CAPITOLO 2

Uno strumento per la valutazione delle tecnologie biomediche: Health Technology Assessment

Esistono molte definizioni di technology assessment, ma la definizione più appropriata è certamente quella che ne sottolinea il carattere di connessione tra la scienza e le politiche. La valutazione delle tecnologie sanitarie affonda infatti le sue radici nella scienza e proietta le sue ramificazioni nella politica sanitaria. I suoi caratteri distintivi sono l'orientamento, la natura interdisciplinare dei suoi contenuti e della sua pratica, i metodi e le strategie di disseminazione dei risultati che essa utilizza.

Ciò che contraddistingue la valutazione delle tecnologie sanitarie da altre aree di ricerca in questo settore è il suo orientamento verso la formulazione di politiche sanitarie. Mentre i ricercatori "puri" perseguono come obiettivo primario l'espansione della conoscenza, coloro che si occupano di assessment si preoccupano di produrre informazioni utili alla definizione di scelte politiche. Si tratta di una posizione scomoda per i ricercatori in questo settore, che si vedono accusare dagli scienziati di mancanza di rigore metodologico, mentre i politici lamentano la mancanza di collegamento delle loro proposte con la pratica.

La valutazione delle tecnologie sanitarie non è una nuova pratica, ma costituisce piuttosto un'area di attività e un tentativo di integrazione tra diverse discipline. In quanto attività interdisciplinare i processi di technology assessment utilizzano informazioni relative alle caratteristiche tecniche, alla fattibilità, all'efficacia teorica e pratica e alla sicurezza degli interventi sanitari, alla loro efficienza e alle loro implicazioni sociali ed etiche.

La flessibilità che si richiede nelle valutazioni delle tecnologie appare evidente ove si tenti di fissare un limite tra scienza e politica. Una divisione rigida dei rispettivi confini condannerebbe ogni organismo incaricato della valutazione delle tecnologie sanitarie e lo stesso processo di valutazione a non produrre alcun effetto. Per esempio un ministro della sanità potrebbe richiedere ad un organismo di assessment di produrre un documento riassuntivo che valuti l'efficacia dello screening del tumore al seno nel ridurre la mortalità e, nel caso, di presentare una stima del rapporto costo-efficacia

In altri casi potrebbe essere richiesto un parere in relazione non solo ad aspetti più strettamente scientifici, ma anche alle implicazioni di queste informazioni nella definizione delle scelte di politica sanitaria. Un esempio potrebbe essere la richiesta di valutare l'efficacia di un intervento di trapianto e di determinare, nel caso, la distribuzione ottimale dei centri di trapianto da realizzare in una certa regione. Questi esempi sottolineano l'importanza di un dialogo costante tra i valutatori ed i decisori, qualora i due gruppi debbano comprendere in modo appropriato sia le richieste che i risultati. Il technology assessment deve quindi essere una scienza, ma una scienza utile al processo decisionale. E' solo dalla scienza che l'assessment deriva la sua legittimità come fattore che influenza il processo decisionale. La sua distanza dalle politiche sanitarie (ma non dalle loro problematiche) è la condizione per la sua credibilità.

2.1 Origini dell'Healt Technology Assessment

La definizione di technology assessment è stata per la prima volta utilizzata dal rappresentante del congresso americano, Emilio Q. Daddario, Chairman del Subcommittee on Science, Research and Development, nel 1967[1], per definire la ricerca tecnologica-sociale come strumento che definisca sia i benefici che i rischi provenienti da percorsi alternativi nello sviluppo di opportunità scientifiche e tecnologiche e ne rilevi l'impatto per la società.

Nel marzo dello stesso anno il signor Daddario fondò il "Technology Assessment Board" presso il congresso americano, assegnandogli il compito di studiare una metodologia per l'identificazione, la valutazione, la pubblicizzazione ed il trattamento degli impatti e degli effetti della ricerca tecnologica e scientifica applicata. Lo statuto del Technology Assessment Board individuava sia la necessità di identificare le potenzialità della ricerca applicata e di promuovere vie e mezzi per l'introduzione di tali tecnologie nell'uso pratico, sia la necessità di identificare gli effetti collaterali e non desiderati delle tecnologie prodotte, informando la società del loro potenziale rischio, affinché potessero essere intrapresi i necessari passi per eliminare o minimizzare gli effetti non desiderati.

L'iniziativa di Daddario si rese necessario di fronte all'evidenza degli sprechi che, fino ad allora, avevano caratterizzato il sistema sanitario statunitense così come quelli dei maggiori paesi industrializzati. La tendenza era infatti quella che voleva che la maggior parte delle tecnologie e delle apparecchiature biomediche venissero immesse sul mercato, e diffuse nella pratica, senza essere state preventivamente sottoposte ad un processo di valutazione rigorosa e senza nessun

[1] "*Technical information needed by policymakers is frequently not available, or not in the right form.A policymaker cannot judge the merits or consequences of a technological program within a strictly technical context. He has to consider social, economic, and legal implications of any course of action*"
(U.S. Congress, House of Representatives 1967).

controllo da parte dell'autorità sanitaria riguardo alla loro reale efficacia. Di fatto si accettava il principio che una forma di selezione naturale operata dalla pratica potesse costituire una forma adeguata di valutazione della tecnologia e determinarne il successo e, quindi, la diffusione o meno. Il rischio a cui si andava incontro era che tecnologie inutili o peggio dannose, avessero una diffusione incontrollata: un caso emblematico è quello della sonda criogenica per la cura dell'ulcera, che fu introdotta negli Stati Uniti nel 1962 e applicata in almeno 25000 casi prima che un *clinical trial* ne dimostrasse la completa inutilità. E non è certo un caso che l'intervento di Daddario sia avvenuto pochi anni dopo un episodio di questo tipo.

L'importanza dell'iniziativa di Daddario fu colta dal Congresso stesso che subito commissionò alla National Academy of Sciences, alla National Academy of Engineering (NAE) e al Legislative Reference Service of the Library of Congress alcuni studi che influenzarono significativamente lo sviluppo e l'applicazione del technology assessment. Infatti quanto emerso da tali approfondimenti divenne argomento di massima attenzione nelle successive sedute del Congresso che, nel 1972, invitò la National Science Foundation a stendere un programma di TA, e, nello stesso anno, formò l'Office of Technology Assessment (OTA) che divenne operativo nel 1974. Possiamo quindi affermare che il Technology Assessment nacque negli Stati Uniti a cavallo degli anni '60-'70.

Nel corso degli anni seguenti, la filosofia del technology assessment ha avuto un grosso successo dal punto di vista teorico, ma una limitata diffusione nella pratica; a fronte dei numerosi studi in riguardo, si è assistito ad una deficitaria applicazione degli stessi, dovuta soprattutto a carenze organizzative e di risorse: l'ostacolo maggiore si è rivelato l'incapacità di ridisegnare e riorganizzare le strutture sanitarie secondo una logica manageriale e, nel contempo, trasmettere tale logica al personale. Tali carenze sono state superate solo agli inizi degli anni '90 quando pratiche di technology assessment sono divenute più diffuse, in special modo negli Stati Uniti e nel nord dell'Europa.

2.2 Il contesto dell'Health Technology Assessment

Il processo di sviluppo e di diffusione delle tecnologie biomediche è un processo complesso e non ancora completamente analizzato. In esso intervengono vari attori, in particolare:

- produttori e relative organizzazioni di categoria
- organi di governo a livello centrale e/o periferico
- organizzazioni sanitarie
- utenti professionali e relative organizzazioni
- pazienti
- eventuali comitati e organismi di difesa dei consumatori

I rispettivi ruoli sono diversi e variabili a seconda di numerosi fattori, tra i quali, in particolare, il tipo di tecnologia considerata e le specificità del servizio sanitario in cui si opera.

