



AZIENDA  
OSPEDALIERO  
UNIVERSITARIA



Santa Maria  
della Misericordia  
di Udine

# **La prevenzione cardiovascolare efficace** **Firenze, 12 settembre 2011**

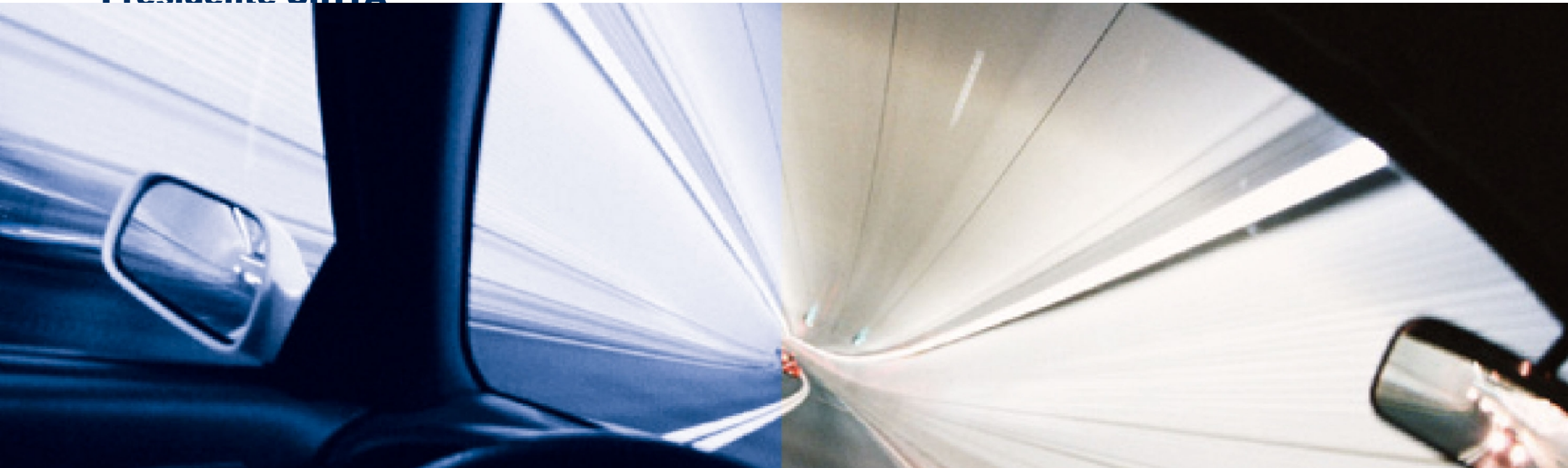
**HTA e aderenza terapeutica**

## **L'approccio dell'HTA: opportunità e vincoli**

**Carlo Favaretti**

**Direttore generale, AOU di Udine**

**Presidente SIHTA**





# TECNOLOGIE SANITARIE

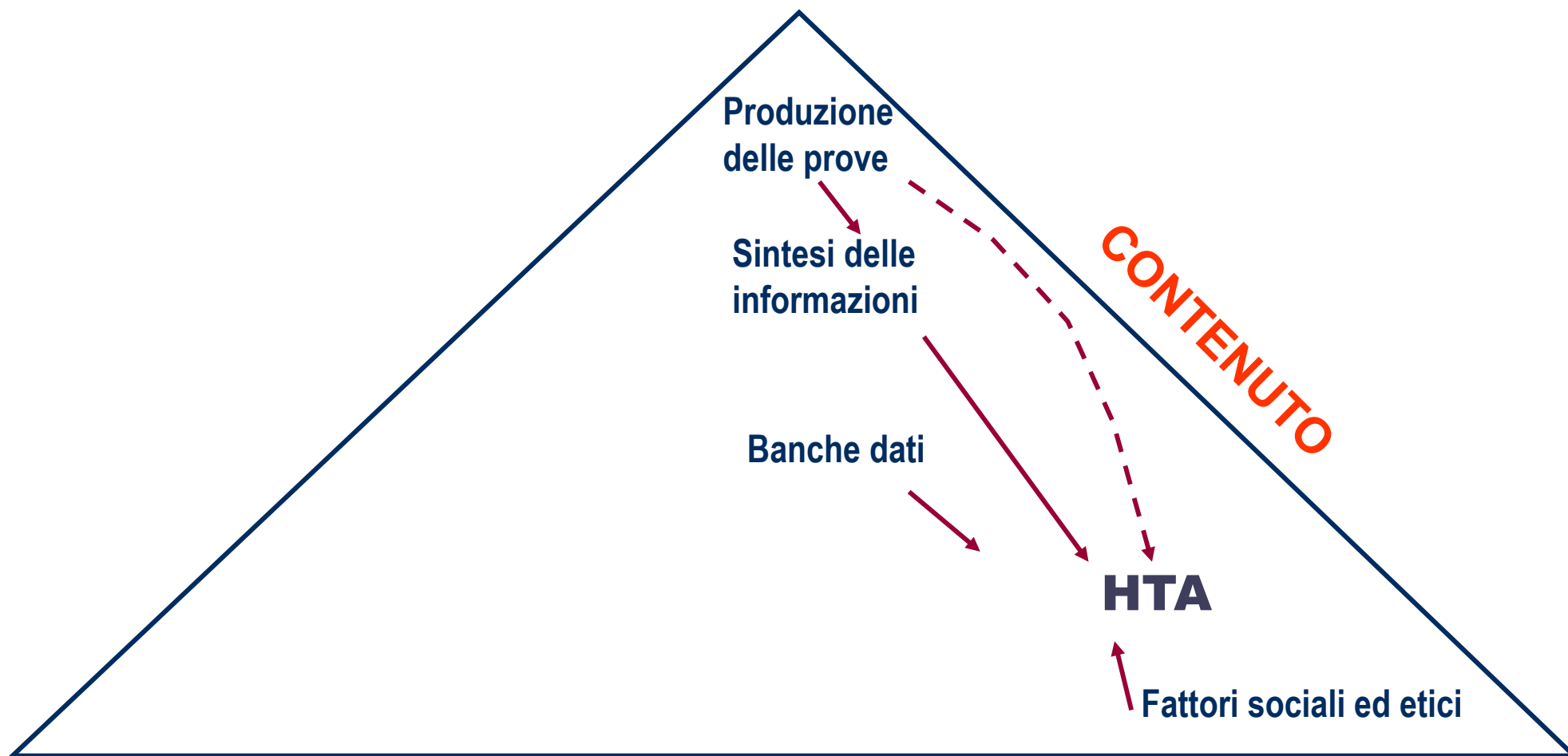
- le attrezzature sanitarie
- i dispositivi medici,
- i farmaci,
- i sistemi diagnostici,
- le procedure mediche e chirurgiche,
- i percorsi assistenziali
- e gli assetti strutturali e organizzativi nei quali viene erogata l'assistenza sanitaria

# HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA)

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.



