

eHealth

Innovazione e Tecnologia in Ospedale

38 giugno 2015

corso di
perfezionamento in

HTA



INTERACTIVE NEWS

ISSN 2038 - 4238
Mensile - Anno VII - Poste Italiane S.p.A.
Sped. in Abb. Postale - D.L. 353/2003
(conv. in L. 27/02/2004 n. 46) Art. 1 Comma 1 - DCB Roma
contiene I.R.

rischio clinico



Risk Management,
il modello della Regione
Toscana

l'intervista



Domenico Crupi,
direttore generale
Fondazione Casa
Sollievo della
Sofferenza-IRCCS

sterilizzazione



Sistemi
di confezionamento
dei dispositivi medici
sterilizzati terminalmente

Il protagonista del mese

Nicola Laforgia

Direttore della Sezione di Neonatologia
e Terapia Intensiva Neonatale
del Policlinico di Bari

Lamberto Widesott

Sezione fisica medica, U.O. Protonterapia, Az. Provinciale per i Servizi Sanitari - Trento

autore



Giandomenico Nollo

Ricercatore presso l'Università di Trento. Resp. della Healthcare Research and Innovation Program od PAT



Nicola Pace

Gestione delle tecnologie sanitarie, Fondazione Bruno Kessler

autore



Il contributo del Fisico medico nell'Health Technology Assessment

INTERACTIVE NEWS

Ben consapevoli della sempre maggiore rilevanza che l'HTA sta assumendo nell'ambito del Sistema Sanitario Nazionale, l'Associazione Italiana di Fisica Medica (AIFM) negli ultimi anni si è mossa per rendersi parte attiva di questo percorso di innovazione dei processi decisionali sanitari. Vediamo, assieme a loro, in che modo la fisica medica può contribuire a questo approccio trasversale

L'Health Technology Assessment (HTA) è un approccio multidimensionale e multidisciplinare che rende possibile l'analisi delle implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali dell'introduzione di una tecnologia sanitaria attraverso la valutazione di più dimensioni quali l'efficacia, la sicurezza, i costi, l'impatto sociale e organizzativo. Con questo approccio ad ampio spettro tale confronto tiene conto non solo dell'efficacia delle tecnologie, ma anche delle implicazioni della loro introduzione in termini di ricadute non prettamente cliniche. Va specificato come, in questo contesto, per tecnologia sanitaria si intenda una qualsiasi applicazione del sapere scientifico al mondo della sanità, includendo perciò non solo tecnologie hardware come i dispositivi medici, ma anche tecnologie software, come procedure e farmaci. L'HTA, cominciata a sviluppare nella seconda metà dello scorso secolo in nord America, ha subito una costante evoluzione, che ne ha via via ottimizzato termini e concetti. I primi passi dell'HTA sono stati compiuti in un periodo – dalla metà degli anni sessanta alla fine degli anni settanta – durante il quale il contenimento dei costi sempre maggiori comportati dalla spesa per la sanità statunitense era visto come il problema principale da affrontare, rappresentando così la prima, grande driving force che ha portato alla nascita del Technology Assessment. Nei decenni successivi, altre considerazioni sono sopraggiunte a premere per un'attenta valutazione delle tecnologie da introdurre in sanità: fra tutte, l'invecchiamento generale della popolazione nei paesi industrializzati (che ha comportato un netto aumento della spesa

sanitaria anche a causa della diversa natura delle prestazioni sanitarie effettuate) e il frenetico lancio sul mercato di una moltitudine di tecnologie sanitarie innovative, ma non sempre accompagnate da studi scientifici riguardo l'effettiva appropriatezza della loro introduzione. Lo scopo ultimo dell'HTA è quindi divenuto, col passare del tempo, quello di riuscire ad impiegare le risorse economiche disponibili in maniera da massimizzare lo stato di salute della popolazione, ottimizzando così la spesa sanitaria. Naturalmente, questo procedimento deve armonizzarsi con le implicazioni sociali, politiche e ambientali del contesto in cui si sta operando: da qui l'importanza di avere un confronto "tout court" e multidisciplinare, che possa valutare quantitativamente ed in maniera adeguata ogni conseguenza, diretta ed indiretta, dell'intervento effettuato.