Gli enti governativi, comunque, dovrebbero avere in questo processo un ruolo cardine di controllo, di indirizzo e di mediazione sia riguardo agli aspetti medico-sanitari, sia riguardo a quelli economici. In realtà questo ruolo è in gran parte disatteso anche nei paesi più sviluppati e in quelli, come gli USA, che pur vantano una maggiore tradizione nel settore della regolamentazione e della valutazione delle tecnologie biomediche.

A questo proposito si ricorda il fatto che, mentre l'immissione in commercio di un nuovo farmaco richiede, giustamente, autorizzazioni conseguibili solo a seguito di una rigorosa e documentata attività di sperimentazione clinica, l'immissione in commercio, ad esempio, di strumentazione biomedica è sottoposta a vincoli molto meno rigorosi (non richiede in genere *clinical trial*), quando non sia quasi completamente libera. Va peraltro notato che su questo punto si registrano pareri diametralmente opposti tra i fautori di una ampia liberalizzazione, che al più richieda il supporto dei risultati della ricerca di base, e quanti ritengono invece che sia necessario imporre, almeno per le nuove tecnologie, una valutazione dell'efficacia e dell'efficienza nell'uso clinico. Qualora si adotti questo secondo punto di vista, comunque, il controllo sulla diffusione delle tecnologie andrà esercitato in modi tali da consentire di individuare quelle meritevoli di diffusione, senza però gravare il processo di sviluppo, di produzione e di diffusione, con pastoie tali da ostacolare l'innovazione e il progresso tecnologico.

2.3 L'ingegnerizzazione dei sistemi applicati al Technology Assessment

Lo scopo fondamentale del technology assessment in ambiente ospedaliero è quello di associare diverse soluzioni tecnologiche ai bisogni clinici, in termini di benefici medici, in termini di rapporto costo-efficacia ed in termini di sicurezza. Le basi decisionali possono variare dal "good feeling" per tecnologie comuni e a basso rischio, fino ad una dettagliata e profonda valutazione per tecnologie che presentano significativi rischi clinici, di sicurezza ed economici.

"Una data tecnologia sanitaria è sempre parte di un sistema o di un processo il cui scopo finale è sempre quello di aumentare l'outcome dei pazienti"[2]

Questo concetto è riflesso negli standard riguardanti il concetto di "ambiente di salute", deliberati nel 1995 dalla Joint Commision on Accreditation of Healtcare Organization[3]. Lì viene suggerito, per esempio, che una unità coronarica può essere trattata come parte di un sistema medicale, comprendente apparecchiature, personale e condizioni ambientali. Questo modo di procedere è tipico dell'ingegneria dei sistemi e, come vedremo più avanti, ogni processo di technology assessment dovrebbe essere visto sotto una prospettiva sistemistica.

Ma di cosa parliamo quando introduciamo l'ingegneria dei sistemi; di certo non è semplice definire tale disciplina, probabilmente una delle definizioni più appropriate è contenuta nel manuale relativo al management ingegneristico della marina americana: il processo di ingegnerizzazione dei sistemi è definito come una "*sequenza logica di attività e decisioni che trasformano i bisogni operativi in una descrizione dei parametri performanti del sistema e in una descrizione della configurazione preferenziale*".

L'ingegnerizzazione dei sistemi è un processo iterativo che integra tutti quei fattori che presentano un impatto rilevante nella performance e nei risultati del sistema Questo significa assicurare la compatibilità di tutte le parti fisiche e funzionali del sistema, compresi l'ambiente operativo ed i fattori umani, in maniera tale da garantire prestazioni ottimali.

L'interesse primario dell'utente non è rappresentato tanto dall'affidabilità dei componenti individuali del sistema, ma piuttosto l'assicurazione che il sistema nel suo complesso sia affidabile per quanto concerne le finalità di sicurezza e di costo-efficacia. Riprendendo l'esempio dell'unità coronarica, il concetto espresso è intuitivo; infatti all'utente finale (il paziente) interessa non il funzionamento corretto di una singola apparecchiatura o il rapporto con un singolo medico, ma bensì l'efficacia e i risultati di tutta la struttura di unità coronarica.

[2] Per "outcome dei pazienti" si intende il beneficio, in termini di salute per il paziente stesso
[3]

E' un dato di fatto che nella tecnologia moderna le disfunzioni avvengano a maggior frequenza nell'interfaccia tra le varie componenti che compongono il sistema e queste interfaccie includono l'errore umano, l'applicazione errata di apparecchiature, il testing insufficiente, l'installazione o la manutenzione non corretta, i problemi di comunicazione e l'incomunicabilità ambientale. Eseguire un assessment dell'impatto operativo e degli effetti di una specifica componente della tecnologia usando un approccio sistemistico aiuta a minimizzare tali errori di interfacciamento.

2.4 Il processo di Technology Assessment

Gli obiettivi del technology assessment sono analoghi a quelli dell'ingegnerizzazione dei sistemi. Entrambe le procedure richiedono processi logici e sequenziali guidati da specifici bisogni operativi. L'obiettivo del technology assessment è comunque la valutazione di tecnologie esistenti per indirizzare i bisogni, mentre l'ingegneria dei sistemi si dedica al design di nuove configurazioni di sistema.

Per il technology assessment in ambiente ospedaliero, la definizione di ingegneria può essere ridefinita nel seguente modo: una sequenza logica di attività e decisioni che trasformino un bisogno clinico in una descrizione dei parametri performanti di un sistema e in una soluzione logica preferenziale.

Il modello di technology assessment che prenderemo in considerazione nelle pagine seguenti, è caratterizzato da una progressione sistematica attraverso un algoritmo consistente in 6 passi che simula un intuitivo processo decisionale. Il modello valuta appropriate tecnologie di un sistema, all'interno del quale queste vengono applicate, includendo nella valutazione le condizioni ambientali, le interfaccie e i fattori umani.

Ogni step dell'algoritmo è ricorsivo e può essere ripercorso quando necessario. Il modello può essere inteso anche come un elenco di linee guida generali, e può essere direttamente applicabile a tutta la strumentazione biomedica e, con minime modifiche, può essere applicato anche ad altre aree di supporto tecnologico alla sanità, quali ad esempio i sistemi informativi e le tecnologie.

Ovviamente tale modello, rappresentato tramite *flow-chart* nella figura 2.1, può essere considerato tutto fuorché uno strumento universale: esistono molteplici algoritmi, a livello mondiale, strumenti di risoluzione di problemi di questo genere, composti da un maggiore o minor numero di step, e caratterizzati da azioni tra loro diverse. Quello rappresentato in questo lavoro viene utilizzato in particolar modo nelle realtà italiane, ed è sufficientemente malleabile tale da poter essere applicato a situazioni tra loro diverse.

