

11 L'adozione dell'innovazione tecnologica da parte degli ospedali italiani: un'analisi dei fattori endogeni

di Patrizio Armeni, Giuditta Callea e Rosanna Tarricone¹

11.1 Introduzione

Le dinamiche demografiche di aumento e allungamento della vita della popolazione, con conseguente diminuzione della popolazione attiva, pongono con forza crescente il problema della sostenibilità economica dei sistemi sanitari, in particolar modo di quelli a copertura universale finanziati con le risorse provenienti dalla fiscalità generale. Il problema è accentuato dall'attuale contesto di crisi economica. A ciò si aggiunge un'evoluzione tecnologica sempre più rapida, che propone opportunità più avanzate per la prevenzione, la diagnosi e la cura di un numero sempre crescente di patologie; questo avviene, di regola, a costi maggiori. I sistemi sanitari sono chiamati a garantire, da un lato, la rapida diffusione delle nuove tecnologie mediche, al fine di assicurare un'assistenza sanitaria al passo con le migliori opportunità esistenti e, dall'altro, la sostenibilità economica del servizio, al fine di dare risposta alle esigenze di razionalizzazione della spesa sanitaria e rispettare il principio basilare di equità di accesso del cittadino all'innovazione stessa.

La diffusione delle tecnologie è un processo caratterizzato da due principali momenti. Il primo è l'adozione, ovvero la scelta di introdurre un nuovo elemento all'interno del set tecnologico a disposizione. L'adozione, pertanto, è il momento iniziale del processo di diffusione, il punto di discontinuità con il passato. Il secondo momento è, invece, la diffusione in senso stretto, ovvero il progressivo aumento degli utilizzi della tecnologia una volta che questa è stata adottata. Prevedibilmente, questi due momenti rispondono a logiche decisionali simili, sebbene non del tutto coincidenti. La conoscenza dei fattori che influenzano l'adozione iniziale e la successiva diffusione delle nuove tecnologie mediche è fondamentale per i decisori pubblici. In primo luogo, li può aiutare a compren-

¹ Sebbene il capitolo sia frutto di un lavoro comune di ricerca, i §§ 11.3.2 e 11.4.2 sono da attribuirsi a Patrizio Armeni, i §§ 11.1, 11.2, 11.3.1 e 11.4.1 a Giuditta Callea, e il §11.5 a Rosanna Tarricone.

dere le ragioni alla base delle differenze nelle scelte di adozione tra aree diverse della stessa nazione e le implicazioni in termini di equità di accesso. Inoltre, li può supportare nella definizione degli strumenti più opportuni per facilitare l'adozione di innovazioni tecnologiche costo-efficaci, considerate di valore da parte dei clinici e della popolazione.

In letteratura è stata indagata la possibile influenza di alcuni fattori, soprattutto di contesto, sulle scelte di adozione e sulle traiettorie di diffusione delle tecnologie nella pratica clinica. Tali fattori sono stati investigati a partire dalla fine degli anni Settanta (Russell, 1977). I lavori empirici hanno analizzato principalmente tre aspetti: i fattori che influenzano la probabilità di adozione (Grilli *et al.*, 2006; Mas e Seinfeld, 2008), i fattori che influenzano l'ampiezza della diffusione, intesa come numero di unità adottate (Cappellaro *et al.*, 2011; Serrastre e McGuire, 2012), e i fattori che influenzano l'adozione precoce delle nuove tecnologie (Escarce, 1996; Fendrick *et al.*, 1994). Le determinanti della diffusione analizzate sono comuni ai tre aspetti e sono riconducibili principalmente a quattro categorie: caratteristiche del *provider*, caratteristiche socio-economiche dell'area oggetto di analisi, caratteristiche del sistema di finanziamento e di rimborso, caratteristiche professionali e anagrafiche dei medici. Per quanto attiene alle caratteristiche degli erogatori dei servizi, le analisi dimostrano che la diffusione di nuova tecnologia è significativamente maggiore laddove gli ospedali trattano una casistica più complessa e hanno una maggiore capacità di attrarre pazienti da fuori regione (Finocchiaro Castro *et al.*, 2014), sono di grandi dimensioni in termini sia di posti letto (Sloan *et al.*, 1986) sia di volume di ricoveri (Romeo *et al.*, 1984; Finocchiaro Castro *et al.*, 2014; Serrastre e McGuire, 2012; Huckman, 2003), e sono universitari (Sloan *et al.*, 1986). La probabilità di adozione è maggiore negli ospedali pubblici (Sloan *et al.*, 1986), universitari (Sloan *et al.*, 1986, Baker, 2001), pediatrici (Baker, 2001), di grandi dimensioni (Baker, 2001; Teplensky *et al.*, 1995), dotati di alta tecnologia (Baker, 2001; Baker e Phibbs, 2002) e attenti ad essere percepiti come leader di mercato dal punto di vista tecnologico (Teplensky *et al.*, 1995). La letteratura ha individuato quali fattori socio-economici significativamente e positivamente correlati all'adozione e diffusione di nuova tecnologia medica il numero di abitanti (Sloan *et al.*, 1986), il livello di spesa sanitaria (Oh *et al.*, 2005; Packer *et al.*, 2006) e il prodotto interno lordo pro capite (Finocchiaro Castro *et al.*, 2014; Mahal *et al.*, 2006; Gratwohl *et al.*, 2010). Di contro, le nuove tecnologie si diffondono meno in presenza di un'elevata percentuale di popolazione anziana (Baker, 2001), di un alto livello di spesa sanitaria pubblica (Bech *et al.*, 2009) e di un elevato numero di ospedali in competizione nella stessa area geografica (Baker, 2001). Gli ospedali finanziati prospetticamente sulla base di tariffe mostrano livelli di diffusione dell'innovazione tecnologica maggiore di quelli finanziati a quota capitaria, ma né il livello della tariffa né l'esistenza di meccanismi speciali di rimborso, quali le integrazioni tariffarie rispetto alla tariffa DRG,

spiegano le differenze nei livelli di diffusione (Cappellaro *et al.*, 2011). La diffusione dell'innovazione appare maggiore nelle regioni italiane che hanno sviluppato propri tariffari DRG (Finocchiaro Castro *et al.*, 2014). Per quanto attiene poi alle caratteristiche dei clinici, gli studi mostrano come l'esperienza (Gratwohl *et al.*, 2010; Serra-Sastre e McGuire, 2012), l'appartenenza a un team caratterizzato da uno status di innovatore (Gratwohl *et al.*, 2010), la loro densità rispetto alla popolazione dell'area di riferimento (Mahal *et al.*, 2006; Gratwohl *et al.*, 2010) e lo svolgimento della propria attività lavorativa in un contesto urbano (Escarce *et al.*, 1995) favoriscono la diffusione dell'innovazione. Da ultimo, la ricerca di Teplensky dimostra come la probabilità di adozione di nuova tecnologia sia maggiore laddove vi sia un forte coinvolgimento dei clinici nelle decisioni di acquisto, mentre sia significativamente minore qualora la decisione sia presa dalla parte amministrativo-finanziaria e di controllo di gestione (Teplensky *et al.*, 1995).

