



Accordo di collaborazione scientifica ISS-APSS

**Sostenibilità 2.0 per il Servizio Sanitario Nazionale Verso una nuova partnership tra Cittadini,
Istituzioni e Professionisti**

*Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (APSS) e Istituto Superiore di Sanità (ISS) per l'ideazione e
la sperimentazione di nuovi modelli di governance del Servizio Sanitario ai fini del mantenimento
della sostenibilità*

Rapporto metodologico



Sommario

Sommario	3
Abbreviazioni	4
Premessa	5
Background.....	6
Metodi	7
Descrizione dell'articolazione progetto.....	7
Fasi del progetto.....	7
Definizione della metodologia standard	10
Conclusioni	12
Allegato 1.....	14
Allegato 2.....	17

Abbreviazioni

ABC = Activity Based Costing

AdHopHTA = Adopting Hospital Based Health Technology Assessment

APSS = Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari

CNHTA = Centro Nazionale per l'Health Technology Assessment

EUnetHTA = European Network for Health Technology Assessment

FT = Fast Track

GdL = Gruppo di Lavoro

HTA = Health Technology Assessment

ISS = Istituto Superiore di Sanità

LG = Linee Guida

NICE = National Institute for Health and Care Excellence

PAT = Provincia Autonoma di Trento

PDTA = Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale

PN = Percorso Nascita

SNLG = Sistema Nazionale Linee Guida

SSN = Sistema Sanitario Nazionale

Premessa

La sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) rappresenta ormai la principale sfida delle politiche sanitarie attuali e future a tutti i livelli.

Il mantenimento dei principi di universalità e di equità caratterizzanti il nostro SSN, dipende dalla capacità di trovare un approccio efficace ed efficiente per affrontare il tema dell'aumento dei costi legati, prevalentemente, ai processi di innovazione tecnologica.

L'utilizzo appropriato, efficace ed efficiente delle risorse, delle tecnologie e delle procedure e l'adozione di sistemi che siano in grado di valorizzare l'innovazione tecnologica ed organizzativa, sono alla base di tutti i modelli di approccio al tema della sostenibilità.

Le modalità e gli strumenti tecnici e scientifici con cui affrontare tali sfide sono conosciuti e disponibili, anche se ancora poco utilizzati ed applicati nel nostro contesto sanitario.

L'adozione e l'utilizzo efficace di strumenti come l'Health Technology Assessment (HTA), sia in fase di introduzione delle tecnologie sia nella loro fase di dismissione (disinvestimento, delisting, ...), le linee guida (LG) e i percorsi diagnostico terapeutici (PDTA), consentono: il governo dei processi di innovazione tecnologica, la riduzione della variabilità clinica, la razionalizzazione dei processi organizzativi con una ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse a fronte di prestazioni di elevata qualità.

Si precisa che nell'ambito dell'HTA il concetto di tecnologia sanitaria è da intendersi ampio e comprende "le attrezzature sanitarie, i dispositivi medici, i farmaci, i sistemi diagnostici, le procedure mediche chirurgiche, i percorsi assistenziali e gli assetti strutturali, organizzativi e manageriali nei quali viene erogata l'assistenza sanitaria. Le tecnologie sanitarie comprendono, quindi, tutte le applicazioni pratiche della conoscenza che vengono utilizzate per promuovere la salute e prevenire, diagnosticare e curare le malattie."¹

Il solo utilizzo di questi strumenti non è però sufficiente a raggiungere i risultati attesi in assenza della capacità di misurare gli outcome e gli output prodotti e quindi di adattare le politiche sanitarie ai risultati ottenuti.

Il nostro Paese si trova attualmente nella fase di implementazione operativa sia dell'HTA (Legge di Stabilità 2015 e 2016²) che del Sistema Nazionale Linee Guida - Legge Gelli³, strumenti che ad oggi vengono visti prevalentemente in maniera isolata e spesso senza una visione sistemica ed integrata con l'organizzazione complessiva del SSN.

Da ciò deriva la necessità di supportare la gestione dei processi di innovazione tecnologica e sviluppare sia nuovi modelli, che una cultura organizzativa, nel SSN, in grado di integrare nei processi sanitari a tutti i livelli (nazionale, regionale, aziendale) e nelle sue diverse dimensioni (professionale, organizzativa ed economica) l'utilizzo dell'HTA e del Sistema Nazionale Linee Guida.

Per raggiungere tali obiettivi l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e l'Azienda Provinciale dei Servizi Sanitari (APSS) della Provincia Autonoma di Trento (PAT) hanno siglato nel 2017 un accordo di collaborazione scientifica finalizzato alla *"sperimentazione di un nuovo modello di governance del sistema sanitario basato sull'integrazione di strumenti quali HTA, LG, PDTA, misurazione e controllo delle performance ai fini della pianificazione, programmazione, realizzazione e controllo delle attività sanitarie nei diversi setting assistenziali"*

L'APSS, rappresenta il contesto ideale in cui attivare una sperimentazione tecnico-scientifica innovativa, dove definire e testare soluzioni potenzialmente trasferibili ad altre realtà del SSN, in quanto unica responsabile sul territorio provinciale della erogazione dei servizi e con una esperienza già maturata in

¹ Carta di Trento - 28 marzo 2006, <https://www.sihita.it/web/carta-di-trento/> (accesso 20 ottobre 2020).

² Legge 23/12/2014, n. 190 (Legge di Stabilità 2015) e Legge 28 dicembre 2015, n. 208 (Legge di Stabilità 2016).

³ Legge 8/3/2017, n. 24. Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie

valutazioni HTA nell'ambito dell'introduzione di nuovi farmaci e dispositivi medici⁴. Tale sperimentazione ambisce a produrre possibili soluzioni che possano essere potenzialmente input per lo sviluppo di politiche nazionali o per l'aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) o per l'adeguamento della normativa nazionale sugli standard ospedalieri e non, in funzione dell'attività di pianificazione e programmazione dell'intero SSN e della sostenibilità dello stesso.

