

SPESA SANITARIA E VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE

E. Lettieri, C. Masella

Politecnico di Milano, Dipartimento di Ingegneria Gestionale, Milano

Health-care costs and health technology assessment

This paper is made up of four sections: a) an overview of the relationship between health-care costs and health technology assessment; b) the state of art of the research into health technology assessment with details on the main fields of research, the results obtained, and the gaps to be bridged; c) an analysis of the techniques for assessing health-care technology (cost-minimization analysis [CMA]; cost-effectiveness analysis [CEA]; cost-utility analysis [CUA]; cost-benefit analysis [CBA]); and d) an overview of the use of the four assessment techniques between 1980 to 2006 in nephrology, with special emphasis on dialysis. G Ital Nefrol 2007; 24: (Suppl. S40) S22-36)

Conflict of interest: None

KEY WORDS:

Cost-benefit analysis,
Cost-effectiveness analysis,
Cost-minimization analysis,
Cost-utility analysis,
Dialysis,
PubMed,
Health-care costs,
Health technology assessment

PAROLE CHIAVE:

Analisi costo benefici,
Analisi costo efficacia,
Analisi costo minimizzazione,
Analisi costo utilità,
Dialisi,
PubMed,
Spesa sanitaria,
Valutazione delle tecnologie sanitarie

✉ Indirizzo degli Autori:

Ing. Emanuele Lettieri
Politecnico di Milano
Dipartimento di Ingegneria Gestionale
P.zza Leonardo da Vinci, 32
20133 Milano
e-mail: emanuele.letteri@polimi.it

INTRODUZIONE

Le continue innovazioni delle tecnologie sanitarie¹ e della conoscenza medica stanno aprendo nuovi orizzonti nella prevenzione e cura dello stato di salute della popolazione nei Paesi con economie evolute. I diversi erogatori di servizi sanitari stanno perseguendo un miglioramento radicale delle proprie prestazioni in termini di costi e di benefici tramite l'adozione di nuove pratiche sanitarie e organizzative e di tecnologie sanitarie innovative. L'effetto complessivo è spesso associato alla spesa sanitaria, in termini di percentuale del prodotto interno lordo PIL, che risulta essere in continua crescita e sempre più fuori controllo. Numerosi economisti e analisti di politica sanitaria ritengono che l'incremento dei tassi di innovazione e di adozione delle tecnologie sanitarie, congiuntamente all'incapacità dei regolatori di introdurre una serie di efficaci azioni di contenimento dei costi, siano le principali motivazioni dell'aumento della spesa sanitaria (1-4). Un recente report (5) realizzato per la Blue

¹ Esistono varie definizioni e classificazioni delle tecnologie sanitarie. Partendo dalla definizione generale di tecnologia come la generica applicazione della ricerca scientifica al miglioramento delle attività umane, una tecnologia sanitaria è stata definita come l'applicazione della conoscenza medica alla prevenzione e cura dello stato di salute di una persona. Geisler e Heller (6) hanno identificato sei tipologie di tecnologie sanitarie: a) *medical device ed equipment*, b) farmaci, c) tecnologie sanitarie per l'informazione e comunicazione (ICT) e soluzioni di telemedicina, d) consumabili, e) procedure mediche e/o chirurgiche e f) formazione sanitaria. Altre classificazioni fanno riferimento alla natura della tecnologia sanitaria o alla posizione della tecnologia sanitaria nel proprio ciclo di vita. Relativamente alla "natura" Geisler (1999) ha formalizzato sei prospettive: a) fisica, b) processuale, c) informativa, d) di conoscenza, e) di cambiamento, f) di risorsa abilitante. Questa classificazione considera le sei precedenti specificazioni sulla tipologia come dettaglio della dimensione fisica. Relativamente alla dimensione "posizione nel ciclo di vita" si fa riferimento alle varie tipologie formalizzate nell'ambito della gestione delle tecnologie (*Management of Technology - MOT*): a) emergente, b) entrante, c) chiave (o critica), d) di base, e) obsoleta.

Cross and Blue Shield Association di Chicago (US) ha evidenziato incrementi attesi nella spesa sanitaria per il quinquennio 2000-2005 pari al 30% per la diagnostica per immagini, al 100% per le malattie cardiovascolari, al 30% per la diagnostica *in vitro*, al 50%, al 100% per la chirurgia mini-invasiva. Gli analisti hanno identificato la tecnologia sanitaria, insieme al progressivo invecchiamento della popolazione e all'aumento del costo del lavoro come causa principale di tali incrementi.

Il *trade-off* tra i vari benefici di natura clinica e l'aumento dei costi mette in chiara evidenza la necessità e la responsabilità di concertare e attuare politiche sanitarie basate sull'evidenza², che supportino i vari decisori sanitari, a livello di sistema e/o di singolo erogatore di servizi sanitari, nel processo di selezione e adozione di una tecnologia sanitaria. I regolatori hanno il compito di indirizzare, attraverso adeguati sistemi di programmazione e incentivazione (come il sistema dei DRG e delle tariffe), il sistema sanitario verso l'adozione di solo quelle tecnologie sanitarie che siano realmente in grado di migliorare il "bilanciamento" tra qualità e costi. Gli erogatori di servizi sanitari hanno il compito di sviluppare e adottare degli strumenti gestionali che supporti le direzioni generale e sanitaria sia nel delineare la strategia aziendale nel medio-lungo termine, i *target* da conseguire, le risorse umane, tecnologiche e finanziarie necessarie sia nel contestualizzare tali decisioni nel processo di *budgeting* annuale. Spesso le richieste per l'adozione di tecnologie sanitarie innovative superano il budget disponibile e il processo di valutazione e di selezione che si attiva nel comitato di *budget* si basa su strumenti qualitativi e su continue negoziazioni tra la direzione sanitaria, i responsabili di dipartimento e il servizio di ingegneria clinica.

Tali considerazioni sono state riprese e circostanziate nel Bando Ricerca Finalizzata 2006 ex art. 12 D.Lgs 502/92 "Aree tematiche per i programmi strategici", che richiama la necessità di sviluppare una valutazione integrata sugli impatti clinico, organizzativo e gestionale dovuti all'adozione di tecnologie sanitarie complesse e ad elevato impatto finanziario, nonché sulle necessità formative e sulle ricadute sui rapporti interprofessionali che una eventuale adozione potrebbe comportare. Il

Bando Ricerca precisa come in molti campi della medicina (tra cui quello urologico) l'offerta di innovazione sia nella diagnostica sia nella terapia sia crescente, ma continui a essere rara l'applicazione di approcci basati sullo HTA (*Health Technology Assessment*).

Tuttavia è indubbio che nei decenni scorsi vi sia stato un significativo sforzo internazionale per condurre studi di HTA a supporto del processo di valutazione e selezione delle tecnologie sanitarie, specialmente se innovative e/o entranti. Ciò nonostante, la continua pressione sia del sistema industriale sia dei pazienti, che sono sempre più informati ed esigenti, spinge i decisori sanitari ad adottare alcune tecnologie sanitarie senza una robusta evidenza della reale costo-efficacia. In un tale palcoscenico i sistemi sanitari Europei palesano una significativa propensione allo sbilanciamento della bilancia tra costi e benefici, favorendo spesso uno dei due obiettivi rispetto all'altro. Sforzi maggiori sono pertanto necessari affinché siano svolti studi di HTA rilevanti, ma soprattutto tempestivi. I regolatori sanitari necessitano di tali studi per definire con adeguata evidenza le politiche sanitarie a sostegno o a penalizzazione delle diverse tecnologie sanitarie che si affacciano sul palcoscenico sanitario. Similmente i decisori aziendali necessitano di una strumentazione manageriale che supporti il processo di selezione del portafoglio di tecnologie sanitarie da adottare, evitando una distribuzione inefficiente delle risorse disponibili. Il decentramento dell'autonomia decisionale dal livello dei regolatori nazionali e regionali a quello degli erogatori rafforza le riflessioni precedenti, sottolineando da un lato la necessità di salvaguardare la coerenza tra gli obiettivi del sistema sanitario e quelli del singolo attore e dall'altro di sostenere i decisori aziendali nel processo di selezione, fornendo evidenza, competenze e risorse.

La presente relazione si articola in tre sezioni principali: a) lo stato dell'arte sulla valutazione delle tecnologie sanitarie, con una panoramica delle aree di ricerca e dei risultati conseguiti e attesi; b) un approfondimento delle tecniche di valutazioni economiche tipiche dello HTA; c) un quadro sintetico sulla diffusione delle tecniche di valutazione nel campo della nefrologia con attenzione alla dialisi.

VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE: STATO DELL'ARTE

In un ipotetico scenario che si caratterizza per la disponibilità di risorse illimitate, qualsiasi intervento sanitario che possa incrementare anche in maniera infinitesimale lo stato di salute della popolazione dovrebbe essere posto in essere. Rilasciando tale ipotesi e riconoscendo che i sistemi sanitari reali si caratterizzano

² Sackett (7) riconobbe la "evidenza" come il necessario fondamento del *decision making* in sanità e propose una scala a diversi livelli di evidenza che sono associati alle modalità secondo cui le informazioni sanitarie sono ricavate. In particolare, il livello più alto di evidenza è associato alla conduzione di *trial* clinici randomizzati su popolazioni con numerosità elevata, mentre il livello più basso è associato alla mero coinvolgimento di esperti.

per risorse finite e scarse, e da razionalità limitata, si palesa a qualunque livello decisionale l'esigenza di allocare le risorse solo a quegli interventi sanitari, e a quelle tecnologie sanitarie, che più di altri sappiano portare il sistema sanitario verso equilibri che si caratterizzano per rapporti di costo-efficacia più elevati (8).

Domande come (9):

- bisognerebbe incoraggiare i cittadini a richiedere un *check-up* annuale?
- è lecito che sia inserito nel prontuario farmacologico un nuovo e costoso farmaco?
- gli ospedali dovrebbero disporre l'acquisto di ogni attrezzatura diagnostica?

chiariscono la complessità delle problematiche su cui si devono confrontare quotidianamente coloro che si occupano della programmazione o dell'erogazione di servizi sanitari, coloro che ne usufruiscono o li finanziano. Tutti coloro che a vario titolo e a vario livello si cimentano con problematiche simili a quelle sopra riportate contribuiscono allo sviluppo della disciplina dell'*Health Technology Assessment* (HTA). Le ricerche condotte sul tema della valutazione economica nella sanità sono in costante aumento e vedono come Autori *team* multidisciplinari composti da economisti, medici, ingegneri, giuristi, ecc.

L'HTA si prefigge lo studio sistematico delle proprietà ed effetti delle tecnologie sanitarie sulla società, con particolare enfasi sugli effetti indesiderati, indiretti o posticipati nel tempo (10-12). Uno studio di HTA integra la valutazione delle caratteristiche tecniche, della sicurezza clinica, dell'efficacia teorica ed operativa, degli impatti economici, sociali, legali, etici, politici. Da qui discende la necessità di *team* di ricerca multidisciplinari, che ibridino le proprie competenze specifiche in modelli poliedrici, che integrino le diverse prospettive di analisi.

Una valutazione di HTA presenta due fasi distinte: nella prima si investiga la coerenza tra la tecnologia oggetto della ricerca ed il contesto socio-tecnico attuale e futuro; nella seconda si intende comprendere se tale tecnologia crei valore per la collettività e se sia la scelta migliore rispetto a una pletera di altre alternative tecnologiche. La seconda fase è quella che in genere si identifica con la valutazione economica di una tecnologia sanitaria. Difatti una valutazione economica ha due obiettivi distinti: a) evidenziare per ogni alternativa decisionale le risorse (costi) da impiegarsi per ottenere dei risultati attesi (conseguenze); b) fornire un supporto alla selezione tra alternative differenti comparando costi e conseguenze secondo diverse tecniche di valutazione.

La valutazione di una tecnologia sanitaria richiede una valutazione articolata che abbracci la misura dell'efficacia clinica teorica, dell'efficacia clinica operativa, dell'efficienza reale e dell'accessibilità

(13). È dunque necessario comprendere se una determinata tecnologia sanitaria abbia le potenzialità o non di favorire stati di salute migliori (*efficacy*), con quale livello di confidenza tali miglioramenti siano conseguibili nella pratica quotidiana (*effectiveness*), quale sia il costo per conseguire tali risultati (*cost-effectiveness*) e se coloro che ne necessitano possano di fatto accedervi (*availability*).

La valutazione economica, oggetto della presente relazione, compara le diverse alternative decisionali in termini di costi e conseguenze (9). A tal proposito sono state formalizzate 5 diverse tecniche di valutazione (14). Esse sono:

- 1) l'analisi di minimizzazione dei costi (CMA);
- 2) l'analisi costo-efficacia³ (CEA);
- 3) l'analisi costo-utilità (CUA);
- 4) l'analisi costo-benefici (CBA);
- 5) l'analisi costo-opportunità (COA).

Un sinottico delle caratteristiche delle diverse tecniche è presentato in Figura 1.

Le tecniche si differenziano per la diversa valorizzazione dei risultati (conseguenze), mentre presentano delle modalità simili per la valorizzazione dei costi (13). Difatti le conseguenze attese di un programma sanitario o di una tecnologia sanitaria possono essere misurati secondo varie modalità. Innanzitutto in unità "fisiche" come anni di vita guadagnati, giorni di infermità evitati, riduzione della pressione sanguigna, ecc. Un'altra alternativa è di misurare le conseguenze in termini economici, monetizzando i benefici diretti (es. riduzione della spesa sanitaria a seguito di un migliore stato di salute della popolazione), i benefici indiretti (es. maggiore contribuzione alla produzione di prodotto interno lordo) e i benefici intangibili (es. riduzione delle sofferenze per i pazienti e le loro famiglie). Oppure misurando il valore percepito dai pazienti, dalle loro famiglie e dalla società in generale⁴.

Il concetto di consumo di risorse "costo" è molto più ampio in sanità che non in un contesto industriale. Non

³ Una variante della CEA è l'analisi costo-conseguenze (CCA). La distinzione è legata alla misurazione degli *outcome*. La CEA ipotizza che gli *outcome* dell'adozione di una tecnologia sanitaria siano misurabili attraverso una sola grandezza "naturale" e che dunque il confronto tra più alternative sia semplice. In realtà i medici tendono a valutare un set di grandezze naturali per caratterizzare gli *outcome*. Ad esempio il recente esercizio di HTA (15) sull'adozione del Mammotome® per la biopsia al seno ha individuato cinque distinte grandezze naturali per la misura degli *outcome*. In questi casi la sintesi delle grandezze in una sola è un'attività complessa. Generalmente si replicano tante CEA quante sono le grandezze naturali individuate per gli *outcome*, individuando altrettanti rapporti di costo-efficacia, lasciando al decisore il compito di selezionare l'alternativa tecnologica più costo-efficace. L'insieme delle analisi di CEA prende il nome di CCA.

Fig. 1 - Sinottico delle caratteristiche delle tecniche per la valutazione economica.

Tecnica di valutazione	Costi	Conseguenze	Livello d'uso	Principale punto di forza	Principale punto di debolezza
Minimizzazione dei costi	Misurati in termini monetari	Non misurate perché supposti non differenziali	Basso	Non richiede la misura degli <i>outcome</i>	È usabile solo se gli <i>outcome</i> non sono differenziali
Costo-efficacia	Misurati in termini monetari	Misurati con unità naturali legati all'attività clinica	Alto	Gli <i>outcome</i> sono di facile misura perché "clinici"	È usabile solo per tecnologie con <i>outcome</i> omogenei
Costo-utilità	Misurati in termini monetari	Misurati in termini di <i>QALY</i> ⁵ (<i>Quality Adjusted Life Years</i>)	Medio	È usabile anche per tecnologie con <i>outcome</i> eterogenei	La misura tramite <i>QALY</i> è criticata e non di facile conduzione
Costo-benefici	Misurati in termini monetari	Misurati in termini monetari	Basso ⁶	È usabile anche per tecnologie con <i>outcome</i> eterogenei	La traduzione dei benefici in termini monetari non è semplice
Costo-opportunità	Misurati in termini monetari	Misurati in termini monetari	Raro	È la tecnica formalmente più corretta per valutare	La traduzione dei benefici in termini monetari non è semplice

si fa riferimento solo ai costi legati ai materiali, al personale, alle tecnologie e alle infrastrutture, ma anche a tutti i costi che sono sostenuti dalla collettività in termi-

⁴ A tal proposito grande enfasi ha avuto negli anni passati la misura del valore percepito attraverso gli strumenti della *Willingness To Pay* (WTP) da parte dei beneficiari stessi. Questa metodica è tuttavia al centro di un acceso dibattito sulla consistenza etica della valutazione. Difatti i risultati sono estremamente variabili con il reddito disponibile e con lo stato di salute.

⁵ I *QALY* sono stati definiti come misura di *outcome* per un qualsiasi intervento sanitario con l'intento di consentire il confronto tra interventi estremamente eterogenei superando le difficoltà di una traduzione degli *outcome* in termini monetari. I *QALY* sono la somma degli anni di vita medi aggiunti, grazie all'adozione di un particolare intervento sanitario, pesati per la qualità di vita percepita per ogni anno. È ragionevole che la prospettiva di tot anni aggiuntivi immobilizzati a letto senza adeguata assistenza abbia per il paziente un valore modesto. Se concettualmente l'approccio è robusto, le difficoltà si presentano in fase di applicazione. Difatti la determinazione dei "pesi" è al centro di un acceso dibattito che rallenta l'adozione di tale metodica. Generalmente si assume peso pari a 1 per un anno di vita in perfetta salute, mentre peso pari a 0 per lo stato di morte. Alcuni Autori propongono di introdurre pesi negativi perché vi sono di fatto condizioni di vita "peggiori" della morte stessa. La discussione etica su tali riflessioni, seppure importante, è al di fuori delle finalità del presente articolo. La determinazione dei pesi intermedi (su una scala 0-1) avviene attraverso la realizzazione di *survey* di grandi dimensioni (almeno 3000 rispondenti) sulla popolazione.

