

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

Dario Sacchini*, Pietro Refolo**

INTRODUZIONE

I sistemi sanitari sono chiamati ad affrontare il problema della soddisfazione di crescenti bisogni assistenziali con una quantità di risorse che non cresce proporzionalmente, risultando così “limitata”, anche se i *budgets* messi in campo dai sistemi *welfaristici* per i servizi sanitari sono oggettivamente imponenti. Tale situazione implica la necessità di ottimizzare a tutti i livelli possibili l'uso delle risorse. Tra essi, negli ultimi anni ha acquisito rilievo l'appropriatezza delle procedure diagnostico-terapeutiche, delle tecnologie da utilizzare nell'assistenza e dei modelli organizzativi.

In questo contesto, si è sviluppata a livello internazionale un'area di ricerca multidisciplinare, nota come *Health Technology Assessment* (HTA), che si propone di fornire una valida risposta a tale complessità di fattori, per mezzo di un processo “strutturato” e “multidimensionale” di analisi e di decisioni: “strutturato”, poiché presuppone la raccolta e l'analisi dei dati a supporto delle decisioni attraverso la revisione sistematica della letteratura scientifica; “multidimensionale”, in quanto l'impatto della tecnologia deve essere valutato a vari livelli: clinico, economico, organizzativo, sociale, psicologico, politico ed etico.

Simile area di ricerca ha assunto un ruolo sempre più importante all'interno di molte organizzazioni ospedaliere europee e nord-americane al punto da rappresentare, allo stato corrente, il supporto forse più funzionale al *management* aziendale nelle decisioni che vertono

* Ricercatore, ** Dottorando di ricerca in Bioetica, Istituto di Bioetica, Facoltà di Medicina e Chirurgia “Agostino Gemelli”, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma (recapito per la corrispondenza: dsacchini@rm.unicatt.it).

sull'introduzione e l'impiego di apparecchiature elettromedicali, di terapie farmacologiche, di procedure e servizi all'interno delle strutture sanitarie.

In virtù di queste considerazioni, riteniamo opportuna e quanto mai attuale (soprattutto se si considera che in Italia questo tipo di analisi è a uno stato di iniziale sviluppo e in vista di una sua diffusa introduzione nella sanità italiana) un'indagine volta ad introdurre ed argomentare il concetto di HTA, gli elementi, gli obiettivi, le problematiche e, soprattutto, gettare le basi di un'articolata riflessione sugli aspetti etici. A tale proposito, le ragioni che c'inducono ad introdurre il dibattito morale sull'HTA sono almeno due. In primo luogo, occorre subito affermare che, sebbene finora poco dibattuto in letteratura ed ancor meno considerato nei *reports* di HTA, il livello etico rappresenta un elemento costitutivo e non estrinseco – come intendiamo dimostrare nel prosieguo del contributo – alla valutazione delle tecnologie sanitarie. In secondo luogo, riteniamo l'oggetto del lavoro un nuovo e stimolante settore di riflessione bioetica, tanto sul versante della ricerca quanto su quello di possibili ricadute operative.

LE TECNOLOGIE SANITARIE: DEFINIZIONE E CLASSIFICAZIONI

Con il termine *tecnologia* – esulando per ragioni di brevità dall'importante dibattito filosofico e bioetico intercorso su tale predicato – si indica usualmente “il complesso di procedure, materiali e macchine necessari a utilizzare le conoscenze scientifiche in settori specifici dell'attività produttiva”.¹ Nel campo sanitario, esso 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.

Occorre far notare, sin da subito, che le *tecnologie sanitarie*, comprendendo tutte le applicazioni pratiche della scienza volte a “promuovere la salute e a prevenire, diagnosticare e curare le malat-

¹ GARZANTI. *La nuova enciclopedia delle scienze*. Milano: Garzanti; 1988: 1394.

tie”,² 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”.³ Ci troviamo di fronte, allora, ad una realtà inclusiva di molteplici aspetti, non solo immediatamente riferibile a strumenti, cui il termine tecnologia intuitivamente rinvierebbe, ma anche a procedure, strutture, organizzazioni, dinamiche manageriali. Un campo riflessivo ed applicativo molto più esteso di quanto si pensi ad un primo approccio.

Nell’*Health Technology Assessment (HTA) Glossary*,⁴ stilato dall’autorevole *International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INHTA)*, il significato di *health technology* (tecnologia sanitaria) viene, infatti, così reso: “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”.⁵

Volendo poi adoperare una classificazione dell’*Office of Technology Assessment (OTA)*, un’agenzia del Congresso degli Stati Uniti attiva fino al 1995, le tecnologie sanitarie possono essere distinte, rispetto alla loro natura fisica, 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).⁶

2 1° FORUM ITALIANO PER LA VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE. *Carta di Trento sulla valutazione delle tecnologie sanitarie in Italia*. Trento, 28 marzo 2006 (accesso del 02.10.2006, a: http://www.apss.tn.it/public/Allegati/File/Carta_di_trento_su_HTA_in_Italia.pdf).

3 *Ibid.*

4 INTERNATIONAL NETWORK OF AGENCIES FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (INAHTA). *Health Technology Assessment (HTA) Glossary*. Stockholm; 2006, (accesso del 02.10.2006 a: http://www.sbu.se/filer/content11/dokument/Edu_INHTA_glossary_2006_final).

5 *Ibid.*

6 Cfr. OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT (OTA). *Development of Medical Technologies: Opportunities for Assessment*. Washington D.C.: Us Government Printing Office; 1976.

In base, invece, alle loro finalità, esse possono essere suddivise in tecnologie di: prevenzione (*pap-test*, *screening mammografico*, ecc.); diagnosi (*Tomografia Assiale Computerizzata* (TAC), RMN, ecc.); 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).⁷

LA "NON SCONTATEZZA" DELL'INTRODUZIONE E DELL'IMPIEGO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE

La medicina moderna è sempre più caratterizzata da un alto contenuto tecnologico, che ha notevolmente ampliato e decisamente migliorato le sue possibilità di intervento.

Se il XIX secolo ha visto il sorgere della tecnologia diagnostica con l'affermazione, fra le altre, dello stetoscopio, dei raggi X e del microscopio,⁸ dopo la seconda guerra mondiale e soprattutto dagli anni '70 in poi, si è assistito a una vera e propria "esplosione" di conoscenza biomedica e a un'applicazione sempre più rapida dei progressi dei vari campi scientifici alla soluzione di problemi clinici.

A riguardo, va segnalato lo sviluppo di un vero e proprio filone di ricerca finalizzato specificatamente alla individuazione di soluzioni tecnologiche di problemi legati alla salute. Si pensi, solo per portare qualche esempio, all'impiego della tecnologia *Laser* nelle diverse aree della medicina,⁹ ai trapianti d'organo, ai progressi dei trattamenti minimamente invasivi,¹⁰ agli sviluppi nei campi della prevenzione, della diagnostica per immagini e di laboratorio, della riabilitazione, ecc.

7 Cfr. VANARA F. *Metodologie di valutazione economica delle tecnologie innovative in sanità* in BARILETTI A, PARMENTOLA N (a cura di). *La valutazione economica in sanità: una introduzione*. Bologna: il Mulino; 1998: 197-233.

8 REISER S. *La medicina e il regno della tecnologia*. Milano: Feltrinelli; 1983.

9 Cfr. BANTA HD, SCHOU I (a cura di). *Lasers in Health Care. Effectiveness, Cost-effectiveness and Policy Implications*. Frederiksberg: Academic Publishing; 1991.

10 Cfr. BANTA HD (a cura di). *Minimally Invasive Therapy in Five European Countries: Diffusion, Effectiveness and Cost-Effectiveness*. Health Policy 1993; 23: 1-178.

Ai rapidi progressi tecnologici è corrisposta un'altrettanta rapida introduzione e diffusione delle tecnologie nei sistemi sanitari. Basti pensare, a titolo paradigmatico, che negli Stati Uniti gli interventi di *by-pass* coronarico effettuati negli ospedali non federali sono passati da 53.000 nel 1974 (24 ogni 100.000 abitanti) a 137.000 nel 1980 (60 ogni 100.000 abitanti), a 284.000 nel 1986 (122 ogni 100.000) abitanti, con una diffusione rapida e continua nel corso degli anni;¹¹ oppure che, nella nostra penisola, i centri dialisi sono passati, fra il 1973 e il 2004, da 159 a 961 e i posti dialisi da 1.565 a più di 9.000.¹²

Tuttavia, se fino a non molto tempo fa era registrabile, in ambito sanitario, una diffusa tendenza a promuovere e incoraggiare l'impiego di "qualsiasi" tecnologia, in quanto lo si reputava, in ogni caso, "portatore" di progresso, in breve, si è manifestato un significativo cambiamento di rotta: esso, lungi dal risultare scontato, ha, infatti, sollevato numerose questioni. Queste ultime sono emerse a vari livelli: clinico, economico, etico, politico, sociale, legale, psicologico, ecc.

In questa sede, vorremmo esplicitare succintamente l'origine di certe problematiche che l'introduzione e l'utilizzo di determinate tecnologie sanitarie hanno posto ai livelli clinico, economico e, infine, etico.

In ambito clinico, molte questioni derivano dalla constatazione che non tutte le tecnologie introdotte nella pratica sono poi in grado di far fronte alle aspettative di salute della popolazione. È stato ampiamente dimostrato, infatti, che una loro quota consistente (20-40%) sia carente di incontrovertibili dimostrazioni di efficacia; viceversa, altre tecnologie di provata efficacia vengono utilizzate meno di quanto ci si attenderebbe.¹³

11 Cfr. PRESTON TA. *Assessment of Coronary Bypass Surgery and Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty*. Int J Technol Assess Health Care. 1989; 5: 431-442.

12 Cfr. con i dati del censimento dei centri di nefrologia e di dialisi italiani, svolto dalla Società Italiana di Nefrologia (SIN) nel 2004 (accesso del 02.10.2006, a: <http://www.sin-italy.org/censimento2005/index.asp>).

13 Cfr. OTA. *Development of Medical Technologies...*; BANTA HD, BEHNEY CJ, WILLEMS JS. *Toward Rational Technology in Medicine*. New York: Springer; 1981; INSTITUTE OF MEDICINE (IOM). *Assessing Medical Technologies*. Washington D.C.: National Academy Press; 1985; FEENY D, GUYATT G, TUGWELL P (a cura di). *Health Care Technology: Effectiveness, Efficiency & Public Policy*. Montreal: Institute for Research on Public Policy; 1986;

Emerge, inoltre, che non di rado le nuove tecnologie vengano adottate prima di essere sottoposte ad accurate valutazioni della loro sicurezza; oppure che ad esse si ricorra per indicazioni non appropriate.

A livello economico, l'introduzione e la diffusione delle tecnologie si rendono problematiche in ragione dei sempre più stretti vincoli economici che l'odierna scarsità di risorse impone alle varie sanità nazionali e della conseguente necessità di un contenimento della spesa. Infatti, in quanto le risorse da destinare alla sanità risultano, per svariate ragioni,¹⁴ sempre più esigue in rapporto alla "domanda" mentre, allo stesso tempo, la gamma delle possibilità del loro impiego è ampia e in continua espansione, diventa inevitabile discutere se i benefici prodotti in termini di salute da certe tecnologie superino i benefici conseguibili utilizzando le stesse risorse con la migliore al-

GUYATT G, DRUMMOND MF, FEENY D. *Guidelines for the Clinical and Economic Evaluation of Health Care Technologies*. Social Science and Medicine 1986; 22 (4): 393-408; SCENARIO COMMISSION ON FUTURE HEALTH CARE TECHNOLOGY. *Anticipating and Assessing Health Care Technology* in ID. *Future Technological Changes*. Dordrecht: Kluwer Academic; 1988.

