



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO
DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
Ufficio III ex DG.PROG.

**Manuale di formazione
per il governo clinico:
Il governo dell'innovazione
nei sistemi sanitari**



Dicembre 2012



Indice

Premessa	4
Il governo delle tecnologie sanitarie innovative	6
Introduzione	6
Definizione delle priorità per l'avvio di un'attività di valutazione	7
Il processo di valutazione	9
Analisi del contesto	13
Ricadute organizzative e piano di implementazione	14
Metodi di valutazione economica	17
Ricerca traslazionale e innovazioni clinico- organizzative	19
I determinanti del cambiamento: ruolo delle teorie	21
L'analisi dei determinanti della decisione assistenziale e strategie di implementazione	24
Bibliografia	29

Presentazione

La qualità ed il livello di sviluppo di un sistema sanitario è influenzato da una molteplicità di fattori e tra questi un ruolo fondamentale viene svolto dalla capacità del sistema di accogliere le innovazioni e di basare le scelte di politica sanitaria sulle evidenze scientifiche e focalizzare le scelte sulle esigenze dei pazienti.

Il governo dell'innovazione in sanità deve basarsi sulla conoscenza delle potenzialità, i vantaggi e gli svantaggi dell'utilizzo delle diverse tecnologie sanitarie, al fine di poter valutare il beneficio effettivo derivante dalla loro utilizzazione. Queste valutazioni devono connotare sempre la gestione dei sistemi sanitari e soprattutto nei periodi di crisi e di riduzione della crescita, in cui la necessità di garantire efficacia e appropriatezza deve essere fortemente ancorata alla sostenibilità economica.

L'innovazione, come la ricerca, comporta un margine di rischio, o meglio di mancato ritorno rispetto all'investimento e alle aspettative, pertanto è necessario valutare attentamente il livello del rischio che si è disposti ad accettare quando si investe in una innovazione che, per sua stessa natura, è accompagnata da un certo grado di incertezza.

Questo presuppone l'utilizzo di strumenti valutativi appropriati quali l'*HTA* che, con un approccio multidimensionale, si concentra sugli effetti clinici, sulla sicurezza, sulle performance, sui costi e sul rapporto costo-efficacia, sulle ripercussioni organizzative, etiche, sociali e culturali delle diverse tecnologie sanitarie.

Questo documento ha l'obiettivo di diffondere a tutti gli operatori sanitari la cultura dell'innovazione e della valutazione delle tecnologie ed aumentare il livello di consapevolezza rispetto all'importanza di tale approccio nel governo dei sistemi sanitari.

Premessa

Il *livello di sviluppo* di un sistema sanitario e l'accessibilità all'assistenza sanitaria che esso garantisce, sono indicatori del *livello di sviluppo* di un paese e ne sanciscono la caratteristica di paese "avanzato". La salute di una popolazione e le caratteristiche demografiche sono in parte il risultato della qualità di un sistema sanitario e, a loro volta, hanno ricadute sui costi e sulla sostenibilità del sistema stesso.

Il *livello di sviluppo* di un sistema sanitario determina anche l'interesse che esso esercita sull'industria che produce beni e strumenti (*commodities*) per la sanità, contribuendo, anche se in maniera indiretta, all'occupazione, allo sviluppo e alla ricchezza di un paese.

Nel settore della sanità si concentrano *saperi* scientifici e umanistici che concorrono alla ricerca e propongono nuovi strumenti per la cura, la diagnosi, la prevenzione, l'organizzazione e valutazione dell'assistenza sanitaria.

Nonostante gli elevati costi, l'innovazione, quando efficace, offre notevoli benefici al sistema, quindi, anche nei momenti di crisi economica e di contrazione della spesa, non è opportuno rinunciarvi, interrompendo gli investimenti di risorse e capitali. Tuttavia, soprattutto nei periodi di crisi e di riduzione della crescita, è necessario valutare attentamente il livello del rischio che si è disposti ad accettare quando si investe in una innovazione che, per sua stessa natura, è accompagnata da un certo grado di incertezza. L'innovazione, come la ricerca, comporta il rischio dell'errore, o meglio del mancato ritorno rispetto all'investimento e alle aspettative.

Il governo dell'innovazione necessita, quindi, di strumenti che permettano di avere consapevolezza del rischio legato all'innovazione, riconducibile, secondo Kalipso Chalkidou, schematicamente 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 salute.

Nell'ambito del governo dell'innovazione, raramente le scelte sono così chiaramente dicotomiche, in quanto le possibilità di investire sono molteplici e in competizione tra loro e scegliere, mettendo a confronto decisioni così diverse tra loro, è molto complesso.

In questo manuale vengono definite le fasi dei processi e gli strumenti utili a:

- comprendere le potenzialità di un'innovazione;

- valutare le conoscenze disponibili sull'innovazione;
- analizzare le ricadute dell'adozione dell'innovazione dal punto di vista economico, organizzativo, dello sviluppo professionale e dell'equità del sistema;
- prendere decisioni e monitorarne l'impatto nel proprio contesto.

Le fasi e gli strumenti vengono descritti facendo riferimento alla metodologia dell'*Health Technology Assessment* per quanto riguarda il governo delle tecnologie sanitarie e alla metodologia del *Knowledge Translation* per quanto il governo delle innovazioni clinico-organizzative.

Il governo delle tecnologie sanitarie innovative

Introduzione

Le tecnologie innovative pongono un serio problema di governo e ogni azienda o servizio sanitario dovrebbe evitare di introdurre nuove e complesse tecnologie senza disporre di affidabili valutazioni che ne permettano l'utilizzo appropriato e la verifica del beneficio atteso. Tuttavia, un servizio, per essere competitivo, deve essere capace di cogliere tempestivamente gli sviluppi e i progressi della ricerca per introdurli nella pratica assistenziale.

La volontà di valutare una tecnologia in uno stadio precoce del suo sviluppo comporta la necessità di assumere decisioni su basi conoscitive ancora deboli e incomplete.

Tecnologie sanitarie

(Carta di Trento sulla valutazione delle tecnologie sanitarie)

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. Le tecnologie sanitarie comprendono quindi tutte le applicazioni pratiche della conoscenza che vengono utilizzate per promuovere la salute e prevenire, diagnosticare e curare le malattie.

L'utilizzo delle tecnologie sanitarie riceve un supporto metodologico per la definizione delle indicazioni d'uso clinico appropriato e per la valutazione costo-efficacia dall'attività di *Health Technology Assessment (HTA)*.

L'Health Technology Assessment (HTA) si pone l'obiettivo di *fornire ai responsabili delle politiche sanitarie e delle scelte assistenziali informazioni scientificamente affidabili sugli effetti delle tecnologie sanitarie*. Questa funzione, fondata sulla ricerca e influenzata dalla metodologia della medicina basata sulle evidenze (EBM), è sviluppata tramite un'attività multidisciplinare. Di una tecnologia sanitaria vengono valutate caratteristiche tecniche, sicurezza, fattibilità, efficacia clinica, costo-efficacia, implicazioni e ricadute organizzative, sociali, legali e etiche.

A seconda della collocazione istituzionale di questa attività, il risultato finale è rappresentato da informazioni utili alle decisioni oppure da raccomandazioni, più o meno vincolanti, sullo sviluppo, l'adozione, la diffusione e l'utilizzo di nuove tecnologie sanitarie.

La rilevanza dei temi e delle tecnologie considerate costituiscono la base di partenza della valutazione e necessita di processi di definizione delle priorità, mentre la base di arrivo, ovvero la collocazione dei prodotti HTA nel processo decisionale, necessita di processi di implementazione. Da entrambi dipende l'utilità e l'utilizzo della attività di HTA.

Definizione delle priorità per l'avvio di un'attività di valutazione

La tabella 1, ripresa da uno studio commissionato dalla RAND Corporation (Garber 2011), rappresenta un sistema di definizione delle priorità per l'avvio di un'attività di valutazione di innovazioni sanitarie, che sottolinea la necessità di effettuare analisi comparative tra le diverse innovazioni in esame.

Vengono messe in relazione due dimensioni: gli effetti attesi sui costi aggregati da sostenere e gli effetti attesi sulla salute della popolazione, differenziati in tre livelli, incremento, effetto marginale e riduzione.

