

## Strutture e processi per l'hospital based HTA: l'esperienza in Italia

Alberto Francescani, Giovanni Gulzetti\*, Maurizio E. Maccarini<sup>o</sup>, Paolo Lago<sup>5</sup>

Dipartimento di Ricerche Aziendali R. Argenziano, Facoltà di Economia, Università degli Studi di Pavia

\*Ingegneria Clinica, Gestione e Valutazione delle tecnologie, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia

<sup>o</sup>Dipartimento di Ricerche Aziendali R. Argenziano, Facoltà di Economia, Università degli Studi di Pavia, Centro per il Technology Assessment and Management (TAM)

<sup>5</sup>Ingegneria clinica, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Direttore Scientifico Centro per il Technology Assessment and Management (TAM), Pavia

I principi e gli strumenti dell'Health Technology Assessment (HTA) si sono dimostrati essenziali nel guidare le scelte dei policy maker negli ultimi 30 anni.

L'adozione di una prospettiva di HTA a supporto delle decisioni manageriali nelle aziende (hospital based HTA) offre nuove sfide ed opportunità non solo come strumento di gestione ma anche come supporto alla realizzazione della Clinical Governance. Emergono alcuni quesiti fondamentali in merito agli aspetti organizzativi per condurre l'hospital based HTA:

- chi e in base a quali modalità può procedere alle scelte tecnologiche nelle aziende sanitarie?
- in che modo i metodi dell'HTA possono essere utilizzati al fine di supportare tali scelte in un'azienda sanitaria ospedaliera o territoriale?
- come intervenire, dal punto di vista dell'assetto organizzativo, per introdurre tale approccio di valutazione nelle aziende?

L'obiettivo del contributo è rispondere a tali quesiti facendo in particolare riferimento a una molteplicità di casi rilevanti che rappresentano importanti esperienze recentemente sviluppate nel nostro Paese.

L'attività multidisciplinare di valutazione delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment, HTA) è sorta e ha trovato le sue applicazioni più estese nel contesto dei sistemi sanitari nazionali e regionali dei principali Paesi sviluppati. La valutazione delle tecnologie sanitarie, dove per tecnologia si intende in senso assai ampio qualsiasi intervento sanitario rappresentato dall'insieme di attività per agire sugli stati di salute (procedure diagnostico-terapeutiche, medical device, farmaci ecc.), si fonda sul metodo scientifico per produrre informazioni a supporto delle scelte di politica sanitaria<sup>1</sup>. I principi e gli strumenti dell'HTA, in questa prospettiva, si sono dimostrati essenziali nel guidare le scelte dei policy maker negli ultimi 30 anni. La tecnologia valutata può essere emergente (in fase di studio ovvero antecedente alla disponibilità sul mercato), nuova (a uno stadio embrionale di diffusione), consolidata (inclusa nella pratica clinica) oppure in fase di obsolescenza, per la quale si intende valutare l'opportunità di cessarne l'impiego.

Pur nell'eterogeneità dei modelli organizzativi adottati dai singoli Paesi, gli organismi incaricati di svolgere le valutazioni sono generalmente tecnostutture facenti parte direttamente della pubblica amministrazione (uffici governativi e authority) o agenzie (anche non pubbliche)

in prevalenza finanziate attraverso risorse pubbliche dai governi centrali o regionali. Le competenze coinvolte sono anche esterne a tali organismi, con il ricorso a panel di esperti in funzione delle esigenze e delle tecnologie da valutare. Gli assetti organizzativi si posizionano in un continuum che include:

- strutture molto agili e snelle, costituite da un piccolo nucleo tecnico-amministrativo con un ruolo di coordinamento, programmazione e gestione delle attività ai fini delle valutazioni, integrato temporaneamente da consulenti esterni per le competenze specialistiche di volta in volta necessarie;
- strutture di maggiori dimensioni che includono in modo permanente anche alcune competenze specialistiche (ad esempio epidemiologiche, economiche ecc.), integrate dall'esterno per le esigenze particolari

Il supporto alle decisioni di politica sanitaria fornito da tali organismi si concretizza in rapporti di technology assessment che d'intesa con le autorità competenti possono assumere la forma di raccomandazioni, non vincolanti, oppure delineare scelte, procedure o comportamenti vincolanti per gli attori sanitari individuati come destinatari. Le tipologie di rapporto possono inoltre ricondursi alle seguenti:

- *pre-assessment* si basano su una revisione limitata della letteratura, rappresentando spesso una fase di preparazione per successive valutazioni più approfondite che si concluderanno con la stesura di rapporti completi;
- *emerging technology list*, ossia studi che si prefiggono di fornire valutazioni su tecnologie alternative emergenti (inclusi i farmaci);
- *fullcomprehensive report*, ossia studi completi, che contengono valutazioni di efficacia clinica, valutazione costo-efficacia, valutazioni d'impatto della tecnologia in oggetto basate su analisi clinico-epidemiologiche, economiche ed etico-sociali.

L'evoluzione in corso nei sistemi sanitari ha fatto emergere a livello internazionale l'esigenza di una progressiva decentralizzazione dell'HTA<sup>2</sup>, parallelamente al rafforzamento del suo ruolo originario: in Europa, in particolare, con le riforme sanitarie degli ultimi due decenni ispirate alla dottrina del *New Public Management*<sup>3</sup>, è cresciuta la pressione sulle singole aziende erogatrici (in Italia con i

processi di aziendalizzazione avviati dal D.Lgs n. 502/1992 e riaffermati con il D.Lgs 229/1999) come percorso per migliorare l'efficacia complessiva dei sistemi sanitari. A questo, seppur con modalità differenti, si aggiunge la diffusione della logica della Clinical Governance<sup>4-6</sup>, sia per intervenire sulle singole decisioni cliniche e orientarle verso una migliore appropriatezza, sia per fare in modo che i sistemi assistenziali nel loro insieme siano orientati verso questo obiettivo<sup>7</sup>.

Tale evoluzione ha portato a trasferire competenze una volta esclusive dei livelli centrali a quelli periferici. Inoltre, la progressiva consapevolezza che l'eterogeneità nella distribuzione delle risorse e delle competenze localmente disponibili incide in modo significativo sull'utilizzo, sull'efficacia e sull'efficienza di una medesima tecnologia, spinge la comunità scientifica internazionale a porsi quesiti in merito all'adozione dell'HTA non solo a livello centralizzato ma anche nelle singole aziende sanitarie (*hospital based HTA*). In altri termini, è necessario il riconoscimento dello stretto legame esistente tra tecnologia e organizzazione. Riconoscere il ruolo che il contesto organizzativo ha nel "facilitare" o "inibire" il valore intrinsecamente legato all'uso di una tecnologia significa abbracciare consapevolmente una specifica concezione di "tecnologia" come elemento del disegno organizzativo e non un miope determinismo tecnologico; significa riconoscere la tecnologia sanitaria non come variabile esterna e indipendente ma come scelta organizzativa a tutti gli effetti, produttiva di conseguenze sociali e organizzative che dipendono anche dalle finalità e dalla razionalità degli attori che la pongono in essere. Come scrive Friedberg, «per quanto massiccia e dura possa essere, (la tecnologia) non elimina l'incertezza e quindi la negoziazione relativa alla cooperazione umana. Essa la struttura soltanto, la riduce e, in qualche modo, ne designa i luoghi ed i protagonisti. E, al contempo, essa viene ristrutturata dalle negoziazioni necessarie per la sua messa in funzione e per il suo utilizzo»<sup>8</sup>.