¹⁴ Le ragioni principali che possono spiegare tale scarsità sono esprimibili sinteticamente nei seguenti punti. 1. Problemi del finanziamento della spesa sanitaria: dopo il boom economico degli anni Sessanta, le società occidentali hanno subito un brusco rallentamento nella crescita del loro prodotto interno e del reddito *pro capite*, che ha di fatto messo in crisi la concezione dello Stato sociale inteso come *Welfare State*. 2. Cambiamento demografico ed epidemiologico: il progressivo invecchiamento della popolazione, l'aumentata incidenza delle malattie croniche e degenerative, il manifestarsi di nuove forme di malattie legate a stili di vita "a rischio", consapevolmente scelti, hanno determinato un notevole incremento della spesa sanitaria. 3. Diffusione del culto del "salutismo": ogni disturbo, anche il più banale, genera uno stato di intolleranza e viene spesso aggredito con un dispendio di risorse sproporzionato rispetto al beneficio perseguito. 4. La stessa rivoluzione tecnologica: la decisa tecnologizzazione di procedure diagnostiche e terapeutiche esige l'uso di attrezzature sempre più sofisticate e al contempo costose. 5. Sempre più elevata domanda sanitaria di qualità non solo clinica ma anche alberghiera. (Cfr. LUCIONI C. *Economia e salute*. Medicina e Morale 1986; 4: 777-786; COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA (CNB). *Etica, sistema sanitario e risorse* (17 luglio 1998). Roma: Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento per l'Informazione e l'Editoria; 1998; ID. *Orientamenti bioetici per l'equità nella salute* (25 maggio 2001). Roma: Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento per l'Informazione e l'Editoria 2001; CALLAHAN D. *False Hopes*. New York: Simon & Schuster; 1998 (trad. it. *La medicina impossibile*. Milano: Baldini e Castoldi; 2000); SGRECCIA E. *Bioetica, economia, salute* in ID. *Manuale di bioetica. II. Aspetti medico-sociali*. Milano: Vita e Pensiero; 2002: 559-606; SACCHINI D. *L'etica dell'allocazione delle risorse in sanità* in SPAGNOLO AG, SACCHINI D, PESSINA A ET AL. *Etica e giustizia in sanità. Questioni generali, aspetti metodologici e organizzativi*. Milano: McGraw-Hill;

ternativa possibile. Detto in altri termini, a livello economico, si pone “fondamentalmente” la questione di un utilizzo “tecnicamente” efficiente delle tecnologie.¹⁵

Si intuisce che in questo ambito le problematiche possano risultare particolarmente complesse e articolate. Basti pensare, solo per rendere l’idea, alla complessità della discussione sugli “aspetti” economici-finanziari dell’introduzione e della diffusione delle tecnologie in ambito sanitario¹⁶ oppure di quella sulle possibili strategie di controllo.¹⁷

2004: 121-154).

15 Va da sé che essa non sia l’unica questione rilevante.

16 Tale discussione si è basata, per lungo tempo, quasi esclusivamente sull’analisi delle spese di acquisto: il problema era quello di far fronte alla scarsità di fondi in conto capitale, mentre la copertura dei costi di funzionamento avveniva poi in modo “automatico”. Tuttavia, si è progressivamente riconosciuto che, nonostante la rilevante spesa in conto capitale, il problema principale associato alle tecnologie riguarda le implicazioni relative alla spesa corrente. L’acquisto di una nuova attrezzatura richiede, infatti, la formazione di personale (quindi, spese legate sia direttamente ai corsi sia al tempo sottratto allo svolgimento della normale attività lavorativa) e/o nuove assunzioni; successivamente, il funzionamento dell’apparecchiatura comporta spese per il personale specializzato, per il materiale di consumo, per la manutenzione, per le attività di natura amministrativa, ecc. Va poi osservato che le spese correnti, una volta entrata in funzione l’apparecchiatura, gravano sul bilancio, non solo per il primo esercizio, ma per tutti quelli in cui la macchina è in funzione: ci sono le spese variabili, connesse all’attività dell’apparecchiatura (in genere, i costi dei materiali), ma ci sono anche quelle fisse, che vanno sostenute qualunque sia il livello di attività (spese legate essenzialmente agli elevati costi del personale). L’acquisto e la messa in funzione di un’apparecchiatura genera, inoltre, varie altre spese, meno facilmente prevedibili e quantificabili, che è importante considerare per gestire in modo efficiente le risorse disponibili. Si può assistere al fenomeno della “domanda indotta”: l’introduzione di una nuova apparecchiatura diagnostica può indurre, per esempio, i medici a prescrivere determinati esami e, allo stesso tempo, i pazienti a farne richiesta. Così, la disponibilità di nuove tecnologie può stimolare ad accettare casi molto complessi, che richiedono più tempo, cure sofisticate, ecc., ossia l’impiego di maggiori risorse per la diagnosi e la terapia. Una nuova tecnologia comporta, inoltre, costi di *follow-up*, che in sua assenza non si sarebbero manifestati. Infine, l’introduzione di una nuova tecnologia in un servizio (o l’attivazione di un nuovo servizio) può generare spese a carico di altri settori e dell’intera struttura in cui è collocata se provoca, per esempio, ricoveri ospedalieri che altrimenti non si sarebbero avuti. Nell’analizzare i costi associati all’introduzione di una tecnologia innovativa bisogna anche considerare gli eventuali risparmi connessi alla sua acquisizione, i quali dipendono, almeno in una certa misura, dal fatto che essa sostituisca il precedente modo di procedere o, invece, si aggiunga alla gamma di opzioni già esistenti. A tal riguardo, basti pensare ai risparmi indiretti che la presenza di nuove tecnologie può produrre nel caso in cui, per esempio, consenta di effettuare trattamenti in regime di *day hospital*, permettendo di evitare giornate di degenza (Cfr. VANARA. *Metodologie di valutazione...*; FRANCE. *Sanità e tecnologie mediche...*).

17 È registrabile, in generale, un percorso “evolutivo” nelle strategie governative di controllo delle tecnologie mediche: al primo livello di intervento, le autorità pubbliche incorag-

A livello etico, infine, le questioni relative all'utilizzo delle tecnologie possono essere ricondotte, in prima approssimazione,¹⁸ al più generale discorso concernente la problematicità della tecnica. Quest'ultima, infatti, essendo, per dirla con Hans Jonas, "esercizio di potere umano" solleva numerose questioni, soggette a esami di tipo morale.¹⁹

Sarà evidente, a questo punto, che, data la "non scontatezza" dell'introduzione e l'impiego delle tecnologie sanitarie, chi (fra specialisti, amministratori, dirigenti, politici, medici, ecc.) si trovasse nella posizione/situazione di doversi pronunciare su di esse – dunque un ruolo "decisore" – richieda sempre più informazioni per supportare le proprie scelte. Ma, per "scegliere", occorre possedere degli strumenti per poter "valutare". Uno di quelli, allo stato corrente, maggiormente in uso è appunto l'*Health Technology Assessment* (HTA).

giano la diffusione di tecnologie, seguendo il principio di finanziare tutti i bisogni di salute; al secondo, le autorità cercano di promuovere un utilizzo tecnicamente efficiente delle tecnologie (la produzione di un certo numero di prestazioni al minor costo possibile); il terzo livello vede l'introduzione della nozione di efficacia, con l'esortazione a valutare esplicitamente i miglioramenti portati dalle singole tecnologie allo stato di salute della popolazione e la possibilità che le autorità non concedano il finanziamento a quelle prestazioni la cui efficacia non è sufficientemente dimostrata; infine, il quarto livello di intervento riconosce la realtà della limitatezza delle risorse disponibili e le autorità sono disposte a rifiutare fondi per le tecnologie non così efficaci da giustificare una sottrazione di risorse ad un'altra attività sanitaria o a qualche altro settore produttivo (Cfr. RUSSELL L. *Technology in Hospital: Medical Advances and Their Division*. Washington D.C.: Brookings Institution; 1979). Sono delineabili, inoltre, differenti strategie di controllo, alcune che agiscono dal lato dell'offerta (come, per esempio, quella consistente nella definizione di *standard* relativi al bacino d'utenza o espressi in termini di tassi di utilizzazione oppure quella consistente nell'introduzione di *vincoli specifici* sull'offerta di tecnologie, quali tetti di spesa o elenchi di attrezzature acquisibili solo previa autorizzazione), altre dal lato della domanda (come il ricorso al *ticket* o le varie forme di limitazioni prodotte dai cosiddetti "deterrenti non pecuniari", quali liste di attesa, orario limitato di apertura dei servizi, ecc.). Per maggiori dettagli su questo argomento, cfr. VANARA. *Metodologie di valutazione...*

¹⁸ Degli aspetti etici relativi all'utilizzo delle tecnologie ci occuperemo, in maniera più estesa, nella seconda parte dell'articolo. Le brevi considerazioni che seguono hanno solo un carattere introduttivo.

¹⁹ JONAS H. *Technik, Medizin und Ethik. Praxis des Prinzips Verantwortung*. Frankfurt am Main: Suhrkamp; 1987 (trad. it. *Tecnica, medicina ed etica. Prassi del principio responsa-*

*L'HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA)**Cenni storici*

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, atto a valutare, sotto diversi profili, le prevedibili conseguenze di un qualsiasi progetto che richiedesse l'investimento di consistenti risorse pubbliche.²⁰

La questione che veniva posta con maggiore frequenza non era semplicemente quella 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.

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, una simile esigenza iniziò ad essere avvertita anche in campo sanitario.

In risposta a questo, 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.

Volendo esplicitare, in prima approssimazione, in cosa consiste l'HTA, si potrebbe dire che essa verifica, anzitutto, 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, come per esempio i costi, gli eventuali rischi cui sono esposti i pazienti, le preferenze degli utenti rispetto agli esiti delle cure, i prevedibili risvolti di carattere sociale, legale, etico, politico, ecc. Infine, tutte le informazioni raccolte sono

bilità. Torino: Einaudi; 1997: 28).

20 Cfr., a tal riguardo, CENTRO STUDI ASSOBIOMEDICA (CSA). *Health Technology Assessment*. Collana temi di discussione, n. 9; 2003 (accesso del 02.10.2006, a:

sintetizzate, in modo chiaro e conciso, in un rapporto che viene messo a disposizione di tutti coloro che abbiano responsabilità decisionali.

A rigore, la valutazione delle tecnologie sanitarie non può essere, tuttavia, considerata un fenomeno che veda il suo inizio solo negli Stati Uniti della fine degli anni '60 e degli inizi degli anni '70. Basti pensare, per esempio, che risale al 1948 la prima selezione di terapie sulla base di un metodo di campionamento randomizzato, la formulazione teorica del quale avviene, a sua volta, alla metà degli anni '30, ad opera di Austin Bradford Hill.²¹

Ciò che, comunque, distingue l'HTA dai precedenti tipi di valutazione è l'allargamento del campo di indagine. Come, infatti, fanno notare V.R. Fuchs e A.M. Garber "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".²²

Benché l'acronimo "HTA" compaia già in un documento ufficiale del Congresso degli Stati Uniti del 1967,²³ storicamente l'atto di nascita della nuova metodologia può essere fatto coincidere con due eventi verificatisi nel 1972:²⁴ la pubblicazione da parte di Archibald Cochrane del volume *Effectiveness and Efficiency*,²⁵ nel quale viene proposto un nuovo metodo di valutazione dell'efficacia terapeutica e la fondazione di un ufficio per il monitoraggio delle tecnologie, l'*Office of Technology Assessment* (OTA), da parte del Congresso statunitense.

<http://www.assobiomedica.it/Upload/tdd9.pdf>).

