

POLITECNICO DI MILANO
Scuola di Ingegneria Industriale e dell'Informazione
Corso di Laurea Magistrale in Ingegneria Biomedica



**Modello analitico decisionale per la definizione delle
priorità nel processo di valutazione delle tecnologie
sanitarie**

Relatore: Chiar.mo Professore Sergio CERUTTI

Correlatore: Ing. Marco CIBOLDI
Ing. Gian Luca VIGANO'

Tesi di Laurea Magistrale di:
Valentina DI DIEGO, Matr. 804663

Anno Accademico 2013-2014

Ringraziamenti

Omnia vincit amor et nos cedamus amori... ti vorrò sempre bene papà e ti ringrazierò sempre per essere stato soprattutto un buon padre, attento e pieno d'amore verso tua figlia...tutto questo mi ricorda ogni volta quanto mi manchi e quanto avremmo potuto condividere insieme, quelle esperienze papà-figlia che rimangono nei miei ricordi.

E poi, ringrazio mia mamma, forte e coraggiosa, che mi ha sostenuto con tutte le sue forze, quelle dell'amore di una madre, per affrontare questi due anni...e finalmente eccoci a festeggiare un altro grande passo.

Ringrazio te, Cristian, per essermi stato accanto e aiutato ad affrontare ogni difficoltà...a costruire passo dopo passo un futuro insieme...*perché siamo due destini che si uniscono* (Tiromancino).

Ringrazio il professor Cerutti per avermi dato la possibilità di intraprendere questo stimolante percorso di tesi.

Un ringraziamento è per Gian Luca Viganò che mi ha aiutato, con numerosi consigli, durante tutto il percorso di tesi e per lo staff dell'Ingegneria Clinica, soprattutto Livio e Walter, che mi hanno insegnato davvero tanto sul campo.

Infine, un ringraziamento speciale va a tutti gli amici che mi sono stati accanto in questi due anni di Politecnico di Milano...la mia coinquilina storica nonché amica Maribel e Federica e Giulia, gli amici di Roma, Giulia e Simone che mi hanno spronato per primi ad iniziare questa esperienza...gli amici di casa...e tutti gli altri amici che mi hanno regalato qualcosa di loro in questi due fantastici anni al Politecnico.

Indice

Abstract	7
Sommario	9
Introduzione	11
1. Le tecnologie sanitarie	15
1.1 Classificazione delle tecnologie sanitarie.....	15
1.1.1 Technology Spectrum	21
2. La valutazione delle tecnologie sanitarie.....	23
2.1 Health Technology Assessment	24
2.1.1 Origini storiche.....	27
2.1.2 Il processo di valutazione delle tecnologie sanitarie.....	32
2.1.3 Stato dell'arte	35
2.1.3.1 Tecniche di valutazione economica	36
2.1.4 L'HTA in Italia.....	40
2.2. Hospital Based - Health Technology Assessment	43
2.2.1 Modelli organizzativi	45
2.2.2 L'esperienza italiana	47
2.2.3 La prospettiva processuale	48
2.3 Modelli di decisione analitica	51
3. Metodi di analisi multicriteriale.....	53
3.1 Il processo decisionale	53
3.2 Analytic Hierarchy Process	54
3.2.1 Caratteristiche del processo analitico gerarchico	57
3.2.2 Vantaggi e svantaggi	59
3.2.3 Assiomi.....	60
3.2.4 Fasi della metodologia AHP	61
3.3 Stato dell'arte.....	71
4. Modello analitico per la valutazione delle tecnologie in una realtà ospedaliera ..	75
4.1 Analisi del contesto	75
4.2 Literature Gap	79
4.3 Analytic Hierarchy Process per una realtà ospedaliera	80
4.3.1 Definizione del problema	82
4.3.2 Identificazione degli obiettivi e delle alternative, e sviluppo della gerarchia ..	83
5. Modello AHP applicato all'A.O. Niguarda.....	91
5.1 A.O. Niguarda Ca' Granda	91
5.1.2 Servizio Ingegneria Clinica.....	92
5.1.2.1 Processo di HTA presso l'A.O.Niguarda	94
5.2 Applicazione del modello AHP ad un esempio di grandi apparecchiature.....	95
5.2.1 La risonanza magnetica.....	96
5.2.2 Determinazione dei pesi globali dei criteri	98
5.2.3 Determinazione dei livelli di desiderabilità locali delle alternative.....	101
5.2.4 Sintesi	110
Bibliografia.....	113

Abstract

Istat survey of 2012 that shows public health expenditure in Italy represents about 7% of national GDP; in a context where there is an aging population, we perceive the socio-economic importance of the health sector, which has undergone numerous transformations. Since the 90s, we witness a gradual privatization of a state-owned company of the health system and at the same time to a decentralization of responsibilities of Health Technology Assessment (HTA), which must act in a context of scarce resources and should provide support to senior management for the decisions, which are effective, appropriate and affordable.

There is a growing awareness that technology assessments should consider not only economic aspects, and which are based on rigorous analytical methods to ensure transparency in the decisions taken.

We tend, therefore, to the use of models to include in a single decision-making process different criteria and compare various alternatives in the problem, such as Multi-Criteria Decision Making (MCDM).

In the present work we start discussing and extending a method which belongs to MCDM, the Analytic Hierarchy Process (AHP).

The method AHP is used to consider together not only economic but also the clinical features and technology, and aspects of the organization, each of that will in turn be decomposed into sub-criteria, to deepen each criteria and achieve a more accurate.

In particular, it verifies the applicability of the model to the realities health through the evaluation of an example of health equipment, magnetic resonance imaging.

The purpose is to provide a simplified methodological support for prioritization of technologies at the enterprise level, able to simultaneously consider multiple criteria, and to act in a context of health organizations in time and prior knowledge. The innovation is, compared to what is present in the literature reference, the applicability of the proposed model regardless of the class of technologies and assessed the state of the life cycle in which technology concerns.

Moreover, the uniqueness of the model is also given by the definition of performance indicators for those criteria considered tangible.

Finally, future developments will be proposed variants of the model conveying the decision of the criteria to incorporate, in addition to those responsables of Struttura Ingegneria Clinica, also experts in other fields, such as clinical pharmacists and economists.

Sommario

Un'indagine Istat del 2012 mostra che la spesa sanitaria pubblica in Italia rappresenta circa il 7% del PIL nazionale; in un contesto in cui si registra un progressivo invecchiamento della popolazione si percepisce l'importanza socioeconomica del settore sanitario, che è stato oggetto di numerose trasformazioni.

Dagli anni '90, si assiste ad una progressiva aziendalizzazione del sistema sanitario e al tempo stesso ad una decentralizzazione delle competenze dell'*Health Technology Assessment* (HTA), il quale deve agire in un contesto caratterizzato da risorse scarse e fornire un supporto ai vertici aziendali per le decisioni, che siano efficaci, appropriate e economicamente sostenibili.

Si sta diffondendo la consapevolezza che le valutazioni delle tecnologie non debbano considerare solo aspetti economici, e che si fondino su metodi analitici rigorosi per garantire una trasparenza alle decisioni adottate.

Si tende, perciò, verso l'uso di modelli in grado di includere in un unico processo decisionale differenti criteri e confrontare molteplici alternative presenti nel problema, quali i Multi Criteria Decision Making (MCDM).

La prima parte del lavoro analizza ed estende un metodo facente parte dei MCDM, l'*Analytic Hierarchy Process* (AHP). La metodologia AHP è usata per considerare insieme aspetti non solo economici ma anche le caratteristiche cliniche e della tecnologia e gli aspetti dell'organizzazione, ognuno dei quali a sua volta sarà scomposto in sotto-criteri per approfondire ogni elemento decisionale e giungere ad una valutazione più accurata.

In particolare, si verifica l'applicabilità del modello alle realtà sanitarie attraverso la valutazione di un esempio di grandi apparecchiature, la risonanza magnetica.

Lo scopo è fornire un supporto metodologico semplificato per la prioritizzazione delle tecnologie a livello aziendale, in grado di considerare contemporaneamente molteplici criteri, e di agire in un contesto caratterizzato da risorse limitate nel tempo e di conoscenze preliminari. L'innovatività risulta, rispetto a quanto presente in letteratura di riferimento, nella applicabilità del modello proposto indipendentemente dalla classe di tecnologie valutata e dallo stato del ciclo di vita in cui la tecnologia verte.

Inoltre, l'unicità del modello è data anche dalla definizione di indici di performance per quei criteri considerati tangibili.

Infine, per sviluppi futuri si proporranno varianti del modello convogliando nella decisione

dei criteri da inserirvi, oltre ai responsabili della Struttura Complessa Ingegneria Clinica, anche esperti di altri settori, quali clinici, farmacisti ed economisti.

Introduzione

Un'indagine Istat del 2012 mostra che la spesa sanitaria pubblica in Italia rappresenta circa il 7% del PIL nazionale e in media l'80% dei bilanci regionali.

Inserendo questi dati in un contesto in cui si registra un progressivo invecchiamento della popolazione, che comporta la diminuzione della popolazione economicamente attiva e allo stesso tempo un incremento di persone anziane bisognose di cura e di assistenza a lungo termine, si percepisce l'importanza socioeconomica del settore sanitario, che è stato oggetto di numerose trasformazioni.

In particolare, con il D.Lgs 502/1992 si assiste ad un processo di aziendalizzazione, con il conseguente trasferimento di competenze dai livelli centrali a quelli periferici.

Tuttavia, in un contesto attuale caratterizzato da risorse finite e scarse, le Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie hanno il compito di garantire efficacia e appropriatezza e allo stesso tempo prendere decisioni che siano economicamente sostenibili.

Si è ricorsi, perciò, a ricercare metodologie scientifiche in grado di identificare possibili ambiti di miglioramento e di maggior efficienza. In tutto il mondo si è diffuso il concetto di Clinical Governance, che dispone dell'*Health Technology Assessment* (HTA) come strumento in grado di supportare le scelte dei vertici aziendali, intervenendo sui processi decisionali.

Le attività di HTA a livello aziendale, anche noto come *Hospital Based HTA*, consentono di integrare l'eterogeneità delle risorse e le competenze disponibili delle strutture sanitarie, e sviluppare linee-guida e raccomandazioni, agenti sulle risorse, sull'organizzazione e sulla gestione.

Sta maturando la consapevolezza dell'importanza e della necessità di una valutazione delle tecnologie sanitarie non solo nella dimensione economica, ma di considerare altre dimensioni sinora sottovalutate.

Noorani et al. individuano criteri di prioritizzazione per la valutazione delle tecnologie sanitarie oltre agli aspetti economici, che riguardano le caratteristiche cliniche della tecnologia, la morbilità dei pazienti e il conseguente beneficio derivante dall'introduzione della tecnologia, e le evidenze scientifiche.

Mentre, nel Rapporto OASI (Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema Sanitario Italiano) del 2008 emerge l'importanza di considerare aspetti, rilevanti soprattutto per le valutazioni svolte nelle strutture sanitarie, quali:

- Analisi di impatto finanziario
- Analisi di impatto organizzativo
- Strumenti di analisi tecnici per valorizzare l'utilità della tecnologia.

Ad ogni modo, le valutazioni di tecnologie sanitarie dovrebbero basarsi su metodi analitici rigorosi per garantire una trasparenza alle decisioni adottate dai vertici aziendali, benché ad oggi non esistono standard accettati per la costruzione di tali metodologie.

Considerando la natura complessa delle realtà sanitarie, si cerca di revisionare modelli tradizionali di valutazione, ossia le tecniche di valutazione economica (minimizzazione dei costi, analisi costi-benefici, analisi costi-utilità, analisi costi efficacia), facendo emergere lo stretto legame tra la tecnologia e il contesto organizzativo, e utilizzare nuovi metodi di analisi, definiti multicriteriali.

Il *Multi Criteria Decision Making* (MCDM) include in un unico processo decisionale differenti criteri per confrontare e ordinare le molteplici alternative presenti nel problema.

Il crescente interesse verso la realizzazione di modelli analitici in grado di considerare molteplici criteri di prioritizzazione a supporto della valutazione delle tecnologie a livello aziendale ha spinto il lavoro di tesi ad offrire un importante contributo in tale ambito.

A tal fine, si propone di applicare un modello analitico gerarchico (AHP, *Analytic Hierarchy Process*), che permette di valutare un insieme di alternative in presenza di criteri multipli. La tecnica AHP prevede la costruzione di una struttura reticolare che si sviluppa da due a più livelli, detta *gerarchia di dominanza*, in cui il problema di decisione è scomposto in sotto-problemi più semplici da risolvere, così costituita:

- Obiettivo finale che il decisore intende raggiungere;
- Criteri e sotto-criteri decisionali, ovvero attributi sulla base dei quali si valuta la bontà delle alternative nel raggiungere l'obiettivo stabilito;
- Alternative, ovvero le diverse opzioni e possibilità a disposizione del decisore.

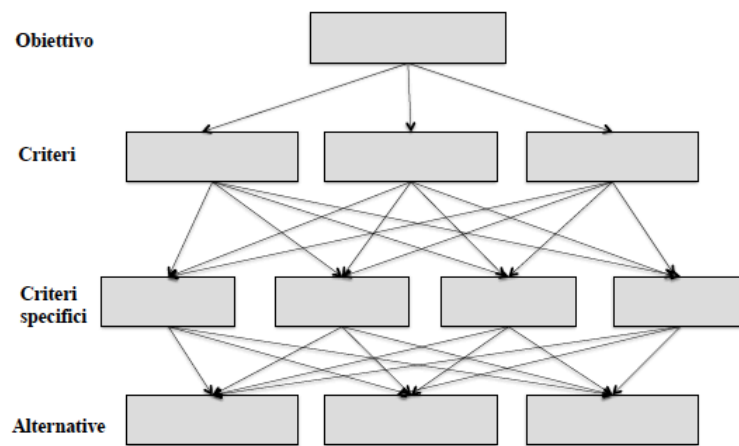


Figura 1 Principio di composizione gerarchica

Il decisore, per prioritizzare le tecnologie, esegue una *comparazione a coppie* degli elementi del livello inferiore, assegnando un valore numerico all'importanza relativa di ciascun elemento della gerarchia, con riferimento all'elemento presente al livello superiore.

Per poter definire i criteri di priorità da includere nel modello AHP proposto per una realtà sanitaria mi sono avvalsa della collaborazione dei responsabili della Struttura Complessa Ingegneria Clinica dell'A.O. Niguarda Ca' Granda e di una approfondita analisi della letteratura.

La soluzione individuata si propone come un modello aperto alla valutazione di tutte le tecnologie presenti in una realtà ospedaliera, presentando le caratteristiche di flessibilità e adattabilità alle diverse alternative oggetto della valutazione.

In particolare, l'AHP individuato si sviluppa su quattro livelli, in cui quello principale indica l'obiettivo, ovvero la prioritizzazione delle tecnologie, mentre al livello inferiore vi sono i criteri principali, scelti in modo tale che la valutazione tenga conto di molteplici aspetti:

- Aspetti economici;
- Caratteristiche cliniche;
- Caratteristiche tecnologiche;
- Effetti sui servizi di organizzazione e gestione.

Gli elementi decisionali appena descritti sono scomposti in sotto-problemi più semplici per agevolare i decisori nella valutazione.

In dettaglio, gli aspetti economici sono suddivisi in elementi decisionali capaci di tener conto complessivamente dell'impatto sul budget, dei costi di investimento, dell'analisi del tempo di ripagamento della tecnologia e del rischio che si è disposti ad accettare quando si investe in questa.

Le caratteristiche cliniche esaminano, invece, il tasso di morbilità della popolazione, il conseguente guadagno di salute ottenuto dall'introduzione della tecnologia, il valore percepito dai pazienti e soprattutto la sicurezza clinica, intesa come la disponibilità di studi che evidenziano la mancanza di rischi sia per il paziente che per l'operatore.

Le caratteristiche della tecnologia si concentrano sulle peculiarità tecnico-funzionale di questa, la sostituibilità con tecnologie equivalenti, e il livello di evidenza scientifica presente sulla tecnologia.

Riprendendo l'aspetto relativo al legame tra tecnologia e organizzazione, si ritiene importante inserire quegli elementi decisionali che esaminino soprattutto il grado di aderenza alle strategie di politica aziendale, le risorse sia economiche che umane necessarie, nonché la reingegnerizzazione dei processi in seguito all'introduzione della tecnologia.

Secondo *Monitto et al.*, ogni elemento decisionale può essere categorizzato in tangibile o intangibile, così, quando si valutano le alternative, è possibile individuare un indice di performance rispetto a quei criteri ritenuti quantificabili, mentre per quelli qualitativi si procede con il metodo dei confronti a coppie. Quindi, per quegli elementi decisionali quantificabili presenti nel modello proposto, è stato individuato un appropriato indice di performance.

Per confutare l'effettiva applicabilità del modello si vuole proporre un esempio di valutazione nel contesto delle grandi apparecchiature, la risonanza magnetica, per l'ospedale A.O. Niguarda Ca' Granda.

L'applicazione del modello ha permesso di prioritizzare i tre modelli in esame, risonanza magnetica a 1.5Tesla, 3 Tesla e 7 Tesla, individuando un ranking che elenca le alternative in base ad un *livello globale di desiderabilità*, in grado di tenere in considerazione, allo stesso tempo, sia i pesi attribuiti ai singoli criteri decisionali sia i livelli di desiderabilità locali delle alternative valutate in relazione ad ogni criterio.

1. Le tecnologie sanitarie

L'evoluzione delle tecnologie sanitarie ha portato a considerare la pianificazione di programmi clinici che includessero sia il grado sia il tasso di evoluzione della tecnologia (Mikhail, Swint, Brinker, Moyè, & Sabino, 1999).

In ambito sanitario, la consapevolezza dei costi e della qualità delle tecnologie è indispensabile per pianificare adeguatamente l'adozione della tecnologia, in modo tale da convertire nei tempi appropriati le tecnologie da obsolete a nuove, soprattutto in un contesto attuale di risorse limitate.

Una corretta pianificazione dell'adozione delle tecnologie richiede la conoscenza del grado dell'evoluzione della tecnologia nel momento in cui sarà adottata, l'attuale stadio di sviluppo e il tasso di sviluppo della tecnologia.

Nel seguente capitolo saranno esaminate le principali classi di tecnologie sanitarie, secondo diverse classificazioni.

1.1 Classificazione delle tecnologie sanitarie

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) definisce le tecnologie sanitarie come *qualsiasi dispositivo medico-chirurgico, farmaco, vaccino, procedura o sistema* finalizzati a risolvere un problema di salute o migliorare la qualità di vita di un individuo (Ricciardi & La Torre, 2010).

Mentre, per la Carta di Trento, descritta nel paragrafo L'HTA in Italia, si intendono *le attrezzature sanitarie, i dispositivi medici, i farmaci, i sistemi diagnostici, le procedure mediche e chirurgiche, i percorsi assistenziali e gli assetti strutturali, organizzativi e manageriali* nei quali viene erogata l'assistenza sanitaria (Fig.2).

<i>Classi di tecnologie sanitarie</i>	<i>Esempi</i>
Farmaci	Tradizionali: antibiotici, antidiabetici, antipertensivi Biologici: vaccini, anticorpi
Dispositivi medici	Medical device: pacemaker, kit diagnostici Grandi apparecchiature: TAC, RMN
Procedure mediche e chirurgiche	Psicoterapia, angiografia coronarica, appendicectomia

Sistemi di supporto	Cartelle cliniche informatizzate, sistemi di telemedicina, prontuari
Procedure organizzative e funzionali	Pagamento prospettico tramite DRG, percorsi clinici assistenziali

Figura 2 Classi di tecnologie sanitarie (Modificata da Goodman, 2004)

Esaminando ogni classe di tecnologia inclusa nella Fig.2, si descrivono:

- *Farmaci*, un farmaco è una sostanza con proprietà curative utilizzata al fine di ripristinare, correggere o modificare le funzioni fisiologiche o di stabilire una diagnosi medica;
- *Dispositivi medici*, secondo la 93/42/CE e la 2007/47/CE corrispondono a qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato ad essere impiegato nell'uomo a scopo di:
 - diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
 - diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
 - studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
 - intervento sul concepimento, la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante processo metabolico, ma la cui funzione possa essere assistita da tali mezzi.

I dispositivi medici sono suddivisi in quattro classi:

- *Classe I*: apparecchiature generiche non alimentate elettricamente (non attive) che non penetrano nel corpo e apparecchiature chirurgicamente non-invasive per uso transitorio (meno di 60 minuti). Apparecchiature alimentate elettricamente (attive) a basso rischio per uso diagnostico o di supporto al paziente. Per tali dispositivi è possibile esclusivamente l'autocertificazione della conformità da parte del produttore;
- *Classe IIa*: Apparecchiature attive terapeutiche e diagnostiche generalmente non rischiose. Apparecchiature a basso rischio chirurgicamente invasive per uso transitorio o uso a breve termine (fino a 30 giorni). Sono apparecchiature per le

quali è previsto che un organismo notificato effettui controlli durante la fase di fabbricazione;

- *Classe IIb*: sono apparecchiature attive terapeutiche e diagnostiche generalmente potenzialmente rischiose, apparecchiature a più alto rischio chirurgicamente invasive per uso transitorio o a breve termine e apparecchiature chirurgicamente invasive a lungo termine o impiantabili (non attive) (non più di 30 giorni). Per tali dispositivi è necessario il controllo da parte di un organismo notificato sia nella fase di progettazione che di fabbricazione;
- *Classe III*: riguarda tutte le apparecchiature che entrano in contatto con il sistema circolatorio centrale del cuore o il sistema nervoso centrale. Tutte le apparecchiature invasive a lungo termine o impiantabili che abbiano un effetto biologico sul corpo o che siano assorbite in esso. Sono previsti controlli sia in fase di progettazione sia di realizzazione e un'esplicita autorizzazione di conformità preliminare per la commercializzazione.

Le apparecchiature elettromedicali rappresentano un sottoinsieme nell'ambito dei dispositivi medici; si definiscono come quei dispositivi medici muniti di non più di una connessione ad una particolare sorgente di alimentazione destinato alla diagnosi, al trattamento o alla sorveglianza del paziente e che entra in contatto fisico o elettrico col paziente e/o trasferisce energia verso o dal paziente e/o rileva un determinato trasferimento di energia verso o dal paziente. Il dispositivo comprende anche quegli accessori, definiti dal costruttore, che sono necessari per permettere l'uso normale del dispositivo.

- *Procedure mediche e chirurgiche*: si intendono l'insieme complesso e sistematico di azioni intraprese per risolvere un dato problema di salute.
- *Sistemi di supporto*: rientrano tra tali sistemi la cartella clinica informatica o sistemi di telemedicina. Stanno assumendo un importante ruolo in ambito sanitario poiché supportano la corretta organizzazione e programmazione delle attività e delle prestazioni sanitarie.
- *Procedure organizzative e manageriali*: sono tecnologie sanitarie che contribuiscono anch'esse alla promozione, ripristino e mantenimento della salute.

Spesso, la classificazione fornita dall'OMS può apparire troppo vasta (Fonda, Mariani, & Sargentini, 1994), per cui si ricorre ad altre classificazioni che considerano nel settore Tecnologie Biomediche solo le tecnologie e i prodotti che afferiscono alla sanità, escludendo i farmaci, le procedure organizzative e le strutture (edilizia ospedaliera) che coinvolgono altre tecnologie (impiantistica/energetica).

Le tecnologie biomediche possono essere classificate anche secondo vari comparti, che presentano tuttavia caratteri distintivi comuni, quali l'elevata sensibilità all'innovazione, un costante incremento di volume e un ampio ricorso alle tecnologie avanzate (elettronica, informatica, biochimica).

In particolari, i diversi comparti possono essere raggruppati in due macro-aree, quella diagnostiche e quella terapeutica/riabilitativa, come mostrato in Fig.3.

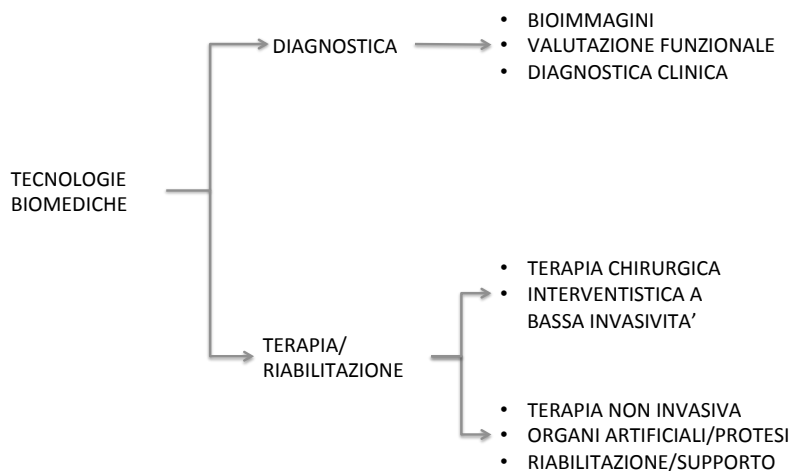


Figura 3 Classificazione Tecnologie Biomediche

Bioimmagini, comprendono tutte le apparecchiature che forniscono immagini di strutture biologiche, quali:

- ✓ Radiografia
- ✓ Tomografia (TAC, PET, RM)
- ✓ Ecografia
- ✓ Scintigrafia
- ✓ Endoscopia diagnostica

Questo comparto rientra tra quelli che presentano il più alto tasso di cambiamento, dovuto soprattutto all'evoluzione delle tecniche alternative alla radiologia e all'introduzione di sistemi digitali.

Valutazione funzionale, appartengono a questa categoria le apparecchiature per l'acquisizione, elaborazione e visualizzazione dei segnali fisiologici, quali le tecnologie per:

- ✓ Cardiologia
- ✓ Neurologia e potenziali evocati
- ✓ Fisiopatologia respiratoria e monitoraggio

Questa categoria, grazie anche alla progettazione di strumentazione che prevede l'uso di microprocessori, è in continuo rinnovamento tecnologico ed espansione.

Diagnostica clinica, riguarda tutte le apparecchiature e reagenti per eseguire tecniche di analisi chimico-fisiche. In particolare, vi appartengono le seguenti tecnologie:

- ✓ Chimica clinica
- ✓ Microbiologia
- ✓ Ematologia
- ✓ Immunodiagnostica

Terapia chirurgica, comprende tutte le apparecchiature necessarie durante gli interventi chirurgici, nonché per la sorveglianza anche intensiva dei pazienti, quali:

- ✓ Chirurgia, anestesia, rianimazione

In questo comparto sono compresi anche gli strumentari necessari per assistere alle operazioni chirurgiche (tavoli, scialitiche, bisturi), e dispositivi ed apparati per interventi chirurgici specifici.

Interventistica a bassa invasività, comprende le seguenti apparecchiature:

- ✓ Artroscopia
- ✓ Endoscopia interventistica
- ✓ Angioplastica
- ✓ Valvuloplastica

- ✓ Ablazione aritmie
- ✓ Supporto alla circolazione
- ✓ Odontoiatria

Tale classe di apparecchiature presenta un elevato grado di sviluppo, orientato alla realizzazione di tecniche per diminuire la traumaticità degli interventi, i rischi connessi e il costo per il sistema sanitario.

Terapia non invasiva, riguarda le seguenti apparecchiature per:

- ✓ Radioterapia
- ✓ Laserterapia
- ✓ Litotripsia
- ✓ stimolazione

Organi artificiali/Protesi, appartengono a questa classe le apparecchiature usate per supportare o sostituire anche in maniera permanente capacità funzionali danneggiate da eventi patologici. Possono essere di tipo attivo o passivo, impiantabili o non:

- ✓ Pacemakers
- ✓ Valvole cardiache
- ✓ Protesi vascolari
- ✓ Protesi ortopediche
- ✓ Rene artificiale
- ✓ Protesi acustiche
- ✓ Sistemi di sostituzione cardiopolmonare o di supporto cardiocircolatorio
- ✓ Lentine per cristallino

Riabilitazione/Supporto, riguarda quelle apparecchiature che si prefiggono il recupero funzionale dei disabili ed il miglioramento delle loro capacità di comunicazione, locomozione, controllo ed incremento della autosufficienza:

- ✓ Ausilio alla mobilità
- ✓ Ausilio alla comunicazione
- ✓ Ausilio alla sordità

1.1.1 Technology Spectrum

Il *Technology Spectrum* consente di classificare le tecnologie sanitarie in base allo stadio di sviluppo tecnologico. Fu ideato da *Mikhail et al.* nel 1999 con l'obiettivo di poter classificare la tecnologia sanitaria rispetto al suo *ciclo di vita* e al *tasso di evoluzione*, come mostrato in Fig 4.

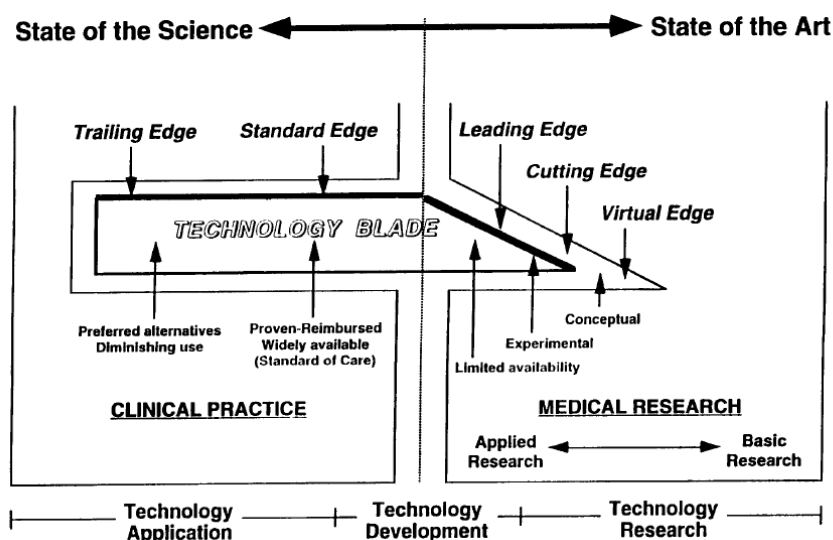


Figura 4 The Technology Spectrum (Mikhail, Swint, Brinker, Moyè, & Sabino, 1999)

È importante non solo lo stato della tecnologia, ma anche quanto questa si muove velocemente lungo lo spettro.