⁶ La letteratura presenta numerosi articoli inerenti la realizzazione di una CBA. Tuttavia Zarnke et al. (19) hanno verificato che solo il 32% di essi rispecchia i criteri di una CEA, mentre la restante parte si riduce ad una semplice comparazione dei costi, avvicinandosi ad una CMA.

ni di mancata produzione di prodotto interno lordo (PIL), per uno stato di salute non adeguato, e/o di accettazione/rifiuto del proprio stato di salute (16). Grande enfasi è inoltre posta su quali siano i soggetti a sostenere tali costi, cioè il sistema sanitario, i pazienti e le loro famiglie, le aziende produttrici o la società nel suo complesso.

Nonostante le differenze, le 5 tecniche di valutazione economica presentano almeno due limitazioni comuni, che in questi anni si sta cercando di superare.

Da un lato vi è l'incapacità di supportare la selezione tra varie alternative decisionali che non ne abbiano almeno una dominante. Infatti, come scegliere tra due tecnologie sanitarie di cui una è contemporaneamente più efficace e più costosa? La soluzione teorica più discussa è la formalizzazione da parte del regolatore sanitario di un valore soglia del costo per unità di efficacia (17). Tale soluzione è però ostacolata dalle ripercussioni di natura morale ed etica che si avrebbero. La società, infatti, presenta un comportamento non razionale su tali scelte e se da un lato è disposta ad accettare soluzioni più efficaci e più costose, dall'altro lato accetta di minore grado soluzioni meno efficaci e meno costose (18). Consci di ciò, il rischio da evitarsi è una focalizzazione sulle variabili di efficacia trascurando quelle economiche: un'eventuale scelta basata solo sulle misure di efficacia sarebbe "falsamente" etica perché porterebbe ad una allocazione complessiva della spesa sanitaria meno efficiente (8).

La seconda limitazione è legata alla prospettiva assunta per la valutazione. Generalmente gli studi di HTA assumono come prospettiva quella del regolatore sanitario. Gli stessi Goodacre e McCabe (8) suggeriscono questa prospettiva come quella ideale. Tuttavia, il progressivo decentramento dell'autonomia decisionale e della responsabilità dal regolatore agli erogatori di servizi sanitari richiede strumenti di valutazione specifici, che contestualizzino le tecniche descritte in precedenza. Difatti quale evidenza e quali informazioni può trarre un decisore di un'azienda sanitaria da uno studio di HTA condotto a livello di sistema? Conoscere che una tecnologia è "mediamente" più costo-efficace per il sistema sanitario quali implicazioni ha per la specifica azienda sanitaria? Un possibile esempio è quello dei sistemi RIS-PACS per la digitalizzazione dell'unità operativa di Radiologia. Dopo 10 anni di valutazioni non è stata ancora pienamente compresa la loro maggiore/minore costo-efficacia rispetto alle tecnologie non digitali e il *top-management* delle aziende sanitarie non ha informazioni contingentabili per una loro eventuale adozione. Le stesse valutazioni della coerenza con l'ambiente socio-tecnico sono guidate da logiche di sistema che possono essere in contrasto con le contingenze locali. Le motivazioni strategiche e/o speculative del singolo erogatore che possono guidare l'adozione di una tecnologia sanitaria non sono di fatto presenti in tali studi di HTA. Infine la valutazione degli ambiti gestionali e organizzativi sono di fatto "annegate" negli studi di HTA come alcune delle implicite motivazioni che spiegano la varianza tra efficacia clinica teorica ed operativa o tra costi medi e costi puntuali. In merito alla diversa percezione che le aziende sanitarie possono avere sulla medesima tecnologia sanitaria si faccia riferimento alla Figura 2. Tale Figura mostra le valutazioni di 13 laboratori di emodinamica lombardi in merito alla possibile adozione dei *drug eluting stent* (DES) (20). Le valutazioni espresse dai responsabili medici dei diversi laboratori mostrano un risultato prevedibile, ma importante. Le valutazioni rispetto a valore percepito (asse y) e probabilità di successo nell'adozione (asse x) mostrano percezioni diverse. Queste diversità sono da legare alle contingenze locali che caratterizzano lo specifico laboratorio in termini di strategia di medio-lungo termine, di risorse disponibili, di organizzazione, di competenze e vincoli esistenti. Questo risultato richiama la necessità di declinare gli studi (e i *report*) di HTA secondo la prospettiva del singolo erogatore di servizi sanitari enfatizzando i vincoli e leve decisionali del singolo attore.

Al fine di superare questa limitazione nel decennio scorso sono stati compiuti intensi sforzi di ricerca che hanno assunto come prospettiva di analisi quella dell'erogatore di servizi sanitari. In genere tali ricerche sono state concentrate sulle aziende ospedaliere, tra-

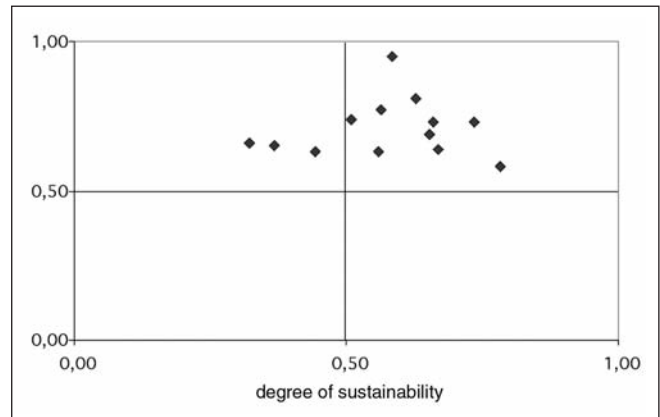


Fig. 2 - Sinottico delle caratteristiche delle tecniche per la valutazione economica.

scurando i servizi territoriali, che sono stati affrontati soprattutto secondo una prospettiva organizzativa, usando gli strumenti tradizionali della *social network analysis*. Nello specifico, le ricerche secondo la prospettiva dell'erogatore di servizi sanitari stanno confluendo sotto un cappello comune che prende nome di *hospital-based HTA*. Questo filone di ricerca è divenuto negli anni scorsi un ambito di ricerca riconosciuto dalla stessa HTAI, organizzazione internazionale che raccoglie gli studiosi di HTA. È tuttavia possibile riconoscere almeno quattro filoni distinti.

In primo luogo si è investigata l'adozione di una tecnologia sanitaria dalla prospettiva di una azienda sanitaria. Su tali temi si sono cimentati numerose ricerche di *Health Care Technology Management* (HCTM) che, condividendo i più rilevanti risultati conseguiti nell'ambito del *Management of Technology* (MOT), hanno messo in risalto le specificità della sanità. Si sono di fatto investigate la gestione strategica, la gestione del cambiamento e dell'innovazione, ed infine la gestione organizzativa (21, 22). Anderson (23) ha indagato le motivazioni sottostanti l'adozione di nuove tecnologie sanitarie, riconoscendo (in ordine decrescente di rilevanza): la possibilità di allargare il portafoglio di servizi sanitari offerti; la rilevanza dei "benefici" che l'investimento consente; la possibilità di ridurre i costi operativi; la possibilità di migliorare l'immagine e la reputazione dell'organizzazione presso la comunità scientifica e il bacino di potenziali utenti; la pressione dei medici (spesso fatta coincidere con il concetto di imperativo tecnologico). Altre ricerche (ad esempio (24)) hanno investigato il *timing* dell'adozione, evidenziando che l'adozione di tecnologie sanitarie è guidato dalla volontà di rispondere alle turbolenze del contesto ambientale. Altri studi invece si sono focalizzati sui fattori chiave di successo o fallimento per l'adozione di una tecnologia sanitaria. Walley (25) ha viceversa sottolineato la modesta attenzione che le

aziende sanitarie pongono alla gestione del cambiamento che è innescato dall'adozione di una nuova tecnologia sanitaria. Schoonhoven (26) ha mostrato la necessità di garantire in una azienda sanitaria, come del resto in una qualsiasi organizzazione, la coerenza tra il sistema tecnologico e la struttura organizzativa. Buxton (27) ha richiamato la necessità di garantire la coerenza tra gli obiettivi a livello di organizzazione e di singola unità operativa, evitando il fenomeno della "back door adoption" che caratterizza l'adozione di tecnologie sanitarie. Altri studi (28, 29) hanno investigato il legame tra l'adozione di tecnologie sanitarie ed il miglioramento delle performance. Soprattutto Li (28) ha studiato l'impatto che i diversi vincoli strutturali (quali il posizionamento e la dotazione di posti letto) hanno sulle prestazioni e che possibile effetto di smorzamento o di enfasi possono avere le diverse scelte aziendali.

