

*LA VALUTAZIONE MULTIDIMENSIONALE DELLE INNOVAZIONI E
DELLE TECNOLOGIE SANITARIE:
HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT ALL' OSPEDALE SAN
RAFFAELE*

*L'Health Technology Assessment quale strumento programmatico e
decisionale in ambito sanitario*

Milano, 10 Dicembre 2019

Ing. Pietro DERRICO - Presidente SIHTA

Responsabile Tecnologie ed Unità di Ricerca *Health Technology Assessment and Safety*
IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

Introduzione al concetto di HTA

- **Tecnologia sanitaria:** intervento che può essere utilizzato al fine di promuovere la salute, prevenire, diagnosticare o trattare malattie croniche o acute, o per la riabilitazione. La tecnologia sanitaria include farmaci, dispositivi medici, procedure e sistemi ICT ed organizzativi usati in ambito sanitario (www.inahta.org) → **sottende ad un concetto ampio di tecnologia (dispositivi medici, farmaci, sistemi informativi, strumenti organizzativi e procedurali)**

Evidenze

(sicurezza, efficacia, costo-efficacia, impatto organizzativo, sociale, etico, etc.)

Decisioni

Macro (immissione in commercio di un farmaco, rimborsi, prestazioni LEA, etc.); **Meso** (adozione/acquisto); **Micro** (pratica clinica)



- **Health Technology Assessment:** non è solo uno strumento di ricerca, ma procedura di supporto alle decisioni politiche e gestionali del Paese: ha il compito di trasferire le conoscenze mediche, tecniche e scientifiche al mondo politico attraverso l'applicazione di un metodo di ricerca sistematico, rigoroso e riproducibile. → **è una disciplina che ha come compito quello di produrre informazioni che consentano ai decisori prendere "decisioni informate"**

Tecnologie tangibili: farmaci e dispositivi medici



Farmaci

Durata media nell'ordine delle decine di anni (maggior tempo disponibile per la valutazione)

Autorizzazione Immissione in Commercio (EMA-AIFA)

Esistenza di un prontuario farmaceutico

Presenza tetti di spesa

Misure per il monitoraggio della spesa

Scadenza brevetti

Dispositivi Medici

40.000 famiglie di prodotti con più di 1 milione di articoli; tasso di innovazione e varietà di prodotti: circa il 60% dei prodotti presenti sul mercato ha meno di 3 anni

Marchatura CE e notifica dell'immissione in commercio

Assenza di un prontuario nazionale, ma solo alcuni prezzi di riferimento

Assenza tetti di spesa

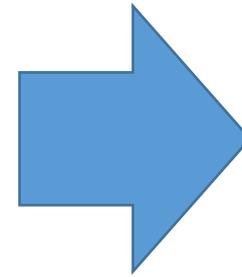
Misure per il monitoraggio della spesa avviato recentemente

Difficoltà nelle valutazioni di efficacia: dispositivi diagnostici, learning curve, etc.

Variazione più rapida dei prezzi

Tecnologie intangibili: procedure e sistemi ICT

- L'HTA è ormai uno strumento metodologico consolidato per le tecnologie sanitarie «fisiche» (farmaci, DM) mentre deve ancora essere applicato ai «beni intangibili» (settore **ICT** e **procedure** sanitarie).
- Valutare, ad esempio, un investimento IT in ambito sanitario spesso è legato anche ad esigenze di carattere amministrativo ancor prima che clinico.
- Difficile valutare i riflessi dell'adozione sull'*outcome* sul paziente
- Elevatissimo tasso di innovazione
- Beni «intangibili»
- Nessun iter regolatorio preventivo (cfr EMA e AIFA per i farmaci)
- Pochi filtri certificativi e/o autorizzativi (cfr CE o FDA per Dispositivi Medici che include il solo SW medicale)



Occorre adottare dei
criteri diversi per
effettuare la valutazione

- Necessità di una valutazione multidisciplinare per la valutazione di tecnologie ICT e delle procedure che aiuti a prendere decisioni in modo corretto → *framework* di HTA
- Il terzo programma UE sulla Salute 2014-2020 indica come prioritari l'HTA e l'ICT (innovazione, efficienza e sostenibilità dei sistemi sanitari)

