

# Il ruolo dei laboratori clinici e di ricerca in Trentino. Per un'armonizzazione della pratica e della ricerca nella quotidianità

**3° INCONTRO DEL SECONDO CICLO FORMATIVO: UN NUOVO MODO DI FARE MEDICINA, ESERCIZI DI ALTA FORMAZIONE PARTENDO DAI LUOGHI E DALLE ATTIVITÀ LEGATE AL TERRITORIO**



## HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT PER LA DIAGNOSTICA DI LABORATORIO

**Giovanni Maria Guarrera**  
**Sara Condini**

*Area Sistemi di Governance*  
*Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari - Trento*

# HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

## TECNOLOGIA SANITARIA

Le attrezzature sanitarie, i dispositivi medici, i farmaci, i sistemi diagnostici, le procedure mediche e chirurgiche, i percorsi assistenziali e gli assetti strutturali ed organizzativi nei quali viene erogata l'assistenza sanitaria



## VALUTAZIONE DELLA TECNOLOGIA

Complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto e indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione.

L'obiettivo della valutazione è quello di fornire elementi per il processo decisionale ad almeno tre livelli:

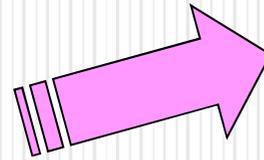
- quello macro dei ministeri e assessorati alle politiche sanitarie;
- quello meso del management delle organizzazioni sanitarie;
- quello micro dei comportamenti clinici quotidiani.



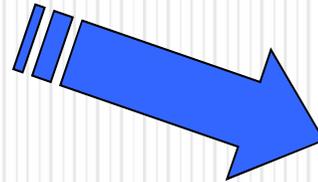


# OBIETTIVI DELL'HTA

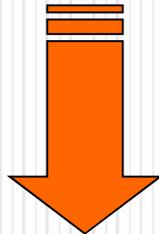
valutare l'**IMPATTO**  
della tecnologia



sui **BISOGNI DI SALUTE** e sui  
**PROBLEMI ASSISTENZIALI**



sulle **ESIGENZE e ASPETTATIVE**  
di tutte le **PARTI INTERESSATE**



sulle **SCELTE**

- di politica sanitaria
- di gestione aziendale
- assistenziali quotidiane





# LE AREE DI INTERVENTO

- **le modalità clinico-organizzative** (percorsi assistenziali, linee-guida...);
- **le prestazioni** (nomenclatore della specialistica ambulatoriale, interventi in day surgery, prestazioni infermieristiche domiciliari,...);
- **il piano degli investimenti** (attrezzature sanitarie);
- **i sistemi di supporto** alla attività clinica (studi di fattibilità, Core-Lab, POCT, sistemi informativi dipartimentali, PACS ...);
- **la ricerca applicata**

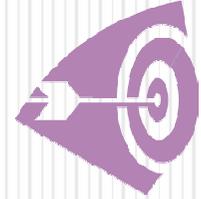
# LA CORNICE DECISIONALE



<b>La domanda/questione strategica</b>	La nuova tecnologia deve essere acquisita o no?
<b>Il quesito operativo</b>	La nuova tecnologia è cost-effective rispetto all'approccio corrente (standard)?
<b>Lo strumento</b>	Trial Clinico Randomizzato? Altri strumenti ?
<b>Output/Outcomes</b>	Valutazione a medio-lungo termine
<b>Raccomandazioni</b>	Criteri di inclusione...



# OBIETTIVI DEI TEST DIAGNOSTICI



- Incrementare la certezza sulla presenza o assenza della malattia
- Stabilire la prognosi
- Monitorare il decorso clinico
- .....



# L'APPROPRIATEZZA DELLE INDAGINI DIAGNOSTICHE: CLASSIFICAZIONE

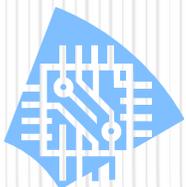


- Classe 1a: esame **appropriato** e di riconosciuta utilità clinica nella maggior parte dei casi;
- Classe 1b: esame **accettabile**, con risultati scientifici che ne documentano l'utilità clinica
- Classe 2a: l'esame può essere **utile**; il vantaggio è scarsamente documentato
- Classe 2b: **valutazione ancora non disponibile** per mancanza di dati controllati;
- Classe 3: generalmente **senza utilità** clinica