Per coloro che pianificano l'adozione delle tecnologie, il Technology Spectrum fornisce un supporto per lo sviluppo di tali programmi; ciò è particolarmente importante per quelle tecnologie che prevedono un notevole investimento economico o un maggiore adattamento della struttura o formazione del personale, e soprattutto se non ancora completamente sviluppate (Mikhail, Swint, Brinker, Moyè, & Sabino, 1999).

L'analisi attraverso tale strumento migliora notevolmente il processo di pianificazione, poiché consente di legare la tempistica ottimale per l'adozione della tecnologia con l'adeguata preparazione necessaria per introdurla nella struttura sanitaria.

In Fig.4, si osserva una separazione tra *ricerca medica* e *pratica clinica*; l'unione di questa dicotomia è il mezzo per muoversi dallo *stato dell'arte* presente sulla tecnologia allo *stato della scienza*, in cui le tecnologie sono applicate sulla base di prove più solide. Quest'ultimo estremo (stato della scienza) si raggiunge quando una tecnologia diventa così ben accettata che tutti gli aspetti sono noti con precisione scientifica.

Punto focale della teoria descritta è il concetto di *edge*, che consente di descrivere una tecnologia medica in qualsiasi punto della sua evoluzione. È necessario considerare che i tempi di permanenza di una tecnologia all'interno di una singola fase variano drasticamente in funzione della natura e delle caratteristiche intrinseche della tecnologia.

Quindi, la classificazione attraverso il Technology Spectrum individua cinque fasi evolutive all'interno del ciclo di vita della tecnologia:

- *Virtual edge*, in questo stadio la tecnologia è ancora in fase di sviluppo;
- *Cutting edge*, la tecnologia si trova in fase sperimentale, per servizi clinici o metodologie diagnostiche fortemente innovative, da sperimentare sul campo e poi integrare nel funzionamento della struttura sanitaria;
- *Leading edge*, la tecnologia è applicata nella ricerca medica applicata, ma non ancora disponibile nella pratica clinica;
- *Standard edge*, la tecnologia è in fase matura e diffusa principalmente nelle strutture sanitarie d'eccellenza;
- *Trailing edge*, la tecnologia, pur essendo obsoleta, continua ad essere utilizzata a seguito di resistenze al cambiamento tecnologico.

2. La valutazione delle tecnologie sanitarie

L'approccio del sistema sanitario basato sulla capacità di accogliere le innovazioni, di fondare le scelte di politica sanitaria sulle evidenze scientifiche e di focalizzare le decisioni sulle esigenze dei pazienti influenza fortemente la qualità e il livello di sviluppo del sistema sanitario stesso (Ministero della salute, 2012).

In un contesto in cui i sistemi sanitari sono caratterizzati da risorse finite e scarse, si manifesta l'esigenza di investire solo su quelle tecnologie sanitarie che presentano rapporti costo-efficacia elevati (Lettieri & Masella, 2007) (Goodacre & Mc Cabe, 2002) e per le quali il governo dell'innovazione deve essere basato su un'ampia conoscenza riguardo le potenzialità, i vantaggi e gli svantaggi relativi al beneficio derivante dal loro utilizzo.

Nei periodi di crisi e di riduzione della crescita, come quello che sta affrontando il settore sanitario e gran parte del mondo industrializzato, la necessità di garantire efficacia e appropriatezza deve essere fortemente ancorata alla sostenibilità economica.

La sanità è un settore che, oltre ad essere caratterizzato da elevata complessità, sta affrontando grandi cambiamenti nella struttura e nell'organizzazione.

Un fattore significativo che sta modificando il sistema sanitario è il progressivo invecchiamento della popolazione, che ha come conseguenza sia la riduzione dell'insieme della popolazione economicamente attiva sia l'aumento del numero di persone anziane, bisognose di cura e di assistenza a lungo termine (Lettieri & Masella, Spesa sanitaria e valutazione delle tecnologie sanitarie, 2007).

I sistemi sanitari devono soddisfare i crescenti bisogni assistenziali e di cura, con una quantità finita di risorse economiche ed umane; tuttavia, la congiuntura economica e il rilevante debito pubblico obbligano ad un costante controllo dei livelli di spesa (Croce, 2012).

Si è ricorsi, perciò, alla ricerca di metodologie scientifiche in grado di identificare possibili ambiti di miglioramento e di maggiore efficienza.

In tal senso, in tutto il mondo sanitario si è diffuso il concetto di *Clinical Governance*, definita come “*un sistema attraverso cui le organizzazioni sanitarie sono responsabili del continuo miglioramento della qualità dei loro servizi e della salvaguardia di elevati standard di assistenza attraverso la creazione di un ambiente in cui possa svilupparsi l'eccellenza dell'assistenza sanitaria*” (Scully & Donaldson, 1998).

Uno degli strumenti a disposizione della Clinical Governance è il Technology Assessment o l'**Health Technology Assessment (HTA)** con riferimento ad un quadro più circoscritto a supporto delle decisioni manageriali nelle aziende sanitarie.

L'HTA è uno strumento che, facendo leva su approccio multidimensionale, si concentra sugli effetti clinici, sulla sicurezza, sulla performance, sui costi, sulle ripercussioni organizzative, etiche, sociali e culturali delle diverse tecnologie sanitarie.

Nel seguente capitolo sarà descritta l'evoluzione dell'HTA e le varie fasi del processo, dedicando un paragrafo alle esperienze italiane che svolgono tali attività per la valutazione delle tecnologie sanitarie. Si tratterà, inoltre, della decentralizzazione dell'HTA, nota con il nome di Hospital Based-HTA, presentandone le varie fasi del processo.

2.1 Health Technology Assessment

“We shall use the term assessment of a medical technology to denote any process of examining and reporting properties of a medical technology used in health care, such as safety, efficacy, feasibility, and indications for use, cost, and cost-effectiveness, as well as social, , whether intended or unintended” (Institute of medicine, 2001).

“The term Health Technology Assessment (HTA) is used to describe the assessment of the costs, effectiveness and broader impact of all methods used by health professionals to promote health, prevent and treat disease and improve rehabilitation and long term care” (Goodman, 2004).

“Health Technology Assessment [...] is a structured analysis of a health technology, a set of related technologies, or a technology-related issue that is performed for the purpose of providing input to a policy decision” (US Congress, 1993).

“L'Health Technology Assessment è un approccio multidimensionale e multidisciplinare per l'analisi delle implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali di una tecnologia attraverso la valutazione di più dimensioni quali l'efficacia, la sicurezza, i costi, l'impatto sociale e organizzativo”

L'HTA si basa su un approccio multidisciplinare per valutare le conseguenze, dirette o indirette, nel breve e lungo periodo, dell'utilizzo delle tecnologie sanitarie, dell'efficacia degli interventi medici, dell'appropriatezza ed efficienza con cui gli stessi sono adottati, dei miglioramenti qualitativi, dei benefici clinici e organizzativi a essi legati (Ricciardi, Agostinelli, La Torre, Cicchetti, Derrico, & Patanello, 2011), attraverso l'uso di informazioni relative alle caratteristiche tecniche, all'efficacia pratica e teorica, alla sicurezza degli interventi sanitari, nonché considerazioni sociali ed etiche.

L'HTA si propone anche di salvaguardare e migliorare la salute della persona, attraverso un uso appropriato delle nuove tecnologie o implementazione di interventi sanitari, analizzando, in modo oggettivo e scientifico, tutte le implicazioni correlate a tale introduzione.

Il concetto di tecnologia usato nell'HTA è molto ampio, in quanto si rivolge sia a tecnologie mediche in senso stretto (apparecchiature elettromedicali e strumenti elettronici), che ad ausili, farmaci, strumenti organizzativi e procedurali (Geisler & Heller, 1998) (Amigoni, Francesconi, Lago, Maccarini, & Pellegrini, 2005), descritte nel paragrafo Classificazione delle tecnologie sanitarie; per questo motivo, il carattere multidimensionale intrinseco nella definizione stessa di "tecnologia sanitaria" fa sì che la metodica dell'HTA debba necessariamente comprendere molteplici aspetti (Aucella, 2007) (Sacchini & Refolo, 2007) (Solari, 2012):

- *Performance*: si fa riferimento alla sensibilità e la specificità di alcuni test diagnostici, la conformità con le specifiche di fabbricazione, di affidabilità, di semplicità di utilizzo e di manutenzione;
- *Sicurezza clinica*: il giudizio sull'accettabilità di un rischio associato all'uso di una tecnologia in una particolare situazione;
- *Efficacia*: è il beneficio che si otterrebbe attraverso l'uso di una tecnologia in relazione ad un preciso problema, sia sotto un punto di vista di efficacia clinica che di efficacia pratica (condizioni di routine);
- *Economicità*: a livello microeconomico, si riferisce a costi, tariffe e modalità di rimborso; mentre, a livello macroeconomico, alle conseguenze che nuove tecnologie possono avere sui costi della Sanità a livello nazionale o agli effetti che una tecnologia può avere sull'allocazione di risorse tra differenti programmi sanitari o tra diversi settori della Sanità;

- *Impatti sociali, legali, etici, politici*: molte tecnologie sollevano questioni sociali, legali, etiche e politiche. Un esempio possono essere i test genetici, i trattamenti contro l'infertilità, il trapianto di organi, la somministrazione di procedure il cui uso è controverso.

Tradizionalmente l'HTA è rappresentato come il "ponte" di collegamento tra il mondo scientifico dell'innovazione e della ricerca, basato sulle evidenze empiriche, e quello politico-decisionale, e quindi policy driven (Pascale, et al., 2005).

Esso ha il compito, quindi, di trasferire le conoscenze mediche e scientifiche al mondo politico attraverso l'applicazione di un metodo di ricerca sistematico, rigoroso e riproducibile. Di conseguenza, l'HTA supporta la razionalità delle decisioni di politica sanitaria, in particolare:

- la definizione dei livelli assistenziali garantiti ai cittadini dal servizio sanitario pubblico;
- la definizione di protocolli diagnostici-terapeutici;
- l'organizzazione dei servizi sanitari;
- la realizzazione di determinati programmi sanitari.

Il decision making è il primo passo per poter realizzare quanto detto; i decisori devono individuare i bisogni di salute prioritari, valutare l'efficacia e l'efficienza dei servizi disponibili o realizzabili e programmare e organizzare l'offerta sanitaria nel rispetto degli stessi principi di efficienza e di efficacia, senza dimenticare di considerare la compliance e le aspettative dei cittadini.

I decisori politici hanno pertanto bisogno di conoscere le potenzialità, i vantaggi e gli svantaggi delle diverse tecnologie sanitarie. Ciò ha condotto, allo sviluppo dell'evidence based medicine (Ham, Hunter, & Robinson, 1995) e quindi all'HTA come «*the speciality of assistance to health policymaking*» (Jonsson & Banta, 1999).

In conclusione, la valutazione delle tecnologie è guidata da 4 caratteristiche principali (Battista, 2006) (Battista & Hodge, 1999):

- Orientamento politico, in quanto l'HTA cerca di produrre e comunicare informazioni riflettendo non l'interesse di un singolo ricercatore ma una richiesta scientifica di più ampio spettro che rappresenta un contributo al policy making;
- Contenuto e processo multidisciplinare, che derivano dall'integrazione del lavoro di molteplici discipline;

- Uso di differenti metodi di analisi, includendo metodi di sintesi. L'HTA raggiunge questa integrazione sintetizzando l'informazione, esaminando i database e a volte anche generando dati.
- Enfasi nella diffusione e comunicazione dei risultati delle richieste di valutazione delle tecnologie, l'HTA deve attivamente disseminare i risultati nel processo decisionale.

2.1.1 Origini storiche

La valutazione delle tecnologie sanitarie si è sviluppata principalmente negli ultimi due decenni, tuttavia è possibile ricondurre le sue origini intorno alla metà del '700 durante lo sviluppo dell'empirismo, per evolversi maggiormente nel XX secolo nei lavori pionieristici di Archie Cochrane, e successivamente nel 1970 nei lavori di altri importanti autori.

Negli Stati Uniti l'Health Technology Assessment è nato alla fine degli anni '60 in seguito all'introduzione del termine *Technology Assessment* durante il Congresso degli Stati Uniti dal deputato Emilio Q. Daddario, membro del Comitato per la Scienza e Astronautica (Committee on Science and Astronautics) della Camera dei Rappresentanti del Congresso, con queste parole *“le informazioni tecniche di cui hanno bisogno i policymakers non sono frequentemente disponibili, o non sono nella giusta forma. Un policymaker non può giudicare i meriti o le conseguenze di un programma tecnologico all'interno di un contesto rigorosamente tecnico. Deve considerare le implicazioni sociali, economiche e legali di tutta la linea di condotta”*. Il Technology Assessment si sviluppa, quindi, come strumento di analisi per valutare l'impatto economico, sociale e legale delle nuove tecnologie e a supporto dei policymakers.

Nel 1972 si ha il primo decreto legge relativo alla valutazione delle tecnologie (Public Law 92-484), con cui viene istituito l'**Office of Technology Assessment (OTA)**, con il compito di sviluppare e diffondere il Technology Assessment e fornire a tutti i membri del Congresso le informazioni tecniche, economiche e sociali su una nuova tecnologia non solo sanitaria ma appartenete a molteplici settori strategici degli Stati Uniti (telecomunicazioni, medicina, agricoltura, trasporti, difesa, ecc.) (Citraro, Di Vagno, Giuliani, Iannella, Marino, & Terranova, 2012).

In Europa, l'HTA ha avuto inizio essenzialmente intorno agli anni '70 con iniziative

formali e informali in diversi paesi.

A quel tempo, la Svezia ha avviato un programma per la valutazione delle tecnologie mediche, mentre diversi paesi come Inghilterra, Francia e Paesi Bassi utilizzavano già ciò che era generalmente indicato come “standard scientifici” per decidere quali tecnologie sanitarie fornire.

Inoltre, nei Paesi Bassi, attraverso il Consiglio Sanità Olandese furono pubblicate analisi policy-oriented che presentavano caratteristiche simili ad un approccio HTA.

Nel 1979, la Programmazione Svedese e l'Istituto di Razionalizzazione dei Servizi Sanitari (*Swedish Planning and Rationalization Institute of the Health Services, SPRI*) ha sponsorizzato un workshop sull'HTA a Stoccolma. Molti dei personaggi coinvolti successivamente nell'HTA a livello europeo presero parte a questo seminario, tra cui Egon Jonsson, Tore Schersten, Johannes Vang, and David Banta. La conferenza ha avviato un processo che si è concluso in un imperativo morale per utilizzare al meglio le evidenze nel policy-making, nelle decisioni amministrative e cliniche per la cura della salute.

Molti altri gruppi, nello stesso periodo, si interessarono all'Health Technology Assessment, tra cui l'Organizzazione dei Consigli di Ricerca Medica in Europa (Organization of European Medical Research Councils), che ha anche sponsorizzato un incontro in Danimarca nel 1985.

Si è potuto osservare che i sistemi sanitari di tutto il mondo, negli ultimi vent'anni, hanno orientato il loro interessamento soprattutto verso la valutazione delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment, HTA), la cura del paziente basata su evidenze (Evidence Based Health Care, EBHC), e l'analisi costo efficacia (Cost Efficacy Analysis).

L'EBHC riguarda l'estensione della medicina basata su prove a tutti i responsabili delle decisioni in merito alla cura del paziente, mentre la CEA è un insieme di strumenti analitici che raccolgono i costi e l'efficacia. L'HTA, invece, si occupa di fornire ai decisori in materia di assistenza sanitaria le ricerche di alta qualità sui costi, sull'efficacia e sull'impatto delle tecnologie sanitarie, dove quest'ultime non sono solo l'high-tech “kit”, ma anche tutti gli interventi offerti al paziente. L'EBHC, la CEA e l'HTA non sono sinonimi, ma sono convergenti e presentano caratteristiche comuni; includono un approccio sistematico per le prove, un focus sui risultati rilevanti per il paziente, e l'idea che le decisioni politiche per il paziente influenzino altre (Stevens, Milne, & Burls, 2003).

In Europa, ulteriori conferenze che vertevano sul tema della valutazione delle tecnologie

hanno svolto, inoltre, un ruolo importante proprio nello sviluppo dell'HTA, a tal punto che sono state utili nella sviluppo di un interesse più ampio nell'evidenza scientifica tra i responsabili politici, medici e il pubblico in generale. In tal modo, indirettamente, queste conferenze hanno creato una più ampia comprensione della necessità di valutazione globale nel settore sanitario.

La nascita di nuove collaborazioni internazionali, specifici programmi di ricerca e sviluppo (in particolare, nel programma National Health Services R&D HTA), nuovi gruppi di ricerca HTA ha svolto un ruolo fondamentale nello sviluppo dei sistemi sanitari.

Nel 1982, furono avviati nuovi programmi di ricerca, nati da una iniziativa tra Europa e Stati Uniti per una rivista scientifica sulla valutazione delle tecnologie sanitarie; nel 1985 è stato pubblicato il primo numero della rivista *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. Nello stesso periodo, le persone provenienti da Stati Uniti e Europa hanno adottato misure per stabilire la *International Society on Technology Assessment in Health Care (ISTAHC)*, che ha tenuto la sua prima riunione presso l'OMS a Copenaghen nel 1985, dove circa sessanta delegati vi hanno partecipato.

Fino al 2003, l'ISTAHC ha condotto numerose riunioni, sia in Europa che negli Stati Uniti, mentre, nel 2004, la Società fu rinominata in *Health Technology Assessment internazionale (HTAi)*. Essa rappresenta una società scientifica internazionale cui aderiscono molte agenzie di HTA e collega professionalmente tutti coloro che si occupano di valutazione delle tecnologie sanitarie nelle università, nei sistemi sanitari, nell'industria e nel volontariato.

Nel 1985, il Governo olandese è stato spronato dal capo del Consiglio Superiore di Sanità, Els Borst - Eilers, ex tesoriere di ISTAHC, a nominare una Commissione sugli scenari futuri in materia di sanità, la quale ha assunto David Banta come presidente. Tale progetto ha generato una vasta gamma di pubblicazioni in materia e ulteriormente aumentato l'interesse nella valutazione delle tecnologie sanitarie in Europa.

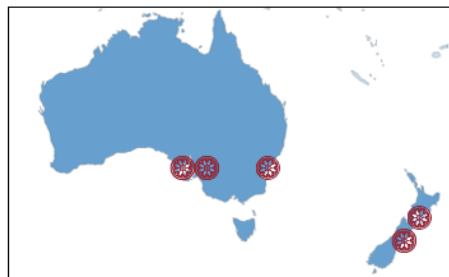
Un contributo più importante verso l'avanzamento dell'HTA nei singoli paesi europei è stata la creazione di molte agenzie in campo. La prima agenzia nazionale, *The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care* è stata fondata nel 1987, più generalmente conosciuta con l'acronimo SBU. Poco dopo, molti altri paesi europei istituirono diverse agenzie formali per la valutazione delle tecnologie sanitarie, in particolare in Francia e in Spagna (dove ora esistono anche agenzie regionali in Andalusia,

Paesi Baschi, Valencia, Galizia e Madrid, insieme a un'agenzia nazionale) (Banta, Kristensen, & Jonson, 2009) (Lettieri & Masella, , 2007).

Nel 1990, sono state fondate agenzie supplementari in Scozia, Danimarca, Finlandia, Germania, Norvegia, Svizzera, Austria, Ungheria e seguite da Irlanda, Belgio, Lettonia, Polonia, e l'Italia in questo secolo. Molte delle prime agenzie europee sono state membri fondatori, nel 1993, dell'*International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)*.

L'INAHTA è un network internazionale di organizzazioni di HTA, che coordina le attività e promuove la cooperazione fra le 52 organizzazioni internazionali no-profit appartenenti a 26 Paesi (inclusi Nord e Sud America, Europa, Australia e la Nuova Zelanda) che ne fanno parte (Fig.5). Di queste 52 agenzie:

- undici sono nate prima del 1995 le altre trentadue sono nate successivamente;
- tutte sono organizzazioni no-profit, finanziate esclusivamente (o quasi) attraverso risorse pubbliche. Solo cinque di queste (IHE, IQWIG, HSAC, ZonMw e CAHTA) sono in parte finanziate da privati, pur rimanendo enti no profit;
- ventiquattro sono espressione delle autorità di governo (organi tecnici);
- tutte elaborano valutazioni anche su dispositivi medici;



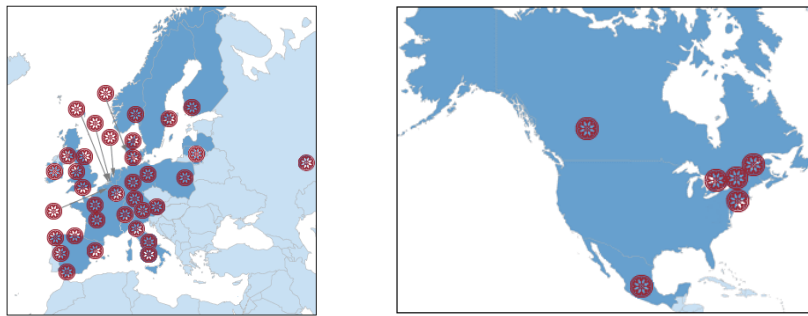


Figura 5 International Network of Agencies for Health Technology (INAHTA)

Tutte le agenzie avvertono la necessità di tenere conto di circostanze nazionali specifiche, come ad esempio il sistema sanitario attuale, il finanziamento dell'assistenza sanitaria, demografia, lo scenario delle malattie, le risorse disponibili, e la ricchezza. La maggior parte delle agenzie di HTA in Europa sono organi consultivi e non hanno funzioni di regolamentazione. La maggior parte delle agenzie selezionano specifiche tecnologie per la valutazione, mentre altri affrontano tutte le tecnologie utilizzate per un problema di salute particolare.

La partecipazione della Commissione Europea si è dimostrata un fattore molto importante nella sviluppo dell'HTA a livello europeo, insieme a ISTAHC e INAHTA.

La Commissione Europea ha più volte riconosciuto l'importanza della valutazione delle tecnologie sanitarie, attraverso il finanziamento (con fondi UE) del progetto *European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA)*, che coordina le attività di 32 Paesi europei (di cui 26 sono Stati membri).

Il suo obiettivo è il collegamento internazionale delle agenzie di HTA, degli istituti di ricerca e dei Ministeri della Salute, rendendo effettivo lo scambio di informazioni e fornendo supporto alle attività decisionali degli Stati membri. Il progetto si è concluso nel novembre 2008.

Nel 2009 è stata fondata EUnetHTA Collaboration allo scopo di continuare l'esperienza collaborativa europea sull'HTA (Citraro, Di Vagno, Giuliani, Iannella, Marino, & Terranova, 2012).

EUnetHTA Joint Action (2010-2012) è un'iniziativa nata con lo scopo di continuare lo sviluppo e la diffusione dell' HTA in Europa. Si tratta di un meccanismo di finanziamento congiunto tra Commissione e Stati membri o autorità nazionali competenti, in cui il contributo della Commissione è pari al 50% del finanziamento progettuale richiesto.

2.1.2 Il processo di valutazione delle tecnologie sanitarie

L'HTA è un processo di valutazione articolato che si compone di diverse fasi (Fig.6), che appaiono ormai standardizzate (Busse, et al., 2002); tuttavia le modalità con le quali sono realizzate differiscono tra i diversi soggetti che le conducono (Corio, Paone, Ferroni, Meier, Jefferson, & Cerbo, 2011).

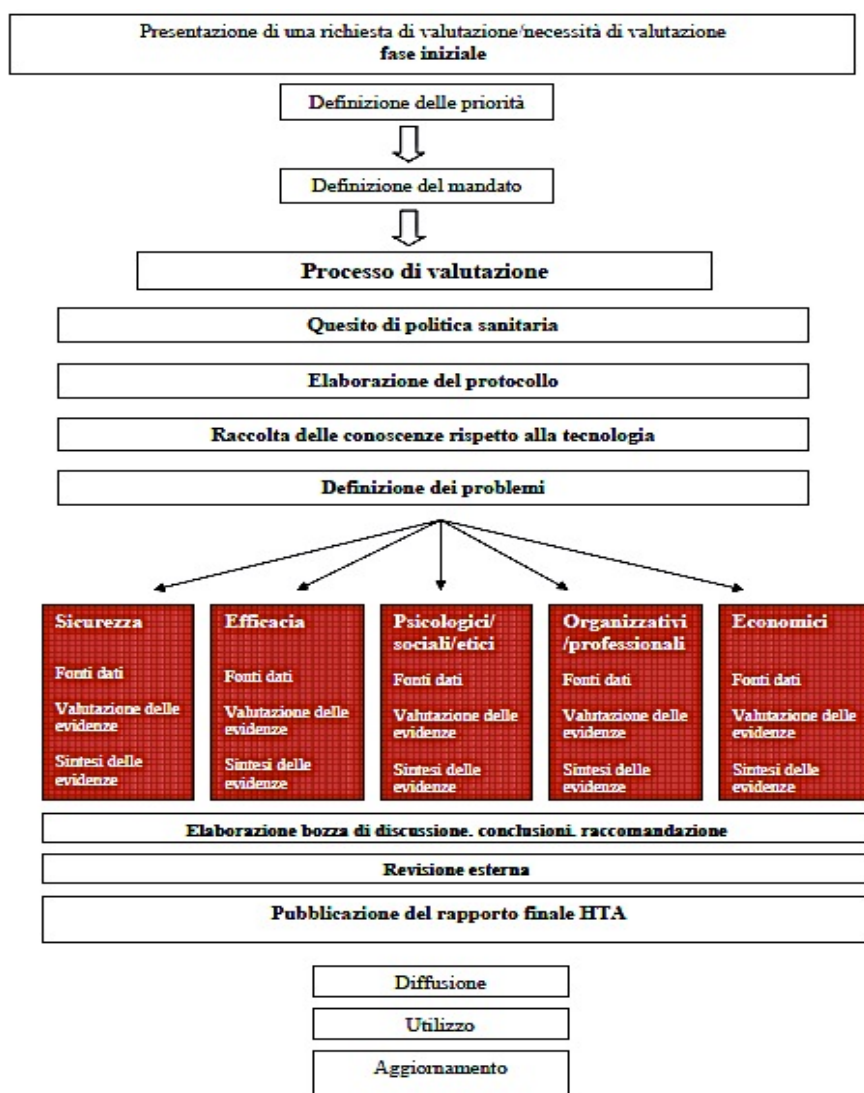


Figura 6 Processo di valutazione delle tecnologie sanitarie

In particolare, le fasi del processo di HTA possono essere così schematizzate (Citraro, Di Vagno, Giuliani, Iannella, Marino, & Terranova, 2012) (Busse, et al., 2002):

1) *Richiesta/identificazione di un bisogno di valutazione*, consiste nell'identificazione di un problema rilevante per i decision makers in ambito sanitario. Si deve, perciò, valutare

la tecnologia in base alla sua rilevanza clinica o epidemiologica, considerando l'impatto (effettivo o presunto) non solo del target di analisi, ma anche delle alternative esistenti. In riferimento a queste ultime, è necessario sia conoscere la relazione tra tecnologie nuove e già in uso sia avere ben presente lo scopo della valutazione e chi utilizzerà i risultati.

Per esempio, pur se una nuova apparecchiatura diagnostica può fornire un maggiore numero di informazioni, potrebbe non influenzare un trattamento o non portare ad un effettivo miglioramento dei risultati in termini di outcome. Il team incaricato della valutazione deve avere ben presente lo scopo dell'assessment e chi utilizzerà i risultati.

È opportuno che l'oggetto di indagine sia individuato anche sulla base della rilevanza sulla spesa sanitaria, per due motivi principali:

- Ai fini della decisione di acquisto della tecnologia si devono comprendere le dimensioni e implicazioni strategiche della stessa;
- La patologia alla quale la tecnologia si rivolge ha un forte impatto sulla popolazione e genera un significativo problema di salute.

Gli attori interessati e le autorità competenti dovrebbero collaborare durante tale fase al fine di avere una visione più ampia possibile.

2) *Priority setting (Prioritizzazione)*, pianificazione delle priorità delle diverse tecnologie in studio. Riguarda l'esplicitazione delle priorità per evitare le disuguaglianze nell'accesso, erogazione dei servizi e l'esclusione; chi ottiene cosa a fronte di quale spesa (Lehoux & Williams-Jones, 2007).

3) *Conduzione dell'assessment*, in questa fase avviene l'elaborazione del protocollo di HTA, seguita dalla raccolta delle informazioni tecnico scientifiche disponibili sulla tecnologia.

Questa parte del processo è una fase molto empirica, in quanto richiede una valutazione precisa delle alternative presenti sul mercato; è fondamentale monitorare il mercato delle tecnologie sanitarie al fine di conoscere lo stato di avanzamento delle innovazioni, e reperire così, l'apparecchiatura che meglio risponde alle proprie esigenze.

Una volta identificata la tecnologia è necessario analizzarla in tutti i suoi aspetti, ovvero si valutano (Citraro, Di Vagno, Giuliani, Iannella, Marino, & Terranova, 2012):

- Le proprietà tecniche;
- La sicurezza della tecnologia oggetto di valutazione;

- L'efficacia teorica (efficacy) e reale (effectiveness). Per efficacia in sanità si intende la capacità di un intervento di ottenere un effetto(outcome). L'efficacy rappresenta i risultati ottenuti in condizioni ideali, quelli ottenuti in condizioni reali rappresentati invece dall'effectiveness;
- Gli aspetti sociali, psicologici, etici, legali. Etica, equità di accesso, consenso informato sono alcuni dei tantissimi aspetti da considerare nella valutazione di una nuova tecnologia sanitaria;
- Gli aspetti organizzativi;
- L'ottimizzazione dei percorsi e la sostenibilità economico finanziaria del sistema (corretto equilibrio fra risorse economiche limitate ed innovazione tecnologica);
- Gli aspetti economici.

La raccolta delle prove relative è molto importante per procedere alla fase di sintesi. Spesso la ricerca si deve spingere oltre le materie prettamente mediche e allargarsi al campo più scientifico in generale. Diviene così necessario consultare più risorse e fonti di dati in modo da incrementare la possibilità di raccogliere prove adeguate. Generare delle prove per un processo di assessment può dover coinvolgere la raccolta di nuovi dati. Metodi per generare nuovi dati sugli effetti di una nuova tecnologia medica sono rappresentati da studi epidemiologici (sperimentazioni cliniche, studi di coorte, studi caso controllo, studi di prevalenza (cross-sectional)).