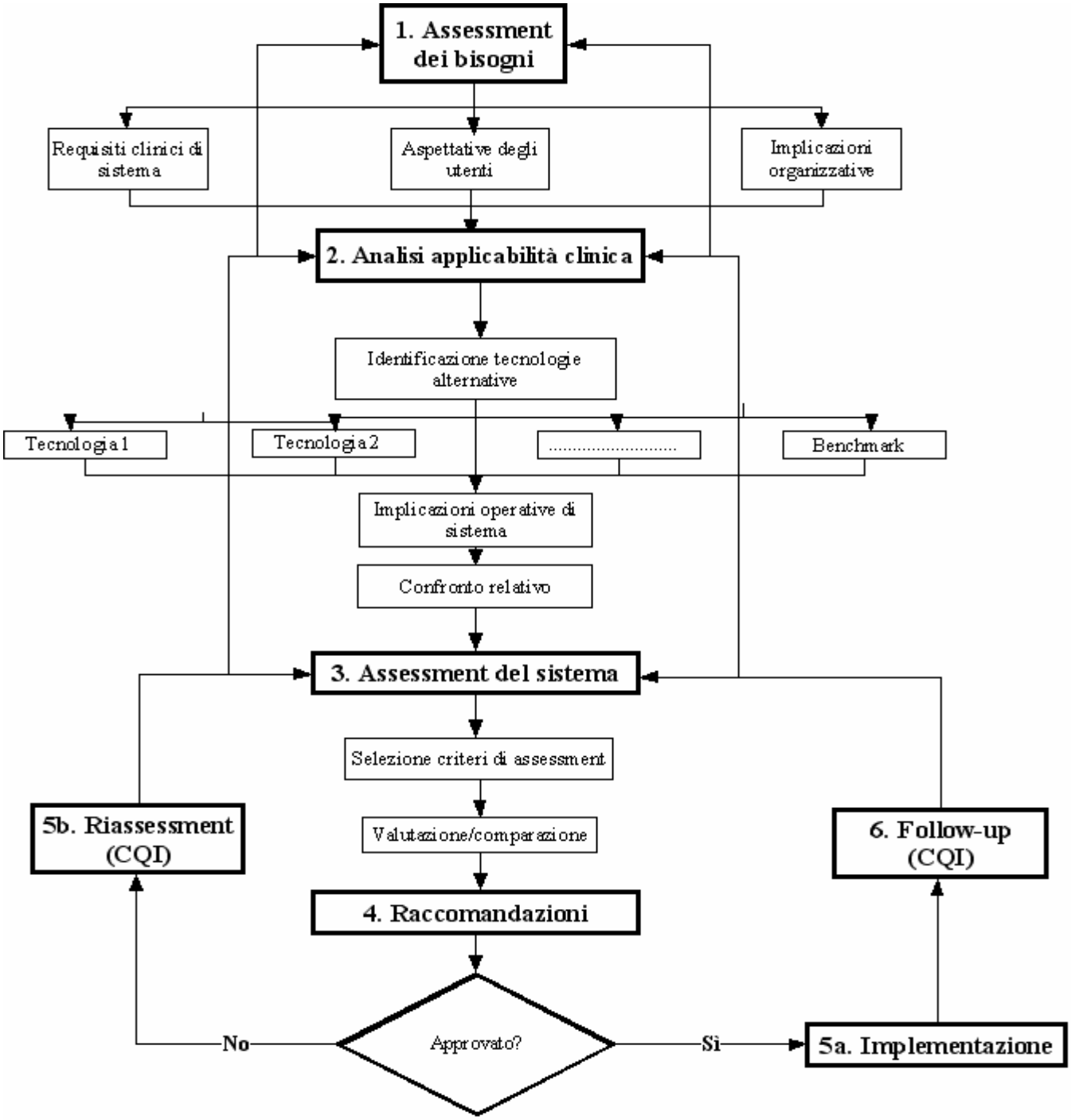

Figura 2.1: Algoritmo del processo di Technology Assessment[4]

I criteri specifici dell'algoritmo appena illustrato possono ovviamente variare in dipendenza della tecnologia e del sistema da valutare, ma comunque l'implementazione di un processo di

[4] A.T. Crepea: Journal of clinical engineering, july/august 1995

questo genere ha come risultato un giudizio sicuramente meno parziale sulla tecnologia coinvolta, assicurando al contempo che il technology assessment è guidato da reali e chiaramente definiti bisogni clinici più che dalla giustificazione di acquisizione di una specifica tecnologia.

Tra i primi tre step dell'algoritmo e la definizione di ingegneria dei sistemi, modificata nei sensi dell'assessment tecnologico in ambito ospedaliero, esistono delle profonde analogie:

- identificazione dei bisogni clinici attraverso un assessment dei bisogni
- sviluppo dei parametri performanti del sistema attraverso una analisi di applicabilità di potenziali soluzioni
- individuazione di una soluzione preferenziale attraverso un processo di assessment del sistema.

La figura 2.2 illustra le relazioni esistenti tra le tre parti della definizione di ingegneria dei sistemi, vista precedentemente, tra le tre parti della definizione modificata e tra i primi tre step dell'algoritmo proposto. Gli ultimi tre step del processo assumono invece importanza per il successo dell'introduzione della tecnologia nell'ospedale, in quanto sono relativi ai processi di approvazione, di installazione e di follow-up.

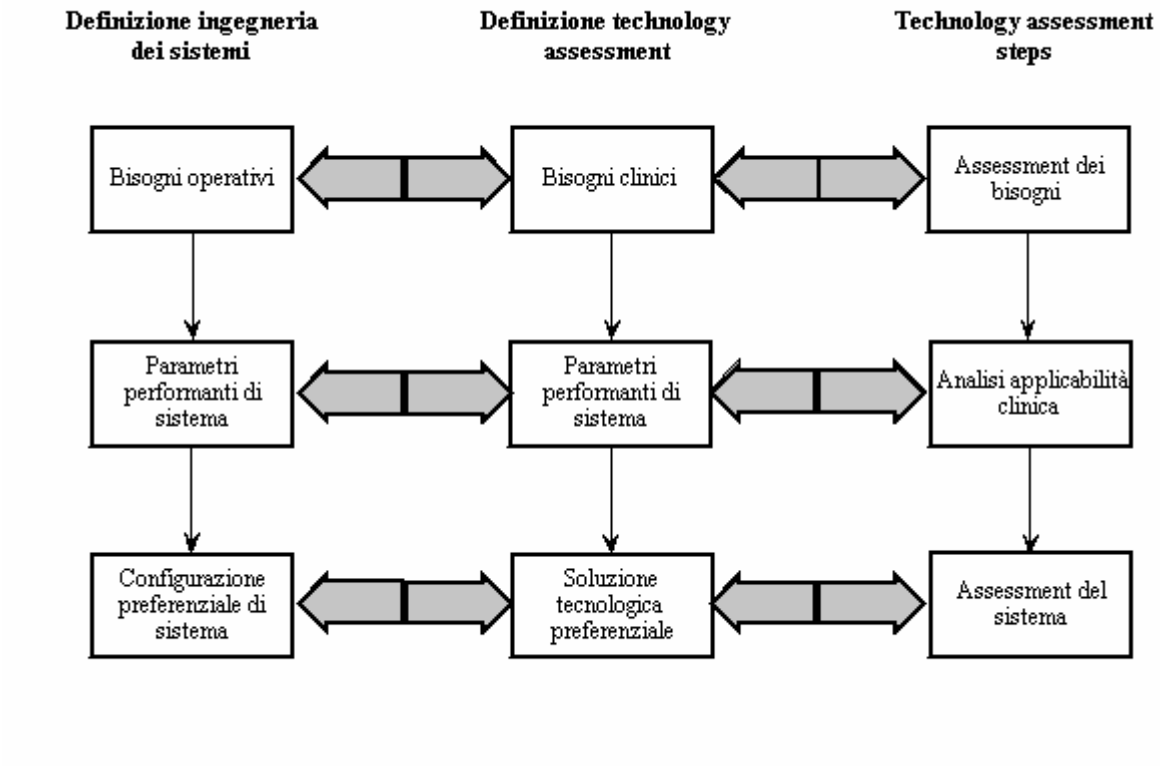

Figura 2.2: Relazioni tra le definizioni e i primi tre step dell'algoritmo

2.4.1 Step 1: Identificazione dei bisogni clinici

La prima fase del processo di technology assessment è relativa all'identificazione e all'esplicitazione dei bisogni clinici da indirizzare; inoltre essa determina se una prospettata soluzione tecnologica possa essere appropriata o meno.

