

# 1 • L'HTA NEI PROCESSI DI INNOVAZIONE TECNOLOGICA IN CAMPO SANITARIO

*Americo Cicchetti*

## INTRODUZIONE

La moderna medicina si affida in modo sempre più massiccio alle soluzioni tecnologiche per rispondere ai bisogni di salute espressi dalla popolazione. Farmaci, *device*, apparecchiature elettromedicali insieme alle procedure diagnostico-terapeutiche – fino alle moderne tecnologie combinate e a quelle genomiche – identificano un concetto quanto mai ampio e diversificato di “tecnologia sanitaria”.

L'avanzamento delle conoscenze scientifiche di base, unite allo sviluppo delle competenze nel settore della medicina, offrono oggi i fondamenti per un progresso tecnologico che sembra inarrestabile. L'innovazione tecnologica nel campo biomedico si realizza secondo modelli del tutto peculiari rispetto a quanto accade negli altri contesti industriali. Il processo di innovazione tecnologica in campo biomedico si caratterizza, tra l'altro (Cicchetti et al., 2007):

- per la particolare natura dei beni prodotti; questi sono adottati nell'ambito di un delicato servizio alla persona come l'assistenza sanitaria e, pertanto, nella valutazione della “bontà dell'innovazione”, devono essere presi in considerazione non solo fattori tecnico-economici ma anche di natura etica e sociale;
- per l'eterogeneità degli attori interessati e partecipanti al processo di innovazione – l'industria, i medici, i pazienti, i politici e i terzi pagatori del servizio sanitario – che hanno spesso ruoli contrapposti;
- per la rilevanza del ruolo dell'utente (il paziente) ma soprattutto del suo agente (il medico) nell'individuazione delle potenziali traiettorie dell'innovazione, con uno scambio di conoscenze che avviene in tutte le fasi del processo di innovazione.

Questo primo capitolo cerca di focalizzare l'attenzione sul ruolo che la valutazione delle tecnologie, ovvero l'Health Technology Assessment (HTA), gioca nel più ampio governo dell'innovazione tecnologica nei sistemi sanitari. Dopo aver

chiarito l'oggetto della nostra analisi, quindi la concezione di tecnologia alla quale si farà riferimento, verrà inquadrato il processo di HTA rispetto agli altri due processi che caratterizzano l'adozione di una tecnologia nell'assistenza sanitaria:

- il processo di innovazione tecnologica strettamente inteso, ovvero quel processo che traduce le conoscenze di base in un prodotto (farmaco, *device*) o in una procedura la cui validità è provata in termini “teorici” ovvero al di fuori del contesto assistenziale;
- il processo di regolazione del mercato, ovvero quel processo teso a valutare la sicurezza del prodotto e il beneficio incrementale che questo “prodotto” porta sulla salute e che conduce alla sua immissione in commercio.

## LE TECNOLOGIE SANITARIE

Il concetto di tecnologia sanitaria si presta a numerose interpretazioni. La tecnologia sanitaria viene tradizionalmente definita come l'insieme dei componenti o qualsiasi altro elemento che permette l'erogazione dei servizi assistenziali, ovvero come “l'insieme di farmaci, strumenti, procedure mediche e chirurgiche utilizzate per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e la riabilitazione della malattia” (Jonsson e Banta, 1999).

L'Office of technology assessment (Ota) include nel concetto di tecnologia sanitaria non solo tutti gli strumenti, apparecchiature, farmaci e procedure mediche e chirurgiche impiegati nell'erogazione di servizi sanitari, ma anche i sistemi organizzativi e di supporto attraverso i quali l'assistenza sanitaria viene fornita. La definizione data dall'Ota, peraltro molto simile a quella fornita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, include, oltre ad una componente tangibile, altri importanti elementi intangibili. Raiseman (1996) individua quattro elementi caratterizzanti le tecnologie sanitarie: clinici (diagnostici, medici, chirurgici), di ricerca, amministrativi, per l'educazione. Geisler e Heller (1998) ampliano il concetto includendovi, oltre ai prodotti farmaceutici e ai dispositivi medici, i servizi e le procedure medico-chirurgiche, le regole amministrative, le procedure e i flussi di lavoro, l'addestramento all'uso delle tecnologie, la tecnologia informatica e le strategie e politiche riguardanti la tecnologia e la formazione ad essa legati.

