

cervice ha tuttavia ridotto (-16%) l'utilizzo dello screening, anche se tale flessione pare dovuta in larga parte alla mancata adesione e, in misura minore, alla disdetta degli appuntamenti. L'alto tasso di cancellazioni è da attribuire al fatto che le donne contattate avevano già avuto uno screening nei tre anni precedenti (e, in molti casi, viene anche riportata la data del test). Considerando che la conoscenza di questa data aiuta i responsabili dello screening a programmare gli appuntamenti futuri con la frequenza corretta, si può concludere che l'esito è stato positivo.

Le donne riconoscono i benefici dello screening del cancro alla cervice e, quando ricevono l'invito dalla ASL, desiderano sottoporsi allo screening. I dati relativi al periodo preintervento forniscono supporto empirico a favore di questa ipotesi, in quanto l'adesione al programma di screening è piuttosto elevata in entrambi i gruppi e vi è una differenza trascurabile nei tassi di screening tra i due gruppi.

Per quanto concerne la modalità di programmazione degli appuntamenti, l'avversione all'utilizzo del telefono gioca un ruolo fondamentale. Nel gruppo 'solo telefono', le donne che hanno una lieve avversione al telefono o nessuna avversione al telefono non hanno problemi a riprogrammare gli appuntamenti, ma poiché la riprogrammazione richiede tempo e impegno e non ci sono obblighi vincolanti per procedere alla riprogrammazione, parte di queste donne potrebbe iniziare a rimandare, perdendo così l'opportunità di modificare la data dell'appuntamento e saltare lo screening a causa di altri impegni quotidiani concorrenti. La situazione è leggermente diversa per le donne fortemente avverse al telefono, che preferiscono confermare la data prestabilita piuttosto che riprogrammare gli appuntamenti tramite telefono.

Nel gruppo 'web o telefono', tutte le donne – comprese quelle fortemente avverse al telefono – hanno la possibilità di riprogrammare gli appuntamenti, poiché il portale rimuove le barriere psicologiche e logistiche. Le donne senza avversione al telefono potrebbero comunque preferire la chiamata alla piattaforma mentre quelle con avversione al telefono potrebbero preferire il portale poiché non vi sono i 'costi psicologici' rispetto alla riprogrammazione tramite una chiamata.

CONCLUSIONE

Nonostante l'utilizzo crescente di tecnologie digitali nell'assistenza sanitaria, l'esito di questo esperimento è incerto: se dal punto di vista organizzativo l'utilizzo del portale ha evidenziato risultati positivi, dall'altro vi sono poche evidenze sull'effettivo miglioramento in termini di salute per i cittadini. Le risposte comportamentali degli utenti finali possono essere complesse, eterogenee e a volte imprevedibili. Di conseguenza, gli effetti delle tecnologie digitali sul comportamento umano e sull'efficacia in termini di salute dovrebbero essere rigorosamente valutati su piccola scala prima della loro introduzione diffusa, proprio al fine di evitare potenziali conseguenze negative.

Letizia Orzella

Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi, Regione Lazio

La valutazione delle tecnologie sanitarie in 32 paesi e le implicazioni per la copertura finanziaria

Fontrier AM, Visintin E, Kanavos P

Similarities and differences in health technology assessment systems and implications for coverage decisions: evidence from 32 countries