Il termine di "problem solving" non viene però utilizzato, in quanto il bisogno di disporre di una determinata tecnologia non sempre deriva dalla necessità di risolvere un problema. Infatti, i benefici potenziali derivanti dall'introduzione di una nuova tecnologia, in termini di maggiore outcome dei pazienti o in termini di risparmio delle risorse di cui si dispone, possono loro stessi rappresentare un bisogno. Nel contesto di questo bisogno clinico le potenzialità per migliorare i benefici devono essere rappresentate da una o dalla combinazione di tre categorie generali:

- potenzialità relative al miglioramento degli outcome di salute
- potenzialità relative alla riduzione dei costi
- potenzialità relative al miglioramento o alla semplificazione dei processi di fornitura di prestazioni sanitarie

Una accurata valutazione dei bisogni clinici è da considerarsi essenziale e fondamentale per tutto il processo di assessment. La valutazione dei bisogni dovrebbe essere sufficientemente dettagliata per giustificare il passaggio alle fasi successive dell'assessment e assicurare al contempo che tutto il processo possa essere portato a termine con un livello gestibile di complessità. La valutazione dei bisogni clinici fornisce le basi fondamentali per tutto il processo di technology assessment. Uno sforzo supplementare in questa fase aiuta a prevenire sforzi inutili e false partenze nelle fasi successive. Il risultato finale di questo step deve pertanto consistere in una chiara dichiarazione degli obiettivi prefissati all'interno del sistema di impatto.

Ad esempio, l'utilizzo di una apparecchiatura Laser per l'ablazione della prostata (VLAP) come alternativa chirurgica alla convenzionale resezione transuretrale della prostata (TURP), può essere giustificata attraverso un potenziale miglioramento dell'outcome clinico in termini di riduzione delle emorragie e di un potenziale abbassamento dei costi a causa della riduzione delle giornate di degenza.

Il bisogno che in questo caso indirizza il processo di assessment non è l'apparecchiatura laser in se stessa, ma piuttosto l'individuazione del metodo più efficace e conveniente in termini di rapporto costo-beneficio per trattare l'iperplasia prostatica benigna (BPH).

La figura 2.3 elenca alcune ipotesi di considerazioni per lo svolgimento dell'assessment dei bisogni clinici: .

A. Requisiti clinici di sistema

- Definizione degli outcomes di sistema
  - ⇒ miglioramento dell'outcome dei pazienti/qualità della vita
  - ⇒ riduzione dei costi
  - ⇒ miglioramento dell'ambiente di lavoro
- Identificazione degli utenti
  - ⇒ ambiente di utilizzo
  - ⇒ livello di conoscenza e di competenza
  - ⇒ livello di esperienza
  - ⇒ requisiti di aggiornamento o di certificazione
- Previsione della domanda
  - ⇒ carico di lavoro attuale e in prospettiva
  - ⇒ grado di utilizzo
- Determinazione dell'urgenza
  - ⇒ patologie mortali
  - ⇒ rischi correnti per i pazienti
  - ⇒ disponibilità correnti di trattamenti alternativi

B. Aspettative degli utenti/Accettanza

- Pazienti
  - ⇒ sollievo dai sintomi
  - ⇒ migliore tecnologia disponibile
  - ⇒ sistema sanitario con miglior rapporto costo-efficacia
- Comunità
  - ⇒ aumento della qualità della vita
  - ⇒ aumento dell'accessibilità alle prestazioni sanitarie

C. Implicazioni di carattere organizzativo

- Compatibilità con gli obiettivi strategici e con le politiche sanitarie
- Implicazioni nella pianificazione dei servizi
- Management del rischio
  - ⇒ Considerazioni di carattere normativo o legale
  - ⇒ Considerazioni di sicurezza e di responsabilità
- Determinazione della compatibilità con la cultura organizzativa esistente

Figura 2.3: Ipotesi per lo svolgimento dell'assessment dei bisogni clinici

2.4.2 Step 2: Analisi di applicabilità clinica

L'analisi della applicabilità clinica è una macroanalisi intesa ad identificare potenziali soluzioni tecnologiche, effettuarne la comparazione e individuare, se esiste, l'area tecnologica ottimale. Tecnologie differenti verranno confrontate in base ai benefici clinici, ai costi, ai rischi per il paziente e ai rischi finanziari. E' chiaro che a questo punto del processo lo scopo dell'assessment deve essere stato individuato e definito.

Compito principale dello step relativo all'analisi della applicabilità clinica è di trasferire i bisogni clinici in parametri operativi adatti a confrontare l'impatto positivo o negativo di tecnologie alternative in condizioni di realistica operatività. Se esiste un cosiddetto benchmark, cioè una tecnologia standard già utilizzata, è importante includerlo in questa analisi; ciò garantisce che la tecnologia alla fine selezionata rappresenti un effettivo miglioramento, piuttosto che una tecnologia nuova o differente, senza chiari vantaggi. Nel caso già citato precedentemente della iperplasia prosastica benigna, l'analisi dovrà includere la comparazione di lunghezze d'onda appropriate di apparecchiature Laser oltre alla comparazione con il benchmark, cioè la convenzionale resezione transuretrale della prostata.

Solitamente, l'analisi dell'applicabilità clinica include sia criteri quantitativi che qualitativi ed anche se una quantificazione di ogni fattore è preferibile, talvolta alcune analisi difficilmente si prestano ad una valutazione numerica. Qualora quindi ci si trovi di fronte ad un processo di assessment qualitativo, basato cioè sull'esperienza, è comunque necessario il contributo sia di professionisti che della ricerca scientifica rilevante. In processi di valutazione di questo tipo si cerca comunque di rendere tali analisi quantificabili soprattutto da un punto di vista economico: una alternativa risulta infatti realizzabile soltanto qualora sia economicamente conveniente. Pertanto nel technology assessment si fa largo uso di tutte le tecniche di valutazione costi-benefici conosciute, incluse le seguenti che verranno poi riprese in maniera più esaustiva nel capitolo 4 :

- *cost-minimization analysis* (CMA): cerca di determinare la meno costosa tra le varie alternative di intervento a parità di risultato
- cost-effectiveness analysis (CEA): una comparazione dei costi in termini monetari, e dei benefici in termini quantificati ma non monetari.
- *cost-utility analysis* (CUA): comparazione sia dei costi che dei benefici, i primi espressi da un punto di vista economico, i secondi in termini di utilità per il paziente
- *cost-benefit analysis (CBA)*: compara costi e benefici in termini monetari.

La figura che segue elenca alcuni suggerimenti per condurre una analisi di applicabilità clinica:

A. Tecnologie alternative

- Efficacia / capacità di ottenere gli outcome desiderati
  - ⇒ aspetti tecnici
  - ⇒ accuratezza diagnostica / terapeutica
  - ⇒ impatto diagnostico / terapeutico
  - ⇒ impatto su altre strutture che utilizzano la tecnologia
- Costo di utilizzo
  - ⇒ costi legati all'operatività
  - ⇒ costi di manutenzione
  - ⇒ costi di installazione
  - ⇒ utilizzo di risorse
  - ⇒ costo / beneficio
  - ⇒ utilizzo efficiente di limitate risorse
  - ⇒ utilità (outcome versus investimento)
- Rischio / sicurezza
  - ⇒ del paziente
  - ⇒ del personale

B. Implicazioni operative sul sistema

- Necessità di introdurre cambiamenti alle procedure operative
  - ⇒ training
  - ⇒ licenze
- Effetti sulla fornitura di servizi esistenti
  - ⇒ le modalità attuali saranno rimpiazzate o ampliate
- Effetti sulla pianificazione delle strutture e delle costruzioni
  - ⇒ necessità di spazio
  - ⇒ interferenze con altre apparecchiature o con standard esistenti
- Valutazione del ruolo del produttore
  - ⇒ manutenzione / servizio di assistenza post-vendita
  - ⇒ training tecnico ed operativo

Figura 2.4: Ipotesi per la conduzione dell'analisi di applicabilità tecnica

La maggior parte dei processi di assessment contemplano pertanto sia elementi di analisi quantitative che elementi di analisi qualitative. Risulta essere di notevole importanza la chiara documentazione di tutti i presupposti assunti nell'analisi, in particolare in aree dove possono esistere rischi a causa di inevitabili lacune analitiche. Ad esempio, limitati dati di follow-up, nell'assessment della procedura di ablazione della prostata con una apparecchiatura Laser, creano una certa incertezza sulla percentuale di ritrattamenti necessari; questo fatto rappresenta un rischio inerente nell'adozione di questa tecnologia.