21 Cfr. BANTA HD. *The development of health technology assessment*. Health Policy 2003; 63 (2): 121-132.

22 FUCHS VR, GARBER AM. *The New Technology Assessment*. The New England Journal of Medicine 1990; 323 (10): 673-677 (trad. it. SENORE C, BATTISTA RN, LIBERTI A (a cura di). *La valutazione delle tecnologie sanitarie*. Epidemiologia e Prevenzione 1993; 17: 1-175).

23 Cfr. BANTA. *The development...*

24 *Ibid.*

25 Archibald Cochrane può essere a buon diritto considerato il padre della logica dell'*evidence* (traducibile come "prova di efficacia") applicata alla medicina, la nota *evidence-based medicine* (EBM). Cfr. COCHRANE AL. *Effectiveness and efficiency: Random Reflections*

Da allora l'HTA ha conosciuto un notevole sviluppo. Si è dapprima affermata come disciplina nel corso degli anni '70 negli USA per poi diffondersi, anche grazie alla nascita di alcune organizzazioni di *technology assessment* (TA), negli anni '80 in Paesi come Francia, Canada e Svezia.²⁶

Dagli anni '90 in poi si è verificato un generale consolidamento dell'HTA²⁷ e la nascita di altre organizzazioni in nazioni quali Australia, Israele, Finlandia, Spagna e Regno Unito.²⁸

Un'ulteriore spinta alla diffusione dell'HTA è provenuta, infine, dalla nascita di alcuni organismi e progetti sovranazionali²⁹ e dall'azione di *networks* internazionali quali l'*International Network of Agencies for Health Technology Assessment* (INHTA),³⁰ l'*Internatio-*

on Health Services. London: Nuffield Provincial Hospitals Trust; 1972.

26 La Francia ha visto la nascita del *Comité d'Évaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques* (CEDIT) nel 1982; il Canada del *Conseil d'évaluation des technologies de la santé* (CETS) nel 1988 (divenuto *Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé* (AETMIS) dal 2000); la Svezia dello *Stätens Beredning för medicinsk Utvärdering* (SBU) nel 1987.

27 Se in Canada, per esempio, si assisteva alla nascita del *Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment* (CCOHTA) nel 1990 (divenuto *Canadian Agency for Drugs and Technologies Health* (CADHT) nel 2006) e del *British Columbia Office of Health Technology Assessment* (BCOHTA) nel 1991, negli Stati Uniti sorgeva nel 1994 lo *U.S. Department of Veterans Affairs Technology Assessment Program* (VA TAP).

28 L'Australia ha dato vita al *Medical Services Advisory Committee* (MSAC) fra il 1997 e il 1998; Israele allo *Israeli Center for Technology Assessment in Health Care* (ICTAHC) nel 1998; la Finlandia al *Finnish Office for Health Care Technology Assessment* (FINOHTA) nel 1995; la Spagna al *Osasumerako Teknologien Ebaluaketa* (OSTEBA) nel 1991, al *Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research* (CAHTA) nel 1994 e alla *Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía* (AETSA) nel 1996; il Regno Unito al *National Coordinating Centre for Health Technology Assessment* (NCCHTA) nel 1993 e al *National Institute for Clinical Excellence* (NICE) nel 1999.

29 Esempi ne sono l'EUR-ASSES, progetto che, finanziato dalla *Direzione Generale Ricerca* della *Commissione Europea* (DG XII), attivato nel 1994 e della durata di tre anni, aveva come obiettivo principale quello di stimolare e coordinare lo sviluppo dell'attività di HTA in Europa; l'HTA-EUROPE, progetto che, finanziato dalla *Direzione Generale Occupazione e Affari Sociali* della *Commissione Europea* (DG V), attivato nel 1996 e della durata di 16 mesi, era finalizzato a proporre un modello di sviluppo dell'HTA in relazione ai diversi sistemi sanitari esistenti in Europa; l'ECHTA/ECAHI (*The European Collaboration for Health Technology Assessment - Assessment of Health Interventions*), progetto che, finanziato dall'Unione Europea e avviato nel 2000, aveva come obiettivo quello di rafforzare la collaborazione tra i diversi soggetti coinvolti attraverso la creazione di un vero e proprio *network*.

30 Esso è stato fondato nel 1993 da alcune agenzie e istituzioni con l'obiettivo di coordinare l'attività internazionale di HTA e di supportare i membri nella definizione di metodiche comuni e condivise di valutazione. In collaborazione con la *New York University*, ha, inoltre, implementato un *database* dei rapporti prodotti dai soggetti affiliati. Ad oggi, all'INHTA,

*nal Society of Technology Assessment in Health Care (ISTAHC)*³¹ e lo *European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA)*.³²

Definizioni

L'HTA è stata definita in svariati modi nel corso degli anni. Di seguito, riportiamo quattro definizioni prodotte da alcuni prestigiosi organismi, una per ogni decade che ci separa dalla sua nascita.

Nel 1972 l'OTA la definiva in questo modo: “a comprehensive form of policy research that examines the short- and long- term social consequences of the application or use of technology”.³³

Nel 1985 l'*Institute of Medicine* (IOM) così: “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”.³⁴

Ancora, nel 1995 il *Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment* (CCOHTA) rendeva il suo significato in questo modo: “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”.³⁵

Infine, nel luglio del 2006 l'INHTA la definisce con queste parole: “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 policy-

la cui segreteria ha sede a Stoccolma, fanno capo 45 organizzazioni appartenenti a 21 Paesi.

31 Sorta nel 1985, l'ISTAHC è una società scientifica internazionale che raggruppa diverse organizzazioni (pubbliche e private) operanti nell'ambito della valutazione delle tecnologie sanitarie. Essa presiede all'organizzazione di un importante convegno internazionale con cadenza annuale. Nell'aprile del 2003 l'ISTAHC è stata sciolta ed è stata contestualmente fondata una nuova società, l'*Health Technology Assessment International* (HTAI).

32 Al network, istituito nel 2006 e finanziato dall'Unione Europea e dai membri aderenti, fanno capo 59 partners appartenenti a 31 Paesi.

33 OTA. *Development...*, p. 45.

34 IOM. *Assessing Medical...*, p. 2.

making in health care. HTA is conducted by interdisciplinary groups using explicit analytical frameworks drawing from a variety of methods”.³⁶

Obiettivi

Scopo dell’HTA è di supportare razionalmente le decisioni di politica sanitaria o, detto in altri termini, di “costringere il decisore in un quadro di riferimento tale per cui le decisioni siano più razionalmente fondate: la valutazione si sforza di introdurre un connotato di sistematicità nei processi decisionali, di sottolineare la necessità di criteri di scelta razionali e di proporre un contesto in cui è possibile e necessario rendere espliciti giudizi di valore”.³⁷

L’HTA non persegue, dunque, l’obiettivo di “accrescere le conoscenze, ma piuttosto di influire sulle decisioni”.³⁸

In questo senso, 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”).³⁹

Per sintetizzare, si potrebbe dire che le attività di HTA “aiutano i decisori a trasformare i risultati della ricerca biomedica in politiche sanitarie, cioè in raccomandazioni più o meno coercitive”.⁴⁰

L’ambito decisionale, a sua volta, può riguardare tre differenti livelli, tra loro interagenti:

- *micro*: il livello dell’interazione fra operatori sanitari e pazienti (un medico può richiedere, per esempio, la valutazione di un test per

35 CCOHTA (brochure). Ottawa; 1995.

36 INAHTA. *Health Technology Assessment...*

37 DRUMMOND MF. *Principles of Economic Appraisal in Health Care*. Oxford: Oxford University Press; 1980 (trad. it. *La valutazione economica dei sistemi sanitari*. Milano: Franco Angeli; 1981).

38 BATTISTA RN. *Scienze della salute, decisioni politiche e valutazione tecnologiche: sta espandendosi il ruolo degli epidemiologi?*. *Epidemiologia e Prevenzione* 1994; 18: 15-21.

39 Cfr. BATTISTA RN, HODGE MJ. *The evolving paradigm of health technology assessment: reflections for the millennium*, *CMAJ*. 1999; 160 (10): 1464-1467.

40 BONALDI A. *La valutazione delle tecnologie sanitarie e l’Evidence Based-Medicine*. CQI.

decidere se tale prestazione debba essere introdotta nella *routine* di laboratorio);

- *meso*: il livello della gestione nelle organizzazioni sanitarie (un medico può avvalersi, per esempio, di un processo di HTA per decidere se acquistare una determinata tecnologia per l'ospedale o se mandare i pazienti in altri centri per il trattamento);

- *macro*: il livello delle politiche sanitarie (le autorità sanitarie possono avvalersi, per esempio, di un processo di HTA per decidere se procedere con determinati programmi sanitari quali quelli di *screening* o di vaccinazione).⁴¹

Volendo, a questo punto, entrare un po' più nei dettagli, si potrebbe dire che, nell'ottica di un potenziamento della capacità di un sistema sanitario, gli obiettivi dell'HTA possano essere:⁴² *a.* consigliare le agenzie di regolamentazione (come, per esempio, la statunitense *Food and Drug Administration* (FDA)) circa il permesso a commercializzare una certa tecnologia; *b.* consentire un'oculata ripartizione nell'allocazione delle risorse; *c.* 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 (dove investire e dove no) e i relativi rimborsi; *d.* valutare una tecnologia complessa, costosa e caratterizzata da molte incertezze; *e.* supportare le Aziende Ospedaliere nel prendere decisioni sull'acquisto di tecnologie o sulla loro gestione; *f.* valutare un trattamento o un test diagnostico innovativo o controverso; *g.* informare i *leader* nazionali sulle politiche riguardanti l'innovazione tecnologica, la ricerca e lo sviluppo, la regolazione e i pagamenti nella salute pubblica; *h.* valutare se una tecnologia consolidata è coinvolta in notevoli cambiamenti di utilizzo e di risultati; *i.* definire protocolli diagnostici-terapeutici; *l.*, determinare precisi programmi sanitari.

1999; 2: 2-5.

41 In base al livello dell'ambito decisionale, c'è chi fa una distinzione tra un'HTA *macroeconomica* (cfr. SZCZEPURA A, KANKAANPAA JKJ. *Assessment of health care technologies: Case studies, key concepts and strategic issues*. Chichester: Wile; 1996) e una *microeconomica* (cfr. SLOANE EB, LIBERATORE MJ, NYDICK RL. *Using the analytic hierarchy process as a clinical engineering tool to facilitate an iterative, multidisciplinary, microeconomic health technology assessment*. *Computers and Operations Research* 2003; 30 (10): 1447-1465).

42 Cfr. GOODMAN CS. *HTA 101. Introduction to Health Technology Assessment*. The Lewin Group Falls Church, Virginia, USA; 2004: 15, (accesso del 09.10.2006 a: <http://www.nlm>).

*Aspetti delle tecnologie sanitarie valutabili tramite l'HTA*⁴³

L'HTA coinvolge la valutazione di uno o più dei seguenti aspetti delle tecnologie sanitarie:⁴⁴

Performance tecnica: la sensibilità e la specificità di alcuni test diagnostici,⁴⁵ la conformità con le specifiche di fabbricazione, di affidabilità, di semplicità di utilizzo e di manutenzione.

Sicurezza clinica: il 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: il beneficio che si ottiene in termini di salute sia utilizzando una tecnologia in relazione a un preciso problema in "condizioni ideali" (*efficacia clinica teorica* o *efficacy*) sia in condizioni generali di *routine* (*efficacia clinica pratica* o *effectiveness*).⁴⁶

nih.gov/nichsr/hta101/hta101.pdf).

⁴³ Per la schematica e sintetica ricostruzione degli elementi che compongono l'HTA, svolta nei paragrafi successivi, abbiamo prevalentemente fatto riferimento, fra le molte possibilità, al saggio di Clifford S. Goodman, *HTA 101. Introduction to Health Technology Assessment* (GOODMAN. *HTA 101. Introduction to Health Technology...*). La scelta è caduta su questo scritto per la sistematicità e la ricchezza di informazioni che lo caratterizzano. A riprova, basti pensare che esso viene utilizzato come riferimento anche dall'INAHTA per la compilazione del suo glossario (cfr. INAHTA. *Health Technology Assessment...*). Tuttavia, in presenza di ulteriori approfondimenti degni di nota, sui vari argomenti, essi verranno all'occorrenza segnalati.