4) *Formulazione dei risultati e raccomandazioni*, dove per “risultati” si intendono le conclusioni cui si è giunti al termine dello studio, per “raccomandazioni” si intendono, invece, i suggerimenti, i consigli che emergono dai risultati e che possono essere formulati come strategie di Sanità pubblica oppure come linee guida clinico-organizzative o direttive pratiche.

5) *Diffusione e disseminazione dei risultati ottenuti*, attraverso strumenti quali report, pubblicazioni scientifiche, conferenze, siti web di HTA, affinché possano entrare nel processo decisionale del management.

6) *Utilizzo dei report di HTA da parte dei decisori*, questa fase comporta cambiamenti nella pratica a tutti i livelli istituzionali: si tratta di adottare strategie di implementazione che portino alla modifica di fattori di contesto organizzativi, amministrativi e anche culturali

7) *Valutazione e feedback*, riguarda la valutazione dell'impatto dovuto all'introduzione della nuova tecnologia ed eventuale aggiornamento.

2.1.3 Stato dell'arte

Si sta sviluppando la cognizione che le valutazioni delle tecnologie sanitarie, soprattutto a livello aziendale, non debbano coinvolgere solamente aspetti economici, ma esaltare il legame tra tecnologia e organizzazione, ovvero il contesto in cui essa è inserita.

È stata svolta, in tale ambito, un'analisi della letteratura per individuare alcuni dei principali criteri di prioritizzazione che dovrebbero essere inclusi nella valutazione al fine di renderla multidisciplinare.

In questo contesto, *Noorani et al.* (Noorani, Husereau, Boudreau, & Skidmore, 2007) mettono in luce la variabilità dei diversi metodi esistenti per la definizione delle priorità nella valutazione delle tecnologie sanitarie. L'autore ha confrontato diversi approcci della definizione delle priorità, individuando ben 59 criteri di prioritizzazione, provenienti da diverse agenzie a livello mondiale (Canada, Danimarca, Inghilterra, Ungheria, Israele, Scozia, Spagna, Svezia, Paesi bassi, Stati Uniti) e raggruppandoli in 11 categorie.

I criteri individuati sono utilizzati sia per tecnologie innovative sia per quelle già diffuse. È stato osservata la diffusione di alcuni criteri piuttosto di altri, e in particolare, si osserva quanto mostrato in Fig 7:

Category	Agencies using criteria under the category (%)
Alternatives	1 (9)
Budget impact	6 (55)
Clinical impact	11 (100)
Controversial nature of proposed technology	2 (18)
Disease burden	7 (64)
Economic impact	10 (91)
Ethical, legal, or psychosocial implications	2 (18)
Evidence	5 (45)
Expected level of interest	5 (45)
Timeliness of review	4 (36)
Variation in rates of use	3 (27)

Figura 7 Diffusione dei criteri di prioritizzazione nelle Agenzie di HTA (Noorani, Husereau, Boudreau, & Skidmore, 2007)

Gibson et al. (Gibson, Martin, & Singer, 2004) risaltano la scarsa presenza di linee-guida per la definizione dei criteri di prioritizzazione. In tal senso, è stato realizzato un workshop in cui sono stati individuati alcuni principali criteri di priorità per supportare le

organizzazioni che volessero avviare attività di HTA e migliorare l'equità nella definizione delle priorità del processo decisionale. I criteri definiti riguardano principalmente i fattori di politica aziendale ed eventuali legami con accademie o con altre organizzazioni per prestare le cure alla popolazione, il carico formativo e di risorse necessario per supportare il personale medico nel fornire le cure adeguate, l'interdipendenza, ovvero la partecipazione dei servizi clinici all'interno dell'organizzazione per migliorare la qualità del o per utilizzare le risorse istituzionali in modo più efficiente

Elhers, in *Doing mini-health technology assessments in hospitals: A new concept of decision support in health care?* (Ehlers, et al., 2006), fornisce uno strumento di supporto per le aziende sanitarie locali per la valutazione delle tecnologie sanitarie. La struttura del mini-HTA permette di indagare in 4 macro-aree (criteri) principali: le caratteristiche della tecnologia, il paziente, l'organizzazione e gli aspetti economici.

Mentre, la *Guide for Acquisition of New Technologies* (GANT) identifica 5 criteri principali per la valutazione delle tecnologie: la tecnologia, le caratteristiche cliniche, le prove per efficacia, efficienza e sicurezza, gli effetti sull'organizzazione e gestione dei servizi, e gli aspetti economici.

Anderson e Steinberg (Anderson, 1990) sostengono che i decisori devono considerare diverse dimensioni per la valutazione delle tecnologie; in particolare, essi sono: la necessità di migliorare la pratica clinica esistente; la sinergia con le tecnologie esistenti; la coerenza con la missione complessiva dell'ospedale; la riduzione al minimo dei rischi finanziari; riconoscimento della durata della vita della tecnologia o dei servizi sanitari.

Azzone et al. (Azzone, Lettieri, & Masella, 2002) (Lettieri & Masella, 2009) per definire le priorità in un contesto di adozione di un acceleratore lineare, a carattere altamente innovativo, applica le tecniche di capital budgeting. Si può osservare che la valutazione è orientata prettamente sotto un'ottica economica, determinando gli eventuali incrementi di entrate, il contenimento dei costi e, soprattutto, l'opportunità di investimenti in nuove tecnologie che potrebbe derivare, in seguito all'investimento in un'innovazione tecnologica.

2.1.3.1 Tecniche di valutazione economica

Per il fatto che i metodi di valutazione economica rappresentano tutt'ora l'approccio maggiormente utilizzato per la valutazione delle tecnologie soprattutto a livello aziendale, nel seguente paragrafo sono presentati le principali tecniche di valutazione economica.

In generale, hanno l'obiettivo di supportare i processi decisionali fornendo elementi di valutazione di ordine economico, assegnando un criterio di scelta tra le diverse alternative. Una valutazione economica analizza per ogni alternativa decisionale il consumo di risorse (costi) e le conseguenze di salute attese (outcome) (Drummond, O'Brien, Stoddart, & Torrance, 1997) e può definirsi completa se esamina congiuntamente costi e conseguenze di almeno due alternative (Lettieri & Masella, Spesa sanitaria e valutazione delle tecnologie sanitarie, 2007).

La stima dei costi deve necessariamente comprendere sia le risorse necessarie per fornire un determinato programma, sia le conseguenze economiche provocate dal programma (Capri, 2003). Le principali tecniche di valutazione economica sono 5 (Donaldson, The state of the art of costing health care for economic evaluation, 1990) come mostrato in Fig.8, e si differenziano per la diversa valorizzazione dei risultati (conseguenze), mentre presentano delle modalità simili per la valorizzazione dei costi. (Lettieri & Masella, 2004).

Tecnica	Costi	Outcome	Livello d'uso	Punti di forza	Principale punto di debolezza
Minimizzazione dei costi	Misurati in termini monetari	Non misurati perché supposti non differenziali	Basso	Non richiede la misura degli outcome	È usabile solo se gli outcome non sono differenziali
Costo-Efficacia	Misurati in termini monetari	Misurati con unità naturali legati all'attività clinica	Alto	Gli outcome sono di facile misura perché clinici	È usabile per tecnologie con outcome omogenei
Costo-Utilità	Misurati in termini monetari	Misurati in Qaly	Medio	È usabile anche per tecnologie con outcome eterogenei	I Qaly sono criticati e non di facile conduzione
Costo- Benefici	Misurati in termini monetari	Misurati in termini monetari	Basso	È usabile anche per tecnologie con outcome eterogenei	Monetizzazione dei benefici non è semplice

Figura 8 Tecniche di valutazione economica

- *Analisi di Minimizzazione dei costi (CMA)*: è un approccio di facile applicabilità, e può essere adottato solo in presenza di alternative che presentano outcome identici o con differenze non significative, individuando quella meno costosa.
- *Analisi Costo-Efficacia (CEA)*: ha l'obiettivo di massimizzare i benefici a fronte di un vincolo di budget. Tale analisi quantifica i costi in termini monetari, mentre i

benefici sono valutati sulla base di unità di misura fisiche, per esempio, anni di vita guadagnati, numero di casi diagnosticati, successi della terapia.

Tale strumento è quello maggiormente applicato grazie alla semplificazione operata sul lato benefici, in quanto la loro misura deriva immediatamente dall'analisi clinica ed epidemiologica. Condizione necessaria per l'applicabilità di tale metodologia è l'uso di uno stesso indicatore per confrontare trattamenti e patologie, seppur differenti (Capri, 2003).

La valutazione economica è interessata all'efficacia reale (*effectiveness*), cioè quella riscontrabile nelle situazioni e nei contesti più comuni sul territorio, rappresentativi della realtà quotidiana, e non all'efficacia teorica (*efficacy*), cioè quella ottenuta in una condizione controllata, in quanto deve servire ad allocare risorse in condizioni operative reali e non ideali.

L'indicatore di efficacia comunemente utilizzato per il CEA è il *numero di anni di vita guadagnati per unità di denaro spesa*, poiché costituisce un approccio particolarmente utile quando si opera in presenza di un budget di risorse predefinito e limitato, fintanto che le alternative prese in considerazione non abbiano dimensioni radicalmente differenti (Donaldson & Shackley, 1997).

Tale metodologia, come tutte le tecniche di valutazione economica, propone solo una stima del valore economico del programma, eseguita attraverso la sintesi di fenomeni non deterministici e una serie di ipotesi formulate dai ricercatori. I risultati del CEA sono quindi soggetti ad incertezza, per cui l'analisi deve essere poi seguita da un'analisi di sensibilità che evidenzia quanto i risultati ottenuti siano "sensibili" alla variazione delle ipotesi o del valore di alcuni dati.

- *Analisi Costo-Utilità (CUA)*: può essere considerata una particolare forma dell'analisi costo-efficacia; ha l'obiettivo di misurare il "valore" della qualità di vita di un individuo e le possibili variazioni positive o negative a seguito di differenti programmi (tecnologie) sanitari. Dal momento che la qualità della vita può spesso essere messa in relazione alla quantità della vita, è necessario introdurre un indicatore sintetico in grado di considerare simultaneamente entrambe le entità, quantità e qualità. Questo parametro prende il nome di *Qaly (Quality Adjusted Life Years)*, aspettativa di vita ponderata sulla qualità della vita. Questo parametro permette di esplicitare, sia quantitativamente sia qualitativamente, gli anni di vita

guadagnati dal paziente sottoposto ad un determinato programma sanitario. Il vantaggio di questo indicatore sintetico di risultato è dato dalla sua capacità di fornire contemporaneamente una misura dei vantaggi derivanti dalla riduzione della morbilità della malattia (vantaggi qualitativi) e della mortalità (vantaggi nella quantità), e di integrare queste misure in un unico valore.

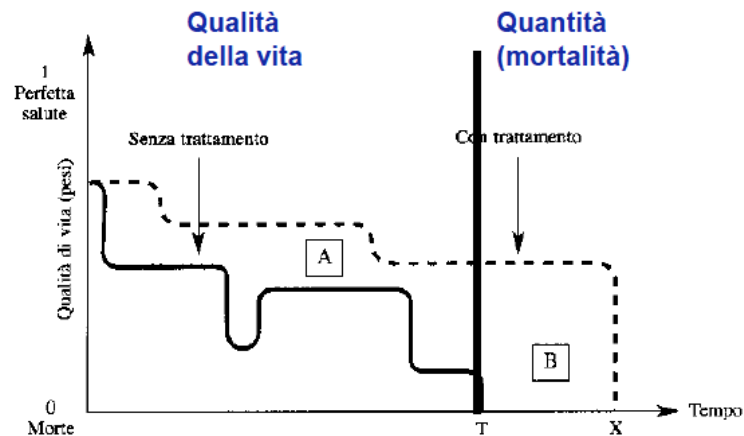


Figura 9 Rappresentazione dell'indicatore Qaly

$$\text{Numero di Qaly} = \sum q(t) * t \quad (2.0)$$

$q(t)$ = qualità di vita associata ad un determinato stato di salute;

t = periodo di tempo passato in quel determinato stato di salute.

- *Analisi Costo-Beneficio (CBA)*: l'analisi costi benefici misura le conseguenze di programmi (tecnologie) sanitari alternativi in termini di unità monetarie; consente direttamente un confronto tra i costi incrementali e i relativi benefici incrementali sulla base di una specifica unità di misura. A differenza delle altre tecniche di valutazione economica si preferisce non calcolare un rapporto costi benefici ma una differenza tra costi e benefici sorgenti e cessanti.

$$BSN_i = \sum_{t=0}^n \frac{b_i(t) - c_i(t)}{(1+r)^t} \quad (2.1)$$

BSN_i = beneficio sociale netto del programma;

$b_i(t)$ = benefici (in termini monetari) relativo all'anno t ;

$c_i(t)$ = costi (in termini monetari) relativi all'anno t ;

r = tasso per l'attualizzazione dei flussi futuri;

n = orizzonte temporale del programma.

L'analisi costi-benefici è la tecnica di valutazione economica che offre il maggiore supporto decisionale ai decisori pubblici; in quanto permette di superare i limiti della CEA e della CUA e il problema dei valori soglia, e di considerare non solo la prospettiva del paziente, ma anche quella della società nel suo complesso.

La criticità principale, per cui la CBA è meno diffusa della CEA, è connessa alla *monetizzazione delle conseguenze*, secondo la quale esistono due approcci:

- *Metodo del capitale umano*, in cui un programma sanitario può essere considerato come un investimento nel capitale umano di un individuo, secondo cui un individuo in buona salute può produrre sul mercato del lavoro. I guadagni futuri possono essere stimati sulla base dei livelli salariali di mercato messi in relazione al periodo di tempo in cui un soggetto è in buona salute.
- *Metodo della disponibilità a pagare*, anche metodo di valutazione contingente, dove i benefici coincidono con (Donaldson & Shackley, 1997): miglioramenti dello stato di salute e l'accesso alle informazioni. Sono presentate agli intervistati situazioni ipotetiche (contingenti) chiedendo loro: la massima disponibilità a pagare perché un determinato programma sanitario sia attuato e la minima compensazione come risarcimento per un programma che sanitario che non sia attuato.

2.1.4 L'HTA in Italia

La valutazione delle tecnologie sanitarie è oramai diffusa a livello mondiale, con una terminologia univocamente accettata; tuttavia, in Italia, le attività di HTA hanno iniziato a diffondersi solo nei primi anni '90, distribuendosi fra una moltitudine di attori, anziché concentrarsi in un organismo dedicato come avviene in molte realtà internazionali.

Solo nel 2003 è promossa la costituzione di un *Network Italiano di Health Technology Assessment* (NI-HTA), finanziato dal Ministero della Salute. Esso rappresenta una rete collaborativa fra le varie realtà italiane di HTA, aderente all'International Network Associations Health Technology Assessment (INAHTA), e con l'obiettivo di diffondere le

metodologie dell'HTA e la gestione delle tecnologie nelle Aziende Sanitarie.

Nel Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 si inizia formalmente a parlare di HTA in cui si cita che “è necessario che anche in Italia si riconosca che l'HTA è una priorità, ed è necessario sviluppare la promozione dell'uso degli strumenti di HTA, mettendo in comune le conoscenze sul tema, già in parte presenti in alcune realtà regionali e aziendali”.

Nel gennaio 2006 è stato organizzato a Trento il Primo *Forum italiano per la valutazione delle tecnologie sanitarie*, nel quale i partecipanti al Network Italiano di Health Technology Assessment (NI-HTA), dopo un processo di consultazione, hanno formulato la “*Carta di Trento*” in cui sono stati definiti i principi fondamentali relativi all'HTA. La Carta di Trento elenca ed articola i principi della valutazione della tecnologia sanitaria evidenziando:

CHI

La valutazione delle tecnologie sanitarie deve coinvolgere tutte le parti interessate all'assistenza sanitaria.

COSA

La valutazione delle tecnologie sanitarie deve riguardare tutti gli elementi che concorrono all'assistenza sanitaria.

DOVE

La valutazione delle tecnologie sanitarie deve riguardare tutti i livelli gestionali dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte.

QUANDO

La valutazione delle tecnologie sanitarie deve essere un'attività continua che deve essere condotta prima della loro introduzione e durante l'intero ciclo di vita.

PERCHE'

La valutazione delle tecnologie sanitarie è una necessità e una opportunità per la governance integrata dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte.

COME

La valutazione delle tecnologie sanitarie è un processo multidisciplinare che deve svolgersi in modo coerente con gli altri processi assistenziali e tecnico-amministrativi dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte.

Nel 2007 nasce la *Società Italiana di Health Technology Assessment* (SIHTA), con i seguenti obiettivi:

- Promozione della diffusione dell'HTA in Italia;
- Condivisione dei risultati delle attività di valutazione delle tecnologie sanitarie e dei report prodotti tra le organizzazioni appartenenti al NI-HTA;
- Promozione dell'aggiornamento professionale dei soci;
- Partecipazione a studi e ricerche di HTA (formulazione di protocolli, linee guida).

Nello stesso anno, la Conferenza unificata Stato Regioni ha assegnato, in accordo con il Ministero della Salute, all'AgeNaS il compito di supportare e guidare lo sviluppo delle attività di HTA a livello regionale e diffondere in ambito regionale i risultati degli studi e delle valutazioni effettuate a livello centrale.

In Italia, sono sorti differenti modelli organizzativi, sia a livello regionale che nazionale, con la conseguente nascita di agenzie di varia natura, con lo scopo di realizzare un percorso standardizzato per la valutazione delle tecnologie e lo sviluppo di analisi HTA, a livello istituzionale. A fronte di un quadro complessivo così complesso e ad una progressiva decentralizzazione delle attività di valutazione delle tecnologie, è possibile distinguere tre differenti livelli di applicazione dell'HTA (Fig. 10) (Battista, 2006):

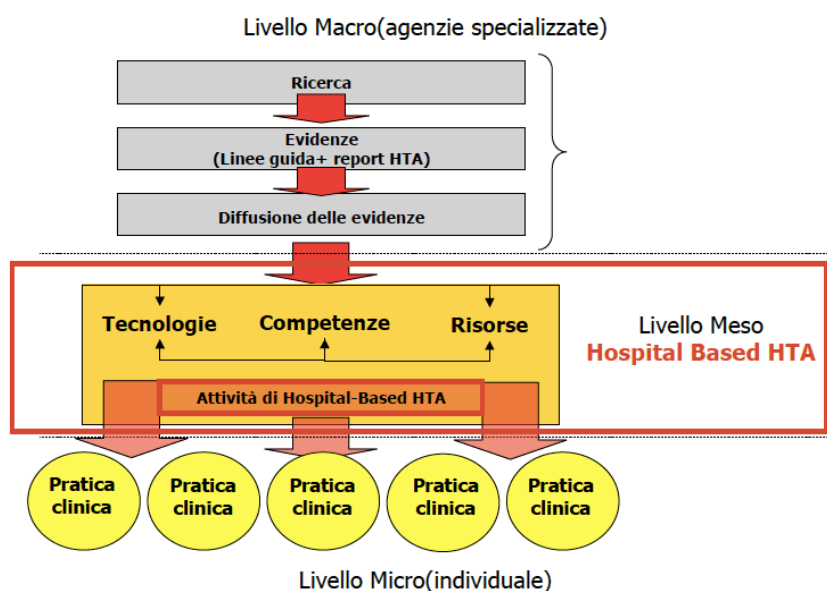


Figura 10 Livelli Macro, Meso, Micro dell'HTA

- *Livello Macro*, riguarda principalmente scelte programmatiche, epidemiologiche e macroeconomiche. A questo livello, le attività di HTA hanno l'obiettivo di supportare scelte di politica sanitaria, fornendo raccomandazioni delle autorità sanitarie centrali circa l'utilizzo e la diffusione della tecnologia. La metodica HTA svolge la funzione di progettare, organizzare e regolare i servizi sanitari attraverso valutazioni relative alle modalità di distribuzione dei fondi per l'assistenza e della loro appropriatezza rispetto ai differenti bisogni a livello territoriale, in modo da massimizzare il valore per l'intera popolazione.
- *Livello Meso*, interessa la gestione delle aziende sanitarie. Questo livello, anche definito *Hospital Based-Health-Technology Assessment (HB-HTA)*, supporta le scelte decisionali manageriali in relazione all'acquisto e adozione di una nuova tecnologia, studiandone le ricadute a livello organizzativo, l'efficacia nel contesto aziendale, l'economicità e monitorarne nel tempo l'utilizzo. Le attività di valutazione si occupano inoltre, di ridurre la variabilità nella pratica clinica.
- *Livello Micro*, riguarda sia la conduzione clinica e organizzativa di dipartimenti e unità organizzative, sia l'interazione tra professionisti e pazienti. Si occupa dell'applicabilità della metodica rispetto alle necessità dei singoli professionisti, utilizzando strumenti quali l'*Evidence Based Medicine*, linee guida, percorsi terapeutici e formazione sul campo.

2.2. Hospital Based - Health Technology Assessment

A partire dalla seconda metà degli anni '90, l'evoluzione dei sistemi sanitari (tra cui quello italiano con i processi di aziendalizzazione avviati dal D.Lgs n 502/1992 e riaffermati con il D.Lgs 229/1999) con il trasferimento di competenze dai livelli centrali a quelli periferici, ha fatto emergere l'esigenza di una progressiva decentralizzazione dell'HTA, principalmente perché *“l'eterogeneità nella distribuzione delle risorse e delle competenze localmente disponibili, incide in modo significativo, sull'utilizzo, sull'efficacia e sull'efficienza di una medesima tecnologia”* (Francescani, Guizzetti, Maccarini, & Lago, 2008). Questo porta alla necessità di adottare l'HTA, oltre che a livello centrale, anche all'interno di singole Aziende Sanitarie.

Inoltre, i vertici aziendali hanno avvertito la necessità di avere un supporto per le decisioni in tema di investimenti in tecnologie sanitarie, consci del fatto che queste rappresentano una leva strategica imprescindibile per una corretta clinical governance. L'Hospital-Based

HTA ha pertanto lo scopo di “*costruire un processo decisionale condiviso tra: Unità Operative, laboratori e servizi diagnostici, ingegneria clinica, altri servizi (e.g. logistica, immobili, approvvigionamenti, prevenzione e protezione) e la direzione aziendale*” (Favaretti & Torri, 2007), in cui il destinatario delle valutazioni di HTA sarà proprio il vertice aziendale e le direzioni intermedie.

Una delle principali caratteristiche tra la valutazione delle tecnologie a livello centralizzato (livello macro) e quella a livello locale (livello meso) è il destinatario della valutazione, che nel secondo caso è il vertice aziendale, depositario di una missione differente rispetto a quella assegnata ai policy maker . Esso è chiamato ad assumere decisioni nell’ambito di un sistema di obiettivi che comprende obiettivi strategici di sopravvivenza e sviluppo della realtà aziendale, obiettivi economico-finanziari di breve e medio periodo, obiettivi di efficacia ed efficienza organizzativa e di soddisfazione dei dipendenti (oltre che dei pazienti) (Restelli, 2012).

È possibile riconoscere nella crescente pressione sociale ed economica sulle singole aziende, in una legislazione e regolamentazioni europee maggiormente focalizzate sul decentramento e sul “menageralism” le cause principali della decentralizzazione della metodologia HTA a livello delle singole realtà ospedaliere, al fine di soddisfare:

- L’assenza di una specifica agenzia di HTA a livello centralizzato;
- L’efficacia e l’efficienza aziendale;
- La riduzione della variabilità della pratica clinica;
- La promozione dello sviluppo organizzativo (processi, strutture, competenze);
- L’esigenza data dalla diffusione dell’“Evidence Based Medicine Culture” di risultati tempestivi.

L’Hospital Based-HTA acquista quindi un ruolo fondamentale all’interno delle aziende ospedaliere, le quali applicano e sviluppano ulteriormente le linee guida dei modelli nazionali e regionali, sulla base delle loro esigenze interne.

L’Hospital-Based HTA inoltre riconosce lo stretto legame esistente tra tecnologia e organizzazione, riconoscendo la tecnologia sanitaria non come variabile esterna e indipendente ma come scelta organizzativa a tutti gli effetti. La valutazione della tecnologia e il suo utilizzo dovrebbero essere contestualizzati all’interno di un determinato ambito organizzativo, in quanto la tecnologia potrebbe richiedere una conformazione strutturale o una dotazione tecnologica e strumentale non in possesso da parte della

struttura ospedaliera, un know-how specifico non presente, con conseguente richiesta di formazione per il personale interno, figure professionali non presenti in azienda, potrebbe avere un impatto sull'attività di più Unità Operative.

Risulterà, quindi imprescindibile l'analisi dell'impatto interno all'azienda al fine di comprendere se esistano le condizioni per implementare la tecnologia o meno (Restelli, 2012).

2.2.1 Modelli organizzativi

Lo scenario relativo alle modalità organizzative di applicazione dell'HTA a livello ospedaliero si presenta particolarmente diversificato e può variare principalmente in relazione al focus dell'azione e alla complessità organizzativa dell'attore responsabile delle attività di HTA (Fig.11).

		Focus dell'Azione	
		Pratica clinica	Decisioni manageriali
Complessità organizzativa	Alta (Team – Unità organizzative)	(Q3) Modello del comitato interno	(Q4) Modello dell'UTV
	Bassa (Singoli professionisti)	(Q1) Modello dell'ambasciatore	(Q2) Modello del Mini-HTA

Figura 11 Modelli europei dell'HB-HTA

Le variabili considerate per discriminare i quattro modelli sono due, ovvero l'area di azione (clinica vs. manageriale) e il livello di complessità dell'organizzazione preposta all'attività di HTA (alta vs. bassa).

- *Modello degli ambasciatori*, nasce nel 1996 in Svezia per merito dello Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU). Tale ente stabilì un network di circa 40 ambasciatori locali del messaggio HTA, principalmente autorevoli personalità del mondo medico svedese che parteciparono ai progetti dell'SBU, assumendo il ruolo di “knowledge broker” negli ospedali e diffondendo studi, report o evidenze prodotte da agenzie centralizzate. Il network così creato aveva lo scopo di promuovere la mutua influenza tra questi ambasciatori, per migliorare e promuovere le attività di valutazione a livello locale.
- *Modello di mini-HTA*, sviluppato dal DACEHTA (Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment) come strumento flessibile e dinamico,

facilmente adattabile a necessità locali o regionali. È strutturato sotto forma di questionario (o di check-list) con una serie di campi di valutazione riguardanti i prerequisiti e le conseguenze riferiti all'introduzione di una nuova tecnologia. Le aree tematiche sono tipiche dell'HTA, ovvero aspetti tecnologici, aspetti riferiti al paziente, organizzativi ed economici. Di solito tale report, noto come mini-HTA non supera le cinque pagine e richiede un tempo pari a 5-15 ore per essere redatto (incluso il tempo per riunire la documentazione e i tempi di calcolo per gli aspetti economici). Appare subito chiaro come il mini-HTA, grazie alle sue tempistiche brevi e alla sua forma concisa, offra un rapido contributo per gettare le basi di una decisione in ambito sanitario.

- *Modello a commissione interna*, con questo modello viene istituito un gruppo multidisciplinare incaricato di esaminare i risultati di valutazioni delle tecnologie al fine di produrre delle raccomandazioni all'azienda sanitaria. In particolare, i processi più frequentemente valutati sono quello di introduzione graduale di una tecnologia o di valutazione e ricerca di tecnologie emergenti. Di solito questi comitati sono formati da rappresentanti dell'amministrazione, del settore dei materiali/forniture, personale medico, tecnici e così via. È utilizzato maggiormente negli Stati Uniti (es. Veterans Health Administration), in Australia (es. Northern Sydney Central Coast Area Health Service) e in Spagna.
- *Modello dell'UVT (Unità di valutazione delle tecnologie)*, questo modello è costituito da una struttura organizzata in cui è presente personale dedicato impegnato full-time nell'attività di HTA. Trova espressione in molti paesi, in particolare in Canada si ricordano due realtà fondamentali come l'unità operativa del MUHC (McGill University Health Centre) a Montreal e quella del CHUQ (Centre Hospitalier Universitaire de Québec) a Quebec City. In Italia l'unità di HTA più rappresentativa è quella del Policlinico "A.Gemelli" di Roma, comprendente cinque aziende sanitarie specializzate in cura per acuti, riabilitazione e home-care. Tale unità multidisciplinare fu creata nel 2001 e le aree di azione sono principalmente il supporto clinico e il management sanitario ad alto livello. Il modello ad unità di HTA è inoltre diffuso negli Stati Uniti e Francia.

2.2.2 L'esperienza italiana

Le principali esperienze italiane di Hospital Based – HTA sono localizzate in realtà ad elevata complessità organizzativa (Fig.12), quali:

- Policlinico Universitario “A. Gemelli” di Roma (1625 posti letto);
- Azienda Ospedaliera Universitaria di Padova (2000 posti letto);
- Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento (attraverso 7 ospedali e altre strutture convenzionate gestisce un bacino di utenza di 490.000 persone);
- IRCCS Policlinico S. Matteo di Pavia (1350 posti letto);
- IRCCS “Casa Sollievo della Sofferenza” di S. Giovanni rotondo, Foggia (1081 posti letto ordinari e 33 posti letto di Day Hospital e Day Surgery).

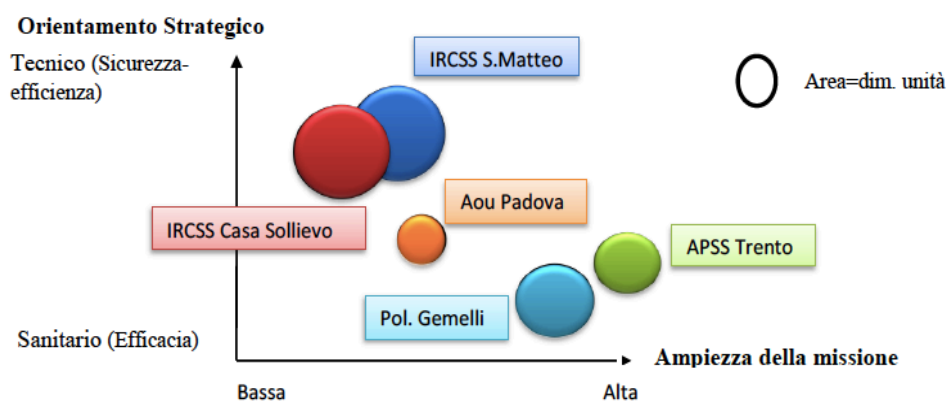


Figura 12 Le esperienze italiane di Hospital Based-HTA

Il modello individuato dell'HTA a livello aziendale prevede che l'attività possa essere delegata a una funzione aziendale permanente all'interno o alla creazione di comitati composti da professionisti appartenenti a diverse strutture aziendali. La multidisciplinarietà costituisce un requisito essenziale come dimostrato dal fatto che nelle diverse realtà ospedaliere l'attività di valutazione HTA viene attribuita a ruoli professionali eterogenei (Fig.13).

