



# **CARTA DI TRENTO**

## sulla valutazione delle tecnologie sanitarie in Italia

### **LE PREMESSE**

Il concetto di tecnologia sanitaria è ampio e comprende le attrezzature sanitarie, i dispositivi medici, i farmaci, i sistemi diagnostici, le procedure mediche e 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.

La valutazione delle tecnologie sanitarie è di conseguenza la complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare (descrizione, esame e giudizio) delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto e indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione. Tradizionalmente, essa rappresenta il ponte tra il mondo tecnico-scientifico e quello dei decisori.

A livello internazionale, la valutazione delle tecnologie sanitarie è una pratica diffusa da decenni. La Rete internazionale delle agenzie di valutazione delle tecnologie sanitarie (International Network of Agencies for Health Technology Assessment - INAHTA) raccoglie le decine di organizzazioni che nel mondo si occupano in modo specifico e sistematico di questo tema. La Società internazionale di valutazione delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment International - HTAi) collega sul piano professionale tutti coloro che si occupano di questo tema nelle università, nei sistemi sanitari, nell'industria e nel volontariato. La Commissione Europea ha più volte riconosciuto l'importanza della valutazione delle tecnologie sanitarie ed è quindi nata la Rete Europea per la valutazione delle tecnologie sanitarie (European Network for Health Technology Assessment - EUnetHTA), che coordina gli sforzi di 35 organizzazioni europee.

Le esperienze italiane di valutazione delle tecnologie sanitarie si sono sviluppate solo negli ultimi anni e non esiste una specifica agenzia nazionale di valutazione delle tecnologie, anche se molte attività vengono comunque svolte da singole organizzazioni, nazionali, regionali o locali, che si trovano di fronte alla necessità di decidere se introdurre o meno nuove tecnologie sanitarie. Nel 2003, sulla base di un Progetto finanziato dal Ministero della salute, è stato costituito il Network Italiano di Health Technology Assessment (NI-HTA).

## I PRINCIPI

Sulla base delle premesse citate, le organizzazioni aderenti al Network Italiano di Health Technology Assessment (NI-HTA), al termine di un processo di consultazione che ha coinvolto i partecipanti al "1° Forum italiano per la valutazione delle tecnologie sanitarie" organizzato a Trento dal 19 al 21 gennaio 2006 dall'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento, dall'Università di Trento e dal Network Italiano di Health Technology Assessment, concordano sui seguenti principi:

1. la valutazione delle tecnologie sanitarie deve coinvolgere tutte le parti interessate all'assistenza sanitaria;	CHI
2. la valutazione delle tecnologie sanitarie deve riguardare tutti gli elementi che concorrono all'assistenza sanitaria;	COSA
3. la valutazione delle tecnologie sanitarie deve riguardare tutti i livelli gestionali dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte;	DOVE
4. La valutazione delle tecnologie sanitarie deve essere un'attività continua che deve essere condotta prima della loro introduzione e durante l'intero ciclo di vita.	QUANDO
5. la valutazione delle tecnologie sanitarie è una necessità e una opportunità per la governance integrata dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte;	PERCHÉ
6. la valutazione delle tecnologie sanitarie è un processo multidisciplinare che deve svolgersi in modo coerente con gli altri processi assistenziali e tecnico-amministrativi dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte.	COME

### 1 La valutazione delle tecnologie sanitarie deve coinvolgere tutte le parti interessate all'assistenza sanitaria

Le parti interessate sono le persone o i gruppi che hanno un interesse nelle prestazioni o nel successo di qualsiasi organizzazione, pubblica e privata, e vengono normalmente classificate in 5 categorie: i clienti, il personale, i proprietari/finanziatori, i fornitori e la società.

Le parti interessate all'assistenza sanitaria sono numerose: i malati e le loro famiglie, i professionisti e le loro organizzazioni scientifiche e sindacali, i rappresentanti dei cittadini ai vari livelli istituzionali e i contribuenti, le strutture sanitarie e socio-sanitarie, i partner commerciali e non profit che forniscono beni e servizi, l'industria, l'università, le associazioni di volontariato e numerosi altri soggetti ancora.

