

Health Technology Assessment in Pneumologia: una riflessione da bioingegnere

Paolo Ranieri

Richiestami un'opinione, pochi giorni addietro, sulle potenzialità della *Health Technology Assessment* (HTA) in Pneumologia, mi è tornato in mente uno stralcio di una mia tesi di laurea; tra le numerose definizioni di HTA ormai disponibili, scelgo: “un approccio multidisciplinare di valutazione a supporto delle decisioni politiche nei sistemi sanitari”.

Con queste poche parole, durante un discorso del 1994 presso la McGill University, il prof. Renaldo N. Battista, ricevuto nel mio ufficio in Regione Piemonte nel 2010, volle sottolineare la precipua funzione di connessione fra scoperte scientifiche e scelte politiche, ben sintetizzata da un'immagine frequentemente riproposta: un ponte.

Apprezzabili altri due eloquenti pareri, rispettivamente, di A.T. Crepea: “una sequenza logica di attività e decisioni che trasformano una necessità clinica in una

descrizione di parametri di prestazione e in una soluzione tecnologica ottimale”; e dell'Institute of Medicine (U.S.A., 1985): “processo di esamina e di reportistica delle proprietà delle tecnologie utilizzate nella cura della salute, quali la sicurezza, l'efficacia, la fattibilità clinica, le indicazioni d'uso, i costi e il rapporto costo/efficienza, come pure le conseguenze sociali, economiche ed etiche, sia esplicite che implicite”.

La HTA consiste nel tentativo di applicazione del *Technology Assessment* in Sanità. L'originario ambito, delineato da Emilio Quincy Daddario nel 1967, era costituito dalle rilevanti scoperte nel campo aerospaziale; in previsione di cospicui investimenti, divenne necessario sintetizzare pro e contro dell'adozione di determinate tecnologie e l'eventuale impatto sull'opinione pubblica. Di lì a poco, anche in Sanità, si percepì il bisogno di un approccio metodologicamente corretto, capace di portare a una esposizione ordinata di in-



formazioni oggettive, teso alla determinazione delle priorità degli investimenti, che non ignorasse, nella ristrettezza di limitate risorse, i valori etici e sociali del Sistema Sanitario. Sin dall'inizio, coinvolti numerosi aspetti: farmaci, dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro, procedure medico-chirurgiche, servizi e sistemi informatici di supporto.

Vengono comunemente definite tre tipologie di HTA:

- ▶ **MACRO** - livello delle politiche sanitarie (es. l'introduzione di un programma di vaccinazione).
- ▶ **MESO** - livello di gestione delle organizzazioni sanitarie (es. l'acquisizione di una apparecchiatura diagnostica). Una modalità di MESO-HTA è il cosiddetto *Hospital-Based* HTA, ovvero lo sfruttamento degli strumenti di valutazione delle tecnologie in un contesto caratterizzato da:
 - richieste numerose;
 - tempi ridotti;
 - risorse limitate;
- visione su una strategia complessiva di mantenimento del livello tecnologico dell'intero parco macchine ospedaliero.

▶ **MICRO** - livello di interazione fra professionisti e pazienti (es. l'adozione di Linee guida).

Tra i potenziali esempi:

- ▶ Un medico può richiedere di valutare l'opportunità di introdurre un test nella *routine* di laboratorio.
- ▶ Un responsabile sanitario può avvalersi di un processo di HTA per decidere se acquistare una determinata apparecchiatura o indirizzare i pazienti ad altri centri.
- ▶ L'HTA rappresenta un validissimo strumento per programmi di *screening* e vaccinazioni.
- ▶ Un processo di HTA può periodicamente aggiornare il Ministero della Salute su innovazione tecnologica, ricerca e stato dell'arte.