Nell'ambito di tale accordo di collaborazione è stato definito il progetto "Sostenibilità 2.0 per il SSN – Verso una partnership tra Cittadini, Istituzioni e Professionisti" il cui obiettivo è quello di definire e sperimentare un nuovo modello di governance dei processi di innovazione tecnologica in grado di ridurre la variabilità clinica, razionalizzare i processi organizzativi ottimizzando l'utilizzo delle risorse, pur mantenendo prestazioni di elevata qualità, nel rispetto dei principi di universalità ed equità di accesso alle cure che caratterizzano il nostro SSN. Tale modello prevede, per la prima volta, l'utilizzo integrato e sistematico di strumenti, già presenti nel panorama sanitario ma utilizzati in modo isolato e scollegato nei processi sanitari ad ogni loro livello e dimensione quali: HTA, Linee Guida, percorsi diagnostico-terapeutici (PDTA), processi di misurazione e controllo delle performance ai fini della pianificazione, programmazione, realizzazione e controllo delle attività sanitarie nei diversi setting assistenziali.

A tal fine ISS ed APSS hanno individuato due ambiti di sperimentazione in cui sviluppare una valutazione di impatto secondo le logiche dell'HTA, relativi a due percorsi clinici innovativi introdotti in APSS:

- "Valutazione dell'implementazione del modello Percorso Nascita per la gestione della gravidanza a basso rischio nella Provincia Autonoma di Trento";
- "Valutazione di impatto del modello organizzativo del Fast Track per interventi di protesi di anca e ginocchio".

Background

Nell'analisi delle esperienze che vengono riportate in letteratura riguardanti in particolare il contesto italiano, l'utilizzo di strumenti quali le LG, i PDTA e i sistemi di misurazione e controllo sono spesso scollegati tra loro creando non poche difficoltà nella gestione delle organizzazioni sanitarie.

Questo è legato alla interpretazione che viene data e all'utilizzo che ne viene fatto. Sono strumenti, infatti, che hanno una visione rivolta prevalentemente verso il paziente e non verso il contesto in cui il paziente si trova ad essere gestito. Quando si parla di linee guida si intende "un insieme di raccomandazioni prodotte attraverso un processo sistematico dagli esperti del settore, allo scopo di assistere gli operatori nel decidere quali siano le modalità assistenziali più appropriate in specifiche circostanze cliniche"⁵; in altre parole una linea guida riassume l'attuale stato delle evidenze scientifiche e lo traduce nella pratica clinica, fornendo quella che, secondo gli esperti, rappresenta la migliore pratica possibile in un determinato ambito. La stessa visione incentrata sul paziente e poco attenta al contesto in cui questo viene trattato è quella dei percorsi diagnostici terapeutici assistenziali (PDTA) che rappresentano uno strumento che ha lo scopo di uniformare l'approccio clinico a determinate categorie di pazienti. Anche gli stessi sistemi di misurazione e controllo dovrebbero considerare sia gli aspetti legati all'evidenza scientifica sottesa all'applicazione delle LG sia alla gestione operativa dei pazienti negli specifici contesti come previsto dai PDTA. In molte realtà questa armonicità di visione non è ancora sviluppata. Uno strumento in grado di facilitare l'integrazione di tutti i processi sanitari e degli strumenti che vengono a loro volta utilizzati è il Technology Assessment. Purtroppo nel nostro Paese l'utilizzo di questo strumento è ancora estremamente

4 Delibera del Direttore Generale dell'APSS n. 401/2013.

5 Field MJ, Lohr KN (Editors). Guidelines for Clinical Practice. From Development to Use. Washington, D.C: Institute of Medicine. National Academy Press; 1992.

limitato rispetto ad altre realtà internazionali. E questo spiega perché l'HTA non sia attualmente utilizzato al massimo della sua potenzialità nel fornire supporto ai processi decisionali in maniera ampia e coerente.

Spesso, infatti, accade che la stesura di LG e di PDTA, pur se improntati a un contesto di medicina basata sulle prove di efficacia, non tenga conto di quelle variabili di contesto, prevalentemente di tipo organizzativo-etico-sociale-legale, che assumono un ruolo di estremo rilievo nella loro applicazione. Il processo di Technology Assessment con le sue dimensioni di valutazione è invece in grado di presidiare tutte le variabili di contesto attraverso i suoi diversi ambiti di analisi:

1. Problemi di salute e utilizzo corrente della tecnologia.
2. Descrizione della tecnologia.
3. Valutazioni di sicurezza.
4. Valutazioni di efficacia clinica.
5. Valutazioni di costo ed economiche.
6. Valutazioni della dimensione etica.
7. Valutazioni degli aspetti organizzativi.
8. Valutazioni degli aspetti sociali.
9. Valutazioni degli aspetti legali.

L'analisi appropriata di ciascuna di queste dimensioni, ove pertinente la rispetto la tecnologia oggetto di valutazione, consente infatti al decisore di avere una serie di informazioni completa sull'impatto dell'introduzione della tecnologia all'interno di un sistema organizzativo permettendo di sfruttarne appieno le potenzialità sia da parte dell'organizzazione che dell'utilizzatore.

Metodi

Descrizione dell'articolazione progetto

Al fine di realizzare l'obiettivo di "definire e sperimentare un nuovo modello di governance del sistema sanitario basato sulla integrazione di strumenti quali l'HTA, le Linee Guida, i percorsi diagnostico-terapeutici (PDTA), i processi di misurazione e controllo delle performance ai fini della pianificazione, programmazione, realizzazione e controllo delle attività sanitarie nei diversi setting assistenziali" si sono individuati due ambiti di sperimentazione in cui sviluppare una valutazione di impatto secondo le logiche dell'HTA, relativi a due percorsi clinici innovativi introdotti in APSS:

- "Valutazione dell'implementazione del modello Percorso Nascita per la gestione della gravidanza a basso rischio nella Provincia Autonoma di Trento" (Percorso Nascita);
- "Valutazione di impatto del modello organizzativo del Fast Track per interventi di protesi di anca e ginocchio" (Fast Track).

