

Tecniche di Health Technology Assessment in ospedale: il modello senese.

Introduzione

Le metodologie di Health Technology Assessment si sono affermate negli ultimi anni quale strumento capace di affrontare il tema degli acquisti di attrezzature sanitarie, dispositivi medici e farmaci in modo integrato tra discipline e servizi diversi.

La gestione aziendale degli investimenti vede come elemento cardine il collegamento della fase autorizzativa e di quella attuativa.

La realtà toscana, accanto ai competenti uffici delle aziende impegnati nella programmazione degli investimenti, vede la presenza di ESTAV come soggetto con il ruolo di centrale di committenza ed ente di servizi.

In questo contesto appare evidente la necessità di uno strumento di gestione con il ruolo duplice di “unità di valutazione” per la pianificazione e quello di “commissione HTA” per le valutazioni multiprofessionali più approfondite.

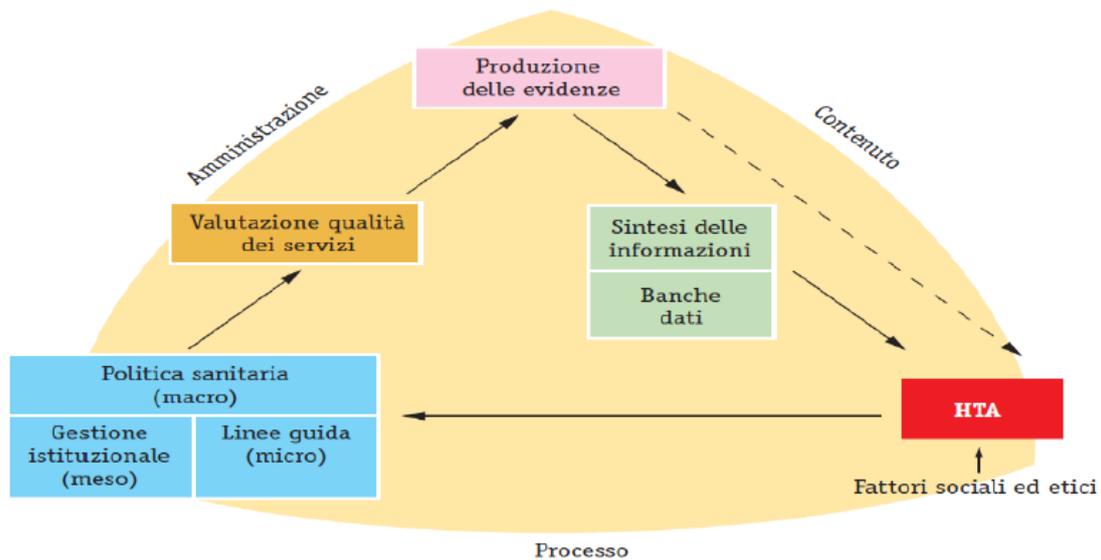
Il modello senese è caratterizzato dalla conduzione medica del gruppo di professionisti, perché si è ritenuto centrale il ruolo di coordinamento da parte dei sanitari.

HTA e dimensione Hospital Based

A partire dai numerosi percorsi culturali che hanno definito l’approccio HTA si giunge ad una definizione sostanzialmente condivisa di tecnologia, vista come l’insieme di attrezzature sanitarie, di dispositivi medici, di farmaci, di sistemi diagnostici, di procedure mediche e chirurgiche, di percorsi assistenziali e di assetti strutturali, organizzativi e manageriali nei quali avviene l’erogazione dell’assistenza sanitaria.

In questo senso il concetto di valutazione delle tecnologie sanitarie appare subito molto ampio. A maggior ragione appare immediatamente il forte legame con gli aspetti medici, economici, organizzativi, sociali ed etici relativi all’introduzione o all’implementazione di tecnologie od interventi sanitari, prendendo in considerazione tutti gli aspetti che possono essere influenzati dalla tecnologia in studio, ma anche tutti quelli che possono influenzarne l’impiego e i relativi risultati.

Il supporto decisionale nelle questioni di politica sanitaria ha visto l’instaurarsi nel tempo su tre livelli applicativi del Servizio Sanitario Nazionale e Regionale, i quali sono definibili con il livello micro, per unità operative o dipartimentali, il livello meso, per le aziende ospedaliere e il livello macro, a carattere prevalentemente epidemiologico e macroeconomico.



