

ORGANIZZAZIONE DELLE ATTIVITÀ DI HTA IN PIEMONTE

Premessa

La sostenibilità a medio e lungo termine dei sistemi sanitari pubblici e di carattere universalistico è oggi messa a rischio da una serie concomitante di fattori. Uno dei principali è rappresentato dallo scarto crescente tra le risorse disponibili e quelle necessarie a soddisfare la sempre più consistente e diversificata domanda di prestazioni e servizi sanitari, che presenta elementi di sempre maggiore complessità. La molteplicità dei problemi di salute richiede risposte assistenziali e di cura di pertinenza di diverse discipline e professioni e di conseguenza necessiterebbe di un efficace coordinamento e una integrazione degli interventi. Parallelamente la crescente sofisticazione tecnologica delle procedure diagnostiche e terapeutiche richiede la disponibilità di personale adeguatamente formato e di un contesto organizzativo adeguato per il loro funzionamento e utilizzo. A fronte di questa crescente complessità e al conseguente incremento delle risorse impiegate, si rileva una progressiva riduzione dei benefici marginali di salute.

La possibilità di garantire il carattere universalistico del sistema senza ledere il diritto di ogni persona che ne abbia realmente bisogno ad accedere a prestazioni e servizi di prevenzione, diagnosi, terapia, riabilitazione e assistenza di elevato livello qualitativo, impone quindi una rivalutazione della tipologia delle prestazioni offerte e delle modalità della loro erogazione, al fine di utilizzare nel modo migliore le risorse a disposizione per garantire un sistema sanitario pubblico ed universalistico anche alle future generazioni. In questo contesto logico acquista pieno significato il concetto evocato dal termine appropriatezza: garanzia di prestazioni e servizi di efficacia provata, a rischi accettabili e costi sostenibili e giustificati da una ragionevole probabilità di un beneficio di salute non marginale.

A questo punto si pone il tema relativo al come si possano distinguere le richieste da soddisfare immediatamente da quelle che possono essere soddisfatte più in là nel tempo e, in casi limite, da quelle che non devono essere soddisfatte perché non sono generate da un reale bisogno di salute o perché, in presenza di un reale bisogno di salute, vengono rivolte a soggetti, prestazioni e servizi sbagliati. Ad oggi, il miglior metodo per esercitare tale scelta è quello di appoggiarla sulle migliori prove di efficacia clinica. L'evidence based medicine (medicina basata sulle prove di efficacia) è l'uso giudizioso, coscienzioso ed esplicito della migliore evidenza scientifica disponibile, finalizzata a prendere le decisioni in merito alla cura di ogni singolo paziente. Il mettere in pratica l'evidence based medicine significa integrare l'expertise clinico individuale con la miglior evidenza disponibile, derivante da una ricerca sistematica.

Partendo da questo presupposto che nell'ultimo decennio si è, prima proposto, e successivamente affermato il paradigma delle clinical governance. La clinical governance può essere definita come il contesto in cui i servizi sanitari si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dell'assistenza e mantengono elevati livelli di prestazioni, creando un ambiente che favorisce l'espressione dell'eccellenza clinica, assistenziale ed organizzativa, nel limite delle risorse disponibili.

L'attuazione di politiche di clinical governance rappresenta un obiettivo strategico finalizzato a creare maggiore coerenza e trasparenza, a migliorare la qualità dei servizi erogati, a garantire alle istituzioni coinvolte un supporto per definire priorità ed operare scelte di allocazione delle risorse limitate, in modo sistematico, partecipato e condiviso.

A questo scopo il governo clinico si dota di strumenti operativi, tra i quali l'health technology assessment (valutazione delle tecnologie sanitarie). L'health technology assessment (HTA) rappresenta uno strumento della clinical governance atto a perseguire obiettivi di programmazione e gestione appropriata delle risorse. Si caratterizza come una valutazione integrata e

multidimensionale (sicurezza, costi, impatto organizzativo e strutturale, aspetti culturali, etici e sociali, efficacia clinica), prodotta attraverso il contributo di diversi attori (multidisciplinare), contestualizzata ad un particolare sistema sanitario, delle implicazioni clinico-assistenziali, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali di una tecnologia (apparecchiature biomedicali, dispositivi medici, farmaci, procedure cliniche, modelli organizzativi, programmi di prevenzione e promozione della salute). Scopo dell'HTA è informare regolamentazioni sicure, efficaci, orientate al paziente e all'ottenimento del miglior valore in termini di salute.