Il secondo filone, corroborato dagli economisti sanitari, ha sperimentato la contaminazione in un ambito manageriale delle teorie e degli strumenti dei sistemi industriali, formalizzando i diversi comportamenti dei decisori aziendali e le mutue influenze. In particolare sono stati definiti tre paradigmi di comportamento che si basano rispettivamente su: la competizione di prezzo, la competizione tecnologica e la massimizzazione dell'utilità (30). Altre ricerche hanno analizzato la competizione che si può innescare attraverso l'adozione di una nuova tecnologia sanitaria tra più erogatori di servizi che sono in prossimità geografica, investigando il possibile ruolo che il regolatore regionale può giocare al fine di massimizzare, in una logica di welfare, l'utilità della comunità.

Il terzo filone di ricerca, più recente, è orientato al recupero e valorizzazione dei contributi sviluppati in ambito industriale sui temi della strategia tecnologica e della valutazione degli investimenti reali in tecnologia (31). L'intento è quello di contingentare i modelli di capital budgeting alla sanità, superando gli attuali limiti. A tal proposito si assiste all'uso di criteri di tipo ROI, con un riferimento soprattutto all'adozione di ICT in sanità, e di modelli di portafoglio basati su punteggi e pesi (32). In tale ambito molta enfasi è riposta all'integrazione dei modelli di HTA con la pianificazione e programmazione degli investimenti così da migliorare le performance complessive del processo di budgeting.

Un quarto filone vede gli sforzi multidisciplinari di ingegneri clinici ed economisti sanitari per sistematizzare il processo di HTA presso le aziende sanitarie, definendo obiettivi, fasi, attori, responsabilità e strumenti. Un rilevante contributo è stato dato negli anni scorsi dal NI-HTA (network Italiano di HTA) (33), che a partire dalla Carta di Trento per la valutazione e selezione delle tecnologie sanitarie, ha indagato la

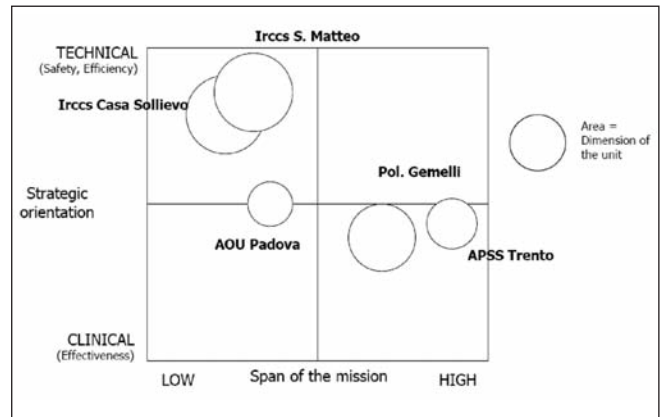


Fig. 3 - Dimensioni di valutazione nel framework del mini-HTA.

produzione di report di HTA presso un campione di 5 aziende sanitarie al fine di valutarne i contenuti e la prospettiva. Per una sintesi dei risultati si faccia riferimento alla Figura 3. Lo studio è stato affiancato ad una survey a livello nazionale che ha mostrato come la diffusione degli strumenti dello HTA sia ancora modesto a livello di singolo erogatore. Viceversa una recente ricerca danese ha precisato che il 55% delle aziende sanitarie danesi utilizza abitualmente tecniche formalizzate di HTA a supporto dei processi di budgeting per l'adozione di nuove tecnologie sanitarie (34). Le tecniche usate fanno riferimento al framework del mini-HTA, le cui dimensioni principali sono sintetizzate in Figura 4.

Un framework alternativo al mini-HTA danese che enfatizza le contingenze degli erogatori di servizi sanitari secondo due prospettive di analisi: valore potenziale e capacità di conseguire il successo nell'adozione di una tecnologia sanitaria è quello riassunto in Figura 5. La Figura sintetizza le domande che consentono la valutazione.

LE TECNICHE DI VALUTAZIONE ECONOMICA PROPRIE DELL'HTA

La valutazione economica è generalmente strutturata come scelta tra due o più alternative che sfruttano una differente tecnologia sanitaria o una diversa modalità di utilizzare la medesima tecnologia sanitaria. Per ciascuna alternativa si analizzano il consumo di risorse atteso (costi) e i benefici di varia natura attesi (conseguenze). In realtà, come mostra la Figura 6, spesso si fa riferimento a valutazioni parziali, che si concentrano o su una sola alternativa (esplorando sia costi, sia conseguenze o solo una delle due dimensioni) o su una sola dimensione (es. costi o conseguenze) per più alternative. Una valutazione economica è completa (qua-

INTRODUCTION	
1	Who is the proposer (hospital, department, person)? <i>Please state which hospital(s), department(s) and/or person(s) make the proposal(s)</i>
2	What is the name/designation of the health technology? <i>Please state the specific subject of the application - for instance new drug for a specific patient group</i>
3	Which parties are involved in the proposal? <i>Often it is beneficial to be able to discuss a proposal with a local drug committee, a device committee, other affected departments or any other relevant cooperation forum. Please state with whom the proposal has been discussed, if any, and the conclusion</i>
TECHNOLOGY	
4	On which indication will the proposal be used? <i>Please state the indication on which the proposal should be applied (for instance diagnosis or procedure)</i>
5	In which way is the proposal new compared to usual practice? <i>A proposal often replaces another technology. Thus, please state in which way this proposal is new compared to usual practice in the department. Apart from the fact that a proposal often replaces other existing technology there also may be other alternatives to the new proposal. Consequently the mini-HTA should comprise an assessment of benefits and drawback compared to usual practice and any other alternatives</i>
6	Has an assessment of literature been carried out (by the department or by others)? <i>A health technology assessment should primarily be based on documented knowledge. An assessment of the present evidence can benefit from the principles of literature search</i>
7	State the most important references and assess the strength of the evidence. <i>The documentation for the effect of the proposal should be stated giving the most important references at the highest possible level. For the benefit of the reader the evidence level should be stated for each reference. An evidence form can be used for this, please see the supplement</i>
8	What is the effect of the proposal for the patients in terms of diagnosis, treatment, care, rehabilitation and prevention? <i>Please provide a short summary of the most important conclusions of above references (for instance the effect of the proposal on the mortality, morbidity, functional capacity, quality of life etc. of the patients)</i>
9	Does the proposal imply any risks, adverse effects or other adverse events? <i>The risks, adverse effects and other adverse events should be assessed in relation to the benefit. These drawbacks should be compared to the drawbacks of the actual practice and any alternatives</i>
10	Are there any known ongoing studies in other hospitals in Denmark or abroad of the effect of the proposal? <i>Please state any ongoing studies of the effect of the proposal</i>
11	Has the proposal been recommended by the National Board of Health, medical associations etc.? If YES, please state institution. <i>Please state any recommendations.</i>
12	Has the department previously or on any other occasions, applied for introduction of the proposal? <i>Please state if the use of the proposal has previously been applied for (to whom, when) and any reason for the rejection</i>
PATIENT	
13	Does the proposal entail any special ethical or psychological considerations? <i>Please state ethical and psychological aspects of the proposal. It should be stated if the proposal could affect the patient's experience of insecurity, discomfort or anxiety. The considerations should be related to actual practice and any alternatives.</i>
14	Is the proposal expected to influence the patients' quality of life, social or employment situation? <i>Please state if – and if so how – the patient's quality of life, social or employment situation is expected to be affected by the proposal. The considerations should be related to actual practice and any alternatives.</i>

(segue)

(segue)

ORGANISATION	
15	What are the effects of the proposal on the staff in terms of information, training or working environment? <i>Please state the derived staff-related aspects of the proposal, including which staff groups will be affected by the implementation of the proposal. Possible consequences should be stated in relation to need for information and training and influence of working environment.</i>
16	Can the proposal be accommodated within the present physical setting? <i>For the purpose of planning please state if the proposal can be accommodated within the present setting. If not, please state how this could be solved</i>
17	Will the proposal affect other departments or service functions in the hospital? <i>Often a proposal will entail changes in the cooperation between the department of the proposer and other departments. If this is the case, please state in which way it is expected to affect them. It may be a question of changed collaboration pattern, work load etc.</i>
18	How does the proposal affect the cooperation with other hospitals, regions, the primary sector etc. (for instance in connection with changes of the requested care pathway)? <i>A proposal can often change the cooperation with other sectors – for instance that thereferral criteria are changed. If this or something else is the case please state changes of the requested care pathway, including the location of the preliminary examination, treatment and post treatment course</i>
19	When can the proposal be implemented? <i>For the purpose of planning please state when the proposal can be implemented</i>
20	Has the proposal been implemented in other hospitals (also internationally)? <i>Please state if the proposal has been implemented – or planned to be implemented – somewhere else. Depending on the nature of the proposal it may be relevant to explain why increased decentralization is considered necessary.</i>
ECONOMICS	
21	Are there any start-up costs of equipment, rebuilding, training etc.? <i>Please state the expected start-up costs. The costs may cover rebuilding, new equipment, training, preparation of guidelines or patient information etc.</i>
22	What are the consequences in terms of activities for the next couple of years? <i>Please state the consequences in terms of activities per year, for instance how many patients the proposal is expected to involve within the next couple of years. (The number of patients is often lower the first year due to a start-up phase). Depending on circumstances, consequences in terms of activity may be assessed based on number of patients, number of discharges, number of outpatient clinic visits, number of bed days, casemix etc.</i>
23	What is the additional or saved annual cost per patient for the hospital? <i>Please state the direct additional or less expenditure per patient per year for the hospital if the proposal is carried out.</i>
24	What is the total additional/saved cost for the hospital in the next couple of years? <i>Please multiply the number of patients with the additional/less expenditure per patient, resulting in the total additional/less expenditure</i>
25	Which additional or saved cost can be expected for other hospitals, sectors etc.? <i>If the proposal results in expenditure or a saving for other hospitals, regions, the primary sector or the patients etc. please state this.</i>
26	Which uncertainties apply to these calculations? <i>Please state if above calculations are uncertain</i>