La presente ricerca intende contribuire al filone di letteratura che ha investigato le determinanti del primo momento del processo di diffusione, e, in particolare, dell'adozione precoce di nuovi dispositivi medici. Lo studio mira ad approfondire le caratteristiche del processo decisionale interno alle strutture ospedaliere che ha portato all'adozione di nuove tecnologie, identificando le variabili che sono state prese in considerazione nella decisione di adozione. Quale caso di studio è stata selezionata la chiusura percutanea dell'auricola atriale sinistra (*left atrial appendage closure* – LAAC), un trattamento emergente che aiuta a ridurre il rischio di ictus in pazienti che soffrono di fibrillazione atriale. La tecnologia è stata adottata in Italia nel 2009 e la sua diffusione è stata osservata nei primi quattro anni in tutti gli ospedali italiani che ne hanno fatto uso. Per condurre l'analisi, sono stati raccolti dati di diffusione in termini di numero di pazienti trattati ogni anno in ciascun ospedale, unitamente a informazioni sulle caratteristiche degli ospedali utilizzatori, dati socio-economici della popolazione e modalità di rimborso. È stata, inoltre, strutturata una *survey* ad hoc rivolta ai clinici, sia utilizzatori che non utilizzatori, con l'obiettivo di mapparne le caratteristiche individuali, di caratterizzare il loro contesto operativo e comprendere il processo decisionale che ha portato alla decisione di adozione o di non adozione e gli ostacoli incontrati.

11.2 La chiusura percutanea dell'auricola atriale sinistra

La fibrillazione atriale (FA) è l'aritmia cardiaca più comune. Più di 6 milioni di Europei soffrono di tale forma di aritmia e si stima che la sua prevalenza, attualmente pari all'1-2% nella popolazione generale, raddoppierà nei prossimi 50 anni per effetto dell'invecchiamento della popolazione. L'incidenza è correlata all'età, passando da <0.5% nella fascia 40-50 anni a 5-15% a 80 anni (Camm *et*

al., 2010). Le FA è il principale fattore di rischio dell'ictus ischemico, cinque volte più frequente rispetto alla popolazione che non soffre di tale patologia (Wolf *et al.*, 1991).

Il *gold standard* per la prevenzione degli eventi cerebrovascolari è rappresentato dalla terapia anticoagulante orale (TAO), in particolare *warfarin*, che riduce il rischio di ictus del 64% (Hart *et al.*, 2007). Tuttavia, tale terapia presenta controindicazioni per i pazienti ad alto rischio di emorragia, pazienti affetti da epatopatie, con storia di ulcera peptica, ipertensione scarsamente controllata, patologie cerebrovascolari e patologie cardiache gravi. Nonostante i benefici degli anticoagulanti orali, il 45% dei pazienti con FA a rischio di ictus moderato o severo non li assume (Contractor e Khasnis, 2011) e la percentuale di non aderenza alla terapia mostra un tasso del 38-40% all'anno (Lam *et al.*, 2011; Kimmel *et al.*, 2007). Un'alternativa alla TAO come prevenzione degli ictus nei pazienti affetti da FA è rappresentata dalla chiusura dell'auricola atriale sinistra per mezzo di dispositivi. L'auricola sinistra, infatti, è una piccola sacca muscolare che, per la sua conformazione anatomica, predispone alla formazione di trombi, responsabili del 91% degli ictus nella FA (Blackshear e Odell, 1996).

Negli ultimi dieci anni sono stati sviluppati alcuni dispositivi medici per realizzare l'occlusione dell'auricola sinistra attraverso tecniche di cateterismo cardiaco per via percutanea minimamente invasive rispetto alla procedura chirurgica². Al momento in Italia sono in commercio due dispositivi, WATCHMAN™ LAA Closure Technology di Boston Scientific e AMPLATZER™ Cardiac Plug di St Jude Medical, il cui utilizzo è raccomandato per il trattamento della FA in pazienti controindicati alla TAO sia dalle linee guida della European Society of Cardiology – ESC (Camm *et al.*, 2010), che dalla Associazione Italiana di Aritmologia e Cardiostimolazione – AIAC (Raviele *et al.*, 2013). Entrambi i dispositivi hanno il marchio CE, ma non l'approvazione della *Food and Drug Administration* (FDA) americana.

La chiusura percutanea dell'auricola sinistra è entrata nella pratica clinica in Italia nel 2009. Lo stesso anno il Ministero della salute ha aggiornato la versione del sistema internazionale delle malattie ICD-9-CM in uso fino a quel momento, passando dalla versione 19 alla 24. La nuova versione ha introdotto uno specifico codice di intervento che consente l'identificazione in modo univoco della LAAC nel registro delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO). La possibilità di tracciare l'uso della tecnologia a partire dal suo primo utilizzo la rende un eccellente caso di studio, al fine di investigare le caratteristiche della fase iniziale della sua diffusione negli ospedali italiani.

² Per una revisione sistematica della letteratura sulla chiusura percutanea dell'auricola sinistra si veda Danna *et al.*, 2012.

11.3 Dati e metodi

11.3.1 I dati sulla diffusione della tecnologia

Per rispondere alla domanda di ricerca, sono stati raccolti dati e documenti provenienti da fonti diverse. I dati sulla diffusione della LAAC dal 2009 al 2012 sono stati recentemente estratti dall'archivio delle SDO del Ministero della Salute nell'ambito di una ricerca condotta dal Centro di Ricerche sulla Gestione dell'assistenza Sanitaria e Sociale (CERGAS) per conto dell'*European Health Technology Institute for Socio-Economic Research* (EHTI) e finalizzata a stimare empiricamente le determinanti dell'impatto dell'adozione e diffusione di nuove tecnologie mediche. L'identificazione dei ricoveri è stata possibile grazie all'esistenza di codici ICD-9-CM di intervento, che consentono la tracciabilità della tecnologia nelle SDO. L'estrazione è avvenuta secondo il protocollo presentato nella Tabella 11.1. Per ciascun ricovero ospedaliero in cui è stata effettuata la chiusura dell'auricola atriale sinistra sono stati estratti l'anno, il codice dalla regione ed il codice dell'ospedale di ricovero. I dati sulla popolazione residente, complessiva e per età, nelle regioni italiane provengono dall'ISTAT³. Attraverso il database del Centre for Reviews and Dissemination (CRD) dell'Università di York⁴ sono stati acquisiti i report di Health Technology Assessment (HTA) sulla LAAC pubblicati a partire dal 2006. La completezza della documentazione è stata poi verificata attraverso la lettura attenta dei documenti raccolti e dei riferimenti bibliografici in essi citati. Da ultimo, le linee guida di società scientifiche sono state acquisite attraverso ricerche sui siti internet.

Le informazioni contenute nella banca dati hanno consentito l'analisi descrittiva della traiettoria di diffusione della LAAC.

Tabella 11.1 **Protocollo di estrazione**

DRG	Descrizione DRG	Intervento	Descrizione intervento
518	La dicitura deve essere Interventi sul sistema cardiovascolare per via percutanea senza inserzione di stent nell'arteria coronarica senza IMA	37.90	Inserzione di dispositivo nell'appendice atriale sinistra

11.3.2 La survey

Al fine di investigare le caratteristiche dei medici utilizzatori – effettivi o potenziali – della LAAC e investigare le caratteristiche del processo decisionale che ha portato alla decisione sull'adozione della tecnologia, è stata struttu-

³ <http://demo.istat.it/>, ultimo accesso 10 luglio 2014.

⁴ <http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/>, ultimo accesso 10 luglio 2014.

rata una *survey* ad hoc rivolta sia agli utilizzatori sia ai non utilizzatori della tecnologia.