Secondo questo studio, se le innovazioni proposte hanno effetti limitati in almeno una delle due dimensioni, quella dei costi e quella dei benefici clinici, è opportuno non prenderle in considerazione, dedicando risorse a favore di innovazioni con ricadute sostanziali. L'alta priorità di valutazione è pertanto assegnata solo a quelle che prevedono importanti effetti desiderabili per entrambe le dimensioni.

Tabella 1: sistema per determinazione delle priorità di innovazioni sanitarie

Effetti attesi della politica sui costi sanitari aggregati	Effetti attesi della politica sulla salute della popolazione		
	Incremento	Effetto marginale	Riduzione
Incremento	Potrebbe /Non potrebbe essere utile valutare	Evitare	Evitare
Effetto marginale	Utile valutare	Non vale la pena valutare	Evitare
Riduzione	Priorità molto alta	Utile valutare	Potrebbe /Non potrebbe essere utile valutare

Da Garber 2011

Altri ricercatori propongono “pacchetti” più complessi di criteri, individualmente pesati, per determinare le priorità delle tecnologie sanitarie da sottoporre a valutazione formale. Una revisione sistematica dei criteri utilizzati da 11 agenzie di HTA ha prodotto 59 criteri, raggruppabili in undici categorie. Al termine di un processo di consenso sull’assegnazione di un valore ai diversi criteri, sono emersi 6 criteri:

1. *disease burden* (o peso della malattia)
2. potenziale impatto clinico della tecnologia
3. alternative disponibili
4. potenziale impatto finanziario
5. potenziale impatto economico
6. disponibilità di evidenze scientifiche.

Questi criteri, tuttavia, sembrano tralasciare gli aspetti sociali, etici e legali, che pure sono parte integrante delle valutazioni HTA.

Un rapporto, commissionato dal partito conservatore britannico e pubblicato nell’ottobre del 2010, propone una matrice per analizzare i rischi etici e morali, legali e sociali legati alle tecnologie emergenti, prendendo come casi-studio tecnologie appartenenti alla sfera della nanotecnologia, la biotecnologia, le tecnologie impiantabili e i farmaci che agiscono sulle funzioni cerebrali.

La matrice che gli autori propongono è abbastanza complessa e ricca di domande, non sempre mutuamente esclusive, ma i due quesiti ritenuti più importanti e discriminanti sono:

1) la tecnologia minaccia di cambiare o mettere in discussione la natura essenziale dell’essere umano?

2) la tecnologia minaccia di spingere le persone al di là dei normali limiti dell’essere umano?

La distinzione fondamentale che viene proposta è tra le nuove tecnologie per la cura e prevenzione delle malattie e le nuove tecnologie per l’accrescimento delle normali capacità umane. Queste ultime offrono la possibilità di correggere la disabilità, ma pongono il rischio di incrementare la diseguaglianza e minacciare l’equità.

I principi analitici di un processo di HTA sono i seguenti:

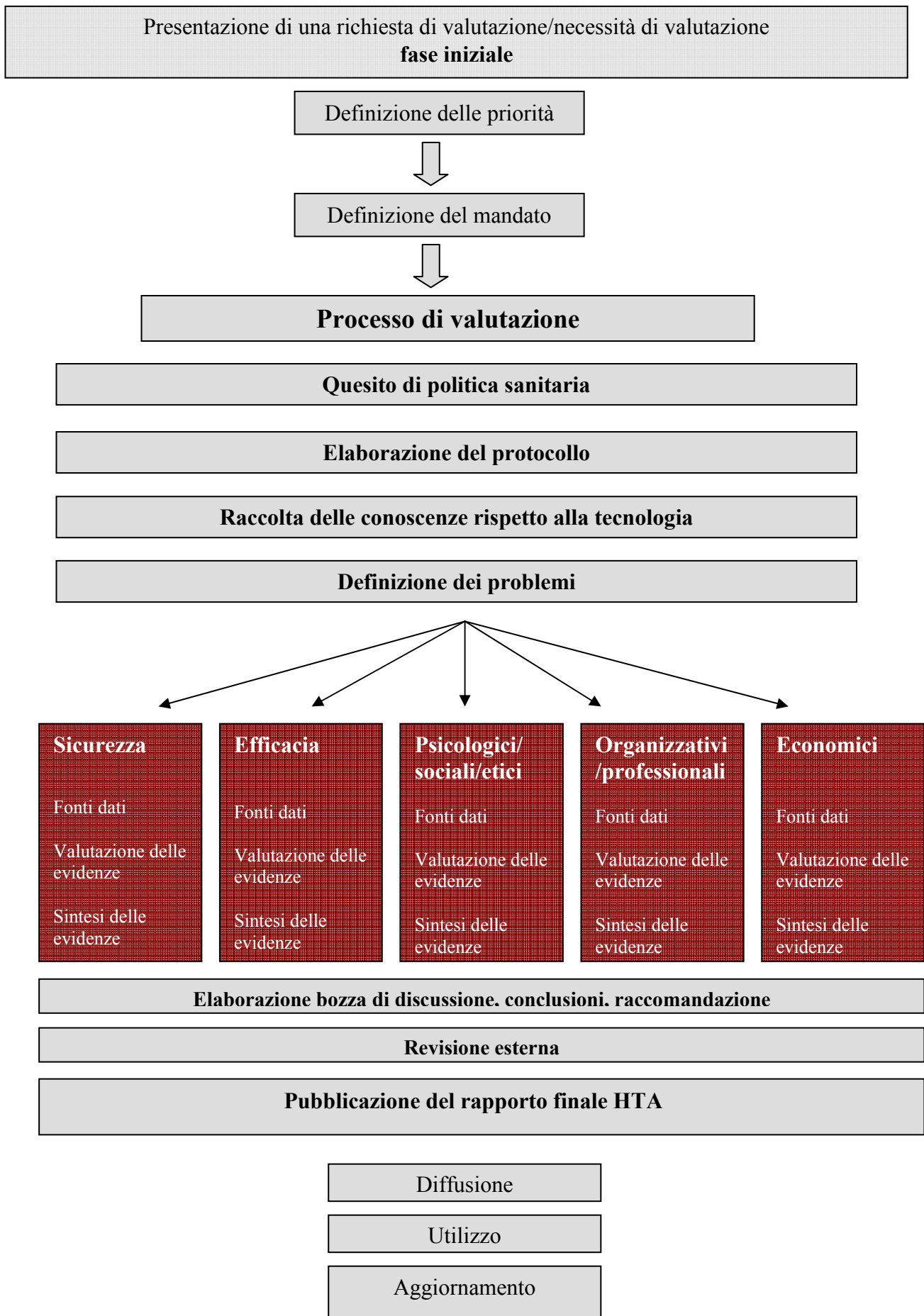
- esplicitazione del quesito di politica sanitaria che necessita di risposta;
- traslazione del quesito di politica sanitaria iniziale in quesiti di valutazione;
- revisione sistematica delle evidenze di efficacia teorica, sicurezza, efficacia clinica e efficienza della tecnologia;

- analisi delle implicazioni della tecnologia sull'erogazione dell'assistenza e sul sistema, con particolare attenzione alle ricadute sull'equità, sull'utilizzo delle risorse, sui bisogni formativi, sulle politiche di regolamentazione e rimborso, sui sistemi di monitoraggio dell'utilizzo appropriato della tecnologia;
- sviluppo della valutazione, attraverso l'esplicitazione delle diverse assunzioni e una esaustiva discussione;
- conclusioni, opzioni e, talvolta, raccomandazioni;
- lista completa delle fonti consultate e degli strumenti utilizzati per la valutazione.

Il processo di valutazione

Il processo di valutazione (Figura 1) viene sviluppato da gruppi di lavoro multidisciplinari che assicurano la presenza delle competenze necessarie a valutare le diverse dimensioni di una tecnologia, vale a dire le caratteristiche e la performance tecnica, la sicurezza, l'efficacia clinica, il costo-efficacia e le ricadute organizzative, etiche e sociali legate alla sua adozione.