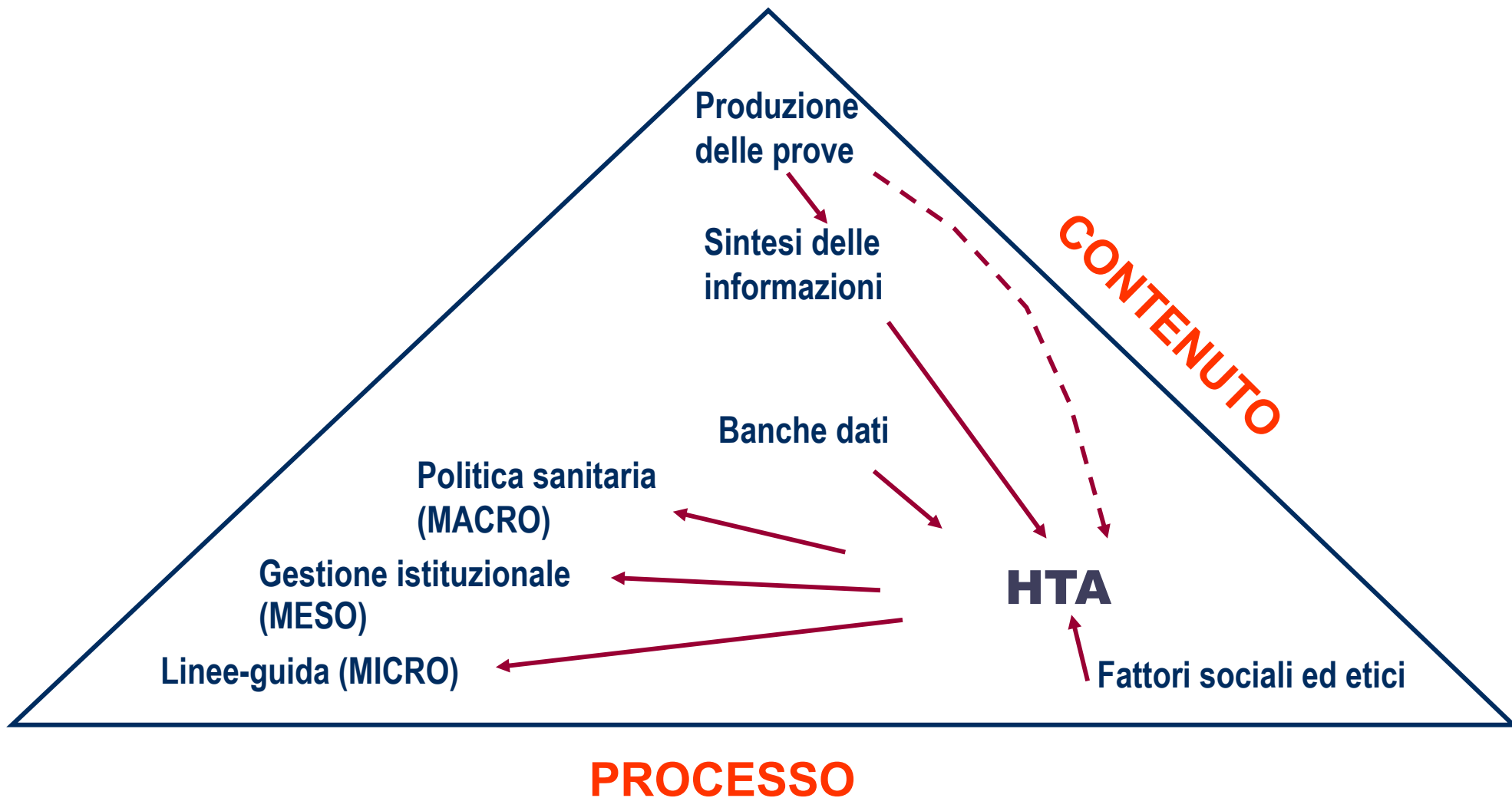
# HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT



RN Battista et al., 1999



# HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT



RN Battista et al., 1999



# HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT



RN Battista et al., 1999



# 1 - L' ORIENTAMENTO POLITICO

**Differentemente dalla ricerca legata alla salute l'Health Technology Assessment mira alla produzione e alla diffusione di informazioni che rispecchiano il contributo della scienza alla formulazione delle politiche.**



## 2 - IL CARATTERE INTERDISCIPLINARE

**Il carattere peculiare e la forza della valutazione delle tecnologie sanitarie nasce dall'integrazione degli sforzi provenienti da molteplici discipline.**





## **3 - LA SINTESI DELLE INFORMAZIONI**

**Nasce dalla esigenza di classificare, distinguere in relazione alla validità e raccogliere in forma utilizzabile gli innumerevoli dati che la letteratura scientifica internazionale produce.**



## 4 - L'ENFASI POSTA SULLA DIFFUSIONE E LA TRASMISSIONE DELLE INFORMAZIONI

**Mentre i risultati delle ricerche scientifiche vengono spesso pubblicate su riviste specializzate lette solo da addetti ai lavori, le organizzazioni di HTA hanno la necessità di trasferire i risultati in modo che entrino **nel processo decisionale**, adottando diversi mezzi di diffusione e strategie diverse in relazione al pubblico (stakeholder) a cui è destinata l'informazione**

**opinion-based  
decision making**

**evidence-based  
decision making**



**pressure**

**JA Muir Gray 1997**



# DEFINIZIONE DELL'ADERENZA TERAPEUTICA

“La misura in cui il comportamento del paziente incontra le raccomandazioni concordate con il medico prescrittore”

(‘The extent to which the patient’s behaviour matches agreed recommendations from the prescriber’)

**(Barofsky, 1978)**



## DEFINIZIONE DELL'ADERENZA TERAPEUTICA

*“Il grado con il quale il comportamento di un soggetto – assumere un farmaco, seguire una dieta e/o modificare il proprio stile di vita – corrisponde a quanto concordato con l’operatore sanitario”.*

(The extent to which a person’s behaviour – taking medication, following a diet, and/or executing lifestyle changes, corresponds with agreed recommendations from a health care provider.)

**( WHO, 2003)**



## COMPLIANCE, ADERENZA E CONCORDANZA

Compliance: la misura in cui il comportamento di un paziente corrisponde al consiglio del medico curante.

