

L'Health Technology Assessment (HTA) e i suoi aspetti etici

NUOVI ORIZZONTI DELLA BIOETICA (VIII)
La biopolitica

Pietro Refolo
Istituto di Bioetica
Università Cattolica del Sacro Cuore – Roma

Premessa -1-

- Gli odierni sistemi sanitari hanno il problema della **soddisfazione di crescenti bisogni assistenziali** con una quantità di **risorse sempre più limitata**
- Necessità, dunque, di **ottimizzare** a tutti i livelli possibili l'impiego delle risorse
- Ricerca nel campo del *management* aziendale di **nuovi strumenti** di supporto per coloro i quali abbiano compiti decisionali
- L'**Health Technology Assessment (HTA)**, ossia la valutazione delle tecnologie sanitarie come strumento sempre più utilizzato in ambito decisionale

Premessa -2-

- Qual è l'organo atto a valutare l'introduzione e l'impiego di una certa tecnologia in un sistema sanitario?
- Quali sono i criteri secondo cui una certa tecnologia è introdotta e impiegata in un sistema sanitario?



Che cos'è una “tecnologia sanitaria”? -1-

Per **tecnologia** si intende “il complesso di **procedure, materiali e macchine** necessari a utilizzare le conoscenze scientifiche in settori specifici dell'attività produttiva”

(Garzanti, 1988)

Che cos'è una “tecnologia sanitaria”? -2-

Nel **campo sanitario**, il termine **tecnologia** fa riferimento, più specificatamente, all'applicazione delle **conoscenze scientifiche** (mediche, biologiche, chimiche, fisiche, ingegneristiche, matematiche, ecc.) alla soluzione di **problemi** legati al bisogno, individuale e collettivo, di **salute**

Che cos'è una “tecnologia sanitaria”? -3-

Le tecnologie sanitarie non si riferiscono esclusivamente alla strumentazione clinica, ma anche ai dispositivi medici, ai farmaci, ai sistemi diagnostici, alle procedure mediche e chirurgiche, ai percorsi assistenziali e agli assetti strutturali, organizzativi e manageriali nei quali viene erogata l'assistenza sanitaria

(1° Forum Italiano per la Valutazione delle Tecnologie Sanitarie, 2006)

Che cos'è una “tecnologia sanitaria”? -4-

Health technology is “any intervention that may be used to promote health, to prevent, diagnose or treat disease or for rehabilitation or long-term care. This includes the pharmaceuticals, devices, procedures and organizational systems used in health care”

(INAHTA, 2006)

Classificazioni delle “tecnologie sanitarie” -1-

Rispetto alla loro **natura fisica**, le **tecnologie sanitarie** possono essere distinte in:

- interventi compiuti senza l'ausilio di alcuna attrezzatura specializzata (per esempio, modi diversi di praticare il parto)
- somministrazione di farmaci
- attrezzature (dal semplice stetoscopio alla complessa *Risonanza Magnetica Nucleare* (RMN))
- procedure mediche frutto della combinazione di tecniche o apparecchiature (per esempio, i trapianti)

(OTA, 1976)

Classificazioni delle “tecnologie sanitarie” -2-

In base alle loro **finalità**, le **tecnologie sanitarie** possono essere suddivise in tecnologie di:

- prevenzione (*pap-test, screening mammografico, ecc.*)
- diagnosi (*Tomografia Assiale Computerizzata (TAC)*)
- terapia o riabilitazione (antibiotici, fisioterapia, ecc.)
- organizzazione (per esempio, le procedure informatiche per il monitoraggio della prescrizione dei farmaci)
- supporto (per esempio, le attrezzature per il riscaldamento, la lavanderia e la cucina utilizzate in ospedale per la produzione dei servizi alberghieri)

(Vanara, 1998)

Qual è la natura dei “problemi” relativi all'introduzione e all'impiego delle tecnologie in ambito sanitario?

- problemi di carattere **clinico** (prove relative all'efficacia, alla sicurezza, ecc.)
- p. di carattere **economico** (aspetti economici-finanziari relativi all'introduzione e alla diffusione delle tecnologie in ambito sanitario)
- p. di carattere **etico**
- p. di carattere **organizzativo**
- p. di carattere **legale**
- ecc.