⁴⁴ Cfr. GOODMAN. *HTA 101. Introduction to Health Technology...*, pp. 19-21. In letteratura, i vari aspetti delle tecnologie sanitarie tramite l'HTA sono definiti anche come "domini" (*domains*).

⁴⁵ Se la sensibilità è "una misura della proporzione di pazienti affetti dalla patologia che risponde positivamente al test (veri positivi)", la specificità è "una misura della proporzione di pazienti non affetti dalla patologia che risponde negativamente al test (veri negativi)" (cfr. DIRINDIN N, VINEIS P. *Elementi di economia sanitaria*. Bologna: il Mulino; 1999: 94).

⁴⁶ Se per *efficacy* si intende "the benefit of using a technology for a particular problem under ideal conditions, for example, in a laboratory setting, within the protocol of a carefully managed randomized controlled trial, or at "center of excellence"", per *effectiveness* si intende, invece, "the benefit (e.g. to health outcomes) of using a technology for a particular problem under general or routine conditions, for example, by a physician in a community hospital or by a patient at home" (cfr. INAHTA. *Health Technology Assessment...*). Si può affermare che la sperimentazione clinica controllata abbia rappresentato, per lungo tempo, il *gold standard* delle dimostrazioni di efficacia terapeutica. Tuttavia, l'esistenza di un'ampia variabilità nella pratica clinica largamente documentata nella letteratura scientifica e di un divario tra i risultati della ricerca e la loro diffusione e adozione nella pratica ha spinto un gruppo di clinici ed epidemiologi (il cosiddetto *Evidence-Based Medicine Working Group*)

Impatto economico: a livello microeconomico, i costi, le tariffe e le modalità di rimborso; a livello macroeconomico, le conseguenze che le nuove tecnologie possono avere sui costi della Sanità a livello nazionale o gli effetti che una tecnologia può produrre sull'allocazione di risorse tra differenti programmi sanitari o tra diversi settori della Sanità. Esso comporta, inoltre, un giudizio sul miglior impiego di risorse tra diverse alternative, che può, a sua volta, variare a seconda della tecnica di valutazione adoperata (*analisi dei costi* (AC),⁴⁷ *a. di minimizzazione dei costi* (ACM),⁴⁸ *a. costi-efficacia* (ACE),⁴⁹ *a. costi-utilità* (ACU)⁵⁰ e *a. costi-benefici* (ACB)⁵¹).

a sviluppare un diverso approccio alla valutazione dell'efficacia terapeutica. Si tratta della già citata EBM che, nata nel 1992, consiste nello "use of current best evidence from scientific and medical research to make decisions about the care of individual patients. It involves formulating questions relevant to the care of particular patients, systematically searching the scientific and medical literature, identifying and critically appraising relevant research results, and applying the findings to patients" (*Ibid.*; cfr. anche BIGNAMINI AA. *Evidence-based medicine e linee guida di pratica clinica: soluzione o parte del problema?*. Medicina e Morale 2001; 2: 225-249).

47 L'AC stima i costi complessivi sopportati dalla collettività per una certa patologia. Essa rappresenta un'analisi economica parziale e ha finalità prevalentemente informativa (VANARA. *Metodologie di valutazione...*).

48 L'ACM viene impiegata quando, studiati i risultati clinici di tecnologie alternative, si arriva ad affermare che esse possono essere considerate equivalenti negli aspetti rilevanti. La valutazione si concentra allora sui costi e la scelta cade sull'alternativa che li minimizza. Tale tecnica viene spesso utilizzata nel caso di valutazione dell'opportunità di introdurre una nuova tecnologia in sostituzione di una precedente (*Ibid.*).

49 L'ACE è una tecnica utile per il confronto fra alternative che producono risultati clinici omogenei, ma raggiunti con diverso successo. Gli effetti clinici sono espressi in termini fisici (anni di vita salvati, casi risolti, giorni di malattia evitati, ecc.) e il risultato in costo per unità di effetto (*Ibid.*).

50 Nell'ACU, il valore degli effetti dei programmi è ponderato non in termini monetari, bensì come *utilità*, solitamente attraverso "punteggi", che esprimano per l'appunto le preferenze individuali o collettive per diversi stati di salute, o tramite "pesature" matematiche che riflettono il livello di utilità. Dunque, stati di salute diversi possono essere confrontati con un unico sistema di misura: ciò consentirebbe di calcolare, ad esempio, gli anni di vita guadagnati non solo in termini quantitativi - come nell'ACE - bensì qualitativi. Applicazione emblematica di tale modalità analitica è rappresentata dai *Quality Adjusted Life Years* (QALY), cioè gli anni di vita ponderati secondo la loro qualità.

51 Nell'ACB, i risultati clinici sono espressi in termini monetari e quindi le alternative in esame possono anche essere non omogenee. La scelta cade sull'intervento che risulta migliore dal confronto fra risorse impiegate e risultati ottenuti. La critica più frequente riguarda l'opportunità e la possibilità di attribuire un valore monetario alla vita umana (*Ibid.*; PIERANTONI I. *Analisi economica della vita umana. Valutazione di un bene "intangibile" nel-*

Effetti sull'organizzazione dei servizi sanitari: gli effetti (diretti e indiretti, a breve e a lungo termine) che l'impiego di una tecnologia produce sull'organizzazione sanitaria o, viceversa, i mutamenti che si rendono necessari all'interno di un'organizzazione sanitaria al fine di adoperare una determinata tecnologica.⁵² La loro valutazione implica il ricorso a tecniche derivate dalle scienze del comportamento e dal *management*.⁵³

Aspetti etici: di essi si parlerà diffusamente nella seconda parte di questo articolo

Effetti psicologici: gli 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.⁵⁴

*Effetti sociali e politici:*⁵⁵ l'indubitabile rilievo che le problematiche di sanità pubblica hanno sulla popolazione e, conseguentemente, sul governo della sanità.

Si intuirà che, in considerazione della molteplicità di aspetti che devono essere analizzati, le attività di valutazione delle tecnologie sanitarie vengano affidate a gruppi di esperti appartenenti a discipline diverse.⁵⁶

L'analisi costi-benefici. Milano: Giuffrè; 1986).

52 Cfr. LIBERATI A, SHELDON T, BANTA HD. *Methodological guidance for the conduct of health technology assessment*. Int. J Technol Assess Health Care. 1997; 13: 186-219.

53 I metodi di analisi più diffusi sono quelli osservazionali (distinguibili, a loro volta, in metodi di natura qualitativa o quantitativa) e quelli dell'intervista (individuale o basata sul gruppo, faccia a faccia o per telefono o per posta, a fine aperta o a scelta multipla) (*Ibid.*).

54 Un esempio può essere rappresentato dai programmi di *screening*, i quali possono generare un aumento significativo dei livelli di ansietà e far sì che persone, segnalate ad alto rischio di contagio di una malattia, sperimentino effetti di "etichettatura", provocando un aumento della morbidità (*Ibid.*).

55 Cfr., a tal riguardo, LEHOUX P, BLUME S. *Technology Assessment and the Sociopolitics of Health Technologies*. Journal of Health Politics, Policy and Law 2000; 25 (6): 1083-1118.

56 Secondo A. Bonaldi, F. Focarile e A. Torreggiani le discipline coinvolgibili negli studi di HTA sono: l'epidemiologia clinica, la fisica, l'ingegneria biomedica, l'economia sanitaria, la sociologia, la bioetica, la psicologia, le scienze politiche e le scienze giuridiche (cfr. BONALDI A, FOCARILE F, TORREGGIANI A. *Manuale per valutare e migliorare l'assistenza sani-*

Processo dell'HTA

I dieci *steps*, che riportiamo di seguito, rappresentano quella che viene generalmente considerata la struttura di base per la conduzione di un processo di HTA.⁵⁷

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

Ne deriva la necessità di articolare una metodologia per identificare i vari criteri di selezione delle valutazioni e stabilirne le priorità. Se alcuni programmi di *assessment* ricorrono a metodologie consolidate per individuarli, altri li stabiliscono *ad hoc* in modo informale e in base al particolare progetto.

Senza voler seguire alcun ordine particolare, un possibile, non esaustivo, elenco di criteri potrebbe essere il seguente: alto tasso di mortalità e sofferenza a seguito di una qualche patologia; alto numero di pazienti affetti da una malattia; elevati costi sanitari o complessivi di una determinata tecnologia; elevata possibilità di miglioramento delle condizioni dei pazienti dopo una sua eventuale introduzione; controversie scientifiche, professionali o pubbliche inerenti a essa; necessità di un suo acquisto.

Va osservato, inoltre, che a seconda del fatto che oggetto di valutazione sia una tecnologia, un problema o un progetto, l'HTA può rispettivamente essere di tre tipi:⁵⁸ *technology-oriented*: si valutano caratteristiche e impatto di una tecnologia sul sistema sanitario; *problem-oriented*: si analizzano soluzioni o strategie di gestione di problemi per i quali è possibile il ricorso a un certo numero di tecnolo-

taria. Milano: Guerini e Associati; 1994).

57 Cfr. GOODMAN. *HTA 101. Introduction to Health Technology...*, pp. 33-34; HEITMAN E. *Ethical Issues in Technology Assessment. Conceptual Categories and Procedural Considerations*. Int J Technol Assess Health Care. 1998; 14 (3): 544-566; LIBERATI, SHELDON, BANTA. *Methodological guidance...*; CSA. *Health Technology...*; ORZELLA L, MARCECA M. *Health Technology Assessment (prima parte)*. Le parole chiave, Care 2006; 3: 23-27. Va osservato preliminarmente che i processi di HTA non coinvolgono necessariamente tutti gli *steps* segnalati e nell'esatta sequenza riportata. Ci riferiamo, dunque, al caso generale.

gie o piani di azione differenti; *project-oriented*: si valuta la gestione di un certo progetto o programma terapeutico che un'istituzione sanitaria può trovarsi a dover gestire.

Va, infine, segnalato che una tecnologia può essere analizzata in un qualunque stadio del suo “ciclo di vita” (sviluppo e diffusione).⁵⁹ I suoi possibili stadi sono: *concettuale* (nei primi tempi di sviluppo della tecnologia); *sperimentale* (quando si è alle prime fasi di test e di valutazione con l'utilizzo di animali o modelli); *investigativo* (quando si procede con le prime valutazioni cliniche); *stabile* (la tecnologia in esame è uno *standard*, il cui uso è diffuso); *obsoleto* (la tecnologia in esame è superata da una nuova o ne è stata provata l'inefficacia).

2. *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*,⁶⁰ esso rappresenta la specificazione, in termini “empirici”, della *policy question*: in altre parole, ciò significa inquadrare il problema oggetto di studio in termini di aspetti specifici di evidenza scientifica, di ben definiti strumenti e di misure dell'efficacia pratica.

3. *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.

4. *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, *report* e monografie di natura istituzionale e non, inventari speciali, riviste specializzate, ecc.

⁵⁸ Cfr. GOODMAN. *HTA 101. Introduction to Health Technology...*, pp. 16-17.

⁵⁹ *Ibid.*, p. 14.

5. *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).

6. *Interpretazione delle prove e dei dati.* Attraverso una classificazione sia delle prove già esistenti sia dei nuovi dati, si effettua poi 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.