Per ciascuna area di sperimentazione è stato costituito un gruppo di lavoro multidisciplinare con il coinvolgimento di personale afferente sia all'ISS che all'APSS di Trento in possesso di competenze specifiche su:

- i due ambiti clinico/organizzativi oggetto di analisi;
- i temi dell'HTA, delle linee guida, dei PDTA e dei sistemi di misurazione delle performance;
- informazioni organizzative e di produzione relative all'assistenza territoriale, specialistica e ospedaliera erogata dalla APSS.

Fasi del progetto

La fase di avvio della collaborazione scientifica ISS-APSS ha previsto la convocazione dei gruppi di lavoro per condividere l'obiettivo del progetto e il metodo di lavoro. I gruppi di lavoro che sono stati costituiti si caratterizzano per la presenza di competenze sia di carattere clinico/organizzativo che di carattere metodologico legato in particolar modo al tema della valutazione delle tecnologie. L'integrazione di tali

competenze ha portato nel corso dei diversi incontri a definire una serie di attività ritenute necessarie allo scopo di raggiungere il mandato del progetto per ciascuna area di sperimentazione. attività Gli stessi componenti dei gruppi di lavoro hanno definito anche le responsabilità di ciascuna attività individuata, fermo restando che tutti gli elaborati prodotti avrebbero dovuto, comunque, essere condivisi e validati da tutto il gruppo di lavoro prima della loro diffusione.

Di seguito si riportano sintetizzate in modo schematico le attività e le responsabilità individuate per ciascuno dei due ambiti di sperimentazione:

Tab. 1 – Descrizione attività e responsabilità per l’ambito di sperimentazione “Percorso Nascita”.

Attività	Deliverable	Responsabile
A1. Descrizione del modello Percorso Nascita deliberato presso l’APSS	D1. Documento di descrizione del modello Percorso Nascita deliberato presso l’APSS	APSS+ISS
A2. Revisione della letteratura scientifica sul modello assistenziale <i>midwifery-led continuity of care</i> associato al Percorso Nascita	D2. Documento riportante i risultati della revisione della letteratura scientifica	ISS
A3. Analisi di confronto tra il modello Percorso Nascita deliberato presso l’APSS e i risultati dell’analisi della letteratura scientifica	D3. Documento riportante la descrizione dei risultati emersi dal confronto tra i due modelli	ISS
A4. Verifica del grado di aderenza tra il percorso “reale” ed il PDTA “teorico” deliberato presso l’APSS	D4. Documento riportante i risultati dell’aderenza tra i dati real world ed il PDTA adottato presso l’APSS	APSS
A5. Analisi retrospettiva di confronto tra il modello Percorso Nascita deliberato e il modello di presa in carico delle pazienti pre-introduzione del Percorso Nascita attraverso l’analisi RWE	D5. Descrizione del modello di presa in carico delle donne in gravidanza prima dell’introduzione del Percorso Nascita.	APSS
	D5.1. Report di Confronto tra gli outcome pre introduzione del Percorso Nascita con quelli registrati dalle donne che aderiscono al Percorso Nascita	APSS
	D5.2. Analisi economica	APSS+ISS
A6. Definizione di un sistema di monitoraggio del modello Percorso Nascita presso l’APSS	D6.1. Individuazione degli indicatori per il monitoraggio del modello Percorso Nascita presso l’APSS	ISS*
	D6.2. Predisposizione di un report di monitoraggio periodico degli indicatori	APSS*
A7. Produzione di un modello di PDTA da inserire nel repository del SNLG dedicato	D7. Sottomissione del PDTA al processo di revisione per l’inserimento nel SNLG – sezione Best Practice.	ISS

*Attività in corso di implementazione strettamente connessa alla revisione sistematica della letteratura da cui il gruppo di lavoro ISS è impegnato nella individuazione di un pool di indicatori, ritenuti significativi sulla base delle evidenze raccolte, da sottoporre all’attenzione del gruppo di lavoro APSS che valuterà la proposta dal punto di vista aziendale sia in termini di standardizzazione del calcolo che di utilità all’interno del proprio contesto.

Tab. 2 – Descrizione attività e responsabilità per l’ambito di sperimentazione “Fast Track”.

Attività	Deliverable	Responsabile
A1. Descrizione del modello Fast Track presso l’UO Ortopedia di Tione	D1. Documento di descrizione del modello Fast Track presso l’UO Ortopedia di Tione	APSS+ISS
A2. Revisione sistematica della letteratura sul modello Fast Track applicato per gli interventi di artroprotesi di anca e ginocchio.	D2. Documento riportante i risultati della revisione della letteratura scientifica	ISS
A3. Analisi di confronto tra il modello Fast Track per gli interventi di artroplastica totale dell’anca e del ginocchio adottato presso l’APSS ed i risultati dell’analisi della letteratura scientifica.	D3. Documento riportante la descrizione dei risultati emersi dal confronto tra i due modelli	ISS
A4. Verifica del grado di aderenza del percorso “reale” verso il PDTA “Teorico” presso l’UO Ortopedia di Tione.	D4. Documento riportante i risultati dell’aderenza tra i dati real world e il PDTA adottato dall’APSS presso l’UO Ortopedia di Tione.	APSS
A5. Descrizione del modello pre-Fast Track presso l’UO Ortopedia di Tione.	D5. Documento di descrizione del modello pre-Fast Track presso l’UO Ortopedia di Tione.	APSS
A6. Analisi retrospettiva di confronto tra modello pre-Fast Track e modello Fast Track presso l’UO Ortopedia di Tione attraverso l’analisi di real world data (RWE)	D6.1. Analisi degli esiti clinici e degli aspetti organizzativi del modello Fast Track in confronto con il modello pre-Fast Track presso l’UO Ortopedia di Tione.	APSS
	D6.2. Analisi economica	APSS+ISS
A7. Definizione di un sistema di monitoraggio del modello Fast Track presso l’UO Ortopedia di Tione	D7.1 Individuazione degli indicatori per il monitoraggio del modello Fast Track Ortopedico	ISS*
	D7.2. Predisporre un sistema di monitoraggio periodico degli indicatori	APSS*
A8. Definizione di un modello di PDTA da inserire nel repository del SNLG dedicato	D8. Sottomissione del PDTA al processo di revisione dell’inserimento nel SNLG - sezione best practice	ISS

*Attività in corso di implementazione strettamente connessa alla revisione sistematica della letteratura da cui il gruppo di lavoro ISS è impegnato nella individuazione di un pool di indicatori, ritenuti significativi sulla base delle evidenze raccolte, da sottoporre all’attenzione del gruppo di lavoro APSS che valuterà la proposta dal punto di vista aziendale sia in termini di standardizzazione del calcolo che di utilità all’interno del proprio contesto.