Cenni storici sull'*Health Technology Assessment* (HTA) -1-

Tra la fine degli anni '60 e gli inizi degli anni '70, i **decision makers** pubblici degli **Stati Uniti** avvertirono l'esigenza di individuare un **metodo condiviso** che valutasse, sotto diversi profili, le **prevedibili conseguenze** di un **qualsiasi progetto** richiedente l'investimento di **consistenti risorse pubbliche**. In altre parole, la questione che veniva posta non era **semplicemente** di accertarsi della **bontà** di un **progetto** prima dell'avvio della sua esecuzione e neppure di discutere dei **modi secondo cui realizzarlo**, bensì di **valutarne la preferibilità** rispetto ad altri progetti da considerarsi **alternativi**, stante la **limitata disponibilità di risorse finanziarie**.

Cenni storici sull'*Health Technology Assessment* (HTA) -2-

Una simile esigenza iniziò ad essere avvertita anche in campo sanitario, sulla scia di innovazioni tecnologiche epocali che offrivano nuove ed eclatanti opportunità diagnostiche e terapeutiche, ma che richiedevano, allo stesso tempo, cospicui investimenti di risorse.

In risposta a simile esigenza, trovò avvio e una prima diffusione l'*Health Technology Assessment* (HTA), una metodologia di analisi, atta a “valutare”, sotto diverse prospettive, l'impiego delle tecnologie in ambito sanitario. Il suo fine, ieri come oggi, è quello di supportare razionalmente le decisioni di politica sanitaria

Come si potrebbe definire in “prima approssimazione” l’HTA?

L’HTA è una metodologia di analisi che, anzitutto, verifica l’esistenza di valide prove di efficacia relative a un determinato intervento sanitario, ne specifica gli esiti attesi e li quantifica. Tali informazioni sono poi arricchite con la valutazione di altri aspetti relativi all’impiego di quell’intervento nella pratica clinica. Infine, tutte le informazioni raccolte sono sintetizzate, in modo chiaro e conciso, in un rapporto che viene messo a disposizione di tutti coloro che hanno responsabilità decisionali

Qual è la particolarità di questa metodologia di analisi?

“(...) la nuova valutazione delle tecnologie abbraccia un campo più vasto ed è in genere condotta da vari ricercatori che utilizzano metodi differenti ed elaborano dati diversi. In quanto valuta un più ampio spettro di conseguenze dell'intervento sanitario, la nuova valutazione delle tecnologie è più stimolante, più complessa, più controversa e potenzialmente più utile del vecchio tipo (...)”

(Fuchs, Garber, 1990)

Cenni storici sull'*Health Technology Assessment* (HTA) -2-

Quali sono i momenti che segnano la nascita della nuova metodologia?

- pubblicazione nel 1972 da parte di Archibald Cochrane del volume *Effectiveness and Efficiency*, nel quale viene proposto un nuovo metodo di valutazione dell'efficacia terapeutica
- fondazione nel 1972 di un ufficio per il monitoraggio delle tecnologie, l'*Office of Technology Assessment* (OTA), da parte del Congresso statunitense

Definizioni di HTA -1-

A partire dalla sua nascita l'**HTA** è stata **definita** in svariati modi:

“a comprehensive form of policy research that examines the short- and long- term social consequences of the application or use of technology”

(OTA, 1972)

Definizioni di HTA -2-

“any process of examining and reporting properties of a medical technology used in health care, such as safety, efficacy, feasibility, and indications for use, cost, and cost-effectiveness, as well as social, economic, and ethics consequences , whether intended or unintended”

(IOM, 1995)

Definizioni di HTA -3-

“the evaluation of medical technologies - including procedures, equipment, and drugs. An assessment requires an interdisciplinary approach which encompasses analysis of safety, cost, effectiveness, efficacy, ethics and quality of life measures”

(CCOHTA, 1995)

Definizioni di HTA -4-

“the systematic evaluation of properties, effects, and/or impacts of health care technology. It may address the direct, intended consequences of technologies as well as their indirect, unintended consequences. Its main purpose is to inform technology-related policymaking in health care. HTA is conducted by interdisciplinary groups using explicit analytical frameworks drawing from a variety of methods”

(INHTA, 2006)

Obiettivi dell'HTA -1-

Scopo dell'HTA è di supportare razionalmente le decisioni di politica sanitaria (a livello micro, meso o macro).

