

La sanità elettronica, bella e complessa. Necessità di nuovi modelli di HTA dedicati

Giandomenico Nollo, *Direttivo SIHTA, BIOTech-Dipartimento di Ingegneria Industriale Università di Trento e progetto IRCS-HTA presso FBK, Trento Italia*

Simona Anzivino, *Socio SIHTA, Servizio di Ingegneria Clinica, Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, Trento*

Le applicazioni dell'Information and Communications Technology (ICT) in sanità, note con il termine e-health, si stanno diffondendo sempre di più offrendosi come tecnologia in grado di migliorare la qualità e la quantità dei servizi erogati ai cittadini. Esse comprendono i più comuni e storici servizi e sistemi di telemedicina, ma anche i sistemi informativi sanitari, la documentazione elettronica e tutte quelle applicazioni a confine tra i mondi della sanità, della comunicazione e dell'informazione. Secondo la World Health Organization (WHO) l'e-health è "l'uso combinato della comunicazione elettronica e dell'informazione tecnologica nel settore sanitario" [1].

L'e-Health potenziale risorsa per il Sistema Sanitario

Il tema della sanità elettronica (e-Health) è stato affrontato fin dal 2012 dal Ministero dello Sviluppo Economico che ha redatto un documento intitolato "ICT nella sanità in Italia: stato e prospettive delle informazioni statistiche" [2], nel quale vengono esplicitate le conseguenze positive dell'introduzione dell'e-health sulla qualità di vita dei pazienti, sulle condizioni lavorative e sulla qualità del lavoro del personale sanitario e sulle attività delle amministrazioni sanitarie e delle aree di governance. Secondo le attese del Ministero, grazie a queste tecnologie gli spostamenti dei pazienti (per effet-

tuare o prenotare visite mediche) vengono notevolmente ridotti, così come risultano ridotte le liste d'attesa e semplificato l'accesso ai dati da parte del paziente [2]. Inoltre l'uso clinico di alcune applicazioni dell'ICT quali il Web 2.0 e più nello specifico i Social Media, può facilmente coinvolgere gruppi di popolazione a rischio o affetti da malattie croniche e promuoverne il miglioramento della qualità delle cure. Le tecnologie dell'informazione e comunicazione possono inoltre semplificare sia le interazioni tra i vari pazienti che quelle tra questi ultimi e i professionisti sanitari ed offrire dei servizi centrati sul paziente stesso, con percorsi di cura personalizzati [3] [4]. L'utilizzo di applicazioni ICT in grado di fornire informazioni fondamentali sul paziente, pareri degli esperti, percorsi e trattamenti clinici appropriati può inoltre contribuire alla riduzione del rischio clinico e in generale al miglioramento della qualità delle cure e dell'efficienza dei servizi. Di non minore importanza, la disponibilità di informazioni favorisce l'ingresso dei Big Data nel mondo sanitario. La disponibilità di informazioni capillari sui cittadini, il loro stato di salute, il loro stile di vita, etc., offre infatti nuove opportunità per gestire e monitorare malattie croniche, per introdurre percorsi di medicina personalizzata e di cura preventiva [5]. I vari dati, raccolti, immagazzinati e processati all'interno di servizi on line, possono infatti essere utilizzati dai medici per

avere un quadro complessivo sulla salute dell'assistito, far diagnosi ecc. Infine, le autorità e i manager dell'organizzazione dei sistemi sanitari, spesso alle prese con problemi di budget insufficienti, pressioni sulla gestione finanziaria, possono essere agevolati dall'utilizzo di tali applicazioni che permettono di incrementare la produttività dei sistemi sanitari, riducendone le spese attraverso la diminuzione dei costi dei servizi, la prevenzione, la deospedalizzazione e l'ottimizzazione della rete ospedaliera. L'utilizzo di queste applicazioni di *data analytics* (analisi informatizzata dei dati), rappresenta di certo una grande opportunità di crescita e miglioramento dei servizi sanitari ma introduce anche nuove perplessità sulla gestione del processo ed incertezze riguardo alla qualità dei dati. Risulta quindi necessario effettuare un corretto inquadramento e valutazione di queste tecnologie, che rappresentano veri e propri strumenti di lavoro clinico e come tali vanno quindi certificati e valutati per il loro utilizzo appropriato e in sicurezza.

