

Valutazione delle tecnologie sanitarie: definizioni chiave

Che cos'è la salute?

“Salute” può significare diverse cose per persone differenti. Poiché l'idea di “salute della popolazione” è diventata più influente nell'ultimo decennio, “salute” non si riferisce meramente alla somma della salute degli individui.

La definizione dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) è tra le definizioni più ampie ed è accettata in modo diffuso, anche se non sempre. Secondo l'OMS, **la salute** è:

“uno stato di benessere fisico, mentale e sociale completo e non puramente l'assenza di malattie o infermità”.

La definizione è attraente, poiché non definisce la salute come assenza di malattia o tramite riferimenti negativi. Tuttavia, è importante ricordare che non tutti i sistemi sanitari concordano con tale definizione.

I decisori di un sistema sanitario generalmente misurano la salute e le prestazioni dei sistemi sanitari in termini di **bontà e imparzialità**:²

- **Bontà** significa che un sistema sanitario risponde bene a ciò che le persone si aspettano da esso
- **Imparzialità** significa che risponde bene a tutti, senza discriminazione

Cosa sono i sistemi sanitari?

I sistemi sanitari differiscono tra paesi e a volte tra regioni entro un medesimo paese. I sistemi sanitari cercano di

fornire servizi sanitari di alta qualità ai loro membri (o popolazioni). Alcuni sistemi sanitari:

- forniscono solo servizi ospedalieri;
- forniscono servizi per la comunità e primo soccorso;
- sono responsabili per la prevenzione di malattie e per la promozione della salute.

La maggioranza dei sistemi sanitari sono responsabili per tutti questi aspetti.

Virtualmente, in tutti i sistemi sanitari del mondo, i governi hanno un ruolo fondamentale. Tuttavia, il ruolo dei differenti governi non è sempre lo stesso. In alcuni casi, ad esempio, il ruolo del governo è solo quello di creare norme che governino il sistema, che dispone di organismi indipendenti. In altri casi, i governi finanziano il sistema sanitario e organizzano la fornitura dei servizi sociali.

Le strutture che finanziano i servizi sanitari differiscono in modo sostanziale. Ad esempio, alcuni sistemi sono finanziati mediante le tasse, mentre altri sono schemi basati su assicurazioni. Possono essere inclusi pagamenti aggiuntivi da parte degli individui.

Mentre è comune parlare di pubblico, privato e sistemi misti, tali descrizioni possono essere semplicistiche e fuorvianti. Ad esempio, un sistema finanziato pubblicamente (pagato dagli individui mediante tasse o assicurazione sociale come nel Regno Unito), per la fornitura di servizi potrebbe in realtà affidarsi a enti non pubblici (come istituzioni e operatori a fini di lucro o non a fini di lucro finanziati da investitori o donazioni di beneficenza).

Cos'è una tecnologia sanitaria?

Tecnologia può essere definita l'applicazione di un ramo della conoscenza a fini pratici. Una tecnologia sanitaria può quindi

essere definita come qualsiasi “intervento che può essere utilizzato per promuovere la salute, prevenire, diagnosticare o trattare una malattia oppure per terapie riabilitative o a lungo termine. Tra esse sono inclusi prodotti farmaceutici, dispositivi, procedure e sistemi organizzativi utilizzati nell’ambito del sistema sanitario”.³

Il termine “tecnologia sanitaria”, quindi, può essere adoperato per riferirsi a molti differenti interventi esistenti nell’ambito di un sistema sanitario. Ad esempio, sono compresi:

- Programmi per la prevenzione di malattie (ad esempio, programmi di vaccinazione dell’infanzia).
- Procedure (come le operazioni chirurgiche)
- Farmaci
- 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).

Cos’è la valutazione delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment, HTA)?

La valutazione delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment, HTA) è un tipo di ricerca strategica che esamina le conseguenze a breve e a lungo termine dell’utilizzo di una tecnologia sanitaria. È un processo multidisciplinare che tenta di riassumere le informazioni riguardanti gli aspetti di carattere medico, sociale, economico ed etico relativi all’utilizzo di una tecnologia sanitaria in maniera sistematica, trasparente, imparziale e affidabile. L’obiettivo dell’HTA è di aiutare a prendere decisioni, fornendo informazioni circa l’impatto di tali decisioni.