Il questionario, predisposto su piattaforma elettronica, è stato strutturato in tre blocchi logici principali: il primo dedicato alle informazioni sul rispondente, con particolare riferimento all'esperienza (anni di laurea e di permanenza nella struttura attuale) e alla localizzazione (regione e struttura sanitaria) e tipologia della struttura attuale nella quale esercita (secondo la classificazione ministeriale delle strutture); il secondo, incentrato sulla conoscenza della tecnologia da parte del rispondente (per coloro che non conoscevano la tecnologia, la *survey* veniva terminata a questa domanda). In particolare, è stato chiesto in quale modo il rispondente fosse venuto a conoscenza della tecnologia, fornendo un elenco non esaustivo di opzioni, tra cui contatti con altri colleghi, convegni, letteratura o documentazione, informazione da parte delle imprese produttrici. Sempre con riferimento alla conoscenza della tecnologia, è stato chiesto se il rispondente fosse a conoscenza di criteri di eleggibilità dei pazienti e del costo, sia del dispositivo che dell'intera procedura, nonché delle modalità di rimborso attivate nella propria regione. Il terzo blocco del questionario riguarda, infine, il processo di adozione (o non adozione) della LAAC all'interno della struttura del rispondente. In questa sezione, oltre a distinguere utilizzatori da non utilizzatori, è stato chiesto ai rispondenti di ripercorrere la fase di prima adozione della LAAC, indicando gli aspetti che hanno facilitato l'adozione e gli ostacoli che sono stati incontrati. Sulla base delle evidenze riportate in letteratura (Teplensky *et al.*, 1995), è stato chiesto quali unità operative hanno preso parte al processo decisionale di adozione. Inoltre, è stata chiesta una percezione con riferimento ai criteri *evidence-based* di selezione della tecnologia utilizzati nel proprio ospedale.

In parallelo rispetto alla costruzione del questionario, un ricercatore ha predisposto la lista dei laboratori di emodinamica, con indicazione del nominativo del responsabile e dei recapiti telefonici e e-mail. La fonte principale è stato il sito web della Società Italiana di Cardiologia Invasiva – SICI-GISE⁵. Tutti i responsabili dei laboratori di emodinamica italiani sono stati invitati a partecipare alla ricerca. La compilazione dalla *survey* online è avvenuta attraverso computer, tablet o smartphone.

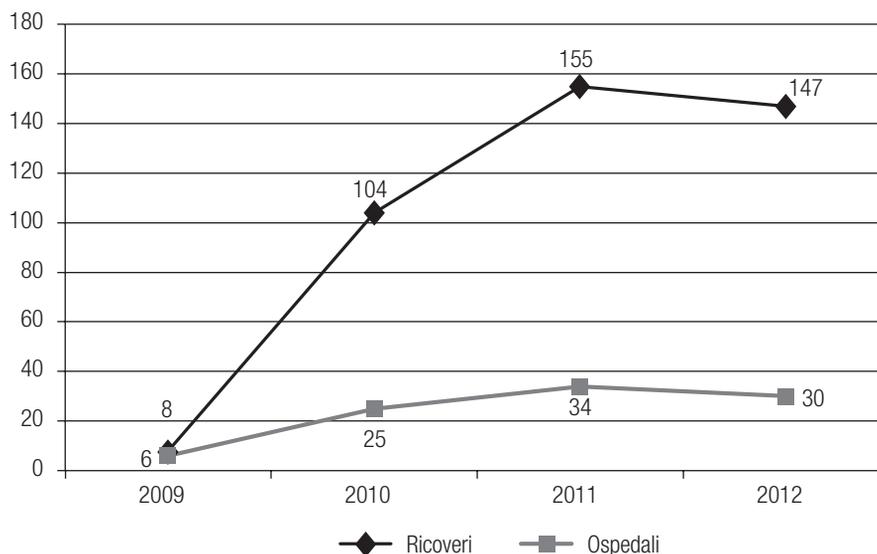
11.4 Risultati

11.4.1 La diffusione della chiusura percutanea dell'auricola sinistra

La diffusione della LAAC in Italia è iniziata nel 2009, quando sei centri hanno iniziato a utilizzarla su otto pazienti (Figura 11.1). Il numero di pazienti trattati

⁵ <http://www.gise.it/>, ultimo accesso 10 luglio 2014.

Figura 11.1 Diffusione della chiusura percutanea dell'auricola sinistra



mostra un incremento consistente il primo anno (+1200%) con un trend di diffusione più graduale negli anni seguenti. Questo trend è coerente con una curva di diffusione dell'innovazione tecnologica a S⁶ (Rogers, 1983).

La Figura 11.2 mostra l'ordine di adozione della LAAC da parte delle regioni italiane. Il primo anno la tecnologia è stata utilizzata in cinque regioni, in undici nel 2012⁷. I primi interventi sono stati effettuati in due ospedali pubblici liguri. Il primo anno metà degli interventi è stato effettuato in aziende ospedaliere (AO) o presidi a gestione diretta della ASL (PO) e un ulteriore 38% è stato effettuato da aziende ospedaliere universitarie e policlinici (Figura 11.3). A partire dal secondo anno, il quadro degli erogatori si è diversificato aprendosi ad altre tipologie di strutture e con una presenza più massiccia degli erogatori privati a scapito di AO e PO.

Il numero di interventi per milione di abitanti presenta forti differenze tra le regioni italiane, variando nel 2012 da un minimo di 0,2 in Puglia a 6,5 in Lombardia (Figura 11.4).

⁶ La curva a S è una modalità di rappresentazione empirica del processo di diffusione. Gli assi del grafico rappresentano il tempo (asse orizzontale) e il numero cumulato di utilizzi (asse verticale). Dopo una fase iniziale caratterizzata da una successione lenta di utilizzi successivi (curva piatta), il processo di diffusione accelera, evidenziando un aumento della pendenza della curva. Infine, la curva tende a tornare piatta nel momento in cui solo i residui potenziali utilizzatori introducono la tecnologia.

⁷ In Calabria è stato effettuato solo un intervento nel 2009.