Gli strumenti e le soluzioni e-health includono quindi prodotti, sistemi e servizi che vanno oltre le più diffuse applicazioni basate su Internet. Si tratta sia di strumenti per le amministrazioni e i professionisti sanitari che di strumenti per i cittadini [2]. Il concetto di e-health è dunque molto ampio e di natura multidimensionale, comprendente l'offerta di tecnologie per lo svolgimento dei servizi di diagnosi, cura e assistenza; l'infrastruttura tecnica e l'apparato informatico necessari all'erogazione di questi servizi; ma anche gli aspetti culturali legati all'affermarsi di questa innovazione tecnologica. L'uso appropriato e l'offerta dell'e-health possono, infatti, divenire reale risorsa per il Servizio Sanitario solo se si diffonde un'adeguata cultura tecnologica ed informatica tra il cittadino e il personale sanitario.

La valutazione del valore generato dovrebbe inoltre essere la base sia per il riconoscimento delle prestazioni svolte in telemedicina, sia dei meccanismi di finanziamento dell'innovazione in e-health.

Il continuo processo di evoluzione, l'ampia gamma di applicazioni e settori coinvolti fanno dell'ICT in sanità una tecnologia ad elevata complessità che richiede una gestione attenta, specifica e costante, da coordinare attentamente con le altre dinamiche del settore. Una gestione superficiale può, infatti, determinare il fallimento di progetti che vedono l'impiego di queste tecnologie, sottovalutando l'impatto che l'uso di queste ha sull'organizzazione e sui soggetti. Il problema principale sta nel considerare solo il fattore finanziario come discriminante per la valutazione di queste tecnologie che attualmente richiedono spese iniziali abbastanza ingenti, canoni di abbonamento e manutenzione e elevati rischi di obsolescenza precoce. È invece necessario

un sistema di valutazione multilivello che introduca un'ampia gamma di dimensioni d'analisi, che non si soffermi solo sulla consueta valutazione dell'efficacia ma che consideri ad esempio anche gli aspetti organizzativi, legali ed etici oltre al grado di maturità della tecnologia.

È infatti importante collocare una determinata tecnologia all'interno del ciclo di vita [6] e stimarne l'evoluzione attesa per il futuro, soprattutto per quelle che prevedono un notevole investimento di capitale. È infine possibile distinguere le tecnologie sanitarie anche in base alle finalità perseguibili con il loro utilizzo e all'assorbimento di risorse indotte dall'impiego di queste tecnologie [7]. L'adozione di una tecnologia biomedica nei sistemi sanitari è il risultato di un lungo processo che vede coinvolti ricercatori, industria e istituzioni pubbliche con diversi ruoli. Il risultato finale atteso da tutti gli attori in gioco è la produzione di innovazione utile per i processi di assistenza, da veicolare nei sistemi sanitari nel modo più tempestivo possibile, in sicurezza e compatibilmente con i vincoli economici dei sistemi sanitari. In altri termini non sono sufficienti le buone idee incorporate in tecnologie avanzate poiché esse devono essere al contempo sicure, portatrici di un reale vantaggio in termini di salute e costo-efficaci.

La valutazione delle Tecnologie ICT per la Sanità

Il percorso dell'innovazione nel campo biomedico è la sintesi di almeno tre processi che in alcuni tratti viaggiano in parallelo: Il primo è quello innovativo in senso stretto che, grazie alla collaborazione di capitali diversi (economico, intellettuale, relazionale) porta alla generazione di una nuova soluzione; Il secondo è quello regolativo che punta alla valutazione della sicurezza e dell'utilità incrementale del nuovo prodotto rispetto ad alternative già presenti nel sistema; Il terzo è quello valutativo che, in tutti i paesi industrializzati e in molti sistemi sanitari di paesi ad economia emergente, è affidato ad agenzie che adottano i principi e gli strumenti dell'HTA. L'HTA è una modalità di ricerca multidisciplinare che ha come scopo quello di informare i decisori politici, manager e professionisti sanitari relativamente all'introduzione, l'uso e la disseminazione delle tecnologie sanitarie, studiando le implicazioni mediche, sociali, organizzative, etiche dello sviluppo e della diffusione dell'uso di queste ultime. L'esito del processo valutativo è la reale diffusione della tecnologia biomedica nell'ambito della pratica clinica [8]. L'HTA si sta sempre più affermando come un utile strumento di valutazione e pianificazione a disposizione dell'ingegnere clinico non solo in ambito ospedaliero ma anche territoriale, dove si stanno ormai diffondendo tecnologie sanitarie al servizio dei cittadini. Tuttavia, nel mon-