Tecnologie Biomediche: diffusione



Rete internazionale Agenzie HTA



INAHTA è un network internazionale che dal 1993 coordina le valutazioni delle tecnologie sanitarie di 51 agenzie HTA (32 Paesi) caratterizzate da:

- Attività di HTA
- Organizzazioni no-profit
- Connessioni con istituzioni regionali o nazionali
- Finanziamenti per almeno il 50% con fondi istituzionali
- Disponibilità gratuita dei report

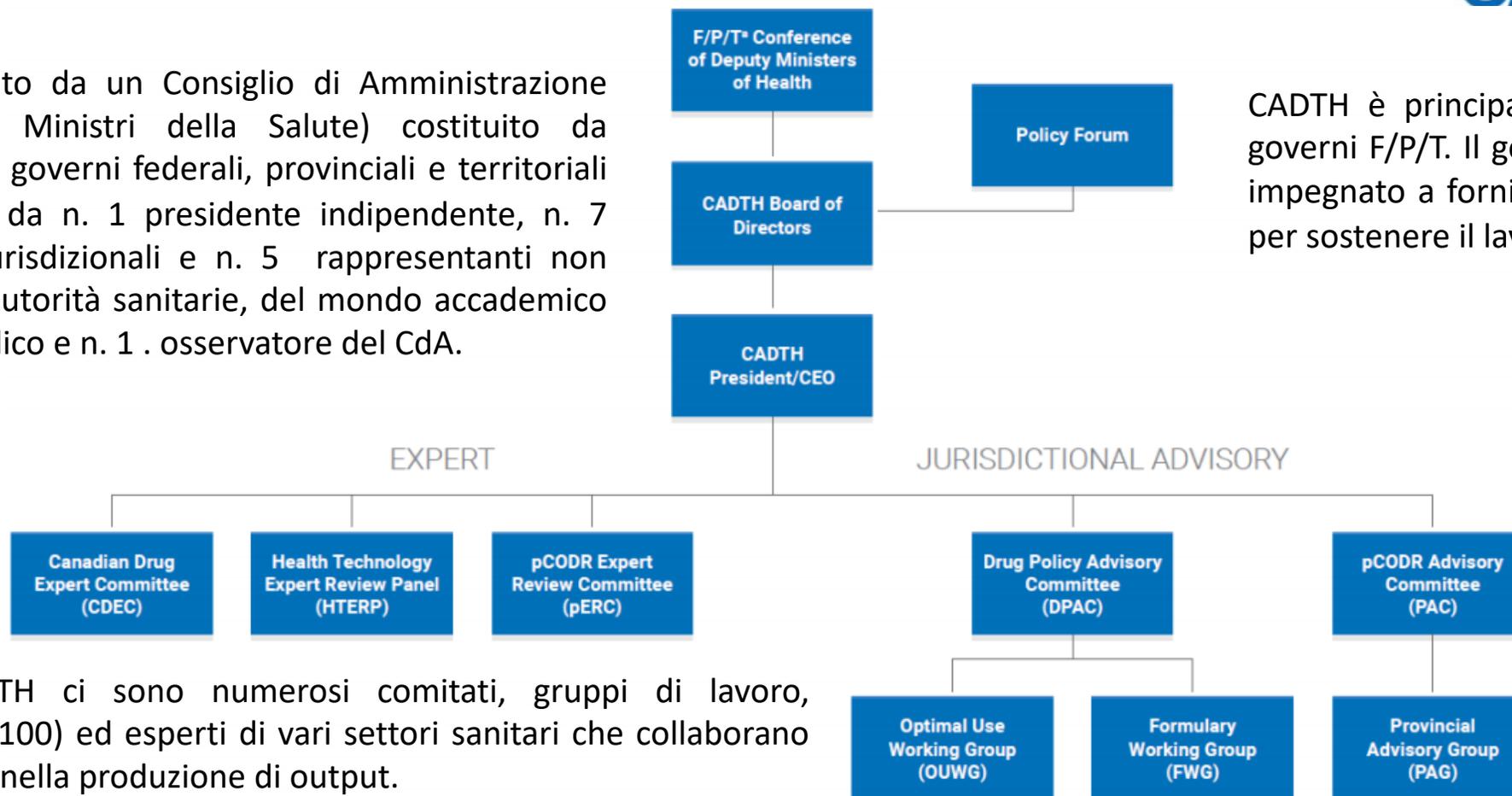
ACE - Agenzia per l'assistenza efficace, SINGAPORE
AETS - Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, AETSA - Agenzia andalusa per la valutazione delle tecnologie sanitarie, AQUAS - Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya, AVALIA-T - Agenzia galiziana per la valutazione delle tecnologie sanitarie, SIGC - Istituto di scienze della salute ad Aragona, OSTEB - Basque Office for Health Technology Assessment, SPAGNA
AGENAS - Agenzia per l'assistenza sanitaria regionale
AHRQ - Agenzia per la ricerca e la qualità della sanità, USA
AHTA - Adelaide Health Technology Assessment, ASERNIP-S - Registro australiano di sicurezza ed efficacia delle nuove procedure interventistiche - Chirurgico, AUSTRALIA
AOTMiT - Agenzia per la valutazione delle tecnologie sanitarie e il sistema tariffario, POLONIA
CADTH - Agenzia canadese per i farmaci e le tecnologie sanitarie, IHE - Institute of Health Economics, HQO - Evidence Development and Standards Branch, INESSS - Istituto nazionale di eccellenza in sanità e in servizi, CANADA
CDE - Center for Drug Evaluation, Taiwan, REPUBBLICA CINA
CEDIT - Comitato di valutazione e diffusione delle innovazioni tecnologiche, FRANCIA
CEM - Ispezione generale della sicurezza sociale (IGSS), Cellule d'expertise médicale, LUSSEMBURGO
CENETEC - Centro nazionale di Excelencia Tecnológica en Salud, MESSICO
CONITEC - Comitato nazionale per l'integrazione tecnologica, BRASILE
CMeRC - Charlotte Maxeke Research Consortium, SUDAFRICA
DEFACTUM - Servizi sociali e sanitari e mercato del lavoro, DANIMARCA
FinCCHTA - Centro di coordinamento finlandese per la valutazione delle tecnologie sanitarie, FINLANDIA
G-BA - Il Comitato misto federale (Gemeinsamer Bundesausschuss), IQWiG - Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, GERMANIA
GOeG - Gesundheit Österreich GmbH, AUSTRIA
