garantiscono l'efficienza e l'erogabilità dei diversi trattamenti di cura. Diventa quindi utile scegliere alcuni *endpoint* di riferimento, che consentano un confronto oggettivo tra le diverse alternative di tecnologia in studio. Nel caso di disomogeneità dei valori, diventa necessario focalizzarsi sulla qualità delle cure per il paziente (*outcome*) e sul più ampio utilizzo delle stesse tecnologie.

In particolare, le analisi di costo (AC), le analisi di minimizzazione dei costi (AMC) e le analisi economiche (ACE) non presentano criticità, a condizione che vengano rispettate le condizioni generali di accettabilità etica. Diversa valutazione viene fatta invece per le analisi costo-beneficio (ACB) e per le analisi costo-utilità (ACU).

Le ACB vengono realizzate sulla base di valori monetari e, in una realtà come quella sanitaria, tali analisi non possono avere valore esaustivo. Diviene quindi necessario fornire indicazioni quantitative, sulla base delle indicazioni fornite dai pazienti. Per valutare, a livello monetario, una particolare innovazione tecnologica, esistono diversi strumenti di analisi:

- **HCM (Human Capital Management)**: ha il limite di ridurre il valore dei pazienti alla loro capacità lavorativa, senza considerare i soggetti al di fuori dal mercato del lavoro;
- **preferenze rilevate dal paziente**: accettabilità morale del rischio a fronte del beneficio;
- ***willigness to pay***: differenza tra volontà di pagare un determinato intervento e capacità di spesa.

Le ACU, invece, affidano un valore maggiore all'indicatore QALY ovvero la condizione di 1 anno in piena salute. Tale valore numerico si calcola sulla base del rapporto tra la durata e la qualità della vita. Le ACU sono utili per considerare l'efficienza allocativa delle risorse e non l'effettivo stato di salute (*outcome* derivante dalle cure per il paziente). Gli stessi indici sono di matrice utilitaristica e dunque non considerano il valore identitario dei soggetti.

Capitolo 4

Modello di attualizzazione

**Modello di attualizzazione
nell'applicazione
dei principi di Drummond**

Scopo del DNIT

**Scheda per la valutazione
della rilevanza**

**Scheda per l'attribuzione
di priorità**

4. Modello di attualizzazione

a cura di :

Lucia Grazia Campanile, Mario Cecchi - Regione Toscana

Giuseppe Turchetti - Scuola superiore di Studi universitari e Perfezionamento S. Anna

Stefano Michelangnoli - Azienda USL Toscana Centro

Maria Eugenia Morreale - Cittadinanza attiva

Valentina Molese - Azienda USL Toscana Nord-Ovest

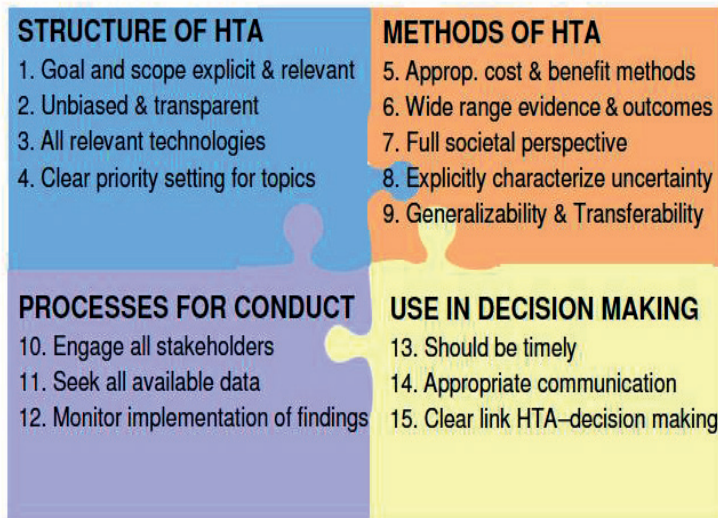
Virginia Serrani - Università degli Studi di Firenze

4.1 Modello di attualizzazione nell'applicazione dei principi di Drummond nella stesura di un documento di auto ed etero valutazione per l'introduzione di una nuova tecnologia (DINT)

Il processo di HTA prevede la gestione dinamica e tempestiva di un gruppo di conoscenze sistematizzate, comprendenti differenti discipline che consentono di assumere decisioni nel mondo reale delle cure al paziente.

Nel 2008 Drummond ha proposto 4 domini e 15 principi che, oltre a consentire una corretta condotta degli studi di HTA, sono di ausilio per assumere decisioni, nell'ambito esteso delle tecnologie sanitarie, che prevedano l'allocatione di risorse. I domini si riferiscono alla qualità della struttura dei programmi di HTA, ai metodi adottati e al processo.

Key HTA Principles



Drummond et al. Int J Technol Assessment Health Care 2008

Nel documento realizzato da Drummond dal titolo “*Are key principles for improved health technology assessment supported and used by health technology assessment organizations?*” l’economista descrive un corretto utilizzo delle metodologie di HTA attraverso l’impiego di ben 4 domini e 15 principi^[32]. All’interno del documento sono definite le buone pratiche per la realizzazione dei documenti di HTA.

L’autore spiega come le valutazioni economiche debbano risultare imparziali e trasparenti, ma permettere anche di includere le diverse innovazioni tecnologiche. È necessario scegliere l’oggetto di analisi e gli *endpoint* per consentire un confronto quantitativo tra diversi trattamenti sanitari. Per realizzare un documento multidisciplinare è utile avvalersi di diverse competenze tecniche, interne all’unità di valutazione delle tecnologie^[30,32]. Queste figure, definite come *stakeholder*, possono essere utili sia nella fase di scelta dell’innovazione che in quelle di implementazione e utilizzo. All’interno dei principi vi sono inoltre strumenti per tutelare gli aspetti di carattere etico, sociale e organizzativo che caratterizzano il metodo HTA.

15 Principi fondamentali

Strutture del programma HTA

1. L’obiettivo e il campo di applicazione devono essere espliciti e pratici nell’utilizzo;
2. le valutazioni devono essere imparziali e trasparenti;
3. il metodo dovrebbe includere tutte le tecnologie rilevanti;
4. il sistema per impostare i criteri di studio nelle analisi HTA deve essere chiaro.

Metodi dell’HTA

5. Il metodo deve incorporare metodi appropriati per valutazioni di costo e beneficio;
6. il metodo deve prendere in considerazione una vasta gamma di prove e risultati;
7. prima di iniziare una valutazione HTA dovrebbe essere considerata una prospettiva sociale completa;
8. il metodo dovrebbe caratterizzare e dare valore a dati e stime che appaiono incerte;
9. il metodo dovrebbe affrontare questioni di generalizzabilità e trasferibilità.

Processi di svolgimento dell’HTA

10. Chi conduce le valutazioni HTA deve impegnarsi attivamente nei gruppi di *stakeholder*;
11. chi intraprende una valutazione HTA deve cercare attivamente i dati di analisi disponibili;
12. l’implementazione dei risultati deve essere monitorata nel tempo.

Utilizzo dell’HTA nei processi decisionali

13. Le valutazioni HTA devono essere tempestive;
14. i risultati devono essere appropriati per i vari decisori sanitari;
15. il legame tra ricerca degli studi HTA e processi decisionali deve essere trasparente e definito in modo chiaro.

4.2 Scopo del DNIT

Lo scopo di un DINT è quello di fornire gli elementi fondamentali ai professionisti sanitari per supportare le funzioni di programmazione, auto ed etero-valutazione ai diversi attori del sistema. La rielaborazione, certamente non originale, delle *checklist* da parte dei professionisti direttamente coinvolti, è elemento di garanzia del percorso clinico di cura, senza penalizzare gli elementi previsionali “clinici”, per valutare a priori l’impatto della nuove tecnologie, sempre con una prospettiva sistemica, consentendo inoltre il governo della domanda nell’ottica non solo del numero di prestazioni ma anche di accessibilità, equità e valore aggiunto per gli *stakeholder*.

Tale funzione di proposizione e programmazione viene ribadita dal fatto che Agenas abbia fra i suoi obiettivi strategici quello di supportare le Regioni e i decisori locali nella promozione di attività stabili di valutazione nell’introduzione e gestione delle innovazioni tecnologiche, attraverso metodologie sostenute da evidenze scientifiche.