Anche a fronte di un'elevata efficacia teorica basata sulle evidenze scientifiche, la nuova tecnologia potrebbe pertanto risultare localmente insoddisfacente e contribuire, ad esempio, a generare un elevato costo delle strutture o ad accrescere l'insoddisfazione dell'utente finale o del professionista sanitario che non riesce a realizzare un intervento che appare teoricamente eccellente dal punto di vista tecnico<sup>9-11</sup>. Una conseguenza di ciò è che un processo di HTA non dovrebbe limitarsi alle scelte d'introduzione di una tecnologia ma dovrebbe completarsi con la valutazione delle prestazioni dei sistemi all'interno dei quali la tecnologia è adottata, generando *feedback*, nuove informazioni ed evidenze per accrescere il patrimonio di conoscenze<sup>12</sup>; riteniamo che questo aspetto sia ancora più stringente nell'ambito dell'*hospital based HTA*, che può divenire un'attività a valore aggiunto nel circolo virtuoso tra conoscenza locale e conoscenza a livello di macrosistema.

Occorre tuttavia precisare che la valutazione della tecnologia svolta a livello aziendale presenta caratteristiche differenti rispetto a un tradizionale approccio di valutazione centralizzato. Infatti è differente il destinatario della valutazione svolta a livello aziendale rispetto a una possibile

valutazione svolta a livello nazionale o regionale: il destinatario è il vertice aziendale, depositario di una missione differente rispetto a quella assegnata ai *policy maker*. Esso è chiamato ad assumere decisioni nell'ambito di un sistema di obiettivi che comprende – accanto al conseguimento delle finalità proprie del sistema sanitario – obiettivi strategici di sopravvivenza e sviluppo della realtà aziendale, obiettivi economico-finanziari di breve e medio periodo, obiettivi di efficacia ed efficienza organizzativa e di soddisfazione dei dipendenti (oltre che dei pazienti). Sulla base delle precedenti premesse e con riferimento alle sole attività di HTA (prescindendo, pertanto, dalle attività di sperimentazione), il coinvolgimento del livello aziendale può concretamente avvenire nel contesto italiano:

- a livello nazionale o regionale nell'ambito di studi di ampio respiro (ad esempio, per la valutazione di tecnologie emergenti o completamente nuove, per la revisione dei tariffari agganciati ai DRG ecc.) oppure per la produzione di rapporti, con valore indicativo o prescrittivo; essi rappresentano in primo luogo una missione specifica di chi governa il sistema sanitario; tale coinvolgimento può poi essere operativamente declinato con soluzioni a rete dove le aziende sanitarie e i professionisti mettono a disposizione risorse e competenze specifiche;
- a livello locale per la produzione di rapporti di *hospital based HTA* circostanziati e orientati alla valutazione dell'impatto clinico, economico ed organizzativo di nuove tecnologie sanitarie in una particolare azienda sanitaria, fermo restando possibili collaborazioni interorganizzative (formali e informali) tra aziende o tra professionisti.

Alcune esperienze innovative e rilevanti di *hospital based HTA* sono state compiute negli ultimi anni proprio in Italia, con la nascita di unità organizzative dedicate alla valutazione e alla gestione della tecnologia sanitaria che integrano le competenze degli ingegneri clinici con quelle degli economisti, dei medici e degli epidemiologi per fornire una prospettiva di valutazione multidisciplinare. La rilevanza di queste esperienze è da ricondurre almeno a due ordini di fattori:

- le caratteristiche del contesto italiano, che deve ancora scontare difficoltà strutturali, per l'assenza di una specifica agenzia di HTA a livello centralizzato e la dispersione di alcune delle competenze disponibili fra una molteplicità di attori, e una cultura verso l'HTA generalmente poco diffusa;
- l'originalità del percorso di sviluppo, di tipo *bottom up* e non imposto (anche se incentivato) dai livelli istituzionali sovraordinati; infatti le attività di valutazione delle tecnologie sanitarie non sono state sviluppate partendo da agenzie centrali od organismi governativi ma attraverso l'esperienza diretta delle aziende.

In questo senso, l'esperienza italiana nel campo dell'HTA, pur accusando un notevole ritardo al livello centralizzato

rispetto ad altri Paesi sviluppati, si caratterizza oggi per un notevole fermento nello sviluppo della "frontiera hospital based".

A partire da queste premesse, l'obiettivo di questo contributo è duplice:

- da un lato offrire un quadro sintetico degli assetti organizzativi per l'hospital based HTA in alcune realtà italiane di eccellenza che hanno partecipato come unità operative al progetto di ricerca *Promozione di un network per la diffusione dell'Health Technology Assessment per la gestione delle tecnologie nelle Aziende Sanitarie* (nota 1) (d'ora in poi Ni-HTA);
- dall'altro offrire un modello, sempre di sintesi ma in chiave processuale, delle principali attività svolte nell'ambito dell'hospital based HTA, evidenziandone attori coinvolti e principali criticità (nota 2).

### Le strutture per l'hospital based HTA

Le realtà analizzate sono a elevata complessità organizzativa (grandi AO, AOU e IRCCS) e si caratterizzano per aver optato, dal punto di vista dell'articolazione organizzativa, per strutture stabilmente dotate di risorse e competenze prevalentemente interne. Ciò non significa che questa rappresenti l'unica strada percorribile: come già accade in altri contesti a livello internazionale, le dimensioni aziendali, le risorse disponibili, i contesti istituzionali e gli approcci concretamente adottati per la valutazione possono far leva su assetti organizzativi assai più snelli e meno strutturati (comitati, team e task force, ricorso a panel di esperti esterni ecc.). Non esiste, in altri termini, una soluzione organizzativa univoca ma un insieme di opzioni declinabili in funzione delle caratteristiche di contesto, seppur accomunate dai medesimi principi ispiratori di fondo dell'HTA.

I casi italiani presi in esame sono i seguenti:

- l'IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia, struttura poliematica di ricovero con 1350 posti letto;
- l'IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo (Foggia), ente ecclesiastico civilmente riconosciuto e organizzato come ente proprio con 1081 posti letto in regime ordinario e 33 postazioni di day hospital e day surgery;
- l'azienda ospedaliera universitaria (AOU) di Padova che opera attraverso il meccanismo previsto dal D.Lgs 517/1999 come struttura clinica di riferimento per la facoltà di medicina e chirurgia, con 2000 posti letto;
- il policlinico universitario A. Gemelli di Roma, dell'Università Cattolica del Sacro Cuore, configurato come ateneo non statale, con 1615 posti letto;
- l'azienda provinciale per i servizi sanitari (APSS) di Trento, ente strumentale della provincia che, attraverso 7 ospedali e altre strutture convenzionate, gestisce i servizi per un bacino complessivo di 490.000 abitanti.

L'analisi *cross* ha permesso di isolare similarità, differenze alcune criticità sulle scelte organizzative adottate in merito a:

- collocazione formale dell'organo preposto alla valutazione (UVT, unità di valutazione delle tecnologie sanitarie) nella struttura organizzativa;
- ruolo assunto dall'organo di valutazione, in termini di responsabilità, obiettivi, competenze detenute e orientamento alla valutazione;
- strumenti e meccanismi operativi adottati.