In un sistema virtuoso, un processo di HTA nasce ogni qualvolta un



decisore sanitario ("Decision Maker") necessita di informazioni affidabili sulle quali basare una determinata decisione. Di fatto, il *Decision Maker* si pone una domanda riguardo l'introduzione di un cambiamento (l'introduzione di una tecnologia, o la sua rimozione) nei processi sanitari di cui è garante. La domanda del *Decision Maker*, a cui il report di HTA è chiamato a suggerire una risposta, è denominata in gergo tecnico "*Policy Question*", e guida l'intero lavoro di HTA. È dalla *Policy Question* che il tavolo di lavoro di HTA declina tutte le analisi che saranno condotte per ciascuna delle dimensioni considerate (sicurezza, efficacia, impatto economico, impatto organizzativo, impatto sociale, aspetti etici e legali). Per ciascuna dimensione in analisi, l'HTA fornisce metodi di valutazione *ad hoc* rigorosi ed affidabili, che permettono al tavolo di lavoro di elaborare un report i cui risultati siano riproducibili e trasparenti, in quanto ottenuti attraverso il metodo scientifico. Il prodotto finale del report di HTA emerge solitamente in forma di raccomandazioni, che contengono una sintesi ragionata dei risultati del lavoro e presentano al *Decision Maker* gli scenari futuri ipotizzabili a seconda della scelta che può essere compiuta. La decisione avviene quindi sulla base di un set di informazioni multidisciplinari, derivate secondo il metodo scientifico e vagliate da un tavolo di lavoro che opera secondo criteri di sistematicità e trasparenza: si può quindi considerare tale decisione come "*informata*". Il concetto di decisione informata, ovvero di una decisione presa sulla base di processi analitici radicati nel metodo scientifico, rappresenta il principio fondamentale dell'HTA, attraverso il quale si mira al raggiungimento dell'ottimizzazione delle risorse in sanità.

L'importanza di questo concetto è chiara anche al Ministero della Salute, che in passato fece riferimenti espliciti all'HTA nel piano sanitario nazionale 2006-2008, dove si raccomandava di "*Sviluppare la promozione dell'uso degli strumenti di*

HTA, mettendo in comune le conoscenze sul tema, già in parte presenti in alcune realtà regionali ed aziendali. [...]". Di recente, la Conferenza Stato - Regioni nell'ultimo Patto della Salute 2014-2016 all'articolo 26 ha stabilito che "Al fine di dare attuazione alle direttive comunitarie sull'Health Technology Assessment (HTA), in modo che sia promosso l'uso di dispositivi medici costo - efficaci, il Ministero della Salute indirizza le proprie iniziative nel senso di migliorare la capacità del Servizio Sanitario Nazionale di selezionare i dispositivi medici e le tecnologie elettromedicali in relazione al valore generato nel sistema". Si chiede quindi al Ministero della Salute, fra le altre cose, di: "definire le priorità [...] attraverso l'istituzione al proprio interno di una "Cabina di Regia"; fornire elementi utili per le indicazioni dei capitolati di gara per l'acquisizione dei dispositivi medici a livello nazionale, regionale, intra - regionale o aziendale; promuovere

la creazione del Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici, attraverso il coordinamento di Age.Na.S., fondato sulla creazione di una rete nazionale di collaborazione tra Regioni per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per l'HTA". Una svolta importante quindi, che fa entrare di fatto l'HTA nella vita di tutti i professionisti sanitari coinvolti nel processo di valutazione, acquisto, introduzione e gestione dei dispositivi medici. In questo senso, la figura del Fisico medico si trova in prima linea nella valutazione delle cosiddette "alte tecnologie", ovvero quei dispositivi medici caratterizzati da un'alta complessità tecnologica e solitamente contraddistinti da costi di acquisto e gestione altrettanto elevati, come gli acceleratori per radioterapia, le macchine per la diagnostica per immagini e per la medicina nucleare. Ricordando la definizione di HTA espressa in precedenza, è evidente come una tecnologia complessa debba attraversare un profondo processo di valutazione, visto il suo notevole impatto non solo in termini economici, ma anche gestionali ed organizzativi. La multifattorialità di una analisi HTA si concretizza nel caso delle alte tecnologie con la composizione di un tavolo di lavoro HTA multidisciplinare la cui componente fisica deve fornire un apporto specifico fondamentale nell'analisi che guida l'identificazione della risposta alla *Policy Question*, potendo contare su competenze cliniche e tecniche uniche nel panorama del Sistema Sanitario Nazionale. Tutto ciò assume particolare valore anche nell'ambito, ben sottolineato dall'articolo 26 del Patto della Salute precedentemente citato, dell'individuazione delle giuste indicazioni dei capitolati di gara per l'acquisizione dei dispositivi medici. Una ulteriore indicazione importante di come il Fisico medico debba essere parte attiva del processo di valutazione delle tecnologie secondo i paradigmi dell'HTA viene dal documento Radiation Protection N.174 "European Guidelines on Medical Physics Expert", in cui si fa riferimento all'HTA come ad una delle otto attività chiave che il Fisico medico deve condurre nel corso della sua attività professionale.

