

# Processo di valutazione delle tecnologie sanitarie: Elementi di base

## Introduzione

La **valutazione delle tecnologie sanitarie** (Health Technology Assessment, HTA) è un tipo di ricerca che genera informazioni riguardo all'efficacia clinica e al rapporto costo-efficacia delle tecnologie sanitarie.

Nell'ambito dell'assistenza sanitaria, il termine tecnologia sanitaria (o, in breve, "tecnologia") può includere prodotti medicinali (farmaci, compresi farmaci biologici, dispositivi medici, apparecchiature e forniture, procedure mediche e chirurgiche, programmi di salute pubblica e sistemi di supporto, sistemi organizzativi e manageriali utilizzati nella prevenzione, screening, diagnosi, trattamento e riabilitazione.

Esempi di questo tipo comprendono:

- Farmaci
- Programmi per la prevenzione della malattia (ad esempio, programmi di vaccinazione dell'infanzia).
- Procedure (come le operazioni chirurgiche)
- Dispositivi (apparecchiature o macchinari che forniscono interventi sanitari o assistono in attività della vita quotidiana, come una pompa per l'insulina o un auto-iniettore dell'adrenalina).

## Che cosa comporta la HTA?

La valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA) è la

valutazione sistematica delle proprietà, degli effetti e/o degli impatti delle tecnologie sanitarie. Può occuparsi delle conseguenze dirette e previste delle tecnologie nonché delle loro conseguenze indirette, impreviste.

L'HTA ha come principale obiettivo d'informare le politiche correlate alle tecnologie nell'assistenza sanitaria ed è talvolta chiamata "il collegamento tra le evidenze e le politiche". Viene effettuata da gruppi interdisciplinari utilizzando quadri analitici espliciti ricavati da una varietà di metodi. Poiché gli organismi e i processi delle HTA variano da paese a paese (e a volte da regione a regione) non esiste un approccio comune (armonizzato) alla HTA. Tuttavia, negli anni recenti gli elementi di base di buoni processi di HTA si sono più standardizzati.

L'integrazione organizzativa degli organismi preposti alla HTA nell'ambito di un sistema sanitario differiscono tra paesi.

## **Campo d'azione**

Un organismo che si occupa di HTA possiede un definito campo d'azione che determinerà quali tecnologie andrà a valutare. Il campo d'azione di un organismo preposto alla HTA inoltre influenza molti altri aspetti di questo processo, compreso il modo in cui l'organismo stesso interagisce con organizzazioni diverse da quelle coinvolte nell'aspetto decisionale, il livello di trasparenza praticabile o necessario e il coinvolgimento di individui esterni nei suoi processi. Il modo in cui un organismo di HTA è posizionato nell'ambito di un sistema sanitario ha un ruolo fondamentale nella definizione del suo campo d'azione. Gli organismi di HTA possono essere presenti in diverse organizzazioni, ad esempio, possono far parte di un ministero della salute, di un consiglio che si occupa della qualità o entro un'università o un'ente isolato obbligatoriamente stabilito per legge. Affinché siano efficaci, gli organismi di HTA devono avere un legame con i

decisori.

