

Principi e metodi di valutazione delle tecnologie in ambito biomedico in sanità.

Enrico M. Staderini

Presentazione didattica intesa per una classe di studenti di laurea specialistica di area medica.

Non vengono richieste specifiche competenze pregresse.

La portata del problema

- ◆ aspetti clinici e sanitari
- ◆ aspetti epidemiologici e preventivi
- ◆ aspetti etici e sociali
- ◆ aspetti di politica sanitaria
- ◆ aspetti di politica economica

Quali tecnologie biomediche?

- ◆ "L'insieme delle tecnologie che comprende tutti gli strumenti, le apparecchiature, i farmaci e le procedure impiegati nell'erogazione dei servizi sanitari, nonché i sistemi organizzativi e di supporto attraverso i quali l'assistenza sanitaria viene svolta" *Office of Technology Assessment USA*

- ◆ elefantica definizione generatrice di un elefantiaco sistema di controllo: la Food and Drug Administration

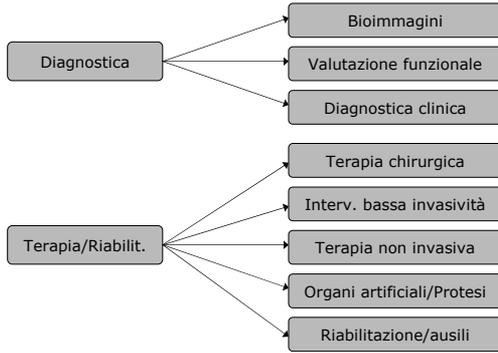
Tecnologie biomediche

- ◆ L'insieme delle tecnologie e dei prodotti che afferiscono alla sanità, impiegati quindi nell'intero ciclo della prevenzione, diagnosi, terapia e riabilitazione del paziente-cittadino, ad eccezione dei farmaci.

Vari comparti con caratteristiche comuni

- ◆ elevata sensibilità all'innovazione
 - effetto trainante della ricerca
- ◆ costante incremento del volume
 - per aumento della speranza di vita anche in paesi a basso incremento demografico
- ◆ largo ricorso alle tecnologie avanzate
 - elettronica, informatica, scienza dei materiali, biochimica, modellistica

Classificazione



Bioimmagini

- ◆ radiografia
- ◆ tomografia (CT, RM, PET, SPECT)
- ◆ ecografia
- ◆ scintigrafia
- ◆ endoscopia diagnostica

Valutazione funzionale

- ◆ cardiologia
- ◆ neurologia
- ◆ fisiopatologia respiratoria
- ◆ monitoraggio

Diagnostica clinica

- ◆ chimica clinica
- ◆ microbiologia
- ◆ ematologia
- ◆ immunodiagnostica

Terapia chirurgica

- ◆ chirurgia
- ◆ anestesia e rianimazione

Interventistica a bassa invasività

- ◆ artroscopia
- ◆ endoscopia interventistica
- ◆ angioplastica
- ◆ valvuloplastica
- ◆ ablazione aritmie
- ◆ supporto alla circolazione
- ◆ odontoiatria

Terapia non invasiva

- ◆ radioterapia
- ◆ laserterapia
- ◆ litotripsia
- ◆ stimolazione

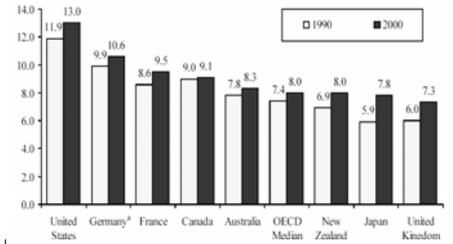
Organi artificiali - Protesi

- ◆ pacemakers
- ◆ valvole cardiache
- ◆ protesi vascolari
- ◆ protesi ortopediche
- ◆ rene artificiale
- ◆ protesi acustiche
- ◆ sistemi di sostituzione cardiopolmonare o di supporto cardiocircolatorio
- ◆ lentine per cristallino

Riabilitazione – Supporto - Ausili

- ◆ sistemi per la riabilitazione
- ◆ sistemi per la mobilità
- ◆ sistemi per l'accessibilità
 - alla comunicazione
 - alla casa
 - all'ambiente urbano
 - all'ambiente scolastico e lavorativo