Scopo del documento di valutazione DNIT è accrescere il ruolo propositivo dei professionisti sanitari, fornendo loro gli elementi di competenza e conoscenza nella proposizione di una nuova tecnologia.

Certamente non si sentiva la mancanza di una griglia di valutazione ma, per il gruppo di lavoro, è stata l’occasione per assumere il punto di vista del medico e del paziente, pur riconoscendo grande importanza agli aspetti economici, organizzativi e di impatto sul sistema che ogni professionista che vuole proporre una tecnologia deve conoscere e considerare.

In conclusione, la nostra proposta è l’algoritmo operativo che consente una valutazione in team, pur nel rigore dei principi di Drummond.

Contesto di riferimento del documento DINT

Il documento DINT è applicabile quando è richiesta l’introduzione di innovazione, o comunque di attività non prettamente innovative, non applicate in precedenza. Gli ambiti di valutazione sono:

- tecnologie sanitarie
- grandi apparecchiature
- dispositivi medici
- sistemi di organizzazione e gestione
- sistemi informativi
- sistemi tecnologici di supporto all’attività clinica
- farmaci e vaccini.

Un’altra importante funzione del DINT è segnalare la necessità di un bisogno valutativo contestualizzato rispetto al territorio di applicazione, tracciando in modo inequivocabile chi sia il soggetto proponente (**principio 1**).

Analogamente, la stesura del DINT dovrà prevedere e rendere esplicito il contributo di diversi attori, e l'impatto sul sistema dovrà essere valutato tenendo presenti le diverse prospettive di tutti i soggetti coinvolti (**principio 2**).

A fronte di numerose richieste di valutazione, i DINT consentono una pesatura relativa della rilevanza e completezza dei documenti presentati, generando una sorta di gerarchia dei progetti. Tale processo di *priority setting* è basato su una metodologia esplicita e trasparente nella sua applicazione. La scelta dei domini di valutazione e i relativi sistemi di pesatura sono il frutto di un percorso di condivisione che ha lo scopo di includere nel sistema la prospettiva di tutti gli *stakeholder*.

Principi guida per la stesura del DINT

Contestualizzazione della sua efficacia e dei benefici attesi (**principio 3**)

Nella pratica clinica:

- Efficacia clinica
- Costo-efficacia, costo-qualità

Rilevanza tecnica e analisi delle alternative tecnologiche disponibili (**principio 4**)

- Descrizione e caratteristiche tecniche
- Stato di commercializzazione e modalità di rimborso
- Aspetti normativi e giuridici

Impatto epidemiologico (**principio 5**)

- Campo di applicazione
- Popolazione target

Impatto sociale ed etico (**principio 6**)

- Equità di accesso

Impatto organizzativo (**principio 7**)

- Attività cessanti
- Attività emergenti

Qualità della documentazione scientifica a supporto (**principio 8**)

Sicurezza (**principio 9**)

Comunicazione (**principio 10**)

Tali principi rappresentano i domini esaminati nella scheda di valutazione che, in base allo *score* raggiunto, consentono la definizione del livello di priorità dei progetti.

4.3 Scheda per la valutazione della rilevanza nell'introduzione di una nuova tecnologia esaminando il DINT

Una volta predisposto il DINT, la scheda di valutazione consentirà sia una revisione del documento prodotto in termini di completezza e di rigore metodologico, che una etero-valutazione sulla correttezza formale e sulla metodologia adottata, e l'attribuzione di uno *score* che potrà essere adottato per definire un *rank* di priorità per l'introduzione delle nuove tecnologie.

Algoritmo operativo e griglie di valutazione

Attività	Scopo
1. Il gruppo di professionisti evidenzia un bisogno di salute che potrebbe avere risposta dall'introduzione di una nuova tecnologia	Tale approccio micro-valuta l'opportunità di utilizzare l'innovazione in termini di beneficio per il singolo paziente/cittadino e per i professionisti
2. Raccolta delle informazioni a sostegno dell'efficacia dell'innovazione identificata	Preparazione della documentazione a sostegno della fase di <i>assessment</i>
3. Coinvolgimento di tutti i professionisti potenzialmente coinvolti per acquisire una visione di sistema	Garantire il mantenimento di una visione di sistema
4. Stesura del DINT	Formalizzazione di un piano di miglioramento delle cure che, oltre a fornire gli elementi della fase di <i>assessment</i> , permette di attribuire uno <i>score</i> a ogni singola progettualità
5. Compilazione scheda AIMS	Strumento per supportare le scelte a livello meso circa l'impatto clinico, organizzativo ed economico, rispetto all'utilizzo della nuova tecnologia
6. Valutazione dell'innovazione nel sistema multidisciplinare	Consente l'attribuzione di uno <i>score</i>

AIMSe (Appraisal of Innovation in Multidisciplinary System) VALUTAZIONE

Sistema multidisciplinare per la valutazione dell'introduzione di una nuova tecnologia

Principio 1. Obiettivo e motivazione dell'introduzione di una nuova tecnologia

L'introduzione di un'innovazione, tecnologica od organizzativa, prevede chiarezza su: scopo, campo di applicazione, rilevanza clinica e organizzativa attesa

L'obiettivo dell'introduzione della nuova tecnologia è descritto in modo specifico			
	4	Completo accordo	Commenti:
	3		
	2		
	1	Completo disaccordo	

L'ambito di applicazione e il contesto sono chiaramente definiti. (Sono descritti il <i>setting</i> di applicazione e la tipologia di processi aziendali in cui potrebbe essere d'impatto)			
	4	Completo accordo	Commenti:
	3		
	2		
	1	Completo disaccordo	

È descritta la popolazione suscettibile all'innovazione. (È chiaramente definita la popolazione target, in particolare la numerosità dei pazienti che potrebbero trarne beneficio, e, per gli operatori sanitari coinvolti, la tipologia e l'ordine di grandezza dell'organizzazione sanitaria interessata dall'applicazione)			
	4	Completo accordo	Commenti:
	3		
	2		
	1	Completo disaccordo	

È descritta l'evidenza dell'impatto sulla salute dei cittadini, facendo riferimento a EBM o almeno a <i>consensus</i> di esperti (formalizzati come fonti bibliografiche da letteratura)			
	4	Completo accordo	Commenti:
	3		
	2		
	1	Completo disaccordo	

È descritta l'evidenza (o non evidenza) dell'impatto sul modello organizzativo attuale e quindi se è presumibile la necessità della sua attualizzazione attraverso la revisione dell'organizzazione, delle procedure o della formazione del personale				Commenti:
		4	Completo accordo	
		3		
		2		
		1	Completo disaccordo	

Principio 2. Soggetti proponenti e distorsioni di nicchia

L'introduzione di un'innovazione, tecnologica o organizzativa, deve essere priva di possibili conflitti d'interesse e deve tracciare in modo trasparente i diversi *stakeholder*

Sono identificabili in modo inequivocabile i soggetti proponenti				Commenti:
		4	Completo accordo	
		3		
		2		
		1	Completo disaccordo	

Tutti i proponenti hanno compilato e allegato la dichiarazione per il conflitto di interesse				Commenti:
		4	Completo accordo	
		3		
		2		
		1	Completo disaccordo	

Attuazione di una prospettiva che tenga conto di tutti i portatori d'interesse

È stata adottata una prospettiva ampia, contenente i diversi punti di vista dell'**organizzazione** e della **società civile**, nell'adozione del programma per l'introduzione della nuova tecnologia

È stato esplicitato un elenco delle figure coinvolte e dei portatori d'interesse. Nella fase di proposta sono coinvolte anche funzioni con responsabilità decisionali nell'organizzazione dei processi e nella logistica. È coinvolto il Clinical risk manager				Commenti:
		4	Completo accordo	
		3		
		2		
		1	Completo disaccordo	

È stato condotto almeno un <i>focus group</i> (o equivalente) per valutare l'impatto della nuova tecnologia con tutti i portatori d'interesse ed è formalizzata una relazione conclusiva			
	4	Completo accordo	Commenti:
	3		
	2		
	1	Completo disaccordo	

