

Saper valutare le tecnologie, saper rispondere ai bisogni di salute

Dai produttori agli utilizzatori, dall'hta alla digital health: il ruolo di Agenas

La valutazione delle tecnologie richiede tipicamente un approccio multidisciplinare: quali sono le competenze tradizionalmente coinvolte nel processo?

L'health technology assessment (hta) rappresenta un approccio valutativo delle tecnologie sanitarie di carattere globale, sistematico, per tutto il ciclo di vita della stessa tecnologia, e per la sua stessa natura necessita quindi di competenze multidisciplinari per valutare le conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate, in modo diretto e indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione. Da questa definizione derivano quindi le competenze necessarie per la realizzazione di una valutazione delle tecnologie. Tradizionalmente si definiscono a livello internazionale due profili: i "produttori di hta", ovvero coloro che realizzano le valutazioni di hta, e gli "utilizzatori di hta", ovvero quelli che ne fanno uso per la gestione dei servizi e delle organizzazioni sanitarie. A questi ultimi sono richieste conoscenze di base dei diversi strumenti finalizzati alle valutazioni di efficacia, impatto organizzativo, economico, etico, sociale e legale. Conoscenze in grado di consentire un approccio "informato" ai documenti di valutazione, in modo da poter trasferire nel modo più efficiente possibile i loro risultati nella organizzazione quotidiana dei servizi sanitari. Discorso diverso è invece quello che riguarda il profilo dei produttori di documenti di hta, dove invece viene richiesto un livello approfondito di conoscenza degli strumenti di valutazione utilizzati dall'hta: dalle revisioni sistematiche della letteratura scientifica, alle valutazioni economiche (costo-efficacia, ecc.), fino alle valutazioni di natura qualitativa sulle conseguenze etico e sociali della introduzione delle tecnologie sanitarie nei sistemi e organizzazioni sanitarie. In sintesi, chi produce valutazioni deve avere delle conoscenze generali su tutti gli strumenti di valutazione in modo da poterne programmare il loro utilizzo nel processo hta, ma poi vengono richieste conoscenze specialistiche per un utilizzo "raffinato" dei diversi tool valutativi.

Come si è attrezzata Agenas per rispondere alla domanda di valutazione dell'innovazione?

Agenas ha iniziato a lavorare nell'ambito dell'hta ormai da diversi anni e in questi anni ha contribuito a far crescere al suo interno competenze e capacità professionali nei diversi ambiti del processo di valutazione di hta. Sicuramente quello che oggi e nel prossimo futuro verrà richiesto all'Agenas è notevolmente molto più impegnativo. Si tratta di trasformare un processo, quello dell'hta, che fino ad oggi in Italia, malgrado se ne parli da molti anni, è ancora in una fase iniziale per una serie di cause tra cui: numero di valutazioni limitato rispetto ai bisogni, necessità di una connessione più stretta con i processi di procurement e di acquisto e un sistema di monitoraggio dell'impatto delle



Intervista a
Marco Marchetti
Agenas – Agenzia
per i servizi sanitari
regionali

È necessario un cambio di passo importante che comporti una crescita della capacità valutativa dell'Agenas, con un incremento del numero di "professionisti" dell'hta.

valutazioni di hta sul sistema. È quindi necessario un cambio di passo importante che comporti una crescita della capacità valutativa dell'Agenas, con un incremento del numero di "professionisti" dell'hta che possano essere in numero adeguati all'incremento di attività che deriva dagli obblighi previsti dalla legge 53/2021, ovvero un rafforzamento delle funzioni di hta ai fini di un efficientamento dei processi di acquisto dei dispositivi medici nel Servizio sanitario nazionale.

Tale cambiamento sarà possibile solo se vi saranno risorse economiche disponibili molto più rilevanti rispetto a quelle del passato, che possa portare il programma nazionale hta ai livelli di finanziamento di altri programmi analoghi sia a livello europeo che internazionale. Queste risorse serviranno, in analogia a quanto già sperimentato con successo in altre realtà europee e internazionali, sia ad accrescere il numero di professionisti all'interno di Agenas, sia a sviluppare e utilizzare quella rete di competenze e professionalità presenti sul territorio nazionale che vede coinvolti centri di valutazione esistenti a livello regionale, universitario e in altri centri di ricerca.