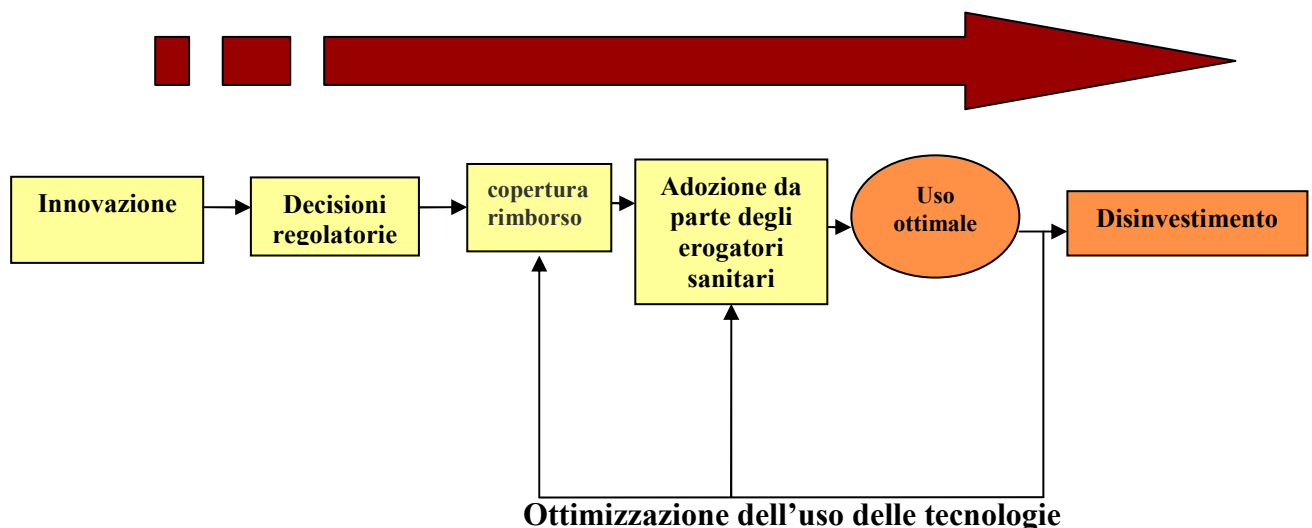
Figura 1 : Processo di valutazione (tratto da Busse 2002)



La relazione tra il processo di sviluppo di una tecnologia e quello della sua valutazione è rappresentata nel diagramma della Figura 2.

La valutazione preliminare di una tecnologia sviluppata e proposta dall'industria viene generalmente affidata a ricercatori e clinici per la sperimentazione; i risultati di questa ricerca vengono pubblicati e la letteratura viene raccolta, sintetizzata e valutata criticamente. A partire dall'analisi della letteratura, si sviluppano i rapporti di HTA, che, resi disponibili, supportano le decisioni di adozione delle tecnologie. In una situazione ideale, una volta che le tecnologie vengono diffuse e utilizzate, i professionisti e i pazienti raccolgono le informazioni e i dati sull'impatto che esse hanno nella pratica quotidiana e quindi fuori dagli ambiti delle sperimentazioni controllate.

Figura 2: ciclo di vita di una tecnologia sanitaria e utilizzo dell' HTA (tratto da Frønsdal 2010)



Negli ultimi anni sono state mosse alcune critiche importanti all'Health Technology Assessment. La prima critica è quella di avere un impatto molto limitato sui decisori che costituiscono il target principale dei rapporti di HTA; la seconda è di non riuscire ad essere sufficientemente tempestiva e congruente con i ritmi con cui le innovazioni in sanità vengono proposte.

Sono state avanzate diverse motivazioni per spiegare la ridotta capacità dell'HTA di incidere sul processo decisionale, in particolare:

- la velocità con cui le nuove tecnologie vengono sviluppate e proposte o con cui le tecnologie già diffuse sviluppano nuove potenzialità di utilizzo;
- le diverse tipologie di pressione che il mercato e l'industria delle innovazioni esercitano sui destinatari e utilizzatori delle tecnologie;

- la “diversità dei tempi di realizzazione” tra l’attività di ricerca e l’attività decisionale, dove la prima è dettata da un percorso metodologico definito e consequenziale, mentre la seconda è fortemente condizionata da fattori contingenti.

Spesso le tecnologie sanitarie innovative, soprattutto le cosiddette “alte” tecnologie diagnostiche o terapeutiche, vengono proposte per un’ampia gamma di utilizzi clinici che appaiono sostenuti da un convincente rationale teorico, ma risentono della mancanza di robuste evidenze di efficacia. La conoscenza “concettuale”, che su base teorica è in grado di argomentare le potenzialità e i benefici attesi della tecnologia, e la conoscenza “empirica”, che richiede la dimostrazione scientifica di tali benefici possono confliggere.

Nel governo dell’innovazione la conoscenza concettuale deve essere valorizzata e riportata all’interno dei paradigmi della conoscenza empirica, attraverso un processo di valutazione.

La prima fase del processo di valutazione consiste nel dare ampio spazio al rationale teorico e alle aspettative a sostegno dell’innovazione, esplicitando *come e che cosa* la tecnologia sarebbe in grado di offrire rispetto ai processi di cura correnti.

Questo esercizio, realizzato da gruppi di esperti, porta a:

- definire i destinatari della tecnologia innovativa (pazienti e professionisti)
- confrontare la tecnologia nuova e quella esistente, rispetto a benefici clinici, organizzativi o economici.

L’esplicitazione del rationale a sostegno dell’innovazione consente di definire la destinazione d’uso, coerentemente con le sue potenzialità, e di costruire il profilo delle evidenze empiriche necessarie a dimostrare i benefici ottenibili.

Il profilo delle evidenze empiriche di una tecnologia sanitaria rappresenta una sorta di *road map* del processo di indagine, utile a dimostrare la validità della tecnologia, dettagliando gli esiti sui quali misurare le diverse dimensioni che la caratterizzano: performance tecnica, fattibilità, sicurezza, efficacia e costo-efficacia.

Per il carattere innovativo delle tecnologie in esame, difficilmente l’analisi della letteratura traccia un profilo delle evidenze completo ed esauriente, ma permette di comprendere lo stadio di sviluppo della tecnologia e della ricerca a essa correlata e di confrontare tra loro le diverse indicazioni cliniche ipotizzate per il suo utilizzo, in base alla quantità e qualità di evidenze empiriche prodotte fino a quel momento.

L’HTA ha frequenti difficoltà nel fornire informazioni tempestive. Quando le decisioni relative all’adozione di nuove tecnologie sanitarie sono concomitanti alla loro

approvazione regolatoria o al loro lancio sul mercato, la quantità e la qualità delle evidenze disponibili sono inevitabilmente limitate. Un'opportunità offerta ai decisori per individuare le lacune conoscitive è la cosiddetta *Coverage with Evidence Development (CED)* o adozione di prestazioni sanitarie condizionata dallo sviluppo della ricerca e dalla produzione dei dati mancanti. L'utilizzo del *Coverage with Evidence Development (CED)* risulta appropriato quando esiste un forte razionale scientifico per ritenere che la tecnologia sia in grado di offrire sostanziali benefici, ma mancano evidenze dirette di efficacia necessarie per l'utilizzo e che possono essere prodotte in tempi adeguati.

Il *CED* consiste nell'uso condizionale della tecnologia legandolo allo sviluppo e produzione di ulteriori evidenze attraverso studi formali in grado di valutarne l'impatto. L'utilizzo condizionale permette, quindi, di usufruire di una tecnologia sanitaria in determinate condizioni e per un periodo definito, al termine del quale i benefici della prestazione vengono rivalutati.

L'adozione condizionata dalla ricerca non dovrebbe essere usata per rallentare l'ingresso di innovazioni per soli motivi economici, né come espediente per introdurre innovazioni che godono di forti appoggi e interessi. Ad oggi, tende ad essere applicata a tecnologie ad impatto promettente, ma non ancora dimostrato, per indicazioni cliniche che hanno limitate possibilità di trattamenti alternativi. I promotori di questo approccio propongono un algoritmo decisionale basato su tre quesiti principali:

- 1) ci sono sufficienti evidenze per ritenere che l'innovazione possa risultare migliore del trattamento o della tecnologia al momento disponibile?
- 2) è opportuno raccogliere maggiori informazioni? I vantaggi potenziali della raccolta di ulteriori dati, il cosiddetto *valore dell'informazione*, deve essere raffrontato ai costi della raccolta e dell'analisi;
- 3) stabilito che l'innovazione ha un beneficio atteso positivo e che l'ulteriore ricerca è vantaggiosa, conviene aspettare di avere dati aggiuntivi?