# PARAMETRI SPECIFICI DI UNA TECNOLOGIA

- Specifiche tecniche e **sicurezza** 
- **Efficacia** teorica e sul campo
- **Efficienza** (costo-efficacia; costo-beneficio) 
- **Impatto** sul Sistema Sanitario dal punto di vista organizzativo, economico e degli esiti di salute
- **Impatto sociale** (aspetti etici e sociali)
- **Accettabilità** per il paziente e per la comunità



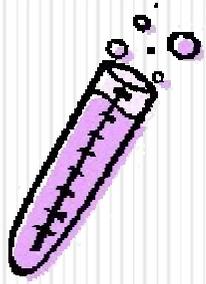
# TEST/TREATMENT THRESHOLD

La decisione clinica si muove lungo una direzione  
segnata da due punti chiave:

**Test threshold**

**Treatment threshold**

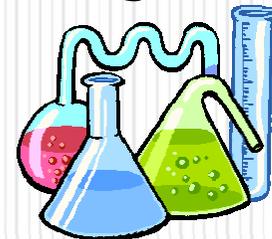




## LE FASI DI SVILUPPO DEI TEST

Diversamente dalle terapie farmacologiche, non vi sono generalmente dei requisiti formali per l'introduzione di test diagnostici nella pratica clinica quotidiana.

La metodologia della ricerca nel campo diagnostico è definita in modo "poorly" se paragonata a quella degli studi sull'efficacia delle terapie o sull'eziologia.



# I "CHALLENGES" METODOLOGICI NELL'IMPOSTAZIONE DI UNO STUDIO SUI TEST DIAGNOSTICI



- ✓ Il problema del "Gold standard"
- ✓ La popolazione studiata: numerosità e setting
- ✓ L'inclusione del paziente nello studio è correlata con il risultato del test
- ✓ La variabilità inter- ed intraobserver
- ✓ La comparazione indipendente
- ✓ La competenza per l'esecuzione tecnica
- ✓ La valenza pratica clinica
- ✓ Il follow up, modalità e durata

# CLINICAL DECISION MAKING PER UN TEST

## *Conoscenza clinica*

- Il test è “good”?
- La malattia è significativa?
- La terapia è importante?

## *Fattori esterni*

- Disponibilità del test, costi?
- Impatto sociale

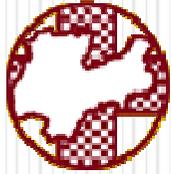
***Il test diagnostico  
deve essere eseguito?***

## *Conoscenza del paziente*

- Sintomi e riscontri clinici indicano la pre-test probability della malattia

## *Prospettiva del paziente*

- Che importanza è assegnata al risultato possibile?



# PROCEDURE OPERATIVE IN APSS

**Tutte le richieste sono formulate dai richiedenti su specifici moduli che evidenziano:**

- il problema sanitario-assistenziale da affrontare;
- le dimensioni quali-quantitative;
- i presupposti scientifici della soluzione proposta;
- i fabbisogni formativi e strutturali concorrenti;
- le alternative disponibili;
- i costi presunti e le risorse necessarie per l'impiego.





# MODELLO PROPOSTA AGGIORNAMENTO NOMENCLATORE

<b>Identificazione richiesta (barrare con una X)</b>	
Nuova prestazione	
Variazione tariffa di prestazione già esistente	
Revisione di prestazione esistente	
<b>Denominazione attuale o eventuale nuova denominazione:</b> (se la nuova prestazione è in sostituzione di altre, specificare quali e loro relativi codici)	<b>codice</b>
<b>Denominazione della (nuova) prestazione e definizione della procedura di esecuzione della stessa:</b>	
<b>Quadri morbosi per i quali può essere indicata la prestazione e loro prevalenza nella popolazione:</b>	
<b>Riferimenti bibliografici e scientifici (da allegare):</b>	
<b>Inquadramento classificatorio secondo ICD-9-CM "Interventi chirurgici e procedure diagnostiche e terapeutiche"</b>	
Codice:	
Proposta:	

### ANALISI DEI COSTI DIRETTI DELLA PRESTAZIONE

Operatori coinvolti			
Qualifica	Unità	Tempi di esecuzione	
Medico			
Altro laureato ruolo sanitario			
Tecnico sanitario			
Infermiere			
Amministrativo			
Altro			
<b>Totale</b>			

A cura del Controllo di gestione
costo personale (comprensivo degli oneri riflessi)

Materiali, reagenti, presidi, ecc. impiegati (indicare le voci significative di costo)	
descrizione	numero
<b>totale</b>	

