



## L'HTA applicata alle scelte nelle aziende sanitarie.

Esito di alcune interviste

Roma, agosto 2015

## 1. Premessa

Prestare attenzione alle attività di valutazione prodotte con la metodologia dell'HTA che si svolgono ai diversi livelli deve diventare sempre più un elemento chiave nel confronto che le organizzazioni civiche hanno con le direzioni generali delle aziende sanitarie. Sono pochissime, infatti, le Aziende o le Regioni che hanno siti dedicati all'HTA e facilmente consultabili.

Nel quadro, quindi, dell'annualità 2014-2015 del progetto è stato, quindi, predisposto un questionario da sottoporre in particolare ai direttori sanitari.

Il questionario non è stato inviato "a tappeto" alle aziende sanitarie, ma si è scelto di sottoporlo ad un numero limitato di aziende, scelte tra quelle che - da indicazioni presenti nell'Osservatorio Fiaso sull'HTA o altre fonti - sono già attive sul fronte dell'HTA.

Di seguito l'elenco delle aziende cui si è chiesto di rispondere al questionario:

1. Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento
2. Azienda per l'Assistenza Sanitaria n.5 "Friuli Occidentale"
3. ULSS n. 1 di Belluno
4. ULSS di Mirano
5. Policlinico A. Gemelli – Università Cattolica del Sacro Cuore – Roma
6. AOU Policlinico "Vittorio Emanuele" di Catania
7. ASL di Brindisi
8. ASL di Viterbo
9. ASL di Varese
10. AOU Policlinico Sant'Orsola Malpighi di Bologna
11. ASL n. 4 Chiavarese
12. AUSL di Parma
13. AOU Policlinico "G. Martino" di Messina
14. Azienda Ospedaliera Città della Salute e della Scienza di Torino
15. ULSS n. 3 di Bassano
16. Centro di Riferimento Oncologico della Basilicata

17. Ospedale Evangelico Internazionale di Genova
18. Azienda Ospedaliera Universitaria "San Martino" di Genova
19. ASL n. 3 Genovese
20. ASL n. 5 Spezzino
21. Ospedale Galliera di Genova

Si è inviata, altresì, richiesta di collaborazione al coordinamento della rete HTA siciliana.

La risposta pervenuta è stata di circa il 50% delle Aziende cui si è sottoposto il questionario (10 aziende), percentuale molto condizionata probabilmente dalla coincidenza con il periodo di ferie estivo (luglio-agosto).

Si riporta nel paragrafo che segue la sintesi dei risultati emersi.

## 2. I risultati delle interviste

La prima parte del questionario, dedicata alle **Informazioni generali**, era volta ad accertare l'inquadramento dell' Health Technology Assessment (HTA) nell'organizzazione dell'azienda, in particolare a verificare se esiste una funzione propria per l'HTA, se fa capo ad un'altra funzione comunque dedicata ai processi di valutazione o se si procede caso per caso. Tale sezione era volta anche ad individuare gli HTA effettivamente condotti dall'azienda.

Alla prima domanda finalizzata ad accertare se esiste in azienda una **funzione dedicata all'Health Technology Assessment**, nella quasi totalità dei casi (8 casi su 10) le Aziende sanitarie hanno risposto positivamente. In 4 casi hanno segnalato comunque l'esistenza, più in generale, di una funzione aziendale di valutazione delle tecnologie sanitarie.

Riguardo a come è organizzata la funzione aziendale di HTA o di valutazione, la metà delle aziende ha risposto che esiste un **incaricato a tempo pieno**, in 2 casi un incaricato a tempo parziale e nei 3 casi rimanenti non esiste un responsabile ma la valutazione è affidata a un ufficio, in particolare a:

- Area Sistemi di Governance;
- Direzione Sanitaria/Dipartimento Economico Finanziario Tecnico;
- Referenti HTA che all'occorrenza coinvolgono soggetti competenti nella materia in valutazione (ASL 3 Liguria).

Alcuni hanno specificato di avere:

- Un incaricato a tempo pieno che è referente aziendale HTA;
- un incaricato a tempo pieno presso S.C. Igiene Ospedaliera e Valutazione delle tecnologie sanitarie;
- un incaricato a tempo parziale presso il Dipartimento PAC - UOSVD Farmacoeconomia - collaborazione con il sistema regionale HTA.