Anche se l'efficacia e la sicurezza sono da considerarsi parametri primari per la valutazione tecnologica, da queste righe emerge l'importanza di una efficace misurazione dei costi. Come già detto, molte sono le tecniche a disposizione dei valutatori per analisi di questo genere, tecniche che vengono poi, per tecnologie complesse, utilizzate per la determinazione del costo del ciclo di vita, che consta di tre diversi passi:

- determinazione del ciclo vita
- quantificazione dei costi rilevanti per il funzionamento
- determinazione del costo di acquisizione.

2.4.3 Step 3: Assessment del sistema

L'assessment di sistema è sviluppato per confrontare e valutare le alternative proposte da vari venditori nell'area tecnologica individuata nell'analisi dell'applicabilità clinica.

Riprendendo l'esempio che fa da filo conduttore a questo lavoro, se la tecnologia Laser Nd:YAG è stata scelta come la più appropriata per il trattamento della iperplasia prostatica benigna, ci si deve porre la domanda qual è il modello di apparecchiatura Laser ritenuto più opportuno all'interna di quell'area tecnologica. Questa fase del processo di assessment è una fase molto empirica; essa richiede una valutazione precisa delle alternative esistenti sul mercato, valutazione da effettuarsi in condizioni operative standard. In questa fase del processo diviene fondamentale la capacità di monitorare il mercato delle tecnologie sanitarie al fine di conoscere lo stato di avanzamento delle innovazioni, e reperire così, lo strumento che maggiormente possa fare al proprio caso.

Molti sono i canali di cui si fa uso per la diffusione di queste informazioni, dalle riviste specifiche alle molte monografie pubblicate, dai report governativi ai database delle maggiori organizzazioni sanitarie mondiali, ma ciò che maggiormente ha contribuito alla condivisione di informazioni, è stato senza ombra di dubbio l'introduzione di Internet. Si calcola, infatti, che ogni anno siano presentate circa 10.000 ricerche su nuove tecnologie mediche e, seppur solo una piccola

percentuale di queste sia di effettiva utilità, vengono nel loro complesso pubblicate sugli oltre 7000 siti che si occupano di technology assessment orientati a diversi settori di ricerca. Gran parte di questi siti fanno riferimento agli Stati Uniti, mentre in Europa la situazione è molto varia: ne troviamo ben 1464 in Inghilterra, 481 in Germania, 183 in Spagna, 110 in Danimarca, 66 in Olanda, solo 35 in Italia, 15 in Francia, e circa 20 in tutto nei paesi dell'Est europeo. Esistono poi grandi centri di riferimento, come quello dell'ECRI negli Stati Uniti o il centro internazionale INAHTA, curato dall'Università di York in Inghilterra, che forniscono i due database più attrezzati a livello mondiale.

Tramite i mezzi di informazione di cui abbiamo parlato, viene data in particolar modo una discreta attenzione ai nuovi settori tecnologici (come la telemedicina) e alla gestione personale della salute (home care), segno di una evidente sensibilità su queste problematiche, ma gli sforzi in questi settori sono ancora molto deboli e non tra loro coordinati. Mancano infatti riferimenti esaustivi sulla collocazione dello studio dell'HTA di un particolare settore in un centro o in un altro operante nel mondo. Passando da un sito all'altro, tra i 7000 pubblicati in rete, si assiste ad una ripetizione di esperienze simili, grandi o piccole, senza possibilità reali di recuperare le informazioni necessarie per chi desidererebbe farlo, per implementare un adeguato e mirato programma di HTA nella propria struttura sanitaria

Tornando alle funzionalità dello step di cui stiamo parlando, va detto che, così come per il passo precedente, anche in questo diventa imprescindibile una valutazione ed un confronto economico tra le possibili alternative opzionate tramite i sistemi di analisi visti precedentemente.

Nella figura che segue sono elencate alcune considerazioni per lo svolgimento dell'assessment di sistema:

A. Criteri di assessment

- Costi del ciclo di vita
- Affidabilità
  - ⇒ tempo di break-down
- Manutenzione
  - ⇒ tempo medio di intervento
  - ⇒ formazione del personale tecnico
  - ⇒ disponibilità di parti di ricambio
  - ⇒ condizioni di garanzia

- Efficacia
  - ⇒ ergonomicità
  - ⇒ outcome clinico
  - ⇒ impatto operativo
  - ⇒ aggiornabilità
- Caratteristiche fisiche
  - ⇒ dimensioni e peso
  - ⇒ alimentazione
- Affidabilità del produttore
- Know-how del servizio di manutenzione interno
- Sicurezza

Figura 2.5: Ipotesi per lo svolgimento dell'assessment di sistema

2.4.4 Step 4: Approvazione

La quarta fase dell'algoritmo è quella più semplice da un punto di vista pratico, poiché richiede solamente l'approvazione degli organi a questo preposti, ma è la fase in cui si bloccano la maggior parte delle iniziative a causa delle difficoltà che emergono a questo punto.

Qualora non si ottenga l'approvazione poiché il progetto non risponde a determinati requisiti di natura tecnica o economica, allora si rende necessario uno studio più approfondito delle tre fasi precedenti e il processo di technology assessment deve essere modificato e ripetuto iniziando dallo step appropriato.

Discorso diverso è il caso in cui il blocco sia di ordine burocratico: solitamente, il ruolo che ricoprono i decisori è infatti un ruolo di grande importanza, dal responsabile del servizio di Ingegneria Clinica della struttura sanitaria al direttore dell'Azienda Sanitaria, fino al Ministro della Sanità il cui dicastero valuta l'investimento in proposte di un certo rilievo.

L'iter prevede che prima passi l'approvazione del progetto, con tutte le difficoltà del caso qualora la decisione sia presa a livello politico, e, in un secondo tempo, siano stanziati i soldi necessari per la realizzazione, con tutte le difficoltà che si incontrano a livello economico vista la sempre più limitata percentuale di P.I.L. che viene stanziata per le spese destinate alle strutture sanitarie.

2.4.5 Step 5: Implementazione

Il team che si occupa del technology assessment, spesso il servizio di ingegneria clinica interno, una volta determinata l'opzione preferita, deve sviluppare un piano di implementazione appropriato per lo scopo della tecnologia da introdurre. Come minimo il piano di implementazione deve considerare tre diversi aspetti:

- comunicazione
- installazione
- supporto

Un non corretto approccio ad uno degli aspetti sopra riportati comporta seri rischi per il successo nella diffusione della tecnologia all'interno del sistema. In questo caso, anche se è stata scelta una tecnologia appropriata con un ottimo rapporto costo-efficacia, il sistema in se steso può fallire nell'intento di soddisfare i bisogni clinici o perché il personale interessato non lo capisce o perché la tecnologia non è stata correttamente integrata nel sistema che la supporta.

Comunicazione

Deve essere considerata l'importanza della comunicazione agli addetti interessati all'implementazione della tecnologia, sia dei risultati del processo di assessment che delle relative decisioni Devono essere informati non solo i medici che utilizzeranno la tecnologia e le strutture amministrative, ma anche i dipartimenti di supporto, quali l'Ufficio Tecnico, l'Ingegneria Clinica ed il Provveditorato.

Spesso il processo di comunicazione è sottovalutato, in quanto si pensa che le informazioni in qualche modo escano ed arrivino al destinatario; invece è importante che ogni team che si occupa di technology assessment pianifichi anche i canali di comunicazione

Installazione

Gli aspetti connessi all'installazione riguardano la fornitura di energia elettrica, la necessità di spazio e considerazioni ambientali. Tutto il personale di tutti i servizi interessati all'installazione della tecnologia deve essere informato a riguardo della tecnologia e delle sue implicazioni, sulla data di arrivo con sufficiente anticipo per permettere di eseguire le necessarie modifiche strutturali

Supporto

La tecnologia da installare deve essere opportunamente collaudata sia da un punto di vista tecnico (verifica della qualità delle prestazioni e verifica della corrispondenza alle normative vigenti) che da un punto di vista funzionale.