Per quanto riguarda la collocazione formale dell'UVT, è opportuno premettere che l'HTA è per sua natura multidisciplinare. Esso, pertanto, implica lo svolgimento di attività che, di fatto, rientrano generalmente nell'ambito di responsabilità formali collocate in aree organizzative differenti e riconducibili ad ambiti disciplinari e panieri di competenze assai differenziati. La multidisciplinarietà dell'HTA, infatti, è una caratteristica comune dei casi riportati. In questo senso, le soluzioni organizzative concretamente adottate per l'hospital based HTA - in primis il ruolo di organo d'integrazione affidato alle UVT - sono tese a gestire le esigenze d'integrazione e coordinamento organizzative che discendono da un'elevata differenziazione organizzativa<sup>13</sup>, che come è noto in ambito ospedaliero è spesso rilevante tra l'area clinica e quella manageriale e tra le differenti aree specialistiche.

L'organico incluso nelle UVT, tuttavia, è ancora relativamente contenuto entro i limiti di essenzialità. Questo spinge a integrare le competenze detenute dalle UVT con lo sviluppo di relazioni laterali e collaborazioni, formali e spesso informali, con altre unità o posizioni organizzative che sono coinvolte nei processi di valutazione. Inoltre, accanto a organi permanenti di valutazione, un peso non trascurabile è assunto anche dai comitati e dalle task force multidisciplinari e interfunzionali attivati per agevolare, ad esempio, valutazioni connesse a progetti o tecnologie sanitarie particolarmente complesse o di rilevante impatto strategico-organizzativo.

In sintesi, nella totalità delle 5 aziende le UVT riportano direttamente o indirettamente (è il caso dell'APSS di Trento) alla Direzione sanitaria, espressione della legittimazione formale della prospettiva clinica (non solo tecnico-economica) della valutazione delle tecnologie, configurandosi in 4 casi su 5 (ad eccezione del Gemelli) come unità di staff alla Direzione (Tabella 1).

Le principali differenze riguardano invece il ruolo e l'orientamento alla valutazione delle UVT. Il ruolo è più focalizzato sugli aspetti di carattere tecnico, economico e della sicurezza nel caso delle unità d'Ingegneria clinica dei due IRCCS, che non includono direttamente competenze mediche e sono guidate da ingegneri biomedici. Nel Policlinico Gemelli e nell'APSS di Trento la responsabilità delle UVT è invece affidata a medici e il ruolo appare più

nota 1: Progetto finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito dei Programmi Speciali - art. 12 bis, comma 6, D. lgs. 229/1999.

nota 2: Per gli approfondimenti si rimanda a Cicchetti, Fontana e Maccarini (13) e a Francesconi (14).

Tab. 1. Competenze prevalenti interne alle UVT.

Competenze (expertise)	IRCCS San Matteo	IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza	AOU Padova	Policlinico A. Gemelli	APSS Trento
Mediche		SI	SI		
Economiche	SI			SI	
Ingegneristiche	SI	SI	SI	SI	
Fisiche		SI		SI	
Tecniche	SI	SI			
Amministrative	SI	SI	SI	(SI)*	(SI)*
Altre	SI **				

\*segreteria \*\* giuridiche e informatiche  
Fonte: Ni-HTA (2006).

ampio e meno specializzato. L'azienda ospedaliera universitaria di Padova si colloca in una posizione intermedia sia per competenze sia per orientamenti alla valutazione. In particolare, le UVT tendono a enfatizzare, nel *continuum* di orientamenti alla valutazione, gli aspetti di natura economica e tecnico-ingegneristica oppure di efficacia della tecnologia sanitaria, ripercuotendosi anche sul tipo di tecnologie più frequentemente valutate, nonostante nella maggior parte delle realtà la valutazione delle tecnologie "in senso stretto" costituisca la componente *core*. Questa differenza di orientamento, evidentemente, è correlata alla natura delle competenze prevalenti nell'ambito delle UVT e alla loro leadership, ingegneristica oppure medica, anche se la dipendenza dalla Direzione sanitaria tende a controbilanciare e attenuare queste differenze.

Un'altra similarità è la prevalente bassa formalizzazione dei meccanismi operativi. Le procedure sono ancora poco sviluppate. Collegate a questo aspetto emergono la delicatezza e le difficoltà del monitoraggio delle performance successive all'introduzione della tecnologia così come importanti aree di potenziale miglioramento dei sistemi informativi, poco strutturati e poco automatizzati, che giustificano l'interesse crescente per quest'area mostrato dalle realtà analizzate. Anche in questo caso emergono alcune differenze, riconducibili all'utilizzo di sistemi di *reporting* più strutturati e informatizzati (nel caso del policlinico Gemelli) a supporto del *decision making* del vertice aziendale oppure a una maggiore formalizzazione nell'APSS di Trento, per la necessità di coordinare ben 7 ospedali di riferimento.

Un punto di particolare attenzione è costituito dal sistema di *reporting* che dovrebbe rappresentare un elemento fondante dell'*hospital based HTA*. I report, infatti, costituiscono uno strumento di coordinamento delle unità coinvolte nelle attività di HTA (UVT e altre unità organizzative) oltre che di supporto decisionale per il vertice

aziendale – spendibili anche al livello regionale o nazionale – supportando il Governo Clinico, la gestione aziendale complessiva, le politiche di sviluppo delle tecnologie e la diffusione di conoscenza ed esperienze tra gli attori del SSN, quando diffusi. Un adeguato livello di formalizzazione, strutturazione e standardizzazione del sistema di *reporting*, seppur entro i limiti fisiologici per la complessità delle attività connesse, sono importanti per istituzionalizzare le prassi ritenute corrette, per garantire la necessaria riproducibilità dei metodi d'indagine e per facilitare la collaborazione tra le unità organizzative<sup>13</sup>. Per queste ragioni le realtà analizzate, a partire da una situazione di bassa formalizzazione e di scarsa strutturazione, si stanno adoperando in seno al Ni-HTA per sperimentare e attuare una progressiva standardizzazione della reportistica. Le principali similarità e differenze sono riassunte in Tabella 2.

### Il macroprocesso e gli attori per l'*hospital based HTA*

Nel precedente paragrafo è stata offerta una sintesi dal punto di vista strutturale. L'obiettivo dei successivi è quello d'integrare il quadro di sintesi dei 5 casi aziendali con la visione processuale, per fornire un qualche supporto operativo al management ospedaliero e a coloro che si accingono ad affrontare il problema della valutazione delle tecnologie sanitarie a livello aziendale. Esso nasce dal continuo confronto maturato nel gruppo di lavoro del Ni-HTA anche successivo al progetto di ricerca *Promozione di un network per la diffusione dell'Health Technology Assessment per la gestione delle tecnologie nelle Aziende Sanitarie*.