L'HTA come valutazione multidisciplinare delle tecnologie sanitarie, rappresenta quindi uno strumento per supportare coloro che si occupano delle politiche sanitarie di fronte alla sfida posta dalla domanda crescente di nuovi prodotti e migliori servizi medici, che si riassume nella necessità di assicurare cure innovative e di alta qualità, dovendo contemporaneamente fare i conti, da una parte, con la gestione dei budget e, dall'altra, con la salvaguardia dei principi fondamentali dell'equità, dell'accesso e della possibilità di scelta nelle cure per i cittadini.

Va evidenziato il ruolo "bidimensionale" dell'HTA, laddove da un lato si propone indubbiamente di ridimensionare l'impiego di tecnologie per le quali non sia evidente un adeguato rapporto costo-beneficio, ma dall'altro punta ad implementare l'uso clinico di tecniche o procedure di dimostrata efficacia ed efficienza, ma sotto-utilizzate.

La parte più importante dell'HTA è di determinare, nella misura in cui è possibile, i benefici e i costi di una particolare tecnologia o di un gruppo di tecnologie. L'HTA può essere un valido aiuto per vincere queste sfide determinando quali tecnologie sono inefficienti e quali danno "valore al danaro" (value for money) e definendo quando l'uso della tecnologia è appropriato.

La finalità dell'HTA è quindi quella di supportare e guidare il processo decisionale e la pratica in ambito sanitario e riguarda anche l'impatto macroeconomico sui fondi del sistema sanitario nazionale, sull'allocazione delle risorse fra i diversi programmi sanitari, sulla regolamentazione e sulle altre politiche orientate all'innovazione.

La necessità di valutazione e programmazione nasce non solo da esigenze di controllo della spesa e dal perseguimento di obiettivi di efficienza aziendale, ma riflette anche la consapevolezza che la crescente pressione all'introduzione di innovazioni tecnologiche fa sì che sempre più spesso vengano diffuse in ambito sanitario tecnologie non ancora pienamente validate, per le quali esistono ampie aree di incertezza, sia riguardo alla sicurezza, che all'efficacia. In assenza di una programmazione e di una valutazione preliminare questo processo determina una definizione più o meno autonoma delle loro caratteristiche, condizioni di utilizzo e criteri di uso appropriato.

Di qui l'esigenza di attivare procedure che consentano di ridurre il rischio di inappropriata e di promuovere l'efficienza della gestione dell'offerta di servizi. L'attivazione di procedure di valutazione di questo tipo, integrate e multidimensionali, preliminari rispetto ad una valutazione tecnico impiantistica e vincolanti rispetto alla decisione di acquisire una tecnologia, risponde anche all'esigenza di garantire la sicurezza dei pazienti e la qualità e omogeneità delle prestazioni, attraverso la garanzia di condizioni organizzative e modalità di erogazione che assicurino il mantenimento di livelli adeguati della qualità delle prestazioni erogate.

L'HTA rappresenta quindi anche uno strumento di controllo e di indirizzo dell'innovazione tecnologica, per selezionarne la priorità e promuoverne, se del caso, una diffusione tempestiva.

L'HTA come strumento di attuazione dei principi del governo clinico (come da DGR 21 – 10664 del 2/02/2009), e quindi incluso tra le nuove forme organizzative da esso previste, va ad inserirsi in un ambito in cui le figure prettamente 'sanitarie' (clinici, professioni sanitarie, ecc.) hanno visto progressivamente diminuire la loro autonomia e si sono sentite minacciate da logiche giudicate eccessivamente economicistiche imposte da un potere 'manageriale'.

Con il PSSR 2007-2010 si è previsto il passaggio da una logica di “government” (regole, divieti, autorizzazioni) ad una logica di “governance” (costruzione del consenso per la concreta attuazione delle politiche scelte), nonché la valorizzazione del ruolo dei dirigenti e di tutte le professioni socio-sanitarie, soprattutto attraverso il loro diretto e concreto coinvolgimento nei processi decisionali.