Figura 11.2 **Ordine di adozione della tecnologia**

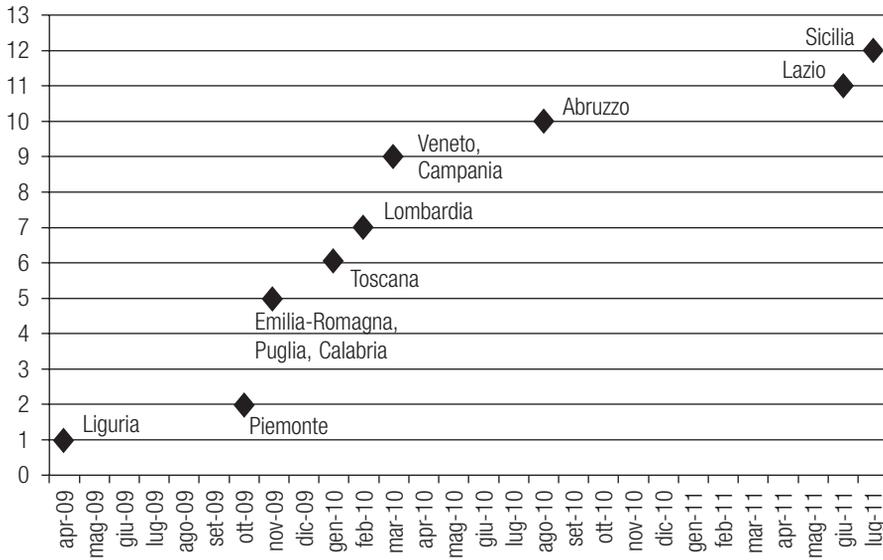


Figura 11.3 **Distribuzione dei ricoveri per tipologia di ospedale**

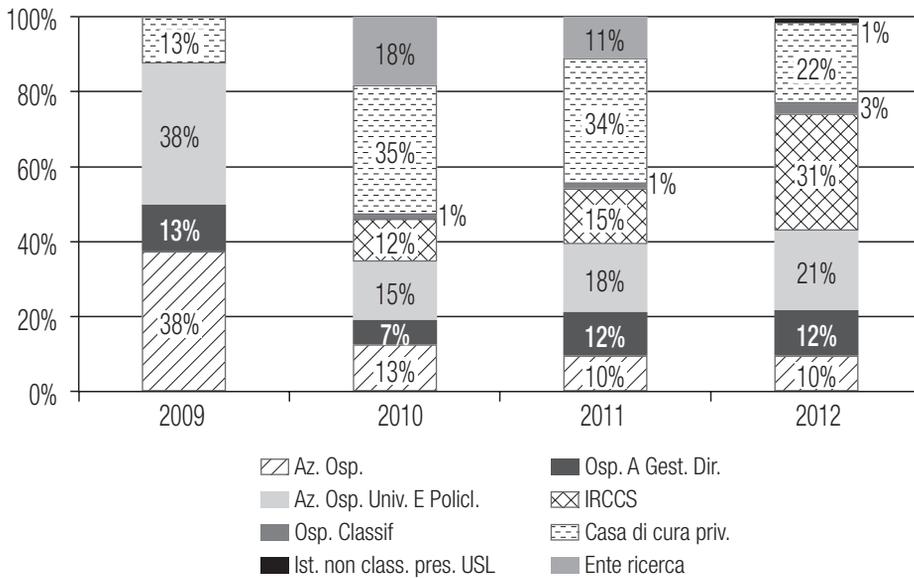
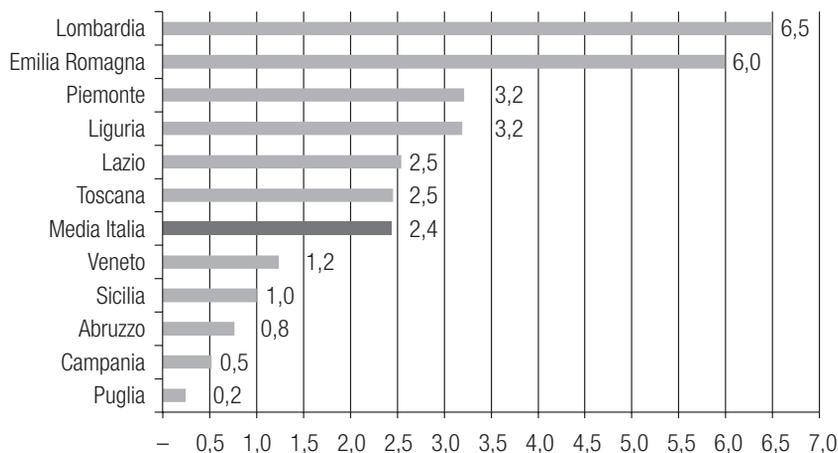


Figura 11.4 **Numero di interventi per milione di abitanti (2012)**

11.4.2 Analisi dei questionari

L'invito a partecipare alla *survey* è stato esteso a tutti i responsabili delle emodinamiche italiane, complessivamente 252 cardiologi emodinamisti. La *survey* online è rimasta attiva per tre settimane, durante le quali hanno aderito 36 medici. Quindici sono gli utilizzatori della LAAC (di cui tredici la utilizzano nell'ospedale presso cui esercitano mentre due la utilizzano presso strutture differenti dalla propria o l'hanno utilizzata in passato); venti non la utilizzano (in un caso il rispondente non faceva parte del team che impianta il dispositivo nel proprio ospedale), mentre un rispondente ha dichiarato di non conoscere la tecnologia (Tabella 11.2). Il tasso di risposta è stato, pertanto, pari al 14%. La rappresentatività sale però al 47% se si rapportano gli ospedali utilizzatori aderenti alla *survey* alle 30 strutture che hanno utilizzato la tecnologia nel 2012, ultimo anno per cui sono disponibili i dati di diffusione.

I rispondenti alla *survey* esercitano in dieci regioni italiane (Tabella 11.3). La LAAC viene utilizzata in tutte le regioni rappresentate dai rispondenti ad ecce-

Tabella 11.2 **Numero di risposte**

N° MEDICI	N° OSPEDALI		TOTALE
	Non utilizzano	Utilizzano	
Non utilizzano	19	1	20
Utilizzano o hanno utilizzato	2	13	15
TOTALE	21	14	35*

* Il numero totale di risposte è 36. Un rispondente dichiara di non conoscere la tecnologia.

Tabella 11.3 Numero di risposte per regione

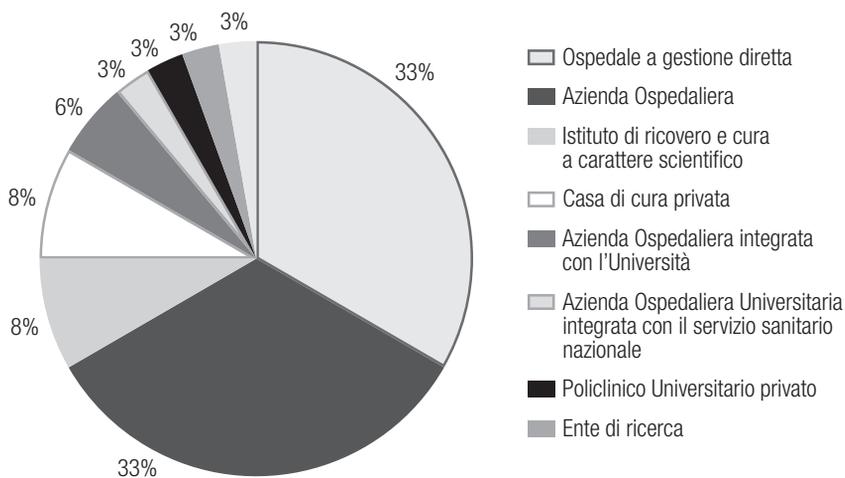
Regione	N° risposte	Utilizza la tecnologia
Lombardia	16	Si
Lazio	4	Si
Piemonte	3	Si
Veneto	3	Si
Emilia Romagna	2	Si
Toscana	2	Si
Campania	2	Si
Sicilia	2	Si
Friuli Venezia Giulia	1	No
Umbria	1	No
TOTALE	36	

zione di Friuli Venezia Giulia e Umbria. Le regioni rappresentate costituiscono il 73% rispetto alle undici regioni che hanno utilizzato la tecnologia nel 2012. Le tre regioni in cui la LAAC viene utilizzata e che non hanno aderito alla *survey* sono Liguria, Abruzzo e Puglia.

Due terzi dei rispondenti esercitano principalmente in aziende ospedaliere e presidi a gestione diretta della ASL (Figura 11.5).

Per quanto riguarda le caratteristiche dei rispondenti, l'83% è di sesso maschile, il 94% è laureato da più di 20 anni e l'81% lavora presso l'attuale struttura ospedaliera da più di 10 anni. In particolare, se si escludono due rispondenti che hanno cambiato ospedale nel 2010, tutti gli altri lavoravano nell'ospedale

Figura 11.5 Distribuzione delle risposte per tipologie di ospedale



attuale al momento dell'introduzione della LACC e pertanto hanno preso parte alla decisione di adozione della tecnologia.