Definizione della metodologia standard

L’applicazione della metodologia HTA all’interno di una azienda sanitaria rappresenta un punto di forza che consente di valutare le richieste che provengono dai diversi stakeholder, sia interni che esterni all’Azienda. Ciò consente un continuo monitoraggio dello stato di funzionamento e/o di carenza di servizi erogati dall’Azienda stessa. Inoltre, questo tipo di approccio rappresenta una modalità partecipativa in grado di coinvolgere nei processi di gestione aziendale i diversi operatori, sia esterni che interni, facendo diventare l’Azienda non solo una semplice erogatrice di servizi ma un patrimonio comune della collettività. Si tratta di una modalità innovativa in grado di permettere la condivisione a partire dalla fase iniziale di definizione degli orientamenti strategici sino alla successiva determinazione della programmazione e pianificazione della gestione aziendale.

Ispirandosi a tali logiche, nel 2013, l'APSS ha revisionato le modalità di valutazione dell'introduzione di nuovi farmaci e dispositivi medici nelle strutture aziendali. La consapevolezza che l'immissione di nuovi farmaci/dispositivi medici nell'organizzazione aziendale non rispondesse solo a motivazioni tecnico/scientifiche ma anche ad obiettivi di natura economico-organizzativa nonché etica e sociale ha spinto APSS ad adottare quale strumento di valutazione l'HTA, in quanto produce raccomandazioni basate su prove di efficacia effettuando un'analisi appropriata di tutte le dimensioni che la caratterizzano⁶. L'HTA è diventato in questo modo, per APSS, uno strumento di governo clinico che consente la pianificazione funzionale dell'assistenza bilanciando le esigenze e le aspettative delle parti interessate.

A seguito dell'esperienza positiva generata dall'impiego di una valutazione di tipo HTA per l'introduzione/dismissione di farmaci e dispositivi medici, l'APSS ha mostrato il suo interesse ad ampliare l'ambito di applicazione anche ai percorsi organizzativi.

In questo contesto si innesta la collaborazione scientifica attivata tra ISS e APSS che, per la prima volta, coinvolge un ente centrale del SSN vocato all'orientamento delle politiche sanitarie sulla base delle evidenze scientifiche ed un'azienda sanitaria volta alla produzione, acquisizione ed erogazione di servizi sanitari e socio-assistenziali per promuovere e recuperare la salute psico-fisica dei cittadini nella definizione di un modello di governance dell'innovazione tecnologica integrato ed estendibile ad altre realtà del SSN.

APSS si è proposta per sperimentare l'applicazione del modello metodologico proposto su due percorsi clinici innovativi che garantiscono la presa in carico del paziente tra i diversi livelli di assistenza

:

- "Valutazione dell'implementazione del modello Percorso Nascita per la gestione della gravidanza a basso rischio nella Provincia Autonoma di Trento";
- "Valutazione di impatto del modello organizzativo del Fast Track per interventi di protesi di anca e ginocchio".

La consapevolezza che l'introduzione in una realtà aziendale di un nuovo modello organizzativo non possa limitarsi a sole considerazioni di tipo organizzativo, ha portato a definire un modello di valutazione che considera più aspetti, clinici e non clinici. Infatti, l'approccio adottato per sviluppare la valutazione di impatto indaga dimensioni di natura organizzativa-clinica-economica-etica-sociale-legale e di sicurezza necessarie per produrre informazioni utili a ponderare decisioni strategiche. Per sviluppare le valutazioni oggetto di studio, i gruppi di lavoro, prendendo come riferimento la struttura utilizzata nel Core Model dell'EUnetHTA, hanno esaminato ciascuna dimensione caratterizzante l'HTA attraverso l'analisi di specifici argomenti e domande di ricerca. Poiché il processo di HTA si basa sulla raccolta di prove di evidenza, il modello di valutazione sperimentato ha indagato le diverse dimensioni dell'HTA avvalendosi di diversi strumenti come l'evidence based medicine, le linee guida, le valutazioni economiche sviluppate, in questo caso, applicando la metodologia dell'Activity Based Costing (ABC) e analisi statistiche per la valutazione della variabilità clinica.

Questa metodologia sperimentale ha permesso di monitorare l'intero percorso di cura nei diversi setting assistenziali, applicando in modo sinergico i suddetti strumenti di valutazione dei processi sanitari e fornendo così una visione di insieme dell'impatto sull'intero sistema: dalle cure erogate fino al fenomeno dei costi.

Come detto in premessa, la peculiarità di essere unica Azienda sul territorio provinciale, ha dato la possibilità di agire contemporaneamente su quattro livelli: la valutazione dei fabbisogni clinici, l'elaborazione delle risposte a questi bisogni, la loro inclusione nelle Linee Guida e nei percorsi di cura e di assistenza, la misurazione degli effetti sul sistema sanitario. Questa peculiarità ha consentito ai gruppi di lavoro multidisciplinari di valutare l'impatto generato dall'attivazione dei due PDTA esaminando le diverse

⁶ Delibera del Direttore Generale dell'APSS n. 401/2013.

dimensioni caratterizzanti l'HTA (qualità, sicurezza, efficacia, efficienza, costi...) dalla fase di presa in carico del paziente da parte del sistema sino alla sua uscita.

Al termine del processo di valutazione sono stati prodotti due report che riuniscono le evidenze raccolte su ciascuna dimensione analizzata, come previsto da una valutazione sviluppata secondo le logiche dell'HTA.