Nell'utilizzare tale visione di sintesi, una premessa è tuttavia doverosa. Partendo dall'evidenza emersa nel precedente paragrafo, seppur con riferimento a un *panel* ristretto a soli 5 casi aziendali, che ogni situazione aziendale presen-

**Tab. 2. Principali similarità e differenze nel reporting delle unità di valutazione delle tecnologie (UVT).**

Principali similarità	Principali differenze
<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'UVT riporta, direttamente o indirettamente (staff), alla Direzione sanitaria enfatizzando l'importanza della prospettiva clinica delle valutazioni</li> <li>• l'organico permanente delle UVT è contenuto nei limiti di essenzialità</li> <li>• sono sviluppate intense collaborazioni con le altre unità organizzative coinvolte nei processi valutativi delle tecnologie</li> <li>• coinvolgimento in team di progetto interdisciplinari e interfunzionali</li> <li>• bassi livelli di formalizzazione</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La responsabilità delle UVT è affidata in 3 casi a un medico e nel caso dei 2 IRCCS ad un ingegnere biomedico</li> <li>• le differenze sono riconducibili alla natura delle competenze prevalenti con due orientamenti principali nella valutazione:             <ul style="list-style-type: none"> <li>- tecnico-ingegneristico, con competenze più specialistiche e missione più focalizzata</li> <li>- sanitario, con competenze più diversificate e missione più ampia.</li> </ul> </li> </ul>

Fonte: NI-HTA (2006).

na proprie specificità, in primo luogo organizzative, è opportuno avvisare il lettore che lo scopo che ci proponiamo non è quello di presentare un modello prescrittivo ed eccessivamente analitico, da adottare acriticamente, bensì quello di fornire un supporto che sintetizzi le prassi sviluppate nelle 5 aziende sanitarie del Ni-HTA. L'aderenza delle attività di valutazione a un contesto locale e a particolari *pattern* d'introduzione e sviluppo non può infatti prescindere dal ruolo esercitato dagli aspetti organizzativi particolari e idiosincratici: i casi analizzati nel precedente paragrafo, ad esempio, mostrano chiaramente il ruolo giocato dalle competenze e dalle risorse disponibili nelle unità di valutazione (UVT) in merito alle concrete modalità di svolgimento delle attività di *hospital based HTA*.

È poi ben nota agli operatori e al management sanitario quotidianamente impegnati nell'erogazione dei servizi di assistenza l'elevata complessità delle organizzazioni sanitarie e dell'ambiente di riferimento nel quale risultano inserite. A ciò si aggiunge la complessità specifica di un'area come quella dell'HTA, facilmente riconducibile alla multidisciplinarietà dell'approccio per la valutazione e alle differenti competenze da combinare, all'eterogeneità delle tecnologie, di volta in volta valutate, non solo per tipologia (farmaci, apparecchiature, *device*, procedure medico-chirurgiche ecc.) ma anche per le differenze interne a ciascuna classe (alto o basso costo, complessità tecnica, stadio di sviluppo ecc.), alla natura dell'attività di valutazione (routinaria per alcune tecnologie, occasionale per altre), alle motivazioni che stanno alla base delle valutazioni, e così via.

È nostra opinione, pertanto, che sia fuorviante il tentativo di offrire un modello che si spinga eccessivamente nel dettaglio, rischiando allo stesso tempo di perdere la visione d'insieme e di "ingessare" l'*hospital based HTA*. Nell'organizzazione delle attività aziendali di valutazione sembra più utile una posizione intermedia nel *continuum* che vede, da un lato, una regolazione e formalizzazione fin nel dettaglio di ogni singola attività da svolgere e, dal-

l'altro, la completa anarchia dei correlati processi organizzativi. È pur vero che l'esperienza in merito alle scelte tecnologiche condotte dalle aziende sanitarie è talvolta ancora più vicina all'anarchia, alla confusione e allo spreco di risorse piuttosto che a un'eccessiva strutturazione dei processi di scelta. Riteniamo, tuttavia, che l'obiettivo dovrebbe essere quello di organizzare le attività di valutazione e quelle strettamente interdipendenti facendo leva, soprattutto, su una cultura e una visione condivise dell'*hospital based HTA*. Si dovrebbe dare il senso della direzione e orientare verso i risultati che s'intendono ottenere, limitando le procedure formali e dettagliate a poche e semplici regole solo quando strettamente necessarie, ad esempio per sedimentare le competenze di valutazione attraverso le routine organizzative essenziali, legittimare il ruolo delle UVT, standardizzare le strutture dei report per favorirne l'uso anche al di fuori dei confini aziendali, delineare ciò che non è consentito fare e gli ambiti entro i quali le persone sono responsabili e libere di agire.

Il sintesi, il valore del contributo è a nostro parere duplice. Da un lato si offre una visione macroprocessuale e si evidenziano alcuni punti di attenzione e di criticità delle esperienze incluse (*lesson learned*). Dall'altro esso può fungere da "fonte d'ispirazione" e di confronto per chi si accinge a introdurre o condurre concretamente le attività di *hospital based HTA*.

Alla luce delle precedenti considerazioni è evidente come il tradizionale approccio dell'HTA, quando applicato a livello aziendale, debba necessariamente allargare la prospettiva a fenomeni interconnessi con l'impiego delle tecnologie e supportare l'intero orizzonte di vita della tecnologia (dalla programmazione della sua acquisizione alla sua sostituzione), senza per questo cadere in una prospettiva olistica che tutto include e poco contribuisce alla qualità delle prestazioni<sup>15</sup>. Occorre evidenziare come le stesse esperienze di HTA svolte a livello macro mostrino spesso i principali limiti nella lunghezza dei processi di valutazione e nella loro complessità<sup>16</sup>. È plausibile che in



Fig. 1. Prospettiva di processo e interdipendenze nell'*hospital-based HTA*<sup>14</sup>.

un contesto aziendale tali limiti risultino più stringenti, sia per le risorse disponibili (*in primis* il tempo) sia per le competenze destinabili in modo specifico alle valutazioni, ostacolando processi di valutazione più "ampi" di quelli strettamente necessari a livello aziendale.

Pur nella consapevolezza che la razionalità non sarà mai assoluta ma inevitabilmente intenzionale e limitata<sup>17</sup> sotto vincoli di tempo e di risorse, l'*hospital based HTA* si lega, da un lato, alla necessità di ampliare la razionalità *ex ante* delle decisioni, includendo nelle valutazioni preventive alle scelte tecnologiche anche aspetti di natura strategico-organizzativa strettamente correlati alla particolare realtà aziendale coinvolta (missione e obiettivi, risorse e competenze individuali e organizzative disponibili, potenziali impatti organizzativi su persone, processi, strutture, opportunità di sviluppo strategico, e così via).

Dall'altro è necessario potenziare la capacità di valutare l'intelligenza delle decisioni assunte, valutazione per sua natura *ex post*. Una decisione, seppur nell'ambito di un contesto a razionalità intenzionale e limitata, è razionale se il processo che l'ha prodotta è coerente con i requisiti della logica consequenziale o dell'apprendimento<sup>18</sup>. L'intelligenza di una decisione è invece definita sulla base dei risvolti che essa produce. Si tratta di una valutazione *ex post* non è quindi possibile distinguere una decisione intelligente da una meno intelligente prima di averne osservate le conseguenze. Si potrà avere, infatti, una decisione razionale ma non intelligente, se le incertezze intrinseche nel problema (includendo in ciò la razionalità limitata dei decisori) hanno portato a un risultato non soddisfacente nonostante la razionalità del processo. All'altro estremo, si potrà avere una scelta intelligente (nel senso che ottiene il risultato desiderato) ma poco razionale nei termini del processo seguito. È chiaro, tuttavia, che quanto più il processo è razionale, tanto più ci si possono attendere superiori probabilità di ottenere un risultato soddisfacente.

Questa distinzione, che può sembrare accademica e superflua, è invece emersa come elemento di criticità dalle esperienze maturate nei cinque casi aziendali del precedente paragrafo, proprio per la difficoltà, allo stato attuale, di completare i processi di *hospital based HTA* con la valutazione (oggettiva) della performance dei sistemi

all'interno dei quali la tecnologia è implementata, in modo tale da fornire un adeguato *feedback* sull'intelligenza delle scelte effettuate, sia in termini di efficacia clinica reale (*effectiveness*) sia d'impatti organizzativi, alimentando una memoria aziendale capace di rendere "meglio informati" i processi decisionali futuri e accrescere le competenze e la conoscenza, in altri termini favorire l'apprendimento organizzativo. Questo rappresenta un fertile terreno di studio e di ricerca.