In nessun caso i responsabili della valutazione sono stati individuati volta per volta.

In merito alla tipologia di **tecnologie sanitarie** su cui viene operata la valutazione<sup>1</sup>, nella maggior parte dei casi si tratta di valutazioni su **dispositivi medici** (8 casi su 10) e su **grandi tecnologie** (7 su 10), in misura minore su farmaci, procedure organizzative e procedure cliniche (in 4 casi su 10).

Nella totalità dei casi emerge che nell'azienda **negli ultimi due anni** sono stati svolti **processi formalizzati di valutazione delle tecnologie sanitarie**, indicando in dettaglio gli argomenti delle valutazioni:

1. adesione alla Rete Regionale HTA (metodologia mini-HTA);
2. definizione e approvazione Piano Acquisti Annuale di Apparecchiature Elettromedicali;
3. diciannove valutazioni nell'ambito del sistema regionale di HTA;
4. DM soprattutto in ambito cardiologico, ortopedico, neurochirurgico, urologico e radiologia interventistica;
5. elettrochemioterapia/elettroporazione per il trattamento di metastasi cutanee subcutanee e viscerali, mediante Cliniporator VITAE;
6. farmaci;
7. la procedura è applicata all'acquisto di ogni tecnologia (ad esclusione dei farmaci) potenzialmente innovativa che abbia un impatto significativo sul percorso diagnostico del paziente e sulla organizzazione dell'azienda, indipendentemente dal costo. Sono esclusi i processi relativi all'acquisto delle grandi apparecchiature in quanto collocabili in seno ad una azione programmatrice regionale di periodo almeno biennale;
8. modello organizzativo-gestionale del parco ecotomografi;
9. strumentazione chirurgica dedicata Cardiochirurgia "Mini-Invasiva"
10. strumentazione dedicata al sequenziamento di geni HLA mediante tecnologia NEXT GENERATION SEQUENCING (N.G.S.);
11. tecnologia sanitaria per chirurgia urologica e radiologia;
12. valutazione di circa 70 dispositivi medici (ablazione microonde tumori fegato, stent intracranici, ecc.);
13. valutazioni per l'introduzione di nuovi dispositivi medici.

La seconda parte del questionario, dedicata alle **Informazioni sull'attività di valutazione e di coinvolgimento**, era volta a rilevare le modalità con cui sono state effettivamente svolte le attività di valutazione e le eventuali forme di coinvolgimento dei cittadini. A tal fine è stato chiesto di analizzare gli ultimi due processi realizzati in ordine di tempo tra tutti quelli svolti negli ultimi due anni e già elencati in precedenza.

A queste domande hanno risposto i singoli professionisti che hanno ricevuto l'incarico di condurre i processi di valutazione descritti e per ogni processo condotto è stata compilata una specifica scheda.

---

<sup>1</sup> A questa domanda erano ammesse più risposte.

Ogni scheda ha preso in considerazione gli aspetti metodologici in senso stretto, le modalità di coinvolgimento dei cittadini e le azioni di supporto al coinvolgimento stesso.

In totale sono state descritte nelle schede **15 attività di valutazione** effettuate sui seguenti argomenti:

1. Ablazione a microonde tumori fegato;
2. Adesione alla rete regionale HTA (metodologia mini-HTA);
3. Definizione e approvazione Piano Acquisti Annuale di Apparecchiature Elettromedicali;
4. Elettrochemioterapia/elettroporazione per il trattamento di metastasi cutanee subcutanee e viscerali, mediante Cliniporator VITAE;
5. Farmaci (2 casi);
6. Kit per lisi di aderenze peridurali in epiduroscopia;
7. Modello organizzativo-gestionale del parco ecotomografi dell'Azienda;
8. Pet RM;
9. Polveri emostatiche per gastroenterologia;
10. Sequenziamento di geni HLA mediante tecnologia N.G.S;
11. Strumentazione chirurgica dedicata cardiocirurgia mini invasiva;
12. Tecnologia sanitaria (2 casi);
13. Trattamento delle pseudoartrosi con cellule stromali.