Competenze	IRCCS S.Matteo	IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza	AOU Padova	Policlinico Gemelli	APSS Trento
Mediche			X	X	X
Economiche	X			X	
Ingegneristiche	X	X	X	X	
Fisiche		X			X
Tecniche	X	X			
Amministrative	X	X	X	X	X
Altro (giuridiche, informatiche)					X

Figura 13 Multidisciplinarietà presenti all'interno delle diverse strutture sanitarie

La responsabilità dell'UVT è affidata in tre casi ad un medico, mentre negli altri due casi ad un ingegnere biomedico.

Le principali differenze tra le realtà analizzate sono riconducibili alla natura delle competenze prevalenti che, nel caso di valutazioni di carattere prevalentemente tecnico-ingegneristico, hanno una missione più focalizzata, mentre valutazioni di carattere prevalentemente sanitario, hanno una missione più ampia.

Le UVT si interfacciano direttamente con la Direzione Sanitaria enfatizzando l'importanza della prospettiva clinica delle valutazioni. Gli enti coinvolti nelle attività di valutazione delle tecnologie sono principalmente la Direzione Sanitaria, i Servizi di Ingegneria Clinica e il Servizio garanzia di qualità, attraverso la realizzazione di team di progetto interdisciplinari e interfunzionali.

2.2.3 La prospettiva processuale

Nelle realtà analizzate ma anche in tutte le realtà aziendali che hanno attivato funzioni di HTA vengono sempre rispettate quattro macrofasi principali nel processo valutativo, come mostrato in Fig.14.

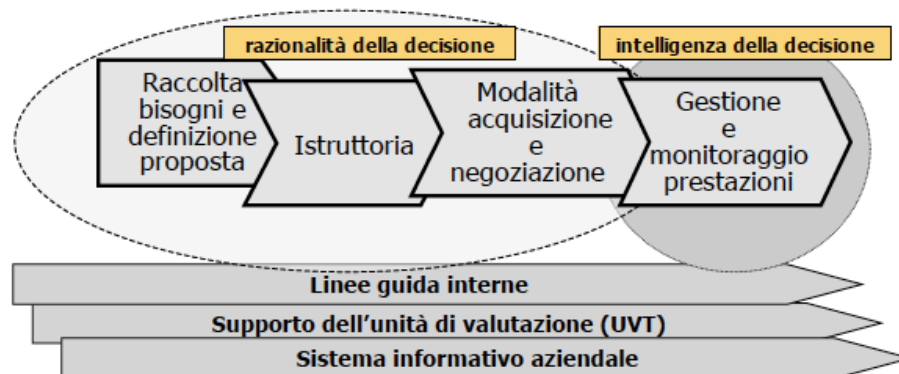


Figura 14 Il processo dell'Hospital Based-HTA

Raccolta dei bisogni

La prima fase coinvolge le unità operative e l'Alta Direzione. Il supporto informativo è costituito dalla scheda di pre-assessment, sviluppatasi sulla base di linee guida interne condivise dagli stakeholder aziendali. È fondamentale verificare la coerenza con il piano

strategico e con gli investimenti e definire cosa tagliare. In questa fase è fondamentale il coinvolgimento dei clinici sin dall'inizio.

Il documento di pre-assessment (scheda/questionario) può essere di tipo cartaceo o un form da completare sull'intranet aziendale e rappresenta un filtro alle vere e proprie attività di valutazione che saranno condotte nella macrofase successiva. Si articola su diversi aspetti:

- Tecnologico, che riguarda l'area di applicazione, le principali caratteristiche tecniche richieste e grado di innovatività);
- Appropriata/efficacia, ossia verificare l'esistenza di evidenze scientifiche di supporto: letteratura, report, case of study e impatto sui pazienti);
- Impatti organizzativi, che riguardano le risorse umane coinvolte, collocazione fisica, flussi di attività;
- Impatto economico, che considera il bacino di utenti potenziale e attuale, il costo ipotizzato/stimato.

Istruttoria

Questa fase riguarda il technology assessment in senso stretto. È frutto della collaborazione delle diverse professionalità quali Alta Direzione, Provveditorato, Controllo di Gestione, Ingegneria Clinica, Servizio Prevenzione e Protezione, Servizio manutenzione, Servizio di Fisica Sanitaria, Comitato etico, per garantire la copertura della valutazione multidisciplinare secondo l'approccio HTA. Questa fase inizia con la valutazione delle proposte ricevute e della scheda di pre-assessment (Francesconi, 2007) ottenuta dalla fase precedente e si conclude con la generazione di report strutturati secondo standard. Durante tale stadio si provvede alla definizione di indicatori di performance e di attributi discriminanti tra le alternative tecnologiche, al fine di prioritizzare le tecnologie valutate. Per procedere ad una valutazione completa, è inclusa anche una previsione degli impatti sui processi, sulle infrastrutture e sull'organizzazione.

Durante la fase di istruttoria è necessario individuare i bisogni clinici, sulla base di proposte avanzate, di verificarne la compatibilità con gli obiettivi strategici e di valutare tecnologie alternative.

I report di HTA sono classificati secondo due campi, in base alla focalizzazione sulla componente tecnica, confrontando le tecnologie secondo quell'aspetto, o sulla componente

clinico-gestionale, valutando l'efficacia clinica, il costo-efficacia, l'impatto organizzativo ed economico sulla organizzazione sanitaria. Tre sono le principali tipologie di prodotto:

- Full report, prevalentemente utilizzati per supportare le decisioni a livello clinico in termini di raccomandazioni e strutturati come lunghi documenti, prodotti con scadenze semestrali;
- Short report, a supporto delle decisioni di acquisizione delle tecnologie, strutturati in documenti brevi e prodotti con cadenze settimanali;
- Piani di investimento pluriennali, strutturati come supporto per pianificare gli investimenti aziendali nel medio periodo, prodotti con scadenze triennali.

Selezione delle modalità di acquisizione e di negoziazioni con i fornitori

La terza fase è frutto di una forte interdipendenza tra l'Unità di Valutazione, il Provveditorato/Ufficio acquisti e la Direzione Amministrativa. Le modalità di acquisizione possono avvenire tramite acquisto, noleggio, asta on-line, bandi di gara e albo fornitori. Il benchmarking delle tecnologie e nella preparazione di capitolati o bandi può presentare tre situazioni di complessità crescente:

- Tecnologie dotate di identiche caratteristiche (esistono differenti produttori della stessa tecnologia);
- Tecnologia per peculiarità di innovazione disponibile da un solo fornitore (trattativa diretta);
- Tecnologie con caratteristiche simili (situazione ambigua e complessa).

Oltre a tener conto della normativa e delle disposizioni di legge è anche una verifica delle situazioni di mercato e di confronto tra proposte di offerta.

Gestione e monitoraggio delle prestazioni

La quarta fase si occupa del mantenimento e sviluppo incrementale dello stock tecnologico, della riduzione dei rischi, e della garanzia di sicurezza attraverso collaudi tecnici, manutenzione preventiva e correttiva. Il monitoraggio delle prestazioni è ricondotto soprattutto al monitoraggio degli indicatori e dei parametri (*key performance indicator, KPI*) definiti nella fase di istruttoria.

Il sistema di reporting rappresenta un elemento fondamentale dell'HB-HTA, costituendo un elemento di coordinamento delle unità coinvolte oltre che supporto decisionale per il vertice aziendale.

2.3 Modelli di decisione analitica

Oltre alla necessità di coinvolgere nelle valutazioni delle tecnologie sanitarie una molteplicità di aspetti, sta nascendo l'esigenza di basare tali valutazioni su metodi analitici rigorosi, equilibrati e imparziali, ed essere trasparenti e accessibili al lettore (Contandriopolous, Hailey, Mamdani, Coyle, & Jacobs, 2006).

Un modello analitico-decisionale (*Decision-Analytic Model, DAM*) rappresenta un approccio esplicito all'evidenza oggi disponibile e sintetizzabile sull'efficacia e sui costi di strategie sanitarie alternative.

Il processo decisionale in sanità si prevede sia sempre più trasparente e responsabile al fine di essere chiaro ed esplicito, poiché altrimenti è improbabile che produca conclusioni coerenti. Le problematiche di fondo di un buon processo decisionale nel campo interdisciplinare e multidisciplinare della medicina sono spesso diverse. Ci sono importanti, e talvolta contrastanti, aspetti da considerare, tra cui (Sloane E. , Liberatore, Nydick, Luo, & Chung, 2003):

- Deve essere considerata una varietà di opinioni degli esperti.
- Enti giuridici e regolatori possono avere requisiti complessi e contrastanti.
- Il costo di acquisto, utilizzo e mantenimento di una tecnologia medica

Negli ultimi anni, l'uso del DAM ai fini della valutazione delle tecnologie sanitarie è cresciuto in maniera esponenziale, attraverso la definizione di linee guida per l'uso appropriato, lo sviluppo e valutazione di modelli decisionali; tuttavia, non esiste uno standard accettato per ciò che costituisce un "buon modello" o come i modelli devono essere valutati formalmente.

3. Metodi di analisi multicriteriale

Nel seguente capitolo saranno introdotti i metodi di analisi Multi Criteria Decision Making (MCDM), evidenziandone l'aderenza alle necessità tipiche di una struttura sanitaria che ha intenzione di sviluppare attività di HTA, quali la semplicità metodologica, basare il processo su una metodica razionale e in grado di considerare contemporaneamente differenti criteri e valutare diverse alternative.

Successivamente sarà descritto l'Analytic Hierarchy Process (AHP), che rientra tra i metodi MCDM, e le varie fasi in cui si sviluppa.

3.1 Il processo decisionale

Spesso si ha la necessità di dover prendere delle decisioni non sempre basate su metodi analitici ma anche sull'esperienza. Quando, però, si è di fronte ad una situazione nuova o complessa è necessario disporre di informazioni maggiormente accurate e complete e, oltretutto, può essere necessario considerare contemporaneamente più di un aspetto.

In particolare, si distinguono due tipi di decisioni:

- *Intuitive*, che non si basano su dati o derivanti da una metodologia;
- *Analitiche*, supportate da un modello analitico che consente al decisore di giungere ad una decisione opportunamente corredata di informazioni.

È possibile definire la *decisione* come l'attività di giudizio tra più alternative possibili (definite a priori o durante il processo decisionale) svolta da un decisore, sulla base di determinate preferenze, rivolta al perseguimento di un obiettivo.

La *teoria delle decisioni* rappresenta un approccio scientifico alla risoluzione di problemi complessi e fornisce uno strumento matematico di supporto alle attività decisionali; scopo principale è formalizzare un problema in un modello matematico e calcolare la soluzione ottima, quando possibile, o subottimale. La teoria delle decisioni ha molte applicazioni in ambito economico, infrastrutturale, logistico, della progettazione di servizi e nelle tecnologie.

Fino alla fine degli anni '60, la teoria delle decisioni ha fornito ai problemi decisionali un approccio risolutivo, che consisteva di un metodo matematico basato sull'ottimizzazione lineare a singolo criterio.

Il processo decisionale si riconduceva, quindi, ad un problema di ottimizzazione consistente nell'individuare l'alternativa alla quale corrispondesse la valutazione più elevata, rispetto al criterio consolidato. Tali tecniche mono-criteriali presentano caratteristiche vantaggiose quali l'elevata applicabilità, ogni elemento del problema è ben definito, l'obiettivo è sempre esplicito e la programmazione è di tipo lineare.

Tutto ciò porta ad una realizzazione di un modello razionale della realtà che fornisce la migliore soluzione possibile della funzione da minimizzare o massimizzare.

Questo tipo di approccio può avere validità in situazioni decisionali semplici, presentando però notevoli limiti in processi decisionali complessi.

L'Analisi Costi Benefici (ACB) è un classico esempio di tecnica di valutazione monocriteriale, dove il giudizio di convenienza è espresso in funzione del solo criterio monetario.

Per questo motivo, a partire dagli anni '70, si sono sviluppati metodi di analisi *multicriteriale* (Roy, Guigou, Jacket-Làgreze), ovvero *Processo Decisionale in Presenza di più Criteri (MCDM)*; in tal modo è possibile considerare in un unico processo decisionale differenti criteri, che possano confrontare e ordinare le alternative presenti nel problema, sulla base di dati riferiti ad obiettivi spesso anche in contrasto tra loro. L'analisi multicriteriale, tuttavia, non fornisce soluzioni ottime, ma si prefigge di fornire un supporto al decisore nell'individuazione di una *scelta soddisfacente*. Secondo Herbert Simon non è l'alternativa "migliore" che deve essere raggiunta (anche perché potrebbe essere oggettivamente impossibile raggiungerla), ma devono essere, invece, identificate le alternative che "soddisfano" un certo numero di standard esplicitamente definiti.

Tale metodologia considera sia problemi complessi, in cui le alternative tra cui scegliere possiedono caratteristiche intangibili (non facilmente misurabili in termini monetari), sia permette una valutazione dell'efficacia globale delle diverse alternative, dando evidenza di una serie di informazioni per aiutare il decisore a compiere una scelta con maggiore consapevolezza delle sue conseguenze.

3.2 Analytic Hierarchy Process

L'Analytic Hierarchy Process (AHP) è un processo analitico gerarchico che permette di valutare un insieme di alternative in presenza di criteri multipli, ovvero è una metodologia

decisionale multicriterio (MCDA, Multi Criteria Decision Aid). Per poter comprendere al meglio questa metodologia, è opportuno definire i seguenti concetti:

- *Analytic*, quel metodo di decisione che utilizza ragionamenti logico-matematici. È un metodo di indagine che si basa sulla scomposizione di un qualunque problema complesso nei suoi elementi costituenti.
- *Hierarchy* è un sistema che permette di classificare gli elementi in una gerarchia, in cui ciascuno è subordinato ad uno o più elementi, fatta eccezione per quello situato al livello più alto. Attraverso le strutture gerarchiche è possibile decomporre una realtà che appare complessa in unità sempre più piccole, fino al livello di dettaglio desiderato, per avere una migliore comprensione della realtà che si sta studiando.
- *Process*, definito da una serie di attività interagenti che creano valore, trasformando gli elementi di input in elementi finiti di output. Il processo analitico gerarchico consente di misurare e sintetizzare una moltitudine di criteri e sotto-criteri per arrivare alla decisione che meglio soddisfa l'obiettivo.

Tale metodologia fu sviluppata dal matematico statunitense Thomas Loire Saaty tra il 1971 e il 1975, mentre si occupava di pianificazione delle emergenze per il Dipartimento di Difesa, svolgendo progetti di ricerca per l'*Arms Control* e la *Disarmement Agency*.

La teoria raggiunge la sua maturità intorno al 1973 con il *Sudan Transport Study*, in seguito a numerosi studi condotti dallo stesso Saaty per la NSF (*National Science Foundation*) (Saaty R. , 1987) (Saaty T. L., *The Analytic Hierarchy Process – planning, priority setting, resource, allocation*, 1990), per poi svilupparsi completamente tra il 1974 e il 1975.

L'AHP applica metodologie quantitative a processi decisionali (*decision making*) per assegnare priorità e quantificare giudizi spesso intangibili e soggettivi (Falcone, De Felice, & Saaty, 2009).

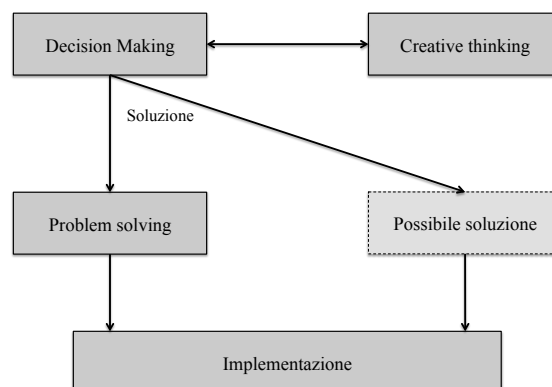


Figura 15 Processo di decision making

Fornisce un supporto decisionale basato su una logica multicriteriale, per consentire ai decisori di giungere alla soluzione più adatta, in relazione alle loro aspettative.

La metodologia AHP consente di risolvere problemi decisionali complessi, composti da un elevato numero di fattori differenti, legati da rapporti complicati e che richiedono la necessità di considerare un'ampia varietà di informazioni.

Arthur Blumental, psicologo di Harvard, nel suo libro "*The Process of Cognition*" (Prentice-Hall, Inc. Englewood Cliffs, New Jersey 1977), afferma che esistono due tipi di giudizio (libro Saaty):

- *Comparativo*, che implica l'identificazione di relazioni tra due stimoli presenti all'osservatore;
- *Absoluto*, che implica la relazione tra un singolo stimolo e alcune informazioni contenute nella memoria.

Entrambi questi processi presuppongono la "*tecnica del confronto*". La comparazione implica che tutte le cose che si conoscono siano percepite in termini relative rispetto alle altre cose. Analogamente non è possibile conoscere qualcosa in assoluto, indipendentemente da altri fattori che lo influenzano o che esso stesso influenzi.

La tecnica AHP prevede la costruzione di una struttura reticolare che si sviluppa da due a più livelli, detta *gerarchia di dominanza*, in cui il problema di decisione è scomposto in sotto-problemi più semplici da risolvere, così costituita:

- Obiettivo finale che il decisore intende raggiungere;
- Criteri e sotto-criteri decisionali, ovvero attributi sulla base dei quali si valuta la bontà delle alternative nel raggiungere l'obiettivo stabilito;
- Alternative, ovvero le diverse opzioni e possibilità a disposizione del decisore.

La metodologia AHP applica il principio della "*decomposizione*" e della "*sintesi*".

Essa scompone una situazione complessa e non strutturata in una serie di elementi, definiti criteri e alternative, e li colloca poi in una struttura gerarchica articolata su più livelli. L'obiettivo è allocato al livello più elevato, le diverse alternative al livello più basso, i criteri e sub-criteri ai livelli intermedi (Falcone, De Felice, & Saaty, 2009).

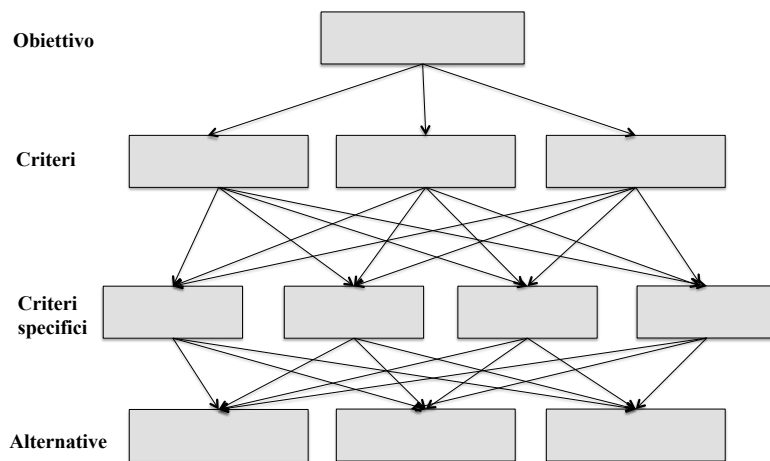


Figura 16 Principio di composizione gerarchica

Il decisore esegue una *comparazione a coppie degli elementi* del livello inferiore, assegnando un valore numerico all'importanza relativa di ciascun elemento della gerarchia, con riferimento all'elemento presente al livello superiore.

In generale, i criteri sono comparati rispetto all'obiettivo globale, mentre gli obiettivi specifici (a anche detti criteri-foglia) rispetto al criterio cui appartengono, e le alternative in funzione dell'obiettivo specifico a cui si riferiscono. Infine, si applica il principio della sintesi dei giudizi formulati, per individuare l'alternativa che possiede un livello di desiderabilità globale maggiore, relativamente ai criteri considerati.

3.2.1 Caratteristiche del processo analitico gerarchico

Al fine di conseguire una scelta più valida è fondamentale individuare gli aspetti più rilevanti e le interazioni tra i fattori che caratterizzano una decisione critica, il grado in cui si influenzano, in quanto la comprensione di uno di questi fattori non può prescindere dalla conoscenza degli altri, e i vantaggi e svantaggi ad essi collegati.

Per poter semplificare i problemi da affrontare non si dovrebbe tuttavia, ricorrere a logiche razionale-deduttive, che non sono in grado di spiegare in modo logico e razionale fattori quali stati d'animo, esperienza; piuttosto è necessario disporre di un metodo che consenta loro di misurare eventi tangibili e intangibili che caratterizzano la realtà, che permetta di considerare i problemi da affrontare in un modo semplice, comprensibile da tutti e non solo dai tecnici e dagli esperti. Tale metodologia deve essere in grado di organizzare le informazioni e i giudizi in modo tale da condurre a conclusioni aderenti agli obiettivi.

Si ha, quindi, l'esigenza di una logica multicriteriale, in grado di fornire efficientemente risposte più soddisfacenti rispetto a quelle della logica ordinaria.

L'*Analytic Hierarchy Process* è una metodologia di analisi multicriteriale che possiede le seguenti caratteristiche (Saaty T. L., *How to make a decision: the Analytic Hierarchy Process*, 1994):

- Essere semplice;
- Adattarsi sia ai singoli individui sia ai gruppi di persone;
- Essere spontaneo per l'intuito e il pensiero umani;
- Favorire il compromesso e il consenso;
- Non richiedere un'eccessiva specializzazione;
- Permettere di riesaminare con facilità il processo che porta alla decisione.

L'approccio AHP permette ai decisori di considerare simultaneamente una quantità elevata di fattori e semplifica il processo decisionale, in quanto scompone il problema in parti elementari. Il processo analitico gerarchico è in grado di condensare due metodi fondamentali utilizzati dagli esseri umani per organizzare la conoscenza e analizzare i problemi di decisione:

- 1) approccio deduttivo;
- 2) approccio induttivo o sistematico.

L'approccio deduttivo si concentra sugli elementi che compongono il sistema da esaminare e da questi ne deriva un'interpretazione riguardante l'intero oggetto di analisi e che rappresenta la conseguenza logicamente necessaria. Il limite di tale metodo risiede nella mancata considerazione dei meccanismi di retroazione che si verificano tra gli elementi del sistema e tra questi e l'ambiente circostante.

Mentre, l'approccio sistematico esamina un sistema da una prospettiva generale considerandolo nella sua interezza senza concentrarsi troppo sulla funzione delle sue parti.

L'AHP integra gli approcci appena descritti, poiché entrambi contribuiscono alla comprensione di un sistema complesso. La collaborazione dei due metodi permette di attenuare gli aspetti negativi che li caratterizzano e, allo stesso tempo, di esaltare quelli positivi (Saaty T. L., *Decision making for leaders – the Analytic Hierarchy Process for decisions in a complex world*, 1990).

L'AHP incoraggia il consenso e il compromesso, combinando i giudizi e i risultati elaborati individualmente; è un metodo multicriteriale che sostiene il processo decisionale

di gruppo, soprattutto di fronte a problemi sul benessere e sulla qualità della vita. In tali circostanze, può risultare utile un approccio che favorisca la partecipazione e tenga conto delle valutazioni e idee sollevate.

3.2.2 Vantaggi e svantaggi

In sintesi, i vantaggi e gli aspetti positivi dell'Analytic Hierarchy Process possono essere così riassunti :

- *Unità*, per il fatto che la metodologia utilizza un unico modello versatile, in grado di affrontare problemi decisionali anche molto diversi tra loro, e comprensibile facilmente dai non professionisti.
- *Complessità*, per il motivo descritto nel paragrafo precedente, in cui si afferma che il processo analitico decisionale è in grado di coniugare due metodi fondamentali, l'approccio deduttivo e l'approccio induttivo-sistematico, adoperati dagli esseri umani per risolvere i problemi decisionali;
- *Interdipendenza*, la metodologia è in grado di affrontare le interdipendenze presenti tra i fattori costitutivi di un sistema;
- *Strutturazione gerarchica*, la metodica consente di riproporre ripropone l'attitudine della mente umana a ordinare le componenti di un sistema su livelli diversi;
- *Misurazione*, la metodologia fa uso di una scala numerica per associare un valore numerico agli elementi decisionali (compresi gli aspetti intangibili) e definirne l'importanza rispetto all'obiettivo che si intende raggiungere e propone un procedimento per stabilire le priorità dei fattori considerati;
- *Consistenza*, il processo AHP permette al decisore di ricercare la coerenza e la consistenza logica delle valutazioni effettuate per stabilire l'importanza degli elementi decisionali;
- *Sintesi*, per ogni alternativa è possibile stimarne il contenuto complessivo per il raggiungimento dell'obiettivo desiderato;
- *Trade-offs*, la metodologia permette al decisore di determinare l'importanza relativa di ciascun elemento del sistema così da identificare l'opzione che meglio raggiunge il suo scopo;
- *Valutazioni e consenso*, la tecnica può elaborare un risultato finale partendo da più giudizi forniti anche da persone diverse;

- *Reiterazione del processo*, la metodologia consente al decisore di comprendere meglio il problema e di perfezionare i giudizi forniti attraverso la ripetizione dei confronti.

3.2.3 Assiomi

La teoria dell'AHP si fonda su quattro assiomi fondamentali (Falcone, De Felice, & Saaty, 2009) (Saaty T. , 2006) (Saaty R. , 1987) (Forman & Gass, 2001):

1) *Assioma della reciprocità*

Gli elementi decisionali organizzati in una gerarchia, sono confrontati tra loro a coppie; l'assioma della reciprocità definisce una relazione fondamentale da rispettare nel confrontare coppie di elementi decisionali. Sia $PC(A_i, A_j)$ un confronto tra gli elementi i e j rispetto all'elemento C che rappresenta quante più volte l'elemento i possiede una certa proprietà rispetto j : si deve avere che $PC(A_j, A_i) = 1/PC(A_i, A_j)$

2) *Assioma dell'omogeneità*

Gli elementi decisionali devono essere organizzati secondo una gerarchia tale che sullo stesso livello vi siano elementi simili tra loro; gli elementi oggetto del confronto non devono differire troppo tra loro, al fine di evitare la comparsa di errori eccessivamente rilevanti nelle valutazioni.

3) *Assioma dell'indipendenza dei giudizi*

Per ogni livello della gerarchia i giudizi e le priorità espressi sugli elementi decisionali in un livello della gerarchia non devono dipendere dai giudizi espressi sugli elementi decisionali o alternative posti ai livelli inferiori.

4) *Assioma delle aspettative*

La struttura gerarchica deve rappresentare le idee del decisore in modo tale che il risultato ottenuto dal processo decisionale corrisponda alle sue aspettative. Questo principio è importante perché garantisce una corretta applicazione dell'AHP in molteplici aree diverse.

3.2.4 Fasi della metodologia AHP

L'AHP si compone di 6 passi fondamentali:

1 *Definizione del problema*

Nella fase iniziale l'AHP richiede un'accurata definizione del problema, che deve presentare le caratteristiche di complessità e di grande interesse, a tal punto da richiedere un'analisi.

2 *Identificazione degli obiettivi e delle alternative, e sviluppo della gerarchia*

In questa fase del processo il decisore analizza gli aspetti del problema di decisione e lo decompone in elementi decisionali (obiettivi, criteri, sotto-criteri, alternative) più facili da risolvere, dando origine ad una struttura gerarchica composta da più livelli.

Al vertice della gerarchia vi è l'obiettivo finale, il *goal*, che il decisore intende conseguire, mentre al livello inferiore vi sono gli obiettivi che permettono di realizzare il goal, vale a dire i criteri usati dal decisore per valutare la capacità delle alternative di raggiungere l'obiettivo finale. I criteri a loro volta possono essere suddivisi in sotto-criteri fino al livello di decomposizione necessario ad una comprensione del problema. L'ultimo livello è costituito dalle alternative da valutare.

Ciascun criterio può essere chiamato nodo, tutti i sotto-criteri afferenti a questo nodo-padre sono definiti nodi-figli i quali costituiscono gruppi di comparazione.

È importante sottolineare che la struttura gerarchica non è rigida ma può essere modificata con l'aggiunta di criteri e sotto-criteri in origine non considerati. Gli obiettivi possono essere aggiunti, tolti o modificati.

Ciascun livello gerarchico deve rispettare due proprietà (Saaty R. , 1987):

- *Indipendenza interna*: gli elementi decisionali che compongono il livello devono essere indipendenti tra loro ed omogenei (nel senso che devono essere sufficientemente simili ed attinenti da poter essere comparati tra loro relativamente ad una certa proprietà);
- *Dipendenza esterna dal livello superiore*: gli elementi decisionali che compongono il livello devono dipendere dai fattori presenti nel livello gerarchico immediatamente superiore.

3 Interrogare gli esperti per determinare l'importanza relativa dei criteri

Una volta strutturata la gerarchia, si interrogano gli esperti per stabilire l'importanza relativa (o priorità) dei criteri appena individuati.

Per determinare in che modo i diversi elementi di un livello influenzano quelli del livello superiore, si utilizza il *Metodo dei confronti a coppie*, sempre in riferimento all'elemento presente al livello immediatamente superiore.

Tutti i criteri presenti in un livello gerarchico sono comparati tra loro "a due a due" per stabilire quali di essi sia più importante in rapporto all'elemento sovraordinato e in quale misura.

Nei confronti a coppie il decisore deve rispondere ad una sequenza di domande del tipo "Quale dei due criteri A_1 e A_2 è più importante rispetto alla proprietà C e di quanto?" oppure "Quanto più fortemente il criterio A_1 possiede o soddisfa la proprietà C rispetto al criterio A_2 ?".

