

LAZIO

Esperienze di innovazione per scelte politiche consapevoli

A colloquio con **Laura Amato**

Department of Epidemiology, Lazio Regional Health Service; Joint Co-ordinating Editor Cochrane Drugs and Alcohol Group, Italian Cochrane Network

Si parla molto di 'innovazione' e le istituzioni pubbliche sono spesso sollecitate a un'introduzione sempre più rapida delle 'novità' tecnologiche nella sanità. Qual è l'approccio seguito dal Dipartimento di Epidemiologia nella sua collaborazione con la Direzione della Sanità della Regione Lazio?

L'approccio è quello di basarsi su prove scientifiche di buona qualità. L'innovazione in medicina, ma non solo, è importante e le nuove tecnologie/farmaci spesso rappresentano una risorsa determinante per combattere le malattie, ma non sempre ad una novità corrisponde una reale innovazione. Pertanto è fondamentale una valutazione esaustiva della qualità delle prove disponibili per valutare la misura di 'progresso' che una novità è in grado di promettere – se non di garantire – in termini di efficacia, di minore rischio (quindi, nel caso di farmaci o di dispositivi, di maggiore sicurezza) o di qualità della vita per il malato.

Di quali strumenti si dispone per fare scelte equilibrate?

È una domanda semplice ma la risposta è complessa. Intanto bisognerebbe definire cosa si intende per scelta equilibrata. Dal mio punto di vista una scelta 'equilibrata' può essere quella che valuta le esigenze di tutti i soggetti interessati alla scelta stessa: pazienti, operatori sanitari, decisori amministrativi e politici, etc, basandosi sulle migliori prove di efficacia disponibili. Gli strumenti possibili forse sono più di uno, quello che noi stiamo utilizzando è un framework sviluppato all'interno del progetto europeo DECIDE il cui obiettivo principale è quello di sviluppare e valutare strategie di comunicazione che favoriscano la possibilità di prendere decisioni basate su evidenze scientifiche. Come parte di questo progetto, abbiamo sviluppato delle strategie per comunicare ai *policy maker* e ai manager i risultati delle evidenze scientifiche con l'obiettivo di aiutarli a prendere decisioni informate. Le strategie di comunicazione dei risultati sono prodotte utilizzando la metodologia sviluppata dal GRADE Working Group (www.gradeworkinggroup.org).

Attraverso un processo di revisione della letteratura scientifica, consultazione con i diversi portatori di interesse (stakeholder) e

discussione strutturata con panel ad hoc di professionisti, sono stati individuati quei fattori (domini/criteri) che dovrebbero essere presi in considerazione per fare raccomandazioni o prendere decisioni in ambito sanitario. Il framework si presenta come un documento sintetico e strutturato, che offre le informazioni nel modo più intuitivo e comprensibile possibile, ed è sviluppato per rispondere ad una domanda (per esempio: i nuovi anticoagulanti orali dovrebbero essere rimborsati dal SSN per i pazienti con fibrillazione atriale?). La domanda deve essere formulata secondo il criterio noto come "PICO" (Definizione di: Popolazione in studio, Intervento considerato, intervento di Confronto e Outcome/esito valutato).

Lo strumento è suddiviso in tre parti: la prima parte presenta il quesito di 'coverage' e le informazioni di background che servono per inquadrare la tematica trattata; la seconda parte si presenta come una tabella a 5 colonne (domini, criteri, giudizi, prove di efficacia e ulteriori informazioni) ognuna delle quali fornisce informazioni per le singole dimensioni individuate come essenziali per prendere questo tipo di decisione; la terza parte riassume gli elementi che servono per prendere la decisione (bilancio delle conseguenze positive e negative, decisione finale, eventuali restrizioni, giustificazioni e aspetti relativi all'implementazione della decisione). Questi domini e i (criteri) sono:

1. Importanza del problema (La condizione è grave?)
2. Benefici e Rischi (Gli effetti attesi desiderabili sono grandi? Gli effetti attesi indesiderabili sono ridotti? Qual è il livello di certezza di queste evidenze?)
3. Punto di vista del paziente (Quanto siamo certi della importanza relativa degli esiti desiderabili e indesiderati per il paziente? I pazienti/caregiver percepiranno che i benefici sono superiori ai rischi e alla onerosità del trattamento?)
4. Uso delle risorse (I costi sono bassi rispetto ai benefici attesi? Il valore del budget previsto è limitato?)
5. Equità (Qual è l'impatto dell'intervento sulle disuguaglianze?)
6. Applicabilità (Questa opzione di intervento è applicabile nel contesto attuale?)

Quali sono le esperienze recenti più significative?