La rappresentazione processuale del modello di *hospital based HTA* è riportata in Figura 1).

È opportuno precisare che nella sintesi offerta nel macroprocesso sono prevalentemente considerate le attività di valutazione più ricorrenti a supporto delle decisioni della direzione aziendale, per quanto riguarda l'allocazione delle risorse dedicate alla tecnologia, e che riguardano, pertanto, tecnologie innovative per l'azienda che intende adottarle ma non, nello specifico, tecnologie sperimentali. Questo non esclude, ovviamente, che le competenze dell'UVT e degli altri operatori aziendali possano essere coinvolte (come di fatto accade) in progetti di valutazione su tecnologie sperimentali, condotte sia all'interno dell'azienda sia in rete con altre aziende e altri attori istituzionali, oppure a supporto dell'attività quotidiana dei clinici. La sintesi presentata risente inoltre della componente core delle valutazioni, in gran parte focalizzata sulla tecnologia in senso stretto (apparecchiature e *device*), nonostante si adotti una concezione "estesa" di tecnologia sanitaria. Ciò non esclude, ancora, che l'impostazione possa essere utilmente estesa a tutte le tecnologie, con gli opportuni adattamenti. Sono stati individuati 4 processi principali che accomunano il macroprocesso di *hospital based HTA*<sup>14</sup>:

- raccolta dei bisogni e definizione della proposta di valutazione;
- istruttoria (*technology assessment* in senso stretto);
- selezione delle modalità di adozione e/o acquisizione;
- gestione e monitoraggio delle prestazioni.

È evidente come tale macroprocesso si svolga nella realtà con alcune sovrapposizioni o *loop* decisionali che possono indurre a ripercorrere più volte porzioni dello stesso. L'unità di valutazione, in modo più o meno formalizzato, coordina, su mandato del vertice aziendale e coerentemente con gli obiettivi di natura strategica e i piani d'investimento, la definizione e la revisione periodica di linee guida interne utili a tracciare contenuti di massima e modalità di svolgimento del processo, in particolare per quelle attività che coinvolgono:

- la raccolta e la revisione delle evidenze scientifiche disponibili a supporto dell'introduzione di nuovi servizi o tecnologie;
- la coerenza tra i servizi e le tecnologie rispetto alla strategia, ai vincoli infrastrutturali e organizzativi (ad esempio la necessità di nuovo personale e nuove competenze, la riorganizzazione dei processi di lavoro, la coerenza con il bacino di utenti attuale e potenziale ecc.);
- la sostenibilità economico-finanziaria;
- aspetti di natura etica.

La definizione delle linee guida e le modalità d'implementazione del processo di valutazione, tuttavia, non dovrebbero essere intese come una rigida imposizione dall'alto ma come una concreta occasione di confronto, seppur sulla base di "punti cardinali" predefiniti, tra manager e clinici, che permetta in modo sufficientemente flessibile di ridefinire il contesto decisionale e gli orientamenti strategici di fondo. È nostra opinione che l'obiettivo debba essere quello di stabilire il senso di direzione, ossia dove s'intende portare l'organizzazione, i possibili scenari e i principali risultati attesi, le strade, le risorse e le competenze per raggiungerli.

Dal punto di vista organizzativo è centrale il ruolo di coordinamento e d'integrazione svolto dall'UVT che, sulla base delle esperienze maturate e analizzate in precedenza e nonostante la variabilità dei casi specifici, può delinearsi secondo due "idealtipi".

La prima tipologia è costituita da un'unità con orientamento strategico "tecnico", con una leadership di matrice ingegneristica, detentrica di competenze di natura prevalentemente tecnico-ingegneristiche. Essa è identificabile con l'evoluzione del ruolo dei preesistenti servizi d'Ingegneria clinica verso il presidio delle attività di valutazione. I punti di forza di una tale configurazione risiedono nella profondità delle competenze di natura tecnica e nell'elevata specializzazione professionale che ne consegue, legata alle tipiche aree di attività dei collaudi, della sicurezza, della gestione della manutenzione, del controllo di qualità e di alcuni aspetti della gestione amministrativa strettamente interdipendenti (banche dati sulle tecnologie e inventari fisici, predisposizione delle schede tecniche in sede di acquisizione e gestione, stesura capitolati di gara ecc.). La limitata ampiezza della missione, un orientamento a valutazioni generalmente focalizzate sugli aspetti tecnici ed economici, con particolare riferimento alla tecnologia in senso stretto (soprattutto le apparecchiature biomediche), consentono di mantenere elevati livelli di specializzazione e si correlano a una solida base di legittimazione, per tali aree di competenza, riconosciuta dall'area medica. La principale criticità, in modo speculare, emerge nel momento in cui la multidisciplinarietà delle attività di HTA richiede il contributo di altre competenze (epidemiologiche, mediche, organizzative ecc.), oltre al contestuale allargamento della prospettiva di valutazione verso le dimensioni dell'efficacia clinica e della tecnologia intesa nella concezione più ampia. Il fattore critico diviene allora la capacità di tessere e valorizzare i collegamenti con le altre unità organizzative che svolgono funzioni interessate dall'HTA. Su questo terreno, a elevata intensità relazionale e informale, sembra giocare la capacità di assunzione dinamica di un ruolo progressivamente più ampio da parte di tali unità che, sulla base delle esperienze maturate, sembra far leva su tre elementi fondamentali: competenze relazionali, oltre che tecniche e gestionali, legittimazione aziendale e approccio al cambiamento incrementale supportato adeguatamente dai vertici aziendali. L'ultimo aspetto, in particolare, sembra trovare nelle esperienze analizzate un'adeguata risposta dalla posizione

di dipendenza gerarchica (diretta o indiretta) dalla Direzione sanitaria che è inoltre in grado di controbilanciare un orientamento prevalentemente tecnico, favorendo così il consenso e la legittimazione presso l'area clinica.

La seconda tipologia di unità è invece costituita da un nucleo creato *ad hoc* che assume da subito una configurazione multidisciplinare della propria missione. L'orientamento strategico è in questo caso di tipo sanitario, la leadership è di matrice medica, con una concezione più estesa di tecnologia sanitaria e valutazioni più ampie che includono più facilmente gli aspetti di efficacia clinica, oltre a quelli economici e tecnici.

Il punto di forza risiede nella coerenza nativa tra il ruolo dell'unità e la multidisciplinarietà delle attività di valutazione e tra l'orientamento cognitivo della leadership medica dell'unità e l'area medica con la quale confrontarsi e collaborare. L'essenzialità degli organici nelle esperienze analizzate e la variabilità delle esigenze specifiche dei singoli progetti di HTA evidenziano anche in questo caso, come fattore critico, la capacità di cooperazione e collaborazione sistematica con le altre unità organizzative per la copertura delle competenze necessarie alle attività di HTA.

In sintesi, fattore critico comune a entrambe le configurazioni rimane la capacità di sviluppare un elevato livello di coordinamento e collaborazione interfunzionale, coerentemente alla natura multidisciplinare delle attività di valutazione e agli obiettivi della stessa.

### La macrofase di raccolta dei bisogni e di definizione della proposta di valutazione

La macrofase di raccolta dei bisogni e di definizione della proposta inizia con il manifestarsi dell'evento che può scaturire in una proposta di valutazione. Gli eventi che possono dare avvio al processo sono numerosi ed eterogenei, alcuni di natura endogena, altri di natura esogena all'azienda sanitaria. Il bisogno di disporre di una nuova tecnologia, ovviamente, non sempre deriva dalla necessità di risolvere un problema contingente (ad esempio la sostituzione di tecnologie obsolete o non più funzionanti). I benefici potenziali derivanti dall'introduzione di una nuova tecnologia, in termini di maggior *outcome* previsto per i pazienti o in termini di risparmio di risorse (riduzione dei costi, dei tempi, miglioramento o semplificazione dei processi di fornitura dei servizi sanitari ecc.), possono rappresentare per se stessi un'opportunità di cambiamento tecnologico.