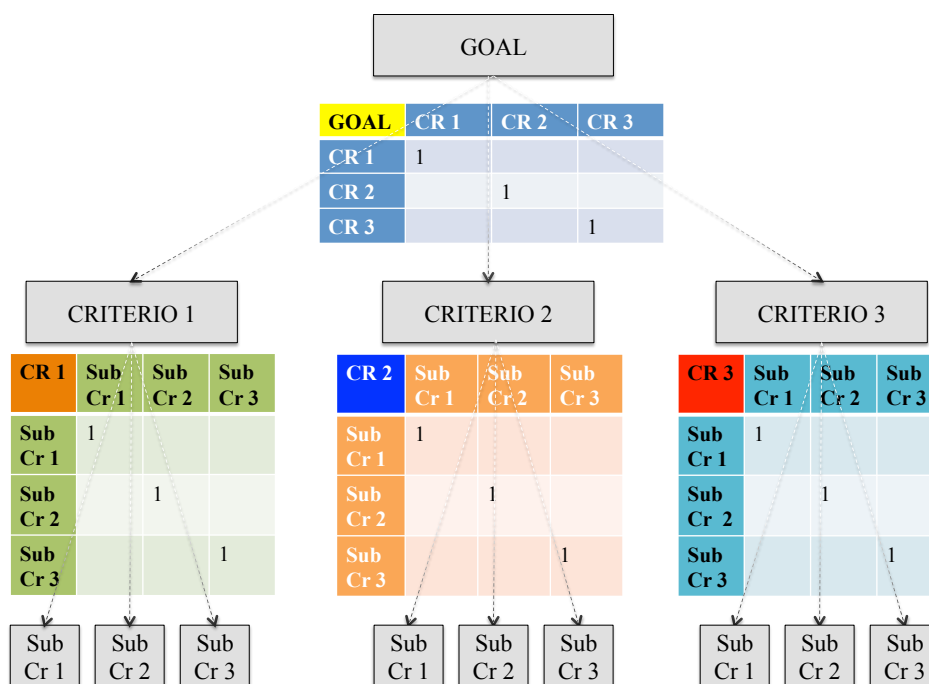


Figura 17 Definizione dell'importanza relativa dei criteri

Quando si rende necessario l'impiego dei giudizi è possibile ricorrere ad una scala di numeri assoluti che va da 1 a 9, detta *Scala Fondamentale* (Fig.18); essa permette di trasformare un giudizio qualitativo in un giudizio numerico quantitativo e oggettivo.

Gli oggetti confrontati a coppie devono essere omogenei e la dominanza, spesso interpretata come *importanza* quando si confrontano i criteri e come *preferenza* quando si confrontano le alternative, di uno dei due oggetti appartenenti alla coppia da confrontare non deve essere maggiore di 9 rispetto a quella dell'altro oggetto della coppia.

INTENSITÀ DI IMPORTANZA	DEFINIZIONE	SPIEGAZIONE
1	UGUALE IMPORTANZA	Due elementi contribuiscono ugualmente all'obiettivo
3	MODERATA IMPORTANZA DEL PRIMO SUL SECONDO	L'esperienza e il giudizio favoriscono debolmente un elemento all'altro
5	IMPORTANZA FORTE O ESSENZIALE	L'esperienza e il giudizio favoriscono fortemente un elemento all'altro
7	IMPORTANZA MOLTO FORTE O DIMOSTRABILE	Un elemento è favorito molto fortemente rispetto all'altro; la sua prevalenza è dimostrata dalla pratica
9	ESTREMA IMPORTANZA	L'evidenza che favorisce un elemento all'altro è dell'ordine di affermazione più alto possibile
2, 4, 6, 8	VALORI INTERMEDI	È necessario ricorrere al compromesso

Figura 18 Scala Fondamentale

La Scala Fondamentale, concepita da Saaty, risale al 1972, periodo in cui l'autore si rende conto dell'incapacità delle scale di misurazione ordinali presenti all'epoca di quantificare le differenze tra due categorie (Falcone, De Felice, & Saaty, 2009).

Si riportano alcuni esempi:

- *Scala intervallo*, consente di misurare la differenza tra due individui appartenenti a categorie diverse;
- *Scala rapporto*, simile a quella intervallo, tranne per il fatto che in questo caso lo zero è assoluto, cioè nel punto zero il fenomeno misurato non esiste;
- *Scala assoluta*, si distingue dalle altre in quanto queste presentano unità di misura convenzionali (temperatura, peso, lunghezza), mentre la scala assoluta ha un'unità di misura, detta unità di conteggio, naturale (individue di una popolazione, numero di figli in una famiglia).

Il risultato del confronto a coppie tra gli elementi decisionali, fornisce un *coefficiente di dominanza* a_{ij} , che rappresenta una stima della dominanza dell'elemento i rispetto all'elemento j .

I coefficienti di dominanza sono organizzati in una matrice, detta *Matrice dei confronti a coppie*, così costituita:

$$A = \begin{bmatrix} a_{11} & \cdots & a_{1n} \\ \cdots & \cdots & \cdots \\ a_{n1} & \cdots & a_{nn} \end{bmatrix} \quad (3.0)$$

A è una matrice $[m \times n]$, la cui dimensione è pari al numero di elementi decisionali che compongono il livello della gerarchia considerata.

Per confrontare n elementi con il metodo dei confronti a coppie, sono necessari $(n(n - 1)) / 2$ comparazioni.

L'analisi del problema prevede la conversione dei coefficienti di dominanza in punteggi relativi, detti *pesi* w .

Si ipotizzi di avere:

- n criteri, definiti A_1, \dots, A_n
- w_1, w_2, \dots, w_n pesi assegnati agli elementi decisionali A_1, \dots, A_n
- il coefficiente di dominanza può essere espresso come il rapporto tra i pesi $a_{ij} = w_i/w_j$, con $i,j=1,\dots,n$

Sotto tali ipotesi, si ottiene la seguente matrice dei confronti a coppie:

$$A = \begin{bmatrix} \frac{w_1}{w_1} & \frac{w_1}{w_2} & \cdots & \frac{w_1}{w_n} \\ \frac{w_2}{w_1} & \frac{w_2}{w_2} & \cdots & \frac{w_2}{w_n} \\ \frac{w_n}{w_1} & \frac{w_n}{w_2} & \cdots & \frac{w_n}{w_n} \end{bmatrix} \quad (3.1)$$

Ogni riga della matrice A risulta essere un multiplo costante della prima riga.

La matrice dei confronti a coppie A presenta le seguenti proprietà:

- $a_{ij} = w_i/w_j$ non ha dimensioni
- è reciproca, nel senso che $a_{ij} = 1/a_{ji}$

- gli elementi che compongono la diagonale principale sono unitari poiché rappresentano l'importanza relativa di un elemento gerarchico comparato con se stesso
- è *consistente*; tale proprietà espressa attraverso la relazione $a_{ij} = a_{ik} \cdot a_{kj}$, indica la situazione in cui le intensità di importanza assegnate agli oggetti valutati sulla base di una certa proprietà si giustificano logicamente l'un l'altra.

Considerando, quindi, una matrice A perfettamente consistente, è possibile moltiplicare suddetta matrice per il vettore dei pesi e si ottiene:

$$A \cdot \mathbf{w} = \begin{bmatrix} 1 & \frac{w_1}{w_2} & \dots & \frac{w_1}{w_n} \\ \frac{w_2}{w_1} & 1 & \dots & \frac{w_2}{w_n} \\ \dots & \dots & \dots & \dots \\ \frac{w_n}{w_1} & \frac{w_n}{w_2} & \dots & 1 \end{bmatrix} * \begin{bmatrix} w_1 \\ \vdots \\ \vdots \\ w_n \end{bmatrix} = \begin{bmatrix} w_1 + w_1 + \dots + w_1 \\ w_2 + w_2 + \dots + w_2 \\ \dots + \dots + \dots + \dots \\ w_n + w_n + \dots + w_n \end{bmatrix} = n \cdot \mathbf{w} \quad (3.2)$$

che equivale a scrivere:

$$A \cdot \mathbf{w} = n \cdot \mathbf{w} = n \cdot I \cdot \mathbf{w} \quad (1.3)$$

dove n è l'autovalore della matrice A e \mathbf{w} è l'autovettore corrispondente.

Pertanto il vettore \mathbf{w} , nel caso di una matrice consistente del giudizio A può essere vista come la soluzione dell'equazione:

$$(A - \lambda I) \cdot \mathbf{w} = \mathbf{0} \quad \text{con } \lambda = n \quad (3.4)$$

In altre parole, se non avessimo esplicitamente il vettore dei pesi \mathbf{w} ma soltanto la matrice A , è possibile derivare da questa equazione il vettore \mathbf{w} .

Si consideri il sistema di equazioni:

$$\begin{cases} a_{11}w_1 + a_{12}w_2 + \dots + a_{1n}w_n = \lambda w_1 \\ a_{21}w_1 + a_{22}w_2 + \dots + a_{2n}w_n = \lambda w_2 \\ \dots + \dots + \dots + \dots = \dots \\ a_{n1}w_1 + a_{n2}w_2 + \dots + a_{nn}w_n = \lambda w_n \end{cases} \quad (3.5)$$

Il sistema ammette o la soluzione $w=0$ se le equazioni sono tutte indipendenti, oppure una soluzione $w \neq 0$ se almeno una delle equazioni è linearmente dipendente dalle altre, ciò equivale a dire $\det(A - \lambda I) = 0$.

Definendo:

$$\varphi(\lambda) = \det(A - \lambda I) = 0 \quad (3.6)$$

$\varphi(\lambda)$ è un polinomio di grado n , quindi è possibile trovare n zeri $(\lambda_1, \lambda_2, \dots, \lambda_n)$, che corrispondono agli autovalori della matrice A , dove ad ogni λ_i corrisponde un autovettore w_i .

Sapendo che la *traccia* di una matrice è definita come la somma di tutti gli elementi della diagonale principale:

$$\sum_{k=1}^n \lambda_k = \text{tr}A \quad (3.7)$$

Dato che A è una matrice perfettamente consistente, il rango (numero massimo di colonne o righe linearmente indipendenti) è unitario e tutti i suoi autovalori tranne uno sono uguali a zero; il che significa che si ha uno e un solo vettore dei pesi e che n esprime il ruolo di *autovalore principale* di A , per cui risulta essere:

$$\lambda_{max} = n \quad (3.8)$$

Sulla base di queste considerazioni si può interpretare la determinazione delle priorità degli elementi come un problema legato al calcolo degli autovalori e autovettori di A . L'autovettore normalizzato w^* fornisce le priorità degli elementi decisionali confrontati tra loro.

4. Controllare la consistenza delle risposte

La coerenza oltre ad essere una componente essenziale del pensiero umano è condizione necessaria per pensare in modo scientifico e ordinare gli oggetti secondo la loro dominanza.

L'obiettivo è ottenere una matrice A che sia abbastanza prossima alla matrice dei confronti a coppie perfettamente consistente, quindi, presenterà le seguenti caratteristiche:

- λ_{max} non è pari ad n
- un altro autovalore $n-1$ è diverso da zero

Se $a_{ij} = w_i/w_j$, la matrice A è perfettamente consistente.

In generale è possibile definire il coefficiente di dominanza a_{ij} di una matrice non perfettamente consistente nel seguente modo:

$$a_{ij} = \frac{w_i}{w_j} \tau_{ij} \quad (3.9)$$

dove $\tau_{ij} = 1 \quad \forall i, j$ se A è perfettamente consistente.

Si definisce:

$$\mu = \frac{1}{n-1} \sum_{i=2}^n \lambda_i \quad \text{con } \lambda_1 = \lambda_{max} \quad (3.10)$$

μ è la misura di consistenza (**CI, Consistency Index**).

Se la matrice è consistente $\mu = 0$, altrimenti $\mu > 0$.

Sapendo che:

$$\sum_{i=1}^n \lambda_i = n \quad \text{con } \lambda_1 = \lambda_{max} \quad (3.11)$$

Dall'unione della 3.10 con 3.11, si ottiene la seguente espressione della misura di consistenza:

$$(3.12)$$

$$CI = \mu = \frac{\lambda_{max} - n}{n - 1}$$

Nel caso di consistenza perfetta $CI=0$, pertanto in presenza di matrice perfettamente consistente, l'autovalore principale è uguale a n ($\lambda_{max} = n$).

Il Consistency Index può essere confrontato con il *Random Index* (*RI*); dal rapporto di questi due indici si ottiene un indicatore del livello di consistenza di una matrice, noto come *Consistency Ratio* (*CR*, rapporto di consistenza di una matrice).

$$CR = \frac{CI}{RI} \tag{3.13}$$

Il Random Index è ottenuto eseguendo la media dei valori dei CI di numerose matrici reciproche dello stesso ordine, create in modo casuale.

Ordine matrice	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
RI	0,00	0,00	0,52	0,89	1,11	1,25	1,35	1,40	1,45	1,49

La seguente figura (Fig.19) mostra la natura asintotica dell'incoerenza random.

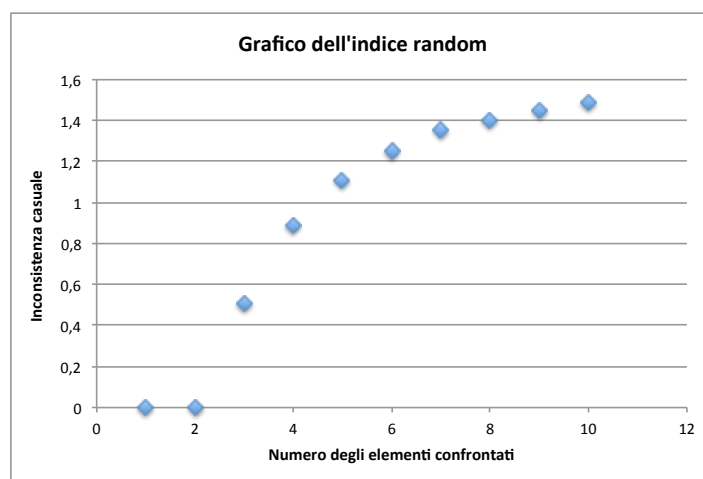


Figura 19 Grafico dell'indice random

L'inconsistenza può essere considerata come un aggiustamento necessario per migliorare la consistenza del confronto degli elementi decisionali. L'aggiustamento non dovrebbe essere grande quanto il giudizio stesso, né tanto piccolo da non generare variazioni. L'inconsistenza dovrebbe essere di un ordine di grandezza tale che generi cambiamenti che possano cambiare la comprensione (Saaty T. , 2006).

Ne consegue che il rapporto di coerenza ammissibile dovrebbe essere, secondo la metodologia AHP, inferiore o uguale al 10%; valori superiori potrebbero causare errori troppo grandi, tali da compromettere la validità del risultato finale.

5. Valutare le alternative

L'AHP è una tecnica analitica che permette di includere nella fase di valutazione sia criteri intangibili che tangibili, quantificabili e non, al fine di definire l'importanza relativa tra i criteri, sui quali i decisori esprimono i loro giudizi.

Dopo aver calcolato, nelle fasi precedenti, i singoli pesi locali degli elementi decisionali (criteri e sotto-criteri), è necessario valutare le alternative corrispondenti a ciascun criterio-figlio, esprimendo un *Livello di desiderabilità locale (Local desirability values, Ldv)* (Monitto, Pappalardo, & Tolio, 2002).

Il livello di desiderabilità locale Ldv_i^j corrisponde alla priorità assegnata all'alternativa j in corrispondenza del criterio-figlio i .

Per ottenere i singoli Ldv_i^j per ciascuna alternativa è necessario distinguere i criteri in . Per i *criteri tangibili*, ad esempio criteri economici o finanziari, il livello di desiderabilità è calcolato attraverso le seguenti espressioni 3.14 e 3.15:

$$Ldv_i^j = \frac{EPV_i^j}{\sum_j EPV_i^j} \quad (3.14)$$

$$Ldv_i^j = \frac{1/EPV_i^j}{\sum_j 1/EPV_i^j} \quad (3.15)$$

i corrisponde alla i -esima alternativa;

j corrisponde al j -esimo criterio

L'EPV è un qualsiasi indicatore di performance economica. In presenza di un elemento decisionale di beneficio, nel senso che ad un valore maggiore corrisponde un vantaggio maggiore, si utilizza la (3.0). Mentre, se l'elemento decisionale fosse un criterio di costo, ossia ad un valore maggiore corrisponde un vantaggio minore, è necessario utilizzare la (3.1) per definire il livello di desiderabilità locale dell'alternativa.

Nel caso di *criteri intangibili*, invece, per calcolare il livello di desiderabilità locale delle alternative, si applica il metodo dei confronti a coppie, in cui le alternative sono comparate tra loro in funzione del criterio-figlio specifico del livello superiore cui si riferiscono.

Per ogni matrice si otterrà un vettore dei pesi locali normalizzato, che corrisponderà al livello di desiderabilità cercato.

6. Sintesi

Dopo aver ottenuto i livelli di desiderabilità locali di tutte le alternative per ciascun criterio-figlio, è necessario sintetizzarli in maniera tale da ottenere le priorità globali delle alternative analizzate, che equivale a calcolare il *Livello di desiderabilità globale* Gdl^j , per ciascuna alternativa.

$$Gdl^j = \sum_{i \in I_L} peso\ locale_i * Ldv_i^j \quad (3.16)$$

$peso\ locale_i$ corrisponde al peso locale di ciascun criterio-figlio;

I_L corrisponde all'insieme di tutti i criteri-figli.

Partendo dalla parte superiore della gerarchia e procedendo verso il basso si riconducono ad unità le dimensioni del problema decisionale moltiplicando le priorità locali degli elementi di ciascun livello gerarchico per le priorità locali degli elementi sovraordinati corrispondenti e addizionando i risultati così ottenuti per ogni fattore. Ad esempio, in una gerarchia composta dai tre livelli elementari (obiettivo, criteri decisionali e alternative) le priorità globali si derivano moltiplicando i livelli di desiderabilità locali assegnati ad ogni alternativa relativamente a ciascun criterio per le priorità locali ottenute dai criteri corrispondenti e sommando i risultati ricavati per ciascuna alternativa. Seguendo questo procedimento il decisore ottiene le priorità

globali associate ad ogni alternativa: ora egli deve ordinare le alternative a disposizione sulla base delle priorità complessive derivate per poi scegliere l'opzione a cui è assegnato il punteggio più elevato.

3.3 Stato dell'arte

È stata svolta un'analisi della letteratura per individuare alcune applicazioni dell'Analytic Hierarchy Process in campo medico-sanitario.

Liberatore et al. (Liberatore & Nydick, 2008) in un articolo pubblicato nel 2008 sull'*European Journal of Operational Research* presenta una rassegna della letteratura riguardo l'applicazione della metodologia AHP su importanti problemi nel processo decisionale sanitario.

Emerge che l'AHP possa rappresentare un importante strumento di supporto per la valutazione delle tecnologie e delle politiche sanitarie, in quanto è un metodo che consente di considerare più criteri per la prioritizzazione delle tecnologie.

Nell'articolo sono valutate 50 pubblicazioni, dal 1981 al 2006, classificandole, anno per anno, in base al tema sanitario affrontato, in sette categorie (Fig.20):

	1981	1983	1988	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	Tot	
Diagnosis								1		1	1		1										4
Patient participation							1	1		1		1		1	1			1			1	1	9
Therapy/Treatment				2	1				1				1	1					1			1	8
Organ Transplantation					1						1	1		1									4
Project and Technology evaluation and selection			1			1	1		1			1		1	2	2	2	2					14
Human resource planning												2				1							3
Health care evaluation and policy	1	1															1		3	1	1	8	
Total	1	1	1	2	2	1	2	2	2	2	2	5	2	4	3	3	3	3	4	2	3	50	

Figura 20 Articoli AHP classificati per anno e per tema affrontato.

- Diagnosi
- Partecipazione del paziente
- Terapia/trattamento
- Trapianto di organi
- Valutazione delle tecnologie e selezione
- Pianificazione delle risorse umane

- Valutazione e abitudini nella cura del paziente

La maggior parte degli articoli (14) riguardano la valutazione delle tecnologie, mentre un'altra gran parte di essi tratta di attività in cui vi è il coinvolgimento del paziente (9) oppure dei trattamenti e terapie da somministrare (8).

In generale, emerge che circa il 60% delle pubblicazioni considerate affrontano il tema della gestione dell'assistenza sanitaria, mentre la restante parte si occupa di affrontare problemi che riguardano la cura del paziente.

Dal presente articolo appare chiaro che la metodologia AHP sembra essere un promettente strumento di supporto alle decisioni condivise fare tra paziente e medico, alla valutazione e la selezione di terapie e trattamenti, e alla valutazione delle tecnologie e delle politiche sanitarie, con la speranza di continuare ad investire nella ricerca sulla tecnica che AHP, in quanto risulta rappresentare una componente fondamentale per la cura della salute e la ricerca medica.

Nel 2003, *Sloane et al.* (Sloane E. , Liberatore, Nydick, Luo, & Chung, 2003) mette in luce la scarsa presenza in letteratura dei sistemi di supporto al processo decisionale sulle tecnologie. Il materiale disponibile per assistere i singoli ospedali, o addirittura il sistema sanitario, nell'HTA a livello microeconomico è davvero molto limitato.

Questo articolo mostra come l'AHP sia uno strumento atto a supportare il processo multidisciplinare e interdisciplinare al fine di selezione il miglior ventilatore neonatale in un nuovo ospedale, in quanto facilita la comprensione dei criteri e sostiene con successo la negoziazione di acquisto dell'ospedale.

Anche se il ventilatore con il punteggio più alto presentasse un prezzo di acquisto superiore agli altri, la sua sicurezza, le caratteristiche cliniche e tecniche, oltre ai fattori di costo operativo inferiore, hanno contribuito a definirlo il ventilatore migliore.

Per queste ragioni, l'AHP dovrebbe essere considerata come strumento di supporto decisionale per progetti HTA futuri.

Improta et al. (Improta, Fratini, & Triassi, 2012) presenta un protocollo di valutazione, strutturato secondo un approccio gerarchico, simile alla metodologia AHP, definendo l'obiettivo da raggiungere, i criteri ed i parametri di valutazione e la loro incidenza relativa e globale, con lo scopo di aiutare ingegneri clinici e clinici nel processo decisionale che coinvolge le tecnologie. Tuttavia, la soluzione proposta permette di classificare facilmente

le tecnologie nei casi specifici di *pianificazione di dismissione e riallocazione*, non considerando il caso di introduzione di nuove tecnologie.

Rispetto a quanto presente nella letteratura di riferimento si ritiene voler fornire un contributo in tale ambito, attraverso la realizzazione di un modello che possa essere utilizzato dalle strutture sanitarie come strumento analitico decisionale da integrare nel processo di Hospital Based-HTA.

4. Modello analitico per la valutazione delle tecnologie in una realtà ospedaliera

Lo scopo principale di questo capitolo è presentare una soluzione di prioritizzazione delle alternative, attraverso l'applicazione della metodologia AHP, all'interno di una realtà sanitaria.

In primo luogo sarà effettuata un'analisi dettagliata circa lo sviluppo di procedure HTA all'interno delle singole strutture sanitarie presenti in Italia e saranno riepilogati i limiti per la realizzazione di uno standard HTA a livello aziendale.

Infine, sarà descritto il modello AHP per la prioritizzazione delle tecnologie all'interno delle strutture sanitarie.

4.1 Analisi del contesto

Quanto è sviluppato l'HTA all'interno delle realtà sanitarie?

Dal 2007 e ancor più in seguito alle disposizioni del Decreto Legge n.95 "*Disposizioni urgenti per la riduzione della spesa pubblica e servizi invariati*", noto come Spending Review, sulle Aziende Sanitarie, i Piani Sanitari hanno incoraggiato la valutazione sistematica delle tecnologie sanitarie e assegnato alle Direzioni Generali delle Aziende il compito di prendere decisioni che siano efficaci e al tempo stesso sostenibili, in ordine di allocazione di risorse, ridimensionamento di alcuni servizi e al governo dell'innovazione tecnologica.

La Spending Review ha come obiettivo il controllo dei costi, l'applicazione di tagli lineari su fattori produttivi del sistema (personale, beni e servizi, tecnologia, infrastrutture e aumento del margine di profitto).

L'utilizzo di un approccio sistematico di HTA nell'introduzione di terapie innovative, nella scelta di disinvestire su servizi inappropriati e obsoleti, che non contribuiscono a dar valore alla salute dei cittadini, rappresenta uno strumento per evitare che le misure adottate incidano inevitabilmente sui *Livelli Essenziali di Assistenza* (LEA).

Una ricerca condotta da FIASO (Federazione Italiana Aziende sanitarie e Ospedaliere) (Alberti & Scaccabarozzi, 2013) nel 2013, che ha coinvolto Aziende Sanitarie, Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, IRCCS, ASP, Aree Vaste di tutta Italia (156

strutture in totale), ha approfondito il tema degli aspetti organizzativi, clinici e gestionali rilevanti in ordine alla diffusione dell'HTA, al suo utilizzo, alle figure professionali coinvolte, al suo sviluppo e implementazione, e quali aspetti della vita quotidiana delle Aziende, tra efficacia, sicurezza, impatto organizzativo, economia sanitaria, risorse umane ed etica, sono valutati ricorrendo all'HTA.

Dalla ricerca si è palesato uno scenario decisamente eterogeneo. È emerso che la diffusione dell'utilizzo di HTA è prevalentemente nelle Regioni del Nord (93% Nord-Ovest, 87% Nord-Est), a seguire le Regione del Centro con il 71% e quelle del Sud con il 63%, Fig.21. Mentre, da un punto di vista della tipologia delle strutture (Fig.21), le AA.OO risultano quelle con una percentuale di utilizzo di HTA più alta (88%).

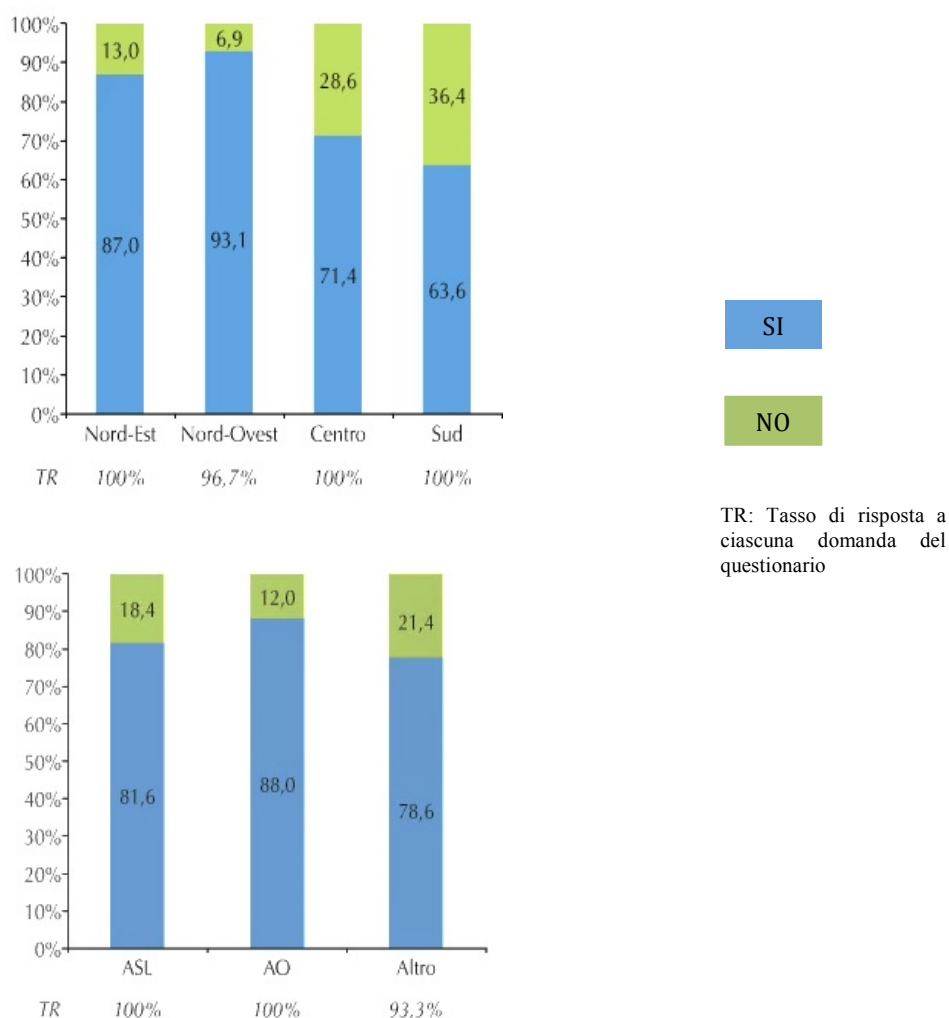


Figura 21 Percentuale di aziende che utilizzano HTA per ripartizione geografica e per tipologia di azienda

Invece, da un punto di vista della implementazione della metodologia HTA, le ricerca evidenzia che più dell'80% delle AA.SS.LL e AA.OO del Nord d'Italia ritiene che i report di HTA siano utili e possano essere implementati nelle loro attività (Fig.22), mentre minore è l'utilità percepita da parte delle "Altre" strutture (forse anche a causa di una scarsa adattabilità alle loro attività).

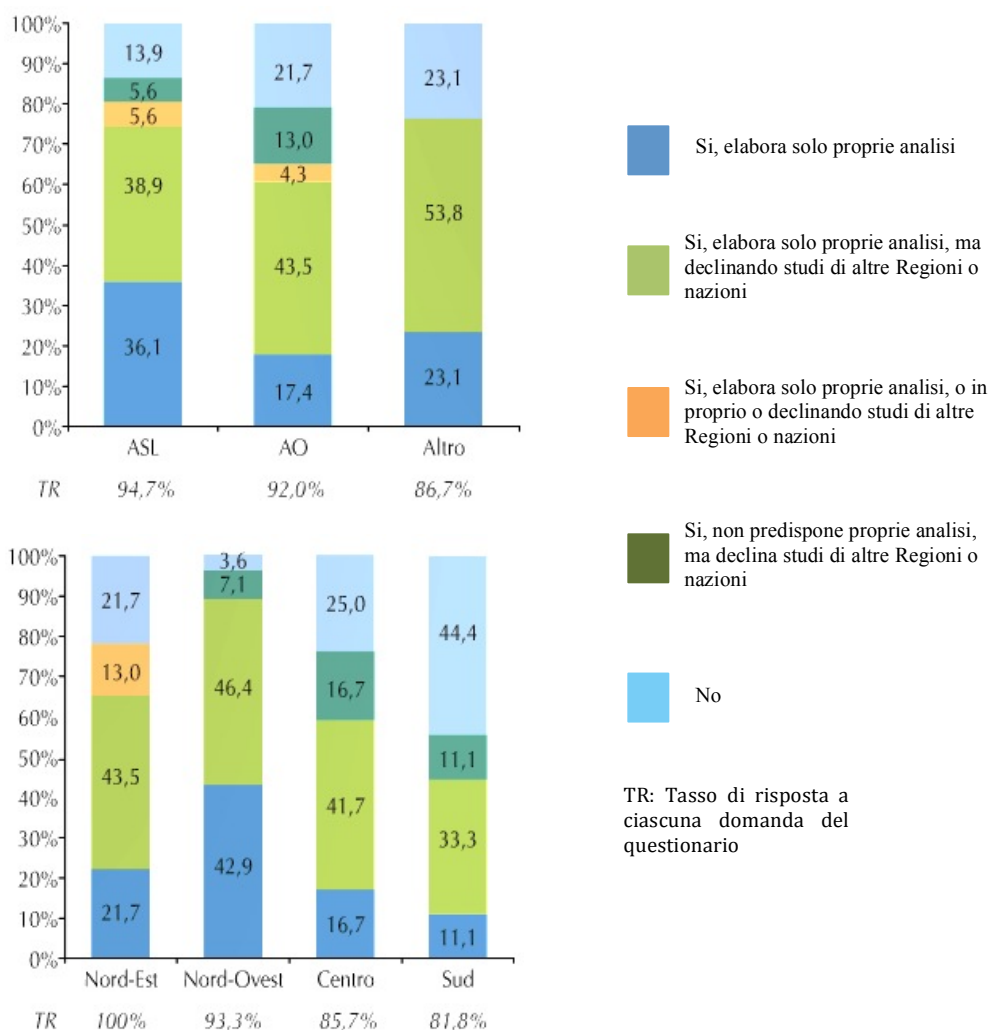


Figura 22 Elaborazione di analisi HTA in proprio o declinazione di studi nazionali o regionali per tipologia di azienda e per ripartizione geografica

Ciò che principalmente interessa ai fini del lavoro di tesi è il tema della formalizzazione dell'HTA nelle singole aziende (Fig.23), dove si registra un 36,8% per AA.SS.LL e un 29,2% per AA.OO si registrano Unità Operative o nuclei di esperti per HTA istituzionalizzati; mentre nelle altre si tratta di soluzioni non ufficialmente identificate.