È stato condotto almeno un <i>focus group</i> (o equivalente) per valutare il programma di introduzione nel sistema della nuova tecnologia con tutti i portatori d'interesse ed è formalizzata una relazione conclusiva			
	4	Completo accordo	Commenti:
	3		
	2		
	1	Completo disaccordo	

Principio 3. Rigore scientifico nell'elaborazione

È stata adottata una metodologia rigorosa per la stesura della progettualità, l'efficacia e i benefici attesi sono documentabili nella letteratura a supporto

Nella formulazione del documento sono stati presi in considerazione ed esplicitati i potenziali effetti sull'organizzazione e gli eventuali rischi derivanti dall'applicazione dell'innovazione			
	4	Completo accordo	Commenti:
	3		
	2		
	1	Completo disaccordo	

Le macro-fasi di attuazione dell'innovazione sono precise e non ambigue			
	4	Completo accordo	Commenti:
	3		
	2		
	1	Completo disaccordo	

Sono descritti con chiarezza e sono evincibili dal documento i metodi sistematici e criteri per identificare le informazioni scientifiche			
	4	Completo accordo	Commenti:
	3		
	2		
	1	Completo disaccordo	

Le evidenze disponibili descrivono chiaramente il campo di applicazione dell'innovazione (pratica clinica e/o ricerca clinica)	4	Completo accordo	Commenti:
	3		
	2		
	1	Completo disaccordo	

Principio 4. Rilevanza tecnica ed analisi delle alternative tecnologiche disponibili

L'introduzione di un'innovazione, tecnologica od organizzativa, deve prevedere un'analisi delle alternative possibili, anche in ambiti non coerenti rispetto alle ipotesi iniziali

Sono state valutate tutte le possibili alternative in termini di impatto sull'organizzazione, sugli operatori sanitari e sui pazienti	4	Completo accordo	Commenti:
	3		
	2		
	1	Completo disaccordo	

Sono state descritte le caratteristiche tecniche e le prerogative delle diverse alternative	4	Completo accordo	Commenti:
	3		
	2		
	1	Completo disaccordo	

Sono stati documentati gli esiti clinici attesi delle diverse alternative di mercato	4	Completo accordo	Commenti:
	3		
	2		
	1	Completo disaccordo	

Sono state riscontrate o prese in considerazione le spese/l'offerta di mercato per consumabili/manutenzione tra le diverse alternative	4	Completo accordo	Commenti:
	3		
	2		
	1	Completo disaccordo	

Principio 5. Generalizzabilità e trasferibilità della tecnologia

Nella realizzazione del progetto sono stati considerati aspetti di generalizzabilità e trasferibilità della tecnologia

Viene valutata un'ipotesi di generalizzabilità e/o trasferibilità della tecnologia in altri contesti				Commenti:
		4	Completo accordo	
		3		
		2		
		1	Completo disaccordo	

È presente una contestualizzazione, nell'ambito di applicazione ipotizzato, delle caratteristiche della popolazione target ed è stata stimata l'entità del bisogno				Commenti:
		4	Completo accordo	
		3		
		2		
		1	Completo disaccordo	

Principio 6. Coinvolgimento dei portatori di interesse per la definizione dell'impatto etico-sociale

Nella fase di sviluppo del progetto sono stati considerati i punti vista dei professionisti interessati all'innovazione e dei pazienti

Sono stati previsti strumenti per la stratificazione del bisogno allo scopo di garantire l'equità di accesso				Commenti:
		4	Completo accordo	
		3		
		2		
		1	Completo disaccordo	

È stato considerato il livello di accettabilità della nuova tecnologia per pazienti e professionisti				Commenti:
		4	Completo accordo	
		3		
		2		
		1	Completo disaccordo	

Esiste una documentazione che dimostra che la nuova tecnologia è stata provata dai potenziali utilizzatori				Commenti:
	4	Completo accordo		
	3			
	2			
	1	Completo disaccordo		

Il punto di vista del paziente e le sue preferenze sono stati presi in considerazione				Commenti:
	4	Completo accordo		
	3			
	2			
	1	Completo disaccordo		

Principio 7. Nel piano di introduzione della nuova tecnologia è prevista la sua implementazione

L'impatto sull'organizzazione è pianificato e valutato considerando tutti i fattori produttivi interessati. È inoltre considerato il rischio di creare duplicazioni dell'offerta, e sono perseguite azioni per scongiurarlo

È stato valutato il rischio di un potenziale effetto di induzione all'acquisizione rispetto a ulteriori tecnologie				Commenti:
	4	Completo accordo		
	3			
	2			
	1	Completo disaccordo		

Esiste un piano, condiviso con il settore tecnico, che descrive macro-attività, azioni e responsabili per la loro realizzazione				Commenti:
	4	Completo accordo		
	3			
	2			
	1	Completo disaccordo		

Principio 8. L'introduzione della nuova tecnologia è accompagnata da un piano di formazione efficace

È stato valutato il target formativo per tipologia e impatto, in termini di tempo e investimento

Sono individuate le tipologie di professionisti che beneficeranno del piano di formazione				Commenti:
	4	Completo accordo		
	3			
	2			
	1	Completo disaccordo		

Sono descritti i tempi necessari al completamento della fase formativa				Commenti:
	4	Completo accordo		
	3			
	2			
	1	Completo disaccordo		

È previsto un sistema per la valutazione della curva di apprendimento				Commenti:
	4	Completo accordo		
	3			
	2			
	1	Completo disaccordo		

Sono state documentate le soglie operative da raggiungere in relazione al piano di formazione				Commenti:
	4	Completo accordo		
	3			
	2			
	1	Completo disaccordo		

Principio 9. Qualità della documentazione scientifica a supporto

Le evidenze del DINT sono supportate da studi ad alto grado di robustezza scientifica

Le evidenze disponibili comprendono report HTA				Commenti:
	4	Completo accordo		
	3			
	2			
	1	Completo disaccordo		

Nel documento è descritta la tipologia di evidenze considerate (<i>The role and acceptability of quasi- and non experimental generated evidence, costs and cost-effectiveness</i>)				Commenti:
	4	Completo accordo		
	3			
	2			
	1	Completo disaccordo		

Tra le pubblicazioni è presente una valutazione dell'impatto economico fra le diverse alternative (tecnologie, farmaci,...)				Commenti:
	4	Completo accordo		
	3			
	2			
	1	Completo disaccordo		

Principio 10. Sicurezza

La valutazione della sicurezza per pazienti e operatori è costantemente presidiata in tutte le fasi di implementazione della nuova tecnologia

Il documento descrive le evidenze disponibili rispetto a variazioni della sicurezza (in miglioramento o in peggioramento) del professionista a causa dell'introduzione della tecnologia				Commenti:
	4	Completo accordo		
	3			
	2			
	1	Completo disaccordo		

Il documento descrive le evidenze disponibili rispetto a variazioni della sicurezza (in miglioramento o in peggioramento) del paziente a causa dell'introduzione della tecnologia				Commenti:
	4	Completo accordo		
	3			
	2			
	1	Completo disaccordo		

Principio 11. Piano di comunicazione per l'introduzione della nuova tecnologia

Il piano di comunicazione rappresenta una azione di mitigazione rispetto al disagio che si potrà creare nelle fasi transizione e viene utilizzato per gestire le resistenze al cambiamento

È previsto e dettagliato un piano di comunicazione esterno				Commenti:
	4	Completo accordo		
	3			
	2			
	1	Completo disaccordo		

È previsto e dettagliato un piano di comunicazione interno				Commenti:
	4	Completo accordo		
	3			
	2			
	1	Completo disaccordo		

È reso tracciabile e trasparente il legame tra evidenze scientifiche che motivano all'acquisizione della nuova tecnologia e i determinanti dei processi decisionali che orientano la scelta definitiva sull'acquisizione				Commenti:
	4	Completo accordo		
	3			
	2			
	1	Completo disaccordo		

