

Tecniche di Health Technology Assessment in Ospedale: il modello senese

Hospital Based Health Technology Assessment: an example from Siena

Pietro Manzi¹, Pietro Barberini², Fabrizio Dori³, A. Cecchini⁴

¹ U.O.C. Igiene e Organizzazione dei servizi ospedalieri, Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, Siena

² U.O.C. Tecnologie Sanitarie Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, Siena

³ Posizione Organizzativa "Innovazione – HTA", ESTAR Regione Toscana, Firenze

⁴ Scuola di Ingegneria, Corso di Laurea in Ingegneria Biomedica. Università degli Studi di Firenze

ABSTRACT

The Health Technology Assessment (HTA) has emerged in recent years as a useful tool in healthcare decision-making. It is a multidisciplinary process that summarizes information about the medical, social, economic and ethical issues related to the use of a health technology and provides evidence-based information on how to allocate resources. The experience of Siena University Hospital is an example of multidisciplinary hospital-based HTA. In the present paper we summarize the organization of HTA commission and the assessment methodology of the purchase, rental or sale of medical equipment and medical devices. Furthermore we illustrate the data concerning the commission activities in 2013.

Keywords

Health Technology Assessment; Business management; Hospital Based HTA

INTRODUZIONE

Le metodologie di Health Technology Assessment (HTA) 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 [1]. 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 ospedaliere, impegnati nella programmazione degli investimenti, vede la presenza dell'Ente di Supporto Tecnico-Amministrativo Regionale (ESTAR) nel ruolo centrale di committenza ed ente di servizi.

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

Obiettivo del presente lavoro è di esporre come esempio l'organizzazione HTA dell'Azienda Ospedaliera Universitaria senese

mostrando la metodologia di valutazione dell'acquisto, noleggio o dismissione delle attrezzature sanitarie e dei dispositivi medici da parte di una commissione multidisciplinare coordinata dal personale sanitario.

HTA E DIMENSIONE HOSPITAL BASED

A partire dai numerosi percorsi culturali che hanno definito l'approccio HTA (si veda ad es. la Carta di Trento, in cui è possibile identificare nella parola tecnologia un vasto insieme di accezioni) 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,

Corresponding author

Dott. Pietro Manzi
dottormanzi@tin.it

Disclosure

The authors have no conflicts of interest to declare.

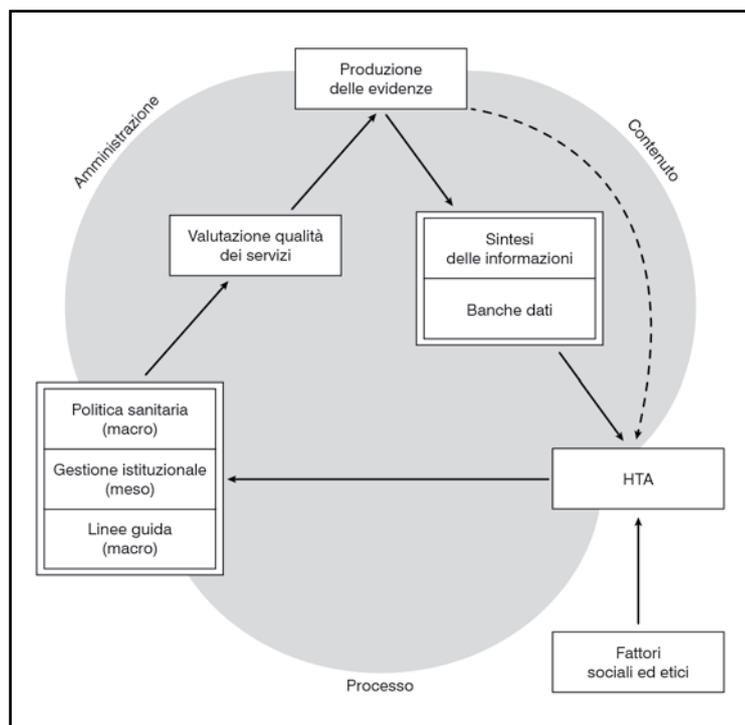


Figura 1. Sviluppo del processo di HTA ai vari livelli istituzionali. Modificata da [4]

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 [2,3].