do delle strumentazioni biomedicali la quota di tecnologie appartenenti all'ICT si sta espandendo sempre più, tanto che, molto spesso, la sovrapposizione tra i due mondi è decisamente notevole. Spostare quindi l'attenzione dell'HTA dall'ambito dei dispositivi medici a quello dell'ICT è certamente una sfida interessante con nuovi orizzonti da scoprire. A sostegno di questa ipotesi viene il Terzo Programma UE sulla Salute 2014-2020 [9], che indica come prioritari, al contributo per l'innovazione, l'efficienza e la sostenibilità dei sistemi sanitari, l'HTA e l'ICT. Abbinare i due aspetti può essere una mossa vincente. Un passo avanti è stato comunque fatto nell'ambito di una branca dell'e-health, quella della telemedicina, grazie al progetto europeo MethoTelemed [10], il cui obiettivo era fornire un framework strutturato (Model for Assessment of Telemedicine - MAST) per valutare l'efficacia ed il contributo alla qualità di cura delle applicazioni di telemedicina. Partendo dal Core Model sviluppato nell'ambito del progetto EUnetHTA [11], è stato realizzato un framework declinato ed adattato a questo mondo, caratterizzato dalle seguenti dimensioni oggetto d'analisi:

- problema di salute e caratteristiche dell'applicazione;
- sicurezza;
- efficacia clinica;
- prospettiva paziente/utente;
- aspetti economici, aspetti organizzativi;
- aspetti socio-culturali, etici e legali.



e-Health e HTA. Esempi applicativi

Seppure la metodologia MAST rappresenti un'ottima declinazione della metodologia HTA, essa non considera però tutte le applicazioni ICT che stanno prendendo piede in sanità, soffermandosi solamente sul più ristretto sottogruppo della telemedicina. Risulta perciò importante realizzare una rivisitazione della metodologia stessa al fine di poter proporre uno strumento di valutazione di più ampio spettro, applicabile al più generico mondo dell'e-health. L'Unità di HTA dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù ha, ad esempio, utilizzato il metodo di analisi decisionale a criteri multipli, Do-HTA [12], per la valutazione della Cartella Clinica Elettronica (CCE) da introdurre nella propria organizzazione. Tale metodo prevede l'analisi e la selezione dei domini di valutazione rappresentati nell'EunetHTA Core Model ai quali vengono associati i principali parametri di valutazione identificati nel corso del processo di HTA, mediante la strutturazione di un "albero decisionale". Tali parametri, vengono quantificati sia in termini di importanza relativa (peso) che in termini di performance, addivenendo, infine, attraverso l'elaborazione matematica dei dati, ad uno score complessivo ai diversi modelli di CCE valutati (alternative tecnologiche) [13].

Il tema della applicabilità di sistemi innovativi basati su ICT ma con finalità più ampie e complesse rispetto alle applicazioni di telemedicina è stato affrontato negli ultimi anni dalla progettualità europea che ha spinto ad esempio allo sviluppo di sistemi per l'*healthy ageing*, ovvero verso soluzioni per la vita autonoma e indipendente anche in caso di inabilità e/o malattia cronica. È questo senz'altro un campo di frontiera per i servizi sanitari, ovvero l'integrazione tra gli aspetti di cura, di assistenza e del benessere del cittadino. È evidente che la complessità del tema e delle tecnologie, per esso messe in campo, richiede un ulteriore sforzo di integrazione delle metodiche di valutazione. Aspetto questo determinante per lo sviluppo di tecnologie innovative che costituiscano innovazione sociale ovvero contributo fattivo, di qualità e sostenibile alla salute dei cittadini. Un esempio in tal senso è stato il progetto UNCAP-Ubiquitous Interoperable Care for Ageing People [14], terminato nel dicembre scorso e che aveva come obiettivo promuovere un approccio moderno, non farmacologico, per supportare e curare individui con deficit cognitivi attraverso l'uso di tecnologie avanzate di informazione e comunicazione. In questo caso la valutazione della tecnologia proposta era condotta sulla base di sei dimensioni d'analisi: **problema di salute**, **prospettiva paziente** (con particolare riferimento all'accettabilità e usabilità), **qualità di vita percepita** (soddisfazione, sicurezza), **aspetti organizzativi**, facendo particolare riferimento alla percezione multiprofessionista, **aspetti**

economici, acquisizione nuove conoscenze e competenze. Confrontando questo approccio con il modello di valutazione proposto dal MAST, emerge l'introduzione di un'ulteriore dimensione d'analisi, ovvero l'acquisizione di nuove conoscenze e competenze. Introdurre una tecnologia avanzata significa, infatti, poter incrementare la conoscenza dell'operatore sanitario in un particolare ambito e sfruttarla successivamente per effettuare approfondimenti diagnostici, per far ricerca e per promuovere l'imprenditorialità. Sono questi aspetti non sempre direttamente legati al processo di cura del singolo paziente o di quella classe di pazienti, ma possono rappresentare un valore intrinseco sia per l'organizzazione (crescita culturale, nuove prospettive applicative) sia per il contesto sociale (percezioni positive dell'assistenza parte del cittadino) sia per quello imprenditoriale (idee di innovazione di prodotto) [15].