La creazione di una rete di Centro di collaborazione, già previsto dal documento strategico del programma nazionale hta dei dispositivi medici, approvato dall'intesa Stato-Regioni del settembre 2017, consentirebbe di mettere subito a disposizione del sistema competenze e professionalità, evitando ritardi nell'avvio delle attività operative di valutazioni oltre che costose e inefficienti duplicazioni. Questo anche in considerazione del fatto che la formazione di specifiche professionalità in ambito valutativo di hta richiede tempi mediamente lunghi e una programmazione mirata.

Dimensioni come l'equità sono diventate molto importanti nel processo di hta. La loro valutazione rende necessarie peculiari competenze?

Assolutamente sì. Il tema delle cosiddette dimensioni etiche, legali e sociali dell'hta è cresciuto notevolmente di importanza in maniera lineare, con la sempre maggiore consapevolezza della necessità di valutare una tecnologia non solo relativamente ad aspetti strettamente tecnici ma anche in relazione al "valore" espresso in uno specifico contesto – dove per valore si intende la capacità o meno di una tecnologia sanitaria di generare conseguenze attese o inaspettate rispetto ai valori sociali "prevalenti" e a quelli che la stessa tecnologia genera quando utilizzata. Le competenze che si rendono necessarie

I percorsi di valutazione immaginati per la telemedicina e per tutte le tecnologie di digital health si basano sull'hta. Sicuramente è necessario un processo di adattamento rispetto ai metodi utilizzati tradizionalmente.

sono state oggetto di ampie discussioni nella comunità scientifica. Un lavoro pubblicato nel 2020 ha cercato di delineare le “core competence”¹ della figura dell’esperto di valutazioni etiche. Oltre alle nozioni di horizon scanning, epidemiologia clinica e statistica, evidence-based medicine, disegni sperimentali di studi, revisioni sistematiche, analisi economiche e gestione delle politiche, serve una conoscenza delle teorie classiche di etica (utilitarismo, principlismo e causistica) e giustizia (liberalismo ed equalitarismo), della materia inerente il principio di autodeterminazione, la privacy, il consenso informato, nonché dei codici etici e professionali internazionali (Convenzione di Oviedo, Dichiarazione di Helsinki ecc.). Esistono poi ulteriori caratteristiche che sono correlate alle skill personali, tra cui l’abilità di facilitare un dibattito e di coinvolgere le diverse parti interessate alle tecnologie. Un’ulteriore conferma che la crescita di queste competenze, così come più in generale, delle competenze di tutti i “produttori di documenti di hta”, è un processo lento e oneroso, in termini sia di tempo sia di risorse, che richiede una programmazione di medio/lungo periodo.

Come governare i problemi che possono emergere qualora una tecnologia sia giudicata “adatta” per essere implementata in un determinato contesto e non in un altro?

Questo è uno dei settori in cui l’hta trova la sua massima utilità. Uno dei temi guida dell’hta è infatti quello di “globalises the evidence and localises the decision”², riconoscendo di fatto come l’applicabilità delle evidenze scientifiche ai diversi sistemi sanitari e alla specifica popolazione target possano variare, per cui la decisione rispetto alla introduzione di una tecnologia sanitaria in uno specifico contesto può essere diversa. Proprio su questa logica, per esempio, è stato costituito l’ormai ben conosciuto *core model* dello European network of health technology assessment³, metodologia alla base del nuovo regolamento europeo sull’hta e base per quelle che saranno i cosiddetti *joint clinical assessment*. Questo modello sostanzialmente identifica “pacchetti” di informazioni trasferibili nei diversi contesti, legate prevalentemente alle dimensioni della efficacia e della sicurezza, lasciando invece alla valutazione di contesto informazioni sugli aspetti organizzativi ed economici. Questo se da una parte consente di costruire una collaborazione europea sulla valutazione hta, effettuando valutazioni cliniche congiunte, evitando duplicazioni e ripetizioni, dall’altro consente di customizzare le decisioni rispetto a quelle che sono le caratteristiche specifiche del contesto. La contestualizzazione delle decisioni rispetto al valore prodotto da specifiche tecnologie non rappresenta un problema per un approccio hta, che ha anzi la forza invece di “spiegare” ai diversi stakeholder (pazienti e professionisti in particolare) il perché certe tecnologie possano produrre un valore in alcuni contesti e non in altri.

