

Health Technology Assessment

Lorenzo G. Mantovani ⁽¹⁾, Giuseppe La Torre ⁽²⁾, Giancarlo Cesana ⁽³⁾, Walter Ricciardi ⁽⁴⁾



PREMESSA

Negli ultimi tre decenni del secolo scorso si è assistito nei Paesi sviluppati a un'impetuosa crescita delle spese sanitarie imputabile essenzialmente a tre fattori: l'invecchiamento demografico, la crescita delle aspettative, l'introduzione di nuove tecnologie, normalmente più efficaci e costose, almeno nel breve periodo. *A latere* si è verificato (e accentuato nell'ultimo decennio), accanto a una grande crescita dell'ammontare di risorse richieste per la gestione della assistenza sanitaria, il progressivo ingenerarsi di una stagnazione delle economie, il cui perdurare è solo in parte ascrivibile a fattori puramente congiunturali.

La coincidenza di queste due contrapposte realtà ha prodotto una maggiore attenzione da parte dei *policy-maker* all'uso che delle risorse sanitarie viene fatto. Attenzione che, in generale, si è concretizzata nello sviluppo di iniziative politiche finalizzate al contenimento della spesa, in particolare nel primo periodo.

Più recentemente, alcuni Paesi avanzati con servizi sanitari a copertura universale hanno cercato di abbandonare il paradigma secondo cui le risorse destinate all'assistenza sanitaria rappresentano meramente una spesa, che va contenuta, vuoi agendo sui prezzi, vuoi razionandone l'accessibilità. L'approdo naturale di questi Paesi è confluito verso la scelta di un paradigma alternativo, che concepisce l'assistenza sanitaria quale investimento in salute, da ottimizzare sotto il profilo della "resa", ricercando il massimo risultato in termini di salute in confronto alle risorse impiegate, ovvero il miglior rapporto tra costi ed efficacia/benefici.

Si sta, di fatto, assistendo a una transizione della Politica Sanitaria dalla persecuzione di obiettivi monodimensionali (solo l'efficacia o solo il costo dell'assistenza sanitaria) a quella di obiettivi pluridimensionali, che correlano l'efficacia dell'assistenza ai costi che essa genera quando viene utilizzata concretamente in una popolazione di soggetti, e collocano queste informazioni nel contesto epidemiologico, clinico/assistenziale, economico, sociale ed etico/politico in cui le decisioni vengono realmente prese.

La strategia della Politica Sanitaria moderna, dunque, non mira più a limitare la spesa *tout-court*, bensì ad assicurare ai cittadini, in termini di outcome di salute, il massimo che si può ricavare dall'impiego razionale delle risorse destinate alla Sanità.

CHE COS'È UN HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA)?

Coerentemente, a partire dalla metà degli anni '70 del secolo scorso è andata affermandosi una forma di ricerca denominata Health Technology Assessment (HTA). L'HTA è la complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare e multiprofessionale delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto e indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione.

L'attività di HTA è considerata il ponte tra la ricerca e la politica sanitaria, o, più precisamente, una forma di ricerca (secondaria) che utilizza e assembla in modo sistematico informazioni provenienti da ricerche originali (ricerche primarie) al fine di permettere ai *policy-maker* di prendere decisioni informate e condivise sull'adozione di tecnologie sanitarie.

Una valutazione del tipo HTA non riguarda genericamente la tecnologia in sé, ma l'utilizzo che della tecnologia stessa viene fatto quale parte di una terapia complessa per la prevenzione, la diagnosi, la cura o la riabilitazione di individui affetti da una malattia o a rischio di svilupparla: in breve, un HTA si occupa di valutare il contributo di una tecnologia, in assoluto e in relazione ad altre tecnologie disponibili, quando calata/e in un percorso assistenziale. Per questo motivo è necessaria la collaborazione tecnica di ricercatori esperti di varie discipline: clinici, economisti, epidemiologi, statistici, ecc., unitamente all'intervento gestionale dei decisori.

Attualmente, al momento in cui una tecnologia diviene disponibile siamo in grado di rispondere ad alcune domande: che cos'è? Quanto è efficace quando usata in condizioni ideali? Quanto è rischiosa o sicura in condizioni ideali? Al fine di concorrere a informare al meglio il *decision maker* a prendere decisioni razionali di politica sanitaria, vi sono anche altre doman-

⁽¹⁾CIRFF, Università degli studi Federico II, Napoli

⁽²⁾Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie infettive, Università La Sapienza, Roma

⁽³⁾CESP, Università di Milano Bicocca, Monza

⁽⁴⁾Istituto di Igiene, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

de che vanno poste: quanto è sicura/rischiosa la tecnologia quando è usata nella comune pratica? Da chi verrà utilizzata? Quanto verrà utilizzata? Come verrà utilizzata? Quali effetti permette di ottenere nella pratica clinica? Quanto costano l'utilizzo, il non utilizzo, l'utilizzo improprio della tecnologia? Qual è il rapporto tra costi ed effetti nella comune pratica clinica? Quali sono le conseguenze di tipo organizzativo, etico e legale derivanti dal suo uso?

QUALI SONO LE AREE DI APPLICAZIONE DELL'HTA?