L'HTA non persegue l'obiettivo di accrescere le conoscenze, ma piuttosto di influire sulle decisioni

Essa può essere vista come una sorte di “ponte” che unisce il mondo tecnico-scientifico (basato sulle evidenze) con l'ambito decisionale (nel quale le conoscenze tecniche e scientifiche devono poi essere applicate, trasformandosi in “comportamenti”)

Obiettivi dell'HTA -2-

Obiettivi dell'HTA possono essere:

- consigliare le agenzie di regolamentazione circa il permesso a commercializzare una certa tecnologia
- consentire un' oculata ripartizione nell'allocazione delle risorse
- supportare i finanziatori delle cure sanitarie a determinare quali tecnologie possano essere incluse in un piano di benefici per la salute e a indirizzare le relative coperture e i relativi rimborsi
- valutare una tecnologia complessa, costosa e caratterizzata da molte incertezze
- supportare le Aziende Ospedaliere nel prendere decisioni sull'acquisto di tecnologie o sulla loro gestione
- valutare un trattamento o un test diagnostico innovativo o controverso
- informare i *leader* nazionali sulle politiche riguardanti l'innovazione tecnologica, la ricerca e lo sviluppo, la regolazione e i pagamenti nella salute pubblica
- valutare se una tecnologia consolidata è coinvolta in notevoli cambiamenti di utilizzo e di risultati
- definire protocolli diagnostici-terapeutici
- determinare precisi programmi sanitari

Aspetti (domains) dell'HTA

L'HTA coinvolge la valutazione di uno o più dei seguenti **aspetti** delle tecnologie sanitarie:

- sicurezza clinica
- efficacia terapeutica
- impatto economico
- effetti sull'organizzazione dei servizi sanitari
- aspetti etici
- effetti psicologici
- effetti sociali e politici

Sicurezza clinica

Giudizio sull'accettabilità di un rischio per il paziente e/o per lo staff associato all'uso di una tecnologia in una particolare situazione

Efficacia terapeutica

Beneficio che si ottiene in termini di salute utilizzando una tecnologia in relazione a un preciso problema sia in “condizioni ideali” (*efficacia clinica teorica* o *efficacy*) sia in condizioni generali di *routine* (*efficacia clinica pratica* o *effectiveness*)

Impatto economico

Giudizio sul miglior impiego di risorse tra diverse alternative (analisi dei costi (AC), a. di minimizzazione dei costi (ACM), a. costi-efficacia (ACE), a. costi-utilità (ACU) e a. costi-benefici (ACB))

Effetti sull'organizzazione dei servizi sanitari

Effetti (diretti e indiretti, a breve e a lungo termine) che l'impiego di una tecnologia produce sull'**organizzazione sanitaria** o, viceversa, **mutamenti** che si rendono necessari all'interno di un'organizzazione sanitaria al fine di adoperare una determinata tecnologica.

La loro **valutazione** implica il ricorso a tecniche derivate dalle **scienze del comportamento** e dal *management*.

Effetti psicologici

Effetti psicologici, a livello individuale e aggregato, da tenere in considerazione quando si valuta se e come una determinata tecnologia va introdotta nella pratica clinica

Processo dell'HTA

La realizzazione di un *report* di HTA consta dei seguenti *steps*:

- individuazione dell'oggetto di valutazione
- specificazione del problema
- determinazione del gruppo che procederà alla valutazione
- raccolta delle prove
- raccolta di nuovi dati
- interpretazione delle prove e dei dati
- sintesi e consolidamento delle prove
- formulazione dei risultati e delle raccomandazione
- diffusione e disseminazione dei risultati e delle raccomandazioni
- monitoraggio dell'impatto ottenuto dalla valutazione

Individuazione dell'oggetto di valutazione

La sessione verte sulla scelta di ciò che deve essere valutato. Momento iniziale di una valutazione è, infatti, quello di specificare la domanda (*policy question*) cui si vuole dare risposta, il che implica l'identificazione di un problema rilevante per i decisori in ambito sanitario.

