

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

(seconda parte)

Nella prima parte della parola chiave abbiamo cercato di fornire degli strumenti puramente metodologici per la corretta conduzione di uno studio di health technology assessment, tentando di rispondere alle seguenti domande:

- **perché** condurre uno studio di TA;
- **cosa** studiare;
- **come** studiarlo;
- **chi** deve realizzarlo.

Il nostro intento, in questa seconda parte, è quello di fornire una panoramica sulla diffusione e lo stato di realizzazione del technology assessment nel mondo.

Il TA ha cominciato ad essere considerato una vera e propria disciplina intorno ai primi anni '70, in America, per poi diffondersi, negli anni '80, anche in Canada, Francia e Svezia con la nascita dell'International Society for Health Technology Assessment in Health Care (ISTAHC). Gli anni '90 hanno visto il consolidamento e l'espansione del TA (in Australia, Israele,

Finlandia, Spagna, Svizzera e Regno Unito) grazie anche a nuovi network in grado di incrementare la disseminazione di tale disciplina (International Network of Agency of Health Technology Assessment - INATHA, 1993). Ad oggi esistono 38 organizzazioni in ben 19 Paesi di cui 6 in America del nord, 2 in America latina, 26 in Europa, 1 in Medio oriente e 3 in Oceania. Dato lo spazio limitato non è stato possibile esaminare tutte le singole realtà: abbiamo pertanto deciso di fare delle scelte e descrivere lo stato dell'arte dell'HTA solo in alcuni Paesi, fra cui, ovviamente, l'Italia. Nella tabella in basso è riportato lo stato di attuazione dei processi di HTA nel mondo: in particolare il tipo di valutazione effettuata e le tecnologie oggetto di studio. Da notare come il processo di TA vero e proprio venga condotto in un numero estremamente esiguo di Paesi; non solo, anche laddove viene realizzata una analisi costo efficacia o costo utilità, questa si riferisce prevalentemente alla commercializzazione di farmaci innovativi e quasi mai a dispositivi medici o procedure.

Tipo di valutazione	Tecnologie valutate a livello nazionale		
	Farmaci innovativi	Dispositivi medici	Procedure
HTA			
Canada	X	X	X
ACE/ACU			
Spagna	X	X	
Belgio	X		
Danimarca	X		
Canada	X		
Finlandia	X		
Regno Unito	X	X	X
Ungheria	X		
Italia	X		
Norvegia	X		
Olanda	X		
Portogallo	X		
Svezia	X		
Francia		X	X
Germania	X		
Politiche di budgeting			
Canada	X		
Finlandia	X		
Regno Unito			
Spagna	X	X	



Stato dell'arte dei processi di HTA in Europa e in Canada: tipo di valutazione e di tecnologie sottoposte a valutazione.

Fonte: modificato da Hutton et al., 2006.

Stato di realizzazione dell'HTA

Stati Uniti

I pionieri del TA sono stati sicuramente gli americani, i quali nel 1972 hanno dato vita all'Office of Technology Assessment (OTA). L'OTA è stato poi chiuso nel 1995, ma nei suoi ventiquattro anni di vita si è occupato di numerose problematiche legate alla salute pubblica e alla politica sanitaria nonché di altri argomenti di interesse generale come i trasporti, l'agricoltura e l'inquinamento. In seguito alla chiusura dell'OTA sono comunque nate altre agenzie simili fra cui la Agency for Healthcare Research and Quality (www.ahrq.gov) la cui missione fondamentale è quella di indagare l'accesso ai servizi da parte dei cittadini, i costi sanitari e gli esiti. L'obiettivo principale è quello di identificare il modo più efficace per organizzare, gestire, finanziare e offrire una assistenza sanitaria di alta qualità, aumentando la qualità della vita dei pazienti. Attualmente l'agenzia è parte attiva in più di 90 progetti volti a testare e valutare le metodologie più efficaci per trasferire i risultati della ricerca nella pratica, per supportare e promuovere la pratica clinica basata sulle evidenze disponibili, per utilizzare le raccomandazioni in termini di migliore utilizzo delle risorse, per l'offerta di servizi sanitari, ma anche, e soprattutto, per i pazienti e per il sistema sanitario nel suo complesso. In USA, i rapporti di TA si riferiscono prevalentemente alla valutazione di dispositivi medici.