The extent to which the patient's behaviour matches the prescriber's recommendations

**(Haynes et al., 1979)**

Aderenza: la misura in cui il comportamento del paziente incontra le raccomandazioni concordate con il medico prescrittore.

**(Barofsky, 1978)**

Concordanza:.....to be continued



## COMPLIANCE, ADERENZA E CONCORDANZA

*Concordanza: il termine è stato introdotto dalla Royal Pharmaceutical Society of Great Britain nel 1997. La sua definizione si è modificata nel corso tempo passando da una incentrata sul rapporto medico paziente in cui si concordano decisioni terapeutiche che tengano conto dei rispettivi punti di vista, ad un concetto più ampio che si estende dal comunicare la prescrizione al sostegno sulle modalità di assunzione dei farmaci.*

***(NCCSDO, 2005)***



## COMPLIANCE, ADERENZA E CONCORDANZA

Concordanza: "Un nuovo approccio per la prescrizione e l'assunzione di farmaci. Si tratta di un accordo raggiunto, dopo trattative tra un paziente e un operatore sanitario professionale che rispetti le credenze ed i desideri del paziente nel determinare se, quando e come assumere i farmaci. Pur essendo un processo concordato, in pratica questa è una alleanza in cui professionisti riconoscono il primato delle decisioni del paziente sull'assunzione dei farmaci raccomandati".

*(Medicines Partnership, 2001)*



## COMPLIANCE, ADERENZA E CONCORDANZA

- *L'aderenza cerca di evitare i problemi posti dal concetto di compliance riconoscendo che il paziente è libero di decidere se aderire alle raccomandazioni del medico.*
- *L'aderenza sviluppa la definizione di compliance sottolineando la necessità di un accordo.*
- *La concordanza (...) sottolinea il fatto che una buona prescrizione dovrebbe comportare un processo di negoziazione tra paziente e medico, in cui il punto di vista del paziente viene preso in considerazione.*

**(NCCSDO, 2005)**



## CHI È RESPONSABILE DELL'ADERENZA?

*“Non esiste un singolo fattore responsabile dell'aderenza. I fattori che la influenzano sono correlati al paziente, allo staff medico, al trattamento della patologia ed ai sistemi sanitari. Di conseguenza, per affrontare questo problema non sarà efficace una singola strategia. E' necessario utilizzare analisi di costi-efficacia, strategie multidisciplinari, soprattutto ora che le malattie croniche hanno un peso considerevole sia nei paesi sviluppati che in quelli in via di sviluppo.”*

**WHO**



## **EFFICACIA: DA DOVE TRARRE LE PROVE?**

*Rx for change* è un database creato grazie ad una collaborazione congiunta di CADTH e due gruppi Cochrane

- lanciato nel 2007
- aggiornato regolarmente
- contiene attualmente più di 200 “summarized review”
- le recensioni riguardano una serie di patologie e sono organizzate in sezioni (prescrittori- consumatori-organizzazioni sanitarie)

**[www.rxforchange.ca](http://www.rxforchange.ca)**



# EFFICACIA: QUALI SONO LE EVIDENZE?

## INTERVENTI SUI PAZIENTI

- Acquisire abilità e competenze
- Facilitare la comunicazione ed il processo decisionale
- Ridurre i rischi
- Fornire informazioni ed educazione
- Supporto al paziente



# EFFICACIA: QUALI SONO LE EVIDENZE?

## Acquisire abilità e competenze

Vi è qualche evidenza che le strategie che si focalizzano sull'acquisizione di abilità e competenze possano migliorare l'aderenza all'utilizzo dei farmaci e gli esiti clinici, ma i risultati sono contrastanti.

Ad esempio è provato che l'auto-monitoraggio per la terapia anticoagulante orale riduce gli eventi avversi .



## **EFFICACIA: QUALI SONO LE EVIDENZE?**

### **Facilitare la comunicazione ed il processo decisionale**

Mentre alcune strategie individuali sono promettenti, le prove sulle strategie per promuovere la comunicazione e/o il processo decisionale sono in chiaroscuro.

Ad esempio esistono prove sufficienti che ritardare la prescrizione degli antibiotici come una decisione specifica è una strategia efficace per diminuire l'uso di antibiotici, ma diminuisce anche la soddisfazione dei pazienti e ha effetti contrastanti sugli esiti clinici.