4.4 Scheda per l'attribuzione di priorità nell'introduzione di una nuova tecnologia esaminando il DINT

AIMSp (<i>Appraisal of Innovation in Multidisciplinary System</i>) PRIORITÀ				
Obiettivo e motivazione dell'introduzione di una nuova tecnologia				
L'introduzione di un'innovazione, tecnologica od organizzativa, prevede chiarezza su: scopo, campo di applicazione, rilevanza clinica e organizzativa attesa				
L'introduzione dell'innovazione, tecnologica od organizzativa, migliora l' <i>outcome</i> di salute		4	Completo accordo	Commenti:
		3		
		2		
		1	Completo disaccordo	
L'introduzione dell'innovazione, tecnologica od organizzativa, è a parità di <i>outcome</i> di salute e presenta altri vantaggi in termini di accettabilità per il paziente ed economicità di gestione		4	Completo accordo	Commenti:
		3		
		2		
		1	Completo disaccordo	
L'introduzione dell'innovazione, tecnologica copre un bisogno non soddisfatto (<i>unmet need</i>)		4	Completo accordo	Commenti:
		3		
		2		
		1	Completo disaccordo	
La popolazione target suscettibile dell'applicazione dell'innovazione è di rilevanza/interesse epidemiologico		4	Completo accordo	Commenti:
		3		
		2		
		1	Completo disaccordo	

L'innovazione proposta può creare fenomeni di mobilità sanitaria attiva				Commenti:
	4	Completo accordo		
	3			
	2			
	1	Completo disaccordo		

- Si potrebbe determinare un fenomeno di sovra-saturazione dell'offerta con necessità di acquisire altre risorse				Commenti:
	4	Completo accordo		
	3			
	2			
	1	Completo disaccordo		

L'innovazione proposta consente di erogare cure in un <i>setting</i> assistenziale a minore assorbimento di risorse				Commenti:
	4	Completo accordo		
	3			
	2			
	1	Completo disaccordo		

Il <i>setting</i> di ricollocazione dell'innovazione esiste ed ha sufficiente capacità ricettiva				Commenti:
	4	Completo accordo		
	3			
	2			
	1	Completo disaccordo		

L'innovazione proposta può determinare modifiche di codifica DRG/nomenclatore				Commenti:
	4	Completo accordo		
	3			
	2			
	1	Completo disaccordo		

Richiede modifiche al nomenclatore ambulatoriale				Commenti:
	4	Completo accordo		
	3			
	2			
	1	Completo disaccordo		

Rigore scientifico nell'elaborazione

È stata adottata una metodologia rigorosa per la stesura della progettualità, sono documentabili, nella letteratura a supporto, l'efficacia e i benefici attesi

Sono evidenziati rischi/effetti collaterali per il paziente con frequenza/gravità (indice di rischio) elevato/moderato				Commenti:
	4	Completo accordo		
	3			
	2			
	1	Completo disaccordo		

Rilevanza tecnica e analisi delle alternative tecnologiche disponibili

L'introduzione di un'innovazione, tecnologica od organizzativa, deve prevedere un'analisi delle alternative possibili, anche in ambiti non coerenti rispetto alle ipotesi iniziali.
Diverse tecnologie oppure un farmaco e una tecnologia

Non esistono possibili alternative alla proposta oggetto del documento di presentazione				Commenti:
	4	Completo accordo		
	3			
	2			
	1	Completo disaccordo		

Capitolo 5

Formazione

Lo storyboard
del progetto formativo:
Progetto SyNapsis,
praticare l'innovazione

5. Formazione

Attraverso la rielaborazione del DINT ci si propone di offrire ai professionisti sanitari gli elementi fondamentali di conoscenza e competenza per essere interlocutori accreditati nel processo decisionale di acquisizione di una nuova tecnologia. L'intero processo formativo si basa sulla rielaborazione, certamente non originale, delle *checklist* per l'analisi dell'impatto sul sistema dell'introduzione di una nuova tecnologia o comunque di qualcosa che in quella organizzazione non si era mai realizzato.

I contenuti dell'intervento formativo traggono fondamento dai 4 domini e 15 principi proposti da Drummond^[32].

4 Domini e 15 Principi fondamentali

Strutture del programma HTA

1. L'obiettivo e il campo di applicazione dell'HTA devono essere espliciti e pratici nell'utilizzo
2. Il metodo HTA deve avere al suo interno valutazioni che siano imparziali e trasparenti
3. Il metodo HTA dovrebbe includere tutte le tecnologie rilevanti
4. Un sistema chiaro per impostare i criteri di studio nelle analisi HTA

Metodi dell'HTA

5. Il metodo HTA dovrebbe incorporare appropriati metodi per valutazioni di costo e beneficio
6. Il metodo HTA dovrebbe considerare una vasta gamma di prove e risultati
7. Una prospettiva sociale completa dovrebbe essere presa in considerazione prima di iniziare una valutazione HTA
8. Il metodo HTA dovrebbe caratterizzare e dare valore a dati e stime che appaiono incerte
9. Il metodo HTA dovrebbe affrontare le questioni di generalizzabilità e trasferibilità

Processi di svolgimento dell'HTA

10. Coloro che conducono le valutazioni HTA dovrebbero impegnarsi attivamente nei gruppi di *stakeholder*
11. Coloro che intraprendono una valutazione HTA dovrebbero cercare attivamente dati di analisi disponibili
12. L'implementazione dei risultati HTA deve essere monitorata nel tempo

Utilizzo dell'HTA nei processi decisionali

13. Le valutazioni HTA devono essere tempestive
14. I risultati HTA devono essere appropriati per i vari decisori sanitari
15. Il legame tra ricerca degli studi HTA e processi decisionali deve essere trasparente e definito in modo chiaro

La metodologia formativa è di tipo attivo, induttiva. Questa scelta appare coerente rispetto alla composizione dell'aula, costituita da professionisti *senior* con un alto livello di potere auto ed etero-percepito.

I risultati attesi sono 2: il primo, di tipo pratico, si riferisce alla produzione di una rielaborazione delle *checklist*; il secondo, propedeutico al primo, è la conoscenza dei principi fondamentali che guidano i processi decisionali nell'acquisizione delle nuove tecnologie.

Il valore aggiunto è rappresentato dalla declinazione di nuovi principi o dal superamento di alcuni, in base al livello di competenza dei partecipanti e alla loro capacità di contestualizzare i processi decisionali rispetto alle organizzazioni di appartenenza

Scopo del DNIT è accrescere il ruolo propositivo dei professionisti sanitari, fornendo loro elementi di competenza e conoscenza nella proposizione di una nuova tecnologia.

Certamente non si sentiva la mancanza di una griglia di valutazione, ma per il gruppo di lavoro, è stata l'occasione per assumere il punto di vista del medico e del paziente, pur riconoscendo grande importanza agli aspetti economici, organizzativi e d'impatto sul sistema che ogni professionista che vuole proporre una tecnologia deve conoscere e considerare.

In conclusione la nostra proposta è l'algoritmo operativo che consente una valutazione in team, pur nel rigore dei principi di Drummond^[32].

5.1 Lo *storyboard* del progetto formativo: Progetto SyNapsis, praticare l'innovazione

Contesto di riferimento del documento DINT

Il DINT è applicabile quando è richiesta l'introduzione di un'innovazione, o comunque di attività non prettamente innovative, ma mai applicate in precedenza. Gli ambiti di valutazione sono:

- tecnologie sanitarie
- grandi apparecchiature
- dispositivi medici
- sistemi di organizzazione e gestione
- sistemi informativi
- sistemi tecnologici di supporto all'attività clinica
- farmaci e vaccini.

Un'altra importante funzione del DINT è quella di segnalare la necessità di un bisogno valutativo contestualizzato rispetto al territorio di applicazione, tracciando in modo inequivocabile chi sia il soggetto proponente (**principio 1**).

Analogamente, la stesura del DINT dovrà prevedere e rendere esplicito il contributo di diversi attori, infatti l'impatto sul sistema dovrà essere valutato tenendo presenti le diverse prospettive di tutti i soggetti coinvolti (**principio 2**).

A fronte di un consistente numero di richieste di valutazione, i DINT consentono

una pesatura relativa della rilevanza e della completezza dei documenti presentati, generando una sorta di gerarchia dei progetti. Tale processo di *priority setting* è basato su una metodologia esplicita e trasparente nella sua applicazione. La scelta dei domini di valutazione e dei relativi sistemi di pesatura sono il frutto di un percorso di condivisione allo scopo di includere nel sistema la prospettiva di tutti gli *stakeholder*.