Canada

In Canada esistono attualmente sei agenzie che si occupano di TA, cinque di queste sono state create dalle autorità provinciali (British Columbia, Alberta, Saskatchewan, Ontario e Quebec) e solo una opera a livello nazionale. L'attività di produzione di report di TA è molto intensa grazie al fatto che esistono dei precisi mandati a livello istituzionale per la realizzazione degli studi e anche grazie alla cultura e all'esperienza ormai pluriennale in materia. Inoltre, anche le università sono particolarmente attente all'HTA e si creano spesso collaborazioni con le agenzie per la realizzazione dei lavori. Nel periodo 1995-2001 sono stati prodotti 187 rapporti di TA di cui la maggior parte erano relativi a valutazioni su farmaci seguite da quelle sui servizi sanitari, diagnostica e screening, procedure e dispositivi medici. La maggior parte di essi ha valutato l'efficacia degli interventi, il costo, il rapporto costo-efficacia, la sicurezza, la pratica corrente e la



qualità della vita. Pochi si sono rivolti alla valutazione degli aspetti etici e legali.

Svezia

Le prime iniziative in tema di HTA risalgono alla metà degli anni '70 e riguardano prevalentemente valutazioni economiche in campo sanitario realizzate dallo Swedish Medical Research Council, ma il vero e proprio consolidamento per la valutazione delle tecnologie in sanità è avvenuto con l'istituzione dello Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU, www.sbu.se). Inoltre, oltre che a livello macro, sono poi nate molte altre iniziative che hanno anche coinvolto le Università, i medici e altri gruppi di professionisti sanitari (micro e meso). L'aspetto molto positivo è che nel corso degli anni l'impatto dei report di HTA è via via aumentato e i decision maker hanno fatto riferimento sempre più ai loro risultati per stabilire priorità e prendere decisioni.

Francia

In Francia l'attività di HTA coinvolge numerose agenzie, che collaborano fra loro, ognuna delle quali ha come interlocutore principale il Ministero della Salute. L'ANAES (Agenzia Nazionale per l'Accreditamento e la Valutazione in Sanità) è l'agenzia che si occupa più di altre del TA con particolare riferimento a nuovi dispositivi, procedure, programmi sanitari e offerta di

LA CARTA DI TRENTO

Si riporta qualche stralcio del comunicato relativo alla Carta di Trento; abbiamo infatti reputato importante mettere in luce una delle poche iniziative italiane in tema di HTA.

“Il 28 marzo 2006 è stata approvata la Carta di Trento sulla valutazione delle tecnologie sanitarie. L'importante documento è frutto della riflessione maturata all'interno del Network Italiano di Health Technology Assessment (NI-HTA), che ha coinvolto anche i partecipanti al I Forum italiano per la valutazione delle tecnologie sanitarie svoltosi a Trento nello scorso mese di gennaio. La valutazione delle tecnologie sanitarie è uno degli strumenti di governance integrata che le strutture sanitarie, ai diversi livelli, possono utilizzare per gestire l'assistenza sanitaria. Può essere applicato al livello ge-

nerale delle scelte legislative e delle decisioni degli organismi di regolazione nazionale e regionale, al livello intermedio delle scelte gestionali nelle singole aziende sanitarie e al livello delle scelte professionali compiute dai singoli nella pratica assistenziale quotidiana.

Le ulteriori tappe, nel corso dei prossimi mesi, saranno le seguenti:

1. presentazione dei risultati delle attività di ricerca del Network Italiano di Health Technology Assessment a Pavia;
2. consolidamento delle attività del Network come motore riconosciuto di valutazioni multicentriche con particolare riferimento alle nuove tecnologie diagnostiche, anche attraverso l'accesso a fondi di ricerca;
3. contributo del Network Italiano alle atti-

vità del Network Europeo (EUnetHTA) finanziato dall'Unione Europea;

4. realizzazione del II Forum Italiano per la Valutazione delle Tecnologie Sanitarie a Trento nel gennaio 2007.