Entrambi i report prodotti dai gruppi di lavoro multidisciplinari raccolgono le evidenze relative a ciascun dominio e indicano che i due modelli organizzativi introdotti in APSS riducono la variabilità clinica, razionalizzano i processi e ottimizzano l'utilizzo delle risorse mantenendo prestazioni di elevata qualità.

Per rispondere all'esigenza aziendale di avere in tempi contenuti evidenze in grado di supportare le decisioni gestionali, per la valutazione di tematiche meno complesse rispetto a quelle oggetto di questo lavoro, si propone l'utilizzo di un format semplificato, volutamente affine al modello che si ispira ai "mini-HTA" (validati dal progetto europeo "Adopting Hospital Based HTA" - <https://www.adhophta.eu/>) già presente in APSS per la valutazione delle richieste di nuovi farmaci e dispositivi medici, in grado di guidare l'analisi del modello organizzativo esplorandone tutte le dimensioni che consentono una valutazione che sia multidimensionale nonché multiprofessionale del percorso di cura. Questo tipo di approccio ha il vantaggio di generare risposte rapide ad una grande quantità di quesiti che possono sorgere all'interno dell'Azienda per cui si ritiene sufficiente un minore livello di approfondimento rispetto a quanto richiesto dalla complessità delle tematiche oggetto di questo studio.

L'attivazione di un sistema di valutazione di questo tipo richiede la definizione di un form standardizzato in grado di dare a tutti gli stakeholder interessati la possibilità di sottoporre al decisore aziendale questioni dandone la dovuta rilevanza per importanza e criticità. La peculiarità di questo approccio è che la compilazione del form avviene ad opera del richiedente la valutazione della tecnologia, mentre per la valutazione delle richieste dovrebbe essere attivata una commissione multidisciplinare.

Si riporta in allegato 1 il template di mini-HTA prodotto dal progetto AdHophta come riferimento delle dimensioni che si dovrebbero prendere in considerazione nella strutturazione di un eventuale format aziendale.

La scelta di utilizzare l'uno o l'altro approccio dipende dal tipo di quesito a cui si vuole rispondere e dal grado di approfondimento dell'analisi che si vuole condurre.

Conclusioni

Lo sviluppo di questo progetto ha permesso di sperimentare l'estensione di un approccio che utilizza la metodologia HTA, già in applicata in APSS al processo di valutazione per l'introduzione/dismissione di farmaci/dispositivi medici, alla valutazione di un percorso organizzativo rappresentato, in questo specifico caso da due PDTA innovativi presenti in APSS:

- "Valutazione dell'implementazione del modello Percorso Nascita per la gestione della gravidanza a basso rischio nella Provincia Autonoma di Trento";
- "Valutazione di impatto del modello organizzativo del Fast Track per interventi di protesi di anca e ginocchio".

La sperimentazione ha portato alla definizione di un nuovo modello di governance dell'innovazione tecnologica capace di ridurre la variabilità clinica, razionalizzare i processi organizzativi ottimizzando l'utilizzo delle risorse pur mantenendo prestazioni di elevata qualità. Grazie a questa metodologia sperimentale è possibile monitorare l'intero percorso di cura, dalla presa in carico da parte del sistema sino alla sua uscita, utilizzando in modo sistematizzato ed integrato strumenti quali HTA, linee guida, PDTA, processi di misurazione e controllo delle performance nei diversi setting assistenziali. L'applicazione sinergica di questi strumenti di valutazione dei processi sanitari rende possibile, infatti, fornire una visione di insieme dell'impatto che l'introduzione di un nuovo percorso di cura ha sull'intero sistema: dalle cure erogate fino al fenomeno dei costi.

La sinergia creatasi per la prima volta tra un ente centrale del SSN, vocato all'orientamento delle politiche sanitarie sulla base di evidenze scientifiche, ed un'azienda sanitaria, volta alla produzione, acquisizione ed erogazione di servizi sanitari e socio-assistenziali per promuovere e recuperare la salute psico-fisica dei cittadini, ha permesso di definire un modello di valutazione di un percorso di cura, in grado di supportare decisioni strategiche aziendali, che non si limita ad esaminare gli aspetti organizzativo-gestionali ma analizza anche l'impatto su aspetti clinici-economici-etici-sociali-legali e di sicurezza.

Il modello sperimentato prevede la valutazione delle dimensioni caratterizzanti l'HTA sintetizzando, in modo sistematico, trasparente, imparziale e solido, informazioni su questioni cliniche, economiche, sociali, etiche, legali e di sicurezza connesse all'introduzione dei nuovi percorsi di cura in una realtà aziendale; contribuendo ad individuare scelte strategiche sicure ed efficaci nel rispetto dei principi di universalità ed equità di accesso alle cure che caratterizzano il nostro SSN.

In particolare, per la valutazione dei PDTA, le due sperimentazioni sottolineano la rilevanza di un coinvolgimento diretto dei pazienti in quanto principali utilizzatori della tecnologia analizzata e la cui prospettiva può essere prezioso indicatore di possibili opportunità/minacce associate alla tecnologia stessa. Questo approccio è stato riconosciuto innovativo anche dal "Centro nazionale per l'eccellenza clinica, la qualità e la sicurezza delle cure" dell'ISS, che lo ha valutato positivamente, inserendolo, per la prima volta in Italia, tra le best practice (sul sito del Sistema Nazionale Linee Guida è pubblicato e disponibile il materiale prodotto nel corso di questa collaborazione (<https://snlg.iss.it/?p=3415>)).

In quest'ottica, una possibile evoluzione del percorso fatto è la valutazione, attraverso brevi interviste che prevedono il coinvolgimento, oltre che dei professionisti sanitari, anche dei pazienti, dei due percorsi esaminati in base a due parametri: valore potenziale e rischio percepito associati alla tecnologia.

Considerati i risultati positivi raccolti in questa fase sperimentale, il modello individuato si ritiene possa essere integrato nel processo gestionale dell'Azienda al fine di fornire uno strumento che permetta di formulare scelte strategiche basate su prove di efficacia e si ritiene possa essere trasferito anche ad altre realtà del SSN.

Allegato 1 – Esempio template mini –HTA (da AdHopHTA project)⁷.