Il 26% ha sentito parlare per la prima volta della LAAC prima del 2009, il 60% dopo l'introduzione in Italia e la parte restante non ricorda. La Figura 11.6 evidenzia un livello di attenzione alla nuova tecnologia quasi sovrapponibile tra utilizzatori e non utilizzatori. Il canale prevalente di diffusione delle informazioni risulta essere la partecipazione a convegni, indicata da 20 rispondenti pari al 57% dei clinici che conoscono la tecnologia. I più frequentati risultano essere il congresso della European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions EuroPCR (75%), del GISE (65%) e dell'ESC (25%). Metà dei rispondenti, inoltre, dichiara di avere letto documentazione sulla LAAC, prevalentemente paper clinici pubblicati sul *Journal of American College of Cardiology e Circulation*; linee guida di *American Heart Association – AHA e ESC*; e brochure industriali (Figura 11.7). I report di *Health Technology Assessment* sono conosciuti solo da due rispondenti, che dichiarano di conoscere documenti italiani. Il terzo canale di diffusione delle informazioni per frequenza delle risposte sono i produttori, che i clinici incontrano ai congressi (13 casi) o in ospedale (12 casi). In rari casi, i cardiologi sono venuti a conoscenza della nuova tecnologia parlando con colleghi di altri ospedali, che in 2 casi su 3 lavorano nella stessa regione. In compenso, il contatto diretto con altri colleghi si traduce di fatto in utilizzo, mentre l'efficacia degli altri strumenti di comunicazione è meno netta. Alternativamente, si potrebbe sostenere che il contatto diretto possa rappresentare uno stadio avanzato del processo di adozione, in cui

Figura 11.6 **Modalità di diffusione della conoscenza sulla tecnologia**

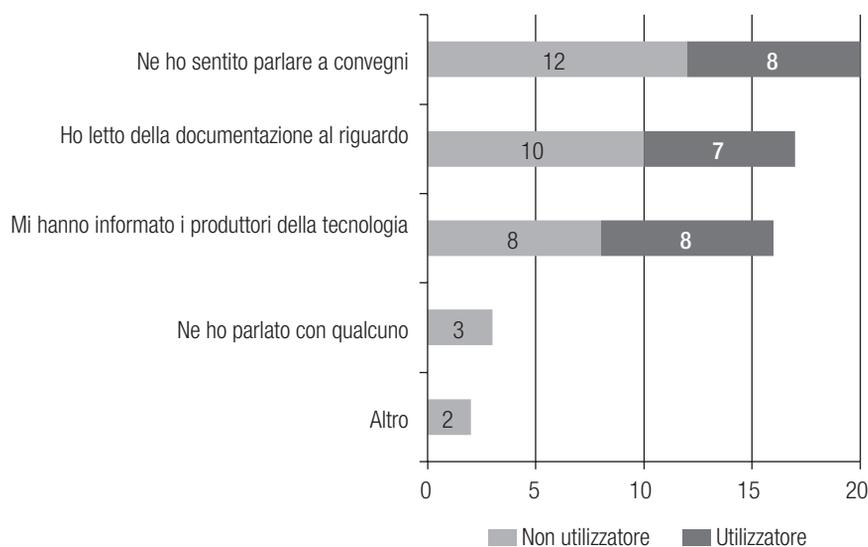
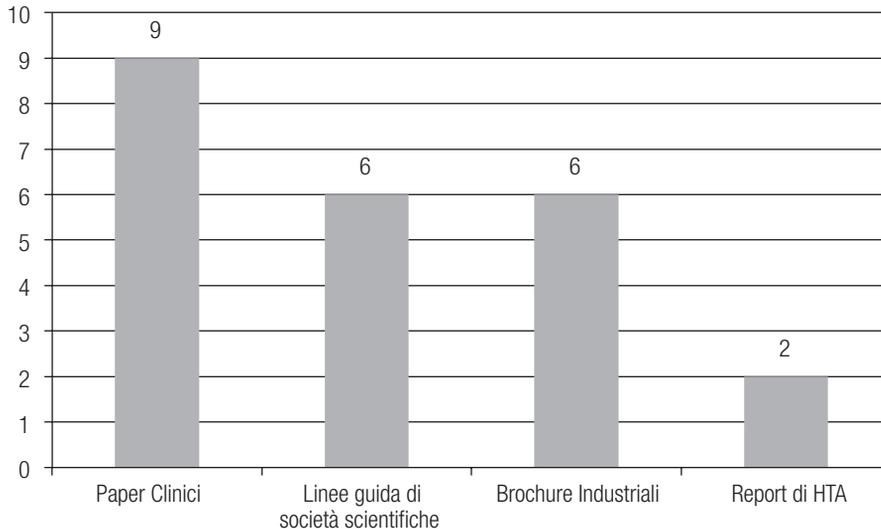


Figura 11.7 Documentazione letta dai rispondenti



si validano le informazioni ottenute da fonti pubblicate con la controprova dell'esperienza diretta di altre persone.

Il 94% degli emodinamisti dichiara di essere a conoscenza dei criteri di eleggibilità dei pazienti indicati nelle citate linee guida di AIAC e ESC. Il 71% dei rispondenti dichiara di essere a conoscenza di quanto costa approssimativamente il dispositivo (il prezzo medio indicato è di circa 6.700 €) e il 43% di quanto costa l'intera procedura di impianto (mediamente 10.600 €). È, tuttavia, interessante notare come il prezzo riportato vari in maniera consistente da un rispondente all'altro, riflettendo sia l'eterogeneità dell'offerta sul territorio, sia la variabilità delle conoscenze da parte dei medici degli aspetti economici riferiti ai processi di cura. Circa un terzo dei rispondenti dichiara di essere a conoscenza della modalità regionale di rimborso (Tabella 11.4). Nel 25% dei casi si tratta di cardiologi che non utilizzano la tecnologia. La modalità prevalente è la tariffa DRG. Solo 4 rispondenti dichiarano di essere a conoscenza del valore della tariffa, che viene indicata mediamente in 5.650 €. Questo aspetto sottolinea la spaccatura, spesso riportata, tra clinici e *budget-holder* negli ospedali italiani, spesso incentrata sulla conoscenza asimmetrica di costi e benefici delle tecnologie, i primi ben noti ai responsabili amministrativi, ma non ugualmente ai medici, e i secondi appannaggio esclusivo dei clinici.

Per quanto concerne gli ospedali in cui esercitano i rispondenti, sono 14 (pari al 40% del campione) quelli in cui viene eseguita la LAAC. Dodici clinici, pari all'86%, sono stati coinvolti in prima persona in occasione del primo acquisto della tecnologia. Cinque professionisti, pari al 36%, dichiarano di aver trovato ostacoli

Tabella 11.4 **Livello di conoscenza della modalità regionale di rimborso**

Modalità regionale di rimborso	Non utilizzatore	Utilizzatore	TOTALE
Non conosce la modalità regionale di rimborso	17	6	23
Conosce la modalità regionale di rimborso	3	9	12
TOTALE	20	15	35

in occasione della prima richiesta di acquisto della tecnologia. La Figura 11.8 illustra gli ostacoli evidenziati dai rispondenti. Nel caso di tariffe insufficienti a coprire il costo del dispositivo, in due casi la tecnologia è stata adottata su un numero limitato di pazienti, mentre in un caso l'ospedale l'ha adottata comunque a sue spese.

