

## **Background**

L'Health Technology Assessment (HTA) svolge un'importante funzione di supporto nelle decisioni di politica sanitaria ai diversi livelli decisionali istituzionali nazionali e/o regionali (livello macro), di organizzazioni sanitarie (livello meso) e nella pratica clinica (livello micro), producendo valutazioni delle implicazioni cliniche, economiche, etiche, legali ed organizzative inerenti l'adozione delle tecnologie.

Con il concetto "valutazione delle tecnologie" oggi si intende una valutazione di tipo complessivo di tutti gli effetti che l'introduzione di una tecnologia comporta nell'intero processo assistenziale, ponendo particolare attenzione agli aspetti legati all'organizzazione dell'erogazione dei servizi/percorsi che quella determinata tecnologia rende disponibili.

In questo panorama diventa necessario quindi il coinvolgimento attivo nel processo valutativo di figure professionali che nel passato non erano attori del processo. Tra questi anche i farmacisti ospedalieri.

Da questi presupposti nasce quindi il Laboratorio HTA della SIFO con il fine ultimo di favorire la diffusione di una cultura di base sul tema dell'HTA e aumentare le conoscenze specifiche del farmacista in questo campo.

## **La ricerca e la struttura del questionario**

Il Laboratorio HTA della SIFO ha svolto una ricerca per valutare il livello di conoscenza, sviluppo e utilizzo dell'HTA nelle strutture del Servizio Sanitario Nazionale italiano dove operano gli stessi farmacisti ospedalieri SIFO. Obiettivo finale dell'indagine è approfondire le conoscenze dei farmacisti ospedalieri sull'approccio HTA a supporto delle decisioni inerenti le tecnologie sanitarie nelle aziende pubbliche e private sul territorio nazionale. E' stato così somministrato un questionario, compilabile elettronicamente, focalizzato ad acquisire informazioni di base sulla conoscenza dell'HTA ed informazioni in merito allo sviluppo di tale approccio a livello aziendale e regionale nelle realtà in cui opera il farmacista SIFO. Una parte del questionario mirava inoltre a conoscere il grado di partecipazione ad attività formative sui temi dell'HTA.

La sua struttura è stata concepita in modo da catturare le caratteristiche comuni delle organizzazioni in cui operano i farmacisti SIFO in termini di conoscenze, strutture organizzative, processi, competenze e output [Tabella 1].

### **Sezione I**

**1. Informazioni generali:**

- Identificazione e contatti del farmacista ospedaliero che ha risposto al questionario
- Profilo della struttura sanitaria in cui opera

### **Sezione II**

**2. HTA e organizzazione aziendale/regionale**

- Strutture valutative
- Ruoli e responsabilità di chi svolge HTA
- Informazioni sull'attività di HTA svolta
- Mission delle attività di HTA

### **Sezione III**

**3. HTA e formazione**

- Partecipazione ad attività formative aziendali
- Partecipazione ad attività formative non aziendali

Tabella 1 – La struttura del questionario

Dopo essere stato validato il questionario è stato inviato ai 2997 soci SIFO presenti sul territorio nazionale. Il numero totale di questionari pervenuti è stato pari a 277 (9,24%). L'indagine è stata condotta dal 20 Agosto 2014 al 30 Settembre 2014 e i dati raccolti sono stati sottoposti a un'analisi di tipo descrittivo.

## Risultati

### **Compliance**

Dei 277 questionari raccolti ne sono risultati validi il 91,7% mentre nel 8,3% dei casi si è trattato di questionari ripetuti cioè compilati più volte da uno stesso rispondente.

Nella Tabella 2 si riporta la ripartizione di rispondenti per tipologia di struttura di appartenenza.

TIPOLOGIA DI STRUTTURA	%	NUMERO DI RISPONDENTI
Azienda Sanitaria Locale/Provinciale	39,0	108
Azienda Ospedaliera	31,8	88
Azienda Ospedaliera Universitaria	13,4	37
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico	6,9	19
Casa di Cura Privata	0,7	2
Istituto Qualificato Presidio dell' ASL	0,7	2
Ospedale a gestione diretta	0,7	2
Ospedale Classificato o Assimilato	0,7	2
Residenza Sanitaria Assistenziale	0,0	0
Ente di ricerca	0,0	0
Altro (specificare)	5,4	15
Nessuna risposta	0,7	2

Tabella 2 - Tipologie di strutture di appartenenza

Il 39,0% dei rispondenti dichiara di svolgere la propria attività professionale presso Aziende Sanitarie Locali/Provinciali e il 54.2% presso strutture assimilabili ad Aziende Ospedaliere.

L'analisi della distribuzione geografica dei rispondenti ha evidenziato che i soci SIFO che maggiormente hanno risposto al questionario appartengono alle regioni Lombardia e Sicilia. [Grafico 1]

Si evidenzia che 20 rispondenti non hanno compilato il relativo campo e che 23 questionari non sono stati considerati validi perché ripetuti.