Fig. 4 - Dimensioni di valutazione nel framework del mini-HTA.

drante 4 della Fig. 6) se esamina congiuntamente costi e conseguenze di almeno due alternative. In tale caso si fa utilizzo di quattro diverse tecniche di valutazione: minimizzazione dei costi, analisi costo efficacia (ACE), analisi costo-utilità (ACU), analisi costo beneficio (ACB). Nel seguito si darà una panoramica delle diverse tecniche.

TECNICHE DI VALUTAZIONE ECONOMICA DELLE TECNOLOGIE SANITARIE

Come precisato nel paragrafo precedente le tecniche di valutazione economica maggiormente utilizzate nell'ambito dello *Health Technology Assessment* HTA sono quattro (infatti l'analisi costo-opportunità è

Valore Potenziale	
1	Come la soluzione ICT supporta la creazione di valore sociale?
1.1	Quanto migliora l'efficacia operativa?
1.2	Quanto migliora la soddisfazione del paziente/famiglia?
2	Come la soluzione ICT supporta la creazione di valore economico?
2.1	Quanto aumentano i ricavi? (per l'azienda sanitaria e il SSN/SSR)
2.2	Quanto diminuiscono i costi operativi? (per l'azienda sanitaria e il SSN/SSR)
2.3	Quanto migliora l'immagine/reputazione? (per l'azienda sanitaria e il SSN/SSR)
3	Come la soluzione ICT supporta la creazione di conoscenza?
3.1	Quanto migliora l'attrazione di risorse umane distintive? (per l'azienda sanitaria e il SSN/SSR)
3.2	Quanto migliora la ricerca e/o didattica medica? (per l'azienda sanitaria e il SSN/SSR)
Capacità di conseguire il successo	
1	Qual è il grado di sostenibilità FINANZIARIA?
1.1	L'investimento iniziale è coerente con la capacità finanziaria disponibile o acquisibile?
1.2	L'investimento può essere supportato finanziariamente negli anni?
2	Qual è il grado di sostenibilità ORGANIZZATIVA?
2.1	La soluzione ICT è compatibile con l'organizzazione?
2.2	Qual è la propensione/inerzia al cambiamento?
2.3	La soluzione ICT è coerente con gli obiettivi strategici
3	Qual è il grado di sostenibilità TECNOLOGICA?
3.1	Come si posiziona la soluzione ICT all'interno del suo ciclo di vita?
3.2	Qual è la reputazione/solidità finanziaria del produttore/sviluppatore/implementatore?
3.3	Qual è il grado di scalabilità/aggiornabilità della soluzione ICT?
4	Qual è il grado di sostenibilità OPERATIVA?
4.1	Sono disponibili le competenze per sfruttare appieno la soluzione ICT?
4.2	Sono disponibili le risorse (umane, tecnologiche, infrastrutturali) necessarie?
5	Qual è il grado di sostenibilità di CONTESTO?
5.1	Quali sono i "volumi" di utilizzo della soluzione ICT?
5.2	La soluzione ICT è coerente con il contesto socio-tecnico degli utilizzatori?
5.3	La soluzione ICT è conforme agli standard di processo? (es. è conforme ai profili IHE?)
5.4	Quali sono le implicazioni legali? (es. è conforme alle direttive HIPAA?)

Fig. 5 - Sinottico delle caratteristiche delle tecniche per la valutazione economica.

utilizzata raramente) (Fig. 1):

- 1) l'analisi di minimizzazione dei costi (CMA);
- 2) l'analisi costo-efficacia (CEA);
- 3) l'analisi costo-utilità (CUA);
- 4) l'analisi costo-benefici (CBA).

ANALISI DI MINIMIZZAZIONE DEI COSTI

Questa tecnica di valutazione economica si concentra sul diverso impiego di risorse da parte di due o più alternative decisionali, assumendo che le conseguenze siano non differenziali tra le diverse alternative. A livello metodologico la scelta più rilevante da prendere è relativa alla gestione del *trade-off* tra la completezza e la precisione della valutazione economica. Una valutazione è tanto più completa tanto più considera i diversi consumi di risorse da parte delle singole alternative. Viceversa una valutazione è tanto più precisa tanto più ogni consumo di risorse è misurato in maniera corretta. Il *trade-off* tra le due dimensioni è chiaro:

tanto più la valutazione considera anche consumi a carico del paziente o della collettività tanto più essa è completa, ma anche imprecisa in alcune stime poiché la misura di consumi quali le esternalità negative è di fatto realizzata attraverso approssimazioni (35).

Senza entrare nello specifico delle tecniche di misurazione dei costi, si preferisce evidenziare una delle tassonomie più utilizzate per descrivere i diversi consumi da misurare per ciascuna alternativa decisionale (36):

- A. *Risorse delle aziende ospedaliere:*
 - servizi sanitari in regime di ricovero;
 - giorni di degenza;
 - servizi sanitari in regime ambulatoriale;
 - risorse generali di struttura.
- B. *Servizi di comunità (territoriali):*
 - visite del medico generico;
 - visite infermieristiche;
 - servizi di trasporto in ambulanza.
- C. *Risorse del paziente e dei familiari:*
 - tempo dei pazienti;
 - tempo dei familiari;

Fig. 6 - Caratteristiche della valutazione economica di una tecnologia sanitaria.

		Si esaminano congiuntamente costi e conseguenze di ciascuna alternativa?		
		NO		SI
Si confrontano 2 o più alternative?	NO	Solo conseguenze	Solo costi	
		1A – Valutazione parziale Descrizione dei risultati prodotti	1B Descrizione dei costi	2 – Valutazione parziale Descrizione costi/risultati prodotti
	SI	3A – Valutazione parziale Valutazione d'efficacia	3B Analisi dei costi	4 – Valutazione economica completa <ul style="list-style-type: none"> • minimizzazione dei costi • analisi costo-efficacia • analisi costo-utilità • analisi costo-benefici

➤ spese a carico del paziente.

D. *Risorse di altri settori:*

➤ assistenza sociale e aiuti per mansioni domestiche.

Nel caso in cui la prestazione sanitaria sia erogata in maniera continuativa su più anni (come nel caso di cronicità) si aggiornano i costi associati ai diversi anni attraverso il calcolo del costo del capitale al fine di rendere i flussi finanziari omogenei.

ANALISI DI COSTO-EFFICACIA (CEA)

Per quanto riguarda l'analisi dei costi, l'analisi di costo-efficacia segue quanto precisato per l'analisi di costo minimizzazione. Viceversa cade l'ipotesi di similarità delle conseguenze e si procede ad un confronto tra i diversi effetti associati alle diverse alternative decisionali.

In tale ottica a livello metodologico si pongono due aspetti rilevanti:

- *come scegliere l'unità di misura per l'efficacia*, distinguendo casi in cui una sola unità di misura è sufficiente da casi in cui servono più unità di misura tra loro eterogenee perché l'efficacia è di fatto un costruito poliedrico (un esempio è in Fig. 7);
- *come ottenere i dati di efficacia*, distinguendo tra i diversi livelli di evidenza e grado di raccomandazione tra i diversi articoli disponibili in letteratura medica (Fig. 8).

Il confronto tra le diverse alternative avviene attraverso il confronto del rapporto tra i costi e le rispettive conseguenze. Nello specifico si confrontano i costi che le alternative richiedono per unità di efficacia. Questo *modus operandi* solleva diverse criticità ampiamente discusse nel dibattito scientifico internazionale; tuttavia due criticità più di altre:

- è possibile confrontare solo alternative decisionali che misurano le conseguenze con la stessa unità di misura;

➤ è da discutere la volontà del regolatore pubblico o dell'erogatore di servizi sanitari di accettare alternative decisionali che siano caratterizzate da livelli di efficacia minori, ma da rapporti di costo efficacia maggiori rispetto alle altre alternative. Dowie (16) descrive questa situazione specifica come il paradosso del quadrante Sud-Ovest (SW) e afferma che, seppure tale possibilità è da preferirsi da un punto di vista teorico, è non realistica per il forte impatto che potrebbe avere sull'opinione pubblica e pertanto la sanità di fatto evolve solo per alternative che aumentino il livello di efficacia.