L'HTA viene utilizzata in molti sistemi sanitari nel mondo, e il suo utilizzo si sta diffondendo ulteriormente. Tuttavia, l'HTA può essere definita in modi diversi in sistemi differenti, a volte in modo ampio e a volte in modo più ristretto.

Le organizzazioni della Rete dell'Unione europea per la valutazione delle tecnologie sanitarie (European Union Network of Health Technology Assessment, EUnetHTA) hanno definito la valutazione delle tecnologie sanitarie come segue:

“...un processo multidisciplinare che riassume le informazioni riguardanti gli aspetti di carattere medico, sociale, economico ed etico relativi all'utilizzo di una tecnologia sanitaria in maniera sistematica, trasparente, imparziale e affidabile. Il suo scopo è quello di fornire informazioni per la formulazione di politiche sanitarie sicure ed efficaci che siano centrate sul paziente e cerchino di ottenere il massimo valore”.⁴

Malgrado i suoi obiettivi legati alle politiche, il processo di HTA deve sempre fondarsi saldamente sulla ricerca e sul metodo scientifico.

Generalmente parlando, l'HTA ha come scopo informare delle decisioni prese nei sistemi sanitari riguardo a quali tecnologie sanitarie siano più valide e su quali sia necessario investire. Questa individuazione del valore è un processo complesso e deve prendere in considerazione il contesto normativo e sociale.

Qual è la differenza tra HTA e affari normativi?

Alcuni potrebbe chiedere perché sono necessari organismi di HTA, data l'esistenza di agenzie di regolamentazione che approvano i prodotti medicinali per la vendita (emettono

autorizzazioni all'immissione in commercio), monitorino il loro uso sicuro (farmacovigilanza) e prendono misure appropriate. Tuttavia, le agenzie di regolamentazione e gli organismi di HTA hanno diversi mandati.

Generalmente, le autorità di regolamentazione basano le proprie autorizzazioni su criteri scientifici obiettivi di qualità, sicurezza ed efficacia dei prodotti medicinali interessati, escludendo considerazioni economiche e di altro genere.⁵ I dati clinici che formano la base delle decisioni relative all'autorizzazione all'immissione in commercio, nella maggioranza dei casi, derivano da studi controllati randomizzati in cui il prodotto medicinale viene studiato rispetto a un placebo o un comparatore in condizioni rigidamente controllate.

Gli organismi di HTA, diversamente, si concentrano sulle evidenze relative all'efficacia e alla sicurezza clinica, al rapporto costo-efficacia e, quando applicata in modo ampio, comprende considerazioni sugli aspetti sociali, etici e legali dell'uso delle tecnologie sanitarie. Un aspetto rilevante della valutazione delle tecnologie sanitarie riguarda fornire informazioni sulle decisioni relative al rimborso e alla copertura, nel cui caso le HTA devono includere una valutazione del rapporto rischi-benefici e una valutazione economica. Tale valutazione è necessaria poiché mentre i pazienti devono essere in grado di accedere a un trattamento e un'assistenza efficaci, le risorse potrebbero essere limitate e devono essere distribuite in modo appropriato.

Tali decisioni devono essere prese alla luce dei valori pubblici e dei pazienti serviti dal sistema sanitario.

[glossary_exclude]Ulteriori risorse

1. International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA): <http://www.inahta.org/>

2. European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA): <http://www.eunethta.eu/>
3. Health Equality Europe (2008). *Understanding Health Technology Assessment*. Retrieved 4 July, from https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/PCISG-Resource-HEE_ENGLISH_PatientGuidetoHTA_Jun14.pdf[/glossary_exclude]

Allegati

[glossary_exclude]Riferimenti bibliografici

1. World Health Organisation (2016). 'Constitution of WHO: principles'. Retrieved 4 July 2021, from https://www.who.int/governance/eb/who_constitution_en.pdf
2. 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
3. INAHTA (2016). 'What is Health Technology Assessment (HTA)?' Retrieved 11 February, 2016, from <http://www.inahta.org/>
4. 'What is Health Technology Assessment (HTA)?' *Common Questions*. Retrieved 8 August, 2021, from <https://www.eunethta.eu/about-eunethta/>
5. European Commission (2004). 'Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency.' Retrieved 11 February, 2016, from

[http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32004R0726\[/glossary_exclude\]](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32004R0726[/glossary_exclude])

A2-6.01.1-v1.1