

Il ruolo dell'HTA nei sistemi sanitari

Introduzione

La valutazione delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment, HTA) ha come obiettivo il miglioramento delle prestazioni dei sistemi sanitari. Ma in cosa consiste un buon sistema sanitario? L'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) fornisce una definizione di "buon sistema sanitario".

Un buon sistema sanitario offre servizi di qualità a tutte le persone, quanto e dove ne hanno bisogno. ¹

Sebbene la configurazione dei sistemi sanitari è diversa tra i paesi, ogni "buon sistema sanitario" deve:

- migliorare la salute della popolazione servita;
- rispondere alle aspettative delle persone e
- fornire protezione finanziaria rispetto ai costi della cattiva salute.

Questa definizione fornisce informazioni preziose nelle attività di valutazione delle tecnologie sanitarie e per i sistemi sanitari identifica tre obiettivi:

1. Salute
2. Capacità di risposta
3. Imparzialità nel finanziamento

Che cos'è l'imparzialità nel finanziamento?

Nel *World Health Report 2000*, l'OMS utilizza "imparzialità nel finanziamento" per descrivere due idee correlate:

- Protezione dell'individuo da carichi finanziari eccessivi dovuti ai costi della malattia e
- contributi equi ai costi del sistema sanitario in diversi livelli di reddito.

Finanziamento imparziale significa che i costi del sistema sanitario sono distribuiti secondo le capacità di pagamento piuttosto che secondo il rischio di malattia: un sistema finanziato in modo equo assicura protezione finanziaria per tutti. Finanziamento imparziale non può essere dissociato da equità, che tradizionalmente implica ricevere i servizi necessari in cambio di un contributo individuale al pagamento entro le proprie capacità.

Il concetto di equità nell'HTA

Nel contesto precedente, equità si riferisce in modo più ampio a "giustizia". In pratica, ciò significa spesso giustizia nell'accesso alle terapie, vale a dire, che i medicinali interessati siano disponibili in modo ragionevole per tutti coloro che potrebbero beneficiarne, indipendentemente da fattori principalmente non correlati alla propria salute, come il luogo di residenza del paziente e, in alcuni sistemi sanitari, della sua capacità di pagamento.

Il problema dell'equità viene preso in considerazione per nuovi farmaci, ma è stato il maggior problema in relazione a servizi altamente specializzati. Sono generalmente localizzati in aree urbane più che in aree rurali, spesso in centri specializzati od ospedali collegati all'Università.

Alcuni esempi comprendono:

- nuovi medicinali anti-cancro che richiedono specifiche analisi come "test diagnostici di accompagnamento" che potrebbero essere disponibili solo in centri urbani.
- Alcuni farmaci richiedono somministrazione endovenosa (direttamente in una vena) che può richiedere un

ospedale o una clinica specializzata.

- Per alcune malattie rare con popolazioni di pazienti di piccola entità, dove le competenze mediche sono limitate, possono essere stabiliti dei centri di eccellenza per coordinare le terapie a livello regionale o nazionale.

Anche se si dispone di un sistema sanitario equo, vi sono ancora considerevoli variazioni nell'accesso al sistema sanitario. Secondo il luogo di residenza, i pazienti potrebbero avere vari gradi di accesso a un trattamento adeguato poiché non tutti i servizi potrebbero essere disponibili localmente.

HTA in supporto di migliori sistemi sanitari

I decisori sono preoccupati non solo dei benefici per i singoli pazienti, ma per la popolazione in generale. L'HTA ha come obiettivo di comunicare politiche per il miglioramento dei sistemi sanitari utilizzando approcci rigorosi basati su evidenze per dare raccomandazioni chiare e uniformi circa le tecnologie sanitarie da utilizzare e per quali pazienti. Ciò supporta il miglioramento qualitativo e l'efficienza in tutto il sistema sanitario.

A questo scopo, l'HTA deve fornire consigli affidabili ai vari livelli decisionali nella struttura del sistema sanitario. Riguardo ai medicinali, tali decisioni potrebbero tenersi a un livello di governo nazionale o provinciale, in singole istituzioni od ospedali oppure da parte di operatori sanitari individuali. In occasione delle raccomandazioni riguardo ai medicinali, l'HTA deve prendere in considerazione se i medicinali sono:

- rimborsati in sistemi che si basano sull'assicurazione sanitaria, **oppure**

- raccomandati per l'utilizzo in sistemi basati sulla tassazione (di solito il farmaco viene inserito in un "formulario", un elenco di una gamma di opzioni farmaceutiche che possono essere prescritte per una specifica condizione medica).

Dal punto di vista dell'HTA, il problema fondamentale nel comprendere i sistemi sanitari è distinguere tra il finanziamento e la somministrazione della terapia.