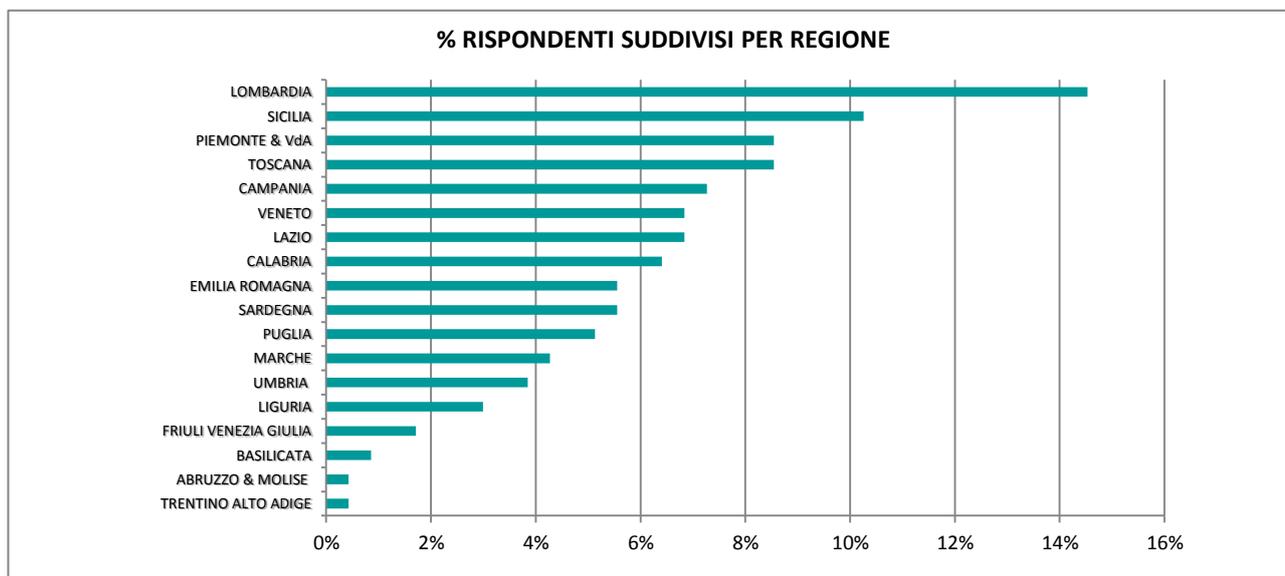


Grafico 1 - % di rispondenti suddivisi per regione

L'analisi dei rispondenti normalizzata per il numero di iscritti SIFO per ogni regione ha evidenziato i dati riportati nel Grafico 2.

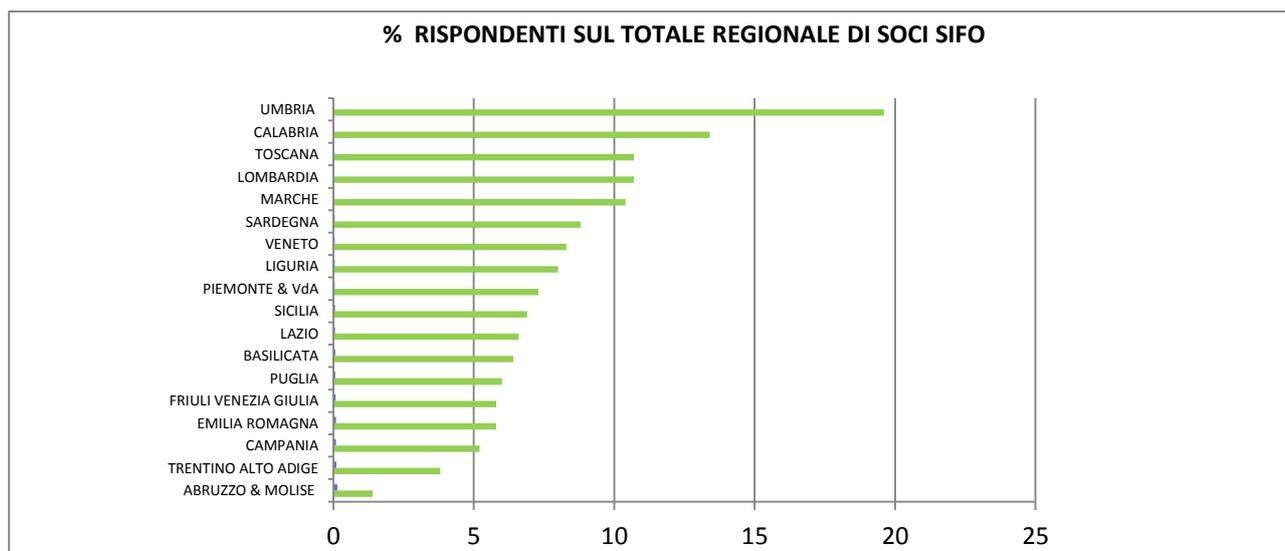


Grafico 2 - % di rispondenti sul totale regionale di soci SIFO

Del 97% dei rispondenti alla domanda sulla propria qualifica professionale il 73,3% risulta essere farmacista ospedaliero, il 14,1% farmacista territoriale mentre il 12,6% dei rispondenti è rappresentato da farmacisti specializzandi, farmacisti tirocinanti, farmacisti collaboratori, informatori scientifici sul farmaco, e responsabili del servizio qualità. [Grafico 3]