Goodman (1998) sintetizza il concetto di tecnologia sanitaria fornendone una duplice chiave di lettura. La prima si basa sui componenti che la caratterizzano: i farmaci, i dispositivi e le apparecchiature mediche, le procedure medico-chirurgiche, le soluzioni organizzative e manageriali e infine i sistemi di supporto. La seconda, al contrario, è basata sul tipo di obiettivi che si possono raggiungere attraverso le tecnologie sanitarie (Tabella 1.1).

Lo stadio di sviluppo tecnologico rappresenta un ulteriore metodo di classificazione delle tecnologie in sanità. Il *technology spectrum* ideato da Mikhail e colleghi (1999) permette di classificare la tecnologia sanitaria rispetto al suo “ciclo di vita” e “tasso di evoluzione” (Figura 1.1). È infatti importante non solo collocare

**TABELLA 1.1 • LA CLASSIFICAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE  
IN BASE AGLI OBIETTIVI**

<b>TIPOLOGIA</b>	<b>DESCRIZIONE</b>
Prevenzione	Programmi di controllo della diffusione delle infezioni ospedaliere, vaccini
Screening	Mammografia, Pap-test, colon-retto
Diagnosi	Elettrocardiogramma, ecografia, Tac, Pet
Trattamento	Bypass coronarico
Riabilitazione	Programma d'esercizi post-trauma

Da: Goodman, 1998

una determinata tecnologia all'interno del ciclo di vita, ma anche stimarne l'evoluzione attesa per il futuro, soprattutto per quelle tecnologie che prevedono un notevole investimento di capitale (diretto e indiretto). Il *technology spectrum* individua cinque fasi evolutive all'interno del ciclo di vita delle tecnologie sanitarie:

- *virtual edge* in cui la tecnologia è ancora in fase astratta;
- *cutting edge* in cui la tecnologia è in fase sperimentale (ricerca di base traslazionale);
- *leading edge* in cui la tecnologia è utilizzata nella ricerca medica applicata, ma non è ancora disponibile nella pratica clinica;
- *standard edge* in cui la tecnologia è utilizzata principalmente in strutture sanitarie di eccellenza;
- *trailing edge* in cui la tecnologia, pur risultando obsoleta, continua ad essere utilizzata a seguito di resistenze al cambiamento tecnologico.

È importante evidenziare come, nonostante tutte le tecnologie sanitarie attraversino le diverse fasi evolutive (dalla ricerca medica alla pratica clinica) raffigurate nel *technology spectrum*, i tempi di permanenza all'interno di ogni singola fase varino drasticamente in funzione della natura e delle caratteristiche intrinseche della tecnologia sanitaria presa in considerazione. I farmaci, ad esempio, rappresentano una delle tecnologie con tasso di evoluzione più lento, all'opposto dei dispositivi medici non impiantabili. È infine possibile distinguere le tecnologie sanitarie anche in base alle finalità perseguibili con il loro utilizzo. Tale criterio di classificazione può basarsi sia sul livello di finalità perseguibile attraverso l'impiego della tecnologia, sia sull'assorbimento delle risorse che le tecnologie utilizzate richiedono (Gazzaniga, 1999).

Nel primo caso le tecnologie sanitarie rivolte alla prevenzione del rischio, alla diagnosi precoce e all'ottimizzazione delle terapie saranno classificate come tecnologie con finalità di primo livello, mentre quelle tecnologie rivolte più prettamente al ripristino dello stato di salute e al miglioramento/salvaguardia della qualità di vita saranno classificate nelle finalità di secondo livello.