Specificazione del problema

Il passaggio consiste nell'esplicitare chiaramente la o le domande alle quali si vuole dare una risposta. Definito in letteratura anche come *research question*, esso rappresenta la *specificazione*, in termini "empirici", della *policy question*

Determinazione del gruppo che procederà alla valutazione

La sessione prevede la scelta delle **figure** che abbiano sviluppato, in seno ad un'organizzazione di HTA, le competenze più adeguate per raccogliere i dati e condurre l'analisi. La natura del problema influenza, infatti, la composizione del più appropriato **gruppo di lavoro**

Raccolta delle prove

Il processo consiste, anzitutto, in una **revisione della letteratura** reperibile sull'argomento. La **raccolta delle prove** si spinge non di rado oltre le materie prettamente mediche, investendo anche altri campi scientifici. Da qui la necessità di **consultare** il più gran numero possibile di risorse e fonti come, per esempio, *computer database* su letteratura pubblicata, *computer database* su dati clinici e amministrativi, *reports* e monografie di natura istituzionale e non, inventari speciali, riviste specializzate, ecc.

Raccolta di nuovi dati

La produzione di altre prove per un processo di *assessment* può dover coinvolgere la **raccolta di nuovi dati** sugli effetti di una tecnologia medica. Metodi per generarli sono, ad esempio, gli studi epidemiologici (grandi/piccoli studi controllati randomizzati (*randomized controlled trials* o RCT), studi controllati non randomizzati con controlli contemporanei o storici, studi di coorte, studi di caso-controllo)

Interpretazione delle prove e dei dati

Attraverso una classificazione sia delle prove già esistenti sia dei nuovi dati, si effettua un'**analisi sistematica delle informazioni raccolte**, al fine di conferire a ciascuna di esse un peso e la conseguente opportunità di essere inclusa o meno nella sintesi. Ciò comporta la necessità di una previa individuazione dei **criteri** per stabilire la loro inclusione e il loro ruolo nella revisione

Sintesi e consolidamento delle prove

I metodi più frequentemente adoperati per combinare o sintetizzare i vari dati sono:

- le **revisioni non quantitative della letteratura**, consistenti in riassunti della letteratura esistente selezionata e adeguatamente valutata
- **meta-analisi**, consistenti in un gruppo di tecniche statistiche in grado di combinare i dati di studi multipli allo scopo di ottenere risultati e stime quantitative.

Formulazione dei risultati e delle raccomandazioni

Con il termine “risultati” si fa riferimento alle conclusioni cui si è giunti al termine dello studio. Per “raccomandazioni” si intendono, invece, i suggerimenti e i consigli che emergono dai risultati e che possono essere formulati come strategie di Sanità Pubblica oppure come linee guida clinico-organizzative o direttive pratiche

Diffusione e disseminazione dei risultati e delle raccomandazioni

La “**diffusione**” si riferisce alla mera trasmissione dei *reports* di HTA

La “**disseminazione**”, invece, è quella **attività** volta a predisporre negli utilizzatori finali il possibile **cambiamento nella pratica**. Le **strategie di disseminazione** possono essere molteplici: pubblicazioni su riviste internazionali, conferenze, corsi specifici, *mass-media*, ecc.

Monitoraggio dell'impatto ottenuto dalla valutazione

Si tratta della fase di **valutazione dei risultati del processo implementato**.

Alcuni degli effetti che un *report* di *health technology assessment* può determinare sono:

- acquisizione o adozione di una nuova tecnologia
- cambiamento della frequenza d'uso - in termini di riduzione o di incremento - di una tecnologia
- nuova allocazione di risorse nell'ambito sanitario regionale o nazionale
- modificazione della pianificazione di *marketing* di una determinata tecnologia.