Competenze in Rete

Lo European network of health technology assessment (EuNetHTA) di cui si parla in queste pagine è formato da 80 enti. Alcune nazioni hanno scelto di nominare un solo rappresentante, riconoscendo a una singola agenzia la competenza in tema di hta. In altri casi, la competenza è condivisa da ministero della salute, agenzia regolatoria del farmaco e ente di sanità pubblica. Altre nazioni, come la Spagna, assegnano le competenze a 13 diverse comunità autonome, da quella andalusa alla catalana. Sorprende il caso italiano: 7 partecipanti, con 2 enti in rappresentanza del Veneto.

Il Pnrr stabilisce per la telemedicina e l’intelligenza artificiale un ruolo centrale nel nuovo assetto dei servizi sanitari improntati a una maggiore prossimità. Saranno queste nuove tecnologie e “soluzioni” oggetto di valutazione con una metodologia sistematica riconducibile all’hta?

Anche in questo caso la risposta non può che essere assolutamente sì. Ma non c’è nulla di nuovo in realtà, in quanto se partiamo dalla definizione di tecnologie sanitarie, dobbiamo ricordarci come queste vengano definite come tutte le applicazioni pratiche della conoscenza, utilizzate per promuovere la salute e prevenire, diagnosticare e curare le malattie. In tale contesto la valutazione delle tecnologie, applicate al tema della telemedicina e dell’intelligenza artificiale, è estremamente complessa perché quando ci si riferisce a quest’ultima in realtà si parla non solo di una specifica tecnologia, come può essere ad esempio una risonanza, un ecografo o un dispositivo medico, bensì a un complesso e articolato sistema di “tecnologie combinate”. Per tecnologie combinate si intendono tutti gli strumenti e le prestazioni per la presa in carico del paziente (principalmente cronico) dalla diagnosi, al trattamento e al monitoraggio. Alcuni esempi possono essere dispositivi di monitoraggio, dispositivi o applicativi di digital health, strumenti di intelligenza artificiale, terapie farmaceutiche combinati con un device, wearable, servizi di supporto (trasporto ecc.), nonché terapie geniche o genomiche.

La medicina digitale e la telemedicina, infatti, sono parte di un sistema di “tecnologie” in cui lo strumento informatico si “combina” con altre tecnologie quali, in particolar modo, l’organizzazione, le competenze professionali, i dispositivi medici e le attrezzature biomedicali. Sulla base di tali premesse, in linea con quelle che sono le metodologie sviluppate a livello internazionale per la valutazione delle tecnologie, anche in Italia i percorsi di valutazione immaginati per la telemedicina e per le tecnologie di digital health si basano appunto sull’hta. Sicuramente è necessario un processo di adattamento rispetto ai metodi utilizzati tradizionalmente dall’hta. Ma i principi rimangono sostanzialmente gli stessi, si tratta “solo” di adattare lo strumento hta alle specificità della telemedicina, dell’intelligenza artificiale e della digital health.

L’opportunità che si presenta con il Pnrr è unica quanto rara, in quanto rappresenta uno di quei pochissimi casi in cui, attraverso le logiche dell’hta, si potrà da una parte indirizzare lo sviluppo delle diverse soluzioni tecnologiche (in modo che queste rispondano nella maniera più efficace ed efficiente possibile ai bisogni dei pazienti) e, dall’altra, costruire un framework di valutazione basato su un sistema di indicatori per monitorare gli effettivi benefici ottenuti dalla implementazione delle soluzioni di telemedicina.

Mentre normalmente l’hta si trova a dover valutare le conseguenze attese di una tecnologia già matura e a volte già in utilizzo, in questo caso è in grado potenzialmente di indirizzare lo stesso sviluppo delle soluzioni di telemedicina verso quello che sono gli obiettivi di salute e di efficientamento del servizio che sono alla base del Pnrr.

A cura di Laura Tonon