Le esigenze e le aspettative delle parti interessate all'assistenza sanitaria si combinano in modo diverso lungo le tre dimensioni fondamentali dell'assistenza: professionale, organizzativa e relazionale. Su alcuni temi le parti interessate hanno esigenze e aspettative comuni: per esempio, l'efficacia, l'appropriatezza e la sicurezza delle prestazioni. In altri temi, invece, le esigenze e aspettative delle parti interessate divergono: per esempio, i costi, la diffusione delle attrezzature e gli assetti organizzativi. Infine, le parti interessate hanno diverse capacità di percepire le esigenze e aspettative complessive e attribuiscono loro valori che dipendono dai rispettivi universi simbolici di riferimento.

La valutazione delle tecnologie sanitarie è un'occasione strutturata di incontro tra le diverse esigenze e aspettative delle parti interessate, che ne consente il successivo bilanciamento su criteri espliciti e condivisi tra le parti stesse.

## **2 La valutazione delle tecnologie sanitarie deve riguardare tutti gli elementi che concorrono all'assistenza sanitaria.**

L'assistenza sanitaria è il risultato sinergico di molte tecnologie sanitarie, che possono essere materiali e immateriali.

Tra le tecnologie sanitarie materiali vanno considerati le strutture edilizie (gli ospedali, gli ambulatori, i domicili dei pazienti, ecc.), le grandi e le piccole attrezzature, gli impianti tecnologici e i variegati mondi dei dispositivi medici e delle sostanze chimiche (i farmaci, i vaccini, i sistemi diagnostici, ecc.).

Tra le tecnologie sanitarie immateriali vanno invece considerati i modelli organizzativi e assistenziali (pubblico/privato, assistenza ospedaliera/assistenza domiciliare, dipartimenti/servizi, degenza ordinaria/day hospital, ecc.), i documenti di indirizzo clinico (procedure, linee guida, percorsi assistenziali, modelli di appropriatezza, ecc.) e i sistemi regolatori (nomenclatori delle prestazioni, sistemi tariffari, procedure di autorizzazione e accreditamento, ecc.).

Tutte queste tecnologie sanitarie non sono efficaci di per se stesse, ma sono strumenti in mano alle persone, in primo luogo ai professionisti clinici e organizzativi che danno forma e vita alle strutture sanitarie.

## **3 La valutazione delle tecnologie sanitarie deve riguardare tutti i livelli gestionali dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte.**

L'assistenza sanitaria organizzata è il frutto di scelte che avvengono a diversi livelli decisionali.

C'è un primo livello generale, costituito dalle scelte legislative e dalle decisioni degli organismi di regolazione nazionale e regionale come, per esempio, il Ministero della salute, l'Agenzia italiana per il farmaco, l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, l'Istituto superiore di sanità, gli Assessorati regionali alla salute e le corrispondenti Agenzie regionali. Queste scelte riguardano soprattutto l'accessibilità alle prestazioni, gli assetti organizzativi generali, i sistemi tariffari, la collocazione delle grandi apparecchiature e la presenza delle tecnologie nel mercato.

A livello intermedio si collocano le scelte gestionali proprie del management delle singole strutture sanitarie: acquisire o meno una certa attrezzatura, strutturare i percorsi assistenziali, adottare specifici assetti organizzativi, erogare o meno una prestazione assistenziale, ecc..

A livello professionale ci sono infine le scelte compiute dai singoli nella pratica assistenziale quotidiana: la scelta di un esame diagnostico, l'indicazione di un farmaco, la richiesta di una consulenza specialistica, la gestione di un piano di assistenza, ecc..