7. *Sintesi e consolidamento delle prove.* Non di rado è assai difficile, se non impossibile, arrivare ad un risultato definitivo che indichi nettamente come una tecnologia sia migliore di un'altra. Da qui, la necessità di combinare i risultati di svariati studi e di considerare più ampi contesti sociali ed economici. I metodi più frequentemente adoperati per combinare o sintetizzare i vari dati sono: *a.* revisioni non quantitative della letteratura, consistenti in riassunti delle letteratura esistente selezionata e adeguatamente valutata; *b.* 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.⁶¹

8. *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.

60 LIBERATI, SHELDON, BANTA. *Methodological...*

61 I passaggi fondamentali del processo di meta-analisi sono: individuazione del problema di interesse; specificazione dei criteri di inclusione dei diversi studi (tipo e qualità); individuazione degli studi che soddisfano tali criteri; classificazione degli studi in base a determinate caratteristiche come, per esempio, tipologie di pazienti o dimensione dei campioni; combinazione dei risultati degli studi da un punto di vista statistico; analisi di sensitività;

9. *Diffusione e disseminazione dei risultati e delle raccomandazioni.* La “diffusione” si riferisce alla mera trasmissione dei *reports* di HTA realizzati, che, come precedentemente evidenziato, possono essere indirizzati a tre differenti livelli: micro, meso e macro.

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.

10. *Monitoraggio dell'impatto ottenuto dalla valutazione.* Si tratta della fase di valutazione dei risultati del processo implementato. Alcuni degli effetti che un *report* di *technology assessment* può determinare sono: *a.* acquisizione o adozione di una nuova tecnologia; *b.* cambiamento della frequenza d'uso - in termini di riduzione o di incremento - di una tecnologia; *c.* nuova allocazione di risorse nell'ambito sanitario regionale o nazionale; *d.* modificazione della pianificazione di *marketing* di una determinata tecnologia.

*HTA in Europa e in Italia*⁶²

La maggior parte degli organismi europei di valutazione delle tecnologie sanitarie sono stati istituiti tra la fine degli anni '80 e la prima metà degli anni '90. È a valle poi di questa fase che, nella seconda metà degli anni '90, si è dato vita ad alcuni progetti internazionali di cooperazione (EUR-ASSES, HTA-EUROPE, ECHTA-ECAHI, EUnetHTA).⁶³

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.

presentazione dei risultati (GOODMAN, *HTA 101. Introduction to Health Technology...*, p. 43).

62 Le informazioni sono state per lo più ricavate dai seguenti contributi: CSA, *Health Technology...*; ORZELLA L., MARCECA M. *Health Technology Assessment (secondo parte)*. Le parole chiave, Care 2006; 4: 26-29.

63 Cfr. i seguenti siti web: http://www.iph.uottawa.ca/whohta/projects/nb_toolkit/chp2/t_eur.htm; <http://www.eunetha.net>; http://www.sst.dk/upload/planlaegning_log_behandling/cemtv/eunetha/echta-ecahi%20exe.%20summary.Pdf (accesso del

I campi di indagine sono scelti attraverso processi interni a ciascuna organizzazione,⁶⁴ anche se, nella maggior parte dei casi, si verifica un coinvolgimento di soggetti esterni.⁶⁵

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 indicazioni della quale è, invece, vincolante.

Se la Danimarca è stato uno dei primi Paesi europei a implementare un programma nazionale di HTA,⁶⁶ favorendo così l'istituzione di numerose agenzie, che svolgono, allo stato corrente, un fondamentale ruolo di consulenza nei confronti dei decisori, sia a livello locale sia nazionale, la Francia ha visto accrescere notevolmente la diffusione della valutazione tecnologica dopo la riforma del sistema sanitario del 1996, al punto che oggi essa risulta collegata a qualsiasi scelta di politica sanitaria.⁶⁷

In ritardo rispetto ad altre nazioni del nord Europa - come, per esempio, la Svezia, dove il ricorso all'HTA nei processi decisionali relativi all'ambito sanitario si è da tempo affermato -⁶⁸ la Germania ha visto, invece, accrescere l'interesse nei confronti di questa disciplina solo negli ultimi anni, testimoniato dalla nascita nel 2001 della *Deutsche Agentur für Health Technology Assessment* (DAHTA).

In Olanda i processi di programmazione e di remunerazione in ambito sanitario si svolgono quasi tutti sulla base di attività di HTA, sia per ciò che concerne il settore pubblico sia per ciò che concerne il settore privato assicurativo.

Ancora, il Regno Unito e la Spagna: nel primo l'istituzione nel

02.10.2206).

64 Fa eccezione il *National Institute for Clinical Excellence* (NICE) inglese, chiamato a valutare le tecnologie appositamente selezionate dal *Department of Health* (DH).

65 Ciò vale, in particolare, per le agenzie governative.

66 Il primo programma nazionale in ambito di HTA risale al 1996, mentre la fondazione del *Danish Institute for Technology Assessment* (DIHTA) al 1997.

67 A riprova, basti pensare che l'*Haute Autorité de Santé* (HAS), istituita nel 2004 in sostituzione della *Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé* (ANAES), è coinvolta in quasi tutti i processi di politica sanitaria quali l'accreditamento delle strutture sanitarie, l'elaborazione di tariffe di rimborso per le prestazioni ambulatoriali, la pianificazione degli interventi in tecnologie, ecc.

68 La Svezia rappresenta, infatti, il primo paese europeo ad aver istituito, nel 1987, un'a-

1999 del *National Institute for Clinical Excellence* (NICE) ha rappresentato una decisiva spinta al processo di affermazione dell'HTA, ampiamente adoperata, allo stato corrente, come strumento di controllo della spesa sanitaria e di ottimizzazione delle risorse; nella seconda la disciplina è di largo impiego e accompagna le decisioni di politica sanitaria sia del governo centrale sia dei governi regionali autonomi.

Infine, l'Italia: nel nostro Paese non esiste una specifica agenzia nazionale di valutazione delle tecnologie sanitarie.

Un ruolo simile è svolto, benché non si possa parlare di autentica attività di HTA, sia dall'*Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali* (ASSR)⁶⁹ sia dalla *Commissione Unica sui Dispositivi Medici* (CDU).⁷⁰

Tuttavia, le esperienze di alcune realtà istituzionali e/o aziendali e la nascita nel 2003 del primo *Network Italiano di Health Technology Assessment* (NI-HTA)⁷¹ dimostrano il crescente interesse nei confronti di tale disciplina.

Le organizzazioni aderenti al NI-HTA, al termine di un processo di consultazione che ha coinvolto i partecipanti al "1° Forum italiano per la valutazione delle tecnologie sanitarie",⁷² hanno, inoltre, re-

agenzia nazionale di HTA, lo *Stätens Beredning för medicinsk Utvärdering* (SBU).

69 Istituita ai sensi dell'art. 5 del *D. Lgs. 30 giugno 1993, n. 266* (*Decreto Legislativo 30 giugno 1993, n. 266. Riordinamento del Ministero della sanità, a norma dell'art. 1, comma 1, lettera h), della legge 23 ottobre 1991, n. 421*, *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana* (GU), Supplemento ordinario, serie generale, n. 180; 3 agosto 1993), la ASSR svolge, sotto la diretta vigilanza del Ministero della Salute, un'azione di coordinamento delle varie Agenzie Sanitarie Regionali e ha fra le sue competenze lo "sviluppo degli strumenti e delle metodologie per il controllo di gestione e riscontro dei relativi risultati".

70 Istituita ai sensi dell'art. 57 della *Legge 27 dicembre 2002, n. 289* (*Legge 27 dicembre 2002, n. 289. Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2003)*, *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana* (GU), n. 305; 31 dicembre 2002), la CDU è un "organo consultivo tecnico del Ministero della Salute, con il compito di definire e aggiornare il repertorio dei dispositivi medici, di classificare tutti i prodotti in classi e sottoclassi specifiche con l'indicazione del prezzo di riferimento".

71 Nato nel 2003 dal progetto di ricerca *Promozione di un Network per la diffusione di Health Technology Assessment per la gestione delle tecnologie nelle Aziende Sanitarie*, l'NI-HTA rientra tra i "programmi speciali" (art. 12-bis, comma 6 del *D. Lgs. 19 giugno 1999, n. 229* (*Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 299. Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419*, *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana* (GU), Supplemento ordinario n. 132, n. 165, 16 luglio 1999)) della Direzione Generale della Ricerca Sanitaria del Ministero della Salute. Esso raggruppa 10 strutture, il coordinamento delle quali è affidato all'*Unità di Valutazione delle Tecnologie* (UVT) del Policlinico Universitario "A. Gemelli".

dato un primo documento ufficiale, la *Carta di Trento sulla valutazione delle tecnologie sanitarie in Italia*.⁷³

Va, infine, segnalato che il *Piano sanitario nazionale 2006-2008*,⁷⁴ pubblicato recentemente dal Ministero della Salute, ha riconosciuto, per la prima volta, alla valutazione delle tecnologie il ruolo di strumento essenziale per la programmazione sanitaria e di promozione di una corretta allocazione delle risorse, sottolineando che “è necessario che anche in Italia si riconosca che l’HTA è una priorità”.⁷⁵

GLI ASPETTI ETICI DELL’HTA

Introduzione

Che l’impiego delle tecnologie sanitarie e - volendo svolgere un discorso più generale - dei prodotti che la tecnica ci mette a disposizione necessitino di una valutazione di tipo etico non risulta apparentemente scontato.

Infatti, è stato giustamente sottolineato da Adriano Pessina che “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”.⁷⁶ Al più potrà ammettere l’ambivalenza della tecnica e accettare una distinzione, generica, tra un uso buono e uno cattivo della tecnica”.⁷⁷

Di simile, per così dire, “cecità” della mente l’autore cerca di darne ragione, ipotizzando che “attraverso strategie diversificate, che si abbeverano alle stesse fonti dello sviluppo industriale, veniamo indotti a

⁷² Il Forum, svoltosi a Trento dal 19 al 21 gennaio 2006, è stato organizzato dall’Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento, dall’Università di Trento e dal NI-HTA. Dal 25 al 27 gennaio si è poi svolto, sempre a Trento, il II Forum.

⁷³ 1° FORUM ITALIANO PER LA VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE. *Carta di Trento...*

⁷⁴ MINISTERO DELLA SALUTE. *Piano sanitario nazionale 2006-2008* (accesso del 02.10.2006, a: http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_pubblicazioni_507_allegato.pdf).

⁷⁵ *Ibid.*, p. 48.

⁷⁶ PESSINA A. *Bioetica. L’uomo sperimentale*. Milano: Bruno Mondadori; 1999, p. 43. Sul l’argomento confronta anche ELLUL J. *La technique ou l’enjeu du siècle*. Paris: Armond Colin; 1954 (trad. it. *La tecnica. Rischio del secolo*. Milano: Giuffrè; 1969); LOMBARDI RICCI M. *Il cantiere della vita. Risvolti culturali delle biotecnologie*. Bologna: Pardes; 2006.

pensare all'inevitabilità del cosiddetto progresso, comunque esso venga rappresentato, in termini di condanna o di plauso, di paura o di speranza".⁷⁸ Ciò significa, in altri termini, che la scarsa sensibilità nel riconoscere l'esistenza di una "questione della tecnica" sarebbe addebitabile a quelle raffigurazioni dei processi tecnologici, che li descrivono come eventi necessari (dominati da una presunta logica impersonale, esprimibile da leggi economico-sociali o biologico-evolutive).