HAD - Uruguay - Divisione valutazione della salute, Ministero della sanità pubblica, URUGUAY
HA - Haute Autorité de Santé, FRANCIA
HTRG - Health Technology Reference Group, AUSTRALIA E NUOVA ZELANDA
HIQA - Autorità per l'informazione e la qualità della salute, IRLANDA
HIS - Healthcare Improvement Scotland, NICE - National Institute for Health and Care Excellence, NIHR - National Institute for Health Research, HTW - Health Technology Wales, REGNO UNITO
IECS - Istituto per l'efficacia clinica e la politica sanitaria, ARGENTINA
IETS - Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, COLOMBIA
IETSI - Institute of Health Technology Assessment and Research, PERÙ
INEAS - Autorità nazionale per la valutazione e l'accreditamento nel settore sanitario, TUNISIA
KCE - Belgian Health Care Knowledge Center, BELGIO
LBI-HTA - Ludwig Boltzmann Institute for Health Technology Assessment, AUSTRIA
MaHTAS - Sezione di valutazione delle tecnologie sanitarie, Ministero della Salute Malesia, MALESIA
NECA - Agenzia nazionale di collaborazione sanitaria basata sull'evidenza, COREA
NIPH - Norwegian Institute of Public Health, NORVEGIA
RCHD - Ministero della sanità pubblica della Repubblica del Kazakistan, Centro repubblicano per lo sviluppo della salute, KAZAKHSTAN
SBU - Agenzia svedese per la valutazione delle tecnologie sanitarie e la valutazione dei servizi sociali, SVEZIA
SEC - Dipartimento di HTA presso il Centro di esperti statali del Ministero della Salute, Ucraina
UFSP - Ufficio federale della sanità pubblica, SVIZZERA
ZIN - Zorginstituut Nederland, ZonMw - The Netherlands Organization for Health Research and Development, PAESI BASSI

Esempio Agenzia canadese HTA

Creato nel 1989 dai governi federali, provinciali e territoriali del Canada, CADHT rappresenta un'organizzazione che sfrutta l'esperienza canadese di ogni regione e produce soluzioni basate sull'evidenza a beneficio dei pazienti

CADTH

CADTH è governato da un Consiglio di Amministrazione (eletto dai Vice Ministri della Salute) costituito da rappresentanti dei governi federali, provinciali e territoriali (F/P/T) composto da n. 1 presidente indipendente, n. 7 rappresentanti giurisdizionali e n. 5 rappresentanti non governativi delle autorità sanitarie, del mondo accademico e del settore pubblico e n. 1 . osservatore del CdA.



