

Rendere praticabile

la valutazione degli aspetti organizzativi in Hta

Il dominio organizzativo è comunemente sottorappresentato nei report Hta. Data la sua importanza, è opportuno implementare strumenti di attuazione delle valutazioni di “impatto” organizzativo delle tecnologie sanitarie

di GIAN MARCO RASPOLINI,
GIANFRANCO DAMIANI

Nell'aggiornamento del 2021 al Regolamento dell'Unione Europea relativo alla Hta, si incoraggiano Paesi diversi a coordinarsi per restituire valutazioni congiunte per quei domini, per lo più clinici, caratterizzati da risultati estrapolabili in maniera indipendente dalle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative di ciascun Paese. Lo stesso Regolamento concede invece ampia libertà dei valutatori nei singoli Stati membri nelle decisioni sugli aspetti non clinici, tendenzialmente mutevoli in base al contesto di applicazione della tecnologia.

Per avere un'idea della complessità delle informazioni afferenti a domini non clinici di un report Hta, è sufficiente pensare alle eterogeneità organizzative, sociali, giuridiche che sussistono a livello nazionale e regionale, secondo una prospettiva macro di sistema, o a livello di erogatore, secondo una prospettiva meso, dalle quali scaturiscono le compren-

sibili divergenze nelle richieste dei dati impiegati dai *decision-maker*. Gli aspetti organizzativi sono critici per una sintesi efficace e integrata delle informazioni che guidano operatori sanitari, manager, *policy maker* nel processo decisionale e politico relativo al destino di una tecnologia sanitaria. Ciononostante, il dominio organizzativo è generalmente sottorappresentato e spesso assente nei report Hta. Tale tendenza può essere spiegata dalla grande numerosità e complessità dei quesiti (15, distribuiti in 5 sottodomini) che EUnetHTA indica ai valutatori che, a fronte di risorse e tempi predeterminati, concentrano l'impegno nella produzione di risultati più facilmente trasferibili, afferenti ai domini clinici. In tale scenario, la letteratura scientifica fornisce uno strumento di agevolazione nelle valutazioni organizzative. Nell'articolo *"The organizational domain in Hta reports: towards a technology-oriented assessment"*, pubblicato nel 2020 sul *European Journal of Public Health*, Cacciatore et al. presentano le conclusioni di un'analisi di 803 report Hta internazionali e pubblici che trattano il dominio organizzativo della tec-

nologia studiata. I report sono stati dapprima assegnati a quattro categorie: *device, tecnologie diagnostiche, tecnologie terapeutiche, modelli organizzativi*. Successivamente, per ciascun gruppo di report, sono state effettuate analisi delle corrispondenze multiple con l'obiettivo di identificare quali dei 15 quesiti organizzativi meglio adempiesse ai bisogni informativi dei ricercatori. Dai risultati sono emerse quattro liste di quesiti. Tra i quesiti di ciascuna lista sono stati selezionati i quattro responsabili della maggior parte della varianza. Ogni set di quattro quesiti è stato riferito in maniera evocativa ad una dimensione concettuale rilevante. Nello specifico, la dimensione di interesse per i device è denominata *"Governance of Innovation"*, in quanto esplora le diverse strategie di allocazione, i meccanismi atti a garantire qualità dei processi e definizione dei ruoli appropriati, e le strategie per governare l'introduzione, l'aggiornamento o la dismissione di un device. La dimensione di "Demand

Analysis" caratterizza le tecnologie diagnostiche e di screening, e i suoi quesiti esplorano la domanda di nuovi servizi per migliorare e potenziare la diagnostica, al fine di costruire un quadro complessivo delle attività di comunicazione, delle esigenze di centralizzazione, dei costi legati alla tecnologia e del rapporto di questa con risorse e tecnologie esistenti. La dimensione che rappresenta al meglio le tecnologie terapeutiche è *"Patients/Stakeholders involvement"* e riguarda l'influenza della nuova terapia sui processi di lavoro, sui compiti e attività vigenti e sulla continuità dell'assistenza, le modalità per la garanzia di accesso dei pazienti al trattamento, le problematiche manageriali relative ai trattamenti e il grado di accettazione della tecnologia da parte di organizzazioni, professionisti e assistiti. La dimensione di *"Patient-centred care"* è quella rilevante per la valutazione dei modelli organizzativi, e in quest'ultimo caso si considerano le popolazioni target, le

strategie di educazione e training delle professionalità coinvolte, l'impatto dell'implementazione della procedura in studio sui budget dalla prospettiva dei diversi pagatori e il coinvolgimento di gruppi di interesse. Focalizzare l'analisi su specifici quesiti organizzativi che esplorano una dimensione caratterizzante per ciascuna categoria di tecnologia consente di ottenere informazioni appropriate per una valutazione dei relativi aspetti organizzativi. In linea con le attività della Società Italiana di Health Technology Assessment, volte allo studio del rapporto tra programmazione e modelli organizzativi, e data la necessità di decentrare le valutazioni di tali aspetti per le cause sistemiche già citate, appare opportuno promuovere l'adozione di strumenti, come quelli descritti in questo articolo, capaci di rendere più praticabile e comunque accurato il processo di valutazione degli aspetti organizzativi, consentendo di tenere il passo con il progresso tecnologico e rimuovere ostacoli dal percorso verso l'implementazione dell'innovazione. Il processo della Hta deve necessariamente evolversi e adattarsi per essere praticabile, conservando il proprio approccio rigoroso e scientifico.

“ LA LETTERATURA SCIENTIFICA
FORNISCE UNO STRUMENTO DI
AGEVOLAZIONE NELLE VALUTAZIONI
ORGANIZZATIVE ”