In tutti gli ospedali che utilizzano la LAAC, l'utilizzo è stato autorizzato dalla Direzione dell'ospedale. Le unità operative coinvolte nel processo autorizzativo riportate dai rispondenti sono mostrate nella Figura 11.9. Un aspetto interessante è che i soggetti e le unità coinvolte variano molto da caso a caso. Oltre all'emo-dinamica (sempre coinvolta) sono la direzione sanitaria (57% dei rispondenti) e la farmacia (50%) le unità più spesso coinvolte, seguite dalla direzione generale (36%). Non sono infrequenti, però, i casi in cui unità come l'ingegneria clinica o il governo clinico siano chiamate in causa. Questo testimonia, da un lato, la delicatezza della decisione riguardante le tecnologie emergenti ad alto costo e, dall'altro, l'eterogeneità nella percezione della natura della scelta. Infatti, il coinvolgimento di unità direzionali mostra la necessità di apporre una validazione gerarchica all'adozione di tecnologie costose, mentre il coinvolgimento di unità più tecniche evidenzia la necessità di valutazioni competenti.

Le variabili considerate ai fini della decisione sono riassunte nella Figura

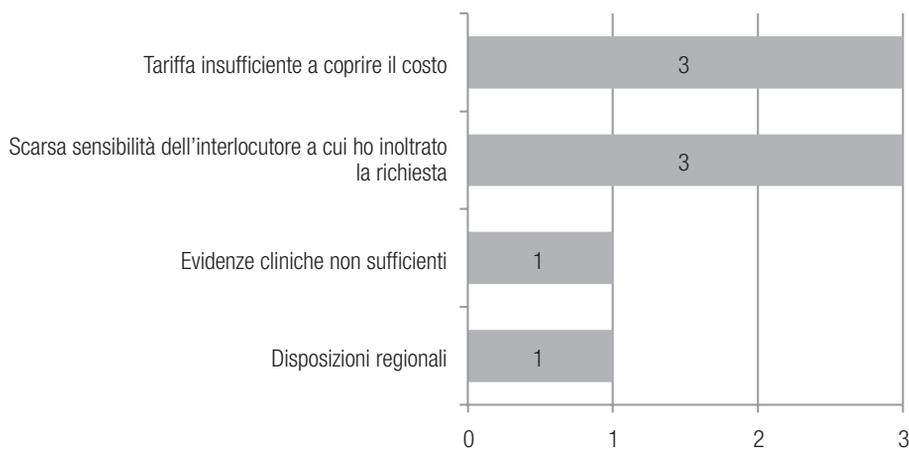
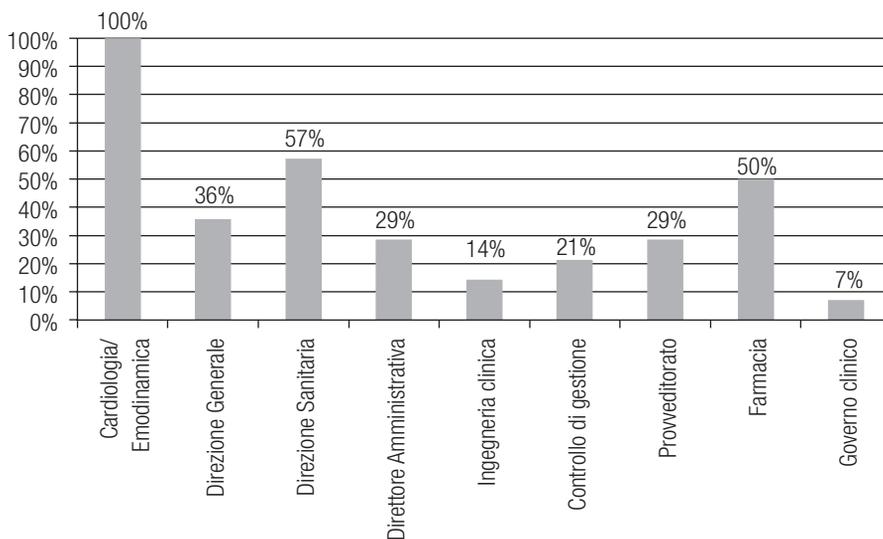
Figura 11.8 **Ostacoli all'introduzione della nuova tecnologia**

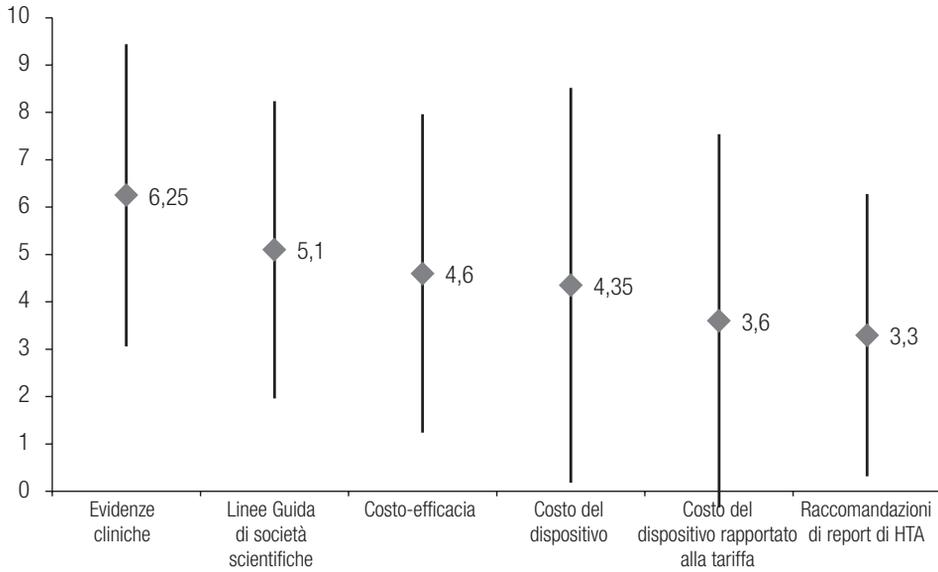
Figura 11.9 **Figure coinvolte nella decisione di acquisto**

11.10. I pesi attribuiti alle variabili decisionali variano considerevolmente nella percezione dei rispondenti. Il dato più interessante è che nessun criterio appare univocamente dominante, essendo elevata la variabilità nelle risposte. Questo segnala la mancanza di un approccio decisionale omogeneo, con possibili conseguenze in tema di equità e di capacità di controllo da parte dei decisori. Da notare, però, come le evidenze cliniche abbiano in media una leggera prevalenza sulle altre variabili decisionali. Interessante anche notare come il criterio del costo sia subordinato (o comunque meno rilevante) al criterio clinico. La costo-efficacia, che potrebbe rappresentare una sintesi dei due criteri, è utilizzata, ma il suo peso medio non supera il valore di 4,5 su 10, peso molto simile a quello del costo «puro» pari a 4,35. A sottolineare la mancanza di un approccio olistico alla valutazione delle tecnologie contribuisce il peso che nelle decisioni è attribuito all'HTA (3,3), di gran lunga l'approccio decisionale meno diffuso.

L'analisi dei pesi attribuiti alle variabili considerate in fase decisionale è stata approfondita distinguendo tra gli ospedali che hanno autorizzato l'uso da quelli che non l'hanno fatto al fine di verificare eventuali differenze nelle dimensioni considerate (Figura 11.11). Le strutture che hanno autorizzato l'utilizzo della LAAC hanno basato la loro decisione soprattutto su aspetti clinici, fondati sulle evidenze e sulle linee guida disponibili. Al contrario, le strutture che non ne hanno autorizzato l'utilizzo si sono basate principalmente su aspetti economici puri, come il costo o il margine rispetto alla tariffa DRG.