Principi guida per la stesura del DINT

Contestualizzazione della sua efficacia e dei benefici attesi (**principio 3**)

Nella pratica clinica:

- Efficacia clinica
- Costo-efficacia, costo-qualità

Rilevanza tecnica e analisi delle alternative tecnologiche disponibili (**principio 4**)

- Descrizione e caratteristiche tecniche
- Stato di commercializzazione e modalità di rimborso
- Aspetti normativi e giuridici

Impatto epidemiologico (**principio 5**)

- Campo di applicazione
- Popolazione target

Impatto sociale ed etico (**principio 6**)

- Equità di accesso

Impatto organizzativo (**principio 7**)

- Attività cessanti
- Attività emergenti

Qualità della documentazione scientifica a supporto (**principio 8**)

Sicurezza (**principio 9**)

Comunicazione (**principio 10**)

Tali principi rappresentano i domini esaminati nella scheda di valutazione, che in base allo *score* raggiunto, consentono la definizione del livello di priorità dei progetti.

Storyboard del progetto formativo: Progetto SyNapsis, praticare HTA

Il target è rappresentato da operatori sanitari, direttamente coinvolti nel processo di acquisizione di tecnologie.

Venti operatori per edizione. Sarà prevista la partecipazione di 1 rappresentante dei Tribunali dei diritti del malato, ingegneri clinici e direzioni di presidio.

Ogni edizione è strutturata in 2 moduli di 3 ore, dalle 14:30 alle 17:30.

Modulo I

Tempi	Attività	Risultato atteso	Metodo/ strumenti	Responsabile
14:00 14:30	Accettazione partecipanti	Adempimenti ECM	Questionari	Segreteria
14:00 14:30	Mappa delle relazioni	Descrizione: con chi mi relazio quando desidero inserire una nuova tecnologia?	Tabellone con mappa concettuale	2 formatori
14:30 15:00	Contestualizzazione	Presentazione del progetto e del risultato atteso, auto-presentazione dei partecipanti	Tabellone del mandato, freccia di processo, giro di tavolo	1 formatore
15:00 16:00	Lavoro di 2 gruppi per definire le dimensioni importanti nel HTA	Elenco delle dimensioni rilevanti, in una visione sistemica, per la valutazione dell'introduzione di una nuova tecnologia	Metaplan	2 formatori
16:00 17:00	Lavoro di gruppo in plenaria	Costruzione di un unico documento condiviso che elenchi le dimensioni prioritarie	2 metaplan	2 formatori
17:00 17:30	Relazione: i 15 principi di Drummond	Presentazione dei principi di Drummond, evidenziando come essi siano sovrapponibili rispetto quelli identificati dai partecipanti	<i>Slide show</i>	1 docente
17:30 17:45		Adempimenti ECM		

Modulo II

Tempi	Attività	Risultato atteso	Metodo/ strumenti	Responsabile
14:00 14:30	Accettazione partecipanti	Adempimenti ECM	Questionari	Segreteria
14:30 15:00	Contestualizzazione	Riallineamento dei partecipanti rispetto al lavoro svolto	Tabellone del mandato, freccia di processo	1 formatore
15:00 15:30	Relazione: la <i>checklist</i> per valutare l'introduzione di una nuova tecnologia	Presentazione della <i>checklist</i> che deriva dal lavoro di Drummond	<i>Slide show</i>	1 docente
15:30 16:30	Lavoro in piccoli gruppi (2 o 3 partecipanti) per ridefinire gli <i>item</i> della <i>checklist</i>	Elenco delle dimensioni rilevanti, in una visione sistemica, per la valutazione dell'introduzione di una nuova tecnologia	PC con già caricate le domande della <i>checklist</i> che i partecipanti dovranno rivalutare (5-6 domande)	Partecipanti
16:30 17:00	Lavoro di gruppo in plenaria, con proiezione degli elaborati in un unico file	Costruzione di un'unica <i>checklist</i> condivisa attraverso gli ultimi aggiustamenti in plenaria	PC con <i>checklist</i> rielaborata completa	Partecipanti
17:00 17:30	Chiusura del percorso formativo	Presentazione di: struttura dell'evento formativo effettuato, metodi e risultati raggiunti	<i>Slide show</i> con tabellone del mandato, freccia di processo e <i>checklist</i> finale condivisa	1 formatore
17:30 17:45		Adempimenti ECM		

Bibliografia

Bibliografia

1. Banta JE. Management of health technologies an international view, *British Medical Journal*, 1999.
2. La Torre G, de Waure C, Ricciardi W. Health technology assessment, strumento della clinical governance in ambito di sanità pubblica - Clinical governance, dalla gestione del rischio clinico al miglioramento della qualità (1, 2008).
3. Busse R, Orvain J, Velasco M. Best practice in undertaking and reporting health technology assessment. *Intl J Technology Assessment Health Care*, 2002.
4. Comprendere l'Health technology assessment, Health Equality Europe, Edizione italiana a cura di G. La Torre, A. Monteduro, F. Kheiraoui, 2009. http://www.ijph.it/pdf/comprendere_hta.pdf
5. Gandini A, Scroccaro G, Eandi M. Health technology assessment, manuale sui report HTA. Edizioni Maya Idee (2010).
6. Gnocchi I, Triassi M, Delfino R. Implementazione della metodologia dell'Health technology assessment nelle aziende sanitarie della Regione Toscana. Casa editrice Idelson (2013).
7. Ricciardi W *et al.* Primo libro bianco sull'Health technology assessment in Italia. Progetto ViHta, Valore in Health Technology Assessment (2012). <http://www.omceoro.it/archivi/varie/312012.pdf>
8. Armeni P, Cantù E *et al.* Rapporto Oasi. Osservatorio sulle aziende e sul sistema sanitario italiano. Executive Summary, 2015.
9. Warren E *et al.* Systematic review and economic evaluation of a long-acting insulin analogue glargine. Documenti HTA NHS R&D HTA Programme (2004).
10. Favaretti C. La valutazione della tecnologia sanitaria: omogeneità o difformità, in Falcitelli N, Gensini GF, Trabucchi M e Vanara F (a cura di): *Fondazione Smith Kline Rapporto Sanità 2010 - Federalismo e Servizio sanitario nazionale*, Il Mulino, 2010, 201-212.
11. Costi dell'assistenza e risorse economiche. Documento Ca.Re n.3, anno 2012.
12. Expert Panel on effective ways of investing in health (EXPH). Disruptive innovation, considerations for health and health care in Europe. Approved on 29 October 2015.
13. Commission decision on setting up a multi-sectorial and independent expert panel to provide advice on effective ways of investing in health (2012/C – 198/2006).
14. Portale delle Commissioni europee legato alle tematiche di salute e sicurezza alimentare. Valutazione di un gruppo di esperti per la salute e l'assistenza sanitaria in Europa. http://ec.europa.eu/health/expert_panel/experts/working_groups/index_en.htm
15. Smith MD *et al.* Best care at lower cost, the path to continuously learning health care in America. Institute of Medicine of the National Academies. 2013. <https://www.nap.edu/read/13444/chapter/1>
16. Cerbo M *et al.* Manuale delle procedure Health technology assessment. Agenas, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali. Dicembre 2014.