2.4.6 Step 6: Follow-up/CQI

L'impegno correlato all'impiego di una data tecnologia non termina con l'introduzione di questa nel sistema. Infatti, la tecnologia deve essere monitorata, devono esse assegnate le responsabilità, deve essere implementata una procedura di continuo miglioramento della qualità delle prestazioni. Se una tecnologia si evolve, se vengono sviluppate nuove implementazioni o se cambiano i bisogni, può essere necessario effettuare un nuovo processo di assessment.

Solitamente i compiti di manutenzione, argomento a cui è dedicato l'intero capitolo 4, spettano al servizio di Ingegneria Clinica, sia esso interno esterno o misto, mentre discorso diverso va fatto per il processo di technology assessment che solitamente è svolto da un nucleo interno alla struttura sanitaria interessata al progetto.

Con il 6° step termina l'algoritmo del modello di technology assessment che può essere riassunto dalla figura 2.6, nella quale, ai vari step, sono associati gli interventi di competenza del personale preposto.

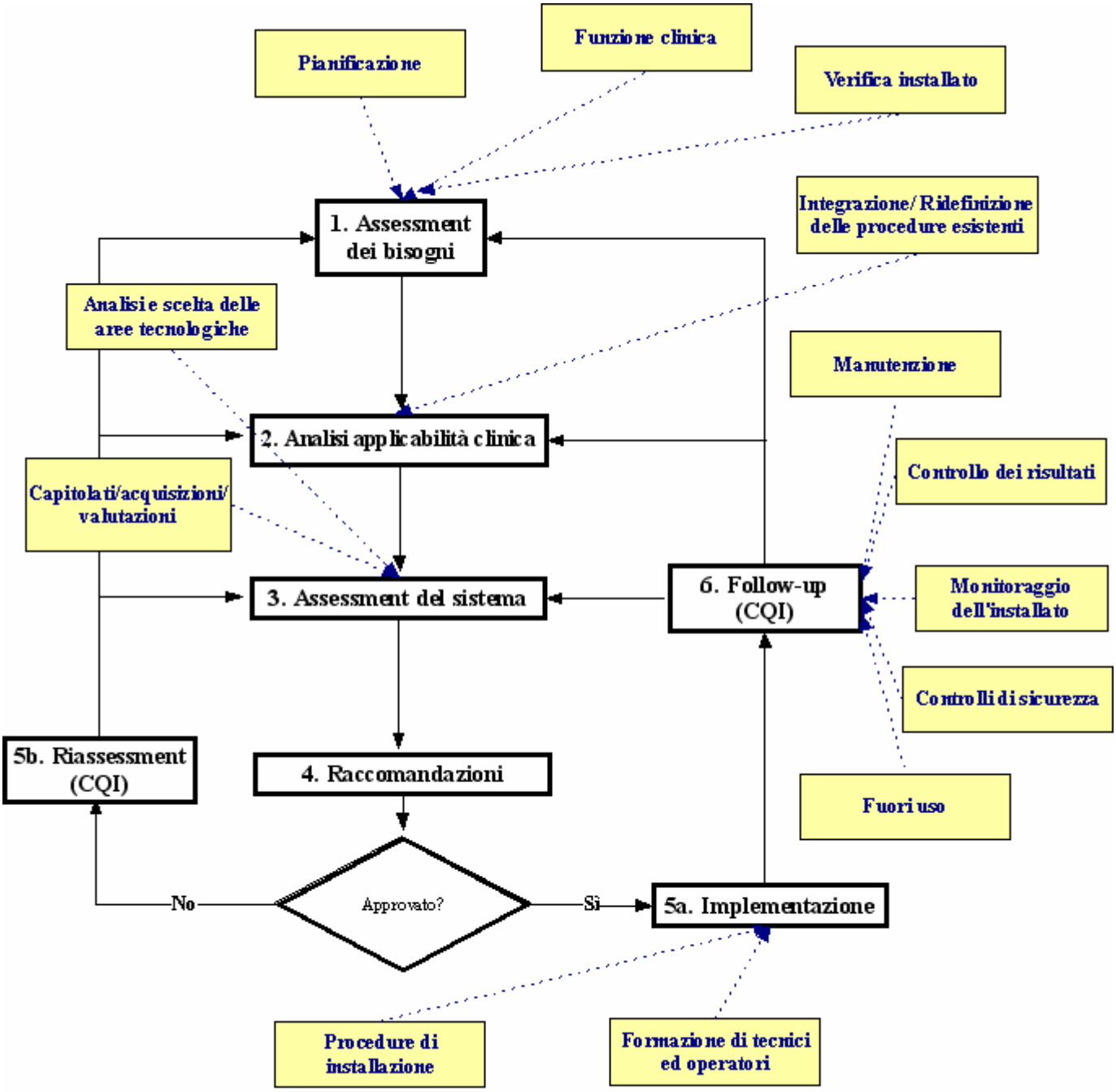

Figura 2.6: Algoritmo del processo di Technology Assessment ed interventi relativi

2.5 Uno strumento per l'assessment dei bisogni: l'indice di priorità di sostituzione

Come già visto nelle pagine precedenti, la prima fase di un processo di technology assessment riguarda in particolar modo la determinazione di quelli che vengono definiti come "bisogni clinici", ovvero ciò per cui risulta necessario un intervento o una riorganizzazione da parte degli organi decisionali. Ovviamente considerazioni di questo tipo possono comprendere anche l'eventualità del rinnovo delle apparecchiature, materia, quest'ultima, assai spigolosa nel comparto sanitario dove nei decenni precedenti si è assistito ad una gestione non ottimale che ha comportato costi e perdite rilevanti in termini di numero e di qualità delle prestazioni effettuate. Tra le varie fasi della gestione della strumentazione biomedica, infatti, la sostituzione delle apparecchiature è risultata da sempre la più critica, in quanto, a differenza delle altre, in particolare di quella della manutenzione, non è mai stata sistematizzata, né sono stati stabiliti criteri univoci e di riconosciuta validità generale. In poche parole, possiamo dire che fino a pochi anni fa i piani d'acquisto e di rinnovo della strumentazione non sono mai stati definiti sulla base di un approccio oggettivo e razionale, ma piuttosto in base a motivazioni estemporanee e di validità scarsamente verificabile, con conseguenze anche pesanti, come è facile immaginare, sul piano economico, organizzativo e dell'offerta sanitaria.

Il ricorso a strumenti formali, o "modelli", per la pianificazione dei rinnovi è uno strumento a cui si è iniziato a ricorrere solamente agli inizi degli anni '90 quando a riguardo di tal problema si è venuta a creare una nuova coscienza universale.

L'importanza di un approccio più rigoroso alla definizione dei piani di rinnovo e sostituzione delle apparecchiature in ambito sanitario si è resa evidente in particolar modo in Italia, accentuata dal fatto che, "*la realtà italiana delle tecnologie sanitarie è caratterizzata da una elevata vetustà delle apparecchiature*" e "*il settore risente della progressiva obsolescenza tecnologica degli impianti e delle attrezzature*"[5].

E' del tutto evidente come il mantenere in servizio apparecchiature obsolete comporti pesanti conseguenze negative, quali:

- crescente usura della macchina, con conseguente aumento dei costi di manutenzione, dei tempi di fermo macchina e del rischio di incidenti
- costi di gestione e d'uso superiori, in genere, a quelli di apparecchi più recenti
- prestazioni non allineate con gli *standard* tecnologici attuali e, quindi, inferiori a quelle di apparecchiature più recenti

[5] Ministero della Sanità: 'Piano Sanitario Nazionale 1998-2000'

- eventuale impossibilità di ottenere/fornire servizi o prestazioni disponibili solo su macchine più recenti;
- abbassamento della sicurezza e della qualità delle prestazioni anche di dispositivi nuovi, in caso di aggregazione funzionale con dispositivi obsoleti;

in definitiva: minore qualità e maggiori costi del servizio, rispetto a quanto ottenibile con un parco macchine più moderno.