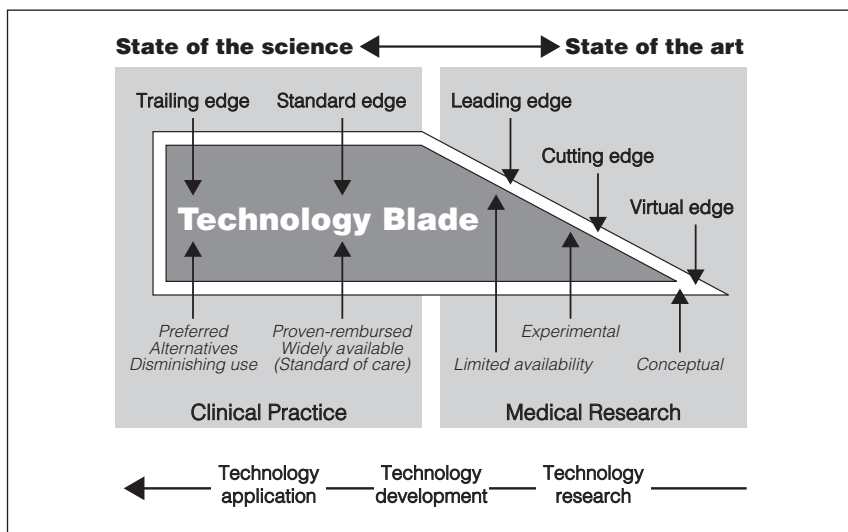


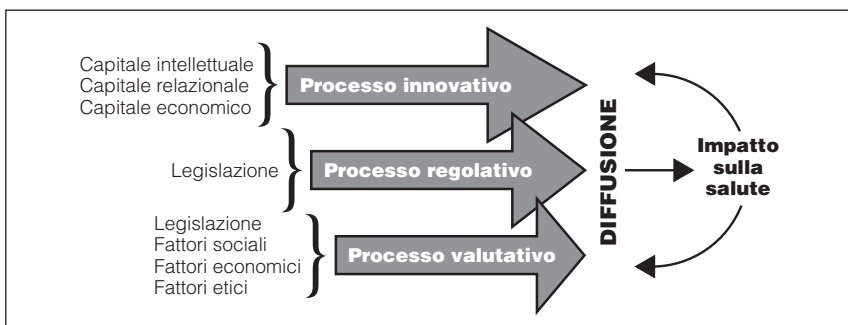
Figura 1.1 • Il *technology spectrum* (Da: Mikhail et al., 1999)

Nel caso in cui la classificazione sia stabilita in base al criterio dell'assorbimento delle risorse impiegate, si osserva una suddivisione in tecnologie *cost saving*, in cui l'interesse a parità di risultati clinici è rivolto principalmente verso tecnologie a minor costo e *life saving* in cui invece l'interesse è rivolto principalmente al miglioramento della salute dei pazienti in termini di qualità e durata della vita anche a discapito di aumenti dei costi sanitari.

## DALL'INNOVAZIONE ALL'ADOZIONE: IL RUOLO DELL'HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

L'adozione di una tecnologia biomedica nei sistemi sanitari, come avviene in altri settori, è il risultato di un lungo processo che vede coinvolti ricercatori, industria e istituzioni pubbliche con diversi ruoli.