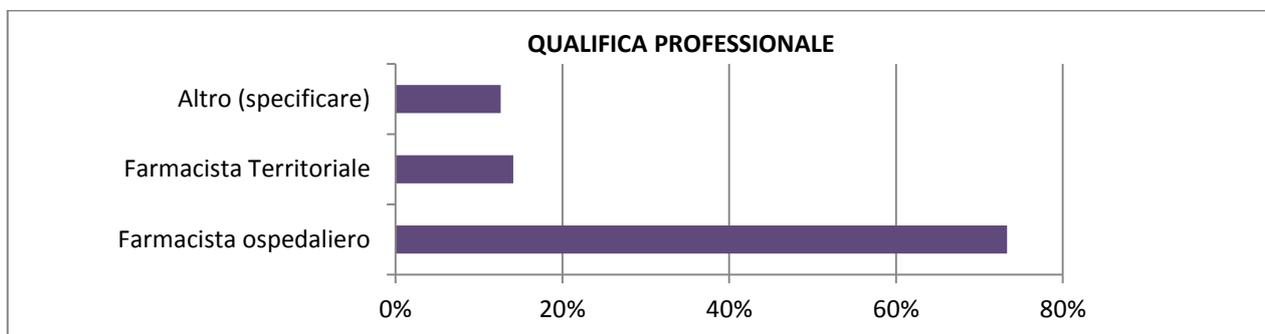


Grafico 3 - Qualifica professionale dei rispondenti

### **Le attività aziendali di HTA**

La diffusione dell'approccio HTA nelle aziende sanitarie in cui operano i farmacisti rappresenta un elemento fondamentale per capire quale sia il grado di utilizzo dell'HTA stesso e quale sia il coinvolgimento del farmacista in tale processo.

Dall'analisi si evince che solo nel 32,8% delle strutture nelle quali afferisce il campione intervistato si effettua un'attività di HTA in maniera strutturata e formalizzata. Inoltre di questo 32,8% costituito da 91 rispondenti solamente 56 (il 61,5% dei rispondenti ovvero il 20,2% del totale degli intervistati) conoscono la denominazione della struttura che effettua HTA.

Il restante 61,0% del campione intervistato sostiene la mancanza di una struttura di HTA formalizzata e strutturata. Tra questi il 38,6% dei rispondenti, ovvero il 19,5% del totale degli intervistati, sostiene che esiste un'attività non strutturata e formalizzata che si occupa di HTA e che fa capo alla Farmacia Ospedaliera, Ingegneria Clinica, Ufficio Gare e/o Ufficio Tecnico. Un'attività di tipo multi-professionale e multidisciplinare che nella maggior parte dei casi non è possibile ricondurre ad una professionalità o ad un servizio.

Dall'analisi di tali situazioni si evince quindi che il campione di partecipanti che sostiene il ricorso all'HTA nella struttura di appartenenza, sia essa strutturata e organizzata o meno, è circa il 39,7% del totale degli intervistati.

Si fa presente che il 6,1% degli intervistati non ha risposto a questa domanda mentre l'8,3% ha compilato il questionario più di una volta.

Sulla base di questi dati è stato possibile individuare quali sono le strutture in cui l'HTA viene svolta in maniera formalizzata. [Tabella 3]

<b>Nord</b>	Azienda Ospedaliera di Padova Azienda ULSS 16 di Padova ASL TO4 di Torino Azienda USL di Bologna
<b>Centro</b>	Policlinico Universitario Agostino Gemelli di Roma Azienda ULS 9 di Grosseto
<b>Sud</b>	Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta Azienda Ospedaliera Cardarelli di Napoli Presidio Ospedaliero Sant'Elia ASP 2 di Caltanissetta

Tabella 3 - Strutture Aziendali con attività di HTA formalizzata

L'analisi del questionario ha permesso di identificare, nelle strutture in cui l'HTA è formalizzata, quali sono le figure a cui fa capo questa attività. Si fa presente che il 70,7% del totale degli intervistati non ha risposto alla domanda. [Tabella 4]

<b>RESPONSABILI DELL'ATTIVITA' DI HTA</b>	<b>% DI CASI</b>
DIRETTORE SANITARIO	<b>40,7</b>
DIRETTORE GENERALE	<b>16,0</b>
FARMACISTA OSPEDALIERO	<b>13,6</b>
ALTRO	<b>12,3</b>
DIRETTORE FARMACIA	<b>9,9</b>
DIRETTORE AMMINISTRATIVO	<b>3,7</b>
REGIONE	<b>3,7</b>

Tabella 4 - Aree di responsabilità dell'HTA

Il 40,7% dei rispondenti afferma che l'attività di HTA fa capo al Direttore Sanitario della struttura di appartenenza, nel 16% dei casi fa capo al Direttore Generale e nel 23,5% dei casi ad un Farmacista (direttore o no).