Analisi del contesto

Non è possibile definire un unico modo di condurre un'analisi del contesto in quanto il processo varia al variare della tecnologia.

Restano tuttavia definite le seguenti finalità dell'analisi:

- individuazione e caratterizzazione del target (pazienti e professionisti);
- stima dei volumi di attività attesi;

- valutazione dell'adeguatezza del contesto rispetto all'introduzione della tecnologia innovativa;
- valutazione delle ricadute organizzative conseguenti all'adozione della tecnologia, al fine di prevedere un piano di implementazione adeguato.

Poiché le tecnologie innovative ipotizzano maggiori benefici rispetto alla pratica corrente, l'analisi del contesto dovrebbe mirare anche a evidenziare i margini di miglioramento offerti dalla tecnologia sulla pratica assistenziale o clinica.

Il razionale teorico e il profilo delle evidenze permettono di stimare il numero di pazienti che usufruirebbero della tecnologia innovativa e i volumi di attività. L'entità della casistica attesa aiuta a determinare la rilevanza e l'impatto che la tecnologia potrebbe avere sui processi di cura se venisse adottata, per predisporre la conseguente pianificazione.

Ricadute organizzative e piano di implementazione

L'introduzione di una innovazione comporta un cambiamento e necessita di diverse strategie, finalizzate alla implementazione, sostegno e integrazione.

Il modello per lo sviluppo e la valutazione di interventi complessi proposto dal Medical Research Council (MRC) inglese rappresenta un valido termine di riferimento metodologico per l'introduzione di tecnologie innovative.

La guida alla valutazione degli interventi complessi del Medical Research Council pone particolare enfasi alla fase della teoria, in cui si ipotizza la capacità dell'intervento di produrre determinati esiti e alla fase della modellizzazione che dettaglia i meccanismi di azione dell'intervento.

Nella scheda seguente viene presentato un esempio di applicazione di un modello teorico sviluppato per l'implementazione di interventi complessi (utilizzo del robot chirurgico in chirurgia urologica)

Contesto	Quali strategie sono già in atto? Come queste verranno influenzate dall'intervento? Quali cambiamenti al contesto sono prevedibili ?	Gli interventi chirurgici in urologia sono già largamente diffusi. Tuttavia interventi chirurgici urologici mini-invasivi non sono uniformemente offerti e alcuni centri sono più avanzati di altri nel fornire opzioni terapeutiche ai pazienti. L'introduzione di pochi centri specializzati in chirurgia robot-assistita potrebbe incrementare and accentuare questa variabilità di offerta.
----------	---	--

Coerenza	L'intervento è facilmente descritto e chiaramente differenziato dalla pratica corrente? Ha un obiettivo chiaro?	L'intervento è chiaramente distinto ed innovativo in quanto richiede una tecnologia innovativa, nuove competenze, strutture adeguate e costi aggiuntivi. E' atteso che l'intervento migliori sia la performance che gli esiti clinici legati alla chirurgia mini-invasiva.
Partecipazione cognitiva	I potenziali utilizzatori dell'intervento ne riconoscono il valore aggiunto, le potenzialità? sono disponibili a investire tempo, risorse, competenze e attività lavorativa nell'intervento proposto?	I professionisti coinvolti nell'adozione della tecnologia sono entusiasti e disposti a investire il loro tempo nella formazione. I professionisti che non avranno la tecnologia a disposizione potrebbero non riconoscerne i vantaggi e potrebbero non incoraggiare i propri pazienti ad accedervi.
Azione collettiva	<p>Quale sarà l'impatto sulla attività lavorativa degli utilizzatori? L'intervento è in grado di sviluppare o potrebbe interferire con la loro attività? Quali effetti potrebbe avere sul rapporto medico e paziente?</p> <p>E' necessario un programma estensivo di formazione ?</p> <p>Quale impatto avrà l'innovazione sulla suddivisione del lavoro, delle risorse, responsabilità, e potere tra I diversi gruppi professionali?</p>	<p>L'incontro tra medico e paziente sarà condizionato a seconda che si svolga in un centro che offre la prestazione o meno. Nel caso il professionista non disponga della tecnologia, l'invio ad un centro specializzato potrebbe condizionare il rapporto con il paziente.</p> <p>La tecnologia richiede un adeguato programma di formazione,, che dovrà essere definito e formalizzato, in accordo con la comunità professionale di riferimento, in tutti i suoi dettagli (requisiti dei formatori, requisiti di accesso alla formazione, criteri di valutazione)</p> <p>Poiché lo sviluppo di una rete di chirurghi specializzati nella tecnica robot-assistita potrebbe contribuire ad attrarre pazienti e risorse, incluse quelle per la ricerca, occorre che l'eventuale impatto di ciò negli altri centri venga monitorato (variazione nei volume dei pazienti, perdita di professionisti ecc.)</p>

	L'innovazione è coerente con gli obiettivi generali dell'organizzazione che la adotterà?	L'innovazione è coerente con gli obiettivi e finalità delle organizzazioni che intendono adottarla che, tuttavia, dovranno investire risorse per la realizzazione dei cambiamenti strutturali e organizzativi necessari e conseguenti all'avvio dell'attività (percorsi assistenziali dedicati, piani di gestione del rischio, programmi di formazione)
--	--	--

Murray 2010

Il modello identifica quattro aspetti determinanti per l'integrazione di una nuova tecnologia nei sistemi sanitari e pone quesiti specifici per ognuno dei quattro fattori:

- 1) come la nuova tecnologia incide sul rapporto tra paziente e medico e tra paziente e servizio sanitario rispetto: al conseguimento/rafforzamento della fiducia e collaborazione reciproche e al raggiungimento di una decisione condivisa per la soluzione del problema di salute posto;
- 2) come la nuova tecnologia incide sulla rete di relazioni tra professionisti rispetto a: consenso sul contenuto e validità della conoscenza necessaria ad usare la tecnologia e accordo sulla definizione dei criteri con i quali identificare i detentori delle competenze ed esperienza necessarie al suo utilizzo;
- 3) come la nuova tecnologia incide sui sistemi attuali di assegnazione dei ruoli e di valutazione delle competenze e performance;
- 4) come la nuova tecnologia incide sulla capacità dell'organizzazione di gestire l'innovazione in termini di assegnazione delle risorse, individuazione delle responsabilità e di gestione e controllo dei cambiamenti e dei rischi associati alla innovazione.

Le decisioni sull'opportunità e modalità di adozione di una tecnologia sanitaria innovativa e complessa sono quindi sorrette dalla valutazione del *plausibile* impatto clinico-assistenziale e dalla valutazione della *potenziale* idoneità della tecnologia ad inserirsi e integrarsi nell'offerta assistenziale corrente.

La valutazione economica

I costi dell'assistenza rappresentano un grande problema per tutti i sistemi sanitari e investire risorse per una particolare finalità, significa distogliere risorse per altri obiettivi.

Da qui la necessità di opportune tecniche che permettano di valutare gli effetti degli investimenti in sanità dal punto di vista dell'efficacia e dei costi.

Si parla di **efficiente allocazione** delle risorse quando il valore prodotto dall'investimento in una "opportunità" risulta maggiore del valore che sarebbe prodotto da "opportunità" alternative.

L'obiettivo della valutazione economica è quello di presentare informazioni dettagliate rispetto al modo più efficiente di allocare le limitate risorse a disposizione, al fine di massimizzare i benefici in termini di salute della popolazione.

I metodi usati per razionalizzare le risorse in sanità possono essere suddivisi in metodi impliciti ed espliciti.

I metodi impliciti prevedono la discrezione personale; la valutazione è lasciata all'abilità e all'esperienza professionale del singolo operatore sanitario che in prima persona sceglie per i propri pazienti. Seppure ancora ampiamente utilizzati, i metodi impliciti sono caratterizzati dall'inefficienza e dalla mancanza di equità. Infatti, gli operatori sanitari durante una scelta contingente potrebbero offrire servizi differenti a pazienti simili o offrire ai loro pazienti servizi non appropriati, con il conseguente spreco di risorse e senza garanzia di equità.