## Processi e metodi

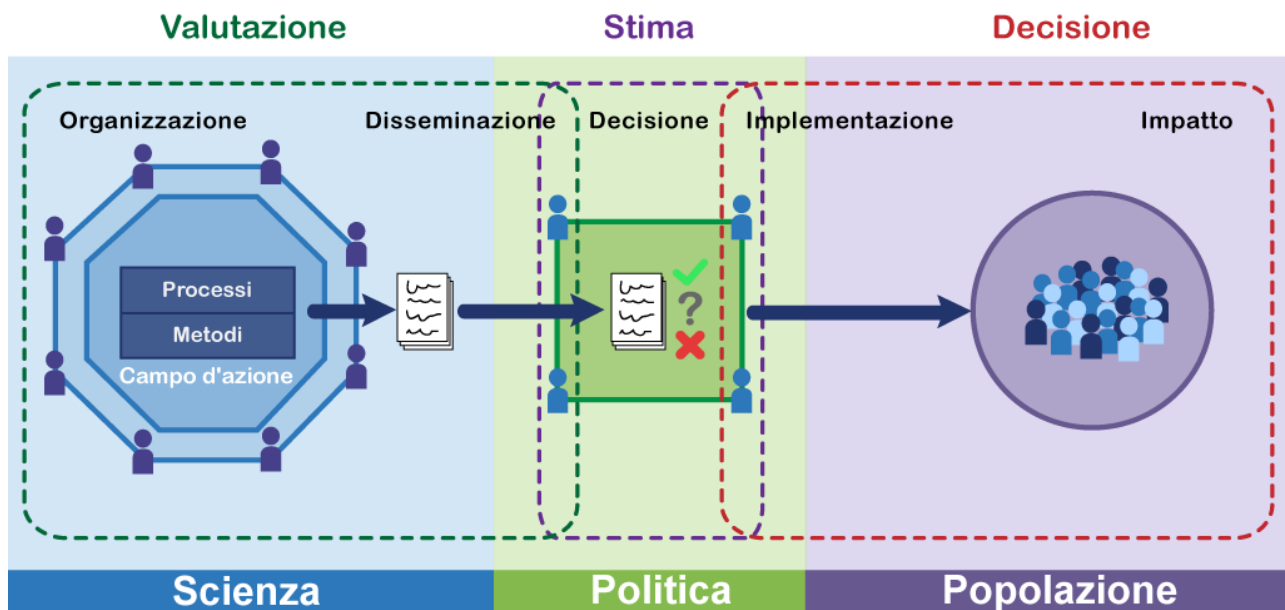
Nella pratica della HTA, è presente una grande variabilità nella portata e nella selezione dei metodi e nel grado di dettaglio. In breve, una HTA può essere caratterizzata da tre fasi:

1. Valutazione: raccolta e revisione critica delle evidenze scientifiche.
2. Stima: revisione della valutazione in considerazione di tutti gli altri fattori (relativi alle politiche) al fine di produrre una raccomandazione.
3. Decisione: implementazione della raccomandazione.

Ciascuna di queste tre fasi comprende varie strutture e funzioni. Non tutti i programmi prevedono lo svolgimento di tutte queste fasi, infatti la “decisione” si trova raramente, se non mai, nel campo d’azione di un organismo che si occupa di HTA.

La Figura 1 mostra un comune processo (semplificato) di HTA. Evidenzia l’obiettivo di tale processo: comunicare informazioni dalla ricerca in ambito sanitario (scienza) a coloro che prendono le decisioni e, infine, alla popolazione.

## Processo di valutazione delle tecnologie sanitarie: Modello in tre fasi



Questo modello semplificato della valutazione delle tecnologie sanitarie mostra come le tre fasi interagiscano con i mondi della scienza e della politica e con la realtà della popolazione.

Gli organismi di HTA devono determinare quali informazioni riguardanti una tecnologia risultano importanti per coloro che prendono le decisioni e il modo in cui raccoglieranno queste informazioni. Le decisioni prese da un organismo di HTA circa i suoi processi e metodi influenzano le valutazioni e in cambio sono influenzate dall'organizzazione e dal campo d'azione dell'organismo di HTA stesso.

Gli organismi devono determinare quali sono le conoscenze importanti per i decisori relativamente alle conseguenze e agli impatti dell'utilizzo di una tecnologia sanitaria e in quale misura la loro valutazione deve essere individualizzata (riguardo a una singola tecnologia). Ad esempio, mentre conoscere l'efficacia clinica di una tecnologia sanitaria è

generalmente considerato importante da parte dei decisori, alcune tecnologie sanitarie potrebbero avere problemi associati al loro utilizzo a differenza di altre. Un organismo di HTA deve scegliere se applicare un processo standard singolo a tutte le tecnologie sanitarie oppure se considererà processi specifici per la valutazione di ciascuna tecnologia, individualmente, sulla base delle informazioni necessarie pertinenti. In tale caso, è necessario raccogliere informazioni etiche per tutte le tecnologie in esame o è necessario un processo separato che fornisca tali informazioni quando necessario?