CADTH è principalmente finanziato dai governi F/P/T. Il governo del Canada si è impegnato a fornire fino a \$ 80.631.924 per sostenere il lavoro.

Inoltre, nel CADTH ci sono numerosi comitati, gruppi di lavoro, professionisti (FT>100) ed esperti di vari settori sanitari che collaborano nelle valutazioni e nella produzione di output.

<https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/2016%20CADTH%20Evaluation.pdf>

Agenzie HTA in Europa

Agenzie autonome
(cfr UK e Germania)



Agenzie sotto mandato governativo
(cfr Spagna e Francia) → le decisioni sono delegate a soggetti specifici ma resta il controllo da parte del MdS

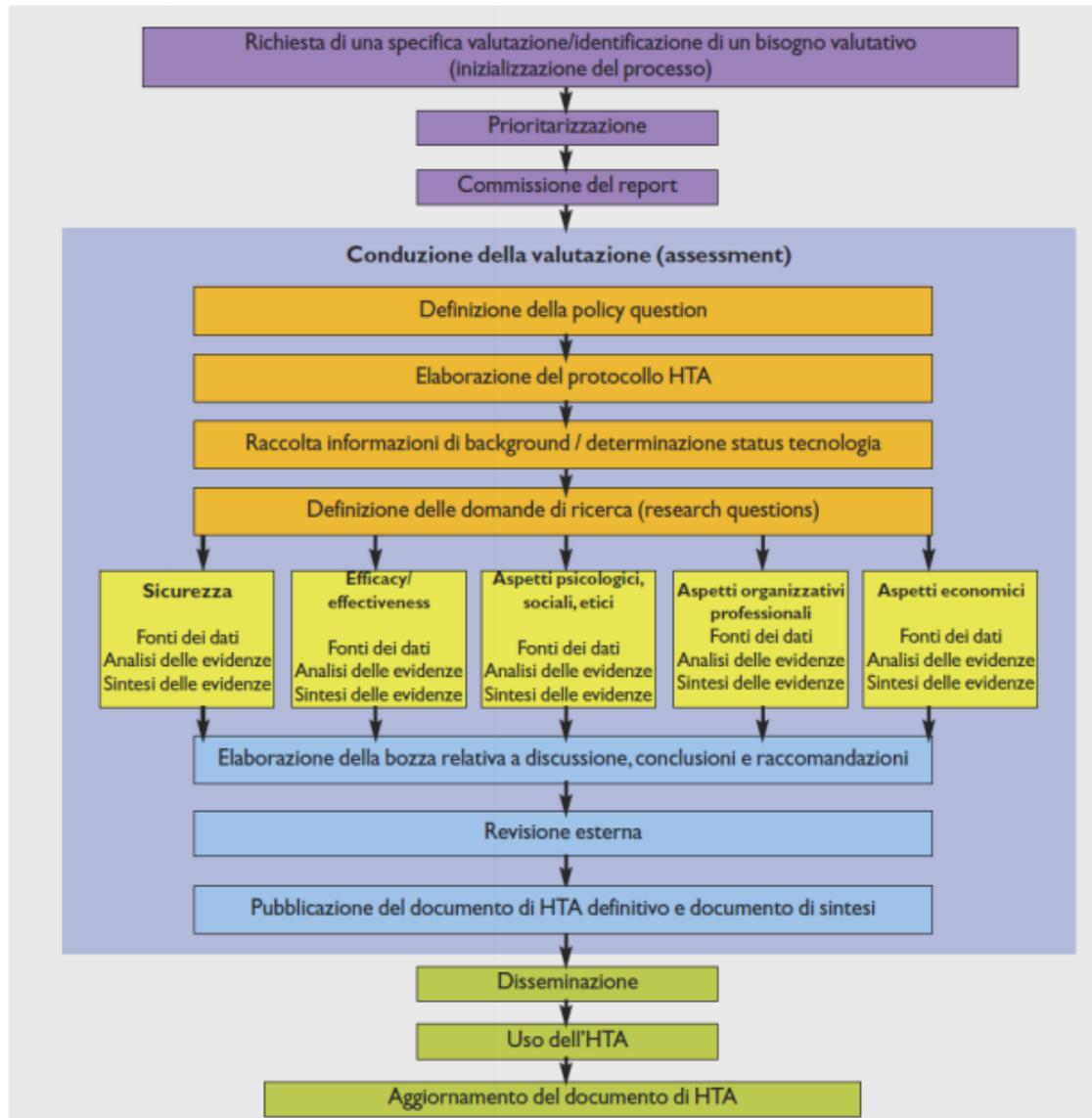
- **UK, Germania e Francia:** producono e diffondono report di valutazione su una vasta gamma di innovazioni, tra cui tecnologie e interventi sanitari.
- **Spagna:** hanno funzione di consulenza o di regolamentazione con responsabilità per il processo decisionale e la definizione delle priorità, tipicamente relative al rimborso e al *pricing* dei farmaci.

