

La valutazione delle tecnologie in Italia: un'indagine comparativa regionale

Garattini L, van de Vooren K, Curto A

Regional HTA in Italy: promising or confusion?

Health Policy 2012; 108 (2-3): 203-6. doi: 10.1016/j.healthpol.2012

INTRODUZIONE

Nuove e costose tecnologie vengono continuamente introdotte nel mercato sottoponendo le autorità sanitarie a notevoli pressioni finanziarie. La valutazione delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment - HTA) rappresenta lo strumento più moderno per condurre queste analisi dal punto di vista dei *policy maker*. In Italia le valutazioni di HT sono state formalmente introdotte nel Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 e nel 2007 sono state assegnate all'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari le funzioni di coordinamento e di supporto alle Regioni in tema di HTA. In seguito, anche l'Agenzia Italiana del Farmaco ha incluso le valutazioni delle tecnologie nel proprio regolamento.

METODI

È stata condotta un'indagine 'web based' per le diciannove Regioni e le due Province autonome

di Trento e Bolzano. La ricerca ha identificato sei elementi chiave che ne rappresentano la struttura portante:

1. disponibilità di una documentazione ufficiale;
2. esistenza di uno specifico gruppo di lavoro;
3. coinvolgimento di organizzazioni esterne;
4. stanziamenti di fondi per per l'attività di HTA;
5. pubblicazione dei report di HTA;
6. appartenenza a network di HTA.

Le parole chiave che sono state selezionate hanno incluso: efficacia, efficacia nella clinica, analisi economica, costi, aspetti legali, aspetti etici, organizzazioni.

RISULTATI

La tabella 1 riassume i risultati principali. L'attività di HTA è una delle priorità in quasi tutte le Regioni anche se ancora un terzo non ha provveduto ad avere una regolamentazione specifica in tal senso. Sedici Regioni hanno formalmente istituito dei gruppi di lavoro al loro interno; in nove Regioni vi è una collaborazione fra parte pubblica e privata. Quindici Regioni appartengono al network italiano per l'HTA e due Regioni (Emilia-Romagna e Veneto) sono partner del network europeo per l'HTA, mentre altre tre (Lazio, Lombardia e Piemonte) sono associate. Fondi specifici per tale attività sono stati stanziati in sei Regioni.



Terza Edizione

METODI PER LA VALUTAZIONE ECONOMICA DEI PROGRAMMI SANITARI

Michael F. Drummond, Mark J. Sculpher, George W. Torrance, Bernie J. O'Brien, Greg L. Stoddart

Edizione italiana a cura di

Francesco Saverio Mennini, Americo Cicchetti, Giovanni Fattore, Pierluigi Russo

Questo libro, fin dalla sua prima edizione, si è contraddistinto per la semplicità di linguaggio e per l'orientamento pratico, contribuendo in modo efficace alla diffusione dei metodi di valutazione economica in campo sanitario.

Dalla Presentazione di **Carlo Favaretti**

Il lavoro, che nacque per introdurre una nuova disciplina applicata, con questa nuova edizione presenta i temi principali di conoscenze ormai mature scientificamente e con un ruolo di primo piano nelle pratiche decisionali a tutti i livelli.

Dall'introduzione di **Giovanni Fattore**

www.pensiero.it

TABELLA 1. STATO DELL'ARTE PER L'IMPLEMENTAZIONE DELL'HTA IN ITALIA SULLA BASE DELLE FONTI DISPONIBILI

Regioni	Documenti ufficiali	Gruppi di lavoro	Organizzazioni esterne	Fondi	Pubblicazione report	Appartenenza a network	
						Nazionali	Internazionali
Piemonte	X	X	X	X	X	X	X
Valle d'Aosta							
Liguria	X	X			X		
Lombardia	X	X	X	X		X	X
Trentino		X	X			X	
Alto Adige						X	
Veneto	X	X	X	X	X	X	X
Friuli VG							
Emilia-Romagna	X	X	X	X	X	X	X
Nord Italia	5	6	5	4	4	6	4
Marche						X	
Toscana	X	X	X	X		X	
Umbria	X	X	X			X	
Lazio	X	X	X		X	X	X
Centro Italia	3	3	3	1	1	4	1
Campania	X	X	X			X	
Abruzzo		X					
Molise	X	X					
Puglia	X	X				X	
Basilicata	X	X		X		X	
Calabria	X	X				X	
Sicilia	X	X				X	
Sud Italia	6	7	1	1	-	5	-
Totale	14 (67%)	16 (76%)	9 (43%)	6 (29%)	5 (24%)	15 (71%)	5 (24%)