Essendo l'attività di valutazione della tecnologia un'attività costosa, all'interno dell'azienda sono almeno delineate le poche e semplici regole per precisare ruoli e responsabilità aziendali e gli aspetti formali minimali:

- il ruolo e la posizione di chi può dare origine a una proposta formale di valutazione della tecnologia, vale a dire, di fatto, chi ha il diritto o la responsabilità d'inviare la richiesta affinché sia aperto "un dossier di valutazione";
- chi decide se dare o meno seguito alla richiesta;
- le modalità di definizione delle proposte di valutazione.

Tab. 3. Contenuti minimi delle schede di pre-assessment<sup>14</sup>.

Area	Esempi
Tecnologica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Area di applicazione e principali caratteristiche tecniche/procedurali</li> <li>• Grado d'innovatività</li> <li>• Lay out e collocazione fisica prevista (per le apparecchiature)</li> </ul>
Appropriatezza/efficacia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Esistenza di evidenze scientifiche di supporto secondo la prospettiva dell'evidence based medicine (letteratura, report di HTA preesistenti, case study, ecc.)</li> <li>• Impatto previsto sui pazienti</li> </ul>
Impatti organizzativi previsti/ipotizzati	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Risorse umane coinvolte (nuovo personale, esigenze di formazione e nuove competenze)</li> <li>• Impatti previsti sulla struttura organizzativa esistente (flussi di attività, coinvolgimento di altre unità, interdipendenze ecc.)</li> </ul>
Impatto economico/finanziario ipotizzato	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indicazioni di massima sulla sostenibilità economica (costi e ricavi sinteticamente previsti e bacino di utenti attuale e potenziale)</li> </ul>

Occorre considerare che la valutazione delle tecnologie è in primo luogo (anche se non esclusivamente) un'attività di supporto alle decisioni del vertice aziendale. Quest'ultimo (inteso come management team), pertanto, ha senz'altro il diritto di proporre una valutazione saltando la seconda fase (nota 3). Questo può accadere nel caso di decisioni strategiche che competono in via esclusiva al vertice aziendale o quando il vertice aziendale ne assume direttamente l'iniziativa.

In secondo luogo, è utile individuare quali altri soggetti possono generalmente innescare anche individualmente il processo di valutazione. In generale, dalle esperienze analizzate, tali soggetti possono essere i responsabili di dipartimento e i dirigenti sanitari di primo livello così come il Direttore sanitario, il Direttore scientifico (IRCCS), il Direttore generale, il Direttore sanitario di presidio, i responsabili della Farmacia, dell'Ingegneria clinica, del laboratorio analisi, i fisici sanitari e l'UVT stessa.

In terzo luogo, occorre precisare le modalità di raccolta dei bisogni alla base delle proposte di valutazione. Pre-scindendo dagli aspetti di natura informale (in realtà ancora diffusi nell'ambito delle esperienze analizzate), la formalizzazione e la standardizzazione minimale del processo di raccolta avvengono, concretamente, con il completamento da parte del richiedente, con il supporto dell'UVT, del documento di *pre-assessment* (una scheda/questionario), costruita sulla base delle linee guida interne. Tale documento rappresenta un filtro alle vere e proprie attività di valutazione che sono condotte nella macrofase istruttoria. Sulla base delle esperienze maturate essa copre, seppur molto sinteticamente, le aree indicate in Tabella 3.

Nel caso di decisione operativa per semplice sostituzione in seguito a guasto od obsolescenza, non viene di norma svolta una macrofase istruttoria a meno di specifica richiesta in tal senso del soggetto che propone la valuta-

zione, o d'iniziativa dell'UVT (che dovrebbe esserne sempre informata) o del vertice aziendale.

I punti di attenzione e le criticità di questa macrofase sono riconducibili essenzialmente ai seguenti aspetti:

- il coinvolgimento dei medici fin dalle prime fasi del processo;
- la coerenza con la strategia aziendale;
- la definizione della struttura, dei contenuti e del supporto (cartaceo o in forma elettronica) della scheda/questionario di *pre-assessment*; l'implementazione della stessa sull'intranet aziendale può offrire interessanti opportunità per ridurre i tempi di trasmissione e condivisione, ottimizzare gli aspetti legati all'archiviazione e all'alimentazione del sistema informativo, fornire potenzialità aggiuntive nella configurazione del sistema di *reporting* supportando più facilmente la sintesi e il confronto dei dati attraverso opportuni indicatori di sintesi o "viste" (es. sintesi delle richieste per valore e quantità, per tipologia tecnologica, per area richiedente, trend nelle richieste ecc.) e le analisi tese a ridurre i fenomeni dell'*overlapping* tecnologico, come dimostrano le esperienze del policlinico Gemelli e dell'APSS di Trento e la progettazione in tal senso in corso al policlinico San Matteo.

### La macrofase d'istruttoria

La macrofase d'istruttoria (*technology assessment* in senso stretto) è svolta in gran parte dall'UVT con le collaborazioni intra-organizzative e le eventuali consulenze esterne necessarie per garantire la copertura della valutazione multidisciplinare secondo l'approccio dell'HTA. Tale fase inizia con la decisione di aprire il dossier di valutazione sulla base della proposta ricevuta e della scheda/questio-

nota 3: Si escludono per semplicità le influenze (formali e informali) di altri attori istituzionalmente preposti a insistere sulle decisioni del vertice aziendale (ad esempio la Regione).



Tab. 4. Standard di report di HTA per le aziende del Network italiano di HTA<sup>22</sup>.

Report con maggiore focus sugli aspetti strettamente tecnologici	Report con maggiore focus sugli aspetti di efficacia e impatto economico organizzativo
<p>Obiettivo: condurre e formalizzare uno studio focalizzato sulle tecnologie descrivendone le caratteristiche tecniche e/o l'evidenza disponibile</p> <p>Struttura:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Executive summary</li> <li>2. Introduzione alla tecnologia (<i>background</i>)</li> <li>3. Le aziende produttrici</li> <li>4. Descrizione della tecnologia, funzionamento, caratteristiche tecniche</li> <li>5. Le applicazioni della tecnologia</li> <li>6. Analisi: analisi dell'evidenza, analisi dei costi, valutazioni tecnico-comparative</li> <li>7. Conclusioni</li> <li>8. Bibliografia</li> </ol> <p>Almeno 4-6 pagine</p>	<p>Obiettivo: condurre e formalizzare le valutazioni di efficacia clinica, le valutazioni costo/efficacia, le valutazioni d'impatto organizzativo ed economico sull'organizzazione sanitaria</p> <p>Struttura:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Executive summary</li> <li>2. Introduzione alla tecnologia (<i>background</i>)</li> <li>3. Evidenza scientifica (revisione della letteratura)</li> <li>4. Problematica</li> <li>5. Obiettivi</li> <li>6. Metodi</li> <li>7. Analisi (analisi economico-organizzativa)</li> <li>8. Risultati</li> <li>9. Conclusioni</li> <li>10. Bibliografia</li> </ol> <p>Almeno 8-10 pagine</p>