La Carta di Trento vuole rappresentare una guida per tutte le parti interessate a rendere sempre più esplicito e trasparente il processo di valutazione delle tecnologie sanitarie in Italia, riconoscendo che la scelta di tali tecnologie deve essere basata su solide competenze professionali, deve svolgersi nel rispetto dell'autonomia propria dei diversi livelli decisionali e deve comportare una chiara assunzione di responsabilità nei confronti di tutte le parti interessate all'assistenza sanitaria.”

servizi sanitari. L'agenzia è nata alla fine degli anni '80 e fin da allora ha avuto una attività piuttosto intensa. I numerosi rapporti possono avere una natura puramente informativa sullo stato dell'arte delle tecnologie, ma anche una natura decisionale, ovvero in grado di influenzare (e quindi avere un impatto) le scelte di politica sanitaria. In genere, le autorità sanitarie prendono in considerazione prevalentemente quei report che riguardano il budget, le scelte sociali e le priorità politiche.

Regno Unito

L'istituzione di riferimento in UK è il National Institute of Clinical Excellence (NICE - www.nice.org.uk) il quale, tecnicamente, opera solo nel territorio inglese anche se, informalmente, influenza le scelte di sanità pubblica in Scozia e nell'Irlanda del Nord. Il NICE è un organo piuttosto recente (1999) ma ha una attività di HTA molto intensa. Il ministero della salute inglese richiede valutazioni delle tecnologie al NICE sulla base dell'effettivo beneficio in termini sanitari di una nuova tecnologia nonché dell'effettivo miglioramento nella razionalizzazione delle risorse del sistema sanitario nel suo insieme: più in dettaglio, il NICE si occupa di tre aree molto vaste che comprendono la sanità pubblica, la valutazione delle tecnologie e la pratica clinica. È importante sottolineare che in Italia, dove non è presente un organismo

di riferimento per l'HTA, molto spesso si fa riferimento all'attività del NICE vista anche la forte somiglianza fra il sistema sanitario italiano e quello inglese.

Spagna

La situazione in Spagna è molto simile a quella canadese: esiste infatti una agenzia di HTA che è stata costituita a livello centrale (AETS - Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias) e altre tre agenzie che operano a livello locale, in particolare, in Andalusia (AETSA - Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía), in Catalogna (CATHA - Agencia Avaluació de Tecnologia Mèdica) e nei Paesi Baschi (Osteba - Osasunerako Teknologien Ebaluaketa). L'agenzia catalana è l'unica che viene finanziata (anche se in piccola parte, 20%) dal settore privato, rimanendo comunque un ente no profit. Fra le quattro, inoltre, è anche quella maggiormente attiva in termini di ricerca e produzione di rapporti di HTA. Un end point molto rilevante per le agenzie spagnole è, ovviamente, la disseminazione e l'impatto delle ricerche come, per esempio, l'eventuale cambiamento della pratica clinica, l'implementazione di nuovi programmi etc. Finora, invece, l'HTA è stato visto come un processo in grado di informare (più che consigliare) le autorità sanitarie su aspetti clinici, economici ed etici delle tecnologie. Va comunque sottolineato che utilizzo dell'HTA per la scelta delle decisioni sta

sensibilmente aumentando negli ultimi anni anche se, purtroppo, l'analisi che viene maggiormente utilizzata è quella relativa all'impatto sul budget.