La spesa sanitaria nei paesi industrializzati



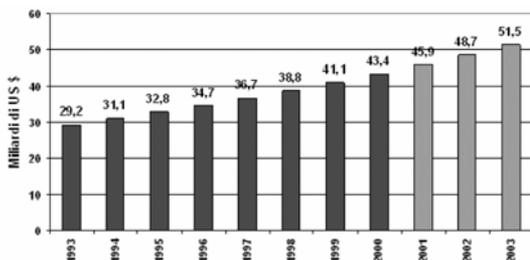
- ♦ Italia circa il 9% del PIL = 108 miliardi di euro
- ♦ solo SSN = 84 miliardi di euro
 - (dati da stime Presidenza Consiglio dei Ministri anno 2003)

Il mercato delle tecnologie biomediche

	mercato interno	Frazione del mercato mondiale	Bilancia commerciale settore	Rapporto Bilancia comm./ Mercato interno
Usa	53.235	46,8%	5.261	9,9%
Giappone	12.500	11,0%	-888	-7,1%
Germania	7.350	6,5%	225	3,1%
Francia	4.400	3,9%	-765	-17,4%
Italia	3.200	2,8%	-840	-26,3%
U.K.	3.150	2,8%	423	13,4%
Altri	29.905	26,2%		
Worldwide	113.740	100,0%		

Fonte: Espicom Business Intelligence – The World Medical Fact File 1999

Andamento del mercato europeo delle tecnologie biomediche



Origini dell'HTA

- ◆ da un italoamericano: Emilio Daddario (Chairman del Subcommittee on Science, Research and Development, 1967)
- ◆ analisi del rischio-beneficio (piuttosto che costi benefici)
 - impatto per la società
 - sostenibilità economica e sociale
- ◆ Technology Assessment Board
- ◆ orientamento della spesa per ricerca scientifica
- ◆ iniziale fallimento in campo sanitario
 - Mancanza di logica manageriale nella sanità
- ◆ successo
 - Ridisegno e riorganizzazione in senso aziendale delle strutture sanitarie

Contesto dell'HTA

- ◆ produttori e organizzazioni di categoria
- ◆ organizzazioni sanitarie pubbliche e private, assicurazioni
- ◆ utenti professionali e relative organizzazioni
- ◆ pazienti, comitati per difesa dei consumatori
- ◆ organi di governo a livello centrale e periferico
 - loro efficienza, indipendenza, controllo, indirizzo, mediazione, capacità di spesa, risorse

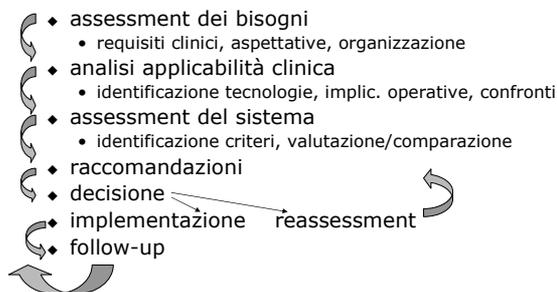
Scopo dell'HTA

- ◆ associare diverse soluzioni tecnologiche ai bisogni clinici
 - benefici medici
 - costo efficacia
 - rischio efficacia
 - sicurezza
- ◆ basi decisionali
 - dal "good feeling" a dettagliata e profonda valutazione
- ◆ mai comparare in assoluto due tecnologie o strumentazioni, ma valutarle nel contesto d'opera previsto
- ◆ *Una data tecnologia sanitaria è sempre parte di un sistema o di un processo il cui scopo finale è sempre quello di aumentare i benefici (outcome) dei pazienti.*

Interesse dell'utente

- ◆ efficacia e risultati di tutta la struttura piuttosto che funzionamento corretto di una singola apparecchiatura o addirittura capacità di un singolo sanitario
- ◆ problemi più frequenti all'interfaccia
 - strumento usato non appropriatamente
 - errore umano

Processo di HTA



Possibili "inneschi" del processo di valutazione HTA

- ◆ minor costo netto della procedura
 - acquistare un litotritore o continuare ad offrire solo la chirurgia convenzionale per la calcolosi renale?
- ◆ miglior risultato per il paziente in termini di rischio/beneficio (costo/beneficio)
 - quale tecnologia per diminuire emorragie e abbassare costi di degenza nel trattamento dell'ipertrofia prostatica benigna? (chirurgia tradizionale TUPR o laser LPA?)