Progressivo	Sezione	Domanda	Descrizione
1	Sintesi	Sintesi della richiesta	Illustrare in massimo 1 pagina: <ul style="list-style-type: none"> ○ il motivo per cui viene richiesta la valutazione della tecnologia⁸ (logica); ○ gli effetti attesi; ○ gli aspetti relativi alla sicurezza; ○ un breve confronto con il comparatore; ○ eventuali valutazioni già esistenti.
2	Informazioni di base	Chi presenta la richiesta di introduzione della tecnologia?	Specificare chi propone l'introduzione/implementazione della tecnologia (industria, ospedale, dipartimenti, individui...).
3		Chi sono gli autori del dossier che accompagna la richiesta di introduzione della tecnologia (dossier)?	Indicare i nomi degli autori del dossier inclusi i contatti a cui fare riferimento nel caso si rendesse necessario un approfondimento delle informazioni riportate (articolazione organizzativa, indirizzo e-mail, numero di telefono, data).
4		Sono stati coinvolti altri stakeholder nella formulazione della richiesta?	Poiché spesso è utile discutere una proposta anche con altri potenziali utilizzatori come per esempio, altri reparti ospedalieri presumibilmente interessati alla tecnologia..., si chiede di indicare con chi è stata eventualmente discussa la richiesta e le conclusioni che sono state raggiunte.
5		Esistono possibili conflitti di interesse?	Indicare eventuali conflitti di interesse per gli autori del dossier e per tutti gli stakeholder coinvolti.
6		Il dossier è stato revisionato (internamente o esternamente)?	Indicare se il dossier è stato revisionato e in tal caso specificare se i revisori sono interni o esterni. Una revisione interna può essere effettuata, per esempio, da esperti di HTA o operatori sanitari all'interno dell'Azienda; mentre una revisione esterna può essere effettuata da partner al di fuori dell'Azienda, per esempio professionisti provenienti da un'altra struttura sanitaria o da un'altra regione o da esperti del settore.
7		Quale è l'obiettivo e l'ambito del dossier (TICO) ⁹ ?	Definire in breve l'obiettivo e l'ambito del dossier utilizzando il TICO (tecnologia, indicazione, comparatore e outcome). ¹⁰
8		È stata effettuata una revisione della letteratura (internamente o esternamente)?	Un dossier dovrebbe essere basato in larga misura su conoscenze documentate. Se è stata effettuata una revisione o una valutazione della letteratura o di report HTA esistenti, si chiede di indicare i dettagli della ricerca, revisione e valutazione (data di effettuazione della ricerca, parole chiave, database consultati, criteri di selezione, numero di risultati, diagramma di flusso ecc.).
9	Aspetti metodologici e reporting	È stato utilizzato materiale aggiuntivo nella stesura del dossier?	Descrivere la fonte ed il processo di raccolta di eventuale materiale aggiuntivo utilizzato per la stesura del dossier. Per materiale aggiuntivo si intende per esempio: dati di attività, dati raccolti tramite interviste, dati forniti dal produttore, dati non pubblicati ecc.
10		Qual è il livello qualitativo delle informazioni/dati/studi inclusi nel dossier?	Indicare i tipi di studi considerati nel dossier valutando la qualità delle informazioni e dei dati contenuti, ad es. mediante una lista di controllo per la valutazione della validità interna o esterna (ad es. problemi con bias, dimensione del campione, trasferibilità ecc.). Si prega di valutare la forza delle prove di efficacia utilizzando uno strumento validato (es. metodo GRADE).
11		Elenco delle referenze.	Stilare l'elenco delle referenze utilizzate.
12		Sono in corso sperimentazioni che valutano gli effetti della tecnologia oggetto d'analisi?	Elencare le sperimentazioni in corso che valutano gli effetti della tecnologia oggetto d'analisi.
13	Risultati relativi ai domini di valutazione	Quali sono gli effetti clinici della tecnologia in esame?	Descrivere gli effetti clinici della tecnologia, ad es. sulla salute dei pazienti (es. mortalità, morbilità, disabilità/capacità funzionale, qualità della vita, dolore), sulla durata della degenza, sul numero di ricoveri ecc. Gli effetti clinici dovrebbero, per quanto

⁷https://www.adhophta.eu/sites/files/adhophta/media/adhophta_handbook_website.pdf, pagg. 160-167.

⁸ Per tecnologia sanitaria si intende "le attrezzature sanitarie, i dispositivi medici, i farmaci, i sistemi diagnostici, le procedure mediche chirurgiche, i percorsi assistenziali e gli assetti strutturali, organizzativi e manageriali nei quali viene erogata l'assistenza sanitaria. Le tecnologie sanitarie comprendono, quindi, tutte le applicazioni pratiche della conoscenza che vengono utilizzate per promuovere la salute e prevenire, diagnosticare e curare le malattie." - Carta di Trento - 28 marzo 2006, <https://www.sihta.it/web/carta-di-trento/> (accesso 20 ottobre 2020).

⁹ Nel corso dei lavori del progetto AdHopHTA si è ritenuto di dover sostituire il termine "P"- patient, dell'acronimo PICO, con il termine "T"-Technology, in quanto l'oggetto della valutazione nel caso specifico è costituito da categorie di tecnologie e non di pazienti. Nell'allegato 2 vengono descritte nel dettaglio le modalità di definizione del TICO.

¹⁰ Vedi allegato 2.