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 (Figura 1).

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, tra le più significative si annota sicuramente 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 [5].

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'osped-

dale, 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 [6].

Ad oggi l'HB-HTA 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 [7].

IL MODELLO SENESE

La commissione HTA

All'interno dell'organizzazione Azienda Ospedaliera Universitaria senese (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 composizione della commissione ne rende evidente il carattere multidisciplinare, essendo costituita da:

- Direttore Medico di Presidio che ha funzioni di coordinatore;
- U.O.C. Farmacia, U.O.C. Controllo di Gestione, U.O.C. Programmazione e Patrimonio e U.O.C. Tecnologie Sanitarie che 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

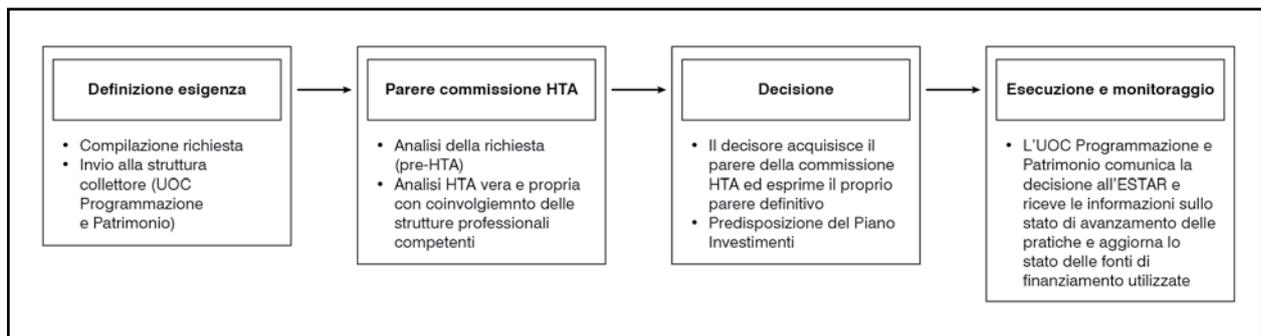


Figura 2. Schema procedurale dell'analisi di HTA della commissione dell'AOUS

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.

La commissione HTA dell'AOUS prevede lo scambio e la collaborazione con un livello intermedio fra quello aziendale e quello regionale, identificato nell'Ente di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale (ESTAR). 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 proiettano le esigenze aziendali sui numeri di territori più ampi, mentre dall'altra si analizzano aspetti dei problemi la cui soluzione non può trovarsi se non in una collaborazione tra territorio ed aziende ad alta specializzazione.

La procedura

Lo schema procedurale dell'attività della commissione, riportato in Figura 2, ha inizio con la definizione dell'esigenza e la compilazione della richiesta da parte del decisore. Una volta arrivata in commissione, la richiesta viene analizzata e viene attuata un'indagine conoscitiva sugli aspetti tecnologici, organizzativi ed economici/contrattuali della richiesta. L'analisi HTA vera e propria prevede il coinvolgimento e il confronto fra tutti gli attori e le strutture professionali competenti. Al termine dell'analisi della commissione viene comunicato il parere al decisore che a sua volta esprimerà il proprio parere definitivo e predisporrà il conseguente piano di investimenti. Vi è infine una fase di esecuzione e monitoraggio a cura della UOC Programmazione e Patrimonio che si occupa anche dei rapporti e delle comunicazioni con l'ESTAR sullo stato di avanzamento delle pratiche e dell'utilizzo delle risorse.

Indicatori e peculiarità

Uno degli elementi utili a fotografare l'attività svolta dalla commissione HTA è il numero di pratiche trattate. Se prendiamo in esame l'anno 2013 (Figura 3) 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.

Da notare che 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.

Un interessante indicatore dell'impatto strategico dell'attività svolta è certamente costituito dal volume economico delle pratiche trattate (Tabella I), in merito al quale si segnala che la commissione ha partecipato all'elaborazione del piano degli investimenti aziendali che ammonta ad alcuni milioni di euro.