Si precisa che a questa domanda ha risposto il 29,2% degli intervistati mentre il 70,8% non ha risposto.

Alla domanda se all'attività di HTA prendesse parte un farmacista il 30,3% del campione intervistato ha risposto di sì, il 18,0% ha risposto di no mentre il 51,7% non ha risposto.

Anche se il 30% degli intervistati ha dichiarato che la figura del farmacista è coinvolta nelle attività di valutazione delle tecnologie con approccio HTA, viene affermato che le ore dedicate sono mediamente 5 alla settimana (mediana 15 ore settimana).

Il gruppo multidisciplinare e multi-professionale dedicato alle valutazioni delle tecnologie mediante approccio HTA risulta costituito mediamente da 5 persone e la sua composizione varia nelle diverse strutture.

[Grafico 4]

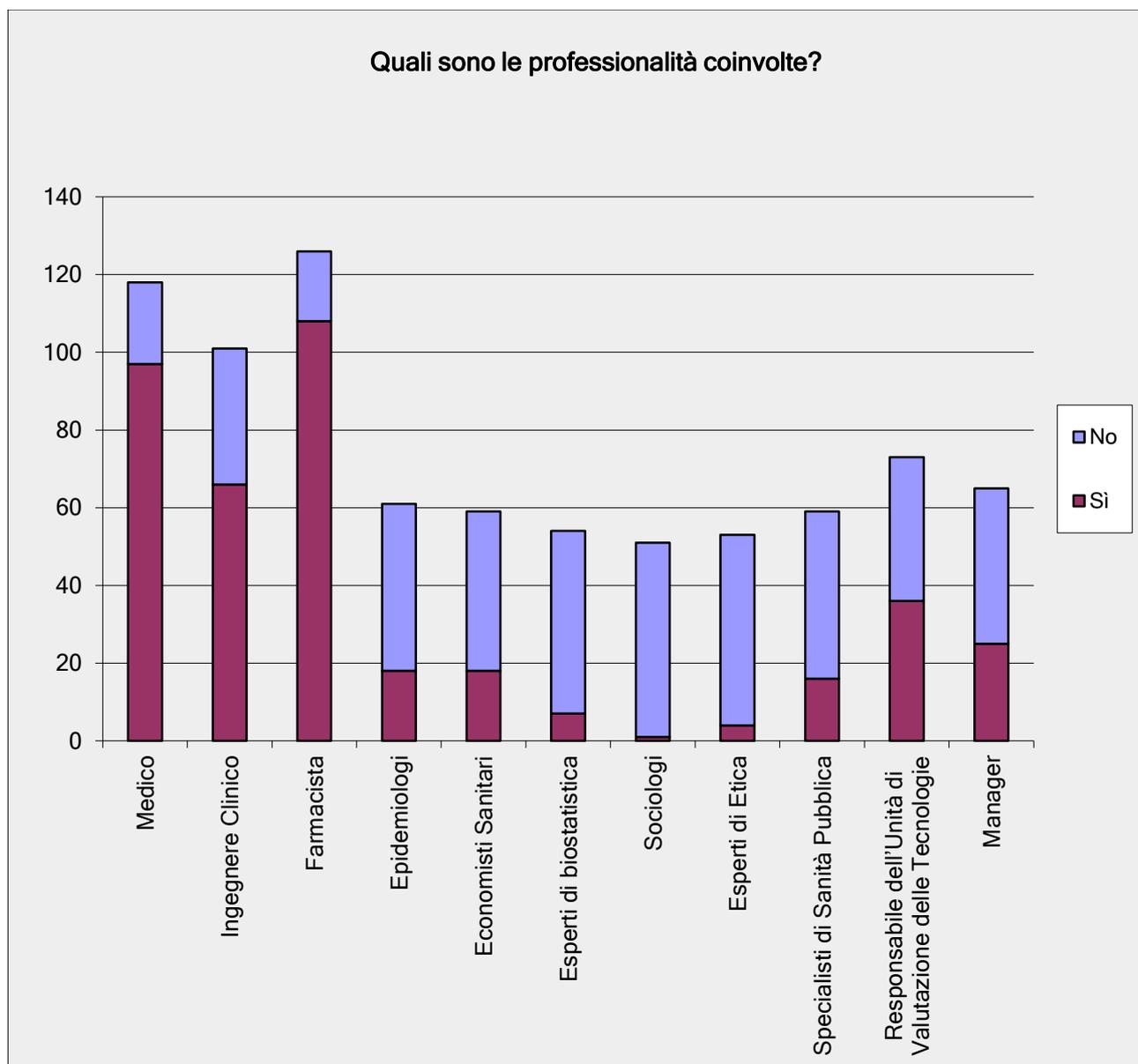


Grafico 4 - Professionalità coinvolte nel processo di valutazione