Da molto tempo l'interazione tra ricerca, industria e istituzioni, il modello della "tripla elica" (Etzkowitz e Leydesdorff, 2000), è stata identificata quale chiave per il successo dell'innovazione anche in campo biomedico. Il modello della "tripla elica" riconosce che la possibilità che le conoscenze scientifiche si traducano in buona innovazione, in modo tempestivo, dipende dalla capacità dell'industria di individuare e finanziare le buone idee in una fase precoce. Il sostegno delle istituzioni pubbliche attraverso la creazione delle condizioni infrastrutturali e regolamentari capaci di incentivare l'incontro tra "ricerca e industria" rappresenta la terza "pala" dell'elica. Nel protocollo di Lisbona, l'Unione Europea ha adottato questo approccio riconoscendo in questa intera-



**Figura 1.2** • Il “percorso dell’innovazione” (Da: Cicchetti et al., 2007)

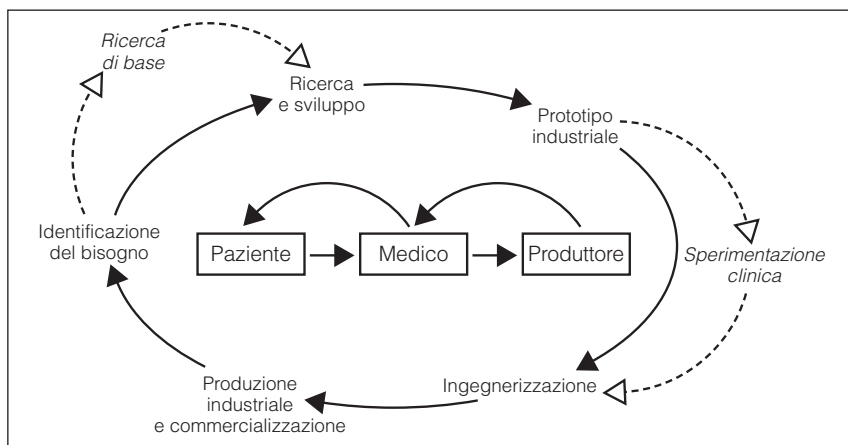
zione la chiave per l’accelerazione dell’innovazione in tutti i settori, compreso quello biomedico.

Nel settore biomedico, però, le istituzioni oltre a giocare un ruolo di “incentivo” all’innovazione – tipico del modello della tripla elica – svolgono un ruolo ben diverso di regolazione e valutazione. In questo ruolo le istituzioni sono spesso identificate come “ostacoli” all’innovazione (Hutton et al., 2006) pur svolgendo una funzione essenziale per portare ai pazienti e ai cittadini solo quelle tecnologie che si dimostrano sicure ed efficaci.

Nonostante ciò, il risultato finale atteso da tutti gli attori in gioco, industria, cittadini, istituzioni e professionisti, è la produzione di innovazione utile per i processi di assistenza, da veicolare nei sistemi sanitari nel modo più tempestivo possibile in sicurezza e compatibilmente con i vincoli economici dei sistemi sanitari. Non bastano le buone idee incorporate in tecnologie avanzate: queste devono essere sicure, portare un reale vantaggio in termini di salute e devono risultare costo-efficienti (migliorare l’efficacia allo stesso costo o ad un costo marginale considerato ragionevole). Il percorso dell’innovazione nel campo biomedico è quindi la sintesi di almeno tre processi che per lunghi tratti viaggiano in parallelo (Figura 1.2).

Il primo di questi processi è quello innovativo in senso stretto che, grazie alla combinazione di capitali diversi (intellettuale, relazionale ed economico) porta alla generazione di una nuova soluzione. La disponibilità di una tecnologia sanitaria per la pratica clinica, e quindi il processo che conduce alla piena disponibilità della tecnologia stessa al “beneficio” per i pazienti, è vincolata, come già prima individuato, a processi di ricerca e “scoperta” che assumono caratteristiche peculiari non solo per quanto attiene i tempi e i metodi della ricerca stessa, ma anche nei modelli di interazione tra i diversi attori che partecipano al sistema innovativo. Nel caso delle tecnologie biomediche i processi innovativi assumono una configurazione del tutto peculiare (Cicchetti et al., 2007):

- il processo è particolarmente complesso per la forte interazione necessaria tra tre diverse tipologie di attori, i medici (ricercatori), i pazienti e i produttori di tecnologia;



**Figura 1.3** • Il processo innovativo nel settore biomedico (Da: Cicchetti et al., 2007)

- il processo non è lineare ma “ciclico” per la continua interazione tra i tre principali attori su identificati;
- il processo è soggetto a particolari “rischi” per il successo che sono legati a componenti tecniche e “regolamentari” che rendono critica la finanziabilità dell’iniziativa innovativa.