Fonte: <http://careonline.it>: Care 3, 2006

L'Hospital Based Health Technology Assessment è nato in un contesto di analisi il cui raggio valutativo si assesta su medie dimensioni, ospedaliere appunto.

Storicamente una spinta forte in questo senso ha avuto origine dalle esperienze locali di alcuni policlinici universitari italiani, dove si annota sicuramente fra le più significative quella del Policlinico Universitario A.Gemelli di Roma, dove la nascita nel 2001 dell'Unità di Valutazione delle Tecnologie con valenza strategico ospedaliera, ha rappresentato una tra le prime realtà precursori dell'orientamento Hospital Based per l'HTA :

- L'obiettivo di un programma di HB-HTA (Hospital Based HTA) è quello di sviluppare un modello per il processo decisionale e di gestione delle risorse cliniche che sia parte integrante dei processi operativi dell'ospedale
- Un sistema di HB-HTA efficiente opera solo in presenza di un processo di pianificazione e di una struttura decisionale ben definita
- L'HB-Hta e i processi di pianificazione sono guidati dai Piani Strategici e operano rafforzandoli attraverso la produzione di raccomandazioni per l'adozione di tecnologie che supportano la visione strategica del futuro dell'ospedale
- Elemento di successo essenziale per un processo di valutazione è la formazione di un gruppo multidisciplinare che unisca le diverse competenze all'interno dell'ospedale e diventi la struttura finalizzata al processo decisionale per l'acquisizione e il monitoraggio di utilizzo della tecnologia

Ad oggi l'HBHTA è diventato uno strumento in grado di effettuare un buon controllo della spesa a livello ospedaliero, il cui feedback negativo ha permesso e tutt'ora garantisce la possibilità di individuare, aree terapeutiche dove un investimento aggiuntivo è giustificato, ma anche individuare quelle dove i disinvestimenti sono auspicati.

Metodologia

All'interno dell'organizzazione AOUS la commissione HTA agisce come strumento di conoscenza, informazione, attuazione di strategie, controllo, previsione.

Questa "mission" risulta evidente non appena si legge il regolamento aziendale della commissione stessa, in cui si definisce che "La Commissione per l'Health Technology Assessment Aziendale (HTA Aziendale) vuole essere un organismo capace di formulare programmi in grado di razionalizzare ed attivare strategie utili per affrontare le problematiche connesse ad un uso corretto, sicuro ed

efficace dei dispositivi tecnologicamente più avanzati e complessi, valutandoli sia scientificamente che economicamente”.

La sua composizione ne rende evidente il carattere multidisciplinare:

- Direttore Medico di Presidio - coordinatore
- UOC Farmacia, UOC Controllo di Gestione, UOC Programmazione e Patrimonio e UOC Tecnologie Sanitarie sono i componenti permanenti, coadiuvati da una Segreteria scientifico-amministrativa, che partecipa come parte integrante della Commissione.
- Professionisti sanitari che, sebbene chiamati in modo occasionale per la discussione di specifici temi, costituiscono il naturale collegamento con le esigenze aziendali e con il punto in cui si manifesta la nascita dei fabbisogni.

Poiché si tratta di un organismo che per funzionare al meglio necessita di competenze multidisciplinari, i componenti permanenti e consulenti, sono “completati” da altri componenti invitati sulla base dell’ordine del giorno.



Il livello aziendale e quello "sovra-aziendale".

La commissione HTA AOUS prevede lo scambio e la collaborazione con un livello intermedio fra le

AASS ed il livello regionale, identificato nell'organizzazione del SSR toscano dall'Area Vasta.

La necessità di individuare un tale livello è intrinsecamente collegata alla presenza delle Aree Vaste come elemento di organizzazione territoriale del SSR; la presenza di un livello organizzativo intermedio fra gli organi regionali e quelli aziendali porta in modo naturale a confrontare le esigenze con una dimensione di consorzio fra aziende, in cui da una parte si proiettino le esigenze aziendali sui "numeri" di territori più ampi, mentre dall'altra si analizzino aspetti dei problemi la cui soluzione non può trovarsi se non in una collaborazione tra territorio ed aziende ad alta specializzazione.

In questa ottica si interfaccia con la commissione sovra-aziendale di HTA dell'intera Area Vasta Sud Est, momento di elaborazione di procedure e metodologie condivise.