Si evince quindi che nei gruppi sono principalmente coinvolti farmacisti, medici, ingegneri clinici e responsabili delle Unità di Valutazione dove presenti.

Anche se le ore settimanali dedicate dal Farmacista alla valutazione delle tecnologie sono riconducibili ad un intervallo compreso tra 5 e 15, solo il 24,5% del campione intervistato ha svolto questa attività in un periodo temporale compreso tra Gennaio 2013 e Giugno 2014.

Il 23,8% non ha svolto questa attività nell'arco temporale indicato ed il restante 51,6% non ha risposto alla domanda.

Il numero di tecnologie valutate sono rappresentate nel grafico seguente. [Grafico 5]

Si evidenzia che a questa domanda ha risposto solo il 14,8% del campione intervistato.

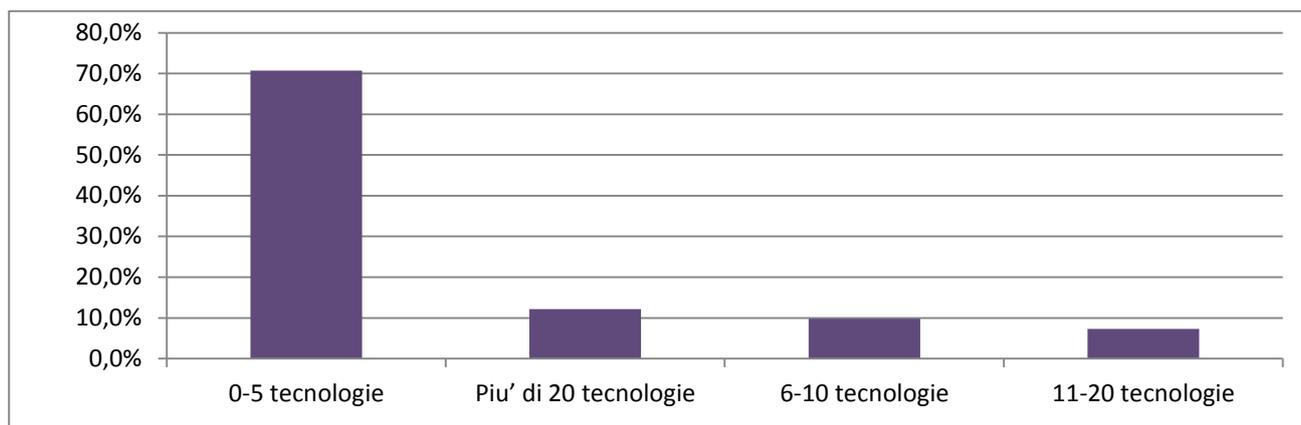


Grafico 5 - Numero di tecnologie valutate Gennaio 2013 - Giugno 2014

Le tecnologie valutate risultano essere soprattutto Farmaci, Dispositivi Medici, Apparecchiature Biomedicali e Procedure Cliniche. [Grafico 6]