Per rendere possibile l'avvio di un reale processo di governo clinico, è necessario che la politica tenti di instaurare un nuovo sistema di relazioni di fiducia tra le diverse professionalità e gli ambiti di responsabilità all'interno delle organizzazioni sanitarie. Questo auspicato nuovo sistema di relazioni sarebbe altresì finalizzato a conseguire un allineamento fra il comportamento professionale dei clinici responsabili dell'assistenza e gli obiettivi delle organizzazioni in cui operano, e a costruire forme di collaborazione nel governo della complessità.

A tal fine la Regione Piemonte ha cercato quindi, attraverso la partecipazione dell'A.Re.S.S. al progetto ministeriale “Produzione di un manuale di riferimento per il Governo Clinico e della Qualità in forma integrata”, di coinvolgere attivamente in ambito HTA le aziende sanitarie regionali, invitando gli operatori (afferenti alle Direzioni Aziendali e ai Collegi di Direzione) alla partecipazione ad un progetto formativo. Il progetto formativo ha avuto come titolo “Gli strumenti della clinical governance”, e si è svolto durante l'anno appena trascorso, con un'ampia partecipazione degli operatori invitati.

Il contenuto di parte del corso in questione era finalizzato all'adozione di nuovi metodi di acquisizione delle tecnologie da parte delle aziende sanitarie, che prevedono il coinvolgimento degli operatori fin dal processo di valutazione del reale fabbisogno di tali tecnologie.

Implementare attività di formazione per lo sviluppo di competenze propedeutiche alla attività di valutazione e di ricerca relativamente alle innovazioni tecnologiche, organizzative e gestionali rappresenta uno degli obiettivi delle strutture di HTA regionali ed è stato anche perseguito più specificamente con un primo corso, rivolto a operatori di riferimento indicati da ciascuna azienda sanitaria, di formazione alla metodologia dell'HTA.

Le finalità di questi interventi formativi sono lo sviluppo di competenze anche a livello aziendale e la standardizzazione, pur nel rispetto delle peculiarità locali, di una metodologia di valutazione, supportata da strumenti duttili e flessibili, (report standard, modelli standardizzati di richiesta di tecnologie innovative o di sostituzione / potenziamento di quelle esistenti), mirati a soddisfare esigenze conoscitive specifiche della programmazione regionale.

Nel modello al quale anche con questo atto si tende sono valorizzate le dinamiche aziendali, anche in relazione alle richieste di acquisizione di tecnologie, per favorire scelte in condizioni di efficienza e di efficacia a livello aziendale e consentire allo stesso tempo lo sviluppo di un linguaggio comune che permetta il confronto e il monitoraggio a livello regionale sull'introduzione di nuove tecnologie.

Struttura del sistema regionale di HTA

Il sistema regionale per la valutazione delle tecnologie sanitarie è costituito dai soggetti sotto elencati che svolgono le funzioni descritte per ciascuno.

Il principio secondo il quale il sistema è stato disegnato è quello della separazione delle responsabilità decisionali (che restano in capo alle ASR e all'Assessorato regionale, ciascuno per le proprie competenze) da quelle tecniche e metodologiche (che vengono curate dall'AreSS).

Inoltre, l'obiettivo che si intende realizzare non richiede un livello centrale chiamato a valutare “a valle” la moltitudine di richieste che ad esso pervengono, quanto la responsabilizzazione “a monte” delle Aziende nella presentazione di programmi che siano già il risultato di una valutazione multidimensionale (di fattori clinici, epidemiologici ed organizzativi) volta a definire l'impatto potenziale aziendale, sovra-aziendale e regionale dei programmi proposti.

Le scelte effettuate diventeranno, quindi, non già delle imposizioni provenienti da soggetti 'terzi' percepiti come operanti in opposizione ai bisogni aziendali, bensì delle scelte condivise e sostenibili in quanto elaborate su basi razionali.