Attività e Risultati

La procedura congiunta AOUS-ESTAV SE per la gestione degli investimenti, in cui si attua la collaborazione con le varie figure professionali necessarie nel percorso degli investimenti (Direzione Sanitaria, Farmacia, Controllo di Gestione, Tecnologie Sanitarie, ICT, Dipartimento Acquisti).

Le pratiche analizzate evidenziano per numero, tipologia, aspetti decisionali e programmatori, la complessità e completezza del percorso.

Tematiche inconsuete affrontate: innovazione (ad es. apparecchiature per ricerca e funzione assistenziale) e applicazioni contrattuali (ad es. scelta di forme contrattuali idonee).

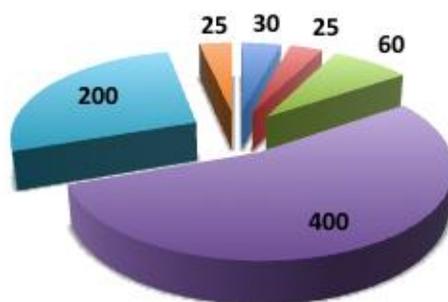
Indicatori e peculiarità

Elemento certamente utile a fotografare l'attività svolta è il numero di pratiche trattate.

Se prendiamo in esame l'esercizio 2013 si può osservare che l'attività è stata caratterizzata dall'esame di circa 750 pratiche, esaminate secondo un percorso che si basa sullo schema procedurale sopra espresso nel quale i passaggi fondamentali sono:

- Analisi pre-HTA indagine conoscitiva sugli aspetti tecnologici, organizzativi ed economici/contrattuali della richiesta;
- Esame in commissione HTA: confronto fra gli attori sui risultati della fase precedente
- Decisione: espressione del parere (con approfondimenti eventuali e coinvolgimento del richiedente e di altri operatori e professionalità coinvolte nel processo) e confronto con la Direzione Aziendale per la decisione finale.
- In relazione al volume economico si segnala che la commissione ha partecipato alla elaborazione del piano degli investimenti aziendali che ammonta ad alcuni milioni di euro.
- Tramite le società appaltatrici di servizi, la Commissione ha preliminarmente determinato l'entità del parco tecnologico della AOUS, che ammonta a circa 13.000 attrezzature, per un valore stimato di 80 milioni di euro. In tal senso la Commissione ha determinato la possibilità, nell'ambito del piano, per un accantonamento annuo, volto alla manutenzione continua del parco tecnologico.

Pratiche gestite (2013)



- PI 2012 - residuo
- Finanziamenti specifici
- Piano di rinnovo tecnologico
- Richieste investimenti 2013-2014
- Altre richieste (prove - app. università - noleggi e service)
- Consulenze varie (riorganizzazione - progetti speciali)

Un interessante indicatore dell'impatto strategico dell'attività svolta è certamente costituito dal volume economico delle pratiche trattate:

<i>Tipologia contrattuale</i>	<i>Volume di riferimento (M€)</i>	<i>Note</i>
Acquisti in conto capitale	25,3	tiene conto degli investimenti che saranno presumibilmente realizzati nel triennio 2014-2016
Noleggi service leasing (nuovi contratti e rinnovi/integrazioni di contratti in essere)	1,2	canone annuo della sola componente relativa alle apparecchiature

Accanto all'attività di cui alla tabella sopra esposta, la commissione HTA è stata coinvolta in progetti di più ampio respiro a valenza strategica aziendale (ad esempio lo studio di fattibilità per la nuova officina trasfusionale) dove le professionalità della commissione maggiormente coinvolte hanno lavorato in collaborazione con gruppi di lavoro specifici per ogni progetto allo scopo di intercettare, nella fase più precoce possibile la nascita del fabbisogno tecnologico, di cui poi la commissione sarà chiamata a gestire la richiesta e l'introduzione in azienda.

Gli elementi di natura "quantitativa" riportati, se da un lato esprimono una valutazione significativa dei volumi di attività, dall'altro non chiariscono la complessità e, talvolta, la particolarità delle valutazioni svolte.

Accanto infatti al numero delle richieste esaminate la tipologia degli argomenti riveste un carattere peculiare nell'affrontare tematiche inerenti l'immissione di apparecchiature per ricerca nel ciclo produttivo tipico dell'assistenza.

L'elemento sotto osservazione è stato la possibilità di utilizzare tecnologia innovativa in percorsi "misti" azienda-università, esaminando il tema della presenza/assenza di idonee dichiarazioni di conformità alla direttiva pertinente (IVD).