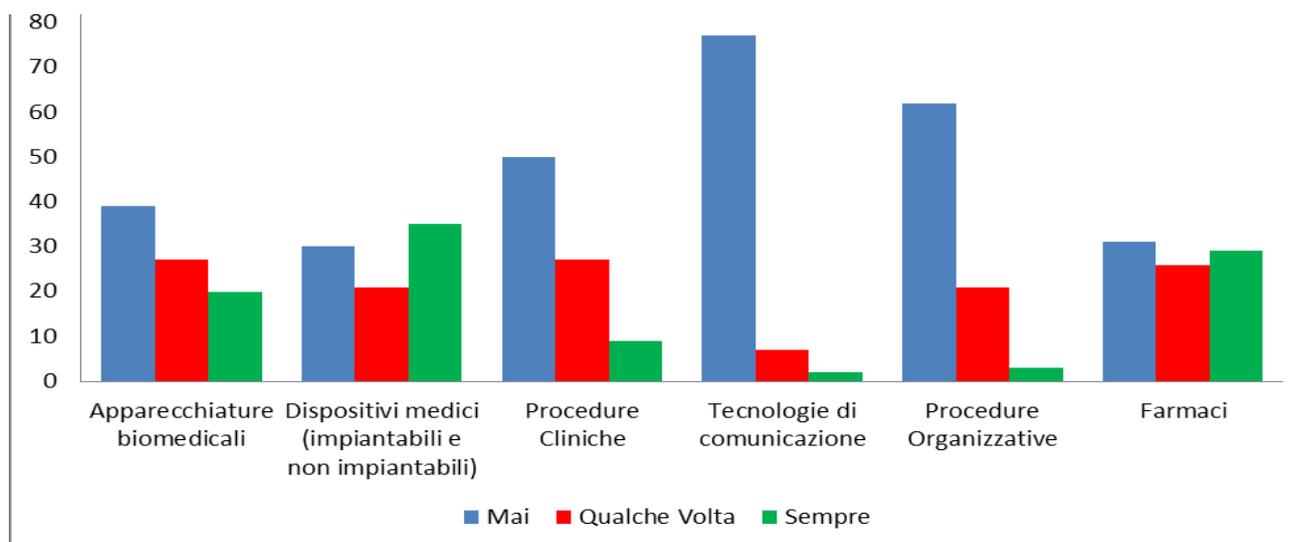


Grafico 6 - Tipologia di tecnologie valutate Gennaio 2013 - Giugno 2014

Nell'ambito di queste tecnologie le dimensioni dell'HTA analizzate sono principalmente l'efficacia, la sicurezza ed il costo mentre altre dimensioni di elevata importanza quali la capacità produttiva, l'impatto organizzativo, l'aspetto etico e la prospettiva del paziente vengono valutate raramente. [Grafico7]