# EFFICACIA: QUALI SONO LE EVIDENZE?

## Ridurre i rischi

Ci sono prove sufficienti che l'auto-monitoraggio dei farmaci anticoagulanti, con o senza auto-regolazione, è efficace nel ridurre gli eventi avversi. Spiegare ai pazienti gli effetti avversi dei farmaci non influenza negativamente l'aderenza.



## **EFFICACIA: QUALI SONO LE EVIDENZE?**

### **Fornire informazioni ed educazione**

Nel complesso vi sono prove insufficienti per sostenere l'uso di interventi che forniscono informazioni o educazione come un singolo componente per migliorare l'aderenza, la conoscenza o gli outcome clinici. Ci sono alcune prove che gli interventi che prevedono l'educazione del paziente in combinazione con altri interventi migliorano i tassi di immunizzazione. Ci sono anche alcune prove che dimostrano come l'educazione e l'informazione del paziente in combinazione con altri interventi quali la formazione all'auto-gestione delle competenze, o il counselling possono migliorare l'aderenza, ma i risultati sono contrastanti e gli effetti clinici dubbi.



# EFFICACIA: QUALI SONO LE EVIDENZE?

## Supporto al paziente

Ci sono poche prove di efficacia riguardanti gli interventi di supporto al paziente per la gestione della sua salute e per l'assunzione dei farmaci.



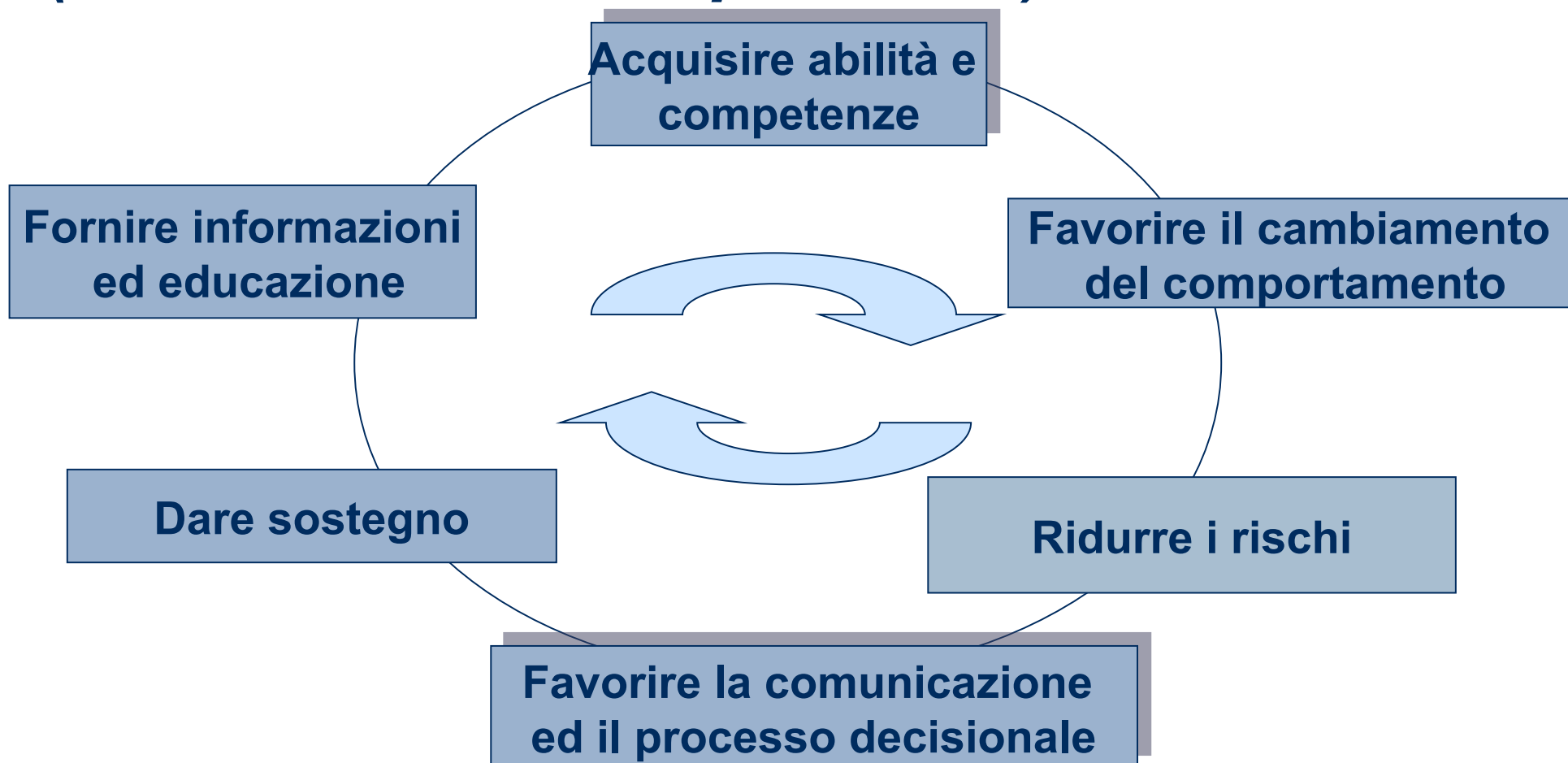
# EFFICACIA: QUALI SONO LE EVIDENZE?