Il periodo è riferito a valutazioni effettuate nel 2011 (2 casi), 2014 (3 casi) e nel 2015 (7 casi).

Per quanto riguarda gli **aspetti metodologici** delle valutazioni effettuate, emerge che la valutazione è stata finalizzata nella maggior parte dei casi direttamente alla **assunzione della decisione** (8 casi), in seconda battuta alla formulazione di un parere consultivo (4 casi) e in un caso ad altro, ossia alla predisposizione di un questionario mini-hta da sottoporre al gruppo di coordinamento della rete regionale HTA.

Le valutazioni sono state condotte prevalentemente da un **gruppo formalmente costituito** (11 casi) e solo in minima parte da un incaricato che ha acquisito pareri e consulenze (2 casi).

Per quanto riguarda le **competenze** che sono state incluse nel processo di valutazione, di seguito viene riportato l'esito delle risposte (anche i casi in cui sono state solo consultate):

1. **cliniche mediche** (11 casi + 2 solo consultate)
2. **organizzative** (9 casi + 4 solo consultate)
3. **economiche** (9 casi + 4 solo consultate)
4. giuridiche (4 casi + 2 solo consultate)
5. etiche (4 casi + 3 solo consultate)
6. infermieristiche (3 casi)
7. sociali (0 casi + 2 solo consultate)
8. civiche (0 casi + 2 solo consultate).

Le **procedure** di valutazione utilizzate sono state prevalentemente **formalizzate** a priori (10 casi), più precisamente in un solo caso è stata adottata una procedura EuNetHta e in 5 casi una procedura raccomandata da un'autorità, specificando:

- Linea guida aziendale;
- Mini HTA raccomandato dalla RIHTA;
- Dipartimento Salute e Servizi sociali - DGR n. 225/2011 "Rete regionale H.T.A.: elementi attuativi e metodologici";
- recepimento da parte dell'IRCCS del D.G.R. 225/2011.

In 3 casi la procedura di valutazione utilizzata è stata definita preliminarmente e scritta dal responsabile o dal gruppo di lavoro, in un caso è stata definita nel documento di conferimento dell'incarico di valutazione.

Al contrario, solo in 3 casi le procedure utilizzate **non sono state formalizzate** a priori e il gruppo di lavoro ha deciso volta per volta.

Alla domanda in cui si chiedeva se la procedura di valutazione della tecnologia avesse compreso **l'acquisizione del punto di vista dei pazienti**, tranne in un caso di non risposta, nella totalità dei casi la **risposta è stata negativa**, con le seguenti motivazioni riportate:

- assenza di un primo contatto;
- difficilmente applicabile ad un processo di gestione capillare del parco apparecchiature (circa 10.000);
- metodologiche - Il Mini-HTA prevede l'analisi degli effetti della tecnologia sulla qualità di vita, sugli aspetti relazionali, sociali e lavorativi del Paziente. Non prescrive un coinvolgimento diretto dello stesso;
- non necessario ai fini dello specifico processo di valutazione;
- non previsto;
- obiezione di merito: non rilevante questo punto di vista in quanto trattasi di valutazioni di dispositivi di interesse esclusivo dei clinici in quanto loro strumento di lavoro;
- obiezione di merito: non rilevante questo punto di vista in quanto trattasi di valutazioni su modello organizzativo gestionale degli ecografi in uso ai clinici come strumenti di lavoro;
- quando si considerano valutazione sulla introduzione di nuove tecnologie, a livello ospedaliero non è agevole;
- valutazione preliminare sulla opportunità di introdurre una Pet RM in ospedale.