Per conferire efficacia alla funzione è opportuno che il sistema regione per la valutazione delle tecnologie sanitarie agisca sia a livello regionale, orientando la programmazione sanitaria regionale attraverso la produzione di documenti generali di valutazione delle tecnologie sanitarie innovative, che a livello locale sostenendo le procedure di pianificazione dell'acquisizione delle tecnologie innovative.

1. Nucleo di valutazione sovrazonale HTA (presso le ASR)

Per ragioni di efficienza è verosimile che il livello di area funzionale sovrazonale sia quello più consono per raggruppare competenze necessarie ad una valutazione multidimensionale delle tecnologie secondo la metodologia propria dell'HTA, ciò anche se è obiettivo del programma di HTA regionale lo sviluppo di competenze a livello di ciascuna azienda.

I Nuclei di valutazione sovrazonale HTA svolgono attività di supporto e stretto collegamento con i Nuclei di programmazione sovrazonale istituiti ai sensi della DGR n. 9-9007 del 20.06.2008 recante "Procedure di aggregazione degli approvvigionamenti di beni e servizi occorrenti al SSR" e vengono costituiti utilizzando le medesime aggregazioni aziendali.

Per le richieste di tecnologie che pongono importanti dilemmi etici, i Nuclei coinvolgono gli appositi Comitati aziendali.

I Nuclei di valutazione sovrazonali sono di carattere multiprofessionale: in ognuno di essi dovranno essere almeno presenti la componente di direzione sanitaria e quelle clinico-assistenziale, epidemiologica, ingegneristica e di economia sanitaria.

I Nuclei di valutazione sovrazonale sono nominati dai Direttori Generali delle ASR che le costituiscono e in essi devono essere rappresentate tutte le Aziende Sanitarie Regionali afferenti.

I compiti principali del Nucleo di valutazione sovrazonale HTA sono:

- coordinare lo sviluppo della funzione di HTA nelle ASR in collaborazione con il Nucleo Tecnico HTA;
- effettuare le valutazioni dei Piani Locali delle Attrezzature e Apparecchiature (PLAA) predisposti annualmente dalle AASSRR, secondo le procedure definite dai provvedimenti regionali in materia e nel rispetto delle indicazioni metodologiche fornite dal Nucleo Tecnico HTA dell'AreSS;
- curare, nell'ambito dei PLAA, la compilazione delle schede analitiche di valutazione predisposte in collaborazione con il Nucleo Tecnico HTA dell'AreSS.

2. Nucleo Tecnico HTA (presso l'AreSS)

L'AreSS organizzerà al proprio interno le attività di HTA con l'identificazione delle strutture necessarie ed in particolare con la costituzione di un nucleo tecnico che comprenda le professionalità necessarie quali Documentalista, Ingegneria Biomedica, Economia Sanitaria, Farmacologia, Epidemiologia (in senso valutativo), Statistica medica, Medico e professionista sanitario esperti di HTA.

Tale nucleo tecnico effettuerà le varie attività valutative e di studio necessarie compresa la raccolta della documentazione e revisione della letteratura scientifica.

La finalità principale è la produzione di documenti di valutazione per orientare la programmazione sanitaria regionale attraverso e per sostenere le procedure locali di pianificazione dell'acquisizione delle tecnologie innovative.

I compiti principali del Nucleo Tecnico sono quelli di:

- effettuare una raccolta sistematica della letteratura internazionale e una sua analisi critica relativamente alla introduzione e diffusione delle tecnologie sanitarie, a supporto delle decisioni di programmazione di politica regionale e delle Aziende; costituzione di una banca dati e attivazione di modalità di comunicazione di queste informazioni che rendano disponibile la documentazione, sia tra gli operatori interessati (a livello di Azienda o di Assessorato) che presso la popolazione;

- Istruire e redigere i documenti di valutazione di HTA, sulla base dei programmi formulati dalla Conferenza Regionale HTA e nel rispetto delle indicazioni metodologiche proposte dal Comitato Scientifico HTA;
- instaurare rapporti con la rete delle Agenzie di HTA sia a livello nazionale che internazionale, al fine di condividere risultati e programmi di attività che per acquisire i rapporti e la documentazione da diffondere;
- fornire supporto progettuale e metodologico alle attività dei Nuclei di valutazione sovrazionali curando, in particolare, le attività di formazione e assistenza necessarie per l'avvio del sistema locale;
- orientare dal punto di vista scientifico e metodologico le attività di promozione della metodologia HTA a livello delle Aziende nella valutazione dei dispositivi medici, attrezzature e farmaci attraverso
- redigere rapporti di avanzamento dell'attività, con cadenza almeno semestrale.