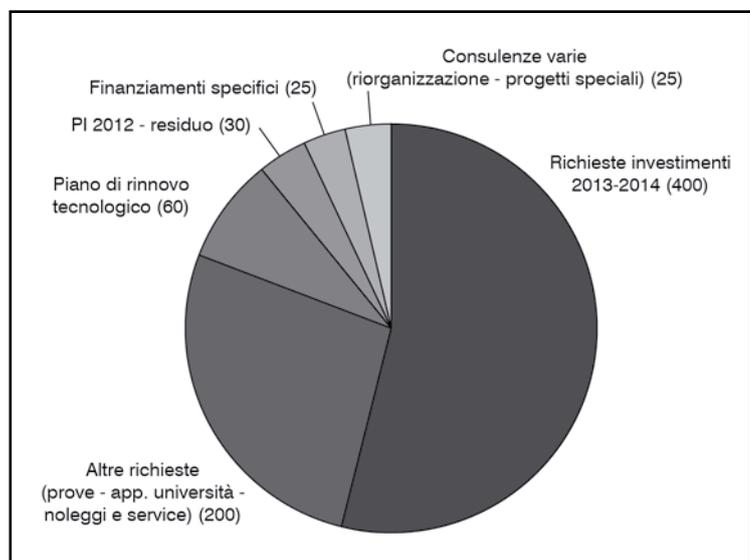


Figura 3. Pratiche gestite dalla Commissione HTA nell'anno 2013

Tipologia contrattuale	Volume di riferimento (€ x 1.000.000)	Note
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

Tabella I. Volume economico delle pratiche trattate dalla Commissione HTA nell'anno 2013

Accanto alle attività riportate in Tabella 1, la commissione HTA è stata coinvolta in progetti di più ampio respiro a valenza strategica aziendale (per esempio lo studio di fattibilità per la nuova officina trasfusionale) dove le professionalità 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. Infatti, accanto al numero delle richieste esaminate, la tipologia degli argomenti riveste un carattere peculiare nell'affrontare tematiche inerenti l'immissione di apparecchiature 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 adegui alle necessità cliniche con i necessari percorsi autorizzativi formali. Il quesito impone una riflessione 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 or-

mai 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 a un contesto normativo e giuridico specifico e ben determinato.

STUDI APPROFONDITI DALLA COMMISSIONE HTA

L'attività e le riflessioni svolte dalla commissione HTA hanno permesso un confronto con i professionisti sanitari, creando un luogo di incontro fra la domanda di innovazione e la 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 Ospedaliera-Università di Firenze (Scuola di Ingegneria, Corso di Laurea in Ingegneria Biomedica), entro cui essi si inseriscono. La ricerca relativa all'analisi dell'innovazione, ma anche allo sviluppo di soluzioni appropriate per una efficace ed efficiente gestione delle risorse tecnologiche presenti, per la quale l'Hospital-based HTA si propone strumento valido di analisi, è essenziale in un'ottica volta al progresso dei processi assistenziali e sanitari. La metodica di conduzione degli studi approfonditi segue le Linee Guida redatte all'interno del Dipartimento delle Tecnologie sanitarie dell'ESTAR della regione Toscana. In questo contesto il metodo usato suddivide il processo di valutazione in quattro passaggi principali:

1. recepimento delle esigenze, dove i decisori formulano la richiesta di studio e gli obiettivi del lavoro;
2. pianificazione dell'attività, scelta del team (deve contenere le competenze professionali reputate necessarie al raggiungimento degli obiettivi preposti) e

assegnazione delle risorse basilari per il compimento del lavoro;

3. rappresenta il cuore della valutazione HB-HTA, poiché avviene lo sviluppo del lavoro vero e proprio. La tecnologia viene studiata secondo diverse dimensioni di analisi nel breve e lungo periodo. In particolare gli ambiti di analisi riprendono i domini che si trovano all'interno del Core Model EUnetHTA [<http://www.eunethta.eu/hta-core-model>], opportunamente raggruppati e contestualizzati. Essi possono essere riassunti in cinque ambiti di analisi entro i quali la tecnologia oggetto di indagine è sviscerata e valutata (tecnologico, economico-organizzativo, della sicurezza, del processo, e sociale);
4. analisi dei dati e completamento delle conclusioni, contestualmente alla stesura dei report, documenti conclusivi necessari per la reportistica dei risultati alla Commissione HTA.