"In questo modo" - continua l'autore - "si è confermata la logica che intende la tecnica come puro strumento, aperto al bene o al male, ma in sé neutro, e si è lasciata, ancora una volta, la questione dell'essenza (cioè della specificità) della tecnica contemporanea".⁷⁹

In contrapposizione a simile linea di pensiero, Pessina sostiene che "se per certi versi è esatto affermare che la tecnica è *strumento*, è erroneo pensare che la sua struttura sia semplicemente strumentale".⁸⁰ Lo strumento tecnico, infatti, 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".⁸¹

Ora, se si condividono - ed è il nostro caso - le argomentazioni appena riportate e, d'altra parte si considera che "l'etica, fin dai tempi di Aristotele, si è assegnata il compito di interrogarsi sugli atti umani (non soltanto quelli transitivi, che cioè escono dal soggetto e contribuiscono a modificare la realtà, ma anche su quelli intransitivi, come le intenzioni, i pensieri, che terminano nel soggetto umano, dando luogo alla personalità di ognuno), cioè sull'esercizio della libertà"⁸², effettuando, dunque, "la sua indagine su tutto quanto era in potere dell'uomo (e quindi anche sulle progettualità)",⁸³ ne deriva, come ebbe già modo di sostenere anche Jonas, che essa "abbia da dire qualcosa nelle questioni della tecnica, oppure che la tecnica sia soggetta a considerazioni etiche".⁸⁴

⁷⁷ *Ibid.*, p. 43.

⁷⁸ *Ibid.*, p. 45.

⁷⁹ *Ibid.*

⁸⁰ *Ibid.*

⁸¹ *Ibid.*, p. 48.

⁸² *Ibid.*, p. 18.

⁸³ *Ibid.*

Trasponendo il discorso in ambito sanitario, le precedenti posizioni potrebbero essere efficacemente sintetizzate con quanto espresso, nel 1992, dalla *Dutch Government's Committee on Choices in Health Care*: “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”.⁸⁵

Simile posizione, che, detta detta in estrema sintesi, sostiene la necessità di una valutazione etica delle tecnologie sanitarie, potrebbe essere meglio compresa per mezzo di un esempio: immaginiamo di doverci esprimere sull'impiego di tecnologie sanitarie quali il *triplo-test* (o il più recente *duo-test*). Si tratta di semplici 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.⁸⁶ Sebbene apparentemente “neutro”, l'utilizzo di questi esami solleva, in realtà, alcune questioni eticamente rilevanti⁸⁷. In primo luogo, l'estensione della diagnosi prenatale: come, infatti, fa notare Elio Sgreccia, “finora accedeva all'amniocentesi la donna che presentava precise indicazioni (età, familiarità, ecc.), mentre al triplo-test⁸⁸ può accedere qualsiasi gestante per conoscere il suo rischio di partorire un feto Down ed eventualmente rivolgersi all'amniocentesi. In teoria ciò dovrebbe

84 Per Jonas ciò “consegue dal semplice fatto che la tecnica è esercizio di potere umano, vale a dire è una forma dell'agire, e ogni agire umano è esposto a un esame morale” (JONAS. *Tecnica, medicina...*, p. 28).

85 GOVERNMENT COMMITTEE ON CHOICES IN HEALTH CARE. *Choices in Health Care*. Rijswijk: Ministry of Welfare, Health and Cultural Affairs; 1992.

86 Il *triplo-test* si basa sul dosaggio nel siero materno di tre marcatori biochimici: l'alfa-feto-proteina (AFP), l'estriolo non coniugato (uE3) e la gonadotropina corionica umana (hCG). Eseguito tra la 15ª e la 18ª settimana di gestazione, esso fornisce un'informazione di tipo statistico, che combina i valori dei tre marcatori biochimici con il dato rappresentato dall'età materna, circa il rischio, che una donna corre, di dar vita a un feto affetto da una qualche patologia cromosomica e, in particolare, dalla sindrome di Down. L'indice di rischio viene poi adoperato come variabile dello *screening* e, sulla base di un valore soglia (secondo i più uguale a 1:250), a suo mezzo vengono individuate le gestanti candidate all'amniocentesi. Attualmente, al triplo test si preferisce il *duo-test*: quest'ultimo si esegue tra la 10ª e la 14ª settimana e consiste nel dosaggio nel sangue materno della frazione beta libera della gonadotropina corionica o hCG e della *pregnancy-associated plasma protein* uguale alla proteina A associata alla gravidanza (PAPP-A) e in un esame ecografico.

87 Cfr. *ibid.*; SERRA A, BELLANOVA G. *Accertamento prenatale di rischio di patologia cromosomica fetale. Aspetti scientifici, etici e deontologici*. Medicina e Morale 1997; 1: 15-35.

portare ad una riduzione di esami invasivi ma, estendendosi sempre più il numero delle donne che fanno il test, alla fine il numero delle amniocentesi, con il relativo rischio di aborto, dovuto alla tecnica o alla scelta della donna in caso di esito infausto, risulta in aumento”.⁸⁹

In secondo luogo, l'estensione dell'allarme eugenistico: sempre Sgreccia osserva che “ogni donna gravida viene via via allertata, anche quando non esistono indicazioni di età o di familiarità, perché non si esclude che in una percentuale più limitata ma sempre possibile possa esserci un rischio generico per la trisomia 21. Questo allarme giunge al punto che un qualsiasi dubbio (valori che sono troppo vicini al valore soglia, benché negativi, provocano nella gestante ansia ed angoscia!) diventa rischio e un qualsiasi rischio diventa ragione per chiedere comunque la diagnosi prenatale invasiva oppure l'interruzione di gravidanza”.⁹⁰

Lo “stato dell'arte” delle valutazioni etiche nell'HTA

Una volta chiarito che la valutazione etica delle tecnologie sanitarie non costituisce un semplice esercizio di scuola e, d'altra parte, rammentato che l'indagine sugli aspetti etici viene generalmente considerata, almeno nella forma, parte integrante dei processi di Hta (a riprova basterebbe rivedere le definizioni di HTA dell'IOM (1985) e del Ccohta (1995) precedentemente esposte), occorre verificare, a questo punto, come essa sia stata concretamente recepita ed applicata nell'ambito di questo settore di lavoro.

Una prima considerazione da svolgere consiste nel rilevare l'esiguità dei contributi dedicati all'argomento. A fronte, infatti, di una letteratura ponderosa su quelli che potremmo considerare gli aspetti “tecnici” dell'Hta, i testi che ne indagano gli aspetti etici risultano di numero assai limitato e quasi tutti di non recentissima redazione.⁹¹

⁸⁸ N.d.A.: Le stesse considerazioni valgono anche per il *duo-test*.

⁸⁹ SGRECCIA E. *Bioetica, genetica e diagnosi prenatale* in ID. *Manuale di bioetica. I. Fondamenti ed etica biomedica*. Milano: Vita e pensiero; 2003: 293-383, p. 351.

⁹⁰ *Ibid.*

⁹¹ I contributi da noi consultati, che affrontano con una qualche organicità la questione e non sotto un taglio particolaristico sono quello di P. Lehoux e S. Blume (LEHOUX, BLUME.

Volendo poi entrare nel merito dei contenuti, si potrebbe dire che gli autori convengono tutti su di un medesimo punto: l'opportunità e la necessità di maggiori approfondimenti delle tematiche etiche nell'ambito delle valutazioni delle tecnologie sanitarie. Detto in altro modo, molte delle osservazioni formulate in questi contributi sono volte a evidenziare che se, in via teorica, simili valutazioni sono "strutturali" nel senso di una loro legittima inclusione insieme a tutti gli altri possibili aspetti - medici, economici, sociali, psicologici, ecc. - relativi alla valutazione dell'impiego di una determinata tecnologia, nella pratica, di fatto l'attenzione si appunta pressoché esclusivamente sulle sole implicazioni biomediche ed economiche. Quasi che, potremmo dire, l'etica - al di là delle affermazioni formali - venga considerata materia "non scientifica" (in senso galileiano) e, pertanto, non obiettivabile (dunque preda della soggettività individuale o di governo), ancorché priva di un metodo di lavoro altrettanto rigoroso delle analisi "tecniche". In ultima analisi, irrilevante, inutile o, addirittura, di ostacolo ad una HTA pienamente e validamente dispiegata.

A tale riguardo, H. ten Have rileva anche un curioso paradosso: "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".⁹²

Sempre sull'argomento, P. Lehoux e S. Blume osservano acutamente che se, nella prima metà del secolo scorso, la conduzione di

Technology Assessment and...), quello di G.J. van der Wilt, R. Reuzel e H.D. Banta (VAN DER WILT GJ, REUZEL R, BANTA HD. *The ethics of assessing health technologies*. Theoretical Medicine and Bioethics 2000; 21 (1): 103-115), quello di A.S. Gun (GUN. *Can we close the ethics-technology gap?*. Health Care Anal. 1997; 5 (1): 74-77), quello di E. Heitman (HEITMAN. *Ethical Issues in...*), quelli di H. ten Have (TEN HAVE H. *Medical Technology Assessment and Ethics. Ambivalent Relations*. Hastings Center Report 1995; 25 (5): 13-19; Id. *Ethical perspectives on health technology assessment*, Int J Technol Assess Health Care. 2004; 20 (1): 71-76) e, infine, quello di A.J. Braunach-Mayer (BRAUNACH-MAYER AL. *Ethics and health technology assessment: Handmaiden and/or critic?* Int J Technical Assess Health Care. 2006; 22(3): 307-312).

ricerche scientifiche sulla base di riferimenti normativi poteva apparire aberrante (così come era accaduto nel caso degli scienziati del periodo nazista e stalinista), il successivo cambio di paradigma, verificatosi a partire dai primi anni '70, ha determinato la situazione polarmente opposta, ossia l'impossibilità di scorporare la dimensione etica dall'ambito della scienza, al punto che in essa il riferimento/richiamo a valori è oramai divenuto retorico.⁹³

Quanto detto potrebbe costituire, a loro parere, una valida spiegazione del perché gli aspetti etici siano stati di fatto espunti dall'ambito dell'HTA e abbia finito per prevalere l'approccio che predilige gli aspetti tecnici e clinici.⁹⁴

A riprova della scarsa sensibilità alle tematiche etiche nella valutazione delle tecnologie sanitarie, essi riportano un banale "esperimento" a seguito di una ricerca condotta sul *database* in CD-ROM contenente la documentazione specialistica e gli *abstracts* presentati durante i *meeting* annuali della *International Society of Technology Assessment in Health Care* (ISTAHC) nel periodo 1994-1998. Dei 2906 documenti presenti, solo 30 (1%) contenevano il termine *social*, 19 (0,7%) la parola *ethical* e, infine, 5 (0,2%) il predicato *political*. La ricerca sugli *abstracts* mostra qualcosa di più incoraggiante ma non troppo: analizzati per le stesse voci, i dati indicano: 6% (181) per *social*, 2,8% (80) per *ethical* e 1,7% (49) per *political*.⁹⁵

Oltre alla questione dell'oblio di determinati aspetti nei *reports* di HTA, altro punto dibattuto dalla letteratura, è se, una volta che si sia riconosciuta l'opportunità di un maggiore approfondimento dei discorsi normativi, l'etica sia poi realmente in grado di "stare al passo" di una tecnologia in così rapida e continua evoluzione.

92 TEN HAVE. *Medical Technology Assessment...*, p. 13.

93 LEHOUX, BLUME. *Technology Assessment and...*, pp. 1087-1088. Sull'argomento, cfr. anche SACCHINI D, REFOLO P. *Per un rapporto di buon vicinato tra economia sanitaria e bioetica*. *Medica e Morale* 2006; 4: 759-793; SGRECCIA P., *Legge di Hume e fallacia naturalistica: i dogmi del pensiero logico*. *Medicina e Morale* 2006; 6: 567-587.

94 Secondo Lehoux e Blume, sin dai primi *reports* dell'OTA, sarebbero emersi due potenziali approcci all'HTA: uno strutturato sulla necessità di valutare "the social impact of each new technology during the research and development process), l'altro (quello che avrebbe finito per prevalere) "limited to implications for health care, dealing with a much more focused set of technical and clinical questions" (LEHOUX, BLUME. *Technology Assessment and...*, pp. 1085-1087).