nario di *pre-assessment* e si chiude con il rilascio di un report di HTA al vertice aziendale. L'ultimo può chiedere integrazioni e supplementi d'indagine fino al rilascio del report definitivo. Il report in oggetto s'ispira nelle modalità operative ma non coincide con i contenuti dei report rilasciati dalle tradizionali agenzie nazionali/regionali di HTA, perché riguarda l'adozione della tecnologia nello specifico contesto aziendale ed esprime - accanto a valutazione di efficacia e di efficienza puntuali - opportunità di economia complessiva oltre che integrazioni delle valutazioni di natura strategico-organizzativa. In questa fase ci si dovrebbe avvalere di più fonti informative disponibili (letteratura esistente e *case study*, rapporti di HTA pre-esistenti prodotti da agenzie di HTA internazionali, nazionali e regionali di riferimento o da altre aziende, altri rapporti e documentazioni dal Ministero, dall'Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza sul lavoro, dall'Agenzia per i servizi sanitari regionali, dalle ASL ecc.) da integrare con gli elementi emersi in sede di definizione e raccolta dei bisogni. Questa fase è quella più aderente ai principi e alle modalità già consolidate a livello internazionale per lo svolgimento di attività di HTA<sup>19-21</sup>, alle quali pertanto si rimanda per i dettagli.

Il gruppo di lavoro del Ni-HTA<sup>22</sup> ha fornito indicazioni di base in merito alla produzione e diffusione dei report di HTA producibili dalle aziende sanitarie del network, la cui struttura è conforme a standard stabiliti e condivisi a livello nazionale ed internazionale: il vantaggio offerto dal rispetto di criteri standard nella stesura dei report permette non solo un'immediata valutazione del livello qualitativo dello studio, ma assicura la diffusione e la trasferibilità delle conoscenze tra diversi contesti. In particolare sono state individuate due tipologie di report:

- report con maggior rilievo sugli aspetti propriamente tecnologici (prevalente componente tecnica, ispirati dagli studi di *pre-assessment*, alle *guidance*, alle *emerging technology list* o agli studi parziali condotti dalle agenzie di HTA);
- report focalizzato sugli aspetti di efficacia e impatto economico-organizzativo (prevalente componente clinico-gestionale, ispirati alle strutture del full-report prodotti dalle agenzie di HTA) le cui strutture standard sono riportate nella Tabella 4.

#### La macrofase di selezione delle modalità di adozione e/o acquisizione

La seconda macrofase termina con il report e con una decisione finale della Direzione aziendale di adottare o non adottare la tecnologia. Nel caso di decisione positiva, si apre la terza macrofase del processo. Con particolare riferimento alle apparecchiature, ai *device* e ai sistemi di supporto, il processo di acquisizione, oltre a tener conto delle normative e delle disposizioni di legge vigenti per compiere gli approvvigionamenti (aspetto particolarmente delicato per le aziende pubbliche nelle differenti modalità di gare sopra/sotto soglia, trattativa privata, acquisti in economia, su convenzione Consip ecc.), è anche un momento di verifica della situazione di mercato e di confronto tra le varie proposte di offerta. Così, ad esempio, già nella predisposizione della gara sono delineati quei fattori non solo collegati alla valutazione condotta in precedenza ma utili a definire le concrete modalità contrattuali di acquisizione (acquisto, service, noleggio ecc.), i contenuti dei servizi di assistenza post-vendita da parte dei fornitori (formazione operatori, manutenzione e

gestione ricambi ecc.), delle forniture di materiali consumabili e accessori, le eventuali problematiche d'installazione oltre alle certificazioni di qualità e di corrispondenza alle normative vigenti. Nella macrofase di valutazione è spesso opportuna, con specifico riferimento alla delicatezza dei processi di approvvigionamento (nota 4), la puntuale ed esplicita formalizzazione degli "attributi di esclusività" della tecnologia selezionata, ossia quelle caratteristiche che possono renderla, dal punto di vista dell'efficacia clinico-organizzativa e dell'efficienza, concretamente e operativamente differente da tecnologie alternative sottoposte a valutazione, al fine di evitare possibili distorsioni nel processo di approvvigionamento rispetto agli obiettivi originari della valutazione. Questo aspetto è rappresentativo del livello d'interdipendenza tra le varie fasi del macroprocesso, dell'importanza del ruolo di coordinamento e integrazione giocato dall'UVT e delle differenze esistenti tra valutazioni condotte a supporto del *policy making* (HTA tradizionale) e valutazioni condotte a livello aziendale (*hospital based HTA*) che si spingono a un dettaglio operativo maggiore, teso a supportare concretamente le fasi di acquisto o di adozione.

Ruoli chiave di questa macrofase sono:

- l'UVT per la puntuale indicazione e formalizzazione dei requisiti clinici e tecnici da inserire nei capitolati, congiuntamente all'Ingegneria clinica, alla Farmacia e a eventuali consulenti esterni, fermo restando un'assistenza da parte di tutte le altre figure coinvolte nel processo di valutazione;
- la Direzione amministrativa (o la Direzione acquisti se esistente) e il Provveditorato, per la concreta preparazione della documentazione per le gare;
- l'UVT, congiuntamente alla Direzione amministrativa (o la Direzione acquisti se esistente), per la valutazione e la selezione delle offerte.

Tutte le principali decisioni prese nel corso di questa fase coinvolgono generalmente la Direzione sanitaria e la Direzione generale.

Anche in questa fase, pertanto, occorrono conoscenze e competenze di tipo multidisciplinare (non necessariamente tutte quelle attivate nella fase precedente) così come occorrono competenze amministrative e legali utili alla predisposizione dei capitolati e dei bandi.

I punti di attenzione e le criticità di questa macrofase sono riconducibili alle seguenti aree:

- il *benchmarking* dei fornitori e *check up* degli attributi di esclusività nella predisposizione dei capitolati/bandi di gara;

- l'interdipendenza delle modalità di acquisizione (acquisto, noleggio, service, ecc.) con l'analisi economico-finanziaria;
- le certificazioni e il rispetto della normativa vigente;
- gli aspetti legati alla manutenzione e alla gestione dei materiali accessori e consumabili;
- l'interdipendenza con gli aspetti di *e-procurement* e disponibilità dei dati tratti dagli osservatori sui prezzi delle tecnologie sanitarie.

### La macrofase di gestione e di monitoraggio delle prestazioni

L'ultimo anello del processo per l'*hospital based HTA* riguarda due principali elementi:

- la gestione delle tecnologie sanitarie, il cui obiettivo risiede nella capacità di rispondere alle esigenze di mantenimento e sviluppo della tecnologia, di riduzione dei rischi e di garanzia di sicurezza e qualità;
- il monitoraggio delle prestazioni delle tecnologie introdotte, con particolare riferimento al monitoraggio degli indicatori e dei parametri (*key performance indicator*, KPI) definiti nel corso della macrofase istruttoria.

Con l'ultima macro-fase e con particolare riferimento alle apparecchiature e ai *device*, ci si riferisce alle attività legate ai collaudi tecnico-funzionali, alla tenuta degli inventari delle apparecchiature e alla gestione della loro manutenzione (preventiva e correttiva), al *risk management* per il contenimento dei rischi clinici di fonte tecnologica e alla definizione dei piani di sostituzione della gestione della manutenzione. Queste aree di attività sono tradizionalmente presidiate con le competenze detenute dalle unità d'Ingegneria clinica, dalla Fisica sanitaria, dai Servizi di qualità e del Controllo di gestione, coinvolti sistematicamente anche nelle esperienze aziendali alla base del presente articolo, seppur nell'eterogeneità delle modalità organizzative di dettaglio. In modo analogo ci si riferisce anche al mantenimento o all'aggiornamento delle procedure medico-chirurgiche in funzione, ad esempio, dell'evoluzione delle linee guida nazionali e della loro traslazione nella pratica clinica locale, attività strettamente interdipendenti con quelle di valutazione e revisione della qualità (VRQ), del *risk management*, dell'audit clinico ecc.