I metodi espliciti esprimono le priorità di scelta in base a criteri condivisi e validati. In questo contesto si inseriscono i metodi di valutazione di impatto economico utilizzati nell'ambito dell'HTA.

La dimensione della valutazione economica si occupa dell'analisi costo-efficacia della nuova tecnologia sanitaria, confrontandola con standard attuali e/o con altre tecnologie sanitarie equivalenti. Lo scopo è fornire strumenti per l'allocazione delle risorse economiche, decidere le priorità (quali tecnologie acquistare) e ottimizzare l'uso di tecnologie sanitarie già introdotte.

Metodi di valutazione economica

Vengono brevemente elencati alcuni tra i metodi più diffusi per effettuare un'analisi economica.

La valutazione economica si avvale dell'analisi comparativa effettuata sia in termini di costi che di efficacia clinica.

Tra le analisi comparative, le più comuni sono l'analisi di minimizzazione dei costi, l'analisi costo-efficacia, l'analisi costo-utilità e l'analisi costo-beneficio.

L'analisi di minimizzazione dei costi viene utilizzata nel caso in cui le conseguenze della tecnologia innovativa e della pratica standard siano equivalenti e si intenda mettere a confronto semplicemente i costi delle alternative.

L'analisi costo-efficacia permette di confrontare programmi e interventi sanitari alternativi, che producono conseguenze diverse. Fra i metodi di valutazione economica l'analisi costo-efficacia è quella che viene maggiormente impiegata nel settore sanitario in quanto prende in considerazione costi e conseguenze dirette. La scelta dell'analisi costo-efficacia richiede che per ogni alternativa sia possibile valutare il costo per unità di efficacia: verrà preferita, a parità di efficacia, l'alternativa con costo unitario minore o, a parità di costo, l'alternativa con il massimo di efficacia.

Ciò si rivela molto utile per la valutazione di alternative che hanno come risultato, per esempio, un diverso numero di giorni di ricovero o di visite ambulatoriali, tasso di mortalità e ogni altro outcome considerato come riferimento quantitativo nella valutazione di efficacia.

Il limite più importante è che nella comparazione dei diversi interventi si ipotizza che i risultati delle diverse alternative si modificano solo in termini quantitativi, non tenendo conto delle variazioni che vi possono essere in termini qualitativi.

L'analisi di costo utilità considera sia la dimensione quantitativa, come il numero di anni di vita salvati, che quella qualitativa della salute del paziente, associando a ciascun anno di vita un coefficiente di qualità di vita, che può assumere valori che vanno da zero (decesso) a uno (stato di salute). I risultati sono espressi sotto forma di costo per QALY (Quality Adjusted Life Years).

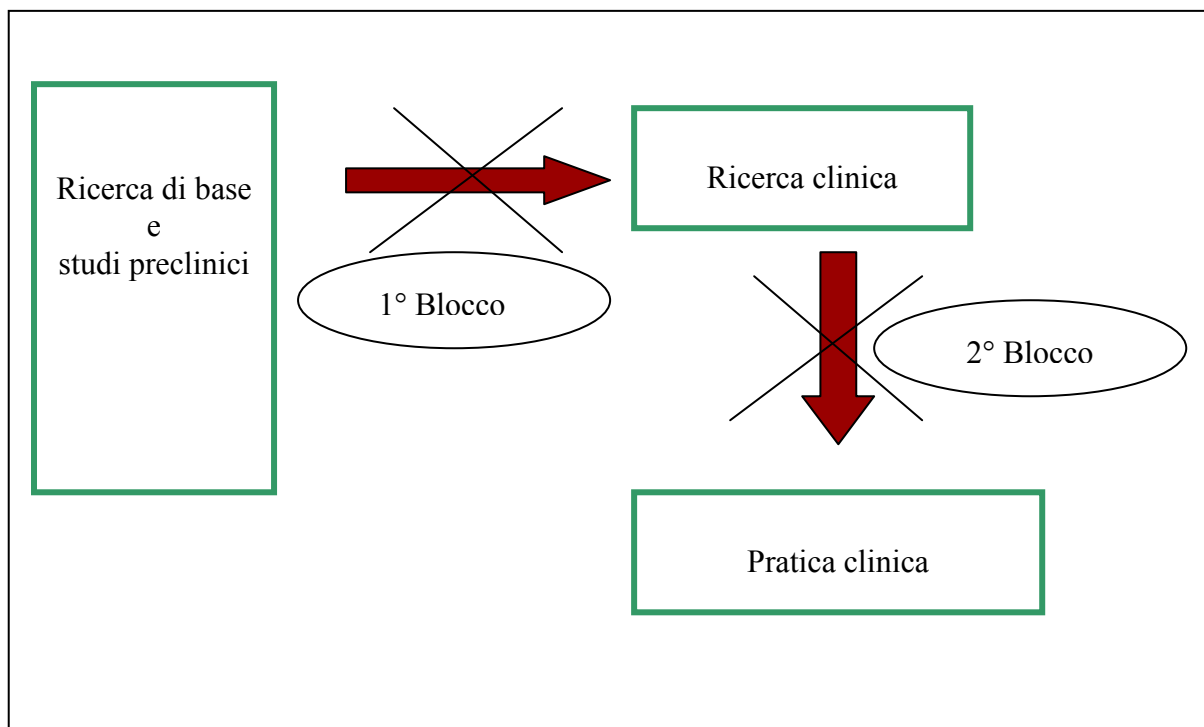
L'analisi costo-beneficio confronta tecnologie che comportano conseguenze differenti, monetizzando sia le risorse consumate dalla tecnologia che i benefici introdotti. Il confronto tra le alternative viene fatto raffrontando i valori in termini monetari.

Ogni analisi economica è comparativa; quando l'analisi non prevede una comparazione e/o prende in considerazione solo i costi o solo le conseguenze, è considerata una analisi parziale. Ciò accade spesso nel caso delle nuove tecnologie, quando la tecnologia è talmente innovativa da non avere un equivalente con cui si può confrontare o quando la conoscenza sugli effetti è troppo instabile da giustificare una dettagliata analisi delle conseguenze.

Ricerca traslazionale e innovazioni clinico- organizzative

La ricerca traslazionale si occupa del trasferimento dei risultati della ricerca da un ambito scientifico ad un altro, sulla base di un preciso percorso d'indagine e di utilizzo delle conoscenze, dove le conclusioni di un processo di ricerca rappresentano le premesse del processo successivo. Nell'ambito del dibattito sulla ricerca traslazionale è stato ri-contestualizzato il tema del trasferimento di interventi di provata efficacia nella pratica e nelle scelte assistenziali di professionisti, pazienti e organizzazioni. Per la medicina, questo percorso comincia con la ricerca di base e gli studi pre-clinici, i risultati dei quali vengono traslati nella ricerca clinica, i cui risultati vengono trasferiti a loro volta nella pratica clinica (figura 2).

Figura 2: percorso della ricerca traslazionale



Nella ricerca traslazionale vengono individuati due momenti di stallo, o blocchi, in cui si verifica una perdita di informazioni e di prodotti nella trasmissione da un ambito di ricerca all'altro.

Il primo blocco si verifica quando le nuove conoscenze su meccanismi e cause delle malattie, sviluppate dalla ricerca di base, non vengono trasferite alla fase di studio di nuovi strumenti diagnostici e terapeutici. Il secondo blocco, invece, consiste nella mancata implementazione o adozione dei risultati della ricerca clinica nella pratica clinica.

Nel secondo blocco vengono differenziate due fasi:

- fase di raccolta e sintesi dei risultati della ricerca
- fase della disseminazione e implementazione.