A causa delle difficoltà emerse in questo senso, recentemente, nelle strutture sanitarie italiane, si sono moltiplicati gli studi atti alla formalizzazione di un modello per la definizione di un indice di priorità delle sostituzioni (IPS). Tra questi uno dei più validi è stato dimostrato essere quello messo a punto presso l'Azienda ospedaliera Ospedale di Circolo di Busto Arsizio (VA), in collaborazione col Dipartimento di Informatica e Sistemistica dell'Università di Pavia.

Il punto di partenza è stato l'omologo modello proposto dallo studioso L. Fennigkoh[6] e adottato presso il St. Luke's Medical Center di Milwaukee, USA. Esso è stato modificato per renderne più semplice l'applicazione e adattarne il comportamento alle specifiche esigenze del contesto sanitario considerato.

Come precisato anche dallo stesso Fennigkoh , modelli di questo tipo non vanno però usati come metro di misura assoluto e vincolante. Il loro scopo primario è piuttosto stabilire una procedura che favorisca una più razionale definizione dei programmi di rinnovo del parco macchine e che faciliti l'identificazione delle apparecchiatura per le quali il problema del rinnovo si pone con maggiore urgenza. La decisione se, come e in che misura procedere alle sostituzioni suggerite dal modello, resta comunque compito dei responsabili aziendali, che dovranno tenere conto di ulteriori considerazioni (di budget, di opportunità e di strategia), fatta salva la garanzia di adeguati livelli di sicurezza. Al modello si richiede di fornire un supporto e un riscontro tecnologico a questa decisione. In altre parole, un buon modello deve fornire ai responsabili della spesa soprattutto spunti di riflessione e indicazioni tecniche oggettive che aiutino e orientino le decisioni:

"*In sostanza, un buon modello costringe i responsabili delle decisioni a pensare, o a ripensare, a quanto stanno facendo*"[7]

[6] Studioso presso il St. Luke's Medical Center di Milwaukee ed autore di 'A medical equipment replacement model', J. Clinical Eng., vol. 17, n. 1, pp. 43-47,Jan.-Feb., 1992.

[7] L. Fennigkoh

2.5.1 Il modello di Fennigkoh

Il modello del St. Luke's Medical Center di Milwaukee calcola l'IPS (Indice di Priorità di Sostituzione), conosciuto anche come VPR (Valore di Priorità di Rinnovo), a partire dai valori di 10 parametri, appartenenti a quattro categorie (condizioni dell'apparecchio, funzione dello stesso, rapporto costi-benefici, efficacia clinica), ciascuna delle quali ha un diverso peso sul valore finale dell'IPS. Fino a 44% circa di tale valore può essere determinato dalle condizioni dello strumento (definite da: *età, spese di manutenzione, tempo di fuori uso, disponibilità di assistenza tecnica*), fino a 22% circa dalla sua funzione (*life support, strumento terapeutico, strumento diagnostico, altro*), fino a 6% circa dal miglioramento del rapporto costi-benefici conseguibile mediante la sostituzione del vecchio apparecchio con uno nuovo, il restante 28% circa dall'efficacia clinica e dalle preferenze espresse dallo staff medico.

Per semplicità e per minimizzare la sensibilità del modello a fattori soggettivi e all'incertezza di alcuni dati, quasi tutti i parametri hanno un valore binario: 0 o 1, a seconda che sia o meno verificata una certa condizione. Ad esempio:
età = 0 se l'età dello strumento non supera un valore prefissato, altrimenti *età* = 1;
spese manutenzione = 0 se tali spese non superano un limite prefissato, altrimenti *s. m.* = 1, ecc..

Solo il parametro che descrive la funzione dell'apparecchiatura e quelli che quantificano le preferenze dello staff medico non sono trattati come variabili binarie. Il primo può assumere valori interi da 1 a 4, secondo la seguente tabella:

- dispositivi *life support* : 4
- dispositivi terapeutici : 3
- dispositivi diagnostici : 2
- altri dispositivi : 1

I secondi possono assumere valori interi da 0 a 2.
Il modello formale è una combinazione lineare dei punteggi assegnati ai singoli parametri, e precisamente:

$$\mathbf{IPS} = 0{,}4\,[\,età + spese\ manutenzione + fuori\ uso + servizi\ di\ supporto\,] + 0{,}2\,[\,funzione\ dello\ strumento\,] + 0{,}2\,[\,costi/benefici\,] + 0{,}2\,[\,miglioramento\ cura + preferenza + standardizzazione\,]$$

Le variabili che compaiono nel modello sono valutate nel modo seguente:

- *età* = 0 o 1 a seconda che sia minore o maggiore di 7 anni

- *spese manutenzione* = 0 o 1 a seconda che il totale delle spese di manutenzione preventiva e correttiva, negli ultimi tre anni, sia inferiore o superiore al 15% del prezzo d'acquisto
- *fuori uso* = 0 o 1 a seconda che il tempo di fermo macchina sia inferiore o superiore al tempo medio di fermo macchina delle apparecchiature dello stesso tipo, aumentato di una deviazione standard
- *servizi di supporto* = 0 o 1 a seconda che ci sia ancora o meno adeguata disponibilità di pezzi di ricambio, di eventuali materiali di consumo e di assistenza per la manutenzione
- *funzione dello strumento* = 1, 2, 3 o 4, secondo la tabella già vista sopra
- *costi/benefici* = 1 se sostituendo l'apparecchio con uno nuovo si può ottenere una riduzione del costo della singola prestazione, 0 altrimenti
- *miglioramento cura* = 1 se sostituendo l'apparecchio con uno nuovo si può ottenere un miglioramento dell'efficacia clinica, 0 altrimenti
- *preferenza del medico, standardizzazione del processo di cura secondo i criteri vigenti* = per ciascuno da 0 a 2, a giudizio dell'utente medico, raccolto mediante un questionario o un'intervista.

I possibili valori dell'IPS come sopra definito vanno da 0,2 a 3,6. Maggiore è il valore di IPS, più urgente la necessità di sostituzione dello strumento. Fennigkoh propose la seguente griglia di lettura del valore di IPS:

IPS ≥ 1,8 sostituzione raccomandata entro l'esercizio corrente,

1,4 ≤ IPS ≥ 1,6 prevede la sostituzione nel corso dell'esercizio successivo,

1,0 ≤ IPS ≥ 1,2 allerta: si richiede una nuova valutazione tra un anno,

IPS < 1,0 nessuna necessità di intervenire a breve termine,

Come già precisato, l'output del modello dovrebbe essere usato come uno strumento di indagine e di segnalazione e non come un ordine tassativo di sostituzione, nel senso che esso deve servire come aiuto all'identificazione degli strumenti che più necessitano di sostituzione e nel suggerirne una scala di priorità basata in prevalenza su considerazioni di natura tecnologica.

2.5.2 Il modello italiano

L'applicazione del modello di Milwaukee comporta un certo numero di difficoltà, legate in genere al reperimento dei dati necessari e spesso acuite dalle modalità di gestione della tecnologia prevalenti nella realtà sanitaria italiana. Ad esempio, sapere se la sostituzione di un vecchio apparecchio con uno di nuova concezione porterà vantaggi nel rapporto costi/benefici o sul piano della prestazione dell'assistenza sanitaria richiede indagini di mercato e valutazioni economiche o gestionali per le quali le nostre strutture sanitarie non sono in genere attrezzate. Analogamente, nella maggior parte delle strutture è impossibile ottenere dati attendibili sui costi di manutenzione imputabili ai singoli apparecchi. Inoltre, l'algoritmo che definisce il modello riflette precise scelte riguardo ai fattori che si considerano rilevanti ai fini della decisione di sostituzione; scelte che, per quanto valide in un determinato contesto, non hanno necessariamente validità generale e potrebbero non risultare le più idonee in contesti diversi.