Finanziamento:

- **UK e Spagna** → dal MdS
- **Germania e Francia** → alimentato da tassazione su specifiche attività sanitarie o su spese di pubblicità delle aziende farmaceutiche, oltre che dalle assicurazioni.

N.B. In Spagna il decentramento nell'organizzazione degli enti di HTA si traduce in una **frammentazione** del processo decisionale e **limitata trasparenza**.

Il processo di HTA



La principale ragione di uno studio di HTA è esaminare le conseguenze positive e negative di nuove tecnologie rispetto a prospettive diverse

- Passi fondamentali nella definizione dei report di HTA (Progetto europeo Euro Assess)

(Adapted by Busse, 2002)

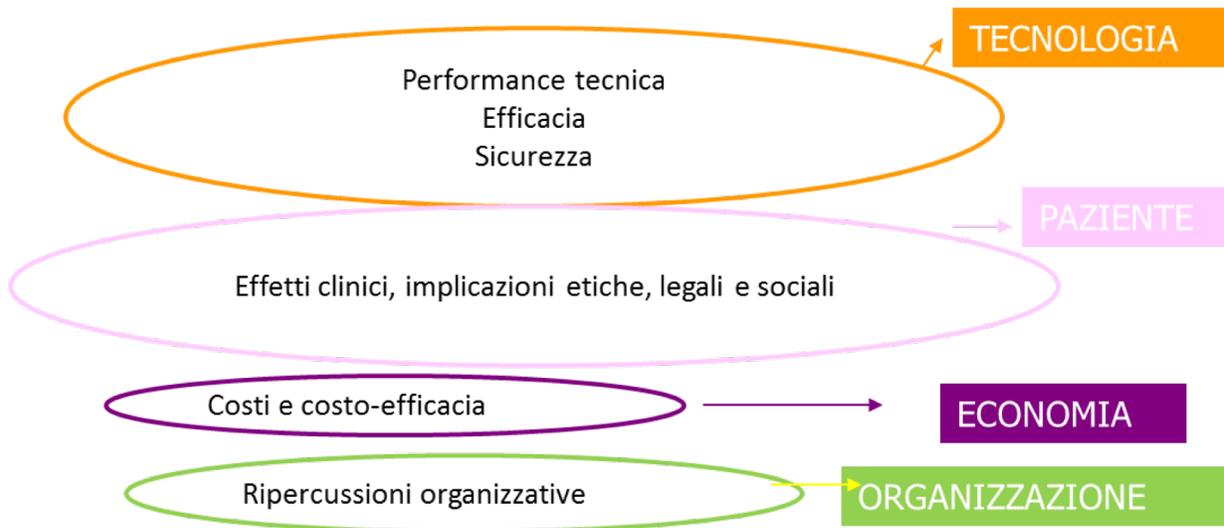
International Journal of Technology Assessment in Health Care, 18:2 (2002), 361-422.
Copyright © 2002 Cambridge University Press. Printed in the U.S.A.