L'esperienza recente, non so se più significativa, è legata ad un lavoro fatto con la Regione Lazio per lo sviluppo di raccomandazioni *evidence-based* per l'impianto clinicamente appropriato delle protesi valvolari aortiche transcateretere. Per svolgere questo lavoro è stata condotta una revisione sistematica della letteratura disponibile. Sono stati poi prodotti due framework DECIDE che consideravano tutti i domini e i criteri di cui parlavo prima, e infine sono stati analizzati i dati storici riguardanti l'utilizzo della tecnologia TAVI nella Regione Lazio e le raccomandazioni assunte in altri Paesi a seguito di analisi di Health Technology Assessment.

OBIETTIVI PRINCIPALI DELLO STRUMENTO DECIDE

- Definire i fattori necessari a compiere le scelte
- Proporre in maniera sintetica le evidenze scientifiche su ciascuno dei fattori considerati
- Specificare la qualità delle informazioni e delle evidenze scientifiche disponibili
- Aiutare la decisione di:
 - copertura (con o senza restrizioni) di un intervento sanitario
 - non copertura di un intervento sanitario
 - inserimento in programmi di valutazione

Le raccomandazioni finali sono state discusse insieme ad un gruppo di lavoro costituito da esperti e operatori sanitari del Servizio sanitario regionale del Lazio. Alla fine di questo lavoro è stato possibile stilare, col consenso dei clinici, una lista delle caratteristiche necessarie ed indispensabili che devono avere i centri abilitati all'uso della tecnica TAVI oltre ad una procedura che consenta l'individuazione corretta dei pazienti eleggibili per la TAVI stessa ed il loro monitoraggio.

Quale dovrebbe essere, secondo lei, il ruolo tecnico in rapporto alla funzione della politica?

I due ruoli – tecnico e politico – dovrebbero, a mio avviso, essere chiaramente separati. I tecnici, sulla base delle loro competenze, dovrebbero fornire ai decisori politici tutte le informazioni, di nuovo basate su tutte le prove scientifiche di migliore qualità disponibili, che possono essere di aiuto nel prendere le decisioni, ma non dovrebbero mai sostituirsi alla politica nel prendere le decisioni stesse.

Il livello politico di una decisione infatti non può basarsi solo sulle prove di efficacia/sicurezza disponibili, ma deve tener conto di tutta una serie di dinamiche sociali, economiche e di sistema. Insomma ad ognuno il suo lavoro che, se fatto onestamente e in spirito di confronto, può portare risultati utili ai cittadini. ■ ML

PIEMONTE

Un modello organizzativo nuovo per il governo dell'innovazione in sanità

Chiara Rivoiro* e Valeria Romano**

*Medico esperto HTA; **documentalista HTA

L'innovazione in ambito sanitario costituisce un importante strumento di miglioramento dei processi di diagnosi e cura, ma necessita di adeguati strumenti che offrano ai decisori sufficienti conoscenze circa le potenzialità, i vantaggi e i costi connessi alla sua introduzione e al suo impiego a regime. È infatti esperienza comune l'osservazione di complesse tecnologie introdotte senza affidabili valutazioni.

Secondo il direttore del NICE, l'autorevole National Institute for Health and Care Excellence del Regno Unito, i rischi legati all'innovazione sono sostanzialmente di due tipi (Chalkidou et al, 2008):

- il rischio di adottare un'innovazione che in futuro non si rivelerà efficace quanto ipotizzato, con conseguente dispendio di risorse;
- il rischio di non adottare un'innovazione che in futuro si rivelerà utile, con conseguente perdita di salute.

Anche per far fronte a tali problematiche, la letteratura specialistica ha sviluppato metodologie di valutazione che consentono di elaborare dati utili a definire indicazioni d'uso clinico appropriato e a valutare il costo e l'efficacia di una tecnologia. In particolare, l'Health Technology Assessment (HTA) si propone di offrire ai decisori informazioni rigorose sull'opportunità e sulle modalità di adozione delle tecnologie sanitarie (Gabbay e Walley 2006), con l'ambizione di fornire un sostanziale contributo alla individuazione di "ciò per cui valga la pena pagare" (Sheldon 1996). Tale metodologia consiste nella valutazione multidimensionale e multidisciplinare delle tecnologie sanitarie, ossia nella previsione e nella valutazione delle ricadute, in termini di costi e benefici, conseguenti all'impiego di determinate apparecchiature e procedure al fine di stabilire l'allocatione ottimale delle risorse disponibili. Si tratta, quindi, di un'attività finalizzata a valutare l'impatto delle tecnologie sui bisogni di salute e sui problemi assistenziali nonché sulle scelte di politica sanitaria e di gestione aziendale. Le tecnologie vanno qui intese in un'accezione ampia e flessibile, ovvero in un insieme di dispositivi medici, attrezzature sanitarie, farmaci, sistemi diagnostici, procedure mediche e chirurgiche, percorsi assistenziali e assetti strutturali e organizzativi.

Le misure promosse a livello internazionale

L'esigenza di governare l'innovazione è sentita a livello interna-