Per questa ragione la sezione interamente dedicata al coinvolgimento dei cittadini e delle organizzazioni civiche, che mirava ad approfondire le modalità di tale coinvolgimento, non è stata compilata da nessuna delle aziende che hanno risposto, in un caso è stato fatto rinvio al sito della Regione e in alcuni casi sono stati riportati alcuni pareri degli intervistati:

- per il sistema Regionale di HTA, risulta fondamentale il coinvolgimento delle associazioni civiche e di malati nell'ambito delle valutazioni di HTA, applicando metodologie di valutazione formalizzate e testate ad hoc. Il coinvolgimento di queste associazioni può avvenire in diverse fasi (tra cui la valutazione tecnica e la valutazione dei risultati);
- il coinvolgimento di queste associazioni può avvenire in diverse fasi (tra cui la valutazione tecnica e la valutazione dei risultati);
- può essere valutato, laddove si analizzino tecnologie particolari, nella fase di predisposizione della richiesta;
- da valutare caso per caso.

In un caso si dichiara che per riunioni plenarie per coinvolgere le associazioni si fa riferimento ad un elenco delle associazioni presenti al livello regionale.

### 3. Considerazioni conclusive

L'esito delle interviste ci permette di fare alcune considerazioni conclusive, limitatamente ai casi delle aziende coinvolte.

1. **L'HTA è presente come funzione nell'organizzazione aziendale.** Dalle risposte che sono pervenute nelle aziende coinvolte comincia a essere diffusa una funzione aziendale dedicata all'HTA, in molti casi addirittura con un incaricato a tempo pieno. Meno diffuso il caso in cui esiste un ufficio dedicato. In diversi casi esiste un forte legame con le politiche regionali dedicate all'HTA. I gruppi che le conducono sono spesso formalmente costituiti che effettuano valutazioni formalizzate a priori, finalizzate per lo più, non sempre, alla assunzione di una decisione.
2. **Prevalgono valutazioni su dispositivi medici e grandi tecnologie.** Nella maggior parte dei casi le valutazioni effettuate e riportate riguardano strumentazioni chirurgiche o apparecchiature elettromedicali, meno frequente ma comunque presente il caso di valutazioni incentrate su procedure organizzative e cliniche.
3. **Le competenze incluse nelle valutazioni sono prevalentemente cliniche.** Nei casi monitorati si registra una forte propensione ad includere competenze cliniche, economiche ed organizzative, mentre sono carenti quelle infermieristiche, giuridiche ed etiche, ed assenti quelle sociali e civiche.
4. **Assenza del coinvolgimento di cittadini e pazienti.** La motivazione del mancato coinvolgimento riportata dalla maggior parte degli intervistati viene presentata come una obiezione di fondo: obiezione nel merito, nel metodo, un parere non ritenuto necessario ai fini della valutazione, un parere non richiesto per assenza di contatto, un parere non previsto o "non rilevante". Queste risposte fanno emergere una sotto-percezione della rilevanza del punto di vista di cittadini e pazienti, mentre le decisioni sulle tecnologie sanitarie hanno, più spesso di quanto si percepisca, un effetto rilevante sia sulla vita delle persone che sulla equa ripartizione delle risorse di una comunità.

In generale esistono diverse barriere che ostacolano la partecipazione efficace dei cittadini ai processi di HTA<sup>2</sup> - asimmetrie informative tra cittadini ed esperti, organizzazione e tempistica, barriere economiche - e ancora mancano criteri condivisi per poter individuare chi e come coinvolgere, eppure i benefici derivanti da tale coinvolgimento sarebbero diversi<sup>3</sup>: renderebbe l'HTA più rilevante per la cura quotidiana dei pazienti, aumenterebbe la rilevanza e la credibilità delle raccomandazioni, aumenterebbe la trasparenza del processo decisionale, l'accountability, la comprensione e la fiducia nell'affidabilità del sistema sanitario. In altre parole, il coinvolgimento di cittadini e pazienti, nei diversi ruoli (pazienti, caregiver informali, rappresentanti di pazienti, esponenti di organizzazioni civiche, di consumatori, componenti di comunità), farebbe bene innanzi tutto all'HTA e qualificerebbe il processo stesso di valutazione. Per questi obiettivi è auspicabile un ulteriore sviluppo dell'HTA nei prossimi anni.

---

<sup>2</sup> Deloitte (2009) – Enhancing Consumer Involvement in Medicines Health Technology Assessment Final Report – October 2009.

<sup>3</sup> HTAi (2012 a e 2012 b) – “PIE Good Principles for Patient Involvement in HTA”; “PIE FAQs121012”