La ricerca traslazionale sostiene che per il superamento del secondo blocco è necessario il contributo di molteplici discipline, da quelle epidemiologiche a quelle che studiano la comunicazione, i comportamenti, le organizzazioni, le politiche sanitarie, l'economia. Infatti, l'aver considerato per lungo tempo questo ambito come di esclusiva pertinenza dei professionisti sanitari, trascurando il contributo dei cittadini e dei responsabili della programmazione e pianificazione delle attività, è una delle cause dello scarso impatto di molti interventi di provata efficacia. Se analizziamo il processo di sviluppo della *Evidence Based Medicine*, in un primo momento si riteneva che i clinici avrebbero cercato in maniera attiva i risultati della ricerca biomedica pubblicati, valutandoli, selezionandoli e decidendo l'approccio clinico più adatto ai propri pazienti in base alle stime di efficacia e sicurezza fornite dalla letteratura. Ben presto ci si è resi conto che questa formula "semplicistica" presupponeva competenze di reperimento degli studi e di *critical appraisal* non uniformemente possedute dai professionisti e si è riconosciuta la necessità di offrire una sistematizzazione dell'informazione e una sua adeguata valutazione critica e divulgazione da parte di agenzie e organi attendibili.

Anche questa fase si è basata sull'assunto che la mera acquisizione delle informazioni conduca al cambiamento del comportamento clinico. Ciò è stato messo in discussione dalla consapevolezza che altri determinanti influenzano le scelte assistenziali, in particolare i diversi fattori ambientali, amministrativi, accademici, economici e sociali.

La ricerca traslazionale ha dato nuova enfasi e nuovi input alle attività, sia di politica sanitaria che di singole scelte assistenziali, che possono contribuire alla trasmissione dei risultati ai decisori. Si sta rivelando di crescente interesse la traslazione della conoscenza, o *knowledge traslation*, che consiste in un processo dinamico e iterativo comprendente la sintesi, la disseminazione, lo scambio e l'applicazione eticamente corretta della conoscenza, al fine di migliorare la salute, di offrire assistenza efficace e rafforzare il sistema sanitario.

Nell'ambito delle strategie per la traslazione e lo scambio della conoscenza (*Knowledge Translation and Exchange – KTE*) viene individuato il *knowledge brokering* che, ancorché limitato da obiettivi e risultati poco definiti, è necessario per mettere in comunicazione due domini di pensiero, di metodo e di lavoro molto diversi tra loro: la ricerca e la pratica.

Ai fini della realizzazione delle innovazioni clinico-organizzative finalizzate al miglioramento della qualità dell'assistenza, è opportuno ricordare il ruolo determinante nel processo di miglioramento della qualità svolto dalle linee-guida o raccomandazioni per la pratica clinica. L'adozione locale di una linea-guida rappresenta un'opportunità per aggiornare i professionisti sui recenti risultati della ricerca, per informare e educare i pazienti a una domanda appropriata, per attuare una verifica dell'efficacia e appropriatezza dell'offerta assistenziale.

Per diversi anni il contesto della produzione delle linee-guida per la pratica clinica è stato concettualmente separato dal contesto del trasferimento delle raccomandazioni ivi contenute nella pratica clinica. Questo in virtù del fatto che il primo è trasversale e deve rispettare criteri metodologici per i quali risponde alla comunità scientifica, mentre il secondo è locale, non è facilmente generalizzabile.

L'implementazione delle linee guida richiede una strategia per ridurre l'incompatibilità tra i diversi fattori di contesto e le raccomandazioni stesse.

I determinanti del cambiamento: ruolo delle teorie

L'implementazione rappresenta una fase determinante per l'integrazione nei sistemi sanitari delle innovazioni clinico-assistenziali.

La ricerca sull'implementazione si è concentrata su tre filoni principali:

- il trasferimento della informazione;
- il comportamento dei professionisti sanitari;
- il cambiamento nelle organizzazioni sanitarie.

Questi tre indirizzi enfatizzano l'importanza di un approccio composito per realizzare programmi d'implementazione efficaci.

Il trasferimento dell'informazione: le strategie di diffusione e disseminazione

Le strategie per il trasferimento dell'informazione, intesa come conoscenza dei risultati della ricerca, vengono raggruppate sotto il termine "diffusione e disseminazione delle evidenze scientifiche". La diffusione è caratterizzata da un approccio passivo che utilizza conferenze, eventi didattici formali, distribuzione o invio postale di materiale cartaceo o audiovisivo. La disseminazione utilizza un approccio interattivo che definisce contenuti e destinatari del messaggio sulla base delle esigenze formative specifiche. I metodi favoriscono gli incontri a piccoli gruppi o individuali, utilizzando professionalità specifiche e materiale

costruito *ad hoc* per il trasferimento del messaggio e dando spazio alla discussione e al confronto.

Le strategie di diffusione e disseminazione trovano il loro fondamento nelle teorie educazionali ed epidemiologiche del comportamento che individuano nella conoscenza e nella forza scientifica delle informazioni i determinanti del comportamento clinico dei professionisti, comportamento ritenuto essere essenzialmente razionale e forgiato dal sapere personale.

Gli studi hanno dimostrato una generale inefficacia delle strategie di diffusione nell'indurre un cambiamento dei comportamenti e la diffusione, pur rimanendo un requisito necessario alla divulgazione delle conoscenze, è ora più opportunamente valutata in termini di capillarità del metodo.

Le strategie di disseminazione, che hanno un impatto "piccolo o modesto" sul comportamento, sono ora considerate strategie che possono predisporre al cambiamento piuttosto che influenzare direttamente il comportamento.

Ciò che rimane poco chiaro è la natura del rapporto tra conoscenza e comportamento, in quanto quest'ultimo è influenzato da molte variabili, che limitano la forza di impatto dell'informazione e della formazione.

Numerosi studi mettono in discussione l'ordine causale del legame tra informazione e comportamento e avanzano l'ipotesi che il messaggio risulti essere efficace solo per coloro che già si identificano in esso, confinando l'informazione ad un ruolo di rinforzo e conferma per chi è già predisposto al cambiamento e lasciando "indifferente" chi non lo condivide o ha consolidato un approccio discordante. Infine, se si mantiene il ruolo centrale dell'informazione, occorre inserire nel percorso formativo dei professionisti e dei pazienti le altre fonti di conoscenza (la propria esperienza, l'esperienza di altri con cui si è a stretto contatto e tutte gli altri stimoli formativi quotidiani) con cui l'informazione derivata dalla ricerca si trova a competere.

Il cambiamento dei comportamenti: le strategie per modificare motivazioni e attitudini

Le strategie disegnate per influenzare il cambiamento del comportamento maggiormente valutate sono i promemoria, l'utilizzo di *opinion leader* locali, la raccolta e consegna ai professionisti di dati e informazioni che monitorizzano le scelte assistenziali, accompagnate da analisi e discussione per la valutazione degli esiti clinici.

Alla base di questi interventi vi sono le teorie del comportamento cognitivo che individuano nelle convinzioni personali, nelle attitudini e nelle intenzioni i fattori determinanti del comportamento. Questi comprendono:

- **il rapporto tra benefici e danni del comportamento** e quindi la possibilità di verificare direttamente le conseguenze positive di una data scelta, che costituiscono una leva efficace per adottarlo. Sulla base di questo assunto la raccolta e il ritorno di dati e informazioni sul miglioramento di salute ottenuto a seguito di un certo comportamento, rinforza la convinzione di adottarlo definitivamente. Altre conseguenze positive possono essere meno dirette, come la migliore organizzazione del lavoro, un più facile rapporto tra medico e paziente o le incentivazioni economiche;
- **l'importanza attribuita al cambiamento** da parte di persone di cui si ha stima e fiducia. Viene quindi valorizzato il ruolo delle influenze e delle pressioni sociali che incentivano il desiderio di conformità, di riconoscimento e di affiliazione degli individui;
- **la percezione** della propria capacità ed efficacia personale, in termini di competenza professionale e di convinzione di poter influire con il proprio comportamento su determinati esiti.

Il cambiamento nelle organizzazioni

Le strategie di tipo organizzativo maggiormente valutate fino ad oggi sono principalmente interventi realizzati a livello dell'organizzazione, ma comunque finalizzati a modificare il comportamento degli individui piuttosto che la struttura o gli assetti organizzativi.

I riferimenti teorici sono i modelli che differenziano nel processo del cambiamento tre fasi successive:

- lo scongelamento della prassi consolidata
- il cambiamento
- il ricongelamento della nuova prassi

Tra le **forze trainanti** vengono individuati i fattori economici e le pressioni derivate dalla competizione, mentre tra le **forze frenanti** vengono individuate l'*attaccamento* alla prassi tradizionale, la cultura dell'organizzazione e la cultura degli individui; questi si differenziano in: innovatori, precursori, maggioranza precoce, maggioranza tardiva e conservatori.