Alcuni principali aspetti, interessati dalla HTA, possono essere, di volta in volta:

- ▶ la **performance**, che può includere sensibilità e specificità di alcuni test diagnostici, conformità con i requisiti di fabbricazione, affidabilità, semplicità d'uso e di manutenzione;
- ▶ la **sicurezza clinica**, da intendersi come un giudizio sull'accettabilità di un rischio associato allo sfruttamento di una tecnologia;
- ▶ l'**efficacia**, riferita al beneficio offerto da una tecnologia, in relazione a un preciso ambito e in condizioni ideali (ad esempio, all'interno di protocolli cautelativi nei *randomized controlled trial*);
- ▶ l'**efficienza**, inerente al beneficio ottenuto dall'adozione di una tecnologia per una particolare problematica e sotto generali condizioni quotidiane (ad esempio, all'interno di una comunità ospedaliera comprensiva di un'ampia varietà di tipologie di pazienti);
- ▶ l'**impatto economico**, le tecnologie sanitarie possono avere un ampio spettro di influenze a livello micro e macroeconomico. La piega microeconomica può includere costi, tariffe e modalità di pagamento. Le differenti modalità di analisi economica mettono a confronto l'istanza di risorse e i vantaggi apportati da singole tecnologie in situazioni specifiche. Gli aspetti macroeconomici si riferiscono alle conseguenze che nuove tecnologie possono avere sui costi della Sanità a livello nazionale, agli effetti che, per esempio, una tecnologia può comportare nell'allocazione di risorse fra differenti programmi sanitari o diversi settori della Sanità. Altri aspetti macroeconomici possono concernere le politiche regolatrici, le riforme sanitarie e le nuove regolamentazioni sull'innovazione tecnologica, sul sistema competitivo, ecc.

Ma veniamo, finalmente, alla relazione fra HTA e Pneumologia.

Mi sono interrogato a lungo sull'opportunità di discutere di un caso preciso: uno studio clinico su farmaco, un dispositivo appena immesso sul mercato, un nuovo *software* per la telemedicina.

Sono andato a ripescare le mie pubblicazioni sulla ventilazione artificiale e sulla controversa valenza della PEEP (acronimo inglese per la pressione positiva di fine espirazione); mi sono domandato se potesse essere avvertita come materia più da Anestesiisti o da Ingegneri.

Alla fine, invece, ho preferito il contropiede: scrivere del futuro piuttosto che di qualcosa di già realizzato o in corso.

Nella mia esperienza di ricerca, legata strettamente alla didattica, l'approccio multidisciplinare propugnato non si estrinseca solamente nella sintesi dei diversi pareri sull'opportunità di uno studio o di uno strumento già pronti.

Le mie frequenti collaborazioni con le diverse Specialità, nelle Scuole e nelle unità operative, hanno portato all'emersione di problematiche latenti cui dover ancora trovare rimedio. Un passo in anticipo, dunque, rispetto alla più comoda definizione tradizionale, che sembra presupporre l'avvenuta genesi di una o più soluzioni, fra le quali individuare la migliore combinazione etica, sociale, di efficacia e di efficienza.

È legittimo considerare HTA la ricognizione delle difficoltà ancora inespresse dai movimenti d'opinione? Rendere fulcro di un'iniziativa una tematica locale, magari di una singola unità operativa?

Horizon Scanning è l'espressione impiegata per esprimere il tentativo di anticipare le potenzialità cliniche di una nuova scoperta, sovente ancora da agganciare a una concreta criticità.



Qualcosa di ancora differente, a mio modesto avviso, dal cuore della questione: la caccia ai problemi, la ricognizione delle difficoltà quotidiane in tanti reparti ospedalieri, il correlato potenziale contributo della tecnologia al superamento degli ostacoli.

Perché l'Ingegneria biomedica?

Perché si tratta dell'unica branca della Disciplina in cui si approfondisca la Medicina.

Le conoscenze destinate al contesto sanitario, acquisite durante gli studi, comprendono nozioni di matematica e di meccanica, di fisica e di chimica, di impianti e di informatica, di biologia e fisiologia; ma anche di anatomia e di fisiologia, di economia e di organizzazione aziendale, di *management*, di sicurezza e di rischio clinico.

Poi bisogna vivere l'Azienda ospedaliera, le sue abitudini, la sua peculiarità.