Sono state individuate tre aree tematiche di maggior interesse per la conduzione di specifici studi HB-HTA, quali l'area relativa alla teledermatologia, al telecontrollo defibrillatori impiantabili e alla chirurgia mininvasiva.

Teledermatologia

Lo studio HB-HTA condotto nasce da esigenze cliniche ben definite, riguardanti la possibilità di effettuare diagnosi precoce di patologie dermatologiche ad alta mortalità, come il melanoma.

La tecnologia destinata alla teledermatologia permette di effettuare l'acquisizione e la trasmissione delle immagini, grazie alla quale ottenere un consulto specialistico dermatologico a distanza.

Lo studio HB-HTA risulta incentrato su più dimensioni di analisi, prime fra tutte quella tecnologica-organizzativa, per la definizione dei modelli di percorso seguibili, ed economica, per quanto concerne l'analisi costo-beneficio circa la reale applicabilità della teledermatologia.

Tale studio ha evidenziato come il sistema risulti ad elevato rapporto costo-beneficio, perciò effettivamente sostenibile, e tale da generare numerose implicazioni a livello economico, per quanto riguarda la possibile riduzione del numero e della durata delle degenze ospedaliere, organizzativo, per la necessaria modifica dei flussi di accesso alle visite specialistiche dermatologiche, e sociale, per la sua intrinseca capacità di coinvolgere anche fasce di popolazioni che in condizioni normali non avrebbero potuto recarsi dal dermatologo (come ad esempio anziani, persone con problemi motori ecc.). I risultati raggiunti in questo senso sono apparsi subito

importanti tanto da destare un forte interesse sia della componente clinica che tecnica al riguardo. Al momento della compilazione dell'articolo è in corso di stipula un accordo con una RSA di Siena per l'attuazione pratica della sperimentazione.

Controllo da remoto di defibrillatori impiantabili

Tale studio si sviluppa a seguito di specifiche esigenze riguardanti la possibilità di ottenere un controllo a distanza per pazienti con aritmie croniche, perciò già arruolati nelle attività ambulatoriali cardiologiche, al fine di ridurre il numero di visite, accessi al pronto soccorso e ricoveri per cause cardiovascolari. È bene sottolineare come il telecontrollo di tali dispositivi permetta di procedere nella direzione del progresso sanitario assistenziale in questo campo, poiché pone le basi per una gestione integrata, ospedale-territorio, del paziente.

Lo studio dal carattere intrinsecamente multidisciplinare ha riportato implicazioni positive circa l'applicabilità di tale sistema, sia per quanto riguarda una riduzione della durata di degenza, (grazie ad un monitoraggio più frequente rispetto al tradizionale follow up e a una tempestiva analisi degli eventi anche asintomatici), sia per una riduzione dei costi a carico del paziente, che per un'ottimizzazione della gestione del paziente e delle tempistiche relative al personale sanitario.

Allo stesso tempo per tale sistema è emersa una forte complessità gestionale, che al momento rappresenta la principale criticità da superare per l'ottenimento di una reale ed efficace applicabilità dello stesso.

Chirurgia mininvasiva

Innanzitutto è bene sottolineare come la tecnologia risulti vincolante nell'adempimento delle pratiche chirurgiche mininvasive. Per tal motivo la strumentazione usata in questo contesto risulta altamente specializzata rispetto alla destinazione d'uso clinica per cui è stata concepita.

Ciò comporta la presenza di un'ampia varietà di sistemi per la chirurgia mininvasiva, basati su differenti tecnologie e in continuo avanzamento tecnologico. Tali criticità insieme alle implicazioni che questi sistemi possono apportare in termini di riduzione del rischio post-operatorio, di degenze brevi, di abbattimento delle liste di attesa, di riorganizzazione del contesto in cui sono usati, li rendono oggetto di analisi HB-HTA altamente multidisciplinare.