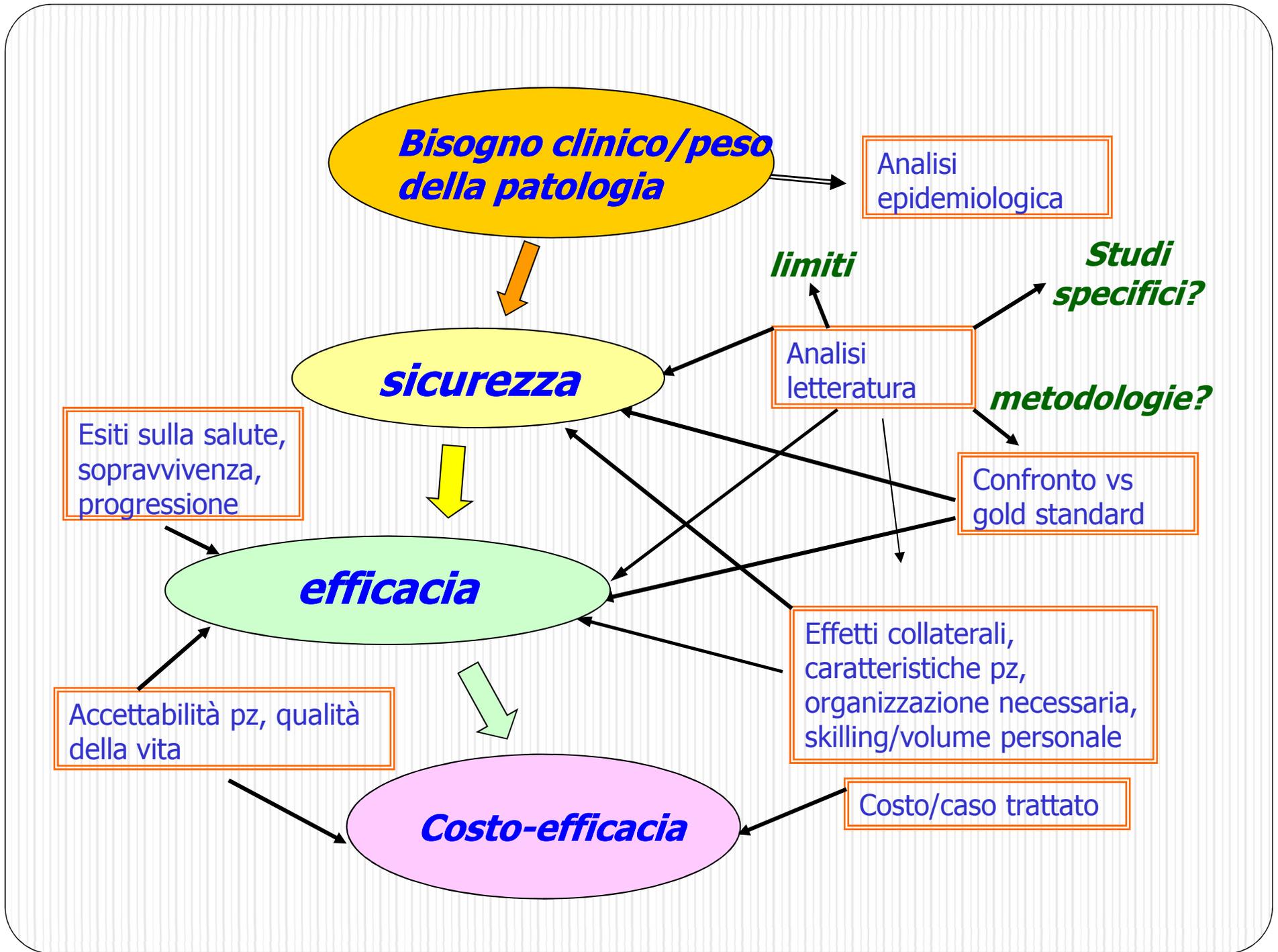
A cura del Controllo di gestione
costo

Attrezzature impiegate (*) (indicare le attrezzature tecnico scientifiche di significativo impegno economico)	
descrizione	tempi di esecuzione
<b>totale</b>	

A cura del Controllo di gestione
costo comprensivo dell'ammortamento

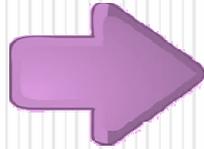
**totale costi diretti**

--



# "OGGETTI" DI VALUTAZIONE

L'altro ieri



test

Ieri



strumento

Oggi



modello organizzativo

**E domani??**



**Medicina personalizzata e ruolo del cittadino**