Sempre con particolare riferimento alle tecnologie in senso stretto, è ancora poco sviluppato il monitoraggio delle prestazioni, rappresentando un punto di futura evoluzione e potenziamento nelle esperienze studiate. Le ragioni, tra l'altro, possono essere ricondotte alla destrutturazione del processo di valutazione delle tecnologie

nota 4: Tale aspetto, ad esempio, sta assumendo crescente interesse in Regione Lombardia a conferma della delicatezza e della complessità del tema. Pur non considerando applicabile il D.Lgs 231/2001 alle aziende sanitarie pubbliche, la Regione Lombardia ha infatti ritenuto opportuno - anche a seguito di sperimentazione su di un campione di ASL e AO - introdurre nella determinazione n. VIII/003776 l'allegato 13 dedicato all'adozione del codice etico e del modello organizzativo e di controllo ex D.Lgs 231/2001, quale ulteriore garanzia della migliore organizzazione e trasparenza dell'operato delle aziende. L'analisi delle aree a rischio potenziale di reato, così come emerso dalla sperimentazione condotta dalla Regione nel campione di aziende, coinvolge in modo particolare, tra le altre, le aree degli approvvigionamenti di beni e servizi, della farmaceutica e della gestione del magazzino.

abbinata a un ancora insufficiente sviluppo del sistema di reporting e del sistema informativo aziendale, sia a supporto del decision making legato all'introduzione di una nuova tecnologia (la razionalità delle decisioni) sia a supporto del monitoraggio delle sue prestazioni e dei concreti impatti organizzativi della stessa (l'intelligenza della decisione).

Come anticipato, le attività di *hospital based HTA* a maggior criticità sembrano riguardare le fasi di formulazione delle raccomandazioni e delle linee guida interne e quelle di definizione degli indicatori di performance (KPI) da utilizzare per il monitoraggio successivo di una tecnologia valutata e introdotta nella pratica clinica. In questa fase si aggiungono, inoltre, le possibili distorsioni o resistenze organizzative che caratterizzano qualsiasi processo di cambiamento tecnologico, sia che esso riguardi le tecnologie in senso stretto sia che esso riguardi gli aspetti procedurali. In sintesi, accanto al potenziamento delle attività di *hospital based HTA*, sembra ormai imprescindibile lo sviluppo di procedure essenziali e di un sistema informativo *ad hoc* per la gestione e il monitoraggio delle tecnologie, tali da sostenere un sistema di reporting, interconnesso con le altri componenti del sistema informativo aziendale, che sia selettivo nella diffusione delle informazioni necessarie a valutare nel reale contesto organizzativo gli impatti di una nuova tecnologia, potenziando e definendo al meglio quelli che sembrano ancora timidi tentativi<sup>13</sup>. Il processo di *hospital based HTA*, ricordiamo, non dovrebbe limitarsi alle scelte d'introduzione di una tecnologia, ma dovrebbe completarsi con la valutazione delle prestazioni dei sistemi all'interno dei quali la tecnologia è sfruttata, generando nuove informazioni ed evidenze per accrescere il patrimonio di conoscenze locali e a livello macro. Questo appare, a nostro avviso, come uno degli obiettivi più sfidanti e contemporaneamente ricco di possibili sviluppi per una sperimentazione allargata dell'*hospital based HTA* da parte delle aziende sanitarie (italiane e non).

## Bibliografia

1. Battista RN. Innovation and diffusion of health-related technologies. A conceptual framework. *Int J Technol Assess Health Care* 1989; 5(2): 227-248.
2. Rettig RA. *Health Care in Transition: Technology Assessment in the Private Sector*. RAND, Santa Monica, Ca, 1997.
3. Moore M. Public Sector Reform: downsizing, restructuring, improving performance. *Discussion paper n. 7, proceedings of Forum on Health Sector Reform WHO*, Geneva, 1996.
4. Donaldson LJ, Gray JAM. Clinical governance: a quality duty for health organisations. *Quality in Health Care* 1998; 7(Suppl.): S37-S44.

5. NHS Executive. Clinical governance in the new NHS. Circular 065. 99, 1999.
6. Taroni F, Grilli R. È possibile un governo clinico delle aziende sanitarie? *Politiche Sanitarie*. 2000; 1: 64-76.
7. Grilli R. *Governo clinico: innovazione o déjà vu?* In: Grilli R, Taroni F (eds.). *Governo clinico*. Il Pensiero Scientifico Editore, Roma, 2000; 1-28.
8. Friedberg E. *Il potere e la regola*. Etas, Milano, 1993.
9. Moore TF, Simendinger EA. Organizational Burn-out. Symptoms & Prevention. *Hosp Forum* 1983; 26: 7-9.
10. Hohenet MR. Are You a Candidate for 'Burn-out'? *Can J Med Technol* 1990; 52: 177-9.
11. Taylor-Brown S, Johnson KH, Hunter K, Rockowitz RJ. Stress Identification for Social Workers in Health Care: a Preventive Approach to Burn-out. *Soc Work Health Care* 1981; 7: 91-100.
12. Barriata RN, Hodge MJ. The evolving paradigm of health technology assessment: reflections for the millennium. *Canadian Medical Association Journal* 1999; 160: 1464-67.
13. Cicchetti A, Fontana F, Maccarini EM. Hospital based health technology Assessment: analisi di 5 casi studio nel Network Italiano di Health Technology Assessment (Ni-Hta). *Tendenze Nuove* 2006; 1: 19-46.
14. Francesconi A. *Innovazione organizzativa e tecnologica in sanità. Il ruolo dell'health technology assessment*. FrancoAngeli, Milano, 2007.
15. Lawrence PR, Lorsch JW. *Organization and Environment: Managing Differentiation and Integration*. Boston, Graduate School of Business Administration, Harvard University, 1967.
16. Saccubopu A, Kantianpaa J. *An introduction to health technology assessment. Assessment of health care technologies: case studies, key concepts and strategic issues*. Wiley, Chichester, 1996.
17. Simon HA. Rational choice and the structure of the environment. *Psychological Review* 1956; 63: 129-138.
18. March JG. *A Primer on Decision Making. How Decisions Happen*. The Free Press, New York, 1994.
19. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CcoHTA). *Guidelines for Authors of CcoHTA Health Technology Assessment Reports*. 2001. <http://cadth.ca/media/hta/AuthorsGuidelines.doc> (ultimo accesso marzo 2008).
20. International Network of Agencies for Health Technology Assessment (InaHTA). *A checklist for health technology assessment reports*. 2001. <http://www.InaHTA.org> (ultimo accesso marzo 2008).
21. McGregor M, Brophy JM. End-user involvement in health technology assessment (HTA) development. A way to increase impact. *Int J of Technol Assess Health Care* 2005; 21(2): 263-267.
22. Ni-Hta, gruppo di lavoro del Network italiano di Hta. *Relazione intermedia del progetto "Promozione di un Network per la diffusione di Health Technology Assessment per la gestione delle tecnologie nelle Aziende Sanitarie". Progetto di ricerca finanziato ai sensi dell'art. 12 bis, comma 6, D.Lg. 29/1999, 2006.*