## **4 La valutazione delle tecnologie sanitarie deve essere un'attività continua che deve essere condotta prima della loro introduzione e durante l'intero ciclo di vita.**

La valutazione deve riguardare l'impatto complessivo provocato dalle tecnologie sanitarie. Normalmente, la valutazione dell'impatto di una nuova tecnologia deve essere fatta prima della sua introduzione nella pratica quotidiana. Tuttavia, la valutazione deve essere fatta anche durante il normale periodo di utilizzo delle tecnologie, per dare assicurazione alle parti interessate che l'impatto reale sulle diverse dimensioni considerate continua a essere coerente con quanto previsto, anche a fronte degli inevitabili cambiamenti scientifici, tecnici, organizzativi, epidemiologici e di scenario.

**5 La valutazione delle tecnologie sanitarie è una necessità e una opportunità per la governance integrata dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte.**

I sistemi sanitari e le strutture che ne fanno parte sono oggi stretti tra spinte contrapposte in rapida trasformazione: la transizione epidemiologica, l'evoluzione demografica, lo sviluppo tecnologico, la congiuntura economica e la crescita culturale della comunità.

La sostenibilità complessiva dell'assistenza sanitaria organizzata e la responsabilità di assicurare servizi efficaci sul piano professionale, efficienti su quello organizzativo, equi e rispettosi nei confronti dei cittadini impone che le tecnologie sanitarie vengano scelte attraverso un processo partecipato.

La valutazione delle tecnologie sanitarie è anche una opportunità per le strutture sanitarie perché l'esame multidimensionale dell'impatto provocato dalle tecnologie crea i presupposti per superare l'autoreferenzialità e l'isolamento nelle scelte, soprattutto in quelle che hanno conseguenze sui versanti etico e sociale. Inoltre la condivisione delle valutazioni svolte dalle singole strutture rappresenta un arricchimento per il sistema sanitario nel suo complesso.

Anche sul versante interno la valutazione delle tecnologie sanitarie rappresenta una opportunità per le strutture sanitarie, perché integra in un disegno unitario le diverse professionalità presenti (i clinici, i tecnici, gli amministratori, gli organizzatori) e consente di governare fin dall'inizio la curva di adozione delle tecnologie.

**6 La valutazione delle tecnologie sanitarie è un processo multidisciplinare che deve svolgersi in modo coerente con gli altri processi assistenziali e tecnico-amministrativi dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte.**

I sistemi sanitari e le strutture che ne fanno parte sono sistemi complessi, basati su una rete di processi assistenziali e tecnico-amministrativi lungo la quale i professionisti clinici e organizzativi e i cittadini si muovono con competenze, autonomie, responsabilità e percezioni diverse.

La valutazione delle tecnologie sanitarie è uno di questi processi ed è necessario che essa si snodi in modo coerente con gli altri: per esempio, con la gestione della sicurezza dei pazienti e dei lavoratori, con l'erogazione delle prestazioni, con il ciclo di vita delle attrezzature, con l'apertura o la chiusura delle attività assistenziali. Un elemento chiave è dato dalla formazione delle parti interessate, che deve coinvolgere non solo i professionisti ma anche i responsabili delle organizzazioni sanitarie e i rappresentanti dei cittadini.

La valutazione delle tecnologie sanitarie è quindi uno degli aspetti della gestione per la qualità dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte, per accrescere la loro capacità di soddisfare le esigenze e le aspettative delle parti interessate.

Elementi essenziali per la credibilità delle valutazioni e per la loro sostenibilità di fronte alla parti interessate sono il coinvolgimento delle parti stesse, la piena adesione al metodo scientifico, l'approccio multidisciplinare e il rispetto dei principi di equità e trasparenza.

## LE CONCLUSIONI

Le organizzazioni aderenti al Network Italiano di Health Technology Assessment (NI-HTA) propongono questi principi sulla valutazione delle tecnologie sanitarie nella consapevolezza che è necessario un grande sforzo congiunto tra tutte le parti interessate per governare il tema delle tecnologie in sanità. Auspicano che tali principi possano trovare spazio nei comportamenti e nelle scelte di tutti coloro che nutrono interessi nell'assistenza sanitaria e che il Network Italiano diventi lo strumento per collegare tra di loro le diverse esperienze che via via matureranno in Italia.