La maggior parte delle HTA comporta in qualche modo le seguenti fasi fondamentali:

1. Identificare i temi della valutazione
2. Specificare i problemi di valutazione o le domande
3. Recuperare le relative evidenze a disposizione
4. Generare o raccogliere nuove evidenze (in modo appropriato)
5. Stimare/interpretare la qualità delle evidenze
6. Integrare/sintetizzare le evidenze
7. Formulare osservazioni e raccomandazioni
8. Divulgare le osservazioni e le raccomandazioni
9. Monitorare l'impatto.

Non tutti gli organismi di HTA svolgono tutte queste fasi e queste ultime non vengono condotte necessariamente in modo lineare.

## **Valutazione**

I metodi e i processi utilizzati da un organismo di HTA durante le fase di valutazione sono importanti al fine di assicurare una valutazione coerente delle nuove tecnologie sanitarie. Se l'organismo di HTA non riesce, ad esempio, a standardizzare l'approccio utilizzato per condurre una revisione della letteratura o per sintetizzare le

informazioni, potrebbero valutare delle nuove tecnologie in modo incoerente. L'HTA può utilizzare un gruppo vario di metodi.

Due dei tipi principali di metodi di HTA sono quelli di raccolta dei dati primari e quelli secondari o integrativi. I metodi relativi ai dati primari comportano la raccolta dei dati originali, come gli studi clinici e gli studi osservazionali. I metodi integrativi, anche detti metodi secondari o di sintesi, comportano combinare i dati o le informazioni provenienti da fonti esistenti, inclusi studi relativi a dati primari. I metodi di analisi economica possono comprendere uno o entrambi i metodi relativi ai dati primari e i metodi integrativi.

Al fine di formulare delle osservazioni, molti organismi di HTA si affidano in gran parte su metodi integrativi di revisione e sintesi di dati (utilizzando revisioni sistematiche e metanalisi) sulla base di importanti studi esistenti relativi a dati primari (riferiti in articoli di riviste o provenienti da insiemi di dati epidemiologici o amministrativi). Le loro valutazioni si fondano sulla distinzione tra evidenze forti e deboli tratte da studi disponibili relativi a dati primari.

Prima del completamento di una valutazione, alcuni sforzi valutativi comportano cicli multipli di recupero/raccolta, interpretazione e integrazione delle evidenze.

Non sempre è possibile condurre o fondare una valutazione sulla base dei tipi più rigorosi di studio. In effetti, alcune politiche devono essere svolte in assenza o prima del completamento di studi definitivi. Dati i loro vari orientamenti riguardo alla valutazione, i limiti di risorse e altri fattori, gli organismi di HTA tendono ad affidarsi a una combinazione di differenti metodi.

Ad esempio, al fine di valutare una tecnologia, l'organismo di

HTA può richiedere evidenze che riguardano più problematiche, tra cui:

- il carico di malattia;
- proiezioni delle tendenze epidemiologiche di una malattia;
- l'efficacia relativa delle tecnologie;
- il rapporto costo-efficacia di tecnologie (notare che non tutti gli organismi di HTA considerano il rapporto costo-efficacia: alcuni si concentrano di più sui benefici clinici aggiuntivi e sull'impatto sul bilancio);
- il valore che i pazienti danno ai risultati di una terapia.

In alcuni casi, un organismo di HTA può rispondere a queste domande direttamente o commissionando una nuova ricerca. In altri casi, possono chiedere al fabbricante del farmaco di fornire le informazioni pertinenti.

## **Disseminazione**

La disseminazione di osservazioni e raccomandazioni e il monitoraggio dell'impatto può non far parte della HTA stessa, ma rappresentare una responsabilità separata di un'organizzazione designata.

Nella maggioranza dei casi, potrebbe essere necessario un documento allo scopo di informare le persone che non hanno familiarità con i dettagli della ricerca clinica o della valutazione economica. Secondo il tipo di organizzazione di un organismo di HTA e la sua relazione con i decisori, potrebbe essere necessario rendere il documento di HTA in diversi formati - in stampa, presentazioni dal vivo o entrambi - e potrebbe richiedere, o meno, una revisione del lavoro dei colleghi. Il metodo di presentazione delle informazioni e il grado di linguaggio tecnico utilizzato dipende dal fatto se queste siano rivolte a un comitato di esperti oppure a un

decisore.