Simile interrogativo è fatto oggetto di riflessione, in particolare, di un saggio di A.S. Gun, *Can we close the ethics-technology gap?*,⁹⁶ il quale - seppur incerto - si dice comunque ottimista sulla possibilità che l'etica possa "correre" agli stessi ritmi dell'odierno sviluppo tecnologico.

La nostra idea è, invece, che, in questo caso, più che la risposta (che pensiamo essere affermativa) andrebbe messa in discussione la domanda. Essa, infatti, oltre a produrre l'effetto di mettere in dubbio, e conseguentemente, in qualche modo, screditare l'intero ambito bioetico, abbia senso solo a partire da una visione del rapporto tra etica e tecnologia, che riteniamo essere, tuttavia, datata e, allo stato tempo, superata.

Si tratta di quella visione per la quale l'etica opererebbe una sorta di "rincorsa" dei problemi posti via via dallo sviluppo tecnologico.

Come osservato da Pessina, "un'etica che inseguia la ricerca è destinata a fallire: quando infatti la valutazione etica segue la concreta esecuzione di un esperimento (come nel caso della clonazione della pecora Dolly, o nella determinazione del sesso del nascituro tramite manipolazione dei gameti, o ancora, nella fusione tra oociti di donatrice e di madre biologica), essa rischia di vanificarsi e di smarrire la sua vera natura, perché, di fronte al peso dei fatti e alla proclamazione dei risultati (l'opinione pubblica è raramente messa a conoscenza dei fallimenti che hanno preceduto gli esiti noti), l'etica si manifesta solo come un insieme di divieti e di censure facilmente esorcizzabili con le retoriche del progresso: va, invece, perduto il suo apporto costruttivo e propositivo".⁹⁷

Una visione di etica e tecnologia più "integrata",⁹⁸ che è quanto noi auspichiamo, mostrerebbe l'inutilità di porsi tale interrogativo.

⁹⁵ *Ibid.*

⁹⁶ GUN. *Can we close...*

⁹⁷ PESSINA. *Bioetica...*, pp. 19-20.

⁹⁸ Per visione "integrata" di etica e tecnologia, intendiamo quella per la quale, per usare le parole di E. Sgreccia, "la tecnologia esige di completarsi e di riferirsi in una antropologia globale, in cui possa trovare un suo ruolo accanto alle altre dimensioni dell'uomo" (SGRECCIA, *Bioetica e tecnologia* in ID. *Manuale di bioetica. I...*, pp. 771-791). Per una riflessione sintetica sul ruolo dell'etica nelle tecnoscienze si può leggere: SACCHINI D. *Frontiere della biotecnologia ed etica della ricerca* in AA.VV. *Bios e Polis - La vita nuova frontiera della*

D'altro canto, va osservato che una simile visione, "richiederebbe un maggior protagonismo etico proprio da parte di coloro che operano nei settori delle tecnoscienze".⁹⁹

La "tempistica" delle analisi etiche nei processi di HTA

Altro punto dibattuto in letteratura - che, per la delicatezza che lo caratterizza, riteniamo opportuno trattare separatamente e con la semplice esposizione del quale intendiamo concludere questa nostra prima ricostruzione, sintetica e certamente non esaustiva, dei principali nodi problematici connessi alle valutazioni etiche delle tecnologie sanitarie - è quello che verte su ciò che è definibile come la "tempistica" delle analisi etiche nei processi di HTA. Oggetto di discussione è, in questo caso, l'individuazione del momento più propizio, nel "ciclo di vita" di una determinata tecnologia, per avviare l'*assessment* di tipo etico.

A riguardo, ten Have fa notare come alcuni autori prediligano un approccio "bi-fase" alla valutazione. Secondo quanto essi sostengono, "the first phase of assessment is "systematic information generation to support societal decisions on medical technologies". Only when reliable (and preferably quantitative) data are available is the second level relevant: developing health care policy and making practical decisions concerning the use of technologies. Ethical issues will only arise at this second level when the data technology assessment studies must be implemented in medical practice (...) Such definitions of technology assessment sequester ethical questions as second-order concerns that are significant only at the level of policy-making (...) This terminology is significant: a new technology is introduced, applied, and then produces "side effects"".¹⁰⁰

Una simile impostazione, la quale assume che "we are initially confronted with a new technology and only secondarily with the effects of this technology on society"¹⁰¹ e che vedrebbe conseguente-

questione sociale. Roma: Aesse; 2006, 63-72.

⁹⁹ PESSINA. *Bioetica...*, p. 18.

¹⁰⁰ TEN HAVE. *Medical Technology Assessment...*, p. 14.

mente relegate le valutazioni di tipo etico nella sola fase applicativa del processo di HTA, non ci pare convincente. Come osserva giustamente ten Have, ad essa corrisponderebbe, infatti, una visione del rapporto sapere-potere, per la quale la conoscenza verrebbe prima e l'applicazione solo in un secondo momento.

L'attuale configurazione della ricerca scientifica rende, tuttavia, obsoleta la distinzione tra ricerca pura (momento conoscitivo) e applicazione (prassi): gli odierni processi scientifici sono tali per cui si attua una circolarità tra il momento tecnico e quello conoscitivo, attraverso un reciproco influsso.¹⁰²

Ne deriva che l'approccio "bi-fase" risulti inadeguato e che, "la eticità della tecnologia non vada considerata semplicemente in ordine alla fase applicativa, ma anche nella sua insufficienza radicale, nella sua ambivalenza teleologica e nella sua dinamica di sapere-potere che aumenta sempre di più e, pertanto, anche nella sua fase esplicativa".¹⁰³

Tradotto in termini operativi, ciò significa sia che le valutazioni etiche andrebbero estese a tutti i momenti del "ciclo di vita" di una tecnologia sanitaria (da cui deriva l'inutilità di porre un paletto a partire dal quale avviarle) sia che la problematicizzazione etica sia inerente a tutti i livelli del processo di HTA.¹⁰⁴

Quanto detto trova sostegno in ciò che asseriscono ten Have ed E. Heitman.

Il primo è del parere che le questioni etiche relative ai processi di HTA sono di tre tipi:

1. questioni morali (qm) preliminari e precondizionali, "in quan-

¹⁰¹ *Ibid.*

¹⁰² Secondo l'opinione di Pessina, nei processi scientifici correnti, ricerca e applicazione sono così intrecciate da risultare improprio il considerarle separatamente. Più che di scienza e di tecnica, singolarmente considerate, sarebbe più opportuno, a parer suo, parlare, infatti, di "tecnoscienze" (PESSINA. *Bioetica...*, pp. 17-21 e pp. 49-55).

¹⁰³ SGRECCIA. *Bioetica e tecnologia* in ID. *Manuale di bioetica. I...*, p. 776.

¹⁰⁴ Al fine di non complicare il discorso, in questa sede, abbiamo preferito parlare, in generale, di "inerenza" della problematicizzazione etica a tutti i livelli del processo di HTA. Andrebbe, tuttavia, operata una distinzione, come giustamente fa notare Braunack-Mayer, tra valutazione etica *nell'*HTA ("it takes as its object of interest the analysis of ethical problems as they arise within the context of new technologies") e valutazione etica *dell'*HTA ("it is concerned with studying such as the organizational structure, role relationship, value system, rituals, and functions as a system of *behaviour*") (BRAUNACK-MAYER. *Ethics and*

to riguardano aspetti etici da chiarificare prima che una determinate innovazione possa essere esaminata in ambiente clinico (ad es., consenso informato, gravami, benefici)”;¹⁰⁵

2. *qm pratiche*: “esse insorgono durante l’esecuzione di uno studio valutativo (riguardano, per es., le interazioni tra operatore e paziente/cliente, oppure le definizioni, le descrizioni, e i dati presentati allo scopo di sollecitare la cooperazione nella ricerca o nella terapia”;¹⁰⁶

3. *qm derivanti*: “esse riguardano l’impatto dell’introduzione e dell’applicazione di una tecnologia”.¹⁰⁷

La seconda è abile nel mostrare come, di fatto, in tutti vari *steps* di un processo di HTA (identificazione delle tecnologie da valutare, specificazione del problema da considerare, raccolta delle evidenze, collazione di nuovi dati, interpretazione delle evidenze, sintesi dei dati, formulazione di conclusioni e raccomandazioni, diffusione delle conclusioni e delle raccomandazioni, monitoraggio dell’impatto della valutazione) siano coinvolti discorsi normativi.¹⁰⁸

In più, ella ritiene che, da un punto di vista operativo, i problemi etici delle valutazioni delle tecnologie sanitarie possano essere riuniti sotto cinque grandi categorie, tra loro correlate:

1. *questioni relative ai concetti essenziali ed alle definizioni*; 2. *q. concernenti la diagnosi* (limiti, rischi ed uso delle informazioni diagnostiche); 3. *q. riferite alla prevenzione ed alla terapia* (gestione del rischio per una patologia, valori e limiti delle evidenze, dell’efficacia, della proporzionalità delle cure); 4. *q. intorno alla ricerca* (tutela dei soggetti inseriti nei *trials*, consenso informato); 5. *q. allocative* (giustizia distributiva, meccanismi di razionamento, valutazioni economiche).¹⁰⁹

Due notazioni conclusive, che seppur scontate, è bene rimarcare: la prima è che le valutazioni morali relative ai processi di HTA non sembrano sollevare questioni nuove o specifiche per la disciplina; la

health...).

¹⁰⁵ TEN HAVE. *Medical Technology Assessment...*, p. 17.

¹⁰⁶ Secondo ten Have, questo genere di questioni sarebbe quello meno indagato negli studi di HTA. (*Ibid.*).

¹⁰⁷ Per l’autore, questo tipo di questioni sarebbe quello più studiato nei *reports* di HTA (*Ibid.*).

¹⁰⁸ HEITMAN. *Ethical Issues in...*, pp. 556-562.

seconda è che, a ben guardare, i problemi etici concernenti le valutazioni delle tecnologie sanitarie sono argomenti che la bioetica affronta “quotidianamente”.

Gli approcci ai problemi etici nel campo dell'HTA

Una trattazione estesa di tutti gli approcci secondo cui sarebbe possibile affrontare le questioni etiche relative alle valutazioni tecnologiche ci sembra in questa sede inopportuna. Per poter fruire di una loro visione adeguata e organica, preferiamo rinviare alla lettura della manualistica di bioetica disponibile.

Qui, basti riferire quanto espresso, a mo' di schema, da Heitman,¹¹⁰ ma con una integrazione.

La studiosa è del parere che gli approcci emersi, a partire dagli anni '70, nell'analisi di questo tipo di problemi siano, in estrema sintesi, riducibili a due: quello *deontologico* e quello *teleologico*.

Il primo, imperniato sul concetto di dovere, valuta l'eticità delle azioni sulla base dell'ottemperamento alla massima kantiana secondo cui occorre trattare l'umanità sia nella propria persona sia nella persona di ogni altro “sempre nello stesso tempo come un fine e mai semplicemente come un mezzo”.¹¹¹

Il secondo, incentrato sul valore delle conseguenze, determina l'eticità delle azioni sulla base della massima “felicità” procurata per il maggior numero possibile di persone.¹¹²

Heitman fa poi menzione di quel “paradigma etico”, che, elaborato da T.L. Beauchamp e J.F. Childress, è stato frequentemente adoperato (in prevalenza in territorio nord-americano) per orientare nelle situazioni concrete gli operatori del campo sanitario e per risolvere le varie questioni: si tratta del noto modello, alla cui base vi sono i principi di autonomia, di beneficenza-non maleficenza e di giustizia.¹¹³

¹⁰⁹ *Ibid.*, pp. 547-556.

¹¹⁰ *Ibid.*, pp. 545-547.

¹¹¹ KANT I. *Grundlegung der Metaphysik der Sitten*; 1785 (trad. it. GONNELLI F (a cura di). *Fondazione della metafisica dei costumi*. Roma-Bari: Laterza; 1997).