Il successo o il fallimento dei programmi di implementazione è determinato da molteplici fattori interconnessi, fino ad oggi non adeguatamente analizzati e compresi.

L'analisi dei determinanti della decisione assistenziale e strategie di implementazione

Con il termine *determinanti delle decisioni assistenziali o della pratica clinica* si intendono i fattori di ostacolo e i fattori facilitanti alla adozione di un comportamento.

Se l'adesione ad una raccomandazione richiede un cambiamento di prassi o di abitudini è prevedibile che si presentino delle difficoltà che vanno individuate e affrontate. L'identificazione di questi determinanti è preliminare alla scelta di strategie efficaci.

I metodi per individuare questi fattori sono molteplici e si dividono in due macro categorie: *metodi esplorativi* e *metodi confermativi* (o basati su teorie).

I **metodi esplorativi** consistono nel raccogliere più informazioni possibili relative ai presunti vantaggi e svantaggi per gli individui e per l'organizzazione, conseguenti alla adozione di una nuova pratica clinica. Le informazioni, raccolte in maniera induttiva e senza un costrutto teorico, vengono poi organizzate in forma intellegibile.

I **metodi confermativi o basati su teorie** consentono la rilevazione dei fattori di ostacolo attraverso un costrutto che definisce a priori la tipologia di barriere prevedibili e ne verifica la reale presenza nel proprio contesto.

I metodi esplorativi, non essendo legati a una gamma pre-definita di fattori di ostacolo, permettono di rilevare fattori "inaspettati", tuttavia rilevano solamente quelli percepiti, di cui si ha esperienza diretta e non garantiscono un'analisi esaustiva. I metodi basati sulle teorie non si affidano solamente alle percezioni dirette, ma richiedono raccolta di dati e informazioni aggiuntive sui fattori che non emergono spontaneamente.

Entrambi i metodi utilizzano una molteplicità di strumenti di rilevazione quali la revisione sistematica degli studi sull'argomento, i questionari, le interviste, i focus group e la raccolta di dati.

Le **revisioni di studi** consentono, se condotte in maniera sistematica, di usufruire di una conoscenza già disponibile e di individuare un'ampia varietà di determinanti. Poiché provengono da contesti molto diversi, alcuni dei determinanti potrebbero risultare irrilevanti rispetto al proprio contesto e altri potrebbero non essere stati identificati. Sono pertanto un buon punto di partenza, ma non devono essere considerate l'unica fonte di dati.

I **sondaggi** tramite questionari sono veloci da analizzare se vengono utilizzate principalmente domande chiuse e consentono di raggiungere un vasto numero di individui e di coprire un'ampia gamma di possibili problemi. Tendono ad avere un basso tasso di risposta rispetto alla grandezza del campione selezionato e non permettono indagini approfondite.

Le interviste individuali sono utili a identificare fattori “inaspettati” e non definiti a priori e sono utili per far emergere motivazioni sottostanti, ma richiedono molto tempo e analisi qualitative dei dati complesse.

I focus group sfruttano l’interazione tra individui e gruppi professionali e permettono di raccogliere molte informazioni in poco tempo. Sono efficaci per rilevare una grande varietà di problematiche, ma necessitano di competenze nella conduzione e di un’attenta preparazione.

L’analisi della variabilità della pratica può determinare l’impatto reale e oggettivo (piuttosto che quello percepito) di un determinante e fornirne una stima quantitativa, ma non è in grado di individuare i meccanismi causali né di interpretare una eventuale variabilità rilevata.

L’analisi dei determinanti è molto complessa e non è consigliabile affidarsi ad un unico strumento di rilevazione. Indipendentemente dallo strumento utilizzato per rilevare i fattori, i diversi metodi di indagine si basano su un confronto tra la pratica corrente e quella raccomandata e sull’utilizzo di specifiche classificazioni o tassonomie.

Il confronto tra prassi corrente e pratica clinica raccomandata, descritta nei minimi dettagli, attraverso rappresentazioni grafiche, diagrammi di flusso, catene causali, check-list o descrizioni narrative, consente di evidenziare le differenze che costituiscono le potenziali barriere alla implementazione delle raccomandazioni.

Il passaggio analitico successivo consiste nell’individuare, tra le differenze rilevate, i reali determinanti suscettibili di modifiche e stabilirne il grado di rilevanza.

Il processo di identificazione delle barriere prioritarie può essere guidata da *framework* teorici che ne stabiliscono a priori la rilevanza, oppure da metodi empirici basati sull’attribuzione del livello di importanza a posteriori (coinvolgendo gli interessati in processi formali quali il metodo Delphi o utilizzando diagrammi e matrici). Indipendentemente dai metodi usati, occorre sviluppare una classificazione o tassonomia dei fattori di ostacolo che permetta di organizzare e codificare le informazioni raccolte.

L’analisi dei determinanti è finalizzata alla scelta delle strategie di implementazione più idonee ed efficaci. Mentre le teorie sono di aiuto nello stabilire metodi di *problem analysis* e di individuazione dei determinanti, il loro contributo alla scelta delle strategie sembra essere ancora piuttosto limitato. Il processo di sviluppo di un piano di implementazione prevede innanzitutto il riconoscimento dei vincoli, vale a dire di quei fattori di ostacolo per i quali non è possibile, o ragionevole, intervenire con azioni corrispondenti (ad esempio un aumento dell’organico durante un periodo di impossibilità ad assumere nuovo personale).

Questa prima individuazione dei determinanti non suscettibili di modifiche consente di rilevare il *tasso di modificabilità* dell'organizzazione (azioni ritenute necessarie e avviate) e di *immodificabilità* (azioni ritenute necessarie ma che non possono essere intraprese). Sulle barriere invece occorre effettuare una classificazione della loro *forza* di resistenza al cambiamento e scegliere gli interventi che agiscono su questa, moderandola o modificandola al fine indebolire o annullare la resistenza. Le diverse teorie disponibili offrono descrizioni e interpretazioni dei comportamenti degli individui e delle organizzazioni, proponendo legami tra caratteristiche degli individui e predisposizione al cambiamento o tra caratteristiche delle organizzazioni e capacità di accogliere le innovazioni.

In tal senso è molto importante avere informazioni sui fattori che determinano l'efficacia di un intervento rispetto ad un altro.

Recentemente è stata divulgata una check list (Ogrinc 2008), messa a punto da un gruppo di esperti, per la guida alla rendicontazione ed esposizione delle sperimentazioni. Questa guida, Standards for Quality Improvement Reporting Excellence (SQUIRE), oltre a richiedere che gli studi siano strutturati secondo il classico schema IMRaD (Introduzione, Metodi, Risultati e Discussione) fornisce importanti indicazioni sui metodi di valutazione dei risultati e di analisi del processo che consentono la trasferibilità degli esiti ottenuti. Ad esempio viene raccomandato di fornire esaustive informazioni di contesto, inclusa una breve "storia" di come si è arrivati alla decisione di realizzare il progetto. Questa contestualizzazione, da una parte, aumenta l'elemento di specificità dello studio, dall'altra permette di comprendere e valutare le differenze/similitudini tra il proprio contesto e quello dello studio. Ciò contribuisce a rendere gli interventi e gli esiti dello studio trasferibili o meno nella propria realtà. Inoltre questo strumento, nella sezione dedicata alla descrizione dell'intervento e delle modalità di realizzazione, evidenzia come l'implementazione sia un processo "sociale", durante il quale possono venire rivalutate le decisioni prese e effettuate correzioni in funzione delle reazioni innescate.

I limiti della ricerca sull'implementazione sono stati messi in risalto dal dibattito sulla ricerca traslazionale. Questi limiti sono riconducibili alle oggettive difficoltà metodologiche che questa ricerca pone, al ritardo con cui è stata riconosciuta la necessità di dotarsi di un rigore scientifico paragonabile a quello della ricerca clinica e, infine, alla scarsità di risorse e fondi devoluti a questo tipo di ricerca sull'implementazione; essa, per molto tempo, è stata considerata un insieme disaggregato di esperienze locali, incapaci di contribuire ad una conoscenza estesa e generalizzata. Lo SQUIRE fornisce strumenti aggiuntivi per lo sviluppo

della Practice Based Research, ovvero della trasferibilità dei risultati della ricerca clinica nei contesti assistenziali.