Il processo di innovazione è complesso e ciclico perché prevede il coinvolgimento congiunto di attori differenti in vari momenti del percorso di sviluppo e in considerazione della natura evolutiva dell’innovazione in ambito sanitario. Oltre a partecipare alla fase di identificazione del bisogno in qualità di utilizzatore, in quanto a sua volta “agente” dell’utilizzatore finale (il paziente), il medico contribuisce in modo sostanziale anche ad altre fasi del processo di innovazione che si arricchisce di momenti in cui il produttore necessariamente è chiamato a ottenere il supporto dell’utilizzatore. Nell’ambito delle attività per lo sviluppo di un nuovo farmaco, ad esempio, l’intensa collaborazione tra produttore, medico e paziente appare indispensabile nelle fasi di ricerca di base, nella sperimentazione clinica e nella diffusione e commercializzazione del prodotto che, in medicina, si realizza soprattutto mediante canali di diffusione scientifica (Figura 1.3). La stessa interazione caratterizza altri importanti ambiti innovativi come per esempio la produzione di apparecchiature biomedicali.

Il secondo processo è quello regolativo, che punta alla valutazione della sicurezza e dell’utilità incrementale del prodotto “nuovo” rispetto ad alternative già presenti nel sistema. Questo processo è esplicito e codificato solo nel caso dei farmaci mentre appare ancora piuttosto ambiguo per le altre tecnologie biomediche. Il processo esita nella decisione di un regolatore in merito all’immissione in commercio del prodotto e, come corollario, nella determinazione del prezzo di vendita del prodotto stesso.

Il terzo processo è quello valutativo che, in tutti i paesi industrializzati e in molti sistemi sanitari di paesi ad economia emergente (*mid-income countries* come Messico e Brasile), è affidato ad agenzie che adottano i principi e gli strumenti dell'HTA. L'HTA è una modalità di ricerca multidisciplinare che ha come scopo quello di informare le decisioni di politici, manager e professionisti sanitari relativamente all'introduzione, l'uso e la disseminazione delle tecnologie sanitarie.<sup>1</sup> L'HTA studia le implicazioni mediche, sociali, organizzative, etiche dello sviluppo e della diffusione dell'uso di una tecnologia biomedica. L'esito di questo ultimo processo è la reale diffusione della tecnologia biomedica nell'ambito della pratica clinica favorita dalla decisione, presa dal terzo pagante, di rimborsare le prestazioni realizzate attraverso l'utilizzo della tecnologia in questione.

Il "percorso dell'innovazione", da questo panorama, appare ben più complesso di quanto in genere si immagini. Coinvolge momenti diversi inerenti la ricerca e lo sviluppo industriale, la regolazione del mercato e la valutazione delle implicazioni cliniche, economiche, organizzative ed etiche della diffusione della tecnologia nella pratica clinica. L'effettiva adozione della tecnologia biomedica in un sistema sanitario, si realizza al termine dei tre processi sopra descritti.