ANALISI DI COSTO-UTILITÀ (CUA)

Per quanto riguarda l'analisi dei costi, l'analisi di costo-utilità (CUA) segue quanto precisato per l'analisi di costo minimizzazione. Le diverse conseguenze sono misurate attraverso una unità di misura univoca: i *Quality Adjusted Life Year* (QALY). Tale unità di misura consente a differenza della CEA il confronto tra programmi e interventi sanitari eterogenei. I risultati sono abitualmente espressi in costo per QALY guadagnato. Le somiglianze con la ACE sono numerose e per tali ragioni numerosi Autori considerano la CUA un caso particolare di CEA.

La CUA converte i numerosi dati di efficacia, espressi ciascuno in una propria unità di misura naturale, nei QALY, incorporando contemporaneamente l'incremento quantitativo della vita (mortalità) e il miglioramento della qualità della vita (morbilità). Con la tecnica dei QALY, l'aggiustamento per la qualità è basato su una serie di valori o pesi, chiamati *utilità*, uno per ciascun possibile stato di salute, i quali riflettono la desiderabilità relativa allo stato di salute (36). Esistono diverse scale per misurare l'utilità, composte ciascuna da uno specifico sistema di classificazione dello stato di salute e da una o più formule di punteggio. Generalmente i punteggi scaturiscono da preferenze,

Fonte dello studio	Ambito clinico	Misura dell'efficacia
Logan et al., (1981)	Iperensione	Riduzione della pressione del sangue in mmHg
Schulman et al., (1990)	Ipercolesterolemia	Riduzione della percentuale di colesterolo
Hull et al., (1981)	Tromboflebite venosa	Casi di tromboflebite scoperti
Sculpher e Buxton (1993)	Asma	Giorni liberi da episodi
Lettieri e Masella (2005)	Diagnosi di tumore al seno	Falsi positivi, falsi negativi, traumaticità del metodo diagnostico

Fig. 7 - Esempi di misure di efficacia utilizzate per analisi di costo-efficacia.

Fig. 8 - Relazione tra livelli di evidenza e grado di raccomandazione.

Livello di evidenza	Tipologia di studio	Grado di raccomandazione
Livello I	Sperimentazioni cliniche ampie e randomizzate con risultati chiari e precisi (e bassi rischi di errore)	Grado A
Livello II	Sperimentazioni cliniche randomizzate ampie con risultati incerti (e rischio di errore da moderato ad elevato)	Grado B
Livello III	Non randomizzate, controlli contemporanei	Grado C
Livello IV	Non randomizzate, controlli storici	Grado D
Livello V	Non randomizzate, solo serie di casi	Grado E

da scale per intervalli e da una scala che varia da 0.0 (morte) a 1.0 (stato di perfetta salute). Alcuni studi propongono dei pesi negativi atti a definire stati di salute ritenuti peggiori della morte, quali ad esempio gli stati vegetativi (Fig. 9a). I pesi sono derivati dalle preferenze espresse da un campione della popolazione. L'evoluzione dei pesi è data anno per anno fino alla morte attesa del paziente (Fig. 9b). La differenza tra i QALY relativi a due diversi interventi sanitari (A e B) misura le conseguenze incrementali dovute alla scelta di un intervento rispetto all'altro. Comparando i risultati con i rispettivi costi è possibile definire delle tavole di comparazione (*league table*) che ordinano in maniera crescente i costi per QALY delle diverse alternative decisionali.

ANALISI DI COSTO-BENEFICI (CBA)

L'analisi di costo-benefici, a differenza delle analisi descritte in precedenza, richiede che le conseguenze delle alternative decisionali siano definite in unità monetarie, permettendo, in tal modo, un confronto più diretto tra i costi incrementali e gli specifici benefici incrementali. Di conseguenza il rapporto tra costi e benefici è un valore dimensionale, che esprime di quante volte i benefici ripagano i costi. Proprio per questo a livello metodologico grande importanza è data alle metriche del numeratore e del denominatore al fine di evitare possibili azioni di natura opportunistica atte a modificare il rapporto. La CBA è la tecnica più completa, poiché supera i vincoli strutturali della CEA, della CUA e della CMA: queste tecniche, infatti, hanno bisogno in fase di allocazione

delle risorse ai diversi programmi di comparare tali programmi in termini di costo-opportunità delle risorse consumate al fine di valutare se valga o non la pena di conseguire quello specifico obiettivo. La CBA, viceversa, è orientata prevalentemente all'efficienza allocativa: infatti, dato un uso alternativo di risorse, la CBA assegna dei valori ai risultati sanitari e non sanitari al fine di stabilire quale obiettivo sia prioritario perseguire.

La complessità della CBA è insita nella complessità stessa di monetizzare le conseguenze di programmi o tecnologie sanitarie differenti. In generale si procede secondo tre metodi (12):

- > metodo del capitale umano;
- > metodo delle preferenze rivelate;
- > metodo della disponibilità a pagare (valutazione contingente).

Il *metodo del capitale umano* utilizza il mercato del lavoro, e in particolare, il salario quale strumento per monetizzare i vari benefici. L'ipotesi sottostante è che stati di salute più elevati si traducano in livelli di produttività più elevati. Tale metodo è uno dei primi ad essere usato, tuttavia presenta diverse criticità. Da un lato il salario può dimostrarsi un indicatore distorto a seguito delle imperfezioni del mercato (si pensi a possibili discriminazioni in base al sesso o alla razza) e dall'altro lato il tempo in buona salute guadagnato non è sempre traducibile in salario (si pensi ad una casalinga che attraverso delle cure mediche sia in grado di accudire i propri figli).

Il *metodo delle preferenze rivelate* si basa sulla rilevazione delle scelte degli individui sulle scelte inerenti il salario e il rischio sanitario connesso al lavoro. In particolare determinando il valore di incremento di

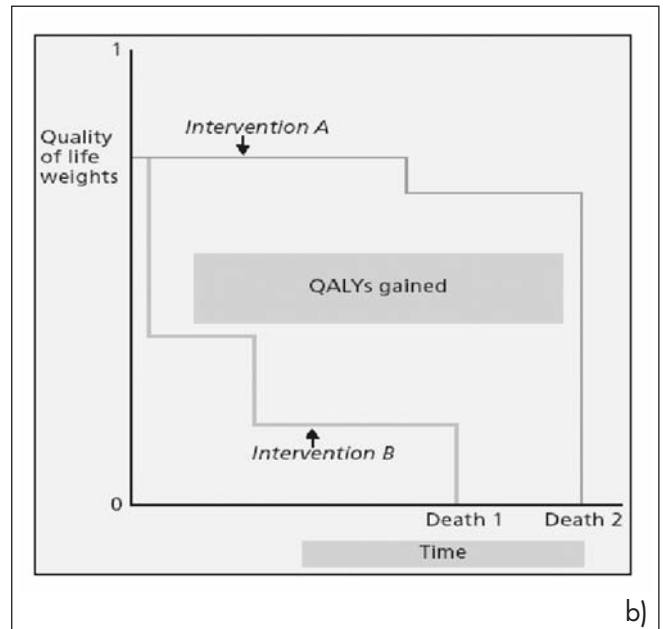
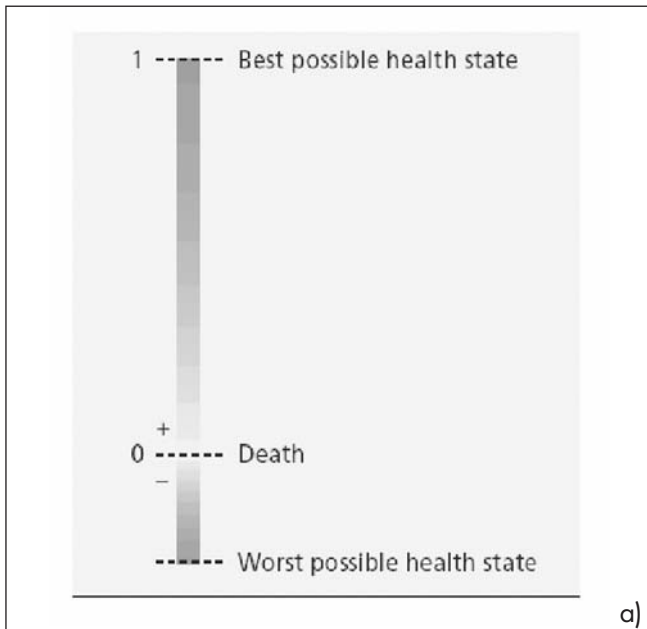


Fig. 9a e 9b - Definizione e utilizzo dei QALY secondo il modello EQ-5D.

salario richiesto per un determinato aumento del rischio associato al lavoro è possibile stimare il valore monetario di un anno in buona salute. Chiaramente questo metodo presenta criticità simili a quelle descritte per il metodo precedente (nello specifico è essenziale identificare le contingenze che possono portare a modificare il *trade-off* tra salario e rischio). Tuttavia un punto di forza è relativo al fatto che tale metodo è basato sulle scelte reali degli individui rispetto alla scelta salute contro denaro.