17. Coiro M *et al.* Revisione sistematica degli strumenti metodologici impiegati nell'Health technology assessment. Agenas, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali. Luglio 2011.
18. The horizon scanning process. www.horizonscanning.gov.au
19. Gandini A, Scroccaro G, Eandi M. Health technology assessment. Manuale sui report HTA. Edizioni Maya Idee, 2010.
20. Health technology assessment handbook. DACEHTA - Danish Centre for Health Technology Assessment. <http://www.sst.dk/-/media/ECAAC5AA1D6943BEAC96907E03023E22.ashx>
21. European network for Health technology assessment. Brief introduction to EU.netHTA and its tools.
22. EU.Net.Hta Join Action 1 (2010-2012).
23. EU.Net.Hta Join Action 2 (2012-2015).
24. Relazione della Commissione europea sul funzionamento della direttiva 2012 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera.
25. Evident – Evidence database on new technologies. European Net Health technology assessment. <https://evident.has-sante.fr/has/login.xhtml>
26. The AdHopHTA Handbook, A Handbook of hospital-based health technology assessment.
27. Marchetti M, Cicchetti A. La valutazione delle tecnologie sanitarie, una guida pratica per le aziende sanitarie, Società italiana di Farmacia ospedaliera e Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma.
28. Cattel F *et al.* Il processo di Health technology assessment nelle aziende sanitarie, Manuale delle procedure per scegliere saggiamente le tecnologie efficaci ed appropriate, SIFO Società Italiana di Farmacologia, 2015.
29. The 7th Framework Programme (FP7). Taking European research to the forefront. European research in action. https://ec.europa.eu/research/fp7/index_en.cfm
30. Drummond MF *et al.* Methods for the economic evaluation of health care programmes. Fourth Edition, 2015.
31. Jefferson T, Cerbo M. Health technology assessment, Il Pensiero Scientifico Editore, 2011.
32. Neumann PJ, Drummond MF. Are key principles for improved health technology assessment supported and used by health technology assessment organizations? The International Working Group for HTA advancement, 2010. <https://www.cambridge.org/core/journals/international-journal-of-technology-assessment-in-health-care/article/div-classtitleare-key-principles-for-improved-health-technology-assessment-supported-and-used-by-health-technology-assessment-organizationsdiv/11629312BA753D95F16A582E10C608F9>

Allegato 1

Glossario

Glossario

Accettabilità per il paziente - si verifica l'impatto della tecnologia sulla vita quotidiana del paziente, l'aderenza del soggetto alla cura e le sue aspettative in merito alla innovazione tecnologica. Vengono ricercati ed analizzati gli studi qualitativi e quantitativi relativi alle percezioni del paziente, sulla qualità della vita e sull'impatto sulla famiglia. In relazione alla scarsa reperibilità di questi studi ed alla loro scarsa generalizzabilità è auspicabile procedere alla ricerca diretta di informazioni primarie attraverso studi qualitativi *ad hoc* (ad esempio *forum group*).

Ad Hop HTA - è un progetto di ricerca finanziata dalla Commissione europea nell'ambito del settimo programma quadro (*7th Framework Programme*) finalizzato allo sviluppo di strumenti utili alla diffusione della *Hospital-based HTA*, ovvero l'esecuzione di attività di HTA per decisioni manageriali adeguate agli specifici contesti ospedalieri, con la produzione di report di HTA «con» e «per» gli ospedali. AdHopHTA ha eseguito un'analisi critica delle iniziative *Hospital-based HTA* presenti in Europa da cui ha tratto empiricamente una serie di buone pratiche di HTA *Hospital-based*. Si auspica che l'uso di strumenti di AdHopHTA promuoverà la cooperazione e il coordinamento tra le iniziative di HTA *Hospital-based* e faciliti la costituzione di ulteriori ospedali interessati in Europa e nel mondo. Il progetto ha visto la collaborazione di 385 persone provenienti da 20 paesi diversi e la realizzazione di un manuale e linee guida di carattere operativo.

Analisi degli aspetti organizzativi - questo dominio analizza le modalità organizzative correlate all'uso e alla fruizione della tecnologia, e le risorse necessarie da attivare per le singole procedure. Questa dimensione è difficilmente generalizzabile, ed è quindi opportuno predisporre delle specifiche analisi locali.. Oltre alle analisi di tipo etnografico, appare indicato lo studio dei processi di lavoro indicati attraverso la realizzazioni di specifiche mappe del flusso del valore (*value stream map*).

Analisi di costo - esaminano i costi di una particolare terapia senza alcun tipo di comparazione.

Analisi di costo-efficacia - vi è un confronto tra almeno due tecnologie, si ricorre a questo tipo di analisi quando le tecnologie sottoposte a valutazione non presentano la stessa efficacia clinica. In questo caso, sarà preferita la tecnologia "dominante" pesando le differenze di costo con l'efficacia clinica. In generale l'analisi costo-efficacia è eticamente accettabile se ha come obiettivo, nell'applicazione dei costi economici, il confronto di valori tra loro non omogenei. Nel caso si tratti di disomogeneità valoriale, si tiene conto del primato della persona. L'efficacia è misurata in effetti naturali o unità fisiche. E' importante nella fase decisionale saper effettuare un confronto fra trattamenti riguardanti patologie diverse, purché abbiano una unità di misura di efficacia comune.

Aspetti economici nell'utilizzo della tecnologia - oltre alla revisione sistematica degli studi economici che riportano l'utilizzo della tecnologia in esame, appaiono opportuni una serie di rilevazioni *ad hoc* collegate al contesto specifico..

Analisi costo-utilità - l'analisi costo-utilità (*cost-utility analysis*) è un metodo di valutazione dei progetti di investimento, a carattere clinico sanitario. All'interno di questa analisi viene utilizzato come parametro di riferimento delle diverse tecnologie il QALY (*Quality Adjusted Life Years*), una misura di incremento di aspettativa di vita media corretto per la qualità della stessa, per quantificare gli effetti del progetto terapeutico in studio. In base a questo metodo, una tecnologia risulta essere "dominante" se la variazione dell'indice della qualità della vita risulti positiva con i nuovi interventi. All'interno del progetto clinico sanitario, si è avvertita l'esigenza di trovare uno strumento di analisi più sensibile rispetto alle semplici analisi di costo/efficacia. Le risorse sanitarie devono essere impiegate in modo da produrre il maggior beneficio e le misure dei QALY sono una misura del bene prodotto da una cura. Una particolare terapia può produrre due diversi risultati: prolungamento della vita e miglioramento della qualità della vita. Nelle analisi di valutazione costo utilità, le risorse sanitarie vengono impiegate in modo da produrre il maggior beneficio e l'indice QALY è una misura del bene prodotto da un particolare trattamento in sanità (prolungamento della vita, miglioramento della qualità della vita). L'efficacia è misurata in utilità (anni di vita calcolati in una determinata qualità QALY, confrontabilità incrementata quanto più sono condivise le misure di valutazione). Un anno di vita in buona salute equivale ad un QALY mentre un anno trascorso in malattia equivale ad un QALY inferiore a uno a seconda del grado di menomazione.

Analisi di minimizzazione dei costi - prevede un confronto tra due o più tecnologie che mostrano uguale efficacia clinica. È necessario raccogliere dati sui costi e sarà preferita la tecnologia che sostiene il minor costo. Assumendo la pari efficacia di due trattamenti alternativi, l'analisi si basa sulle differenze di costo fra di essi.

Contesto locale - insieme delle variabili specifiche della realtà locale (es.: contesto giuridico-contrattuale, epidemiologia, *layout* architettonico, etc.) in grado di condizionare l'applicazione delle linee guida.

Efficacia clinica - viene verificata utilizzando la metodologia adottata per le revisioni sistematiche della letteratura. Sono riportate le evidenze di efficacia clinica disponibili sulla tecnologia in esame, le ricerche vengono solitamente effettuate interrogando tre banche dati (Embase, MEDLINE, Cochrane Library). Al fine di individuare report di HTA prodotti da altre agenzie, si possono consultare la banca dati CRD dell'Università di York e i database EUnetHTA. Vengono inizialmente identificati e reperiti, in *full text*, gli studi secondari (revisioni sistematiche o documenti di HTA) e, qualora necessario, la base di evidenza viene aggiornata con gli ultimi studi disponibili. Nel

caso non siano disponibili studi secondari si procede all'analisi dell'evidenza degli studi primari. In questo caso generalmente vengono inclusi gli studi clinici comparativi, su soggetti umani, pubblicati in lingua inglese, in un intervallo temporale ben definito (di solito, dalle prime esperienze di utilizzo della tecnologia in ambito clinico). Viene inoltre consultata la banca dati dei *trial* clinici statunitense (www.clinicaltrials.gov) per riportare informazioni relative ai *trial*, in essa registrati, conclusi e in corso (tratto da: Manuale delle procedure HTA, 2014 Agenas).

Eu.net.HTA - è un *network* europeo di valutazione economica in sanità, terminato nel novembre 2008 è attualmente riconosciuto da tutta l'Unione europea come strumento di valutazione e analisi HTA. Condiviso da diversi enti e organizzazioni dell'Unione europea, ha come scopo quello di influenzare e determinare le decisioni di *policy* delle organizzazioni sanitarie continentali.