Assessment dei bisogni

- ◆ requisiti clinici di sistema
 - miglioramento benefici per i pazienti / qualità della vita
 - riduzione dei costi
 - miglioramento dell'ambiente di lavoro
 - livello di conoscenze, competenze, esperienze
 - requisiti di aggiornamento e certificazione
 - carico di lavoro attuale e in prospettiva
 - grado di utilizzo
 - determinazione dell'urgenza

Assessment dei bisogni

- ◆ aspettative degli utenti/accettabilità
 - sollievo dai sintomi
 - migliore tecnologia disponibile
 - migliore sistema sanitario
 - aumento della qualità della vita
 - aumento dell'accessibilità delle prestazioni sanitarie

Assessment dei bisogni

- ◆ implicazioni organizzative
 - compatibilità con gli obiettivi strategici e le politiche sanitarie
 - implicazioni nella pianificazione dei servizi
 - management del rischio
 - ◆ implicazioni di sicurezza e medico-legali
 - compatibilità con la cultura organizzativa esistente

Applicabilità clinica

- ◆ definire dei parametri di "performance" del sistema grazie ai quali confrontare diverse soluzioni con una sola unità di misura (tipicamente economica)

Applicabilità clinica tra varie alternative

- ◆ Cost Minimization Analysis: ricerca il costo minimo (dati dei vincoli)
- ◆ Cost Effectiveness Analysis: comparazione dei costi in termini monetari e dei benefici in termini numerici ma non monetari
- ◆ Cost Utility Analysis: come CEA ma considerando benefici per il paziente
- ◆ Cost Benefit Analysis: comparazione costi benefici entrambi in termini monetari

Applicabilità clinica

- ◆ tecnologie alternative
 - efficacia/capacità di successo
 - ◆ aspetti tecnici, accuratezza diagnostica e terapeutica, impatto diagnostico e terapeutico
 - costi di utilizzo
 - ◆ operatività, installazione, manutenzione, risorse
 - rischio, sicurezza
 - ◆ del paziente e per il personale

Applicabilità clinica

- ◆ implicazioni operative
 - cambiamenti alle procedure
 - ◆ training, licenze
 - modifica fornitura servizi esistenti
 - modifica strutture e costruzioni
 - ruolo del produttore
 - ◆ assistenza, manutenzione, training tecnico e operativo

Criteri di assessment

- ◆ costi del ciclo di vita
- ◆ affidabilità
- ◆ manutenzione
- ◆ efficacia
- ◆ caratteristiche fisiche
- ◆ affidabilità del produttore
- ◆ know-how manutenzione interna
- ◆ sicurezza

Esempio pratico

- ◆ l'indice di priorità di sostituzione (IPS o VPR valore di priorità di rinnovo): uno strumento per l'assessment dei bisogni
 - vetustà del parco macchine
 - maggiori costi di gestione
 - prestazioni inferiori allo stato dell'arte
 - minore sicurezza e qualità

Il modello di Fenningkoh

- ◆ 10 parametri divisi in 4 categorie
- ◆ condizioni dello strumento (44%)
- ◆ funzione dello strumento (22%)
- ◆ miglioramento del rapporto costi/benefici (6%)
- ◆ efficacia clinica e preferenze espresse dai medici (28%)
- ◆ quasi tutte variabili binarie (0,1) a seconda di soglie
- ◆ $IPS = 0,4 [età + spese manutenzione + fuori uso + servizi di supporto] + 0,2 [funzione dello strumento] + 0,2 [costi/benefici] + 0,2 [miglioramento cura + preferenza + standardizzazione]$

Il modello di Fenningkoh

- ◆ non va usato in maniera vincolante, ma semplicemente:
 - un buon modello costringe i responsabili delle decisioni a pensare, o a ripensare, a quanto stanno facendo

Il modello italiano

- ◆ derivato dal modello di Fenningkoh
- ◆ sviluppato dai ricercatori del Dipartimento di Informatica e Sistemistica dell'Università di Pavia
- ◆ applicato formalmente nell'Azienda ospedaliera Ospedale di Circolo di Busto Arsizio per la prima volta (2001)
- ◆ maggiore facilità d'uso: le strutture ospedaliere italiane non sono ancora in grado di effettuare indagini di mercato, difficile ottenere dati attendibili sui costi di manutenzione per singolo apparecchio o tipologia
- ◆ maggiore flessibilità dei risultati

◆ Grazie per l'attenzione