Il *metodo della disponibilità a pagare* richiede agli individui intesi come consumatori di servizi sanitari di esprimere quanto sarebbero disposti a pagare al massimo (e di conseguenza a sacrificare in termini di altri beni o servizi) per ricevere i benefici derivanti da uno specifico programma sanitario o tecnologia sanitaria. Negli ultimi anni vi è stato un forte impulso agli studi basati sulla disponibilità a pagare (36), sebbene questi abbiano generato sempre studi di CBA, ma si siano limitati alla valutazione delle conseguenze. Il metodo è al centro di un severo dibattito nella comunità scientifica internazionale sulla sua attendibilità. A titolo di esempio si pensi alla difficoltà di costruire una serie di domande che riescano in maniera maieutica a estrarre informazioni attendibili dagli individui su situazioni contingenti differenti su benefici eterogenei (es. miglioramento della salute, riduzione dei costi sanitari futuri o aumento della produttività) con livello di certezza differente (risultato certo, risultato incerto o risultato incerto a seguito di trattamento incerto). Ciò nonostante il valore teorico di questo metodo finalizzato a monetiz-

zare sia il surplus del consumatore sia il valore connesso all'informazione, è notevole.

LA VALUTAZIONE ECONOMICA CON RIFERIMENTO ALLA DIALISI

Nell'introduzione è stato richiamato il recente auspicio del Ministero della Sanità affinché nei prossimi anni sia profuso uno sforzo più rilevante per quanto concerne lo *Health Technology Assessment* al fine di supportare maggiormente i regolatori e gli erogatori nei loro processi di selezione e adozione di nuove tecnologie sanitarie e/o procedure clinico-organizzative.

Ciò premesso, è di certo interesse delineare quale sia lo stato dell'arte a livello Internazionale della valutazione economica, con una specifica attenzione alla dialisi. A questo scopo si farà riferimento ad una analisi di natura descrittiva della letteratura secondo un protocollo di analisi sistematica (37). Si rimanda a lavori già disponibili in letteratura per le analisi di natura contenutistica su ambiti specifici.

Una prima riflessione è sulla reale diffusione di studi di valutazione economica per quanto concerne il servizio di dialisi nelle sue varie tipologie (es. dialisi peritoneale vs emodialisi). A tale scopo si sono confrontati i risultati emersi determinate parole chiave in due motori di ricerca distinti (PUBMED e GOOGLE). Il primo abbraccia conoscenza di natura accademica e il secondo conoscenza di provenienza eterogenea, ma soprattutto di operatori o *stakeholder*. Le parole chiave

Key words	Fonti presenti in PUBMED	Fonti presenti su GOOGLE		
		(in lingua Inglese)	(in lingua Inglese su siti Italiani)	(in lingua Italiana su siti Italiani)
Cost minimization AND dialysis	5	699	13	49
Cost effectiveness AND dialysis	427	519.000	830	645
Cost utility AND dialysis	38	33.700	101	99
Cost benefit AND dialysis	379	114.000	195	609

Fig. 10 - Diffusione di studi di valutazione economica in ambito dialisi (dati dicembre 2006).

(in lingua Italiana e lingua Inglese) inserite sono state (9 dicembre 2006):

- > minimizzazione dei costi AND dialisi (*cost minimization AND dialysis*);
- > costo efficacia AND dialisi (*cost effectiveness AND dialysis*);
- > costo utilità AND dialisi (*cost utility AND dialysis*);
- > costi benefici AND dialisi (*cost benefit AND dialysis*).

I risultati emersi sono sintetizzati in Figura 10. La presenza di studi di valutazione economica è rilevante: ovviamente tale valore dovrebbe essere scalato sulla base di una misura del grado di evidenza e del grado di raccomandazione. È interessante notare come la diffusione di studi accademici rispecchi la diffusione generale delle quattro tecniche di valutazione economica: grande enfasi è posta alla analisi costo-efficacia (più vicina al mondo clinico e scientifico), l'attenzione è posta alla analisi di costi-benefici (anche se da una analisi degli *abstract* sembra valere la constatazione di Zarnke et al. (19) sull'utilizzo improprio del termine), mentre una modesta attenzione è lasciata alla analisi di costo-utilità e all'analisi di minimizzazione dei costi.

Interessante è approfondire la data di pubblicazione degli studi presenti su PUBMED al fine di comprendere l'evoluzione dell'attenzione che la ricerca medica ha prestato al tema della valutazione economica nell'ambito della dialisi. La Figura 11 sintetizza il numero di ricerche pubblicate nelle due finestre temporali: 2006/1980 e 1979/precedenti per le quattro diverse tecniche utilizzate. La Figura 12 presenta il dettaglio anno per anno nella finestra temporale 2006/1980. La Figura 13 fornisce una rappresentazione grafica dei risultati emersi al fine di favorire una loro discussione.

I risultati emersi, nonostante l'approssimazione che di fatto caratterizza il metodo di ricerca e di classificazione, consentono comunque di trarre almeno tre considerazioni rilevanti:

- > vi è stata una progressiva attenzione al tema della valutazione economica che, seppure con alcune pause di rallentamento, si è consolidata negli anni 2001-2005. Interessante sarà rilevare il dato sul 2007 al fine di meglio interpretare il calo presen-

tecnica	totale (2006-1980)	totale (1979-...)
minimizzazione dei costi	5	0
costo-efficacia	404	23
costo-utilità	37	1
costi-benefici	354	25

Fig. 11 - Diffusione di studi di valutazione economica in ambito dialisi (dati dicembre 2006).

te nel 2006, così da distinguere tra una battuta d'arresto o una conferma di stabilizzazione;

- > e analisi di minimizzazione dei costi e di costo utilità sono poco presenti in letteratura confermando le considerazioni che erano state riportate sulla generale diffusione delle quattro tecniche di valutazione economica. Si rileva tuttavia nell'ultimo quinquennio un embrionale interesse per le analisi di costo utilità;
- > e analisi di costo efficacia e di costi benefici sembrano equamente distribuite negli anni 2006/1980: tuttavia dubbi emergono sul corretto utilizzo della terminologia della valutazione economica da parte degli Autori, lasciando ritenere che una rilevante quota di studi di costi benefici siano in realtà di costo efficacia. Si rimanda a studi successivi per chiarire tale dubbio. È comunque importante rilevare la preferenza per le analisi di costo efficacia confermando questa come la tecnica di valutazione economica che più di altre coniuga la necessità di misurare le conseguenze in unità di misura naturali e il consumo di risorse in unità di misura monetarie, sfruttando le competenze tipiche sia del medico sia dell'economista sanitario.

Un ulteriore aspetto da approfondire è la rivista scelta dagli Autori per disseminare i risultati della proprie ricerche. Nello specifico è interessante comprendere se gli Autori si siano rivolti a riviste specifiche per coloro che si occupano di valutazioni economiche o piuttosto a riviste generaliste (come ad esempio il *British Medical Journal*) o specifiche per la propria disciplina

tecnica	anno di pubblicazione																														
	2006	2005	2004	2003	2002	2001	2000	1999	1998	1997	1996	1995	1994	1993	1992	1991	1990	1989	1988	1987	1986	1985	1984	1983	1982	1981	1980				
minimizzazione dei costi	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
costo-efficacia	19	32	25	28	31	36	18	24	32	21	30	15	10	15	11	5	7	4	1	5	9	9	5	4	4	3	1				
costo -utilità	5	4	4	6	6	0	2	0	2	0	3	2	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1				
costi-benefici	17	27	23	23	21	27	15	18	29	20	26	14	10	15	12	5	7	4	1	3	10	9	5	4	4	3	2				

Fig. 12 - Dettaglio anno per anno nella finestra temporale 2006/1980 (dati dicembre 2006).

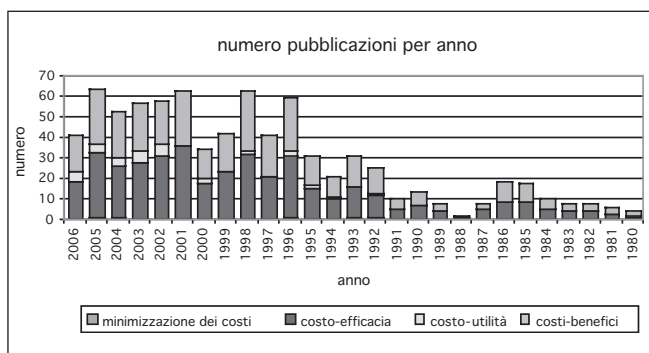


Fig. 13 - Diffusione di studi di valutazione economica in ambito dialisi (dati dicembre 2006).

