

Health Technology Assessment: istruzioni per l'uso

Alberto Iotti

Sempre più spesso nei convegni o nella pratica ci imbattiamo nella parola HTA, uno dei tanti acronimi che ormai popolano la quotidianità di ognuno di noi e che talvolta ci fanno sentire (ingiustamente) impreparati, quasi che ci sentissimo in obbligo di conoscerli già. In realtà ci troviamo in questo caso di fronte a una sigla dal significato rilevante, *Health Technology Assessment*, inerente ad aspetti il cui impatto sulle scelte sanitarie sarà sempre più importante nel futuro prossimo.

Infatti, ogniqualvolta si intende inserire una nuova tecnologia in un contesto sanitario occorre effettuare delle valutazioni di vario genere che portino a definire la validità della scelta da compiere. Questo tipo di valutazione è l'oggetto dell'HTA, il cui campo applicativo si presenta quindi estremamente ampio e variegato potendo teoricamente spaziare dalle tecnologie vere e proprie a qualunque processo che impatti sull'esito sanitario.

Obiettivo di questo articolo è fornire le chiavi di lettura dell'HTA per agevolarne la comprensione e la collocazione nei proces-

si aziendali. Per far ciò ci avvaliamo dell'apporto del **prof. Paolo Bonanni**, Professore Ordinario di Igiene e Direttore Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva dell'Università di Firenze, da diversi anni impegnato su questo fronte.

Prof. Bonanni, in che cosa consiste in breve la *Health Technology Assessment*?

La HTA è una valutazione multidisciplinare atta a determinare se una tecnologia sanitaria di nuova introduzione sia utilmente implementabile in un servizio sanitario apportando miglioramenti per la salute della popolazione a un costo sostenibile, con possibilità di diffusione su larga scala. Per sua natura una valutazione HTA richiede quindi il coinvolgimento di esperti di varie discipline.

Qual è l'utilità pratica dell'HTA?

Possiamo considerare l'HTA come un ponte tra scienza e politica sanitaria, attraverso il quale le figure chiamate a intraprendere decisioni sono supportate da informazioni concrete e oggettive.

Oggi, quanto effettivamente incide l'HTA nelle scelte sanitarie?

In alcuni Paesi, come ad esempio Regno Unito e Australia, esistono da tempo



everythingposs

organismi centrali preposti agli studi HTA, con normative e processi specifici e consolidati. L'Italia, pur avendo riconosciuto l'importanza di questo tipo di approccio, è ancora abbastanza indietro nella sua applicazione concreta in quanto oltre a non aver definito criteri e parametri condivisi, non si è ancora dotata di alcun organismo centrale in grado di garantire valutazioni omogenee e attendibili.

Quali sono i parametri da valutare in questo genere di studi?

Innanzitutto il reale valore aggiunto che la nuova tecnologia crea, poi l'importanza sociale della malattia impattata, il rapporto costo-efficacia, le ricadute organizzative e quindi una valutazione puramente economica che soppesi entrate e uscite. Vanno inoltre considerati gli aspetti etici ovvero la reale equità nell'accesso alla tecnologia da parte dei pazienti.

L'HTA si applica potenzialmente a qualunque tipo di innovazione, come

ad esempio i farmaci?

Concettualmente sì, ma ovviamente potranno variare i parametri da prendere in considerazione.

Come si attua il processo di introduzione di una nuova tecnologia?

Oltre alle sperimentazioni pre-registrazione che forniscono già dati utili, è importante fare una revisione della letteratura per disporre di un primo blocco di risultati reali di provenienza il più possibile locale. Le componenti geo-sociali e i diversi sistemi sanitari hanno infatti un impatto rilevante quando si valutano le caratteristiche della popolazione e gli aspetti economici.

Le valutazioni HTA hanno quindi un valore prevalentemente locale?

In uno studio HTA alcuni parametri possono avere una valenza internazionale in quanto non variano rispetto alla localizzazione geografica. Gli aspetti organizzativi ed economici necessitano invece di una valutazione specifica relativa al territorio.



Questo fa sì che, sebbene esistano degli standard internazionali, utilizzare *tout court un report* HTA di un altro Paese per una propria valutazione non rappresenti una soluzione efficace e attendibile.

Quali fonti di dati si utilizzano?

Le fonti sono molteplici e riguardano i dati epidemiologici sulla malattia da prevenire, quelli di efficacia e sicurezza della nuova tecnologia e valutazioni sugli aspetti organizzativi inerenti all'impiego delle risorse disponibili. Inoltre, è necessario il contributo di modellisti matematici e di farmaco-economisti per impostare correttamente calcoli e parametri.

Esistono delle reti territoriali che operano in ambito HTA?

A livello nazionale si sta cercando di creare un organismo di coordinamento (Centro Nazionale *Health Technology Assessment*, n.d.r.) ma siamo ancora in fase iniziale. In alcune regioni, come ad esempio la Liguria, si sono sviluppate delle reti locali con il compito di effettuare questo genere di valutazioni. Quindi, possiamo

dire che l'HTA è applicabile a diversi livelli, dal sistema-Paese fino alla singola azienda sanitaria o all'ospedale.

Come vengono finanziati gli studi HTA?

In Italia la situazione è contraddittoria in quanto gli studi HTA dovrebbero essere indipendenti e perciò non condizionati da finanziamenti delle industrie. In realtà, non avendo il settore pubblico fondi destinati a queste attività, sono proprio i produttori delle tecnologie i maggiori finanziatori degli studi rendendoli di fatto meno credibili di fronte alle Istituzioni sanitarie. Una soluzione per uscire da questo *loop* informativo potrebbe essere la realizzazione di studi HTA finanziati da privati ma condotti da organismi certificati che garantiscano la qualità dei risultati.

In conclusione, è evidente come ad oggi l'approccio HTA ponga il nostro Paese di fronte a una situazione per certi versi paradossale. Da un lato, l'esigenza di elevare il rapporto tra qualità delle prestazioni e spesa sanitaria rende indispensabile l'applicazione di modelli di valutazione efficaci e condivisi, dall'altro le difficoltà legate alle incertezze della politica sanitaria rappresentano un freno allo sviluppo degli stessi. La soluzione va trovata nell'interesse di quel bene comune prezioso che è il nostro Servizio Sanitario Nazionale.

Ci arriveremo, in ritardo ma ci arriveremo.