Considerazioni finali

Nel decidere se adottare o meno una innovazione occorre programmare un processo valutativo realizzato localmente e, di conseguenza, prevedere risorse intellettuali ed economiche da dedicare alla ricerca.

Innanzitutto occorre disporre di un'approfondita conoscenza del proprio contesto di riferimento entro il quale svolgere una attività dedicata alla raccolta delle nuove idee e dei nuovi stimoli che sia il più possibile pervasiva rispetto alle sollecitazioni a cui il sistema è soggetto.

In secondo luogo va sostenuta un'attività valutativa che possa, in tempi brevi, stabilire, rispetto alle potenzialità che l'innovazione offre, il reale bisogno nel proprio contesto assistenziale. Occorre disporre delle competenze necessarie a costruire insieme ai professionisti ed esperti di riferimento il profilo di efficacia dell'innovazione e definire il processo per l'acquisizione delle conoscenze empiriche. Alle capacità di valutazione, interpretazione e sintesi dei risultati della ricerca va aggiunta la responsabilità di interpretare i bisogni conoscitivi dei decisori e di estrapolare dalla ricerca le risposte ai quesiti più pressanti.

Il supporto ai processi decisionali è infine conseguito attraverso l'analisi dei fattori che ostacolano o favoriscono l'adozione delle innovazioni, delle implicazioni che tali interventi possono avere sulle politiche e l'organizzazione dell'assistenza e attraverso una pianificata valutazione di impatto degli interventi scelti.

In conclusione il governo delle innovazioni rappresenta per i professionisti un'opportunità di esprimere le proprie capacità innovative e di vederle sostenute, attraverso un processo di valutazione finalizzato a fornire informazioni relative a tre aspetti principali:

1. la contestualizzazione dell'innovazione sanitaria nei percorsi di cura, utile a definire il ruolo clinico e assistenziale dell'innovazione, le sue potenzialità di efficacia e i risultati ottenibili rispetto alla pratica assistenziale attuale;
2. la ricerca e valutazione necessarie a dimostrare le potenzialità ipotizzate dell'innovazione e, conseguentemente, a risolvere l'incertezza persistente completandone il profilo di efficacia;
3. l'efficace implementazione dell'innovazione, attraverso piani di adozione finalizzati ad un utilizzo coerente con le finalità dell'innovazione e una collocazione coerente con le strategie del contesto di riferimento.

Bibliografia

Ballini L, Minozzi S, Pirini G La chirurgia robotica: il robot da Vinci Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale - Emilia Romagna 2008 Dossier 167 http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/doss167.htm

Ballini L, Cipriani F, Guidi G, Giovannini T, Minozzi S, Negro A, Pertile P, Pirini G, Stivanello E, Trisolini R Innovative radiation treatment in cancer: IGRT/IMRT (ImageGuided Radiation Therapy - IntensityModulated Radiation Therapy) - Health Technology Assessment Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale - Emilia Romagna 2010 Dossier 199 (http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/doss199/link/doss199.pdf)

Ballini L, Minozzi S, Negro A, Pirini G, Grilli R A method for addressing research gaps in HTA, developed whilst evaluating robotic-assisted surgery: a proposal Health Research Policy and Systems 2010 8.27

Bragge P, Clavisi O, Turner T, Tavender E, Collie A, Gruen RL The Global Evidence Mapping Initiative: scoping research in broad topic areas BMC Medical Research Methodology 2011 11; 92

Busse R, Orvain J, Perleth M, Drummond M, Gurtner F, Jørgensen T, Jovell A, Malone J, Ruther A, Wild C Best practice in undertaking and reporting HTA International Journal of Technology Assessment in Health Care 2002 18(2):361-422

Chalkidou K, Lord J, Fischer A, Littlejohns P Evidence-Based Decision Making: When Should We Wait For More Information? Health Affairs 2008 27(6):1642-1653

Claxton K, Palmer S, Longworth L, Bojke L, Griffin S, McKenna C, Soares M, Spackman E, Youn J Uncertainty, evidence and irrecoverable costs: Informing approval, pricing and research decisions for health technologies Centre for Health Economics - University of York 2011

Cleemput I, Neyt M, Thiry N, De Laet C, Leys M Using threshold values for cost per quality-adjusted life-year gained in healthcare decisions International Journal of Technology Assessment in Health Care 2011 27(1): 71-76

Craig P, Dieppe P, Macintyre S et al Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance British Medical Journal 2008 37: a1655

Eccles M P, Grimshaw J M, Johnston M et al Applying psychological theories to evidence-based clinical practice: identifying factors predictive of managing upper respiratory tract infections without antibiotics BMC Implementation Science 2007 2.26

Elwyin2008 - Elwyin G, Legare F, van der Weijden et al Arduous implementation: does the Normalisation Process Model explain why it's so difficult to embed decision support technologies for patients in routine clinical practice BMC Implementation Science 2008 3.57

Frønsdal KB, Facey K, Klemp M, Natvig Norderhaug I, Mørland B, Røttingen J Health technology assessment to optimize health technology utilization: Using implementation initiatives and monitoring processes International Journal of Technology Assessment in Health Care, 2010 26 (3):310-316

Garber S, Gates SM, Blume-Kohout ME, Burgdorf JR, Wu H Challenges to value-enhancing innovation in health care delivery RAND Corporation 2011 http://www.rand.org/content/dam/rand/pubs/occasional_papers/2011/RAND_OP341.pdf

Gask L, Rogers A, Campbell S, Sheaff R Beyond the limits of clinical governance? The case of mental health in English primary care BMC Health Services Research 2008 9.03

Hetrick SE, Parker AG, Callahan P, Purcell R Evidence mapping: illustrating an emerging methodology to improve evidence-based practice in youth mental health Journal of Evaluation in Clinical Practice 2010 16:1025-1030

Husereau D, Boucher M, Noorani H Priority setting for health technology assessment at CADTH International Journal of Technology Assessment in Health Care, 2010 26(3): 341-347

Manning J Health, humanity and justice: Emerging technologies and health policy in the 21st Century 2020health.org 2010

<http://www.2020health.org/2020health/Publication/medtech/emergetech.html>

Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M, Developing and evaluating complex interventions: new guidance Medical Research Council (MRC) 2008

<http://www.mrc.ac.uk/Utilities/Documentrecord/index.htm?d=MRC004871>

Murray E, Treweek S, Pope C, MacFarlane A, Ballini L et al Normalisation process theory: a framework for developing, evaluating and implementing complex interventions BMC Medicine 2010 8:63

Ogrinc G, Mooney S E, Estrada C et al The SQUIRE (Standards for Quality Improvement Reporting Excellence) guidelines for quality improvement reporting: explanation and elaboration Qual Saf Health Care 2008 17:i13-i32

Truman P, Grainger DL, Downs KE Coverage with Evidence Development: Applications and issues International Journal of Technology Assessment in Health Care, 2010 26 (1): 79–85.

Wolf S H The meaning of translational research and why it matters Jama 2008 299:211-213

RINGRAZIAMENTI

Il documento è stato redatto a cura di un gruppo di lavoro costituito presso il Ministero della salute, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, Ufficio III (Alessandro Ghirardini, Rosetta Cardone, Angela De Feo), in collaborazione con la Federazione Nazionale Ordini Medici Chirurghi e Odontoiatri – FNOMCeO – (Luigi Conte), la Federazione Nazionale Collegi Infermieri - IPASVI (Giuseppina Grugnetti, Barbara Mangiacavalli), Piera Poletti (CEREF-Padova), con il contributo di Roberta Andrioli Stagno, Velia Bruno, Susanna Ciampalini, Antonietta Colonna, Daniela Furlan, Lucia Guidotti, Giorgio Leomporra, Claudio Seraschi (Ministero della Salute, Ufficio III).

La stesura del presente documento è stata effettuata avvalendosi, quale riferimento, del documento prodotto a cura di Luciana Ballini Responsabile dell'Osservatorio Regionale per l'Innovazione-Agenzia Sanitaria e Sociale Emilia-Romagna.