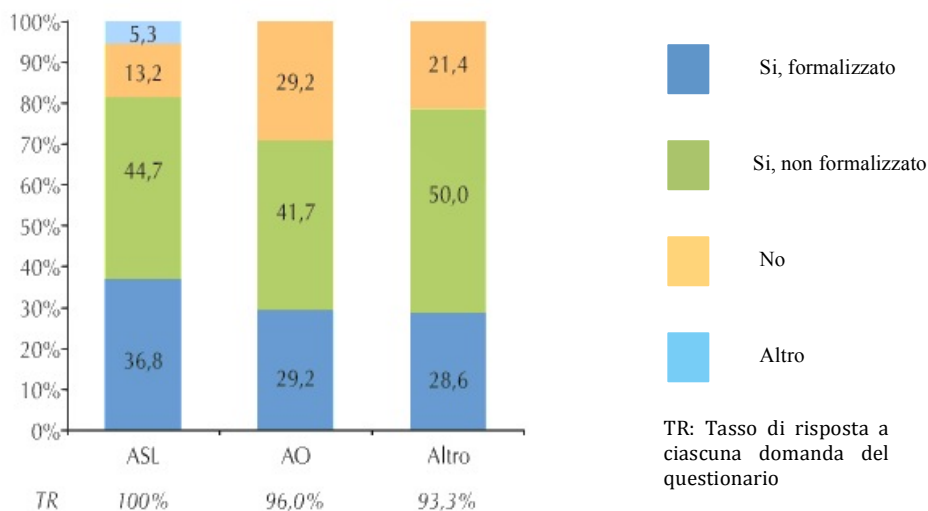


Figura 23 Esistenza di Unità o di un nucleo di esperti di HTA per tipologia di azienda

Nonostante l'istituzionalizzazione delle attività di HTA in diverse Aziende, pochissime dispongono di personale dedicato a tempo pieno per queste attività; la maggior parte dichiara di avere al più da 1 a 5 unità di personale a tempo parziale e il coordinamento delle attività di valutazione è affidato prevalentemente a Direttori Sanitari, soprattutto nelle AA.OO..

Emerge, inoltre, che in tutte le Aziende il personale dedicato alle attività è eterogeneo, in quanto si ritiene che sia più utile adottare una formazione di tipo misto, composta da Farmacisti, Ingegneri Clinici, Medici di Direzione Sanitaria, Referenti Qualità, direttori/responsabili Dipartimento, Responsabili Controllo Gestione, Tecnici laureati, come mostrato in Fig.24.

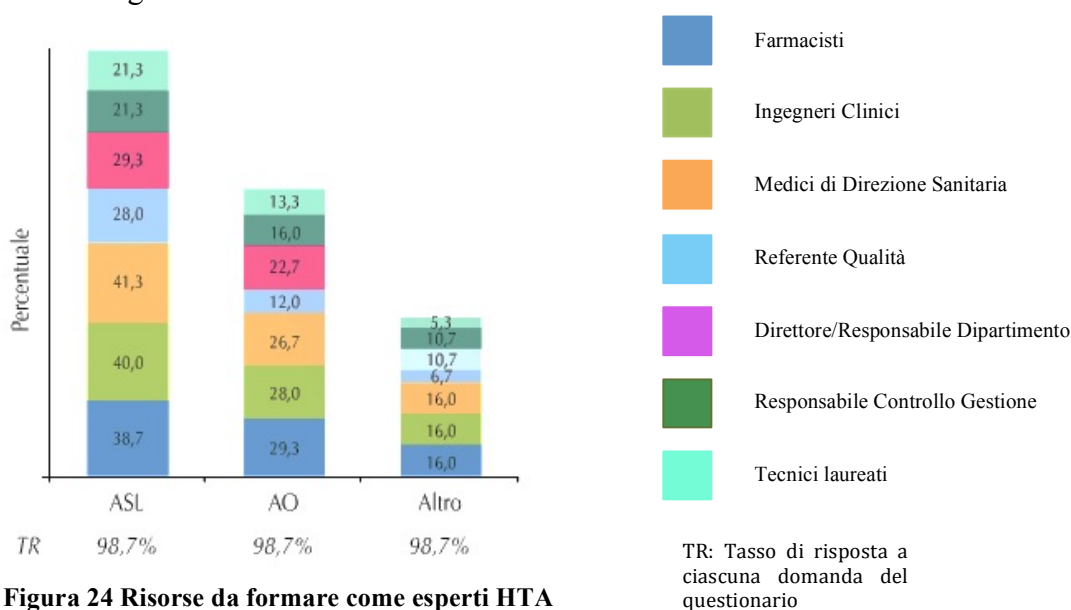


Figura 24 Risorse da formare come esperti HTA all'interno delle Aziende

Si osserva un'elevata percentuale (28%) che indica la presenza di Ingegneri Clinici, sia nelle AA.SS.LL sia nelle AA.OO..

Appare evidente dall'indagine che l'Italia presenta realtà sanitarie in tema di HTA molto eterogenee fra loro. Benché i processi HTA siano noti a livello teorico, è ancora scarsa la formalizzazione nelle Aziende.

Le strutture coinvolte nella ricerca mostrano però l'esigenza di sviluppare una metodologia consolidata e strutturata di HTA, capace di indirizzare efficientemente le scarse risorse verso le aree di maggiore priorità.

4.2 Literature Gap

I principali problemi che si riscontrano nella pratica delle valutazioni delle tecnologie a livello aziendale possono essere riassunti in tre macro-aree:

- Sta maturando (finalmente) la consapevolezza che solo una valutazione razionale, effettuata secondo modelli internazionalmente riconosciuti, possa garantire un'equità di accesso alle risorse finanziarie dell'ospedale e una trasparenza nelle decisioni adottate dai suoi vertici (Guizzetti, 2014). Quindi, come già anticipato nel paragrafo Modelli di decisione analitica le valutazioni devono essere basate su metodi analitici rigorosi, benché ad oggi non esistono standard accettati per la costruzione di tali metodologie.

Le principali attività dell'Hospital Based-HTA riguardano l'elaborazione di linee-guida e raccomandazioni che dovrebbero essere alla base del funzionamento dei meccanismi operativi di governo e direzione delle aziende, e nel fare riferimento a modelli razionali di analisi per decidere più solidi (Fattore, Cavallo, & Tarricone, 2008).

- Si tende a ricercare approcci multidisciplinari, a valenza e validità scientifica, proprio per il fatto che da molti anni sono disponibili, in letteratura, modelli decisionali con dimensioni limitate (esclusivamente efficacia e costi) (Croce, 2012).

Si cerca, allora, di revisionare i modelli tradizionali di valutazione, sottolineando l'importanza e la necessità sia di un'indagine della dimensione economica confrontata con quella di efficacia, sia soprattutto l'esigenza di considerare altre

dimensioni sinora sottovalutate, in quanto ritenute solo corollario alle valutazioni economiche (paragrafo Stato dell'arte).

Le valutazioni a livello aziendale riconoscono lo stretto legame esistente tra la tecnologia ed il contesto organizzativo (Maccarini, 2007), per cui i principi di valutazione devono tener conto di molteplici fattori, tra cui caratteristiche della tecnologia e cliniche, e delle competenze e risorse disponibili.

- La strategicità di un approccio multidisciplinare, così come quello che caratterizza l'HTA in generale, e, soprattutto, la grande opportunità di una applicazione a livello Hospital Based, si scontrano con il problema della debole (per non dire troppe volte mancata) applicazione nel contesto sanitario, giustificata dalla percezione di complessità dello strumento tecnico (HTA) e, quindi, dei tempi lunghi di costruzione.

Questa una delle cause di scarsa applicazione: i tempi medi decisionali di una struttura sanitaria non si conciliano con questa (lunga) durata, come pure le risorse a disposizione del processo decisionale.

4.3 Analytic Hierarchy Process per una realtà ospedaliera

Nel seguente paragrafo si descrive l'obiettivo del presente lavoro di tesi, ovvero sviluppare una metodologia semplificata per la prioritizzazione delle tecnologie nel processo di valutazione svolto a livello delle aziende sanitarie, con l'intento di superare i limiti (mancanza di approccio multidisciplinari, valutazioni effettuate in tempi superiori ai tempi medi decisionali dell'azienda e assenza di metodiche razionali) dei modelli esistenti descritti nel paragrafo Literature Gap.

Lo scopo è fornire alle aziende sanitarie un supporto che consenta di eseguire la valutazione delle tecnologie basata su un modello analitico, in un contesto di risorse limitate, sia in termini di tempo che di conoscenze preliminari.

La soluzione proposta si fonda sulla metodologia AHP, presentata nel paragrafo Analytic Hierarchy Process, e presenta la caratteristica principale di essere utilizzabile con qualunque classe di tecnologia, tra quelle descritte nel paragrafo Classificazione delle tecnologie sanitarie, senza dover rielaborare per ogni valutazione un nuovo modello ad

hoc per la tecnologia, e indipendentemente dallo stato del ciclo della vita in cui la tecnologia verte.

Nel modello AHP proposto sono presenti elementi decisionali che rappresentano grandezze molto diverse tra loro, pertanto è stato necessario raggruppare e organizzare le grandezze in gioco in gruppi omogenei.

Inoltre, al fine di rendere la valutazione ancor più oggettiva, gli elementi decisionali scelti sono stati classificati in tangibili e intangibili (Monitto, Pappalardo, & Tolio, 2002), rendendo unico tale approccio nell'ambito medico-sanitario; per quelli tangibili, oltre ad una descrizione qualitativa, è stato proposto un indice di performance per la determinazione del livello di desiderabilità locale delle alternative valutate rispetto ai criteri quantificabili.

Si propone, di seguito, uno schema dell'Analytic Hierachy Process per una generica realtà ospedaliera che svolge attività di HTA (fig.25):

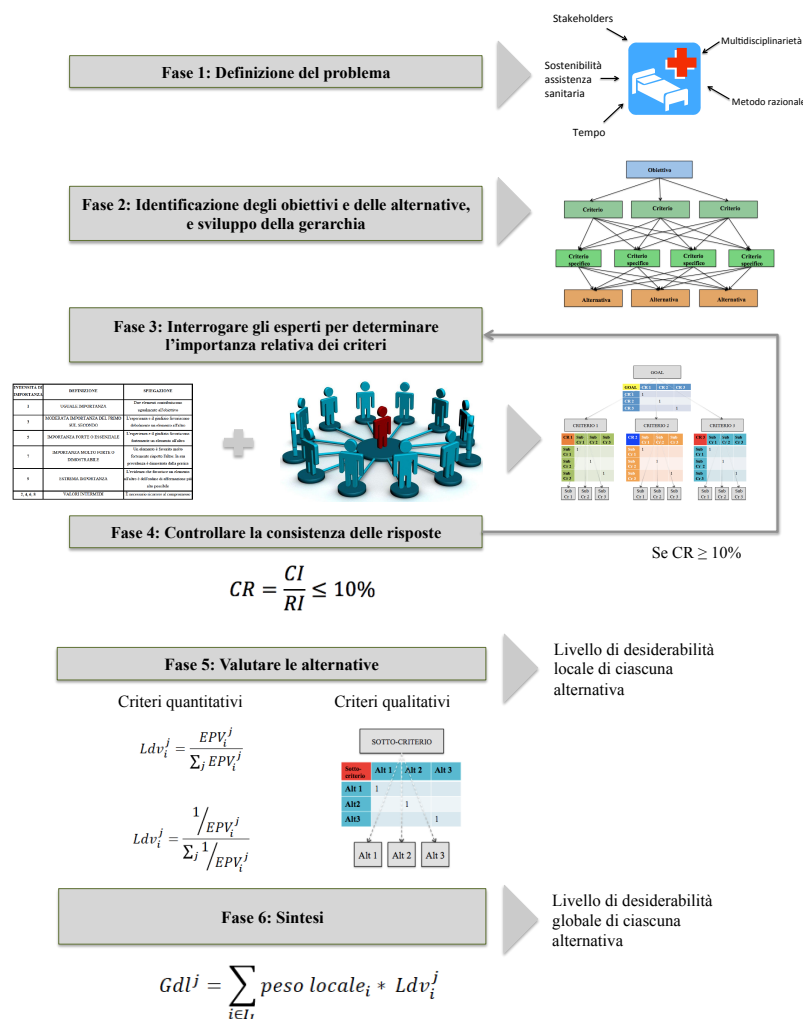


Figura 25 Modello AHP definito per una realtà sanitaria

Nei seguenti paragrafi saranno descritti le fasi *Definizione del problema e identificazione degli obiettivi e delle alternative, e sviluppo della gerarchia*, in quanto si rimanda all'applicazione del modello AHP per lo sviluppo delle altre fasi.

4.3.1 Definizione del problema

Secondo la Carta di Trento *“la valutazione delle tecnologie sanitarie è una necessità e un’opportunità per la governance integrata dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte”*; l’attività di valutazione è uno strumento di gestione strategica del sistema sanitario e l’esito della valutazione rappresenta un supporto fondamentale per le strutture ospedaliere al fine di migliorare la qualità del sistema.

Un’ampia pluralità di soggetti che partecipano all’organizzazione ospedaliera fanno uso dell’esito della valutazione per un corretto uso delle risorse sempre più rare e preziose (Cattebeni, Lega, & Vendramini, 2004).

Negli ultimi dieci anni, i sistemi sanitari, soprattutto dei paesi avanzati, hanno subito una trasformazione in seguito alla crescente domanda di prestazioni sanitarie e alla conseguente inadeguatezza della quantità di risorse destinate alla sanità.

Questo comporta sempre più che scelta delle tecnologie da impiegare sia basata su criteri condivisi e processi partecipati e, quindi, l’effettuazione di una valutazione HTA (Ricciardi & La Torre, 2010)

La valutazione di una tecnologia sanitaria è un processo difficile soprattutto per il fatto che interessa molteplici stakeholder le cui prospettive sono spesso diverse o addirittura contrastanti.

È, perciò, necessario che le priorità di valutazione rappresentino un buon compromesso tra le problematiche e le tecnologie di interesse della popolazione generale, degli operatori, dei finanziatori e delle aziende produttrici.

La valutazione di una determinata tecnologia è da inserire in un discorso più ampio, che riguarda la sostenibilità complessiva dell’assistenza sanitaria erogata dalla singola azienda sanitaria, la quale deve poter fornire servizi efficaci dal punto di vista tecnico ed efficienti dal punto di vista organizzativo.

Quindi, la valutazione è anche uno strumento per documentare e dimostrare il grado di raggiungimento delle finalità cui i servizi sanitari devono rispondere.

Data la coesistenza all'interno di una struttura sanitaria di molteplici fattori, tra loro eterogenei e ricchi di interrelazioni reciproche che ne definiscono la natura multidimensionale è ragionevole sostenere che la valutazione deve tener conto di differenti criteri.

Sempre facendo riferimento alla Carta di Trento, dal punto di vista dei decision maker vi è la necessità che la valutazione avvenga quanto più precocemente, mentre dal punto di vista cronologico che sia in funzione del ciclo di vita della tecnologia, cioè in diversi stati di maturità o diffusione.

La valutazione delle tecnologie è, pertanto, un problema complesso che richiede l'uso di una metodologia razionale e in grado di tener conto di molteplici aspetti.

4.3.2 Identificazione degli obiettivi e delle alternative, e sviluppo della gerarchia

In questo paragrafo si descrivono tutti gli elementi decisionali inseriti nel modello AHP. I criteri scelti sono frutto soprattutto di un'analisi dettagliata della letteratura e di un'esperienza in una realtà ospedaliera che svolge attività di HTA.

In Fig.26 è mostrata la struttura gerarchica del modello, che si articola in 3 livelli principali; di seguito saranno descritti dettagliatamente tutti gli elementi decisionali, inclusi quelli (criteri-figli) che appartengono ad ogni criterio-padre.

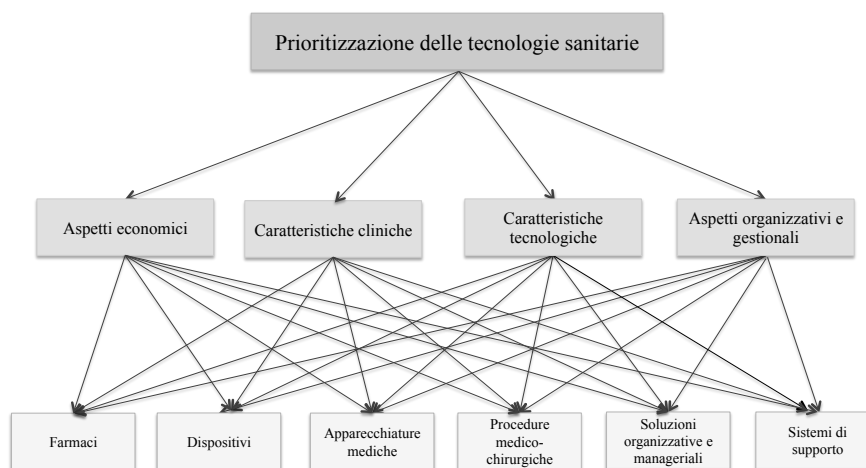


Figura 26 rappresentazione gerarchica del modello AHP per una realtà ospedaliera

Al livello più alto vi è *l'obiettivo*, che nel presente modello riguarda la prioritizzazione delle tecnologie sanitarie, mentre al livello inferiore si trovano i criteri principali: aspetti economici, caratteristiche cliniche, caratteristiche tecnologiche, effetti sui servizi di organizzazione e gestione.

Ognuno di questi criteri è poi articolato in sotto-criteri più specifici.

Le alternative considerate in questa valutazione comparativa sono: i farmaci, i dispositivi, le apparecchiature mediche, le procedure medico-chirurgiche, soluzioni organizzative e manageriali e i sistemi di supporto, descritte nel paragrafo Classificazione delle tecnologie sanitarie.

La valutazione attraverso la metodologia AHP di tutte le alternative in relazione ai criteri presenti nel modello offre al decisore un ranking delle tecnologie valutate

Di seguito sono descritti i criteri che compaiono nel modello in Fig.26 per una realtà ospedaliera:

- *Aspetti economici*: in considerazione del fatto che l'HTA a livello aziendale debba offrire un supporto per la definizione di decisioni efficaci e al tempo stesso sostenibili, si ritiene fondamentale l'inclusione di questo criterio nel presente modello, al fine di fornire una valutazione che consenta di allocare al meglio le risorse disponibili. Gli aspetti economici sono divisi in 4 sotto-criteri, come mostrato in Fig.27.

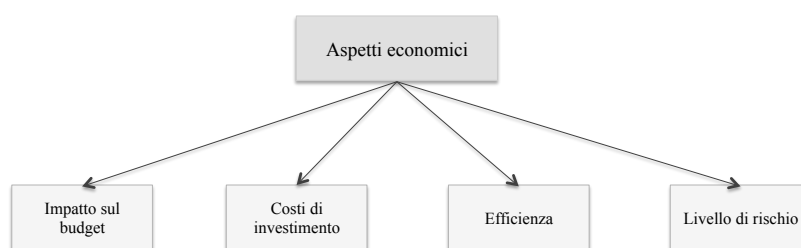


Figura 27 Rappresentazione dei criteri che appartengono agli aspetti economici

- ✓ *Impatto sul budget*, è definito come differenza tra il costo sanitario complessivo della nuova tecnologia e quello del mix di terapie correntemente utilizzate nel contesto analizzato (Noorani, Husereau, Boudreau, & Skidmore, 2007) (Fantelli, Van de Vooren, & Garattini, 2011).
- ✓ *Costi di investimento*, sono tutti i costi che devono essere sostenuti per l'introduzione di una tecnologia per la sicurezza dei pazienti in un sistema,

comprese quindi le spese sostenute per renderla effettivamente funzionante all'interno del sistema stesso (Improta, Fratini, & Triassi, 2012)(Ministero della salute, 2011). Nel calcolo dell'investimento iniziale devono essere tenute in considerazione le seguenti spese:

- ✓ costo del prodotto;
- ✓ costi per la predisposizione del capitolato e per l'espletamento della gara (costi amministrativi, di ragioneria, per i consumabili) ;
- ✓ costi per adeguamento alle (o delle) infrastrutture esistenti (sistemi informativi, impiantistica, strutture civili ...);
- ✓ costi di consulenza e project management;
- ✓ formazione e/o inserimento di personale;
- ✓ costi licenze;
- ✓ costi di sviluppo;
- ✓ costi vari relativi alla specifica tecnologia e non definibili a priori.

Per questo criterio si propone il seguente indicatore di performance (EPV), descritto nelle Fasi della metodologia AHP, descritto dalla seguente espressione:

$$EPV = \sum \text{Costi di introduzione della tecnologia}$$

- ✓ *Efficienza*, definita come l'uso ottimale delle risorse, inteso come minimo costo temporale finanziario ed umano, per il raggiungimento degli obiettivi.
Può essere quantificata attraverso il *Pay back time*, dato dal rapporto tra i *costi di investimento* e l'*incremento marginale* (Ministero della salute, 2011) (Azzone, Lettieri, & Masella, 2002). L'incremento marginale, dato dalla *riduzione dei costi operativi* e dall'*aumento del fatturato*, misura il vantaggio economico annuale della struttura sanitaria derivante dall'introduzione della tecnologia per la sicurezza dei pazienti, e può essere scomposto in due fattori: incremento dei ricavi e risparmi di esercizio.

$$EPV = \frac{\text{Costi di investimento}}{\text{Incremento marginale}}$$

- ✓ *Livello di rischio*, rappresenta il livello di rischio che si è disposti ad accettare quando si investe in un'innovazione (Greenberg, Peterburg, Vekstein, & JS, 2005) (Anderson, 1990). All'innovazione si associa il mancato ritorno rispetto all'investimento o alle aspettative (Ministero della salute, 2012). Il governo dell'innovazione necessita, quindi, di strumenti che permettano di avere consapevolezza del rischio legato all'innovazione, riconducibile a due categorie: *rischio di adottare un'innovazione*, che in futuro non si rivelerà efficace quanto ipotizzato, con conseguente dispendio di risorse; *rischio di non adottare un'innovazione*, che in futuro si rivelerà utile, con conseguente perdita di risorse. Per poter definire il livello di rischio è necessario comprendere le potenzialità dell'innovazione, valutare le conoscenze disponibili sull'innovazione, analizzare le ricadute dell'adozione dell'innovazione dal punto di vista economico, organizzativo.
- *Caratteristiche cliniche*, questo criterio riguarda il contributo clinico, in termini di diagnosi, trattamento, cura, riabilitazione e prevenzione, dato dalla tecnologia oggetto della valutazione, basato su prove di efficacia.

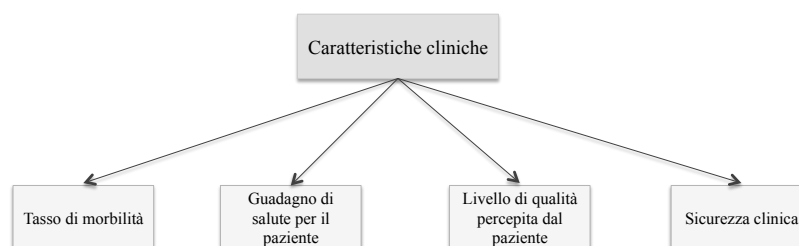


Figura 28 Rappresentazione dei criteri che appartengono alle caratteristiche cliniche

- ✓ *Tasso di morbilità*, descrive le esigenze dei pazienti affetti da una malattia e la conseguente domanda sanitaria (Noorani, Husereau, Boudreau, & Skidmore, 2007) (Gibson, Martin, & Singer, 2004).

È possibile definirlo quantitativamente, attraverso:

- nel caso di *incidenza*, è il numero di individui presso i quali la malattia si è manifestata per la prima volta;
- può essere valutato come la domanda attesa o futura della tecnologia e le tendenze della popolazione (es. invecchiamento della popolazione);

- può essere valutato attraverso la domanda attuale della tecnologia da introdurre sulla base dei dati delle liste di attesa.
- ✓ *Guadagno di salute per il paziente*, è un modo per definire un miglioramento dei risultati di salute. Può essere utilizzato per indicare i vantaggi relativi all'adozione di una tecnologia rispetto ad un altro, nel produrre il massimo guadagno di salute per il paziente (Farrar, Ryan, Ross, & Ludbrook, 2000).
Può essere quantificato attraverso l'indicatore *Qaly*, introdotto nel paragrafo Tecniche di valutazione economica, utilizzato nelle valutazioni costo-utilità, per ponderare gli incrementi nell'aspettativa di vita connessi all'introduzione di una nuova tecnologia sanitaria.
- ✓ *Livello di qualità percepita dal paziente*, rappresenta una misura di esito della cura (Farrar, Ryan, Ross, & Ludbrook, 2000). Il livello di gradimento è un buon indicatore del modo in cui il paziente riporrà fiducia negli operatori sanitari e di conseguenza favorirà un maggior/minor compliance al trattamento. Si considera la soddisfazione del cliente come un fattore di qualità nell'assistenza, quando le informazioni di ritorno degli assistiti possono essere utilizzate per scegliere tra metodi alternativi di organizzazione ed erogazione dell'assistenza sanitaria.
- ✓ *Sicurezza clinica*, riguarda il livello di rischio per il paziente associato all'uso della tecnologia valutata; comprende anche la disponibilità di studi che evidenziano la mancanza di rischi sia per il paziente che per l'operatore .
- *Caratteristiche tecnologiche*, fa riferimento al tipo di tecnologia valutata e lo stato del ciclo di vita in cui la tecnologia verte, e al tipo di processo assistenziale in cui si inserisce la tecnologia.

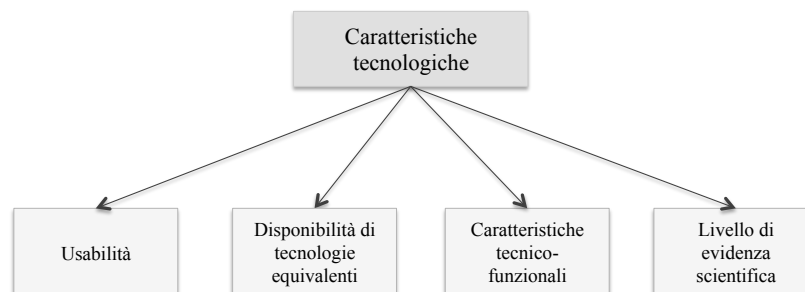


Figura 29 Rappresentazione dei criteri che appartengono alle caratteristiche della tecnologia

- ✓ *Usabilità*, caratteristica legata all'efficacia e efficienza d'uso, nonché facilità di apprendimento e soddisfazione dell'operatore (Improta, Fratini, & Triassi, 2012). Le tecnologie devono essere progettate e fabbricate in modo che la loro utilizzazione, se avviene alle condizioni e usi previsti, non compromette lo stato clinico e la sicurezza del paziente, nè la sicurezza e salute di operatori e terzi.
- ✓ *Disponibilità di tecnologie equivalenti*, questo criterio descrive la presenza di tecnologie equivalenti già disponibili all'interno della struttura sanitaria, che rappresentano un'alternativa alla tecnologia oggetto della valutazione.
- ✓ *Caratteristiche tecnico-funzionali*, criterio che tiene conto delle caratteristiche e dei valori dei dati tecnici maggiormente indicativi e definiscono la qualità della tecnologia.
- ✓ *Livello di evidenza scientifica*, include la disponibilità di report, review, analisi economiche, evidenze scientifiche di agenzie di HTA sulla tecnologia in esame (Noorani, Husereau, Boudreau, & Skidmore, 2007).
- *Aspetti organizzativi e gestionali*, riguarda quanto la tecnologia incide sulla rete di relazioni tra professionisti, sui sistemi attuali, e sulle capacità dell'organizzazione di gestire le risorse



Figura 30 Rappresentazione dei criteri che appartengono agli aspetti organizzativi e gestionali

- ✓ *Allineamento con strategia di politica aziendale*, attraverso questo criterio si vuole valutare quanto la tecnologia in esame è in linea con le strategie di politica aziendale (Gibson, Martin, & Singer, 2004).
- ✓ *Coinvolgimento di risorse*, questo criterio include un insieme di fattori legati alla mobilitazione e utilizzo di risorse sia umane che monetarie; questa priorità impatta anche sul modello di erogazione del servizio sanitario. Per quanto riguarda le risorse umane può essere quantificato sia attraverso i costi di introduzione di

personale aggiuntivo o qualificato necessario per il normale funzionamento della tecnologia, sia attraverso costi di formazione del personale per il normale funzionamento della tecnologia; mentre, per le risorse monetarie, sono considerati i costi necessari per l'adeguamento dell'organizzazione.