HTA *Hospital-based* - riguarda le valutazioni delle "tecnologie" che vengono fatte in un determinato contesto ospedaliero. Tali metodologie hanno come obiettivo quello di fornire all'interno dell'ospedale decisioni rilevanti, complete, affidabili ed obiettive. L'attenzione di questi studi si focalizza sul "processo" dei percorsi assistenziali (*outcome* del paziente) e non sulla singola valutazione (*output* della prestazione). Questi studi sono caratterizzati inoltre da tempi di analisi ridotta ma anche da *audit* clinici e risorse limitate (sia di capitale che di lavoro).

Linee guida - raccomandazione di un comportamento clinico di una particolare innovazione tecnologica, descritto e valutato all'interno dei documenti HTA, per migliorare le scelte degli attori del sistema sanitario (clinici, operatori sanitari, professionisti, utenti) sulle modalità più appropriate per la gestione delle presentazioni cliniche. Nella scelta di diverse linee guida viene utilizzato lo strumento AGREE (*Advancing the science of practice guidelines*).

Mini-HTA - è uno strumento di gestione e di supporto alle decisioni basato sul metodo HTA - Viene utilizzato in un contesto locale quando si vuole introdurre una nuova tecnologia all'interno di una specifica struttura ospedaliera o si vuole eseguire una analisi di un aumento dei costi legati all'utilizzo di specifiche tecnologie (forte connessione con il processo di formazione del budget). È di norma un processo piuttosto rapido (10/15 giorni).

Processo diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) - strumento utilizzato per implementare le diverse linee guida nel contesto locale. In questa fase vengono definiti i percorsi di cura (ovvero i vari processi che avvengono all'interno della struttura sanitaria) e i medici e gli operatori sanitari coinvolti. Tale strumento si basa sulle linee guida e si adatta al contesto locale.

Procedura – la procedura è una sequenza tecnico operativa secondo cui il professionista eroga gli interventi assistenziali. La procedura rappresenta l'unità elementare del processo.

Processo – un processo, all'interno della realtà sanitaria, rappresenta l'unità elementare di un percorso di cura. Lo stesso processo può essere più o meno complesso in base alle procedure che abbiamo all'interno. L'appropriatezza dei processi è correlata al grado di aderenza delle raccomandazioni cliniche (linee guida).

Protocollo – il protocollo viene utilizzato dai professionisti all'interno dei dipartimenti sanitari per indicare quali procedure devono essere eseguite dagli operatori sanitari. Nella letteratura giuridica “il termine protocollo” viene interpretato come vincolante (*mandatory*) per i professionisti. A differenza dei percorsi di cura (linee guida rapportate al contesto locale), il protocollo va applicato in modo incondizionato dagli operatori sanitari.

I precedenti numeri della collana dei Documenti ARS

- 90) *Le diseguaglianze di salute in Toscana: determinanti e conseguenze* (dicembre 2016)
Osservatorio di Epidemiologia
- 89) *La gestione del farmaco in RSA* (novembre 2016)
Osservatorio Qualità ed Equità
- 88) *Migrare in Toscana: accoglienza, presa in carico e stato di salute* (ottobre 2016)
Osservatorio di Epidemiologia
- 87) *Rapporto sull'uso di farmaci in Toscana* (maggio 2016)
Osservatorio di Epidemiologia
- 86) *L'impianto valvolare aortico transcateretere in Toscana - Rapporto 2009-2013* (febbraio 2016)
Osservatorio Qualità ed Equità
- 85) *Le interruzioni volontarie di gravidanza* (febbraio 2016)
Osservatorio di Epidemiologia
- 84) *L'utilizzo di antibiotici e l'antibiotico-resistenza in Toscana - Secondo report della Rete di Sorveglianza dell'Antibiotico Resistenza in Toscana* (ottobre 2015)
Osservatorio Qualità ed Equità
- 83) *La salute dei detenuti in Italia: i risultati di uno studio multicentrico* (aprile 2015)
Osservatorio di Epidemiologia
- 82) *La Cardiochirurgia in Toscana - Rapporto 2005-2013* (dicembre 2014)
Osservatorio Qualità ed Equità
- 81) *Rete di Sorveglianza dell'Antibiotico Resistenza in Toscana (SART) - Dati 2013* (dicembre 2014)
Osservatorio Qualità ed Equità
- 80) *Il terzo settore e i nuovi scenari del bisogno - Questioni di rete, partecipazione e identità* (settembre 2014)
Osservatorio Qualità ed Equità
- 79) *Le malattie infettive in Toscana - Anni 1994-2011* (settembre 2014)
Osservatorio di Epidemiologia
- 78) *La salute dei bambini e dei ragazzi in Toscana* (maggio 2014)
Osservatorio di Epidemiologia
- 77) *Dal consumo integrato alla marginalità sociale: lo stato delle dipendenze patologiche in Toscana* (maggio 2014)
Osservatorio di Epidemiologia

- 76) *Prima e dopo la Centottanta. Appunti e spunti per la salute mentale - Raccolta di scritti editi e inediti* (dicembre 2013)
Osservatorio di Epidemiologia
- 75) *Osservare gli esiti per partecipare al loro miglioramento* (novembre 2013)
Osservatorio Qualità ed Equità
- 74) *La salute di genere in Toscana* (novembre 2013)
Osservatorio di Epidemiologia
- 73) *Rapporto: Crisi economica, stato di salute e ricorso ai servizi in Toscana* (ottobre 2013)
Osservatorio di Epidemiologia
- 72) *Nascere in Toscana - Anni 2008-2011* (settembre 2013)
Osservatorio di Epidemiologia
- 71) *La salute dei detenuti in Toscana* (giugno 2013)
Osservatorio di Epidemiologia
- 70) *Il reprocessing in endoscopia digestiva: criticità e strumenti per la sicurezza del percorso* (febbraio 2013)
Osservatorio Qualità ed Equità
- 69) *Il percorso riabilitativo delle persone con gravi cerebrolesioni acquisite e dei loro familiari alla luce dell'approccio delle capability di Amartya Sen - Rapporto di ricerca* (dicembre 2012)
Osservatorio Qualità ed Equità
- 68) *La salute mentale in Toscana: aggiornamenti e sviluppi* (novembre 2012)
Osservatorio di Epidemiologia
- 67) *Il profilo di salute degli anziani in Toscana* (settembre 2012)
Osservatorio di Epidemiologia
- 66) *Indagine europea sui consumi alcolici e sui possibili danni ad essi correlati: rapporto sullo studio Standardizing Measurement of Alcohol-Related Troubles - SMART* (agosto 2012)
Osservatorio di Epidemiologia
- 65) *Gli anziani in Toscana con ictus e frattura di femore: epidemiologia, ospedalizzazione e riabilitazione* (aprile 2012)
Osservatorio di Epidemiologia
- 64) *Comportamenti a rischio e stili di vita dei giovani toscani - I risultati delle indagini EDIT 2005 - 2008 - 2011* (dicembre 2011)
Osservatorio di Epidemiologia

-
- 63) *L'epidemiologia della salute mentale* (novembre 2011)
Osservatorio di Epidemiologia
- 62) *La demenza in Toscana* (settembre 2011)
Osservatorio di Epidemiologia
- 61) *La fase pilota del progetto "Assistenza continua alla persona non autosufficiente in Toscana"* (luglio 2011)
Osservatorio di Epidemiologia
- 60) *L'epidemiologia degli incidenti balneari in Toscana* (giugno 2011)
Osservatorio di Epidemiologia
- 59) *Individuazione e implementazione di un sistema di accesso unitario alla rete dei servizi sociosanitari integrati della persona con disabilità* (giugno 2011)
Osservatorio di Epidemiologia
- 58) *Immigrazione e salute in Toscana* (giugno 2011)
Osservatorio di Epidemiologia
- 57) *La prevenzione della disabilità nell'anziano fragile: i progetti pilota* (aprile 2011)
Osservatorio di Epidemiologia
- 56) *Medicine complementari, discipline bio-naturali e del benessere nella popolazione toscana* (febbraio 2011)
Osservatorio di Epidemiologia
- 55) *Progetto CORIST-TI - Controllo del rischio infettivo in Sanità in Toscana - Terapia Intensiva* (dicembre 2010)
Osservatorio Qualità ed Equità
- 54) *Implantologia protesica dell'Anca in Toscana - Indicatori di attività e qualità dell'assistenza* (dicembre 2009 - aggiornato a ottobre 2010)
Osservatorio Qualità ed Equità
- 53) *Dossier EBP e obesità* (novembre 2010)
Osservatorio di Epidemiologia
- 52) *Polmonite acquisita in ospedale (HAP) e Polmonite da ventilazione assistita (VAP)* (dicembre 2009 - aggiornato a novembre 2010)
Osservatorio Qualità ed Equità
- 51) *Qualità, Equità e Sicurezza in RSA - Un Progetto regionale in Toscana* (dicembre 2009 - aggiornato a luglio 2010)
Osservatorio Qualità ed Equità