## **Decisione**

Il processo di HTA è in definitiva teso a supportare le decisioni relative alle politiche sanitarie. A questo stadio del processo, le informazioni raccolte e valutate dall'organismo di HTA vengono stimate dai decisori (ad esempio, i sistemi sanitari nazionali, gli assicuratori ecc.). Sebbene si supponga che le decisioni siano prese in modo indipendente da un organismo di HTA, il modo in cui vengono prese avrà un effetto sul processo di HTA. Ad esempio, se è possibile presentare un appello nei confronti delle decisioni, a un organismo di HTA potrebbe essere quindi chiesto di condurre ulteriori analisi. Se alcune decisioni vengono prese utilizzando un comitato di esperti, un organismo di HTA allora potrebbe dover coordinare il comitato o seguire i suoi incontri. I documenti relativi alla HTA potrebbero essere mantenuti riservati o resi disponibili per commenti a livello pubblico.

## **Implementazione e impatto**

Quando i decisori hanno raggiunto una decisione sulla base di un documento relativo a una HTA (raccomandazione), si prevede che tale decisione sia implementata nel contesto della società e di conseguenza avrà un impatto sulla popolazione. Il processo di stima dell'organismo di HTA deve prendere in considerazione il modo in cui tali decisioni sono implementate e quali potrebbero essere i risultati delle loro raccomandazioni sulla popolazione. Potrebbe anche verificarsi un feedback di ritorno che consenta all'organismo di HTA di misurare l'impatto delle raccomandazioni di HTA sulla popolazione, affinché questo sia preso in considerazione negli stadi decisionali.

La Tabella 1 mostra le varie fasi del processo di HTA e alcune



domande importanti di cui un'organizzazione preposta alla HTA potrebbe aver bisogno di affrontare al fine di sviluppare un "buon" processo di HTA. L'elenco di domande non è esaustivo: potrebbe essere necessario prendere in considerazione altri elementi, secondo il luogo in cui si trova l'organizzazione e chi sostiene.

Tabella 1: Fasi del processo di HTA

<b>Fase</b>	<b>Questioni importanti da considerare</b>
Organizzazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>• In che modo è disciplinato l'organismo di HTA?</li> <li>• Qual è il rapporto con il governo?</li> <li>• Vi sono limitazioni legali o di politiche?</li> </ul>
Campo d'azione	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quali tecnologie richiedono una decisione?               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Quali valutazioni sono necessarie?</li> </ul> </li> <li>• In che modo sono coinvolte terze parti (come i pazienti)?</li> <li>• Qual è il livello di trasparenza e di assunzione di responsabilità?</li> </ul>
Metodi e processi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quali aspetti (domini) vengono valutati (ad esempio, etici, economici)?               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Come vengono condotte le analisi?</li> </ul> </li> </ul>
Disseminazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A chi vengono fornite le raccomandazioni?               <ul style="list-style-type: none"> <li>• In quali tempi?</li> </ul> </li> <li>• Qual è il contenuto delle comunicazioni?</li> </ul>

Fase	Questioni importanti da considerare
Decisione	<ul style="list-style-type: none"> <li>• È necessario un comitato di esperti?</li> <li>• Qual è il legame con i decisori? <ul style="list-style-type: none"> <li>• Quali sono le priorità dei decisori?</li> </ul> </li> </ul>
Implementazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Come vengono implementate le decisioni?</li> <li>• Qual è il risultato di una raccomandazione?</li> </ul>
Impatto	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chi viene coinvolto nell'impatto?</li> <li>• Qual è una misura importante dell'impatto?</li> <li>• Com'è la procedura del processo decisionale?</li> <li>• In che forma sono i risultati delle decisioni? (ad esempio, sì/no)</li> </ul>

## Allegato

- Scheda informativa: fasi dei processi di HTA e le relative necessarie considerazioni

Size: 113,149 bytes, Format: .docx

Questa scheda informativa fornisce ulteriori considerazioni per ciascuna fase del processo di HTA.