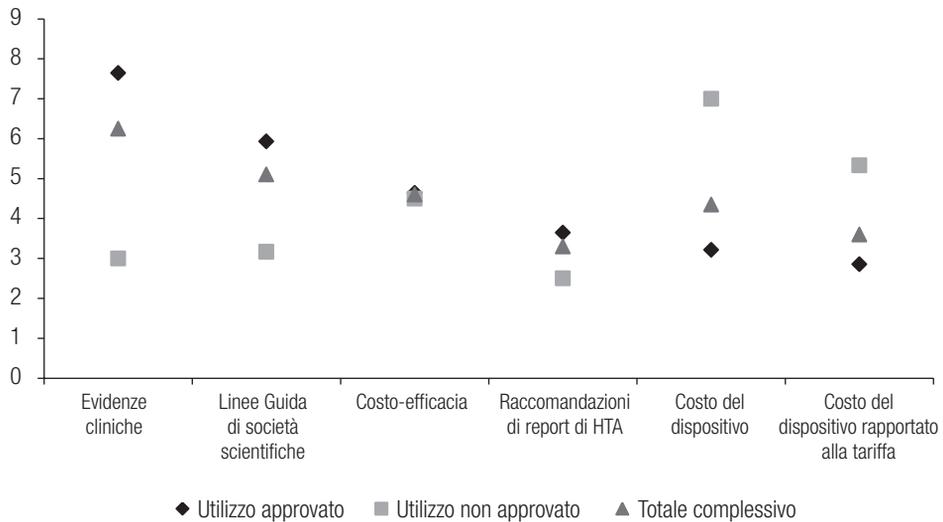
Tra le strutture che non eseguono la LAAC, in 13 casi (62%) non ne è stato richiesto l'uso e in 6 è stato richiesto, ma non è stato autorizzato.

Figura 11.10 **Peso attribuito alle variabili considerate nella decisione di acquisto (minimo 0, massimo 10)**



Nota: nel grafico è riportata la media \pm deviazione standard

Figura 11.11 **Peso medio attribuito alle variabili considerate nella decisione di acquisto (minimo 0, massimo 10): dettaglio strutture che hanno autorizzato e che non hanno autorizzato l'utilizzo**



11.5 Discussione

Il governo della diffusione delle nuove tecnologie rappresenta un nodo fondamentale per il SSN. Particolarmente cruciale è la conoscenza delle fasi iniziali, le più critiche, di questo processo. Attraverso l'analisi delle schede di dimissione ospedaliera e una *survey* disegnata ad hoc, questo studio ha messo in luce gli aspetti dinamici dell'adozione iniziale di una tecnologia innovativa emergente, la chiusura percutanea dell'auricola sinistra, le percezioni dei clinici utilizzatori effettivi e potenziali nonché le caratteristiche del processo decisionale aziendale. Gli spunti emersi dalle analisi costituiscono possibili linee di ricerca futura.

L'analisi ha evidenziato una forte eterogeneità nei processi decisionali interni, tale per cui una diversa importanza data ai criteri di valutazione si traduce in risultati decisionali differenti: la prevalenza dell'uso di evidenze cliniche rappresenta un fattore di accelerazione della diffusione, laddove le evidenze siano favorevoli; l'utilizzo preponderante del costo costituisce, invece, un fattore frenante. Se questo risultato non sorprende, ciò che colpisce è il fatto che, nonostante la tensione esistente tra i due criteri, le valutazioni economiche e, più in generale, l'HTA non siano ancora entrati nella pratica comune quali strumenti strutturati a guida delle decisioni. Tali strumenti di supporto decisionale hanno, infatti, per loro natura una vocazione di sintesi tra aspetti clinici e necessità economiche. Bisogna, tuttavia, considerare che, nella fase iniziale della diffusione, le evidenze sia cliniche sia economiche relative ai nuovi dispositivi medici sono scarse, e ciò costituisce un freno all'*evidence-based decision making*. Nel caso della LAAC, bisogna aspettare fino a giugno del 2010 per un pronunciamento positivo del NICE inglese, che, modificando un'indicazione del 2006, conclude che le evidenze di sicurezza e di efficacia disponibili per la tecnologia siano sufficienti per giustificarne l'utilizzo (NICE, 2010). Il mese seguente il North East Advisory Group britannico ha pubblicato delle stime sul costo medio del dispositivo e della procedura (Horsley, 2010), pari rispettivamente a 5.300£ e 11.400£, e solo a ottobre 2010 è stata pubblicata la prima analisi di costo-efficacia della Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH, 2010). Lo studio conclude che, in un orizzonte temporale di 5 anni, la LAAC costa 5.240\$ in più rispetto all'assenza di trattamento, è in grado di evitare 0,125 ictus e risulta in un numero maggiore di anni di vita pesati per la qualità (QALYs) nella misura di 0,131. Il risultato dell'analisi del rapporto incrementale di costo-efficacia è pari a 40.229\$/QALY significando che per un decisore pubblico disposto a spendere per ogni anno di vita guadagnato 40.229\$, la tecnologia è costo-efficace.

Alla scarsità della documentazione in fase di *early adoption* si aggiunge il fatto che tali documenti sono per lo più prodotti da agenzie di HTA straniere, non sono sempre facilmente reperibili e sono basati su contesti diversi da quello italiano. Per le tecnologie emergenti sarebbe certamente auspicabile un coordinamento nazionale finalizzato ad avviare studi di registro che rilevino anche varia-

bili economiche, a censire in maniera sistematica i report prodotti a livello internazionale, evitando duplicazione di attività e costi, e a facilitare una diffusione dell'innovazione tecnologica più equa sul territorio nazionale.

La chiusura dell'auricola sinistra si caratterizza, inoltre, per l'assenza di politiche regionali che ne abbiano governato l'introduzione. Al termine dei primi quattro anni dall'ingresso sul mercato solo la regione Emilia Romagna (ASSR, 2012) ha pubblicato un documento di indirizzo all'uso della tecnica che vincola l'utilizzo della tecnologia al rispetto di requisiti strutturali e formativi⁸ analoghi a quelli previsti dal NICE (NICE, 2010). Recentemente la Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici (CTRDM) della regione Veneto, nella seduta del 14 maggio 2014, ha approvato un documento sulla procedura chirurgica e percutanea per la chiusura dell'auricola sinistra, ma il documento non è ancora pubblico.

Lo studio presenta il limite della rappresentatività del campione, pari al 14% degli ospedali italiani. Tuttavia, il dato appare significativamente migliore se si considera che il campione rilevato costituisce il 47% delle strutture utilizzatrici della LAAC nel 2012. Di contro, presenta il grosso valore aggiunto di aver coinvolto sia gli utilizzatori, sia i non utilizzatori della tecnologia. Ciò ha consentito un importante approfondimento sulla seconda categoria, dando una chiave interpretativa alle risposte fornite.

L'analisi della diffusione della LAAC è stata resa possibile grazie all'esistenza di codici di intervento che ne hanno consentito l'identificazione a partire dal fase iniziale. Tale opportunità rappresenta, purtroppo, un'eccezione, in quanto, nella maggior parte dei casi, nel momento in cui l'innovazione tecnologica entra sul mercato, non esistono codici così specifici da consentire di tracciarle.

Bibliografia

Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale (ASSR). (2010), *Chiusura percutanea dell'auricola sinistra mediante device endocavitario*, http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/aree_attivita/governo-clinico/professionisti-governo/commissione-cardio/documenti-tecnici, ultimo accesso 10 luglio 2014.