## INTERVENTI SUI PROFESSIONISTI

- Audit and feedback
- Distribution of educational materials
- Educational meeting
- Educational outreach visit
- Multifaced
- Reminders
- Reminders — computer decision support systems (drug dosing)



## **L'EFFICACIA: QUALI SONO LE EVIDENZE** *(in alternativa alla slide precedente)*





## EFFICIENZA: QUAL È LA SINTESI DELLE ANALISI ECONOMICHE?

- 3 revisioni sistematiche (Elliott 2005, Cleemput 2002, Hughes 2001)
- In un *update* della revisione Elliott 2005 sono stati inclusi i seguenti studi
  - *Bosmans (2007) ha valutato il costo-efficacia di un programma che prevede un intervento di coaching condotto da un farmacista per migliorare l'aderenza agli antidepressivi;*
  - *Cleemput (2004) ha effettuato un confronto tra il trapianto renale e l'emodialisi nei pazienti con insufficienza renale;*
  - *Brunenberg (2007) ha esaminato il rapporto costo-efficacia di un programma che includeva un sistema di monitoraggio ed un training sull'aderenza agli antiipertensivi.*
  - *Edwards (2005) ha valutato il costo-efficacia del risperidone a lunga azione rispetto ad altri farmaci somministrati per o.s. nei pazienti con schizofrenia in un modello decisionale.*
  - *Munakata (2006) ha considerato un ipotetico tetto di spesa per un intervento di miglioramento dell'aderenza che possa avere un rapporto costo efficace favorevole per i pazienti sieropositivi in terapia antiretrovirale.*

*Medicines Adherence: involving patients in decisions about prescribed medicines and supporting adherence Royal College of medical practitioner 2009*



## **EFFICIENZA: QUAL È LA SINTESI DELLE ANALISI ECONOMICHE?**

- Le evidenze riguardanti il rapporto costo-efficacia degli interventi per migliorare l'aderenza, o valutare l'impatto della non aderenza sul costo-efficacia dei farmaci non sono di elevata qualità.
- Le revisioni sistematiche pubblicate hanno criticato la qualità dei dati esistenti e si sono concentrate sulla critica dei metodi. In particolare, sembrano esserci poche informazioni per supportare i decisori nel Regno Unito.

*Medicines Adherence: involving patients in decisions about prescribed medicines and supporting adherence  
Royal College of medical practitioner 2009*



## **EFFICIENZA: QUAL È LA SINTESI DELLE ANALISI ECONOMICHE?**

- Le debolezze metodologiche rendono difficile generalizzare i risultati di molti studi nel contesto del Regno Unito.
- In generale, e in particolare per il contesto del Regno Unito, vi è la necessità di studiare meglio le implicazioni della non aderenza sul costo-efficacia degli interventi medici, anche per valutare le potenzialità di interventi per aumentare l'aderenza, per migliorare i risultati sanitari e / o ridurre i costi sanitari.