PharmacoEconomics - Open 2021; <https://doi.org/10.1007/s41669-021-00311-5>

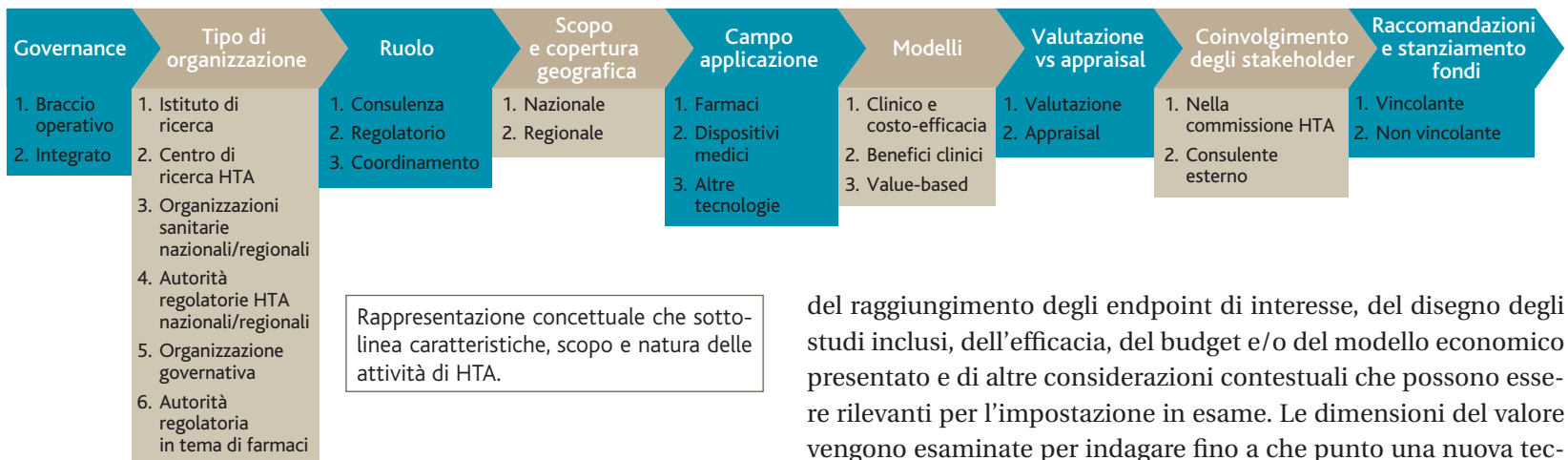
INTRODUZIONE

L'OMS ha definito l'HTA come "la valutazione sistematica delle proprietà, degli effetti e/o degli impatti di una tecnologia sanitaria". L'HTA comprende molteplici caratteristiche e pratiche operative, è un concetto con molte sfaccettature e può differire per *governance* e ruolo, ambito e mandato, metodo di valutazione impiegato e impatto sulle decisioni di copertura finanziaria da paese a paese. Queste stesse variabili rendono unici i processi HTA, determinando diversi livelli di utilizzo, implementazione e impatto sul processo decisionale di rimborso. Gli obiettivi della ricerca condotta da Fontrier, Visintin e Kanavos, ricercatori del Dipartimento di Politiche Sanitarie della London School of Economics and Political Science, sono:

1. comprendere la molteplicità degli approcci impiegati dagli organismi di HTA in diversi paesi;
2. analizzare il ruolo dell'HTA all'interno del sistema sanitario;
3. evidenziare il collegamento tra le raccomandazioni HTA e le decisioni di finanziamento.

METODI

In questo documento gli autori sviluppano un framework (*vedi figura*) che mostra i principali pilastri operativi dell'HTA tramite i quali vengono mappate le attività e i processi di *technology assessment* in 32 paesi, analizzando come le diverse applicazioni dell'HTA possono influire in termini di raccomandazioni e di copertura finanziaria. L'analisi ha incluso i 27 Stati membri dell'Unione Europea, il Regno Unito (Inghilterra, Scozia, Galles e Irlanda del Nord), Australia e Canada e l'EUNETHTA, intesa come organismo sovranazionale, per tenere conto delle valutazioni condotte da più di uno Stato membro dell'UE. Tali paesi dispongono, per la maggior parte, di sistemi HTA la cui esistenza è sancita da specifiche norme, che vengono utilizzati per definire le decisioni legate alla rimborsabilità sia a livello nazionale che regionale. Sono stati classificati i tipi di enti/istituzioni che svolgono attività di HTA in base alla loro natura e struttura, alla posizione in cui queste istituzioni si trovano all'interno del sistema sanitario e al modo in cui sono finanziate. Sono stati esclusi dal campione i processi HTA informali, le attività simili all'HTA (ad esempio, studi farmaco-economici) e le attività mini-HTA (valutazione di farmaci per cure ambulatoriali o tecnologie ospedaliere).



RISULTATI

Complessivamente lo studio ha identificato 63 istituzioni che svolgono attività di HTA: la maggior parte ha un ambito nazionale (76%), è indipendente (73%), ha un ruolo consultivo (52%), valuta i prodotti farmaceutici prevalentemente o esclusivamente (76%), valuta le tecnologie sanitarie in base alla loro efficacia clinica e al costo (73%) e coinvolge varie parti interessate come membri del comitato HTA (94%) e/o attraverso una consultazione esterna (76%). Prevalentemente (81%) i risultati delle valutazioni HTA non sono legalmente vincolanti (81%).