- ✓ *Miglioramento della flessibilità*, questo criterio è stato inserito per valutare tecnologie quali ad esempio procedure organizzative o strumenti come la cartella clinica elettronica, ricette e certificati telematici, dematerializzazione dei documenti consentono di migliorare la flessibilità dei servizi sanitari.
- ✓ *Creazione di nuove opportunità*, è utilizzato per valutare gli investimenti dell'ospedale in una nuova tecnologia (Azzone, Lettieri, & Masella, 2002), i quali possono essere il punto di partenza per ulteriori investimenti (ad esempio la realizzazione di una sala operatoria integrata e digitalizzata). La tecnologia su cui l'ospedale ha investito contribuisce ad incrementare le prestazioni, migliorando il layout e reingegnerizzando i processi.
- ✓ *Interdipendenza*, descritto come la collaborazione tra i servizi clinici all'interno dell'organizzazione per migliorare il servizio (ad esempio, attraverso modelli interdisciplinari di cura) o per utilizzare le risorse istituzionali in modo più efficiente.

5. Modello AHP applicato all'A.O. Niguarda

Lo scopo principale di questo capitolo è verificare l'applicabilità del modello, presentato nel capitolo precedente, ad una realtà ospedaliera. La struttura di riferimento è l'A.O. Niguarda Ca' Granda presso il quale ho svolto il lavoro di tesi.

In primo luogo, sarà descritto l'azienda ospedaliera e il processo di valutazione tutt'ora adottato, poi saranno mostrati i risultati numerici legati ad un caso simulato di valutazione di tecnologia sanitaria.

5.1 A.O. Niguarda Ca' Granda

L'Azienda Ospedaliera Niguarda Ca' Granda nasce nel 1939. È una struttura che negli anni ha subito notevoli cambiamenti e rinnovamenti (A.O. Niguarda Ca' Granda, 2012-2014); in particolare, nel 2002 è stato inaugurato il DEA, dedicato alle emergenze, nel 2009 è nato il Blocco Sud, che si occupa delle attività ad alta intensità di cura, mentre è quasi completata la realizzazione del Blocco Nord, che ospiterà le attività a media intensità di cura e le specialità



di base. La struttura dell'ospedale articolato secondo questi tre blocchi consente di organizzare l'assistenza sanitaria per intensità di cura, finalizzata ad ottimizzare l'efficienza, la logistica e la tempestività degli interventi.

Questa riorganizzazione dell'ospedale mira a gestire i pazienti raggruppandoli in base ai bisogni omogenei; il paziente è al centro del processo di cura attorno al quale ruotano risorse umane e tecnologiche. (2014_Niguarda performance)

L'ospedale Niguarda è uno dei più importanti ospedali di Milano ed è un riferimento a livello internazionale; ospita tutte le specialità per le patologie di adulti e bambini.

Vi lavorano circa 4100 persone, tra cui 750 medici e 2000 infermieri, presenta 42 sale operatorie, 285 ambulatori e ospita 1042 posti accreditati (fig. 31).

ATTIVITÀ CLINICA	
RICOVERI TOTALI	48.873
di cui ordinari	33.450
PESO MEDIO DRG	1.22
GIORNATE DI DEGENZA ORDINARIA	51.766
GIORNATE IN DAY HOSPITAL	4.086
POSTI LETTO ACCREDITATI	1.042
INDICE DI OCCUPAZIONE DEI POSTI LETTO	86,80
PRESTAZIONI AMBULATORIALI PER ESTERNI	2.326.355
PRESTAZIONI AMBULATORIALI PER INTERNI	3.185.200
ACCESSI AL PS	92.481
PRESTAZIONI DI PS	445.389

Figura 31 dati relativi all'attività clinica dell'A.O.Niguarda

La missione dell’A.O. Niguarda Ca’ Granda è quella di *“garantire ad ogni cittadino in ogni circostanza la cura più adeguata al proprio bisogno di salute, senza alcuna discriminazione di sesso, età, razza, nazionalità, religione, condizione sociale”*.

Mentre, l’obiettivo alla base della strategia è quello di garantire ad ogni cittadino in ogni circostanza la cura più adeguata al proprio bisogno di salute.

Il Niguarda è stato da sempre un modello di qualità e innovazione, in quanto sede di attività di ricerca di alto livello e luogo di formazione privilegiata per gli operatori sanitari. Investire nelle tecnologie sanitarie è sempre stato ed è tutt’ora la politica seguita dall’Amministrazione, rendendolo così un ospedale d’avanguardia a livello regionale, nazionale e, in alcuni settori, anche internazionale (Crippa & Sironi, 2009).

5.1.2 Servizio Ingegneria Clinica

Nel 1953 nasce l’Officina di Ingegneria Clinica di Niguarda come Ufficio Impianti Medico Scientifici (UIMS) dell’Ospedale Maggiore.

L’evoluzione della tecnologia e il crescere degli impianti presenti nell’A.O. Niguarda furono lo stimolo per la realizzazione di un Servizio tecnico diretto da un Ingegnere che coordinava un gruppo di periti e tecnici specializzati sulle apparecchiature biomedicali.

Nel 1999 i Servizi Tecnici furono divisi in 4 strutture: Progettazione e Gestione del Patrimonio, Bioingegneria, Siapri e Edile ed Impianti, facenti capo alla Direzione Amministrativa.

Intorno al 2000 il servizio di bioingegneria divenne la *Struttura Complessa Ingegneria Clinica*, che attualmente presenta il seguente organigramma (Fig.32).

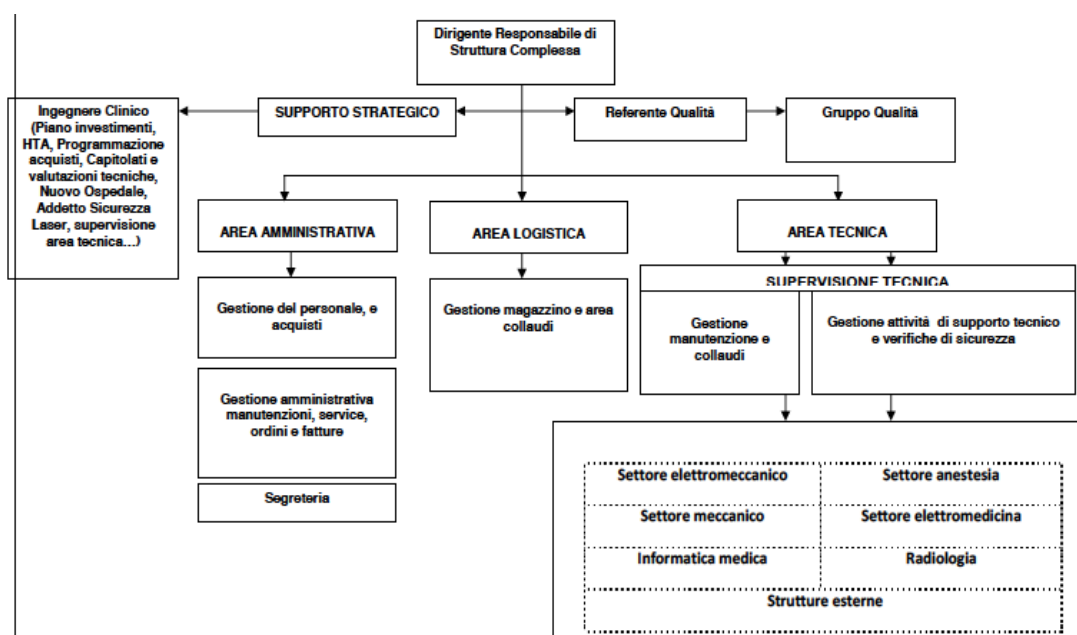


Figura 32 Organigramma Ingegneria Clinica A.O. Niguarda

Secondo la Carta dei servizi del Niguarda, *“l’ingegneria clinica (IC) si occupa della gestione delle apparecchiature medicali in tutto il loro ciclo di vita (capitolati, valutazioni, acquisto, gestione, manutenzione, ecc.), della stesura del piano degli investimenti, di nuovi progetti e tecnologie innovative nell’ambito biomedico e del supporto alla Direzione Generale e Sanitaria per tutte le attività strategiche e le problematiche legate alle tecnologie medicali dell’intero ospedale”*.

In particolare, le funzioni svolte attualmente dalla S.C. Ingegneria Clinica si possono dividere principalmente in due settori:

- funzioni di STAFF alla Direzione Generale/Sanitaria:
 - Partecipazione alla definizione della strategia aziendale e sanitaria per quanto riguarda le tecnologie biomedicali, informatica sanitaria e integrazione di sistemi;
 - Definizione del budget di acquisto delle apparecchiature, dei noleggi, dei contratti di manutenzione, della manutenzione ordinaria e dei ricambi;
 - *Health Technology assessment*;
 - Preparazione del piano di programmazione degli acquisti relativo alle apparecchiature biomedicali (determinazione tipologie apparecchiature e modalità di acquisizione), con stesura dei capitolati tecnici (caratteristiche tecniche, garanzie, condizioni di fornitura) e partecipazione alle trattative e

- alle gare, fornendo le offerte e apparecchiature di valutazioni tecniche ed operative, e infine stesura dei verbali di valutazione;
- Formazione personale sanitario (uso apparecchiature, sicurezza), inclusa la gestione e istruzione del personale interno.
- funzioni di LINE:
 - gestione delle tecnologie (circa 12000 apparecchiature): collaudi e verifiche di accettazione di tutte le apparecchiature che entrano in ospedale (acquisti, noleggi, service, prove visione, ecc.), verifiche di sicurezza periodiche, codifica CIVAB, archivio verifiche e rapporti di intervento, controllo costi (diario macchina), inventario, installazioni;
 - effettuazione di interventi di manutenzione correttiva e preventiva: in modo completo (con personale interno) per alcuni settori tecnologici, utilizzando formule partner per altri settori (effettuazione del 1° intervento) con personale interno ed eventuale chiamata ditta, tramite stipula di contratti di manutenzione per i settori di tecnologia più complessa (TC, RM, radiologie digitali), tramite richiesta singola di intervento ditta, tramite invio a ditte produttrici;
 - acquisizioni ricambi ed accessori, e emissione ordini (accessori, ricambi, apparecchiature);
 - gestione amministrativa manutenzioni, service, ordini e fatture (liquidazione) e gestione magazzino.

5.1.2.1 Processo di HTA presso l’A.O.Niguarda

All’interno della realtà A.O. Niguarda è possibile riscontrare un processo di Hospital Based-HTA, in cui le attività di valutazione coinvolgono principalmente la Direzione Sanitaria, la Fisica sanitaria, il Servizio Ingegneria Clinica e il Servizio Prevenzione, i quali interrogano i clinici, attraverso apposite checklist, circa la necessità di tecnologia.

Le richieste inoltrate dai clinici, sono poi valutate dai decisori secondo diversi aspetti:

- Costi della tecnologia;
- Sicurezza;
- Livello di maturità raggiunto dalla tecnologia (es. innovazione, obsolescenza);

- Manutenzione;
- Linee di sviluppo, riguarda l'aderenza o meno alla politica sanitaria aziendale;
- Eventuali richieste specifiche.

Inoltre, per giungere alla decisione su quali tecnologie acquisire intervengono ulteriori fattori, quali la necessità di personale aggiuntivo ed eventuali corsi di formazione, e il numero di ditte fornitrici.

Da quanto descritto, benché presso il Niguarda sia in atto un processo di HTA, che rispetta i requisiti di multidisciplinarietà sia del personale coinvolto nella decisione, sia dei criteri considerati per la valutazione, è assente un metodo razionale che supporti le decisioni in merito alla prioritizzazione delle tecnologie.

5.2 Applicazione del modello AHP ad un esempio di grandi apparecchiature

Per verificare l'applicabilità del modello alle strutture sanitarie, come l'A.O. Niguarda, il caso studio è rivolto alla valutazione di una tecnologia che rientra tra le grandi apparecchiature: la risonanza magnetica.

Si è preso ad esempio la risonanza, perché avendo effettuato l'attività di tirocinio in particolare presso la Struttura Complessa Ingegneria Clinica, rientra tra le tecnologie valutate presso tale struttura.

In particolare, l'attenzione è rivolta alla valutazione tra 3 tipologie differenti di risonanze, quella da 1,5 tesla, da 3 tesla e da 7 tesla.

Per la prioritizzazione delle alternative proposte, è stato applicato il modello AHP descritto nel paragrafo Analytic Hierarchy Process per una realtà ospedaliera.

Benché la tecnologia proposta è ormai nota in letteratura, l'innovatività è data dalla risonanza magnetica 7 Tesla, pertanto il sotto-criterio *livello di qualità percepita dal paziente*, non può essere incluso in quanto non si hanno evidenze su tale modello.

Mentre, anche i sotto-criteri *interdipendenza* e *miglioramento della flessibilità* non sono inclusi nella valutazione poiché sono particolarmente indicato per l'introduzione di tecnologie, quali procedure organizzative e manageriali.

Di seguito si riporta il nuovo modello (fig.33) definito per la valutazione della risonanza magnetica all'interno della realtà Niguarda.

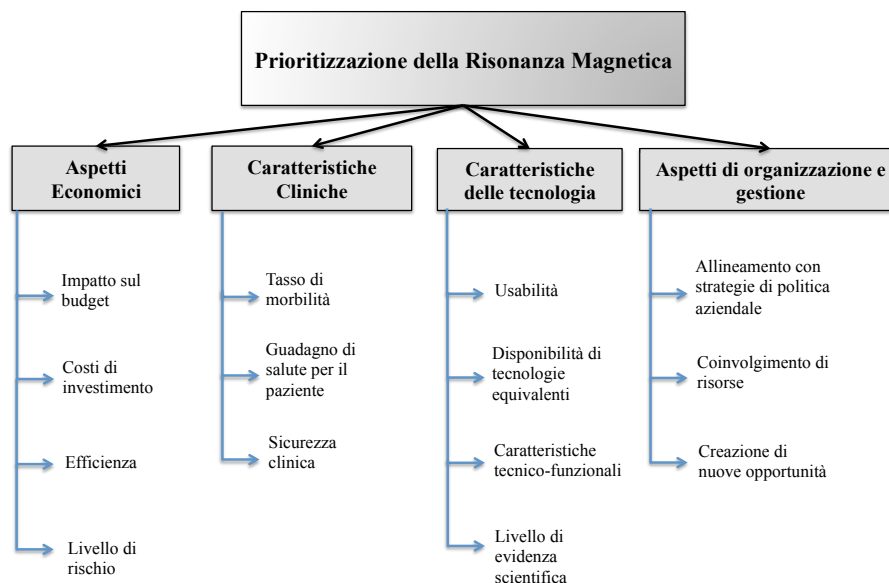


Figura 33 Modello AHP adeguato per la realtà Niguarda

5.2.1 La risonanza magnetica

Nel campo della strumentazione elettromedicale, le apparecchiature per la produzione di bioimmagini rappresentano una delle componenti di maggiore complessità tecnologica; in particolare, la Risonanza Magnetica Nucleare è un impianto che riveste oggi un ruolo importante nell'ambito sanitario (Donato & Bravar, 1987)

La risonanza, dotata di un magnete che crea un forte e stabile campo, allinea nello stesso verso tutti i protoni degli atomi presenti nel nostro corpo, e ne determina la rotazione, tutti nello stesso senso.

Successivamente, è inviato un segnale di frequenza (onde radio) all'interno del campo magnetico che determina il disallineamento dei protoni. Al termine dello stesso i protoni ritornano alla loro posizione di equilibrio e rilasciano energia, che viene rilevata da una bobina di ricezione. Il tempo che i protoni impiegano a ritornare nella loro posizione allineata (tempo rilassamento), fornisce le informazioni riguardanti il tipo di tessuto e ricostruendo l'immagine del sito in esame.

La qualità dell'immagine e quindi la capacità di rilevamento dell'eventuale lesione (PR globale) dipende non solo dalla risoluzione spaziale (RS), ma anche dalla sensibilità contrastografica (C) sulla quale si basano attualmente le potenzialità più interessanti della tecnica RM in relazione alla multiparametricità del segnale. Di fondamentale importanza è

il rapporto S/R cioè il rapporto fra segnale utile e rumore di fondo, intendendo con questo termine il segnale di disturbo proveniente da varie sorgenti quali fonti esterne, rumore elettronico intrinseco o il paziente stesso.

L'apparecchiatura a RM è una macchina molto sofisticata, che necessita per la progettazione e realizzazione del coinvolgimento di diverse competenze multiple elettrotecniche, elettroniche, informatiche e sistemistiche.



Un tomografo a RM è costituito da un insieme di apparecchiature che ne permettono il funzionamento. Il campo magnetico statico è generato da un magnete e la sua intensità è modulata nello spazio tramite avvolgimenti supplementari. L'impulso radio è inviato da bobine RF che, poste in fase di ricezione, hanno anche il compito di raccogliere il segnale emesso dai nuclei durante il rilassamento. Il segnale

RM è poi amplificato, convertito da analogico in digitale ed infine elaborato dal computer che provvede, tramite particolari procedure matematiche, alla ricostruzione dell'immagine sul monitor.

L'impianto di risonanza deve inoltre essere ospitato all'interno di un sito idoneo a contenere il campo magnetico generato.

Il magnete principale deve essere tale da produrre un campo statico e omogeneo e ha la funzione di orientare (polarizzare) gli spin protonici. Quanto più alta è l'intensità del campo tanto più è elevato il rapporto segnale rumore (SNR) dell'immagine e quindi la qualità dell'immagine.

L'intensità si misura in tesla o in kilogauss (kG). Nei sistemi commercializzati, l'intensità di campo magnetico è compresa tra 0.02T e 3T (1 Tesla = 104 Gauss) e la tecnologia impiegata dipende strettamente dall'intensità del campo.

Per alti valori di intensità del campo magnetico statico si verificano alcuni inconvenienti tecnici, fra i quali ricordiamo un più frequente ed intenso apparire di artefatti da chemical shift ed una minor capacità di penetrazione dell'onda RF struttura in esame.

Qualunque sia il tipo di magnete impiegato, è spesso necessario provvedere ad una adeguata schermatura dello stesso. L'intenso campo magnetico, con estensione tridimensionale, generato dall'apparecchiatura, rappresenta il principale fattore limitante nella scelta del luogo di installazione dell'impianto, specialmente nel caso in cui esso debba essere installato in un edificio preesistente.

In qualunque edificio esiste una notevole quantità di materiali ferromagnetici che, se situati in prossimità del tomografo a RM, possono provocare distorsioni del campo, degradando considerevolmente la qualità dell'immagine ottenibile. Per contro, il campo magnetico generato dal magnete può seriamente interferire con il funzionamento di apparecchiature elettriche, meccaniche ed elettroniche poste nell'ambiente circostante, nonché creare situazioni di potenziale pericolo per quanti si trovino a circolare in prossimità della stanza ove l'apparecchiatura è installata.

Ecco perché è bene provvedere alla schermatura del locale che andrà ad ospitare l'impianto.

L'entità della schermatura è legata all'intensità del campo magnetico generato ed alle particolari situazioni ambientali. Le interferenze provenienti dall'esterno provocano aumento del rumore di fondo con diminuzione del rapporto S/R e conseguente scadimento della qualità di immagine. La gabbia di Faraday può essere realizzata applicando fogli di rame (dello spessore di pochi μm) alle pareti della stanza, che devono essere costruite con mattoni pieni.

Benché la tecnologia RMN 7 Tesla è ancora in fase sperimentale, rispetto alle RMN 1.5 Tesla e RMN 3 Tesla, che invece sono impiegate oggi giorno per uso clinico, si ritiene poterla includere nella valutazione in quanto l'A.O. Niguarda Ca' Granda si dimostra un ospedale incline all'innovazione e sede di ricerca di alto livello.

Mentre, è stata inserita la tecnologia RMN 3 Tesla poiché con la realizzazione del Blocco Nord presso l'A. O. Niguarda si è intenzionati ad accogliere in futuro tali tecnologie.

5.2.2 Determinazione dei pesi globali dei criteri

Dopo aver definito il modello sulla base del quale verrà effettuata la valutazione, si passa a definire il peso dei singoli criteri presenti in fig.. e calcolare gli autovettori e autovalori delle singole matrici, nonché la consistenza di ognuna.

I calcoli presentati sono stati effettuati attraverso MsExcel.

Per il calcolo degli autovettori è stata utilizzata la media geometrica, definita come la radice n-esima del prodotto degli n valori, che in tal caso corrispondono al numero di criteri presenti nella matrice.

$$Mg = \sqrt[n]{\prod_{i=1}^n x_i}$$

L'applicazione di tale metodo è stato proposto da diversi autori che hanno contribuito alla metodologia AHP. In particolare, *Escobar et al.* (Escobar, Aguar, & Moreno-Jim, 2004), definiscono che il *Row geometric mean method* rappresenta una tecnica per sintetizzare al meglio le preferenze sui criteri espresse da un gruppo decisionale (Dong, Zhang, Hong, & Xu, 2010), come quello di un team multidisciplinare presente al Niguarda per la valutazione delle tecnologie, rispettando l'intervallo di coerenza.

In collaborazione con i responsabili della Struttura Complessa Ingegneria Clinica, Ing. Ciboldi (Direttore del Servizio Ingegneria Clinica) e Ing. Viganò (Referente Qualità per la Sc Ingegneria Clinica), sono stati definiti i pesi di tutti i criteri. In particolare per le apparecchiature biomedicali si tende a considerare equi gli aspetti economici e le caratteristiche cliniche. Di seguito, sono riportati i pesi ottenuti per gli elementi decisionali del modello.

	Aspetti economici	Caratteristiche cliniche	Caratteristiche della tecnologia	Aspetti organizzativi e gestionali	Pesi globali
Aspetti economici	1,00	1,00	3,00	2,00	0,36
Caratteristiche cliniche	1,00	1,00	2,00	3,00	0,36
Caratteristiche della tecnologia	0,33	0,50	1,00	1,00	0,14
Aspetti organizzativi e gestionali	0,50	0,33	1,00	1,00	0,14

Figura 34 Matrice dei confronti a coppie tra i criteri principali e i rispettivi pesi globali

Si può osservare che gli aspetti economici e le caratteristiche cliniche hanno lo stesso peso, mentre hanno un effetto maggiore per la valutazione finale delle risonanza rispetto agli altri due criteri, caratteristiche della tecnologia e effetti sull'organizzazione e gestione.

Per quanto riguarda la coerenza, si può osservare che l'indice di consistenza è inferiore al 10%.

λ max	4,04
IR	0,90
IC	0,01
RC	0,015

Figura 35 Indice di consistenza definito per la matrice dei criteri principali

Per quanto riguarda i sotto-criteri, si riportano i pesi di ciascuno, definito in seguito all'espressione di preferenza di ciascun criterio rispetto ad un altro, e i rispettivi indici di consistenza.

• Aspetti economici

	Impatto sul budget	Costi di investimento	Efficienza	Livello di rischio	Pesi globali		
Impatto sul budget	1,00	1,00	2,00	3,00	0,35	λ max	4,05
Costi di investimento	1,00	1,00	2,00	3,00	0,35	IR	0,90
Efficienza	0,50	0,50	1,00	3,00	0,21	IC	0,02
Livello di rischio	0,33	0,33	0,33	1,00	0,10	RC	0,018

Figura 36 Matrice dei confronti a coppie dei criteri relativi agli aspetti economici e il rispettivo indice di consistenza

• Caratteristiche cliniche

	Tasso di morbilità	Guadagno di salute per il paziente	Sicurezza clinica	Pesi globali		
Tasso di morbilità	1,00	0,50	0,50	0,20	λ max	3,05
Guadagno di salute per il paziente	2,00	1,00	0,50	0,31	IR	0,58
Sicurezza clinica	2,00	2,00	1,00	0,49	IC	0,03
					RC	0,046

Figura 37 Matrice dei confronti a coppie dei criteri relativi alle caratteristiche cliniche e il rispettivo indice di consistenza

- Caratteristiche della tecnologia

	Usabilità	Disponibilità di tecnologie equivalenti	Caratteristiche tecnico-funzionali	Evidenza scientifica	Peso globale		
Usabilità	1,00	0,50	0,50	0,33	0,12	λ max	4,06
Disponibilità di tecnologie equivalenti	2,00	1,00	0,50	0,33	0,17	IR	0,90
Caratteristiche tecnico-funzionali	2,00	2,00	1,00	0,50	0,26	IC	0,02
Evidenza scientifica	3,00	3,00	2,00	1,00	0,45	RC	0,022

Figura 38 Matrice dei confronti a coppie dei criteri relativi alle caratteristiche della tecnologia e il rispettivo indice di consistenza

- Aspetti organizzativi e gestionali

	Allineamento con strategie di politica aziendale	Coinvolgimento di risorse	Creazioni di nuove opportunità	Pesi globali		
Allineamento con strategie di politica aziendale	1,00	0,50	2,00	0,30	λ max	3,009
Coinvolgimento di risorse	2,00	1,00	3,00	0,54	IR	0,580
Creazioni di nuove opportunità	0,50	0,33	1,00	0,16	IC	0,005
					RC	0,008

Figura 39 Matrice dei confronti a coppie dei criteri relativi agli aspetti organizzativi e gestionali e il relativo indice di consistenza

5.2.3 Determinazione dei livelli di desiderabilità locali delle alternative

Dopo aver definito i pesi degli elementi decisionali, si passa a valutare le alternative sotto ogni singolo sotto-criterio.

Partendo dagli aspetti economici, sono descritte singolarmente le preferenze di ciascuna alternativa rispetto ad un'altra, in relazione ad ogni sotto- criterio.

Impatto sul budget

Per quanto riguarda l'impatto sul budget, in tal caso sono stati calcolati i costi sanitari complessivi delle tre risonanze, dati dal contributo di tre fattori:

- Costi di mantenimento, rappresentano circa il 10% del costo totale dell'apparecchiatura (Neyt, Van Brabandt, Van De Sande, & Devriese,, 2011). Il contratto di manutenzione è generalmente stipulato a partire dal primo anno di

garanzia. Le prestazioni comprese sono la manutenzione preventiva, correttiva, la fornitura di parti di ricambio, l'assistenza al rabbocco dei gas criogeni, le assicurazioni sul magnete a fenomeni di collasso spontaneo.

- Costi del materiale, si stimano tra i € 121.000 (4.000 esami all'anno) e i € 181.000 (6.000 esami all'anno), secondo una stima eseguita da un'agenzia di HTA del Belgio (Neyt, Van Brabant, Van De Sande, & Devriese, 2011). Pertanto, si stima una media di circa € 27,79 ad esame diagnostico. I costi riguardano principalmente i prodotti farmaceutici, essenzialmente riferibili alla sedazione preventiva del paziente ed alla somministrazione del mezzo di contrasto. Per i primi sono possibili pratiche sensibilmente diverse, con saltuario ricorso all'anestesia per pazienti con gravi disturbi respiratori; questa percentuale è comunque molto bassa, quindi il costo relativo è stato trascurato. Ai pazienti pediatrici è normalmente somministrato l'idrato di cloruro, ma anche questo costo è giudicato di entità trascurabile. Negli esami contrastografici il mezzo usato è il Gadolinio e la somministrazione avviene per via endovenosa. La stima del costo del mezzo di contrasto è stata eseguita ipotizzando un suo utilizzo nel 30% delle procedure, ed è stato utilizzato il prezzo di mercato del prodotto. Altro fattore che rientra tra i costi di materiale è il materiale sanitario: tali consumi sono riconducibili all'uso di garze, cotone, guanti e siringhe monouso per effettuare la procedura radiodiagnostica. Per questi materiali il valore è attribuito in modo forfaitario, basandosi sulle rilevazioni medie con valorizzazione del prezzo di mercato. Altri consumi oltre a quelli sopracitati vi è il consumo di pellicole radiografiche, che possono essere ritenute in media 5 per intervento. Gli esami sono poi archiviati su supporti magnetici o dischi ottici, che costituiscono un altro elemento di costo. Il consumo di energia elettrica è stimabile in 15 kWh. Infine c'è il costo della lavanderia per il camice indossato dal paziente e per il telino posizionato sul lettino mobile, il cui consumo ammonta a circa 0.5 Kg di biancheria per procedura. Infine, i costi amministrativi imputabili al consumo di materiale di cancelleria per la stesura del referto clinico, e alle spese per i contatti personali e telefonici tra il paziente ed il centro di Radiologia.

È stato rilevato che presso l'A.O. Niguarda, sono stati eseguiti nel 2012, 3298 RM in radiologia e 3514 RM in neuroradiologia.

- Staff, secondo il KCE reports 163C, il personale necessario per eseguire un esame diagnostico RMN è composta da un medico, due tecnici, un supervisore generale, un persona addetta alla segreteria e un assistente, con un costo complessivo di circa € 288300, quindi con un costo per l'ospedale di circa € 48050.

Dopo aver definito questi parametri si sono stimati i costi sanitari complessivi per ogni risonanza magnetica oggetto della valutazione, calcolando i rispettivi EPV (definiti nel paragrafo Fasi della metodologia AHP), per derivare il livello di desiderabilità di ogni RMN.

RMN	Costi sanitari complessivi	Ldv
1,5T	577605,48	0,439
3T	627605,48	0,404
7T	1618349,48	0,157

Figura 40 Livelli di desiderabilità locali rispetto al criterio Impatto sul budget

Costi di investimento

Per determinare l'EPV per le alternative in relazione a tale sotto-criterio, sono stati definiti i costi di investimento per le tre RMN, che sono rispettivamente di €1000000 per la RMN 1,5 Tesla, €1500000 per la RMN 3 Tesla e €10000000 per la RMN a 7 Tesla.

RMN	Costi di investimento	Ldv
1,5T	1000000	0,566
3T	1500000	0,377
7T	10000000	0,057

Figura 41 Livelli di desiderabilità locali rispetto al criterio Costi di investimento

Efficienza

Poiché non è possibile calcolare il pay back time in quanto non vi sono evidenze scientifiche dell'incremento marginale in termini di beneficio prodotto dall'introduzione di ciascuna apparecchiatura, questo elemento decisionale si valuta qualitativamente.

In particolare, è possibile fare una valutazione in termini di durata dell'esame diagnostico, che per le RMN a 1,5T e 3T è di circa 40 minuti, mentre per la RMN a 7T può arrivare fino a due ore. Ciò si riflette sul numero di prestazioni annuali che l'ospedale potrebbe offrire ai paziente, dove con l'introduzione di una RMN a 7T sarebbero notevolmente ridotte. Tale valutazione, tuttavia, data la natura ancora sperimentale dell'apparecchiatura non può essere determinata correttamente, pertanto si procede attraverso un confronto a coppie tra le alternative.