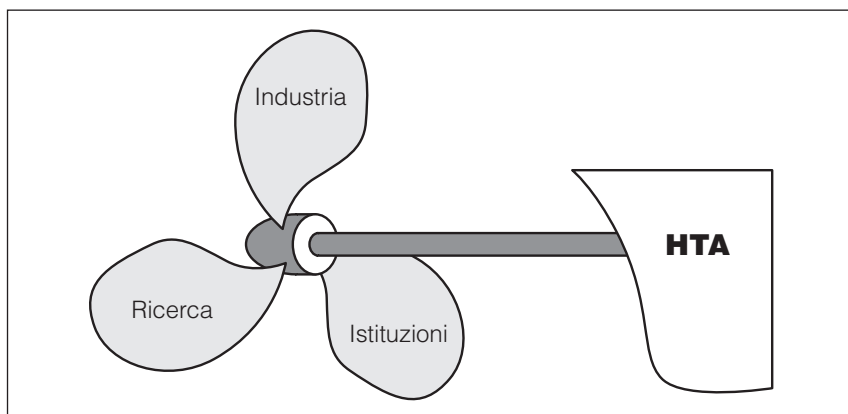
Le imprese industriali spesso misurano il loro grado di innovatività, guardando al numero di innovazioni giunte sul mercato, al numero di molecole che, in un certo periodo di tempo, hanno ottenuto l'approvazione da parte di un regolatore. L'osservazione della complessità e della multidimensionalità del processo innovativo suggerirebbe la necessità di misurare l'efficacia lungo tutto il percorso dell'innovazione-valutazione-adozione. La letteratura scientifica, sia medica che manageriale, ma anche l'aneddotica giornalistica, è ricca di casi eclatanti di "insuccesso" nell'innovazione tecnologica. Per una innovazione che ha effettivamente raggiunto gli ospedali e quindi i pazienti, ce ne sono 100 o 1000 che hanno assorbito risorse nelle fasi di ricerca, sviluppo e industrializzazione.

Da più parti, oggi, si sostiene la necessità di analizzare questi processi congiuntamente con l'intento di "allinearli" per ottimizzare l'efficacia complessiva del percorso dell'innovazione. L'allineamento impone strumenti sempre più efficaci per facilitare l'interazione tra i diversi attori presenti nei diversi processi in modo che l'industria, i ricercatori, i medici, i manager sanitari, i politici e gli stessi cittadini possano condividere e allineare:

- le priorità dei sistemi sanitari, e quindi l'individuazione dei bisogni "emergenti" di salute dove maggiormente si avverte il gap tecnologico;
- le priorità per la ricerca scientifica, per meglio indirizzare gli investimenti pubblici;

---

<sup>1</sup> Definizioni di HTA. INAHTA (International Network of Agencies of Health Technology Assessment): "Technology Assessment in health care is a multidisciplinary field of policy analysis. It studies the medical, social, ethical, and economic implications of development, diffusion, and use of health technology". EUNETHTA (European Network for Health Technology Assessment): "HTA is a multidisciplinary process that summarises information about the medical, social, economic and ethical issues related to the use of a health technology in a systematic, transparent, unbiased, robust manner. Its aim is to inform the formulation of safe, effective, health policies that are patient focused and seek to achieve best value".



**Figura 1.4** • Il timone e la tripla elica: il ruolo dell'HTA nel "percorso dell'innovazione"  
(Cicchetti et al., 2008)

- le priorità per la ricerca industriale, per meglio indirizzare gli investimenti privati sui prodotti promettenti e coerenti con le priorità dei sistemi sanitari.

La ricerca di questo allineamento suggerisce che l'HTA, più che essere inteso come il "quarto" ostacolo al processo dell'innovazione (Hutton et al., 2006), possa essere inteso come "il timone" in grado di indirizzare i processi di innovazione – spinti dalla "tripla elica" - rispetto ai bisogni espressi dalla popolazione e alle esigenze di sostenibilità dei sistemi sanitari sotto l'imperativo dell'appropriatezza degli interventi.

In questo libro sarà approfondito il tema dell'HTA per comprendere più da vicino la natura di questo processo e il suo ruolo nell'ambito del governo dei sistemi sanitari dei paesi industrializzati. Tra i tre processi sopra citati quali "corresponsabili" dell'innovazione tecnologica in campo medico, quello dell'HTA è certamente il meno conosciuto e il meno indagato anche nel contesto del Servizio sanitario nazionale e certamente quello in cui il ritardo di istituzionalizzazione rispetto ad altri contesti internazionali appare maggiore.