DISCUSSIONE

L'HTA non è un meccanismo unico, ma è costituito da diverse caratteristiche salienti che possono differire sostanzialmente tra i paesi e influenzare il modo in cui il processo viene implementato. Il *technology assessment* opera principalmente a livello nazionale, a eccezione dei paesi con sistemi decentralizzati (per esempio, l'Italia, la Spagna, il Regno Unito, la Svezia) o regioni/province autonome (per esempio, il Canada). Nei paesi in cui le attività di HTA sono svolte sia a livello nazionale che regionale, le valutazioni del beneficio clinico per la stessa tecnologia potrebbero equivalere a una duplicazione degli sforzi. Pertanto, la cooperazione dell'UE in materia di HTA potrebbe snellire le attività di HTA e omogeneizzare metodologie e procedure nella valutazione delle tecnologie sanitarie all'interno dell'Unione Europea.

Le istituzioni che svolgono HTA a livello nazionale sono per lo più indipendenti dalle autorità per cui operano. Anche se le loro attività possono talvolta essere supervisionate da queste autorità, i processi tendono a essere trasparenti e indipendenti, a evitare conflitti di interesse e a fornire valutazioni sui costi e/o sugli effetti delle tecnologie valutate adattate a considerazioni di contesto.

La maggior parte degli organismi di HTA ha un ruolo consultivo in cui i risultati fungono solo da raccomandazioni e, a volte, la portata del loro contributo alla decisione in termini di rimborso non è chiara e l'esame della loro raccomandazione è per lo più effettuato in modo non sistematico.

Gioca inoltre un ruolo cruciale il modo in cui i risultati dell'HTA vengono tradotti in decisioni di finanziamento. Durante la fase di valutazione vengono esaminate le evidenze cliniche e/o economiche comparative, mentre durante la fase di *appraisal* le prove vengono valutate e interpretate sulla base del loro rigore scientifico,

del raggiungimento degli endpoint di interesse, del disegno degli studi inclusi, dell'efficacia, del budget e/o del modello economico presentato e di altre considerazioni contestuali che possono essere rilevanti per l'impostazione in esame. Le dimensioni del valore vengono esaminate per indagare fino a che punto una nuova tecnologia è importante per il sistema sanitario.

La stragrande maggioranza degli organismi di HTA ha una qualche forma di coinvolgimento con le parti interessate; tuttavia, il coinvolgimento delle parti esterne non ha sempre lo stesso scopo e spazia tra i sistemi, da opinioni e approfondimenti sulla selezione degli argomenti e sull'ambito di interesse, alle consultazioni durante la valutazione dell'HTA o agli appelli sulle raccomandazioni finali. Indubbiamente la partecipazione di professionisti sanitari, esperti di etica, pazienti e loro familiari, e assistenti al processo stesso di HTA o al processo decisionale può garantire trasparenza, inclusività e inclusione di diverse prospettive nelle raccomandazioni finali. La maggior parte dei sistemi HTA emette raccomandazioni non vincolanti; tuttavia, l'importanza e il peso che queste raccomandazioni potrebbero avere sul processo decisionale variano da paese a paese. Nei sistemi HTA meno sviluppati, come quello greco, il ruolo e l'impatto delle raccomandazioni HTA, che non sono vincolanti, sono ancora sconosciuti a causa della mancanza di trasparenza nel processo decisionale. Tuttavia, dal campione vengono identificati paesi come Polonia, Francia, Inghilterra, Scozia, Australia e Romania in cui le raccomandazioni non sono vincolanti ma il loro ruolo durante i processi di determinazione dei prezzi e di rimborso a livello nazionale è considerato cruciale.

Infine, mentre i sistemi HTA nei paesi in studio sembrano avere processi ben sviluppati per la valutazione dei prodotti farmaceutici, questi non sembrano altrettanto implementati per i dispositivi medici e altre tecnologie, compresi gli interventi di salute pubblica. Ciò potrebbe essere dovuto, tra l'altro, alla struttura altamente frammentata del mercato dei dispositivi medici, alla mancanza di orientamenti chiari sui requisiti di prova e all'incoerenza nei metodi utilizzati nella loro valutazione.

CONCLUSIONI

L'HTA è un processo estremamente dinamico che si adatta costantemente a nuovi tipi di prove, tecnologie innovative e obiettivi ridefiniti dei sistemi sanitari. Seppur presente in molti contesti, si riscontra ancora la necessità, insoddisfatta, di rendere più trasparenti i processi di rimborso e negoziazione per indagare ulteriormente in che misura le raccomandazioni HTA influenzino le decisioni sulla rimborsabilità.

Letizia Orzella

Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi, Regione Lazio