- 50) *Il bisogno socio-sanitario degli anziani in Toscana: i risultati dello studio epidemiologico BiSS* (dicembre 2009)
Osservatorio di Epidemiologia
- 49) *L'epidemiologia degli incidenti stradali in Toscana* (dicembre 2009)
Osservatorio di Epidemiologia
- 48) *La banca dati MaCro delle malattie croniche in Toscana* (dicembre 2009)
Osservatorio di Epidemiologia
- 47) *Progetto SPerE - Fase 2 - Rapporto finale di ricerca* (dicembre 2009)
Osservatorio Qualità ed Equità
- 46) *III Convegno nazionale sul monitoraggio degli incidenti stradali* (dicembre 2009)
Osservatorio di Epidemiologia
- 45) *Nascere in Toscana - Anni 2005-2007* (novembre 2009)
Osservatorio di Epidemiologia
- 44) *Guida, bevande alcoliche e traumi stradali nei pronto soccorso dell'area fiorentina* (ottobre 2009)
Osservatorio di Epidemiologia
- 43) *La salute mentale degli adulti e la tutela della salute mentale nell'infanzia e adolescenza* (febbraio 2009)
Osservatorio di Epidemiologia
- 42) *Prevenzione e trattamento delle ulcere da pressione - Metodi di sorveglianza e ipotesi di lavoro* (dicembre 2008)
Osservatorio Qualità ed Equità
- 41) *Comportamenti a rischio e stili di vita dei giovani toscani: i risultati delle indagini EDIT* (novembre 2008)
Osservatorio di Epidemiologia
- 40) *Il Progetto SPerE - Fase II. Strumenti e metodi di lavoro: risultati preliminari (Workshop Summary)* (luglio 2008)
Osservatorio Qualità ed Equità
- 39) *Malattie croniche degli anziani in Toscana: stime di popolazione attuali e proiezioni future* (giugno 2008)
Osservatorio di Epidemiologia
- 38) *Indicatori per le cure sanitarie* (aprile 2008)
Osservatorio di Epidemiologia
- 37) *I ricoveri pediatrici in Toscana* (dicembre 2007)
Osservatorio di Epidemiologia

-
- 36) *Indicatori di attività e qualità dell'assistenza in Chirurgia dell'anca - Rapporto RIPO-T*
(dicembre 2007)
Osservatorio Qualità ed Equità
- 35) *Indicatori di attività e qualità dell'assistenza in Cardiocirurgia - Rapporto 1997-2005*
(dicembre 2007)
Osservatorio Qualità ed Equità
- 34) *Anziani in Toscana: dati demografici e stime di demenza e non autosufficienza* (giugno 2007)
Osservatorio di Epidemiologia
- 33) *Indicatori per la valutazione di adesione alle linee guida - Volume I - Manuale d'uso per le aziende* (luglio 2007)
Osservatorio Qualità ed Equità
- 32) *Progetto SApErE - Il percorso di cura dell'ictus nelle parole dei pazienti e dei loro familiari* (giugno 2007)
Osservatorio Qualità ed Equità
- 31) *Prevenzione e trattamento delle infezioni correlate al Catetere Venoso centrale (CVC)*
(maggio 2007)
Osservatorio Qualità ed Equità
- 30) *Il consumo di tabacco in Toscana: le prevalenze, le conseguenze sulla salute e le azioni di contrasto* (maggio 2007)
Osservatorio di Epidemiologia
- 29) *L'epidemiologia dell'AIDS in Toscana* (aprile 2007)
Osservatorio di Epidemiologia
- 28) *Risposta alle acuzie e ricovero psichiatrico - La ricerca PROGRES-Acuti* (marzo 2007)
Osservatorio di Epidemiologia
- 27) *Valutazione Economica di un programma per la vaccinazione contro la varicella nei bambini e negli adolescenti suscettibili* (marzo 2007)
Osservatorio di Epidemiologia
- 26) *Atti II Workshop nazionale - Osservatori per gli incidenti stradali: dai dati alle azioni*
(gennaio 2007)
Osservatorio di Epidemiologia
- 25) *Essere mamma informata: allattamento al seno e SIDS* (gennaio 2007)
Osservatorio di Epidemiologia
- 24) *L'assistenza ospedaliera e riabilitativa agli anziani in Toscana: ictus e frattura di femore*
(giugno 2006)
Osservatorio di Epidemiologia

- 23) *La Cardiologia interventistica in Toscana* (maggio 2006)
Osservatorio Qualità ed Equità
- 22) *La Cardiocirurgia in Toscana* (maggio 2006)
Osservatorio Qualità ed Equità
- 21) *Nascere in Toscana - Anni 2002-2004* (febbraio 2006)
Osservatorio di Epidemiologia
- 20) *Dossier Fidippide - Valutazione di efficacia del Programma di sanità pubblica per l'avviamento all'attività sportiva agonistica e il periodico controllo sanitario di giovani al di sotto dei 35 anni* (dicembre 2005)
Osservatorio di Epidemiologia
- 19) *Registro regionale toscano dell'infarto miocardico acuto - Primo rapporto* (ottobre 2005)
Osservatorio di Epidemiologia
- 18) *Lo stato delle tossicodipendenze in Toscana* (ottobre 2005)
Osservatorio di Epidemiologia
- 17) *Mortalità per traumatismi e avvelenamenti in Toscana* (settembre 2005)
Osservatorio di Epidemiologia
- 16) *Assistenza di fine vita e cure palliative* (maggio 2005)
Osservatorio Qualità ed Equità
- 15) *L'infortunistica stradale in Toscana* (maggio 2005)
Osservatorio di Epidemiologia
- 14) *Analisi di bilancio delle AUSL toscane 1998-2002* (aprile 2005)
Osservatorio di Economia sanitaria
- 13) *L'alcol in Toscana. Tra moderazione ed eccesso* (aprile 2005)
Osservatorio di Epidemiologia
- 12) *Il Percorso Nascita - Risultati dello studio in Toscana* (marzo 2005)
Osservatorio di Epidemiologia
- 11) *Ricoverarsi a Firenze. La georeferenziazione come strumento di analisi della mobilità* (settembre 2004)
Osservatorio di Epidemiologia
- 10) *Indicatori di qualità dell'assistenza agli anziani* (agosto 2004)
Osservatorio di Epidemiologia

-
- 9) *Nascere in Toscana - Anno 2001* (maggio 2004)
Osservatorio di Epidemiologia
 - 8) *Medicine non convenzionali in Toscana Progetto di studio* (ottobre 2003)
Osservatorio di Epidemiologia
 - 7) *La Cardiologia invasiva in Toscana - I* (luglio 2003)
Osservatorio Qualità ed Equità
 - 6) *Progetto Indicatori di Qualità - Fase pilota - Dialisi* (giugno 2003)
Osservatorio Qualità ed Equità
 - 5) *Progetto Indicatori di Qualità - Fase pilota - Gestione Tecnologie sanitarie* (giugno 2003)
Osservatorio Qualità ed Equità
 - 4) *Valutazione di impatto sanitario del Piano provinciale di gestione dei rifiuti urbani e assimilati ATO N. 6. Fase di screening - I* (maggio 2003)
Osservatorio di Epidemiologia
 - 3) *La Neurochirurgia in Toscana* (aprile 2003)
Osservatorio Qualità ed Equità
 - 2) *La Cardiocirurgia in Toscana - I* (dicembre 2002)
Osservatorio Qualità ed Equità
 - 1) *Programmazione dei servizi per gli anziani in Toscana* (settembre 2002)
Osservatorio di Epidemiologia