Fennigkoh stesso riconobbe che qualunque modello, dipende dallo specifico contesto nel quale viene sviluppato o deve essere applicato e, quindi, "*un modello utilizzabile in un ospedale potrebbe non esserlo in un altro*". In altre parole, è del tutto normale che il modello vada adattato al contesto sanitario e alle sue particolari esigenze.

Fatte queste premesse, il modello ideato dal centro varesino presenta alcune differenze: in primo luogo, pur confermando la scelta di tenere conto dei principali fattori generalmente accettati in materia di sostituzione (quali: età, costi di esercizio, disponibilità di pezzi di ricambio, …), si è deciso di valutarne alcuni in modo diverso dal modello di Milwaukee, come sarà spiegato in dettaglio nel seguito. In secondo luogo si è cercato di semplificare l'uso del modello: in particolare, dato che la fase più ostica nella raccolta dei dati è l'intervista agli utenti medici per raccoglierne i giudizi soggettivi riguardo ai modelli in uso e/o a quelli da acquistare, si è deciso di suddividere la procedura di calcolo dell'IPS in due fasi. Nella prima, si considerano solo parametri oggettivi; solo se essi portano a superare una soglia prefissata, si passa ad esaminare, nella seconda fase, anche i dati soggettivi. Questo comporta due vantaggi principali:

(a) ridurre il carico complessivo di lavoro, e quindi semplificare l'uso del modello
(b) ridurre la dipendenza dai fattori soggettivi.

L'alleggerimento del lavoro è ottenuto in quanto:

1. i dati oggettivi, gli unici considerati nella prima fase della valutazione e necessari per tutti gli strumenti, sono forniti automaticamente dal database mediante il quale viene gestita la strumentazione presso l'azienda, quindi il calcolo del primo valore dell'IPS si può ridurre all'applicazione di una routine, appendice di tale database;

2. durante la seconda fase della valutazione, è necessario raccogliere i dati soggettivi solo per un numero ridotto di strumenti, già selezionati come critici; in questo modo si riduce di molto il disagio per gli utenti medici e la probabilità di interviste inutili.

Quanto alla ridotta dipendenza da fattori di giudizio soggettivo, essa è una conseguenza del fatto che questi possono influire solo sulle decisioni riguardanti strumenti per i quali una valutazione oggettiva ha già indicato una necessità di attenzione.

2.5.2.1 Prima fase di valutazione

Nella prima fase della valutazione vengono considerati i seguenti parametri oggettivi, tutti reperibili immediatamente dal database della strumentazione.

***Età* (x_1)** = Valore binario. A differenza del modello di Milwaukee, si considerano soglie diverse a seconda del tipo di strumento (età funzionale): 4 anni per le apparecchiature di laboratorio di analisi, 6 per quelle di elettrofisiologia, 12 per quelle di radiologia.

***Spese di manutenzione* (x_2)** = A differenza del modello di Milwaukee, x_2 = 0, 1, 2 o 3 a seconda che negli ultimi 3 anni la spesa annua per manutenzione non abbia mai superato il 10% del costo dello strumento o l'abbia superato 1, 2 o 3 volte, rispettivamente. Il diverso valore di soglia (10% annuo, anziché 15% sul triennio) tiene conto del presumibile aumento dei costi intervenuto dal momento della pubblicazione del lavoro di Fennigkoh (1992).

***Tempo di fermo macchina* (x_3)** = 0 o 1 a seconda che il tempo di fermo macchina sia inferiore o superiore a 1,5 volte il tempo medio di fermo macchina delle apparecchiature dello stesso tipo.

***Tipo di dispositivo* (x_4)** = Valutato da 1 a 4 come il parametro che descrive la funzione dello strumento nel modello di Milwaukee.

***Disponibilità di parti di ricambio* (x_5)** = Come nel modello di Milwaukee, x_5 = 0 o 1 a seconda che ci sia ancora o meno adeguata disponibilità di pezzi di ricambio e/o di materiali di consumo.

I parametri da x_1 a x_5 , che sono, come già detto, dati oggettivi, consentono di calcolare un primo valore parziale **IPS1**:

$$\mathbf{IPS1} = 9\,(x_1 + x_2 + x_3) + 7{,}5\,x_4 + 25\,x_5$$

Il valore di **IPS1** può variare da 7,5 a 100. I valori dei coefficienti della combinazione lineare traducono, insieme ai valori possibili dei parametri x_i, il peso relativo che si è voluto assegnare ai diversi fattori presi in considerazione. Essi sono stati definiti dopo un lavoro di messa a

punto mediante ripetute simulazioni, le quali sono servite anche per determinare i valori di soglia con cui definire l'esito della prima fase della valutazione e, in particolare, la necessità o meno di procedere alla seconda fase.

Tali valori sono stati così fissati:

se **IPS1 < 40** non è necessario nessun intervento,

se **40 ≤ IPS1 ≤ 60** l'apparecchiatura passa alla seconda fase di valutazione,

se **IPS1 > 60** l'apparecchiatura va sostituita, senza ulteriori valutazioni.

2.5.2.2 Seconda fase di valutazione

Nell'eventuale seconda fase della valutazione, vengono presi in considerazione ulteriori parametri, valutati, per la maggior parte, sulla base di giudizi soggettivi espressi dai responsabili/addetti all'uso dell'apparecchio, con eventuali integrazioni da parte del servizio d'ingegneria clinica.

Stato e prestazioni dello strumento **(k_1)** = Dato soggettivo. k_1 = 0 se stato e prestazioni dello strumento sono giudicati buoni, k_1 = 1 se sono giudicati mediocri o insufficienti.

Frequenza di utilizzo **(k_2)** = Dato fornito dall'utilizzatore. k_2 = 1, 2, 3 o 4, a seconda che lo strumento sia impiegato in media: qualche volta all'anno, qualche volta al mese, qualche volta alla settimana o giornalmente.

Facilità d'uso **(k_3)** = Dato soggettivo. k_3 = 0 se la facilità d'uso (in senso lato) è giudicata buona, k_3 = 1 se è giudicata mediocre o scarsa.

Confronto con modelli più recenti **(k_4, k_5, k_6)** = Dati vari. K_4 = 0, 1 o 2 se l'adozione di un nuovo modello comporta: nessun miglioramento, lieve miglioramento o sensibile miglioramento delle prestazioni (accuratezza diagnostica o efficacia terapeutica), rispettivamente, nei confronti del modello in esame; k_5 = 0, 1 o 2, secondo gli stessi criteri di k_4, per quanto riguarda il miglioramento della facilità d'uso nei confronti del modello in esame; k_6 = 0 o 1 a seconda che l'adozione di un nuovo modello non comporti o comporti una riduzione dei costi di esercizio, rispetto al modello in esame. La valutazione di questi tre parametri richiede valutazioni sulla strumentazione e indagini di mercato, che vanno effettuate a cura del servizio di ingegneria clinica. Mentre nella stima di k_4 e di k_5 possono comparire elementi soggettivi di giudizio, k_6 è un parametro oggettivo.

I parametri da k_1 a k_6 consentono di calcolare il valore dell'IPS associato alla seconda fase della valutazione, **IPS2**:

$$\mathbf{IPS2} = 5\,(2\,k_1 + k_2 + 2\,k_3) + 10\,(k_4 + k_5 + 2\,k_6)$$

Il valore di **IPS2** può variare tra 5 e 100. Le soglie proposte dopo ripetute simulazioni sono:

se **IPS2 ≥ 80** urgenza, la sostituzione è consigliata al più presto,

se **40 ≤ IPS2 < 80** si richiede una nuova valutazione entro la fine dell'anno,

se **IPS2 < 40** nessun intervento, per il momento.