Un paradosso: il 10% del personale sanitario *under 35* non è nemmeno a conoscenza di Ingegneri biomedici nel proprio ospedale.

Figuriamoci gli *over 35*!

È mia radicata convinzione che pure in Pneumologia ci sia molto da fare: la domiciliazione della cronicità, la telemedicina

per la vigilanza dei disturbi del sonno e così via.

Diverse le tematiche recondite, offuscate dall'apparente prioritaria perenne corsa agli equilibri di bilancio, all'incremento del numero delle prestazioni, alla tecnologia di grido.

Cosa ci serve? Un polmone artificiale impiantabile? Un nuovo esame strumentale?

C'è ancora molto da inventare.

La frequentazione di varie Scuole di Specialità meneghine mi ha consentito di verificare la grande fantasia di specializzande/i, sovente in difficoltà nel reperire un unico interlocutore privilegiato, dalla visione d'insieme e dall'apertura alle altre professionalità preziose allo sviluppo di un'intuizione.

Gli esiti di un primo quinquennio di metodologia e di progetti in Anestesia e in Oftalmologia, beneficiari sia del sostegno editoriale di prestigiose Riviste e Società Scientifiche sia dello sforzo di munifici soggetti finanziatori della ricerca scientifica, sembrano sostenere tale tesi.

Accenno soltanto all'ultima fatica, che ha comportato lo sviluppo di un *software*



informatico a supporto dell'attività clinica, in meno di 12 mesi. Il risultato ha significative ripercussioni in termini di qualità di cura ai degenti.

Tale prodotto è stato realizzato gratuitamente; tuttavia, il tempo lavorativo dedicato può essere stimato in circa 35.000 Euro.

Il risultato ottenuto ha un valore di mercato stimabile, al ribasso, in circa 40.000 Euro e ha beneficiato, a posteriori, di un premio in denaro; evento non frequente, ma nemmeno raro.

In Economia, l'indice ROI (*return of investment*, cioè tasso di redditività del capitale complessivo investito) rappresenta il rendimento dell'attività, confrontato con l'ammontare dei capitali impegnati nella medesima.

$$\text{ROI} = \frac{\text{Risultato operativo}}{\text{Investimento complessivo}}$$

Si tratta di una misura della capacità del meccanismo, ricevuti determinati *input*, di produrre potenziati *output*. È un indice di *performance*.

Nel caso in discussione, senza considerare il premio ricevuto, si ricava il $\text{ROI} = 40.000 \text{ Euro} / 35.000 \text{ Euro} = +114\% = +14\%$.

Ovvero, una volta ripagato l'investimento iniziale, è scaturito un *surplus* economico del 14%. Pochissime iniziative imprenditoriali garantiscono tali margini in soli 12 mesi, periodo sovente di perdite a bilancio.

Se poi andiamo a considerare il premio poco dopo ricevuto, si ricalcola un +250% del ROI, con una conseguente percentuale di introito netto vorticosamente ascesa al 150%!

Anche questo è *Health Technology Assessment*.

In conclusione a questa modesta riflessione, quindi, lancio alle Lettrici e ai Lettori della rivista *Pneumorama*, una proposta: l'istituzione, in via sperimentale, di una Commissione di Ricerca e Innovazione tecnologica in Pneumologia, tesa all'applicazione di un approccio, realmente multidisciplinare, alle varie questioni aperte.

Chi vuole partecipare?

Bibliografia di riferimento

- CANDEAGO M, RANIERI P. *Grado di consapevolezza e di sfruttamento dell'Ingegneria biomedica all'interno degli Enti sanitari nazionali*, Health & Public Health, 2016.
- DADDARIO EQ. *Technology assessment in US Congress, House of Representatives, Committee on Science and Astronautics*. Washington: 90° Congresso, I session, 1967; 9-13.
- RANIERI P. *Una nuova proposta per i Servizi di Ingegneria clinica: da costo a risorsa strategica*. Università degli Studi di Trieste, 2010.