<i>Efficienza</i>	1,5T	3T	7T	Ldv
1,5T	1,00	0,50	3,00	0,320
3T	2,00	1,00	4,00	0,558
7T	0,33	0,25	1,00	0,122

Figura 42 Livelli di desiderabilità locale rispetto al criterio Efficienza

Livello di rischio

Dato che la RMN 7T è anche nello stadio sperimentale presenta un livello di rischio di investimento più elevato rispetto alle altre due alternative, per cui ne derivano si seguenti livelli di desiderabilità.

<i>Livello di rischio</i>	1,5T	3T	7T	Ldv
1,5T	1,00	1,00	3,00	0,429
3T	1,00	1,00	3,00	0,429
7T	0,33	0,33	1,00	0,143

Figura 43 Livelli di desiderabilità locali rispetto al criterio Livello di rischio

Tasso di morbilità

La risonanza magnetica (RM) è oggi l'esame radiologico più importante in neurologia. Dal momento che usa campi magnetici, è completamente innocua e assicura una buona risoluzione delle strutture cerebrali e spinali. Sono ben visualizzati tutti i processi che

comportano un'alterazione strutturale del tessuto nervoso come le infiammazioni, le ischemie e la neurodegenerazione della malattia di Alzheimer e di altre malattie neurodegenerative. È inoltre adatta per una diagnosi precoce di tumori o metastasi cerebrali e nella maggior parte dei casi è eseguita per confermarne o escluderne la presenza in caso di sintomi sospetti. Inoltre, è usata di routine per la diagnosi di ernie del disco della colonna vertebrale.

Si evidenzia un incremento delle malattie neurodegenerative; in particolare l'Alzheimer colpisce circa il 5% dei soggetti con più di 60 anni, che corrisponde a 500000 malati, mentre il Parkinson colpisce circa il 2% di popolazione sopra i 65 anni, che rappresentano secondo l'Istat circa 220000 malati, ed infine la sclerosi multipla colpisce la popolazione tra i 15 e i 50 anni, con un'incidenza in Italia di 370000 casi e un incremento annuo di 1800 casi (Agenas, 2010).

Per quanto riguarda i tumori, ogni giorno in Italia si scoprono 1.000 nuovi casi di cancro. Si stima che nel nostro Paese vi siano nel corso dell'anno 366.000 nuove diagnosi di tumore (esclusi i tumori della pelle, per i quali è prevista una classificazione a parte a causa della difficoltà di distinguere appieno le forme più o meno aggressive), circa 200.000 (55%) fra gli uomini e circa 166.000 (45%) fra le donne (Dri, Villa, Michienzi, Valetto, Gaviraghi, & Bellone, 2014).

Lo affermano i dati dell'Associazione italiana registri tumori (AIRTUM) relativi al 2013. Negli ultimi anni sono complessivamente migliorate le percentuali di guarigione: il 63% delle donne e il 55% degli uomini è vivo a cinque anni dalla diagnosi.

Merito soprattutto della maggiore adesione alle campagne di screening, che consentono di individuare la malattia in uno stadio iniziale, e della maggiore efficacia delle terapie. Quasi il 70% dei tumori potrebbe, infatti, essere prevenuto o diagnosticato in tempo se tutti adottassero stili di vita corretti e aderissero ai protocolli di screening e diagnosi precoce.

<i>Tasso di morbilità</i>	1,5T	3T	7T	Ldv
1,5T	1,00	0,33	0,25	0,117
3T	3,00	1,00	0,33	0,268
7T	4,00	3,00	1,00	0,614

Figura 44 Livelli di desiderabilità locali rispetto al criterio Tasso di morbilità

Guadagno di salute

Proprio il fatto che la RMN 7T possa portare un vantaggio in termini di diagnosi precoce può essere favorita rispetto alle altre due tecnologie. Tuttavia, non ci sono evidenze che permettano di stimare quantitativamente l'apporto di guadagno di salute per il paziente. Per quanto riguarda il Parkinson, il 20% dei pazienti arriva dal medico solo due anni dall'inizio della malattia e deve aspettare circa 5-6 mesi per avere la diagnosi e iniziare la terapia. Il vantaggio di un trattamento precoce, in seguito ad una diagnosi più tempestiva, consiste nella miglior qualità di vita nei pazienti trattati al comparire dei primi sintomi rispetto a quelli curati tardivamente, quando i sintomi invece producono invalidità funzionale.

Guadagno di salute	1,5T	3T	7T	Ldv
1,5T	1,00	0,33	0,20	0,101
3T	3,00	1,00	0,25	0,226
7T	5,00	4,00	1,00	0,674

Figura 45 Livelli di desiderabilità locali rispetto al criterio Guadagno di salute

Sicurezza clinica

Le RMN 7T non presentano tutt'oggi marcatura CE e approvazione FDA, quindi possono essere utilizzate per procedure sperimentali (Agenas, 2010); diversamente dalle altre due RMN.

Sicurezza clinica	1,5T	3T	7T	Ldv
1,5T	1,00	1,00	4,00	0,444
3T	1,00	1,00	4,00	0,444
7T	0,25	0,25	1,00	0,111

Figura 46 Livelli di desiderabilità locali rispetto al criterio Sicurezza clinica

Usabilità

Nel caso di RMN 7T la procedura diagnostica è differente da quelle con RMN a più bassa intensità. Per poter posizionare il paziente nella sala diagnostica, dopo essere stato posizionato sul lettino, è necessario seguire un percorso stabilito a priori che tiene conto delle linee di campo. Inoltre, è necessario considerare l'insorgenza di stimolazioni nervose, qualora non si entrasse con estrema cautela all'interno del gantry (Agenas, 2010).

Usabilità	1,5T	3T	7T	Ldv
1,5T	1,00	1,00	2,00	0,400
3T	1,00	1,00	2,00	0,400
7T	0,50	0,50	1,00	0,200

Figura 47 Livello di desiderabilità locali rispetto al criterio Usabilità

Disponibilità di tecnologie equivalenti

La PET, la risonanza magnetica (RM) e la TC sono tutte metodiche di diagnostica per immagini, che vengono utilizzate per lo studio di varie patologie. Nello specifico la PET (Tomografia ad emissione di positroni) è una metodica medico-nucleare, che adopera la radioattività di alcune sostanze per vedere la distribuzione della stessa nell'organismo del paziente al quale viene iniettata la sostanza. La PET è una metodica funzionale, cioè che vede la funzione dei tessuti ed organi. La TAC o Tomografia Computerizzata, fa un altro utilizzo delle radiazioni: praticamente si serve di un fascio di elettroni, per produrre delle radiazioni (fotoni X) che originano esternamente al corpo del paziente per vedere come è la densità dei tessuti ed organi. Quindi a differenza della PET, nella quale è il paziente ad essere radioattivo, nella TC la radiazione proviene da fuori. Quando le radiazioni attraversano il distretto del corpo umano in esame (mettiamo il torace, in caso di TC torace), esse vengono fissate su una virtuale "lastra" che si trova dalla parte opposta del corpo e ne creano una immagine fotografica. Il principio è quello delle radiografie, solo che con la TC le immagini vengono acquisite a 360° intorno al corpo (da cui il termine "tomografia"). In complesso la TC è una metodica morfologica. La possibilità di iniettare endovena oppure per via orale delle sostanze (mezzi di contrasto), che cambiano

l'attenuazione dei distretti dove di vanno a collocare, permette di aumentare l'accuratezza della TC nel differenziare i tessuti anche in parte dalla loro vascolarizzazione.

Entrambe, sia la PET che la TC possono essere considerate tecnologie equivalenti della RMN. Inoltre, a loro volta la RMN a 7 Tesla presenta come tecnologie equivalenti le RMN a 3 Tesla e a 1.5 tesla, mentre la 3 Tesla ha come tecnologie equivalente quella a 1.5 Tesla, sebbene presentano livelli qualitativi di immagine molto differenti.

<i>Disponibilità tecnologie equivalenti</i>	1,5T	3T	7T	Ldv
1,5T	1,00	0,50	4,00	0,400
3T	2,00	1,00	4,00	0,635
7T	0,25	0,25	1,00	0,126

Figura 48 Livelli di desiderabilità locali rispetto al criterio Disponibilità di tecnologie equivalenti

Caratteristiche tecnico-funzionali

La 7T ha un rapporto segnale-rumore più alto rispetto ai sistemi a più basso campo, e la 3T a sua volta ha un SNR più basso rispetto alla 1,5T (Voss, Zevin, & McCandliss, 2006). Questo incremento migliora la risoluzione e consente di descrivere più dettagliatamente l'anatomia, la patologia e la funzionalità molecolare, come descritto nel paragrafo La risonanza magnetica.

<i>Caratteristiche tecnico-funzionali</i>	1,5T	3T	7T	Ldv
1,5T	1,00	0,33	0,20	0,101
3T	3,00	1,00	0,25	0,226
7T	5,00	4,00	1,00	0,674

Figura 49 Livelli di desiderabilità locali rispetto al criterio Caratteristiche tecnico-funzionali

Livello di evidenza scientifica

L'evidenza scientifica è stata individuata considerando gli studi pubblicati e presenti nelle principali banche dati: Medline, Cochrane Library ed Embase.

Sono stati individuati un numero esiguo di studi relativi alla RMN 7 Tesla; la maggior parte dei quali riguardano pazienti con malattie neurodegenerative.

Mentre, la ricerca bibliografica ha mostrato l'esistenza di un ampio interesse verso le altre due tipologie di RMN, impiegate in studi dedicati a diverse malattie.

Livello di evidenza scientifica	1,5T	3T	7T	Ldv
1,5T	1,00	1,00	4,00	0,444
3T	1,00	1,00	4,00	0,444
7T	0,25	0,25	1,00	0,111

Figura 50 Livelli di desiderabilità locali rispetto al criterio Livello di evidenza scientifica

Allineamento con strategie di politica aziendale

Il Niguarda, pur essendo un ospedale pubblico senza entrate finalizzate, sostiene la ricerca clinica e di base con le sue possibili applicazioni cliniche. La presenza di professionisti, di alta tecnologia, di laboratori certificati e di una casistica tra le più complessa sono gli elementi di interesse per collaborazioni di partnership. Come già evidenziato nella descrizione dell'ospedale all'inizio del capitolo, la politica dell'Amministrazione è investire nelle tecnologie sanitarie ponendo l'A.O. Niguarda tra gli ospedali di riferimento a livello regionale, nazionale e, in alcuni settori, anche internazionale.

Allineamento con strategie di politica aziendale	1,5T	3T	7T	Ldv
1,5T	1,00	0,50	0,20	0,117
3T	2,00	1,00	0,25	0,200
7T	5,00	4,00	1,00	0,683

Figura 51 Livello di desiderabilità locali rispetto al criterio Allineamento con strategie di politica aziendale

Coinvolgimento di risorse

In questo caso ci si focalizza sui costi di adeguamento dell'infrastruttura, che sono via via più ingenti all'aumentare della grandezza del magnete, poiché è necessario investire su un'infrastruttura in grado di sostenere l'apparecchiatura che può arrivare fino a 35 tonnellate nel caso di una RMN 7T.

<i>Coinvolgimento di risorse</i>	1,5T	3T	7T	Ldv
1,5T	1,00	0,50	0,33	0,163
3T	2,00	1,00	0,50	0,297
7T	3,00	2,00	1,00	0,540

Figura 52 Livelli di desiderabilità locali rispetto al criterio Coinvolgimento di risorse

Creazioni di nuove opportunità

In tal caso investire in una nuova tecnologia innovativa, quale che è la RMN 7T, può rappresentare un punto di partenza per ulteriori investimenti e posizionare l'ospedale come "leader tecnologico" ed aumentare l'immagine esterna, così da attirare l'attenzione di medici e pazienti.

<i>Creazioni di nuove opportunità</i>	1,5T	3T	7T	Ldv
1,5T	1,00	0,33	0,20	0,101
3T	3,00	1,00	0,25	0,226
7T	5,00	4,00	1,00	0,674

Figura 53 Livello di desiderabilità locali rispetto al criterio Creazione di nuove opportunità

5.2.4 Sintesi

Dopo aver eseguito un'analisi dettagliata del modello ed espresso le preferenze per tutti gli elementi decisionali, è necessario calcolare in livello di desiderabilità globale che, come già indicato nel paragrafo Fasi della metodologia AHP, è espresso nel seguente modo:

$$Gdl^j = \sum_{i \in I_L} peso\ locale_i * Ldv_i^j$$

quindi, sono stati raccolti in Fig.54 i pesi locali e gli Ldv appena calcolati e successivamente è stato definito il Gdv per le tre alternative.

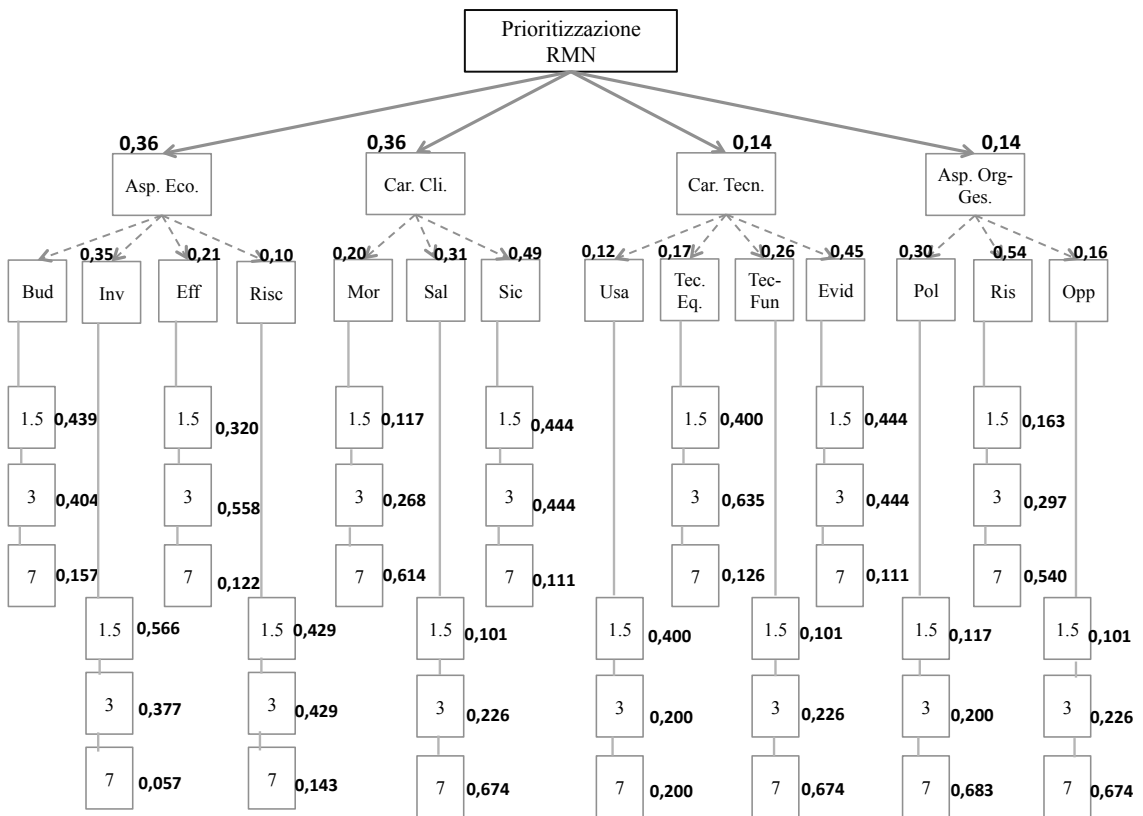


Figura 54 Sintesi dei pesi globali dei criteri e dei livelli di desiderabilità locali delle alternative

Si ottengono i seguenti Gdv, da cui risulta che la tecnologia con un maggior livello globale di desiderabilità è la RMN 3T.

Gdv		
1,5T	3T	7T
0,331	0,373	0,304

Figura 55 Livelli di desiderabilità globali delle alternative

È possibile osservare che la prioritizzazione delle tecnologie definisce la risonanza magnetica a 3 Tesla quella tecnologia che presenta il miglior livello globale di desiderabilità; ciò è in linea anche con quanto descritto nel paragrafo La risonanza magnetica, ovvero che il Niguarda ha già predisposto spazi e impianti per accogliere una tecnologia con tali caratteristiche. La RMN 1,5 Tesla risulta invece una soluzione intermedia, soprattutto per i bassi costi di investimento, mentre la RMN a 7 Tesla, benché il Niguarda sia anche un centro di ricerca, necessita ancora di un adeguato livello di evidenza scientifica circa la sicurezza per il paziente.

Da questo esempio di valutazione, si dimostra che il modello proposto risulta essere una metodologia che consente di:

- Considerare molteplici aspetti, non solo economici, nella stessa valutazione;
- Eseguire una valutazione che non richieda elevati tempi decisionali;
- Basare la valutazione su una metodica razionale e semplificata.

È stato, inoltre, possibile applicare tale modello ad un esempio di grandi apparecchiature, utilizzando i criteri proposti e analizzando la tecnologia secondo diversi aspetti.

Inoltre, è stato possibile applicare il medesimo modello per tutte e tre le alternative, benché appartenessero a cicli di vita diversi.

Bibliografia

- Agenas. (2010). Risonanza magnetica ad alto campo 7 Tesla per lo studio delle patologie neurodegenerative Dicembre .
- Alberti, V., & Scaccabarozzi, M. (2013). L'evoluzione dell'HTA a livello aziendale. *Osservatorio Fiaso HTA* .
- Amigoni, M., Francesconi, A., Lago, P., Maccarini, M. E., & Pellegrini, L. (2005). Health technology assessment: a flexible approach? Experiences in Lombardy. *Italian Journal of public health* .
- Anderson, H. (1990). Survey identifies trends in equipment acquisitions. *Hospital* , 64, 30-35.
- Anessi Pessina, E., Cantù, E., Carbone, C., & Lecci, F. (2008). L'aziendalizzazione della sanità in Italia: rapporto OASI 2008. 20-21.
- Aucella, F. (2007). Health technology assessment. *Giornale italiano di nefrologia* (24), 3-15.
- Azzone, G., Lettieri, E., & Masella, C. (2002). Does shareholder value make sense in healthcare organisations in order to assess investment proposals? *International Journal of Healthcare Technology and Management* , 4, 220-238.
- Azzone, G., Lettieri, E., & Masella, C. (2002). Does shareholder value make sense in healthcare organisations in order to assess investment proposals? *International Journal of Healthcare Technology and Management* (4), 220-238.
- Banta, D., Kristensen, F. B., & Jonson, E. (2009). A history of health technology assessment at the European level. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* , 1, 68-73.
- Battista, R. (2006). Expanding the scientific basis of health technology assessment: A research agenda for the next decade. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* , 275-282.
- Battista, R., & Hodge, M. (1999). The evolving paradigm of health technology assessment: reflections for the millennium. *Canadian Medical Association* .
- Busse, R., Orvain, J., Velasco, M., Perleth, M., Drummond, M., Gürtner, F., et al. (2002). Best practice in undertaking and reporting health technology assessments. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* , 18, 361-422.

- Canadian Coordinating Office for Health Technology. (1994). Guidelines fo economic evaluation of pharmaceuticals.
- Capri, S. (2003). Il contributo multidisciplinare. L'economia , atti dl convegno "Valutazione della tecnologia sanitaria . *La chiave per l'introduzione dell'innovazione in Medicina* , 11-12.
- Cattebeni, L., Lega, F., & Vendramini, E. (2004). Primi cenni sulla valutazione multidimensionale delle performance delle aziende ospedaliere tra fini esterni e usi interni. *Convegno AIES*.
- Citraro, L., Di Vagno, R., Giuliani, G., Iannella, M. L., Marino, R., & Terranova, F. (2012). Health technology assessment: un ponte tra la scienza e il policy making. *Programma scienziati in azienda* .
- Contandriopoulous, A., Hailey, D., Mamdani, M., Coyle, D., & Jacobs, P. (2006). Guidelines for the economic evaluation oh health technologies: Canada. *Canadian Agency for drugs and technologies in health* .
- Corio, M., Paone, S., Ferroni, E., Meier, H., Jefferson, T., & Cerbo, M. (2011). (Systematic review of the methodological tools used in the Health Technology Assessment.
- Crippa, M., & Sironi, V. (2009). Niguarda un ospedale per l'uomo nel nuovo millennio. Milano: Silvana Editoriale.
- Croce, D. (2012). Valutazioni economiche e technology assessment: due sfide inevitabili. *Management per le professioni sanitarie* .
- Croce, D. (2012). Valutazioni economiche e technology assessment: due sfide inevitabili. *Management per le professioni sanitarie* , 33-34.
- Donaldson, C. (1990). The state of the art of costing health care for economic evaluation. *Community Health Stud* , 14, 341-356.
- Donaldson, C., & Shackley, P. (1997). *Economic evaluation* (Oxford textbook of public health (3rd ed). ed., Vol. 2). (O. U. Press, A cura di) Oxford: Detels R, Holland WW, McEwen J, Omenn GS.
- Donato, L., & Bravar, D. (1987). Manuale per tecnici di radiologia, Principi di Funzionamento e manutenzione . *II* , 107-122. Padova: AC.MA.GEST .

- Dong, Y., Zhang, G., Hong, W., & Xu, Y. (2010). Consensus models for AHP group decision making under row geometric mean prioritization method. *Decision Support System* , 49, 281-289.
- Dri, P., Villa, R., Michienzi, A., Valetto, M., Gaviraghi, C., & Bellone, M. (2014). Le statistiche del cancro. Milano.
- Drummond, M., O'Brien, B., Stoddart, G., & Torrance, G. (1997). Methods for the economic evaluation of health care programmes. *Oxford University Press* .
- Ehlers, L., Vestergaard, M., Kidholm, K., Bonnevie, B., Pedersen, P., Jørgensen, T., et al. (2006). Doing mini-health technology assessments in hospitals: a new concept of decision support in health care? *International Journal Technology Assessment in Health Care* . , 22 (3), 295-301.
- Escobar, M., Aguar, J., & Moreno-Jim, J. (2004). A note on AHP group consistency for the row geometric mean prioritization procedure. *European Journal of Operational Research* , 153, 318-322.
- Falcone, D., De Felice, F., & Saaty, T. L. (2009). *Il decision making e i sistemi decisionali multicriterio*. Hoepli.
- Fantelli, V., Van de Vooren, K., & Garattini, L. (2011). Budget Impact Analysis: stato dell'arte in letteratura e proposta per una definizione in Italia . *Quaderni di farmacoconomia* (15).
- Farrar, S., Ryan, M., Ross, D., & Ludbrook, A. (2000). Using discrete choice modelling in priority setting: an application to clinical service developments. *Social Science & Medicine* , 50, 63-75.
- Fattore, G., Cavallo, M., & Tarricone, R. (2008). Lo sviluppo dell'Health Technology Assessment in Italia: contenuti, approcci e riferimenti internazionali. *Rapporto OASI 2008* .
- Favaretti, C., & De Pieri, P. (2008). La valutazione delle tecnologie sanitarie in Italia: seconda fase. *Clinical Governance* (1).
- Favaretti, C., & Torri, E. (2007). Che cos'è l'Health Technology Assessment. *RIMeL / IJLaM* , 3.
- Fonda, S., Mariani, L., & Sargentini, A. (1994). Tecnologie biomediche e sanitarie: sviluppo, valutazione e gestione. In S. Fonda, L. Mariani, & A. Sargentini, *Tecnologie biomediche e sanitarie: sviluppo, valutazione e gestione*. Bologna: Pàtron Editore.

- Forman, E. H., & Gass, S. I. (2001). The Analytic Hierarchy Process—An Exposition. *Operations Research* , 49 (4), 469-486.
- Francescani, A., Guizzetti, G., Maccarini, M., & Lago, P. (2008). Strutture e processi per l'hospital based HTA: l'esperienza in Italia. *Clinical Governance* (1), 8-18.
- Francesconi, A. (2007). *Innovazione organizzativa e tecnologica in sanità*. Milano: Francoangeli.
- Geisler, E., & Heller, O. (1998). Management of medical technology. Theory, practice and cases. *Kluwer Academic Publications* .
- Gibson, J., Martin, D., & Singer, P. (2004). Setting priorities in health care organizations: criteria, processes, and parameters of success. *BMC Health Services Research* , 4 (25).
- Goodacre, S., & McCabe, C. (2002). An introduction to economic evaluation. *Emerg Med J* , 19, 98-201.
- Goodman, C. (2004). Introduction to Health technology assessment. *U.S. National Library of medicine* .
- Granda, A. O. (2012-2014). Piano della performance.
- Greenberg, D., Peterburg, Y., Vekstein, D., & JS, P. (2005). Decisions to adopt new technologies at a hospital level: insights from Israeli medical centers. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* , 21, 219-227.
- Guizzetti, G. (2014). Un esempio di Hospital-based Hta. *Speciale Health Technology Assessment* , 3, 36-39.
- Ham, C., Hunter, D., & Robinson, R. (1995). Evidence based policymaking. *BMJ* (310), 71-72.
- Improta, G., Fratini, A., & Triassi, M. (2012). Health Technology Assessment: An Essential Approach to Guide Clinical Governance Choices on Risk Management. *Risk Management for the Future - Theory and Cases* .
- Institute of medicine. (2001). A new health system for the 21st Century. *National Academy Press* .
- Jonsson, E., & Banta, H. (1999). Management of health technologies: an international view. *BMJ* (319), 1293.
- Lehoux, P., & Williams-Jones, B. (2007). Mapping the integration of social and ethical issues in health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* .

- Lettieri, E., & Masella, C. (2004). Cost-Effectiveness analysis of innovative medical device: the case of mammothone. *Breast Biopsy Medic* , 12, 24-31.
- Lettieri, E., & Masella, C. (2009). Priority setting for technology adoption at a hospital level: Relevant issues from the literature. *Health Policy* , 90, 81-88.
- Lettieri, E., & Masella, C. (2007). Spesa sanitaria e valutazione delle tecnologie sanitarie. *Giornale italiano di nefrologia* , S22-S27.
- Liberatore, M., & Nydick, R. (2008). The analytic hierarchy process in medical and health care decision making: A literature review. *European Journal of Operational Research* , 189, 194-207.
- Maccarini, M. (2007). Il ruolo delle competenze economiche nel processo di Health Technology Assessment (HTA). *RIMeL / IJLaM* , 3.
- Mikhail, O., Swint, J., Brinker, M., Moyè, L., & Sabino, M. (1999). The Technology Spectrum and Its Application to Orthopedic Technologies. *International of technology assessments in health care* , 15 (1).
- Ministero della salute. (2012). Manuale di formazione per il governo clinico: il governo dell'innovazione nei sistemi sanitari. *Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del servizio sanitario nazionale direzione generale della programmazione* .
- Ministero della salute. (2011). Sviluppo di una metodologia per la valutazione delle tecnologie finalizzate alla sicurezza dei pazienti.
- Monitto, M., Pappalardo, P., & Tolio, T. (2002). A new Fuzzy AHP method for the Evaluation of Automated Manufacturing Systems. *CIRP Annals - Manufacturing Technology* , 51 (1), 395-398.
- Neyt, M., Van Brabandt, H., Van De Sande, S., & D. S. (2011). Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI): a Health Technology Assessment Update. *Belgian Health Care Knowledge Centre* .
- Noorani, H., Husereau, D., Boudreau, R., & Skidmore, B. (2007). Priority setting for health technology assessments: A systematic review of current practical approaches. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* , 23 (3), 310-315.
- Pascale, L., Battista, R., Granados, A., Gallo, P., Tailliez, S., Coyle, D., et al. (2005). International Program in Health Technology Assessment and Management: Assessment of

- the first edition. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* (21), 104-112.
- Restelli, U. (2012). I livelli applicativi dell'Health Technology Assessment: l'Hospital-Based HTA. *Management per le professioni sanitarie* , 29-32.
- Ricciardi, W., & La Torre, G. (2010). Health Technology Assessment Principi, dimensioni e strumenti. (p. 49-50). Torino: Seed s.r.l.
- Ricciardi, W., Agostinelli, A., La Torre, G., Cicchetti, A., Derrico, P., & Patanello, F. (2011). Primo libro bianco sull'health technology assessment. *Valore in Health technology assessment* .
- Saaty, R. (1987). The Analytic Hierarchy Process – what it is and how it is used. *Math Modelling* , 9 (3-5), 161-176.
- Saaty, T. (2006). *Fundamentals of decision making and priority theory*. Pittsburg: RWS Publications.
- Saaty, T. L. (1990). *Decision making for leaders – the Analytic Hierarchy Process for decisions in a complex world*. Pittsburg: RWS Publications.
- Saaty, T. L. (1994). How to make a decision: the Analytic Hierarchy Process. *Interfaces* , 24, 21.
- Saaty, T. L. (1990). *The Analytic Hierarchy Process – planning, priority setting, resource, allocation*. Pittsburgh.
- Sacchini, D., & Refolo, P. (2007). L'Health technology assessment e i suoi aspetti etici. *Medicina e morale* (1), 101-139.
- salute, M. d. (2011). Sviluppo di una metodologia per la valutazione delle tecnologie finalizzate alla sicurezza dei pazienti.
- Scally, G., & Donaldson, L. (1998). Clinical Governance and the drive for quality improvement in the new NHS in England. *BMJ* (317), 61-65.
- Sloane, E., Liberatore, M. J., Nydick, R. L., Luo, W., & Chung, Q. (2003). Using the analytic hierarchy process as a clinical engineering tool to facilitate an iterative, multidisciplinary, microeconomic health technology assessment. *Computers & Operations Research* , 30, 1447-1465.
- Sloane, E., Liberatore, M., Nydick, R., Luo, W., & Chung, Q. (2003). Using the analytic hierarchy process as a clinical engineering tool to facilitate an iterative, multidisciplinary,

microeconomic health technology assessment. *Computers & Operations Research* , 30, 1447-1465.

Solari, F. (2012). L'Hta come supporto al processo decisionale: approccio, dimensioni e metodologia. *Management per le professioni sanitarie* , 25-28.

Stevens, A., Milne, R., & Burls, A. (2003). Health technology assessment: history and demand. *Journal of public health in medicine* , 25 (2), 98-101.

US Congress, O. o. (1993). Privacy in computerized medical information. *US Government Printing Office* .

Voss, H., Zevin, J., & McCandliss, B. (2006). Functional MR Imaging at 3.0 T versus 1.5 T: A Practical Review. *Neuroimaging clinics of North America* , 16, 285-297.