L'ambito di applicazione della valutazione delle tecnologie sanitarie è ampio, e comprende interventi di carattere preventivo (ad es. vaccini, screening di popolazione), diagnostica (analisi biochimiche, genetiche, radiologiche, di medicina nucleare), terapeutico (farmaci, dispositivi biomedici, radiologia interventistica), riabilitativo ed, infine, interventi di telemedicina (ad es. telesorveglianza assistita). Più precisamente, la valutazione delle tecnologie sanitarie riguarda le modalità di uso appropriato nella pratica clinica di tutte queste tipologie di intervento e le loro interrelazioni, e riguarda perciò i percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali effettivamente operati nella pratica.

QUALI SONO LE FASI DI UN HTA?

Vi è accordo sul fatto che un HTA si componga generalmente di 9 macro-ambiti: i primi 4 sono incentrati sulla malattia cui la tecnologia è diretta, ne danno la dimensione complessiva, e producono informazioni utili alla seguenti fasi. I successivi 4 macro-ambiti si occupano di valutare nel concreto la tecnologia sotto i profili clinico, economico, sociale, organizzativo, etico e giuridico. L'ultimo ambito fornisce in maniera concisa raccomandazioni circa l'adozione della tecnologia e le future aree di ricerca.

Vediamo di seguito di entrare brevemente nel dettaglio dei singoli macro-ambiti.

Epidemiologia della malattia cui la tecnologia è diretta

Questo "ambito" di un report HTA si occupa di descrivere il carico di malattia (*burden of disease*), cioè la frequenza con cui una malattia si presenta nella popolazione (prevalenza) e la velocità con cui essa si diffonde (incidenza) e le determinanti (e loro dinamiche) della malattia stessa (fattori di rischio o di protezione). A lato di una parte generale sulla malattia, il focus viene incentrato sulla parte di popolazione cui la tecnologia è specificamente diretta (la cosiddetta indicazione terapeutica).

Impatto clinico della malattia

In questa sezione la malattia viene descritta sotto il profilo clinico, dall'individuazione dei

fattori eziologici all'evoluzione fino a descrivere la prognosi e i fattori a essa correlati. Anche in questo caso, l'attenzione viene focalizzata sul *subset* di malattia bersaglio della tecnologia.

Impatto economico e sociale della malattia

In questo paragrafo vengono presentate evidenze relative al *burden of disease* sotto il profilo dei costi sanitari della gestione dei pazienti affetti dalla malattia e sotto quelli dell'impatto sulla società, inclusi i cosiddetti costi sociali.

Impatto umanistico (qualità di vita) della malattia

In questo ambito va sviluppato il discorso circa gli effetti della malattia sulla qualità di vita dei soggetti che ne sono affetti. Questa sezione è, ovviamente, di particolare importanza nelle patologie cronico degenerative.

Valutazione dell'efficacia della tecnologia (e delle tecnologie alternative)

In questo ambito la tecnologia viene descritta, e viene condotta una vera e propria revisione sistematica delle prove di efficacia, in assoluto e in relazione alle tecnologie alternative disponibili e correntemente utilizzate.

Valutazione economica (costo-efficacia/beneficio) della tecnologia (rispetto alle tecnologie alternative)

In questa sezione viene condotta e presentata la valutazione economica della tecnologia in relazione alle tecnologie alternative, presentando rapporti (incrementali) di costo-efficacia/utilità/beneficio propri dello specifico contesto decisionale.

Aspetti organizzativi e gestionali della tecnologia e del suo utilizzo

In questo ambito vengono discussi gli aspetti relativi al concreto utilizzo della tecnologia, evidenziando eventuali criticità organizzative e gestionali per una corretta implementazione della tecnologia stessa. Si tratta di aspetti decisivi, in quanto affrontano il problema di come rendere "reale" ciò che sia stato individuato come "razionale".

Aspetti etici e sociali dell'utilizzo della tecnologia

In questo ambito vengono discussi gli aspetti bioetici relativi all'uso della tecnologia, unitamente all'inquadramento del suo utilizzo nel sistema giuridico di riferimento, e delle possibili implicazioni di natura medico-legale.

Conclusioni e raccomandazioni

In questo ambito finale si esprimono, ad uso di tutti i potenziali *stakeholder*, le racco-

mandazioni relative all'adozione o meno della tecnologia e le eventuali limitazioni o estensioni d'uso, ad esempio per specifici gruppi di soggetti. Si riassumono anche le maggiori aree di incertezza e i percorsi che la ricerca dovrebbe condurre per coprire tali aree sensibili.

L'HTA si è dimostrato a livello internazionale un utile strumento finalizzato a informare in modo sistematico e razionale le scelte di poli-

tica sanitaria; a gestire l'incertezza insita in tali scelte attraverso la condivisione della conoscenza tra diversi professionisti e l'individuazione di aree sensibili verso cui indirizzare la ricerca futura; ad assistere nel concreto il *policy maker* nell'atto di destinare le risorse là dove producano maggior valore (sanitario, economico, sociale) per i singoli individui e per la società nel suo complesso.

BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO

- La Torre G, Ricciardi W. Health Technology Assessment. Principi, Dimensioni e Strumenti. Torino: SEEd, 2010
- Mantovani LG. Health Technology Assessment. Principi, concetti, strumenti operativi. Milano: Edizioni Il Sole 24 Ore, 2011