*Medicines Adherence: involving patients in decisions about prescribed medicines and supporting adherence  
Royal College of medical practitioner 2009*



## ASPETTI ETICI

Da un punto di vista etico, le questioni che possono essere rilevanti sono fondamentalmente due:

- *Che cosa caratterizza la “buona” prescrizione?*
- *Che cosa caratterizza la “buona” assunzione di farmaci?*

Adherence and compliance in medicine taking Report for the National Co-ordinating Centre for NHS Service Delivery and Organisation R & D (NCCSDO) 2005



## ASPETTI ETICI- la buona prescrizione

La buona prescrizione non può prescindere da un corretto rapporto terapeutico

*“Il rapporto terapeutico si deve sviluppare in una prospettiva di dialogo, di realizzazione comune, di codecisione, di “alleanza terapeutica” tra paziente informato ed il proprio medico. Tutto ciò si riflette nella nozione di cura che comprende anche la posizione sociale del soggetto, la solidarietà e la sua dignità, accanto alla prospettiva terapeutica”*

*Giovanni Maria Flick*

*Presidente Emerito della Corte Costituzionale*



## ASPETTI ETICI

- I fattori etnico culturali, linguistici condizionano l'alleanza terapeutica con conseguenti implicazioni sull'aderenza.
- Alcuni studi hanno dimostrato che i soggetti con diversi background linguistici e culturali hanno tassi più bassi di aderenza ai farmaci rispetto alla popolazione generale. **Diaz E** (2005); **Duru OK** (2009)
- In uno studio retrospettivo di coorte su 56.561 persone con ipertensione e demenza sono stati osservate differenze nei tassi di aderenza per diverse categorie di farmaci. Ispanici e afro-americani avevano tassi significativamente più bassi. **Poon I** (2009)



## ASPETTI ETICI

- Nel 2010 è stata condotta una revisione sistematica con metanalisi (Manias, 2010) che aveva l'obiettivo di valutare l'impatto degli interventi per migliorare l'aderenza alla terapia nelle persone con diversi background linguistici e culturali.
- La metanalisi ha dimostrato modesti miglioramenti in relazione all'aderenza ai farmaci.
- La qualità degli studi sull'aderenza alla terapia nelle popolazioni con diversi background linguistici e culturali è poco elevata.



# SEDI ED ATTORI DELL'HTA

**MACRO**



**POLITICA SANITARIA**

**MESO**



**MANAGEMENT AZIENDALE**

**MICRO**



**PRATICA SANITARIA**



## LA PROMOZIONE DELLA SALUTE:

# CARTA DI OTTAWA PER LA PROMOZIONE DELLA SALUTE (1986)

è il processo che mette in grado le persone  
e le comunità di avere un maggior controllo sulla propria salute e di  
migliorarla.

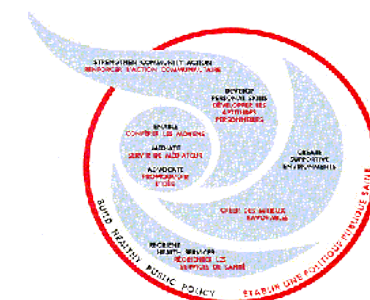




# **CARTA DI OTTAWA** **PER LA PROMOZIONE DELLA SALUTE (1986)**

le **ATTIVITÀ ESSENZIALI** della promozione della salute:

- mettere in grado (to enable)
- mediare (to mediate)
- sostenere la causa della salute (to advocate)







## ***LIVELLO DI SALUTE***

Una descrizione e/o una misura della salute di un individuo o di una popolazione in un determinato tempo e rispetto a standard identificabili, di norma riferiti a specifici indicatori

*Health Promotion Glossary, WHO, Geneva, 1998*



## ***Prevenzione delle malattie***

**La prevenzione delle malattie comprende le misure per prevenire l'insorgenza della malattia, ad esempio la riduzione del fattore di rischio, ma anche per fermarne l'evoluzione riducendone le conseguenze una volta insorta.**

***Health Promotion Glossary, WHO, Geneva, 1998***

## ***Educazione alla salute***

**L'educazione alla salute comprende le opportunità di apprendimento costruite consapevolmente che coinvolgono alcune forme di comunicazione, ideate per conoscere meglio la salute, per migliorare le cognizioni, e per sviluppare quelle capacità di vita che contribuiscono alla salute del singolo e della comunità.**