- **Finanziamento:** chi paga per i servizi e modalità di trasferimento del denaro agli operatori. Ciò è importante poiché può influenzare il comportamento di medici e istituzioni.
- **Somministrazione della terapia:** in che modo le cure vengono fornite agli individui dai medici e dalle istituzioni. È importante poiché potrebbe interessare le modalità di utilizzo dei farmaci.

Il ruolo dell'HTA nella presa di decisione nell'ambito del servizio sanitario: Valutazione del valore e delle opportunità

La spesa sanitaria non può crescere in modo indefinito; riguardo alla fornitura dei servizi sanitari, esistono sempre varie limitazioni. Quando le risorse sono scarse in relazione ai bisogni a causa di un budget limitato, l'utilizzo di risorse in una modalità impedisce il loro utilizzo in altre modalità. Tale fenomeno viene chiamato un "costo opportunità". Il costo opportunità d'investimento in un intervento sanitario viene meglio misurato dai benefici sanitari (come gli anni di vita risparmiati) che potrebbero essere stati raggiunti se il denaro fosse stato speso nel migliore intervento o programma sanitario alternativo più simile.

Le limitazioni che i decisori affrontano rendono le informazioni dell'HTA importanti nel momento della scelta di quali farmaci o altri servizi saranno pagati (o rimborsati) da un sistema sanitario e quali non possono essere pagati con risorse limitate. In altre parole, i decisori devono prendere in considerazione le opportunità di benefici sanitari o di altro tipo ai quali la società è disponibile a rinunciare (utilizzando risorse disponibili) a confronto con le opportunità sanitarie che la società potrebbe guadagnare con quelle stesse risorse.

Le limitazioni che i decisori affrontano rendono le informazioni dell'HTA importanti nel momento della scelta di quali farmaci o altri servizi saranno pagati (o rimborsati) da un sistema sanitario e quali non possono essere pagati con risorse limitate. In altre parole, i decisori devono prendere in considerazione le opportunità di benefici sanitari o di altro tipo ai quali la società è disponibile a rinunciare (utilizzando risorse disponibili) a confronto con le opportunità sanitarie che la società potrebbe guadagnare con quelle stesse risorse.

L'HTA tenta di fornire ai decisori delle nozioni sul valore delle decisioni d'investimento nella sanità. Valore viene tecnicamente definito cosa i consumatori a livello individuale sarebbero in grado di pagare o rinunciare per un "bene" o servizio aggiuntivo. Quando si prendono decisioni politiche per interi sistemi sanitari, il valore viene espresso in termini di popolazioni, piuttosto che di individui: deve discernere che guadagni e perdite possono verificarsi in differenti parti del servizio sanitario o al di fuori del sistema sanitario. Ad esempio, alzare le tasse per pagare nuovi farmaci può avere serie conseguenze per coloro che dispongono di poco denaro.

Come punto d'inizio, la maggior parte dei processi di HTA considerano i benefici sanitari aggiuntivi come un modo per comprendere il valore delle raccomandazioni che devono dare.

Alcuni processi di HTA, e in particolare quelli che prendono in considerazione la copertura di nuovi farmaci, esaminano anche l'impatto economico (costi) delle decisioni per pagare nuovi farmaci. Molti sistemi sanitari hanno sviluppato linee guida per la valutazione economica per garantire una stima dei costi e degli effetti derivati dal pagamento di nuovi medicinali in modo chiaro e uniforme. Ciò consente di evitare una situazione in cui un farmaco possa sembrare più interessante rispetto a un altro, perché il ricercatore si è avvalso di presupposti di base e approcci diversi durante la valutazione.

I governi in carica dei sistemi sanitari inoltre spesso cercano di:

- proteggere i redditi;
- fornire adeguatezza ed equità nell'accesso;
- proteggere la libertà di scelta per i consumatori e
- assicurare adeguata autonomia agli operatori sanitari.

Oltre a pensare a costi-opportunità nell'ambito di un sistema sanitario, i governi devono allo stesso modo valutare quanto denaro originato dall'economia deve essere speso per la sanità e come questo possa interessare le opportunità di benefici sociali derivanti da altri programmi governativi, come la giustizia e l'istruzione. È stato dimostrato ripetutamente che l'imparzialità nella distribuzione della salute e della ricchezza nella popolazione (equità) è più importante per il pubblico rispetto alla massimizzazione della salute a partire da risorse limitate (efficace).

Ulteriori risorse

- Daniels, N. 'Accountability for reasonableness'. *British Medical Journal* (321:7272), 1300-1301. Retrieved 11 February, 2016, from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1119050/>
- World Health Organisation (2000). *The World Health*

Report 2000. Health Systems: Improving Performance.
Geneva: World Health Organisation. Retrieved 11
February, 2016, from
https://www.who.int/whr/2000/en/whr00_en.pdf

Riferimenti bibliografici

1. World Health Organisation (2016). 'Health Systems'.
Health Topics. Retrieved 11 February, 2016, from
http://www.who.int/topics/health_systems/en/

A2-6.01.2-v1.1