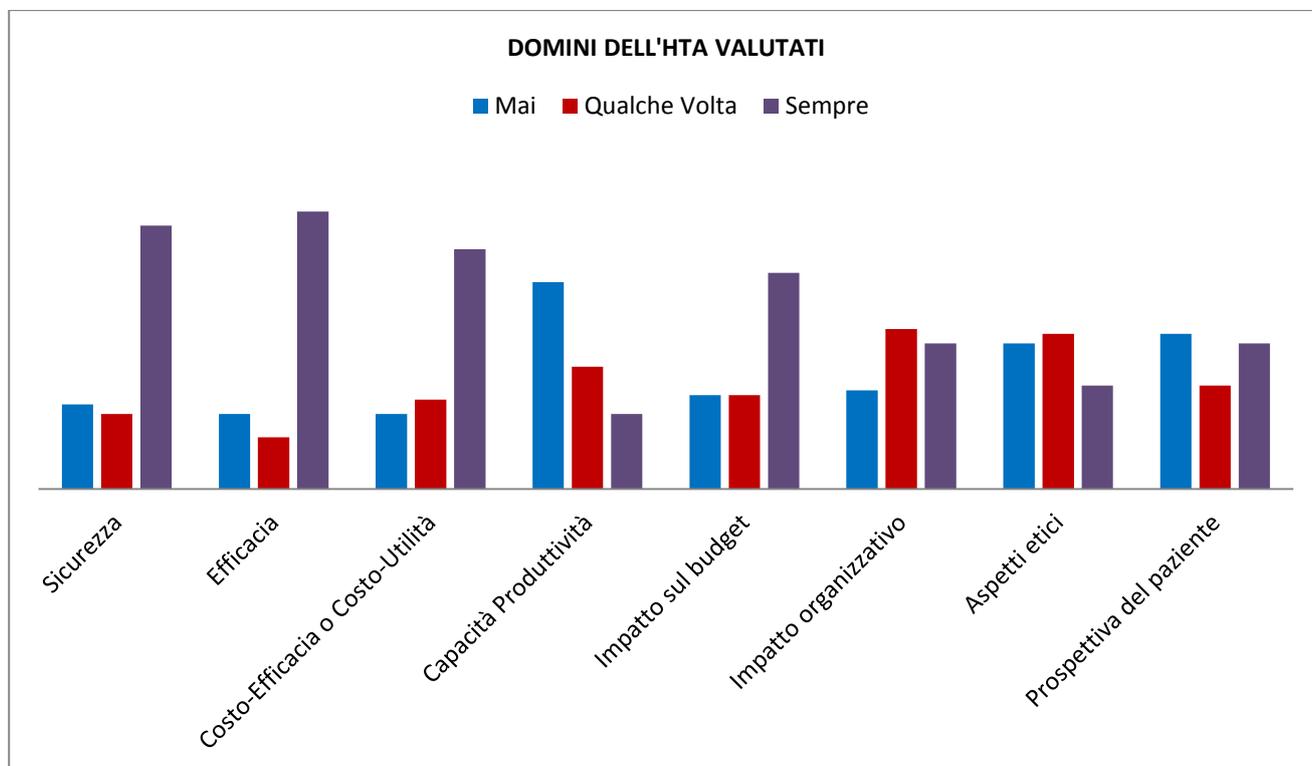


Grafico 7 - Dimensioni dell'HTA valutate

Solo il 13,3% degli intervistati ha dichiarato che viene seguita una procedura formalizzata che regola il processo di valutazione stesso, il 17,7% ha risposto che non esiste una procedura formalizzata mentre il 68,9% non ha risposto alla domanda. Inoltre solo nel 17,7% dei casi i documenti prodotti dai gruppi multi-professionali/multidisciplinari coinvolti servono a supportare le decisioni garantendo l'appropriatezza delle nuove tecnologie sanitarie, nel 7,9% dei casi servono ad informare gli operatori sanitari diffondendo la cultura della valutazione ma nel 74,4% dei casi questi documenti non vengono condivisi o prodotti.

### **Le attività regionali di HTA**

La diffusione dell'approccio HTA nelle regioni rappresenta un elemento utile per capire quanto questi principi vengano osservati nelle decisioni di politica sanitaria e quale sia il coinvolgimento del farmacista in tale processo.

Dall'analisi si evince che nel 17% delle regioni cui afferisce il campione intervistato si effettua un'attività di HTA in maniera strutturata e formalizzata, secondo il 14% degli intervistati questa non esiste, ed il 69% degli intervistati non ha risposto alla domanda. Sulla base di questi dati è stato possibile individuare quali sono le organizzazioni regionali che si occupano di HTA. [Tabella 5]

<b>Nord</b>	PRIHTA - Regione Veneto CRUF - Regione Veneto CTRDM - Regione Veneto Nucleo Tecnico HTA ARESS - Regione Piemonte VTS-HTA - Regione Lombardia Nucleo di Valutazione delle Priorità e dei Conflitti di Interesse - Regione Lombardia Osservatorio Regionale per l'Innovazione - Emilia Romagna
<b>Centro</b>	ESTAV - Regione Toscana
<b>Sud</b>	Gruppo Tecnico Regionale per l'HTA (Assessorato Sanità) - Regione Sicilia

Tabella 5 – Strutture Regionali con attività di HTA formalizzata

Del 14% del campione che sostiene che tale attività non sia presente in maniera formalizzata e organizzata, una piccola percentuale, il 4,7%, è a conoscenza della presenza di attività regionali che si occupano di HTA anche se in maniera non strutturata.

Tra tutti coloro che sostengono di avere nelle proprie regioni attività di HTA solo nel 6,9% dei casi un farmacista è coinvolto nelle attività e le ore dedicate sono mediamente 5,8 alla settimana (mediana 4 ore settimana). Si precisa che il campione qui rispondente è molto basso e non statisticamente significativo (19 risposte su 277 questionari).

### ***Le attività di formazione per l'HTA***

Dall'analisi della survey risulta che all'interno delle strutture sanitarie in cui i farmacisti operano manca l'attività di formazione a supporto della conoscenza/implementazione delle metodiche dell'HTA. Infatti solo il 7,2% del campione sostiene che tali attività formative esistono.

Nonostante la mancanza di attività di formazione aziendale, il 15,2% dei farmacisti intervistati ha svolto o sta svolgendo attività atte a sviluppare le proprie competenze in materia. Data la carenza di risposta da parte dell'azienda al fabbisogno informativo in questo ambito, il farmacista interessato provvede colmando tale bisogno formativo altrove. Per implementare le proprie conoscenze emerge, infatti, che il farmacista partecipa a congressi inerenti al tema, corsi di varia natura (prevalentemente quelli organizzati da SIFO), Master in "Valutazione e Gestione delle Tecnologie Sanitarie" e Master in "Evidence Based Medicine e Metodologia della Ricerca Sanitaria".

Dall'analisi risulta che tali attività, nel 16,6% dei rispondenti, hanno avuto un impatto positivo sulla propria formazione, implementando le conoscenze sui temi dell'HTA, permettendogli di aumentare il senso critico verso le nuove tecnologie sanitarie, di porre più attenzione alla valutazione costo/beneficio, di applicare la metodologia imparata nella pratica di lavoro quotidiano, di sostenere le strutture aziendali dove operano e di migliorare l'approccio operativo gestionale. Il 72,5% del campione non ha risposto alla domanda.