Consapevole della sempre maggiore rilevanza che l'HTA sta assumendo nell'ambito del Sistema Sanitario Nazionale, l'Associazione Italiana di Fisica Medica (AIFM) negli ultimi anni si è mossa per rendersi parte attiva di questo percorso di innovazione dei processi decisionali sanitari. Risale alla prima metà del 2011 il primo corso nazionale di tre giorni "Metodologie HTA e aspetti operativi nella valutazione dell'Alta Tecnologia", replicato poi nel corso del 2015, in cui AIFM sostenne i propri associati nell'acquisire e/o rafforzare le basi teoriche sulle quali costruire delle competenze specifiche in ambito di HTA. In contemporanea ai primi eventi formativi, AIFM avviava una attività di collaborazione con la Società Italiana di Health Technology Assessment (SIHTA) e istituiva una commissione apposita, la Rete AIFM di Valutazione e Gestione delle Alte Tecnologie (RAVGAT), con lo scopo da una parte di raccogliere le esperienze/conoscenze decennali del fisico medico nell'ambito della stesura di capitolati d'acquisto, delle valutazioni tecniche e della gestione delle tecnologie complesse, dall'altra di introdurre gli aspetti più innovativi e importanti propri dell'HTA moderna. A questa commissione si è aggiunto un Gruppo di Lavoro in HTA focalizzato sulle tematiche formative più rilevanti, che mira, tra l'altro,

La figura del Fisico medico si trova in prima linea nella valutazione delle cosiddette "alte tecnologie", ovvero quei dispositivi medici caratterizzati da un'alta complessità tecnologica e solitamente contraddistinti da costi di acquisto e gestione altrettanto elevati

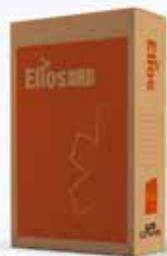
a far introdurre in maniera sistematica lo studio dell'HTA all'interno delle scuole di specializzazione in Fisica medica e a fare rete tra le varie strutture italiane di Fisica medica che si occupano di HTA.

Si è visto che, specie sulle alte tecnologie, la Fisica medica può apportare un grande contributo in termini di competenze tecniche e scientifiche specifiche nello sviluppo dei processi di HTA. C'è però un ulteriore punto di contatto fra questi due mondi: la sistematicità e scientificità che caratterizza gli approcci HTA si traduce nell'utilizzo di metodi analitici e statistici utilizzati dalla Fisica medica in una moltitudine di applicazioni. Un esempio su tutti è rappresentato dalle simulazioni Montecarlo che alcuni modelli decisionali usati in HTA richiedono al fine di corroborare risultati provenienti da analisi complesse, multifattoriali e di difficile schematizzazione. Le stesse simulazioni Montecarlo sono utilizzate in ospedale ogni giorno dal Fisico medico nell'ambito della pianificazione dei trattamenti radioterapici dei pazienti. La vicinanza di metodiche di analisi utilizzate in due ambiti apparentemente così distanti fra loro non deve sorprendere: in fondo, l'HTA si basa sull'applicazione del metodo scientifico ai processi decisionali in sanità, lo stesso metodo scientifico sul quale il Fisico basa la propria vita professionale sin dai primi studi universitari. Il connubio fra HTA e Fisica medica è destinato a consolidarsi sempre di più, come dimostrato dalle crescenti analisi HTA condotte su tecnologie ben conosciute dal Fisico, che è sempre chiamato dalla Legge a gestirne acquisto, utilizzo e gestione. Un riscontro di ciò si può trovare sul sito