⁸ **Requisiti strutturali** «La chiusura percutanea dell'auricola sinistra deve essere effettuata in sale operatorie o ibride da cardiologi interventisti in presenza di un cardiocirurgo, presso strutture sanitarie accreditate dotate di U.O. di Cardiologia con Laboratorio di Emodinamica/Elettrofisiologia e U.O. di Cardiocirurgia. I professionisti che operano in strutture non dotate di U.O. di Cardiocirurgia potranno eseguire la procedure in strutture dotate di quest'ultima, previ accordi tra le direzioni aziendali».

Requisiti formativi «La procedura di chiusura percutanea dell'auricola sinistra deve essere effettuata da operatori cardiologi emodinamisti o elettrofisiologi con esperienza in procedure interventistiche non coronariche in atrio sinistro. Nella fase di acquisizione delle competenze necessarie gli interventi dovranno essere effettuati in presenza di *proctor* od operatori esperti. I professionisti che operano in strutture non dotate di U.O. di Cardiocirurgia potranno eseguire la procedure in strutture dotate di quest'ultima, previ accordi tra le direzioni aziendali».

- Baker LC. (2001), «Managed care and technology adoption in health care: evidence from magnetic resonance imaging». *Journal of Health Economics*, 20, pp. 395-421.
- Baker LC. e Phibbs CS. (2002), «Managed care, technology adoption, and health care: the adoption of neonatal intensive care». *RAND Journal of economics*, 33(3), pp. 524-548.
- Bech M., Christiansen T., Dunham K., Lauridsen J., Lyttkens CH., McDonald K. et al. (2009), «The influence of economic incentives and regulatory factors on the adoption of treatment technologies: a case study of technologies used to treat heart attacks». *Health economics*, 18(10), pp. 1114-32.
- Blackshear JL., Odell JA. (1996), «Appendage obliteration to reduce stroke in cardiac surgical patients with atrial fibrillation». *Annals of Thoracic Surgery*, 61, pp. 755-9.
- Camm AJ., Kirchhof P., Lip GY. et al. (2010), «Guidelines for the management of atrial fibrillation: the Task Force for the Management of Atrial Fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC)». *European Heart Journal*, 31, pp. 2369-429.
- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). (2010), «Left atrial appendage occlusion: Cost-Effectiveness in a Canadian setting». http://www.cadth.ca/media/pdf/L0226_Left_Atrial_Appendage_Occlusion_htis-2.pdf, ultimo accesso 10 luglio 2014.
- Cappellaro G., Ghislandi S. e Anessi-Pessina E. (2011), «Diffusion of medical technology: the role of financing». *Health Policy*, 100(1), pp. 51-9.
- Contractor T, Khasnis A. (2011), «Left atrial appendage closure in atrial fibrillation: a world without anticoagulation?». *Cardiology Research and Practice*, 2011:752808.
- Escarce JJ. (1996), «Externalities in hospitals and physician adoption of a new surgical technology: an exploratory analysis». *Journal of Health Economics*, 15(6), pp. 715-34.
- Fendrick AM., Escarce JJ., McLane C., Shea JA. e Schwartz JS. (1994), «Hospital adoption of laparoscopic cholecystectomy». *Medical Care*, 32(10), pp.1058-63.
- Finocchiaro Castro M., Guccio C., Pignataro G., Rizzo I. (2014), «The effects of reimbursement mechanisms on medical technology diffusion in the hospital sector in the Italian NHS». *Health Policy*, 115, pp. 215-229.
- Gratwohl A., Schwendener A., Baldomero H., Gratwohl M., Apperley J., Niederwieser D. et al. (2010), «Changes in the use of hematopoietic stem cell transplantation: a model for diffusion of medical technology». *Haematologica*, 2010, 95(4), pp. 637-43.
- Grilli R., Guastaroba P. e Taroni P. (2006), «Effect of hospital ownership status and payment structure on the adoption and use of drug-eluting stents for percutaneous coronary interventions». *Canadian Medical Association Journal*, 176(2), pp. 185-190.

- Hart RG., Pearce LA., Aguilar MI. (2007), «Meta analysis: antithrombotic therapy to prevent stroke in patients who have nonvalvular atrial fibrillation». *Annals of Internal Medicine*, 146, pp. 857-67.
- Horsley W. (2010), «Left atrial appendage occlusion with the Watchman device for stroke prevention in patients with atrial fibrillation». North East Treatment Advisory Group, NHS. <http://www.netag.nhs.uk/files/appraisal-reports/NETAG%20appraisal%20report%20-%20Watchman%20device%20-July%202010.pdf>, ultimo accesso 10 luglio 2014.
- Kimmel SE., Chen Z., Price M. (2007), «The influence of patient adherence on anticoagulation control with warfarin: results from the International Normalized Ratio Adherence and Genetics (IN-RANGE) Study». *Archives of Internal Medicine*, 2007, 167, pp. 229-35.
- Lam YY., Ma TK., Yan BP. (2011), «Alternatives to chronic warfarin therapy for the prevention of stroke in patients with atrial fibrillation». *International Journal of Cardiology*, 150, pp. 4-11.
- Mahal A., Varshney A., Taman S. (2006), «Diffusion of diagnostic medical devices and policy implications for India». *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 22, pp. 184-190.
- Mas N. e Seinfeld J. (2008), «Is managed care restraining the adoption of technology by hospitals?». *Journal of Health Economics*, 27, pp. 1026-1045.
- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). (2010), «Percutaneous occlusion of the left atrial appendage in non-valvular atrial fibrillation for the prevention of thromboembolism». *Interventional procedure guidance 349*. <http://www.nice.org.uk/guidance/IPG349>, ultimo accesso 10 luglio 2014.
- Oh EH., Imanaka Y., Evans E. (2005), «Determinants of the diffusion of computed tomography and magnetic resonance imaging». *International Journal of Technology Assessment In Health Care*, 21, pp. 73-80.
- Packer C., Simpson S., Stevens A. (2006), «International diffusion of new health technologies: a ten-country analysis of six health technologies». *International Journal of Technology Assessment In Health Care*, 22, pp. 419-428.
- Raviele A., Disertori M., Alboni P. et al. (2013), «Linee guida AIAC per la gestione e il trattamento della fibrillazione atriale. Aggiornamento 2013». *Giornale Italiano di Cardiologia*, 14, pp. 215-40.
- Rogers E. M. (1983). *Diffusion of Innovations*. New York: Free Press.
- Romeo A., Wagner J., Lee R. (1983), «Prospective reimbursement and the diffusion of new technologies in hospitals». *Journal of Health Economics*, 3, pp. 1-24.
- Russell LB. (1977), «The diffusion of hospital technologies: some econometric evidence». *Journal of Human Resources*, 12(4), pp. 482-502.
- Serra-Sastre V. e McGuire A. (2012), «Technology diffusion and substitution of medical innovations». *Advances in Health Economics and Health Services Research*, 23, pp. 149-75.

- Sloan FA., Valvona J., Perrin JM., Adamache KW. (1986), «Diffusion of surgical technology: An exploratory study». *Journal of Health Economics*, 5, pp. 31-61.
- Teplensky JD., Pauly MV., Kimberly JR., Hillman AL., Schwartz JS. (1995), «Hospital adoption of medical technology: an empirical test of alternative models». *Health services research*, 30(3), pp. 437-465.
- Wolf PA., Abbott RD., Kannel WB. (1991), «Atrial fibrillation as an independent risk factor for stroke: the Framingham study». *Stroke*, 22, pp. 983-8.