Italia

Fino al 2003, l'Italia non aveva una agenzia nazionale responsabile per la promozione dell'HTA, per cui quantificare con precisione il numero di ricerche di TA risulta alquanto difficile. La Finanziaria 2003 ha istituito la CUD (Commissione Unica sui Dispositivi Medici) in qualità di organo consultivo tecnico del Ministero della Salute che ha il compito di definire e aggiornare il Repertorio dei dispositivi medici, di classificare tutti i prodotti in classi e sottoclassi specifiche. Nell'ambito delle proprie attività, ha istituito un gruppo di lavoro con il compito di valutare nuove e vecchie tecnologie mediche che richiedono l'uso di dispositivi medici, analizzarne i benefici clinici e i costi correlati al fine di redigere delle schede informative sui dispositivi medici valutati. Scopo di queste schede è offrire uno strumento informativo e un'occasione di confronto con gli operatori sanitari che, negli ospedali e nelle ASL, sono a vario titolo coinvolti nella valutazione e selezione dei dispositivi medici, nonché con i fornitori dei dispositivi. Oltre alla CUD è importante sottolineare che ci sono delle realtà locali che fanno ben sperare per la promozione e lo sviluppo dell'HTA in Italia. Infatti, mentre a livello centrale non sono stati realizzati dei veri e propri progetti di TA, sono stati conclusi, a livello regionale, studi interessanti (Veneto, Provincia Autonoma di Trento), anche se l'impatto del TA in Italia è ancora molto esiguo. Vale la pena dire che, sempre nel 2003, sulla base di un progetto finanziato dal Ministero della Salute, è stato costituito il Network Italiano di Health Technology Assessment (vedi il riquadro a pag. 28). È in ogni caso necessario uno sforzo ancora maggiore fra tutti gli attori coinvolti, affinché il TA possa diventare un utile ed efficace strumento di governo sanitario.

Conclusioni

Nonostante il fiorire in Europa e nel mondo dei programmi di HTA, il vero grande ostacolo affinché il technology assessment diventi uno strumento di politica sanitaria rimane quello che alcuni autori hanno definito come "paradox evidence based medicine versus evidence based policy". I decision maker, da un lato, hanno l'obbligo di garantire i presupposti per l'attuazione del processo di HTA nel momento in cui lo

richiedono, dall'altro devono garantire anche la trasparenza nell'accettare i risultati delle ricerche. Scopo principale del processo di HTA è quello di consigliare i decisori sulla base delle migliori evidenze disponibili: il problema nasce perché, molto spesso, l'impatto degli studi è scarso se non nullo. Inizialmente l'HTA ha subito una evoluzione in un ambiente non politicizzato, ma anzi supportato da una infrastruttura istituzionale piuttosto forte, e ciò ha permesso che l'HTA raggiungesse tutti gli attori del sistema Sanità. Tuttavia, ad oggi, il sistema politico vede l'HTA come una soluzione tecnocratica a difficili scelte politiche e questo espone il processo stesso a minacce reali.

Letizia Orzella

BIBLIOGRAFIA

- Berg M, Van der Grinten T, Klazinga N
Technology assessment, priority setting, and appropriate care in Dutch health care
Int J Technol Assess Health Care 2004; 20: 35-43
- Carlsson P
Health technology assessment and priority setting for health policy in Sweden
Int J Technol Assess Health Care 2004; 20: 44-54
- Chinitz D
Health technology assessment in four countries: response from political science
Int J Technol Assess Health Care 2004; 20: 55-60
- France G
Health technology assessment in Italy
Int J Technol Assess Health Care 2000; 16: 459-474
- Granados A, Sampietro-Colom L, Asua J et al
Health technology assessment in Spain
Int J Technol Assess Health Care 2000; 16: 547-555
- Lehoux P, Tailliez S, Denis JL, Hivon M
Redefining health technology assessment in Canada: diversification of products and contextualization of findings
Int J Technol Assess Health Care 2004; 20: 325-336
- Orvain J, Xerri B, Matillon Y
Overview of health technology assessment in France
Int J Technol Assess Health Care 2004; 20: 25-34
- Ridley DB, Grabowsky HG, Moe JL
Developing drugs for developing countries
Health Aff 2006; 25, 2: 313-324
- Stevens A, Milne R
Health Technology Assessment in England and Wales
Int J Technol Assess Health Care 2004; 20: 11-24.
- Hutton J, McGrath C, Friboury JM et al
Framework for describing and classifying decision making systems using technology assessment to determine the reimbursement of health technology (fourth hurdle systems)
Int J Technol Assess Health Care 2006; 22: 10-18
- Wild C, Gibis B
Evaluations of health interventions in social insurance-based countries: Germany, the Netherlands and Austria
Health Pol 2003; 63: 187-196