La varietà di strumentazione a minima invasività presente all'interno del contesto aziendale e regionale ha indotto la necessità di as-

sestare la valutazione ad un gruppo limitato e significativo di sistemi per la chirurgia laparoscopica e endoscopica. Per tal motivo è stato scelto di analizzare un insieme di dieci sistemi comprendenti sia strumentazioni densamente usate all'interno del panorama aziendale e regionale, che altre di tipo innovative, recentemente introdotte sul mercato dei dispositivi medici per la chirurgia mininvasiva. Tale macroclassificazione comprende intrinsecamente due metodiche differenti di analisi HB-HTA. La prima mira ad analizzare una dotazione tecnologica matura, presente all'interno del proprio parco macchine, con la finalità di raggiungere un feedback di controllo per quanto riguarda la gestione di tali risorse. La seconda valutazione si pone l'obiettivo di analizzare tutte le possibili conseguenze che può apportare l'introduzione di una specifica strumentazione, così da definire le scelte migliori in termini di esigenze e di contesto di utilizzo.

Per i sistemi con tecnologia matura lo studio HB-HTA si è incentrato prevalentemente sulla dimensione economica e l'analisi ha prodotto un set di indicatori finalizzato a valutare l'utilizzo di tali sistemi sia all'interno dell'Azienda, che nelle tre AAVV del territorio regionale. Tali indicatori mettono a confronto e quindi al numeratore o l'importo speso a monouso annui o il numero di monouso acquistati annui (le strumentazioni sono generalmente acquisite con contratto di tipo service) e al denominatore o il numero di posti letto o il numero di interventi chirurgici o la popolazione.

L'analisi, che ha coperto la finestra temporale 2011-2013, ha fatto uso di dati disponibili in letteratura e stime e proiezioni dei consumi relativi alle AAVV del SSR.

Dallo studio sono emerse una serie di differenze nell'utilizzo fra le AAVV della Regione, sia in termini di trend annui che di densità di utilizzo sul territorio. Ciò è apparso, in prima analisi, anomalo data l'omogeneità della popolazione su cui è stata svolta l'indagine, quale quella regionale, e dato il similare assetto assistenziale che è presente all'interno delle tre AAVV della regione.

Benché la ricerca delle relative motivazioni sia tutt'oggi oggetto di indagine, due cause importanti sono da ricondursi all'incertezza sui dati, in corso di validazione, e alla presenza di diversi modelli organizzativi all'interno del territorio regionale, tali da vincolare l'utilizzo di uno strumentazione anziché di un'altra, ma anche di garantire un variato utilizzo per quest'ultime.

Per quanto concerne il sottoinsieme di sistemi innovativi per la chirurgia mininvasiva, una iniziale valutazione da un punto di vista

tecnologico di questi ha scaturito la possibilità di formulare una macroclassificazione grazie alla quale condurre due tipologie di analisi HB-HTA differenti, in base alle dimensioni di studio di maggior interesse.

È stata quindi effettuata una macrodistinzione fra nuovi sistemi, che inducono una forte riorganizzazione del contesto sanitario in cui sono inseriti ed altri per cui l'innovazione determina outcome prestazionali e clinici più o meno migliorati e più o meno innovativi.

Per i primi l'analisi non può che presentare un forte carattere multidisciplinare. In questo senso è stato condotto lo studio HB-HTA per un sottoinsieme di sistemi destinati alla ginecologia interventistica, in specifico agli interventi chirurgici in isteroscopia. All'interno del gruppo è risultato di elevato interesse uno specifico sistema progettato per la chirurgia ambulatoriale, il quale concentra in un unico manipolo la componente ottica e la possibilità di introdurre la componente operativa.

Tale sistema permette di integrare la fase terapeutica all'interno del workflow diagnostico, così da definire un nuovo percorso assistenziale dai plurimi vantaggi e implicazioni in termini clinico-assistenziali, economico-organizzative della sicurezza e del processo, sociali.