3. Comitato scientifico HTA (presso l'AreSS)

A supporto dell'attività del Nucleo Tecnico il Direttore dell'AreSS nominerà un apposito Comitato Scientifico costituito da esperti nelle varie discipline che collaborano allo sviluppo della funzione di valutazione delle tecnologie sanitarie in grado di sostenere le attività del Nucleo Tecnico mettendo a disposizione le competenze tecnico scientifiche e le relazioni e le collaborazioni interistituzionali utili.

I compiti principali del Comitato scientifico HTA sono quelli di:

- fornire supporto progettuale e metodologico alle attività del Nucleo tecnico HTA e decidere l'approccio da adottare per l'implementazione dei progetti approvati nel piano di lavoro, sulla base delle proposte del nucleo tecnico: redazione di un rapporto, avvio di un progetto di ricerca-intervento di valutazione di una tecnologia emergente, documenti di indirizzo operativi, ecc;
- proporre in base ad una revisione dei risultati delle attività di horizon scanning nazionali e internazionali eventuali specifiche valutazioni
- approvare un Piano annuale di attività, proposto dal Nucleo Tecnico;
- istituire, valutando possibili integrazioni, i gruppi di lavoro multidisciplinari e multiprofessionali proposti dal nucleo tecnico per la realizzazione degli approcci scelti e approvare i documenti (rapporti, report di valutazione dei progetti) prodotti dai gruppi di lavoro, con il nucleo tecnico;
- provvedere all'aggiornamento periodico (con cadenza almeno triennale) dell'elenco delle tecnologie di rilevante impatto economico e organizzativo che necessitano per l'acquisizione di parere preventivo di congruità con gli obiettivi della programmazione regionale.

4. Conferenza regionale di Health Technology Assessment (presso l'Assessorato regionale alla Tutela della Salute e Sanità)

Per orientare l'azione del sistema regionale HTA nella direzione indicata dal PSSR e dagli altri atti di programmazione della Regione e per consentire la piena partecipazione del mondo scientifico e delle istituzioni al suo sviluppo è istituita presso l'Assessorato regionale alla Tutela della Salute e Sanità un'apposita Conferenza regionale HTA .

La Conferenza, presieduta dall'Assessore regionale alla Tutela della Salute e Sanità, è nominata dalla Giunta Regionale ed è composta da tecnici ed esperti di comprovata competenza su individuazione rispettivamente di uno ciascuno:

- dall'Assessorato regionale Università e Ricerca;
- dall'Assessorato regionale alla Tutela della Salute e Sanità;
- da ogni Ateneo con sede nel Piemonte;
- e da cinque componenti designati dalle Direzioni Generali delle ASR della Regione, aggregate secondo il modello utilizzato nell'ambito delle "Procedure di aggregazione degli approvvigionamenti di beni e servizi occorrenti al SSR" (DGR n. 9-9007 del 20.06.08).

Partecipano inoltre ai lavori della conferenza il Direttore della Direzione regionale Sanità, il Direttore dell'AReSS e i coordinatori dei Comitati e Nuclei HTA.

La Conferenza, nell'espletamento dei propri compiti, organizzerà momenti di consultazione delle associazioni e delle organizzazioni di tutela dei diritti dei pazienti e dei consumatori

I compiti principali della Conferenza regionale HTA sono quelli di:

- predisporre raccomandazioni generali sulla attività di HTA, raccogliere proposte di possibili ambiti di valutazione e suggerire gli criteri generali per la scelta delle priorità;
- monitorare l'adesione alle raccomandazioni e misurare l'impatto delle raccomandazioni sulle politiche sanitarie e sulla allocazione delle risorse.
- tenere i rapporti con Enti ed Istituzioni.