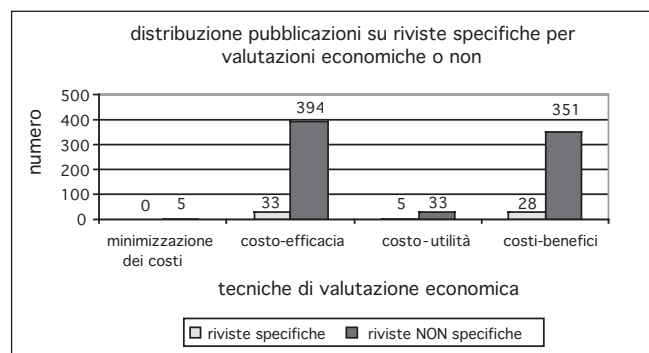


Fig. 14 - Distribuzione delle pubblicazioni su riviste specifiche per le valutazioni economiche o non (dati dicembre 2006).

medica. La Figura 14 sintetizza in maniera grafica i risultati emersi dall'analisi delle ricerche identificate su PUBMED.

Emerge chiaramente che mediamente meno del 10% degli articoli è stato pubblicato su riviste specifiche per le valutazioni economiche, mentre la maggiore parte degli stessi è stata diffusa attraverso o riviste generaliste o riviste specifiche per disciplina medica. Le principali riviste specifiche su cui sono stati pubblicati studi di valutazione economica sono stati:

- > *International Journal of Healthcare Assessment*;
- > *Pharmacoconomics*
- > *Medical Decision*;
- > *Health Value*.

I risultati discussi in questa quarta sezione dell'articolo sono di certo interesse, ma soprattutto sono il punto di partenza per approfondire lo stato dell'arte della valutazione economica in ambito nefrologico con particolare attenzione alla dialisi. In particolare tre aspetti dovrebbero essere approfonditi da successive ricerche: a) grado di evidenza e di raccomandazione degli studi; b) oggetto della valutazione economica; c) nazione/i in cui è stato condotto lo studio.

DICHIARAZIONE DI CONFLITTO DI INTERESSI

Gli Autori dichiarano di non avere conflitto di interessi.

RIASSUNTO

L'articolo si struttura in quattro sezioni: a) un inquadramento del rapporto tra spesa sanitaria e tecnologia sanitaria; b) lo stato dell'arte della ricerca in tema di valutazione delle tecnologie sanitarie, precisando le aree di ricerca, i risultati conseguiti e le lacune da colmare; c) l'analisi delle tecniche di valutazione delle tecnologie sanitarie (analisi di costo-minimizzazione [ACM], analisi di costo-efficacia [ACE], analisi di costo-utilità [ACU], analisi costo-benefici [ACB]); d) una fotografia della diffusione dal 1980 al 2006 delle tecniche di valutazione delle tecnologie sanitarie in nefrologia, con particolare attenzione alla dialisi.

BIBLIOGRAFIA

1. Foote S. *Managing the Medical Arms Race: public Policy and Medical Device Innovation*, Berkley, CA, University of California Press. 1992.
2. Schwartz W, Mendelson D. Why Managed Care Cannot Contain Hospital Costs Without Rationing. *Health Aff* 1992; 11 (2): 100-7.
3. WHO - World Health Organisation, (2000), *Health systems: improving performance*, Geneva.
4. Lubitz J. Health, Technology and Medical Care Spending. *Health Aff (Millwood)* 2005; (Suppl 2): W5R81-5.
5. Blue Cross and Blue Shield Association di Chicago (US).
6. Geisler E, Heller O. *Organization and decision making in MMT, in Management of Medical Technology, Theory, Practice and Cases*, Kluwer, Boston. 1998.
7. Sackett D. Evidence-based medicine. *Lancet* 1995; 346 (8983): 1171.
8. Goodacre S, McCabe C. An introduction to economic evaluation. *Emerg Med J* 2002; 19: 98-201.
9. Drummond MF, O'Brien BJ, Stoddart GL, Torrance GW. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*, Oxford University Press, Oxford. 1997.
10. Szczepura A, Kankaanpaa J. *Assessment of Health Care Technologies: Case Studies, Key Concepts and Strategic Issues*. Wiley Publishers. 1997.
11. Poulsen BP. *Health Technology Assessment and Diffusion of Health Technology*. 2000.
12. Tarricone R. Valutazioni economiche e management in sanità. Applicazioni ai programmi e tecnologie sanitarie, McGraw-Hill. 2004.
13. Cunningham SJ. An introduction to economic evaluation of healthcare. *J Orthod* 2001; 28: 246-50.
14. Donaldson C. The state of the art of costing health care for economic evaluation. *Community Health Stud* 14: 1990; 341-56.
15. Lettieri E, Masella C. Cost-Effectiveness Analysis of Innovative Medical Devices: The Case of Mammotome™ for Breast Biopsy. *Medic* 2004; 12: 24-31.
16. Robinson R. Economic Analysis and healthcare. What does it mean? *Br Med J* 1993; 307: 670-3.
17. Dowie J. Why cost-effectiveness should trump (clinical) effectiveness: the ethical economics of the South West quadrant. *Health Econ* 2004; 13 (5): 453-9.
18. Forbes RB, Lees A, Waugh N, Swingler RJ. Population based cost utility study of interferon beta-1b in secondary progressive multiple sclerosis. *BMJ* 1999; 319: 1529-33.
19. Zarkne KB, Levine MAH, O'Brien J. Cost-benefit analyses in the healthcare-literature: don't judge a study by its label. *J Clin Epidemiol* 1997; 50: 813-22.
20. Lettieri E, Masella C. A decision-making tool to support technology strategy in healthcare organizations, *Proceedings of the III International HCTM Conference The Hospital of the Future*, Warwick, UK, winner of the best paper award. 2003.
21. Eisler G, Sheps S, Tan J, Satoglu S. Healthcare technology management (HCTM): An empirical investigation of gaps in key performance indicators among Canadian teaching hospitals, *Atti della II Conferenza Internazionale "The Hospital of the Future"*, Chicago (USA), Luglio 2002.
22. Kumar Asoka. *Management of healthcare technology literature (1979-97): a multy-dimensional introspection*. Int J Technol Assess Health Care 1998;
23. Anderson GF, Poullier JP. Health spending access and outcomes: trends in industrialized countries. *Health Aff* 1999; 18 (3):178-92.
24. Friedman LH, Goes JB. The timing of Medical Technology Acquisition: Strategic Decision Making in Turbulent Environments. *J Healthc Management* 2000; 45 (5): 317-31.
25. Walley P. Implementing IT in NHS hospitals, internal barriers to technological advancement. *International Journal of Healthcare Technology and Management* 2002; 4: 259-72.
26. Schoonhoven C. Problem with contingency theory: testing assumptions hidden within the language of contingency. *Adm Sci Q* 1981; 26: 349-77.
27. Buxton MJ. Problems in the Economic Appraisal of New Health Technology: The Evaluation of Heart Transplants in the UK. In *Economic Appraisal of Health Technology in the European Community*, edited by M.F. Drummond, Oxford Medical Publications. 1987.
28. Li L. Relationship between determinants of hospital quality management and service quality performance a path analytic model. *International Journal of Management* 1997; 25 (5): 535-45.
29. Goldstein SM, Ward PT, Leong GK, Butler TW. The effect of location, strategy, and operations technology on hospital performance. *Journal of Operations Management* 2002; 20: 63-75.
30. Gelijs AC, Dawkins H (eds.) *Medical Innovations at the Crossroads. Volume IV. Adopting New Medical Technology*. National Academy Press, Washington, D.C.
31. Azzone G, Lettieri E, Masella C. Does shareholder value make sense in healthcare organisations in order to assess investment proposals?. *International Journal of Healthcare Technology and Management* 2002; 4: 220-38.
32. Hummel JM, Rossum Van, W, Werkerke GJ, Rakhorst G. Assessing medical technologies in development; a new paradigm of medical technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 2000; 16 (4): 1214-9.
33. Cicchetti A, Fontana F, Maccarini M. Hospital-based health technology assessment: analisi di 5 casi di studio nel Network Italiano di Health Technology Assessment (NI-HTA). *Tendenze Nuove* 2006; 1: 19-46.
34. Ehler L, et al. Doing mini-health technology assessments in hospitals. A new concept of decision support in healthcare? *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2006; 22: 295-301.
35. Lettieri E, Masella C. Adopting ICTs in HealthCare Organisations: a Framework to Measure Value and Sustainability, Special Issue on "Internet-Based Healthcare technologies" of *International Journal of Healthcare Technology & Management*, accepted November 2004, forthcoming. 2005.
36. Fattore G, Garattini L, Lucioni C. *Metodi per la valutazione economica dei programmi sanitari*. Il pensiero scientifico editore, Roma (seconda edizione) 2000.
37. Tranfield D, Denyer D, Smart P. Developing an evidence-informed approach to management knowledge by means of systematic review. *Cranfield School of Management, Cranfield University, Working Paper*. 2002.