¹¹² MILL JS. *Utilitarianism*; 1863 (trad. it. *Utilitarismo*. Bologna: Nuova Casa Editrice L. CapPELLI; 1981).

La studiosa osserva, infine, come dall'inadeguatezza sovente dimostrata dai precedenti approcci nel dirimere le questioni, sia derivato il corrente tentativo di formularne altri, come, per esempio, le teorie dell'assistenza e della relazionalità o l'etica narrativa.¹¹⁴

Sebbene la precedente ricapitolazione avesse, nelle intenzioni dell'autrice, un intento non esaustivo, tuttavia, è manchevole, almeno a livello descrittivo, di un ulteriore approccio. Si tratta dell'approccio etico di tipo personalista, fondato sul valore plenario della persona,¹¹⁵ che non può tassonomicamente essere ridotto alle due precedenti prospettive. Esso, affermando anzitutto uno statuto oggettivo ed esistenziale (ontologico) della persona umana (che precede ed include la relazionalità e la capacità ermeneutica dell'uomo, sostiene, con le parole di Sgreccia, che "il valore etico di un atto deve essere considerato sotto il profilo soggettivo dell'intenzionalità, ma deve anche essere considerato nel suo contenuto oggettivo e nelle conseguenze. La legge morale naturale che spinge ogni coscienza a fare il bene e ad evitare il male si concretizza, perciò, nel rispetto della persona in tutta la pienezza dei suoi valori, nella sua essenza e dignità ontologica".¹¹⁶

In accordo a questa prospettiva etica, la metodologia di analisi etica prevede una struttura "triangolare",¹¹⁷ che si determina in tre fasi: 1. la raccolta e l'analisi della datità (o *momento scientifico*), ovvero di tutti quegli elementi fattuali (anche relazionali), che possano strutturare una conoscenza adeguata e propedeutica ai passaggi successivi; 2. la lettura antropologica di quei fatti, alla luce del valore

113 BEAUCHAMP TL, CHILDRESS JF. *Principles of Biomedical Ethics*. New York: Oxford University Press; 1978 (trad. it. *Principi di etica biomedica*: Firenze: Le Lettere; 1999). Il testo originale ha conosciuto diverse edizioni e ampliamenti (l'ultima edizione, la quinta, è del 2001).

114 HEITMAN, *Ethical Issues in...*, pp. 546.

115 Per un approfondimento di tale prospettiva si possono consultare: MOUNIER E. *Le personalisme*. Paris: Presses Universitaires de France; 1949 (trad. it. *Il personalismo*. Roma: AVE; 1964); MARITAN J. *Neuf leçons sur les notions premières de la philosophie morale*. Paris: Téqui; 1951 (trad. it. *Nove lezioni sulle prime lezioni della filosofia morale*. Milano: Vita e Pensiero; 1979); SGRECCIA E. *Manuale di Bioetica*. I.; VIAFORA C (a cura di). *Vent'anni di bioetica*. Padova: Gregoriana; 1990; PESSINA A. *Personalismo e ricerca in bioetica*. Medicina e Morale 1997; 3: 443-459; PALAZZANI L. *Il concetto di persona tra bioetica e diritto*. Torino: Giappichelli; 1996.

116 SGRECCIA E. *Giustificazione epistemologica, fondazione del giudizio bioetico e metodologia della ricerca in bioetica* in ID. *Manuale di bioetica*. I..., p. 62.

117 Sulle specificità da assumere nella metodologia di analisi etica relativa all'HTA e, più generalmente, nell'economia e nel management sanitario, ci si propone di tornare con un

inviolabile di ogni persona umana dal suo concepimento alla morte naturale come “misura” irrinunciabile e inalienabile di ogni azione umana che per essa ed in vista di essa si compia (*momento antropologico*); .3. l’indicazione operativa sulla/sulle scelte concrete da porre in atto, ovvero il *momento etico-normativo*).¹¹⁸ Questo procedimento dovrebbe poi evidenziare la “ricaduta” sulla singola persona e sulla società, non soltanto sul piano dell’effetto sulla salute individuale - considerando dunque la persona come oggetto di cura - ma anche su quello della partecipazione alle scelte e della loro consapevolezza, evidenziando dunque la persona come soggetto. Il personalismo ontologicamente fondato si avvale, inoltre, di quattro criteri applicativi gerarchicamente ordinati per dirimere le varie questioni etiche: la difesa della vita fisica, la libertà coniugata alla responsabilità, il principio di totalità (o terapeutico) e, infine, il principio coniugato di socialità e di sussidiarietà.¹¹⁹

Conclusioni

Volendo schematizzare quanto finora espresso sugli aspetti etici dell’HTA, si potrebbe dire che:

1. la valutazione etica delle tecnologie sanitarie è appropriata e necessaria. Appropriata, dal momento che le tecnologie non sono, al momento attuale, “autopoietiche” e richiedono sempre, a tutti i livelli che le riguardano, decisioni (cioè azioni) umane, che sono strutturalmente di sapore etico, in quanto agite con coscienza, libertà e volontà. E ciò prima ancora di darne un giudizio di bontà o di malizia (oggetto proprio del metodo di analisi etica), in riferimento al valore-persona. Necessaria, in ragione del fatto che la rilevanza del dato etico incrementa laddove più soggetti sono coinvolti come, emblematicamente, nel caso delle tecnologie sanitarie; 2. gli aspetti etici relativi all’HTA, pur ritenuti essenziali, risultano scarsamente dibattuti in letteratura, se paragonati a quelli “tecnici”; 3. coloro i quali si sono espressi sull’argomento convengono tutti sulla necessità e l’opportunità di maggiori ap-

ulteriore contributo.

¹¹⁸ SGRECCIA. *Giustificazione epistemologica...*, pp. 63-64.

profondimenti delle tematiche etiche nei *reports* di HTA; 4. l'etica sembra possedere gli strumenti per poter "stare al passo" dei rapidi e continui sviluppi tecnologici; 5. la "rilevanza" etica riguarda tutti i momenti del processo di HTA: in altre parole, l'etica accompagna e permea tutto l'iter di impiego della tecnica e anche dell'HTA. 6. esistono diversi (ed alternativi) approcci per affrontare le questioni etiche relative all'introduzione e all'impiego delle tecnologie sanitarie.

Resta a questo punto da stabilire come poter realizzare, da un punto di vista operativo, le valutazioni etiche delle tecnologie sanitarie e inserirle poi nei *reports* di HTA.

Sull'argomento si sono espressi – sempre alla luce della scarsissima letteratura disponibile - G.J. van der Wilt, R. Reuzel e H.D. Banta nel saggio *The ethics of assessing health technologies*,¹²⁰ i quali, seguendo un'impostazione che sembra richiamare gli schemi dell'"etica del discorso" di matrice apeliana e habermasiana, affermano: "the most important evaluation tool is conversation. iTA¹²¹ consists of a circe of conversations with a complete set of stakeholders. During every conversation, a respondent is stimulated to explain his perspective. Meanwhile, the evaluator, who is listener, but adopts a fairly critical attitude, creates a picture, which is included and adjusted in the next conversation. This process goes on until all stakeholders have been interviewed, after which the evaluators returns to the first respondent and continues. What we have then is a so-called "hermeneutic-dialectic circle". Ideally, this circle comes to a stop when there is fair agreement about the evaluated object. In an HTA the goal would be consensus in the prerequisites for a technology to be acceptable to all stakeholders".¹²²

La nostra idea è, invece, che, in quanto la discussione delle problematiche etiche relative alle tecnologie sanitarie non rappresenta per la bioetica un esercizio "nuovo", ma piuttosto una pratica, per così dire, consolidata e "quotidiana", essa possessa già gli strumenti

119 ID. *La bioetica e suoi principi* in ID. *Manuale di bioetica. I...*, pp. 139-192.

120 VAN DER WILT, REUZEL, BANTA. *The ethics of assessing...*

121 N.d.A.: iTA sta per *Interactive Technology Assessment*.

122 *Ibid.*, p. 110. Simile modo di procedere, pur apprezzabile metodologicamente, non può tuttavia, esaurirsi in se stesso, né tantomeno costituire il tratto esclusivo di ogni analisi etica. Il nostro parere è, infatti, che, a buon vedere, esso è manco di una problematicizzazione

e le risorse per poter realizzare “praticamente” questo genere di valutazioni. La stesura da parte di un esperto di bioetica (o di un comitato di etica (CE)) di un parere argomentato sulle questioni etiche, che implementi il *report* generale sulla valutazione dell'introduzione e dell'impiego di una determinata tecnologia sanitaria, non ci sembra, infatti, una pratica che debba essere pensata *ex novo*. Tutto sta, dunque, nel rendere effettiva la partecipazione degli esperti di bioetica (o la collaborazione dei CE) alla redazione dei *reports* di HTA.

Vorremmo concludere il nostro contributo con un auspicio: che, in vista della, a quanto pare, imminente introduzione e diffusione dell'HTA anche in Italia, il nostro Paese si segnali sin da subito (anche solo per porre riparo, in qualche modo, al *gap* maturato nei confronti degli altri Paesi in termini di ritardo) per un *modus operandi*, per così dire, “d'eccellenza”, che potrebbe consistere in una esplicita considerazione, in questo tipo di analisi, delle valutazioni etiche. Queste ultime, infatti, come abbiamo cercato di argomentare nel corso della presenta analisi, non risultano essere puramente opzionali, ma ne rappresentano un elemento costitutivo per giungere a valutazioni pienamente appropriate.

Parole chiave: valutazione delle tecnologie sanitarie, etica, politica sanitaria, tecnologia.

Key words: health technology assessment, ethics, health policy, technology.

RIASSUNTO

I sistemi sanitari sono chiamati ad affrontare il problema della soddisfazione di crescenti bisogni assistenziali con una quantità di risorse limitata. Tale situazione implica la necessità di ottimizzare a tutti i livelli possibili l'uso delle risorse. In questo contesto, si è sviluppata a livello internazionale un'area di ricerca multidisciplinare, nota come *Health Technology Assessment* (HTA), atta a valutare, sotto diverse prospettive (clinica, economica, sociale, legale, etica, politica, psicologica, ecc.), l'impiego delle tecnologie in ambito sanitario. L'obiettivo principale è di supportare le decisioni di politica sanitaria.

Simile area di ricerca ha assunto un ruolo sempre più importante all'inter-

no di molte organizzazioni ospedaliere europee e nord-americane al punto da rappresentare attualmente il supporto forse più funzionale al *management* aziendale nelle decisioni che riguardano l'introduzione e l'impiego delle tecnologie sanitarie.

Il contributo è volto a introdurre e argomentare il concetto di HTA, gli elementi, gli obiettivi, le problematiche e, soprattutto, gettare le basi di un'articolata riflessione sugli aspetti etici, i quali, sebbene scarsamente dibattuti in letteratura, rappresentano un elemento costitutivo della valutazione delle tecnologie sanitarie.

SUMMARY

Health Technology Assessment (HTA) and its ethical issues.

Health care systems are called to face the problem of the satisfaction of the growing charitable need with a limited amount of resources. Such situation involves the necessity of optimizing the use of the resources on all the possible levels. In this context, a multidisciplinary research area has developed at international level, known as *Health Technology Assessment* (HTA), fitted to evaluate, under various perspectives (clinical, economic, social, legal, ethical, political, psychological, etc), the use of technologies in health care world. Its main purpose is to inform technology-related policy-making in health care.

Similar research area has assumed an ever-growing importance in many European and North-American hospital organizations to such a degree that it represents at this moment the support probably more functional for the business management in decisions which regard the introduction and the use of medical technologies.

The contribution wants to introduce and explore the concept of HTA, the elements, the objectives, the problematic natures and, above all, to lay the foundations of an articulate reflection on the ethical aspects, which, even though scantily discussed in literature, represent a constitutive element of the evaluation of medical technologies.