Conclusioni

L'introduzione delle tecnologie ICT in sanità è un processo in costante evoluzione e crescita, la cui acquisizione ed utilizzo nei sistemi sanitari richiede un'attenta valutazione basata sull'analisi di molteplici requisiti e costruita secondo le metodiche dell'Health Technology Assessment. Ad oggi, l'unico standard di valutazione HTA presente per il mondo dell'ICT sanitario e riconosciuto dalla società scientifica, è il MAST. Esso è stato però sviluppato in modo specifico per le applicazioni di telemedicina, le quali rappresentano solo uno dei tanti variegati segmenti di cui si compone l'e-health. La produzione e condivisione di report valutativi risulta tuttavia necessaria anche per il restante panorama dei sistemi e servizi di e-health i quali sono spesso caratterizzati da una destinazione d'uso spesso trasversale rispetto ai percorsi di cura. Risulta quindi indispensabile provare ad allargare lo spettro di applicazione dei modelli di analisi quali il MAST individuando un framework generico di riferimento per l'insieme complessivo. La definizione di un modello core applicativo specifico per l'e-health è altresì indispensabile per garantire anche per la tecnologia HTA un corretto rapporto costo-beneficio, ovvero per evitare una sovrabbondanza di sforzo valutativo, con conseguenti costi economici e ritardi temporali nella decisione, o per ovviare a sottovalutazioni dell'impatto della stessa in setting clinici oggi particolarmente strategici quali quelli di applicazione principe dell'e-health come la continuità di cura, l'integrazione ospedale territorio etc.

Riferimenti Bibliografici

1. S. Amato *et al.* Telemedicina e "doctor web": l'eHealth che rinnova la Sanità. Programma Scienziati in Azienda - XIII Edizione Baveno, 17 Settembre 2012 – 19 Luglio 2013. Fondazione Istud.
2. C. Di Carlo, E. Santarelli. ICT nella sanità in Italia: stato e prospettive delle informazioni statistiche. Ministero dello Sviluppo Economico - Dipartimento per le Comunicazioni. feb-2012.
3. W.A. Di Napoli, G. Nollo, N. Pace, e E. Torri, Can clinical use of Social Media improve quality of care in mental Health? A Health Technology Assessment approach in an Italian mental health service. *Psychiatr. Danub.*, vol. 27 Suppl 1, pagg. S103-110, set. 2015.
4. E. Torri, N. Pace, D.M. Bonifati, e G. Nollo, Social media for clinical management of neurologic diseases: an HTA approach. *IEEE Second Int. Smart Cities Conf. Improving Citiz. Qual. Life* 12-15 Sept. 2016 Trento - Italy Proc.
5. M. Grossglauser e H. Saner, "Data-driven healthcare: from patterns to actions", *Eur. J. Prev. Cardiol.*, vol. 21, n. 2 Suppl, pagg. 14–17, nov. 2014.
6. O. Mikhail, J. M. Swint, M. R. Brinker, L. A. Moyé, e M. Sabino, "Technology evolution: the technology spectrum and its application to orthopedic technologies", *Int. J. Technol. Assess. Health Care*, vol. 15, n. 1, pagg. 254-263, 1999.
7. P. Gazzaniga. L'impatto economico dell'evoluzione tecnologica: aspetti di valutazione. Temi di discussione, n. 9 Giugno. Centro Studi di Economia Sanitaria "Ernesto Veronesi" Assobiomedica 1999.
8. C. Americo, M. Marchetti. Manuale di Health Technology Assessment. Il Pensiero Scientifico Editore, 2010.
9. Politiche dell'UE - Commissione europea. Available at: http://ec.europa.eu/health/programme/policy/index_it.htm
10. MAST model info. Available at: <http://www.mast-model.info/>. [Consultato: 14-set-2016].
11. HTA Core Model® | EUnetHTA. Available at: <http://www.eunetha.eu/htacore-model>.
12. M. Ritrovato *et al.*, Decision-Oriented Health Technology Assessment: One Step Forward in Supporting the Decision-Making Process in Hospitals. *Value in health: the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*, 2015. 18(4): p. 505-11.
13. M. Ritrovato, M. Andellini, F. Faggiano, R. di Mauro, L. Scorteccia, P. Derrico. HTA e ICT: Cartella Clinica Elettronica in un ospedale pediatrico. *e-Health* - n. 65 settembre/ottobre 2018.
14. UNCAP. Available at: <http://www.uncap.eu/>. [Consultato: 14-set-2016].
15. G. Nollo, S. Anzivino, Nuove prospettive per lo sviluppo di Dispositivi Medici. Il ruolo della HTA nell'ideazione e progettazione dei DM. *e-Health* - n. 62 marzo/aprile 2018.