TABELLA 2. PERSONALE, FINANZIAMENTI E NUMERO DI REPORT SULLA BASE DELLE FONTI DISPONIBILI

Regioni	Personale	Fondi (€)	Report									
			Tecnologia			Lunghezza (n. pagine medio)	Disciplina					
			Farmaci	Dispositivi	Altro		Economia		Organizzazione		Etica	
							N	%	N	%	N	%
Piemonte	3	300.000		11		5	10	63	6	38	1	6
Lombardia	2	200.000				7						
Veneto	11	600.000	266	8		7	267	96	7	3		
Emilia-Romagna	6	18.000	121	9	4	21	75	56	11	8	7	5
Liguria					1	11	1	100				
Toscana		136.000										
Lazio	12			1		96	1	100	1	100	1	100
Basilicata		100.000										
Sicilia	10											

La tabella 2 riporta i dati riguardanti il personale, i finanziamenti volti all'attività di HTA e la reportistica che è stata reperita via web solo per le nove Regioni. Il personale coinvolto nell'attività di HTA è estremamente limitato; il gruppo di lavoro è generalmente multidisciplinare e di solito supportato da consulenti esterni. I fondi stanziati per l'HTA vanno da un minimo di 20.000 euro ad un massimo di 300.000 per anno; solo il Veneto ha un budget annuale specifico per l'HTA dal 2008. Il numero di report online presenta una forte variabilità fra le Regioni interessate e riguarda sostanzialmente i farmaci. Gli aspetti che vengono prevalentemente studiati sono quelli clinici ed epidemiologici, mentre l'analisi economica generalmente si riferisce ad una semplice analisi dei costi.

DISCUSSIONE

La principale limitazione della ricerca è che si tratta di un'indagine *web based*, quindi con le sole informazioni reperibili via internet e questo potrebbe in parte sottostimare il fenomeno. Tuttavia tale scelta è stata guidata dal fatto che la disseminazione nonché la trasparenza di informazioni in termini di pubblicazioni online sono considerate tra i cardini della teoria del *technology assessment*.

In generale, i risultati evidenziano un quadro molto frammentato nell'implementazione di questa nuova disciplina: in linea con quanto stabilito dal Piano Sanitario Nazionale i due terzi delle Regioni hanno prodotto la documentazione ufficiale per introdurre formalmente l'HTA anche se ancora mancano maggiori dettagli sulla sua effettiva implementazione. Per quanto concerne la tecnologia oggetto di studio, il 91% dei report è relativo ai farmaci e questo è chiaramente indicativo di una forte tradizione nella valutazione dei medicinali ai fini dell'introduzione nei prontuari regionali.

In conclusione, fatta eccezione per alcune realtà molto virtuose, il percorso per una completa implementazione di questa disciplina è ancora piuttosto lungo ed articolato.

Letizia Orzella

Perché registrare gli studi clinici e pubblicare tutti i risultati

Chalmers I, Glasziou P, Godlee F

All trials must be registered and the results published

BMJ 2013;346:f105 doi: 10.1136/bmj.f105

Riportare parzialmente e in modo errato i risultati di una ricerca è un fenomeno che si presenta da più di due decenni nel mondo scientifico e che è ormai sotto gli occhi di tutti¹⁻⁴. Questa 'cattiva condotta' nella ricerca, in inglese *'research misconduct'*, determina conseguenze enormi, poiché porta a sovrastimare, per esempio, i benefici provenienti da una terapia, sottostimandone gli effetti collaterali. In altre parole mette in serio pericolo la vita dei pazienti, sprecando al contempo preziose risorse in campo sanitario. Molte delle critiche si sono concentrate sugli studi clinici finanziati dall'industria, ma i primi esempi della non pubblicazione dei risultati negativi di uno studio provengono invece proprio dal mondo accademico, che non ha fatto meglio dell'industria nel cercare di migliorare il proprio comportamento negli anni successivi⁵⁻⁸.

IL FENOMENO DELL'UNDER REPORTING

La registrazione degli studi clinici consente di stimare le reali dimensioni di questo fenomeno (*under-reporting* in inglese) e descriverne le caratteristiche. Soltanto la metà di tutti gli studi clinici registrati riporta almeno alcuni dei risultati, e questo livello di *under-reporting* è presente in molte tipologie di studi clinici, in diverse fasi del loro sviluppo, a prescindere dalla loro dimensione, sia che siano nazionali o internazionali, e sia che vengano finanziati o meno dall'industria farmaceutica⁹.

Questa consuetudine è particolarmente grave, perché non tiene conto che i pazienti che partecipano volontariamente ad uno studio clinico credono di poter contribuire realmente all'avanzamento della conoscenza medica. Non pubblicare i risultati dello studio non solo nega tale ragionevole assunzione, ma tradisce anche le loro aspettative e distorce la base dell'evidenza su cui si fondano le decisioni cliniche.