***Health Promotion Glossary, WHO, Geneva, 1998***



AZIENDA  
OSPEDALIERO  
UNIVERSITARIA

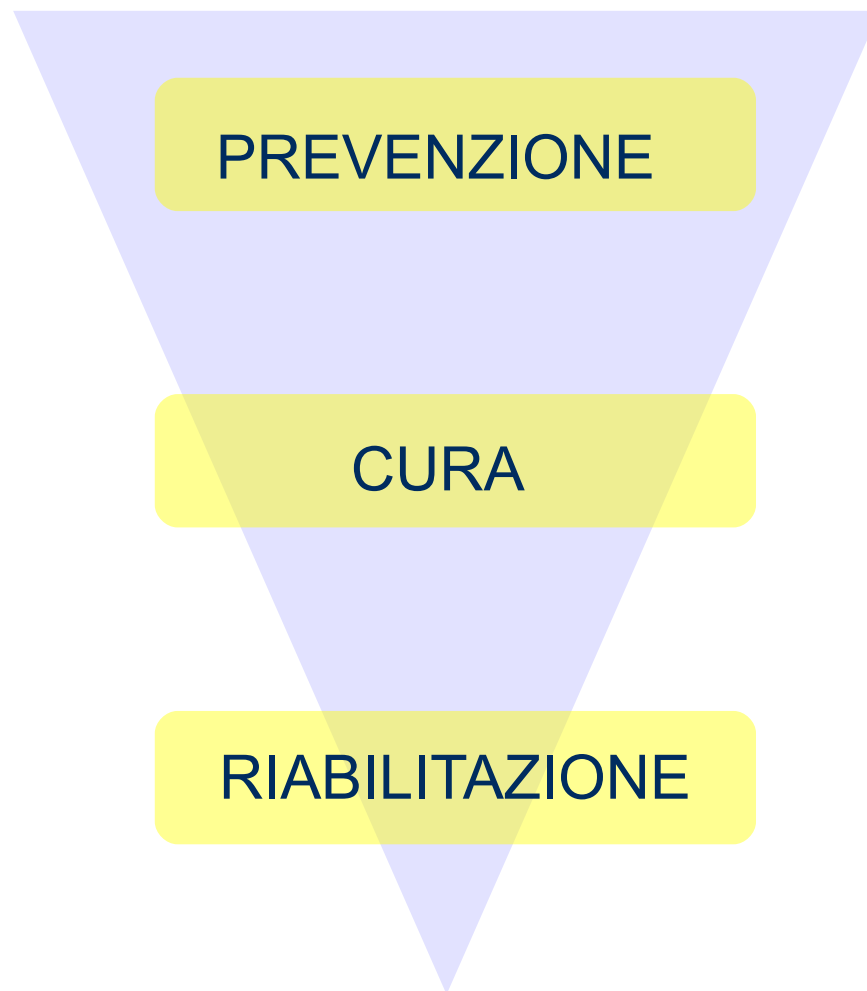


Santa Maria  
della Misericordia  
di Udine



**OSPEDALI  
PER LA  
PROMOZIONE  
DELLA SALUTE**  
una rete dell'OMS

# PROMOZIONE DELLA SALUTE





# ***EMPOWERMENT***

## ***EMPOWERMENT FOR HEALTH***

***è il processo sociale, culturale, psicologico,  
educativo e politico attraverso il quale gli individui e i  
gruppi sociali diventano capaci di:***

- riconoscere i propri bisogni di salute
- assumere un maggiore controllo sui fattori personali, sociali, economici e ambientali che li influiscono
- realizzare in autonomia specifiche azioni che li soddisfano
- partecipare ai processi decisionali connessi



## ***SETTING based approach***

**È un approccio che non si limita a considerare solo le caratteristiche fisico-strutturali di un ambiente, ma che tiene conto anche:**

- della sua organizzazione
- delle persone che lo frequentano e delle loro aspettative
- degli obiettivi che persegue
- dei comportamenti e delle relazioni che vi si svolgono
- delle norme e dei valori che lo regolano
- dei mandati espliciti e impliciti che ha ricevuto dall'intera comunità



AZIENDA  
OSPEDALIERO  
UNIVERSITARIA



Santa Maria  
della Misericordia  
di Udine

Quarto Congresso Nazionale

  
società italiana di health technology assessment



# HTA è qualità dei servizi sanitari

UDINE, 17-19 novembre 2011

Centro Congressi Fiera di Udine

PRIMO ANNUNCIO



I precedenti Congressi nazionali annuali hanno riguardato “modelli, strumenti ed esperienze” nel 2008, l’evoluzione “verso un modello istituzionale tra Stato e Regioni” nel 2009 e il passaggio “dalla teoria alla pratica” nel 2010. Nel 4° Congresso si vogliono discutere gli aspetti che Battista definisce di “amministrazione”: come l’health technology assessment determina risultati sulla qualità dei servizi sanitari e sugli esiti di salute per i cittadini. Tali aspetti saranno esaminati nel corso delle sessioni plenarie.

[www.sihta.it](http://www.sihta.it)