istituzionale dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AgeNaS), che presenta Revisioni Sistematiche su tematiche come quelle dell'Adroterapia (una forma di radioterapia a fasci esterni per il trattamento di svariati tipi di patologie oncologiche) e della Positron Emission Tomography - RM (PET-RM, una forma di imaging diagnostico che consente di avere immagini ibride per una valutazione morfologica e funzionale dello stato di pazienti oncologici). Oltre alle revisioni sistematiche, AgeNaS presenta svariati lavori di Health Technology Assessment, in cui sono trattati temi quali il trattamento per termo ablazione tramite *High-Intensity Focused Ultrasound* (HIFU) del cancro alla prostata, l'utilizzo della *Selective Internal Radiation Therapy* (SIRT) a microsferi di Itrio-90 per il trattamento delle metastasi al colon-retto dovute a tumori epatici, l'utilizzo della PET-CT (un'altra tecnica mista di imaging morfologico-funzionale) per lo staging del can-



LA RISPOSTA COMPLETA
ALLE ESIGENZE DEL PRACTICE MANAGEMENT



Poliambulatori

Ambulatori Radiologici



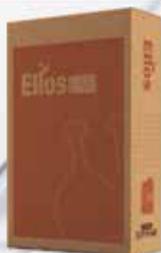
FLUSSO

- 1 Agenda
- 2 Accettazione
- 3 Esecuzione
- 4 Amministrazione
- 5 Contabilità
- 6 Portale paziente
- 7 Teleradiologia
- 8 Gestione dei flussi regionali

Strutture Riabilitative



Laboratori di Analisi



Cliniche e Ospedali



Pensate per migliorare l'efficienza, le soluzioni Elios consentono l'informatizzazione completa di qualsiasi struttura sanitaria. Sono specifiche per ogni tipo di studio, laboratorio, ospedale o clinica, personalizzabili in base alle effettive dimensioni della struttura e compatibili con la gestione di centri polispecialistici. Tutte le piattaforme sono web-oriented e realizzate con tecnologie open-source LAMP (Linux - Apache - MySQL - Php)





cro. Nel 2009, AgeNaS ha dato il via ad un'iniziativa denominata *Rete Italiana di Health Technology Assessment (RIHTA)*, una rete in cui professionisti del mondo della sanità provenienti dalle diverse regioni e province autonome italiane sono chiamati ad elaborare periodicamente valutazioni di HTA su determinate tecnologie sanitarie segnalate dai Servizi Sanitari regionali. In un contesto come questo, è importante che per garantire la multidisciplinarietà e multifattorialità dell'analisi siano coinvolte nella Rete il maggior numero di professionalità sanitarie, per garantire un adeguato livello di conoscenze tecniche e scientifiche. Al di fuori di AgeNaS, ma rimanendo

nell'ambito delle valutazioni HTA di alte tecnologie, va citato il lavoro peer-reviewed condotto dall'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale della Regione Emilia Romagna e pubblicato nel 2013 *"Innovative radiation treatment in cancer: IGRT/IMRT"*, che mirava a *"informare decisioni relative all'utilizzo clinico e alla diffusione dei nuovi sistemi di Image Guided Radiation Therapy (tomoterapia e acceleratori con TC Cone-Beam) associati all'Intensity Modulated Radiation Therapy (IGRT-IMRT)"*. Per lo sviluppo del report, l'Agenzia ha sfruttato le competenze di un tavolo di lavoro composto da trentaquattro professionisti sanitari, di cui dieci erano Fisici medici. Lavori a respiro meno ampio ma comunque efficaci si segnalano in molte altre realtà regionali e provinciali, come al Policlinico Gemelli di Roma, in Toscana, Lombardia, Puglia e Sicilia, e in Provincia Autonoma di Trento. Tali esperienze testimoniano il crescente interesse nei confronti dell'HTA da parte di diversi organi del Sistema Sanitario Nazionale e fanno capire come sia uno spazio sempre più ampio per l'inserimento del Fisico medico nei tavoli di lavoro multidisciplinari di HTA. ■