La diffusione dell'HTA

- **Anni '70:** affermazione della disciplina negli USA
- **Anni '80:** diffusione (anche grazie alla nascita di alcune organizzazioni di *technology assessment* (TA)) in Paesi quali Francia, Canada e Svezia
- **Anni '90:** consolidamento e nascita di alcuni organismi nazionali (Australia, Israele, Finlandia, Spagna e Regno Unito) e progetti sovranazionali (*International Network of Agencies for Health Technology Assessment* (INAHTA), *International Society of Technology Assessment in Health Care* (ISTAHC), *European network for Health Technology Assessment* (EUnetHTA))

L'HTA in Europa -1-

- La maggior parte degli organismi europei di valutazione delle tecnologie sanitarie è stata istituita tra la fine degli anni '80 e la prima metà degli anni '90
- A valle di questa fase, nella seconda metà degli anni '90, si è dato vita ad alcuni progetti internazionali di cooperazione (EUR-ASSES, HTA-EUROPE, ECHTA-ECAHI, EUnetHTA)

L'HTA in Europa -2-

- Gli organismi europei di HTA sono quasi tutti **finanziati attraverso risorse pubbliche** e risultano essere costituiti da **strutture tecniche emanate direttamente dalle autorità di governo**
- I **pareri espressi** hanno, in genere, **valore consultivo** a livello nazionale, fatta eccezione per l'Olanda e l'*Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé* (AFSSAPS), le cui indicazioni sono, invece, **vincolanti**

L'HTA in Italia -1-

- Non esiste una specifica agenzia nazionale di valutazione delle tecnologie sanitarie
- Le competenze necessarie all'HTA sono distribuite tra una moltitudine di attori (*Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali (ASSR), Commissione Unica sui Dispositivi Medici (CDU), Ministero della Salute, ecc.*)
- Leadership nello sviluppo della cosiddetta hospital-based HTA

L'HTA in Italia -2-

- **Validità** riconosciuta anche dal *Piano Sanitario Nazionale 2006-2008*:

“(...) è necessario che anche in Italia si riconosca che l'**HTA è una priorità**, ed è necessario sviluppare la promozione dell'uso degli strumenti di HTA, mettendo in comune le conoscenze sul tema, già in parte presenti in alcune realtà regionali ed aziendali (...)”

L'HTA in Italia -3-

- 2003: nascita del primo *Network Italiano di Health Technology Assessment* (NI-HTA): che raggruppa 10 strutture, il coordinamento delle quali è affidato all'*Unità di Valutazione Tecnologiche* (UVT) del Policlinico Universitario "Agostino Gemelli"
- 2006: *Carta di Trento sulla valutazione delle tecnologie sanitarie in Italia* (primo documento ufficiale in Italia sull'HTA)

L'Health Technology Assessment (HTA)

Aspetti etici

La “questione della tecnica” -1-

“chi è nato all’interno della civiltà occidentale e gode dei prodotti che la tecnica gli mette a disposizione fatica a comprendere che esista una “questione della tecnica”. Al più potrà ammettere l’ambivalenza della tecnica e accettare una distinzione, generica, tra un uso buono e uno cattivo della tecnica”

(Pessina, 1999)

La “questione della tecnica” -2-

Di simile, per così dire, “cecità” della mente Pessina dà, anzitutto, ragione evidenziando come “la familiarità con i prodotti della tecnica, la loro presenza costante, **fa sfumare le differenze tra ciò che è naturale e ciò che è artificiale**. Ovunque si ha l'impressione di avere a che fare con l'opera dell'uomo. Così avviene anche con la cultura che supporta e alimenta la tecnica, che diventa, come ogni abitudine mentale, una seconda natura, **qualcosa cioè che ci condiziona senza più segnalarci il nostro condizionamento**”

La “questione della tecnica” -3-

“attraverso strategie diversificate, che si abbeverano alle stesse fonti dello sviluppo industriale, veniamo indotti a pensare all'**inevitabilità** del cosiddetto **progresso**, comunque esso venga rappresentato, in termini di condanna o di plauso, di paura o di speranza”

(Pessina, 1999)

