

Applicazioni di Health Technology Assessment

Marina Cerbo - Agenas

Tra gli strumenti per la valorizzazione dell'innovazione, un importante ruolo è attribuibile all'Health Technology Assessment (HTA).

Com'è noto, l'Health Technology Assessment si prefigge di supportare le decisioni riguardanti le tecnologie sanitarie (apparecchiature biomedicali, dispositivi medici, farmaci, procedure cliniche, modelli organizzativi, programmi di prevenzione e promozione della salute), attraverso la valutazione di più dimensioni quali l'efficacia, la sicurezza, i costi, l'impatto sociale e organizzativo.

L'obiettivo è quello di valutare gli effetti reali e/o potenziali della tecnologia, sia a priori che durante l'intero ciclo di vita, nonché le conseguenze che l'introduzione o l'esclusione di un intervento ha per il sistema sanitario, l'economia e la società.

In questa accezione l'HTA si caratterizza come uno degli strumenti (accanto alla formazione/aggiornamento e alle linee guida) utili per il trasferimento nella pratica clinica e gestionale delle conoscenze sviluppate dalla ricerca.

A presupposto dell'attività di HTA vi è la considerazione che l'assistenza sanitaria (in termini di prestazioni, servizi ed organizzazione) e le politiche sanitarie, in virtù dell'interesse collettivo alla tutela della salute, dovrebbero essere basate, per quanto possibile, sulle evidenze.

Ciò non solo per la stessa ragion d'essere dei servizi sanitari, ma anche perché l'interesse collettivo alla tutela della salute trova i suoi limiti oggettivi nella disponibilità delle risorse economiche e professionali.

D'altro canto, la scarsità di risorse economiche costituisce un limite per l'innovazione dei sistemi sanitari, con il rischio che tecnologie innovative ed efficaci non vengano rese accessibili per mancanza di risorse consumate invece utilizzando tecnologie di minore o non provata efficacia.

In questo scenario l'HTA si pone come strumento di supporto alle decisioni riguardanti l'allocazione di risorse economiche sulle tecnologie e sulle politiche di investimento/disinvestimento.

Di seguito è illustrato un esempio di applicazione pratica dell'Health Technology Assessment riguardante le protesi totali di ginocchio.

L'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, su incarico del Ministero della Salute, Direzione generale Farmaci e dispositivi medici, ha condotto l'assessment delle protesi per la sostituzione totale primaria di ginocchio.

Obiettivo specifico dello studio è stato la valutazione delle protesi di sostituzione totale di ginocchio impiegate in ambito nazionale nella popolazione di età superiore a 50 anni affetta da osteoartrite.

Sono state, pertanto, raccolte informazioni sulla tipologia e sui prezzi delle protesi in uso in Italia e sulla loro efficacia attraverso, rispettivamente, una survey nazionale su un campione statisticamente rappresentativo per regione e volume di attività (a partire dai dati SDO 2006) e una revisione sistematica della letteratura, affiancata dall'analisi dei Registri di artroplastica disponibili.

Analizzando, a titolo di esempio, i dati di una delle regioni italiane (il metodo è estendibile a livello nazionale), è emerso che sono state acquistate 969 protesi totali di ginocchio di 25 modelli diversi con una spesa totale di 3.027.590 Euro .

Solo per 6 dei 25 modelli acquistati è stato possibile reperire dati di efficacia intesa come tasso di revisione/sopravvivenza della protesi a 5 anni (Registro di artroplastica della regione Emilia Romagna).

Considerando modelli di protesi con caratteristiche tecniche omogenee (legate al disegno femorale) sono stati calcolati (diapositiva n. 5) i rapporti incrementali di costo-efficacia (ICER - *Incremental Cost Effectiveness Ratio*). L'utilità dell'ICER risiede nella sua capacità di confrontare alternative e interventi sanitari e il suo valore rappresenta il costo addizionale che il sistema deve sostenere per avere una unità addizionale di risultato indagato (beneficio per il paziente, efficacia di trattamento, morti evitate, caso trattato, ecc.). Dall'analisi regionale condotta, emerge, per esempio, che nell'ambito della classe di protesi con componente femorale a raggio di curvatura multiplo quella con maggiore efficacia è la Genesis II che non è tuttavia, la più costo-efficace. La protesi che risulta essere più costo-efficace è invece la AGC in quanto la differenza di efficacia tra le due protesi (0,30) è minima rispetto alla differenza di prezzo (€491,00). Quali possono essere le implicazioni per la regione esaminata? Considerando le sole protesi Genesis II e AGC e prendendo il totale degli interventi effettuati dalla regione nell'anno considerato, possiamo calcolare la spesa totale per i dispositivi che la regione sosterebbe se utilizzasse, per tutti gli interventi primari, o la protesi più efficace o la protesi più costo-efficace. Se alla spesa così ottenuta si aggiungono i costi ulteriori per le revisioni (date dal numero di revisioni per il costo del DRG relativo) si ottiene la spesa totale delle procedure (primarie e di revisione) per tipo di protesi. Come illustrato nella diapositiva, utilizzando esclusivamente la protesi più efficace, la regione spenderebbe due milioni di euro in più rispetto all'utilizzo della protesi più costo-efficace.

Al di là delle considerazioni relative alla scelta del device più appropriato rispetto allo specifico caso clinico ed al livello di "confidenza" degli operatori con un modello piuttosto che un altro, che pure influenzano l'outcome, il caso illustrato evidenzia come sia opportuno che in un sistema a

risorse limitate, le scelte circa l'acquisizione e l'uso dei dispositivi medici siano basate sulle migliori evidenze scientifiche a disposizione. Si tratta infatti di individuare il trade-off tra le diverse alternative in modo da allocare le risorse sulle tecnologie più efficaci e sostenibili.