Progressivo	Sezione	Domanda	Descrizione
			possibile, essere descritti da una misura di tipo quantitativo (ad es. tasso di risposta, numero medio di anni di vita guadagnati per paziente, numero di QALY acquisito), da almeno una misura relativa (RR, OR, RRR) e da una misura assoluta (ARR, NNT/NNH) ¹¹ . Se gli effetti clinici sono espressi come end-point intermedi (ad es. variazione dei valori SBP, DBP), descrivere come questi end point siano collegati con gli end point rilevanti finali.
14		Ci sono potenziali eventi avversi associati alla tecnologia?	Descrivere qualsiasi potenziale evento avverso associato alla tecnologia facendo particolare attenzione ai seguenti aspetti: tempi, severità e frequenza. I rischi dovrebbero essere valutati rapportati ai benefici della tecnologia. Questi svantaggi dovrebbero essere messi a confronto con quelli della pratica corrente e di tutte le possibili pratiche alternative esistenti.
15		Si rilevano costi sorgenti/cessanti per la struttura sanitaria?	Specificare se l'introduzione della tecnologia comporta eventuali costi annui sorgenti/cessanti per la struttura sanitaria. Descrivere i tipi di costo considerati nell'analisi, sia i costi di avviamento (es. attrezzature, ristrutturazione, formazione, ecc.) che i costi di esercizio (es. stipendi del personale, manutenzione delle attrezzature, ecc.). I costi dovrebbero essere rappresentati in modo quantitativo. Indicare anche ulteriori costi sorgenti/cessanti in altre articolazioni aziendali.
16		L'introduzione della tecnologia ha effetti sul processo di finanziamento annuo della struttura sanitaria?	Specificare gli eventuali effetti sul finanziamento annuo della struttura sanitaria. Gli effetti sul finanziamento possono essere stimati utilizzando come variabili, ad es. il numero di pazienti trattati, il numero di pazienti dimessi, il numero di visite ambulatoriali erogate, le giornate di degenza, il peso DRG ecc. Gli effetti sul finanziamento devono essere rappresentati in modo quantitativo. Indicare l'eventuale impatto sul finanziamento di specifiche articolazioni aziendali. Il rilievo di questa domanda dipende dalla tipologia di finanziamento della struttura sanitaria.
17		Quali costi sorgenti/cessanti ci si può aspettare per altre strutture sanitarie, ambiti ecc.?	Specificare se la tecnologia proposta comporta spese aggiuntive o risparmi per altre strutture sanitarie, regioni, ambiti o per i pazienti. I costi dovrebbero essere rappresentati in modo quantitativo.
18		È stata effettuata una valutazione	Specificare se è stata condotta una valutazione economica da un

¹¹Misure relative di efficacia:

- **Relative Risk Reduction (RRR).** La riduzione relativa del rischio esprime la riduzione proporzionale del rischio dell'evento nel gruppo dei trattati rispetto ai controlli; viene espressa in valore percentuale.
- **Relative Risk (RR).** Il rischio relativo misura il rischio dell'evento nel gruppo dei trattati rispetto ai controlli; viene espresso in valori decimali.
- RRR e RR sono misure complementari: ad esempio una RRR del 60% ci informa che nel gruppo dei pazienti trattati la riduzione proporzionale del rischio dell'evento, rispetto ai controlli, è del 60%. Il corrispondente RR è 0.40, che quantifica il rischio residuale dell'evento nel gruppo dei pazienti trattati. In altri termini, se RRR risponde alla domanda "qual è la riduzione proporzionale dell'evento nei pazienti trattati?", RR risponde alla domanda: "qual è il rischio dell'evento nel gruppo dei pazienti trattati?". Il limite comune delle misure relative di efficacia, in particolare della RRR che comunica una riduzione del rischio, è la tendenza a sovrastimare l'efficacia di un trattamento, specialmente quando il CER è molto basso.
- **Odds Ratio (OR).** E' il rapporto tra la probabilità dell'evento nei pazienti trattati e la probabilità dell'evento nei pazienti di controllo; viene espresso in valori decimali. Il valore dell'OR può considerarsi sovrapponibile al RR quando il CER è basso (< 10%); tuttavia, all'aumentare del CER, l'OR si allontana progressivamente dal RR determinando, per valori di CER superiori al 15-20%, un'ulteriore sovrastima dell'efficacia del trattamento. Anche per questa ragione, esiste un consenso pressoché unanime sulla non opportunità di utilizzare l'OR per riportare l'efficacia dei trattamenti.

Misure assolute di efficacia:

- **Absolute Risk Reduction (ARR).** Esprime la riduzione assoluta del rischio dell'evento nel gruppo dei trattati rispetto ai controlli. Poiché deriva dalla formula CER-EER la ARR viene anche denominata *risk difference* ed è generalmente espressa in valori decimali. ARR è una misura difficile da interpretare e da trasferire alle decisioni cliniche, anche perché il valore quantitativo è talmente piccolo da sottostimare l'efficacia del trattamento.
- **Number Needed to Treat (NNT).** Indica il numero di pazienti da trattare per prevenire un evento. E' ideale per riportare i risultati dei trial perché, oltre ad avere i benefici delle misure assolute, esprime un "numero intero" riferito al paziente, facile da interpretare e trasferire alle decisioni cliniche. Il NNT può essere oggetto di manipolazioni statistiche con l'obiettivo di sovrastimare l'efficacia dei trattamenti.
- **Number Needed to Harm (NNH).** È il numero di pazienti da trattare per osservare un effetto avverso del trattamento. Analogamente al NNT la sua interpretazione richiede: intervento sperimentale, intervento di controllo, outcome, durata del trattamento, limiti di confidenza.

<https://www.evidence.it/articolodettaglio/209/it/166/rrr-rr-or-arr-nnt-che-confusione-istruzioni-per-luso-de/articolo> - sito consultato 29 ottobre 2020.