Isteroscopia

All'interno dello studio HB-HTA sull'isteroscopia è stato realizzato un cruscotto dinamico entro cui è stata condotta l'analisi di processo, la valutazione economica e le simulazioni, quest'ultime realizzate nell'ottica di costruire una base di calcolo, che si instaura sui risultati e sulle ipotesi della teoria delle code, la quale permette di definire il miglior assetto organizzativo del nuovo percorso assistenziale. I risultati finora raggiunti sono apparsi subito importanti e significativi. Le implicazioni risultano, infatti, molteplici sia in termini di diagnosi precoce, di riduzione dei tempi terapeutici, di miglioramento del decorso post-operatorio, di appropriatezza di cura e gestione del flusso di pazienti, e di riduzione dei costi riferiti alla società.

Ciò ben si colloca in quella visione di chirurgia mininvasiva la cui mini invasività non si manifesta solo con una nota riduzione di "impatto paziente" (comunque presente), ma anche attraverso una significativa riduzione di "percorso paziente".

Per quanto riguarda il restante sottoinsieme di sistemi innovativi che non implicano una forte riorganizzazione del contesto sanitario in cui sono inseriti, è stato sviluppato un nuovo metodo di valutazione automatizzata, in grado di effettuare un confronto oggettivo in termini inizialmente di qualità-prezzo fra la nuova strumentazione oggetto di analisi, e sia

fra ciò che il mercato propone in concorrenza, sia fra ciò che essa andrebbe a sostituire, relativamente al proprio parco macchine.

La progettazione e lo sviluppo del nuovo metodo di valutazione, che si basa sull'applicazione di modelli di programmazione lineare, è stato testato al momento all'interno di un singolo caso studio.

Chirurgia laparoscopica

In esso è stato effettuato il confronto fra un nuovo sistema per la chirurgia laparoscopica, che coniuga in un unico manipolo le prestazioni dell'energia ultrasonica a quelle della corrente elettrica in configurazione bipolare, rispetto a due sistemi ampiamente usati all'interno del panorama aziendale e regionale, il primo con tecnologia bipolare, il secondo con tecnologia ultrasonica.

Il metodo sviluppato ha permesso di analizzare la capacità del nuovo sistema di sostituire i due presenti, contestualmente allo specifico set di interventi chirurgici per cui è stato destinato, con una valutazione che varia al variare del prezzo medio di acquisto del primo. I risultati finora raggiunti sono apparsi positivi e promettenti.

CONCLUSIONI

La multiprofessionalità dell'approccio alla valutazione HTA adottata dall'Azienda Universitaria-Ospedaliera di Siena, si è dimostrata essere il punto di forza di tutta l'attività (per far emergere nel momento della decisione tutte le competenze necessarie), nonché la centralizzazione del percorso (come elemento di controllo de fabbisogni e della pianifica-

zione). È stato tuttavia 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 muto 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.

BIBLIOGRAFIA

1. Velasco M, Perleth M, Drummond M, et al. Best Practice in undertaking and reporting Health Technology Assessments. *Int J Technol Assess Health Care* 2002; 18: 361-422
2. European network Health Technology Assessment (EUnetHTA). EUnetHTA project – Overview of Results Years 2006-2008. Disponibile su: <http://www.eunethta.eu/>
3. Danish Centre for Health Technology Assessment. Health Technology Assessment Handbook 2007. Disponibile su: http://www.sst.dk/publ/Publ2008/MTV/Metode/HTA_Handbook_net_final.pdf
4. Orzella L, Marceca M. Health Technology Assessment. *Care* 2006; 8: 23-7
5. Marchetti M. Integrazione tra accreditamento, risk management e HTA per garantire qualità e sicurezza al paziente. Il modello dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma. Scuola Europea di Scienze della salute – convegno interuniversitario. Bressanone, 2010
6. Marchetti M. L'HTA nei processi di acquisto dei medical devices. Workshop CERISMAS Milano, 2012
7. Citraro L, Di Vagno R, Giuliani G, et al. Health technology assessment: un ponte fra la scienza e il policy making. Programma Scienziati in Azienda, 2013
8. European network Health Technology Assessment (EUnetHTA). The HTA Core Model®. Disponibile su: <http://www.eunethta.eu/hta-core-model>