Nell'ottica del programma di formazione sull'HTA è emerso che i soci gradirebbero l'attivazione di:

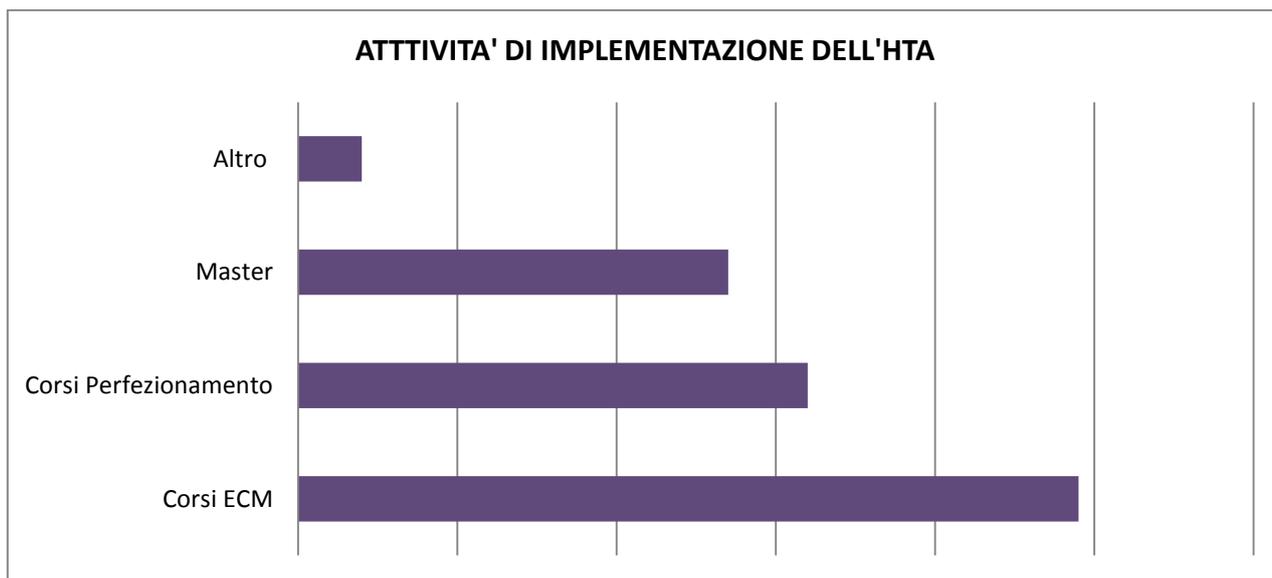


Grafico 8 – Attività di implementazione dell'HTA

I farmacisti inoltre suggeriscono di promuovere attività che si discostino da quelle sopra indicate quali:

- ✓ Attività di formazione universitaria durante la scuola di specializzazione
- ✓ FAD
- ✓ stage on job c/o strutture attivamente operative

### ***Il Laboratorio HTA della SIFO.***

Le aspettative che i soci SIFO dimostrano nei confronti del Laboratorio HTA della SIFO risultano essere la diffusione di una cultura adeguata sull'HTA, la creazione di linee guida a supporto del farmacista, attività di supporto al farmacista nello svolgimento della sua professionalità, la produzione e condivisione di report valutativi sulle tecnologie, la creazione di una rete di supporto e di confronto.

Nell'ottica del programma del Laboratorio di HTA della SIFO, i soci apprezzerrebbero la creazione di Advisory Board per affrontare le diverse tematiche inerenti l'HTA e il ruolo del farmacista, l'istituzione di corsi ECM sia residenziali che a distanza per approfondire le tematiche inerenti l'HTA, la creazione di una rete nazionale di condivisione dei temi trattati e da trattare.

Il 24,5% dei soci che ha risposto al questionario parteciperebbe alle iniziative promosse dal Laboratorio HTA della SIFO. Il 73,3% non ha risposto.

## **Conclusioni**

L'appropriatezza nell'utilizzo delle risorse e delle competenze disponibili passa certamente per un'oculata selezione delle tecnologie e per l'adozione di standard organizzativi in grado di conciliare sicurezza, efficacia ed efficienza. Questo deve essere garantito anche dal Farmacista, professionista dedicato a vigilare sull'appropriatezza nel contesto sanitario. E' evidente quindi la forte necessità di formare il professionista a questo ruolo, implementando le sue conoscenze in merito alla valutazione delle tecnologie e in merito all'approccio dell'HTA.

A fronte dell'esigua quantità di questionari pervenuti e, tra questi, data la stragrande maggioranza di risposte non compilate per ogni quesito posto, dall'indagine svolta emerge che vi è una scarsa conoscenza dell'argomento.

Tra l'altro, tra coloro che hanno risposto alle domande, si sono riscontrate diverse incongruenze che denunciano la presenza di molta confusione in merito alla presenza o meno di strutture valutative a livello aziendale/regionale, alle figure professionali coinvolte, alle dimensioni rilevanti in una valutazione di HTA e perfino sulla mission di tale attività.

L'importanza dell'approccio HTA appare decisamente sottovalutato.

E' necessario quindi incrementare la consapevolezza della rilevante opportunità che offre un'attività strutturata di HTA nelle organizzazioni sanitarie anche alla luce delle ultime norme in tema di appropriatezza e spesa sanitaria. Tale conoscenza rappresenta il punto di partenza per la pianificazione e la programmazione di eventuali interventi sia di ricerca che formativi nell'ambito del Laboratorio HTA della SIFO.