Progressivo	Sezione	Domanda	Descrizione
		economica della tecnologia da un punto di vista sociale (internamente o esternamente)?	punto di vista sociale (ad es. analisi costo-efficacia, analisi costo-utilità, ecc.) della tecnologia proposta. In caso affermativo, chi sono gli autori e quali sono stati i principali risultati? L'effetto economico della tecnologia dovrebbe essere presentato in termini quantitativi.
19		Quale è l'impatto organizzativo associato all'introduzione della tecnologia sull'Unità Operativa?	Descrivere eventuali conseguenze sugli aspetti organizzativi associate all'introduzione della tecnologia, ad es. l'impatto sugli spazi, sui carichi di lavoro, sul personale per quanto riguarda informazione, formazione, ambiente di lavoro e organizzazione del lavoro (orario di lavoro ecc).
20		Si registra un impatto organizzativo al di fuori dell'Unità Operativa?	Descrivere eventuali conseguenze a livello organizzativo associate all'introduzione della tecnologia che si rilevano esternamente all'Unità Operativa. Una tecnologia spesso può comportare modifiche nella collaborazione tra livelli organizzativi aziendali o settori sanitari. In tal caso, descrivere come questo impatterà sull'Unità Operativa, ad es. modifica dei rapporti di collaborazione tra i diversi livelli aziendali coinvolti nei processi, differenze nei carichi di lavoro, modifica nelle responsabilità del processo, ecc.
21		Qual è l'esperienza dei pazienti riguardo la tecnologia e i suoi effetti?	Descrivi l'esperienza dei pazienti riguardo la tecnologia e i suoi effetti, ad es. soddisfazione, compliance, responsabilizzazione, ecc. Queste informazioni possono essere trovate nella letteratura scientifica o essere raccolte mediante interviste ai pazienti.
22		Ci sono implicazioni strategiche associate all'introduzione della tecnologia?	Descrivere eventuali implicazioni strategiche associate alla tecnologia, ad es. il raccordo tra la tecnologia e le linee di ricerca, i valori della struttura sanitaria o le strategie sanitarie nazionali/regionali; effetti sul prestigio e la concorrenza tra strutture sanitarie in relazione alla tecnologia ecc. La tecnologia proposta può essere considerata un'innovazione rispetto alla pratica attuale? Se è così, come?
23		Ci sono altri aspetti importanti associati alla tecnologia che dovrebbero essere considerati?	Descrivere altri eventuali aspetti importanti associati alla tecnologia, ad es. implicazioni etiche (accesso, equità, ecc.), implicazioni sociali (dinamiche familiari, condizione professionale, rientro anticipato al lavoro ecc.) o implicazioni legali (marchio CE ecc.). Queste considerazioni dovrebbero essere confrontate con la pratica abituale e ad altre possibili alternative alla tecnologia.
24		Discussione sulle criticità	Descrivere e discutere le criticità emerse dalle domande precedenti. Si riscontrano possibili limiti nei metodi/approcci utilizzati o fonti di bias nei diversi tipi di evidenze raccolte? I pazienti inclusi negli studi clinici sono simili ai pazienti trattati nella pratica clinica (trasferibilità)? I risultati raccolti sono coerenti? Le conseguenze di alcune incertezze possono essere illustrate con un'analisi di sensibilità.
25		La tecnologia è stata implementata in altre realtà sanitarie, in Italia o all'estero?	Indicare se la tecnologia viene utilizzata o se si prevede di utilizzarla altrove. A seconda della natura della tecnologia potrebbe essere rilevante spiegare perché incentivare il decentramento sia da considerarsi necessario.
26	Discussione, conclusioni e raccomandazioni	La tecnologia è raccomandata da altre istituzioni o organizzazioni nazionali/internazionali di rilievo (es. associazioni/società mediche, EMA, AMA, NICE ecc.)?	In caso affermativo, specificare da chi. Si prega di indicare eventuali raccomandazioni.
27		Sulla base della valutazione della tecnologia, quali raccomandazioni emergono?	Descrivere eventuali raccomandazioni emerse dalla valutazione della tecnologia. La nuova tecnologia dovrebbe essere introdotta nella tua struttura sanitaria?
28		Ci sono suggerimenti per ulteriori azioni?	Specificare eventuali suggerimenti per ulteriori azioni, ad es. un nuovo studio scientifico sugli effetti della tecnologia, altri progetti di ricerca, iniziative di garanzia della qualità, monitoraggio degli effetti e della sicurezza della tecnologia, aggiornamento della revisione della letteratura dopo un certo periodo di tempo ecc.

Allegato 2 – Esempio TICO - Tecnologia, Indicazione, Comparatore, Outcome.¹²

Elementi	Domanda	Descrizione
Tecnologia	Quale tecnologia è sottoposta a valutazione?	Indicare il nome della tecnologia e descrivere il tipo, la classificazione, il dosaggio, la frequenza, la tempistica, la durata e il setting di applicazione della tecnologia. Se pertinente, specificare se la tecnologia è compatibile con l'attuale sistema informativo della struttura sanitaria.
Indicazioni	Patologia target: quale condizione/patologia è oggetto di analisi?	Descrivere la patologia o la condizione clinica oggetto di analisi.
	Popolazione target: su quale popolazione/gruppo di pazienti impatta la tecnologia? Chi sono i destinatari del trattamento/servizio?	Descrivere la popolazione target in termini di, per esempio, età, sesso, istruzione, etnia, livello di rischio, ecc. Specificare il numero di pazienti per cui sarà indicato il trattamento per anno.
	Uso previsto: qual è la finalità di utilizzo della tecnologia?	Descrivere a quale fase del percorso la tecnologia è destinata: prevenzione, screening, diagnostica, trattamento della malattia, selezione del trattamento, valutazione della prognosi, monitoraggio, riabilitazione o altri scopi.
Comparatore	Tecnologie/indicazioni alternative: Quali sono le alternative alla tecnologia/intervento? Quale è il comparatore? Per esempio: quale è la pratica abituale in uso (tecnologia disponibile), quale è il gold standard, nessuna alternativa/placebo, una diversa popolazione di riferimento, diverso dosaggio o modalità di uso della tecnologia?	Descrivere tutte le possibili tecnologie alternative esistenti ed evidenziare la tecnologia/intervento individuato come comparatore nella valutazione, indicandone il nome o la diversa indicazione della stessa.
Outcome	Outcome rilevanti: Quali misure di endpoint/outcome sono analizzate nella valutazione? Per esempio: variazioni negli indicatori di mortalità, morbilità, effetti collaterali, qualità della vita, economicità, durata della degenza, numero di (ri) ammissioni, ICER, impatto sul budget, costi corretti per diagnosi ecc.	Descrivere tutti gli outcome più importanti e rilevanti ai fini della valutazione della tecnologia ed evidenziare quali di questi sono stati utilizzati per la realizzazione del report.

¹² https://www.adhophta.eu/sites/files/adhophta/media/adhophta_handbook_website.pdf, pag. 162.