La “questione della tecnica” -4-

La scarsa sensibilità nel cogliere le problematiche di tipo etico connesse all'impiego delle tecnologie sarebbe, cioè, addebitabile a quelle raffigurazioni dei processi tecnologici, che li descrivono come **eventi necessari**

Le “immagini” prodotte dalla letteratura fantascientifica e dalla *fiction* cinematografica rappresenterebbero “le più potenti alleate nel **processo di banalizzazione del significato specifico della cultura tecnologica**. Se, da una parte, la descrizione di scenari possibili (ma anche impossibili) di società tecnologicamente amministrate e spersonalizzate esprime quello che è stato definito il “disagio” della civiltà contemporanea, dall'altra contribuisce all'opera di normalizzazione dell'impresa tecnologica”

La “questione della tecnica” -3-

Lo strumento tecnico è “neutro” soltanto in quanto è un ammasso di metalli, di vetri, di circuiti elettrici, ma cessa di essere tale quando rientra nel progetto con cui lo uso. Lo strumento tecnologico è infatti sempre integrato, e perciò vissuto, nell’intenzionalità conoscitiva dell’uomo”

(Pessina, 1999)

La “questione della tecnica” -4-

“not everything in medicine that is technically possible ought necessarily to be introduced into the health care system. New technologies should be evaluated before they are applied”

(Dutch Government's Committee on Choices in Health Care, 1992)

Le conclusioni di Pessina

La bioetica deve porsi come **coscienza critica della civiltà tecnologica**, ossia come chiarificazione e valutazione morale dello specifico contenuto pratico e teorico introdotto dalle tecnoscienze

Un esempio: il *duo-test*

Semplice **test di laboratorio di tipo predittivo** (e, dunque, probabilistico) del rischio che una donna corre di dar vita a un feto affetto da una qualche patologia cromosomica e, in particolare, dalla sindrome di Down.

Esso si esegue tra la 10a e la 14a settimana e consiste nel dosaggio nel sangue materno della frazione beta libera della gonadotropina corionica umana (Bhcg) e della *pregnancy-associated plasma protein* uguale alla proteina A associata alla gravidanza (Papp-a) e in un esame ecografico

Rischi:

- estensione della diagnosi prenatale → aumento del numero delle amniocentesi e, dunque, del **rischio di aborto**
- **estensione dell'allarme eugenistico**

Lo “stato dell’arte” delle valutazione etiche nell’HTA

- gli **aspetti etici** relativi all’HTA, pur ritenuti essenziali, risultano **scarsamente dibattuti** in letteratura, se paragonati a quelli “tecnici”
- coloro i quali si sono espressi sull’argomento convergono tutti sulla necessità e l’opportunità di **maggiori approfondimenti delle tematiche etiche** nei *reports* di HTA
- in questo panorama, l’unica eccezione è forse rappresentata dal **Progetto EUnetHTA**, nel quale la questione dell’analisi etica nei processi di HTA è stata affrontata per la prima volta con organicità

Il paradosso di H. ten Have

“Wishing to control the processes by which medical technology is developed, introduced, and used, and being concerned about the moral implications of new technologies, governments, agencies, and individual scholars have developed programs of technology assessment; however, such programs mainly focus on effectiveness and safety, and hardly address in a systematic way the moral concerns that were part of their genesis”

(ten Have, 1995)

Le regioni della difficoltà nell'inserire le valutazioni etiche nei processi di HTA

- **concettualizzazione** delle tecnologie, da parte di chi esegue i processi di valutazione, come neutrali da un punto di vista etico
- **percezione** della rilevanza di due sole questioni: come funziona la tecnologia? quanto costa?
- **complessità** dell'integrazione
- **esiguità** delle risorse e delle competenze

Gli approcci per affrontare i problemi etici nell'ambito dell'HTA (EUnetHTA)

- Casuistry
- Coherence analysis (CA)
- Interactive, participatory HTA approach (iHTA)
- Principlism
- Social shaping of technology
- Wide reflective equilibrium (WRE)
- Local approaches (AETMIS: Promoting context-specific, integrated approaches to analysing ethical issues in HTA; The eclectic approach at FINOHTA; Value analysis of NKCHC; The “triangular model” for ethical analysis based on human person - centred approach)