L'analisi è innovativa in quanto si pone come obiettivo dare risposta alla richiesta di innovazione in un settore dove l'offerta è ancora a cavallo tra apparecchi destinati al campo della ricerca, e come tali correttamente privi della marcatura CE/IVD, e apparecchi pensati progettati e prodotti per il mercato dell'assistenza. La spinta all'inserimento dei primi in percorsi tipicamente nati per i secondi è evidente se osserviamo come in questo settore molti nuovi test siano pronti per il paziente prima che l'industria si "adeguì" alle necessità cliniche con i necessari percorsi autorizzativi formali.

Il quesito impone una riflessione contemporaneamente di natura etica e politico-sanitaria sul momento e sulle giuste modalità per inserire nel contesto tipico dell'assistenza procedure e metodi che sono nati nella "ricerca", ma che sembrano ormai maturi per le prime applicazioni in percorsi del servizio sanitario.

Per queste tematiche la commissione HTA di un'azienda ospedaliero-universitaria è sembrata il giusto contesto in cui confrontare le esigenze del mondo universitario con quelle dell'offerta di salute di una struttura del SSR. L'esperienza tipica della gestione degli investimenti (con le competenze maturate sia nell'analisi della tecnologia e dei processi in cui è inserita che nell'esame degli aspetti contrattuali) ha consentito di evidenziare i confini all'interno dei quali un processo che risponde a logiche tipiche della ricerca ha potuto essere contestualizzato in un ambito in cui l'obiettivo primario è la sostenibilità dell'offerta sanitaria e la rispondenza ad un contesto normativo e giuridico specifico e ben determinato.

Studi approfonditi

L'attività e le riflessioni svolte hanno permesso un confronto con i professionisti sanitari, creando un "luogo" di incontro fra "domanda" di innovazione e progettazione della "miglior soluzione" in termini di impatto, secondo la logica tipica dell'approccio hta.

Questo confronto ha portato all'individuazione di numerosi temi, alcuni dei quali sono stati approfonditi poiché ritenuti di interesse strategico per l'Azienda.

Tali studi affiancano l'iter procedurale della commissione HTA, grazie alla recente formazione di percorsi misti azienda-università di Firenze (Scuola di Ingegneria, Corso di Laurea in Ingegneria Biomedica), entro cui essi si inseriscono.

Sono stati approfonditi dunque argomenti di tele dermatologia, di controllo da remoto di defibrillatori impiantabili, di rapporto costo beneficio in chirurgia mininvasiva, nella metodica della isteroscopia e nella chirurgia laparoscopica.

Conclusioni

La multiprofessionalità si è dimostrata essere il punto di forza di tutta l'attività, nonché la centralizzazione del percorso, come elemento di controllo dei fabbisogni e della pianificazione.

Si è evidenziato un aspetto critico: il processo aumenta la sua complessità (allungamento dei tempi di attuazione e indefinitezza delle risorse assegnate) e rimane difficile la sinergia con eventuali altri progetti aziendali (o multi aziendali) che esulano dalle normali attività della commissione ma che impattano pesantemente sugli investimenti (es. ristrutturazioni di reparti o altri progetti "chiavi in mano").

Il rapporto delle commissioni con le direzioni aziendali dovrà essere definito in modo da costituire sempre più uno strumento strategico e non solo di "strumento di ordine". Nello stesso tempo le commissioni stesse hanno la necessità di dotarsi di strumenti (professionalità, conoscenze, metodi) idonei all'attuazione del ruolo, che da esse è naturale aspettarsi in organizzazioni realmente orientate al cambiamento.

Palese è la prospettiva di sinergia tra università e azienda, con risparmio di risorse e mutuo vantaggio.

Una ulteriore riflessione merita la conduzione delle commissioni, in quanto dal dibattito interno e dalla analisi delle realtà toscane è emerso che al momento le competenze sono variamente distribuite nell'ambito delle professionalità. Il suggerimento che si vuole fornire, è che non è rilevante da chi sia condotto il gruppo, purché il conduttore disponga di un curriculum professionale e degli strumenti caratteriali atti a favorire il complesso ruolo affidato. In definitiva non essendo oggi l'HTA ad appannaggio di una unica disciplina è auspicabile una prevalenza curriculare sulla appartenenza disciplinare. Si rileva comunque che una organizzazione stabile delle commissioni HTA è ancora lontana, nel panorama delle organizzazioni sanitarie italiane.