**BEST PRACTICE IN UNDERTAKING
AND REPORTING HEALTH
TECHNOLOGY ASSESSMENTS**

Working Group 4 Report

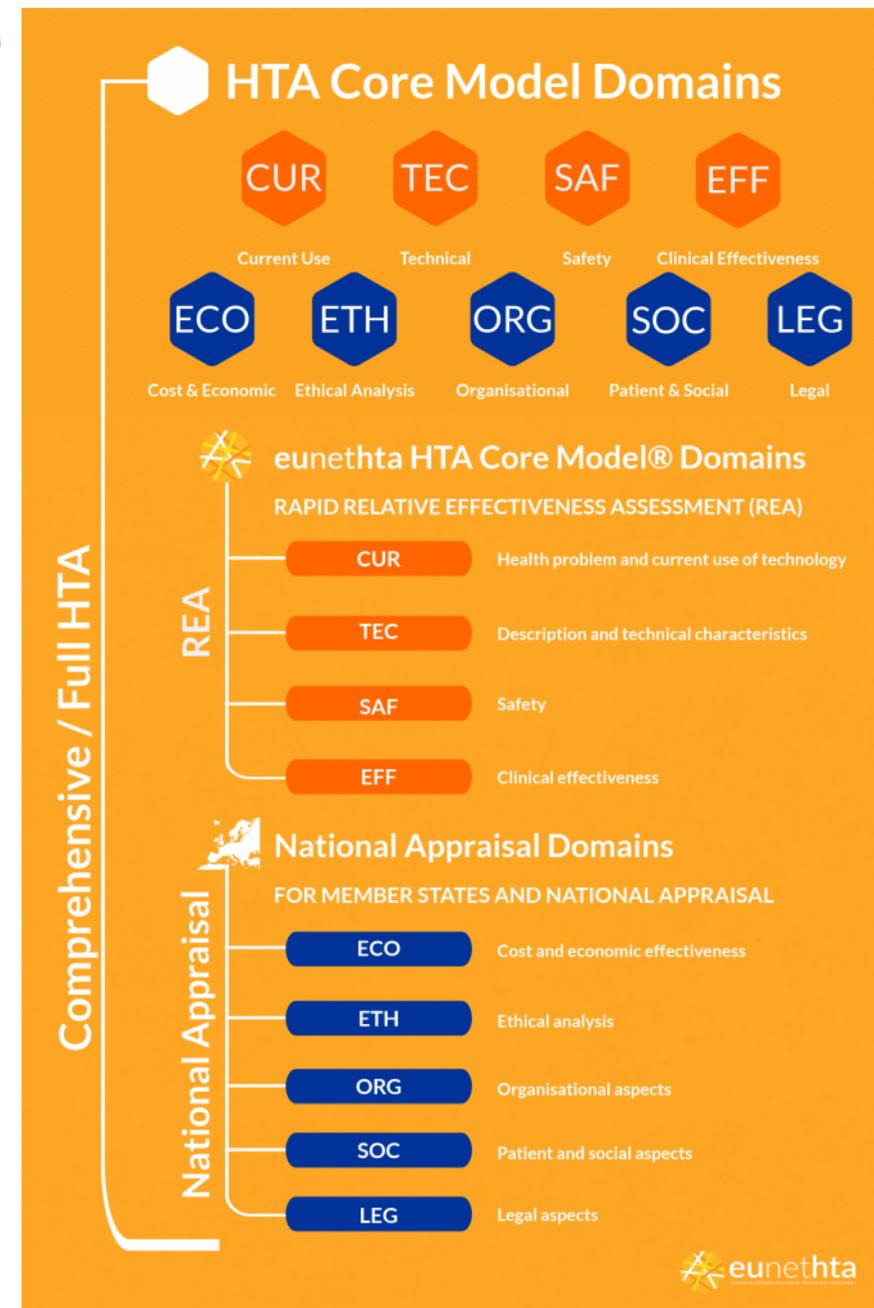
HTA: aree di valutazione

L'HTA comprende l'analisi e la valutazione critica di tutte le aree sulle quali l'implementazione, l'introduzione o la **dismissione** di una tecnologia sanitaria può determinare conseguenze, focalizzandosi sui seguenti aspetti:



Ham C, Hunter DJ, 1995

www.eunethta.net



HTA: appropriatezza delle scelte, **non** miglior prodotto



Livelli di applicazione dell'HTA: sistema integrato



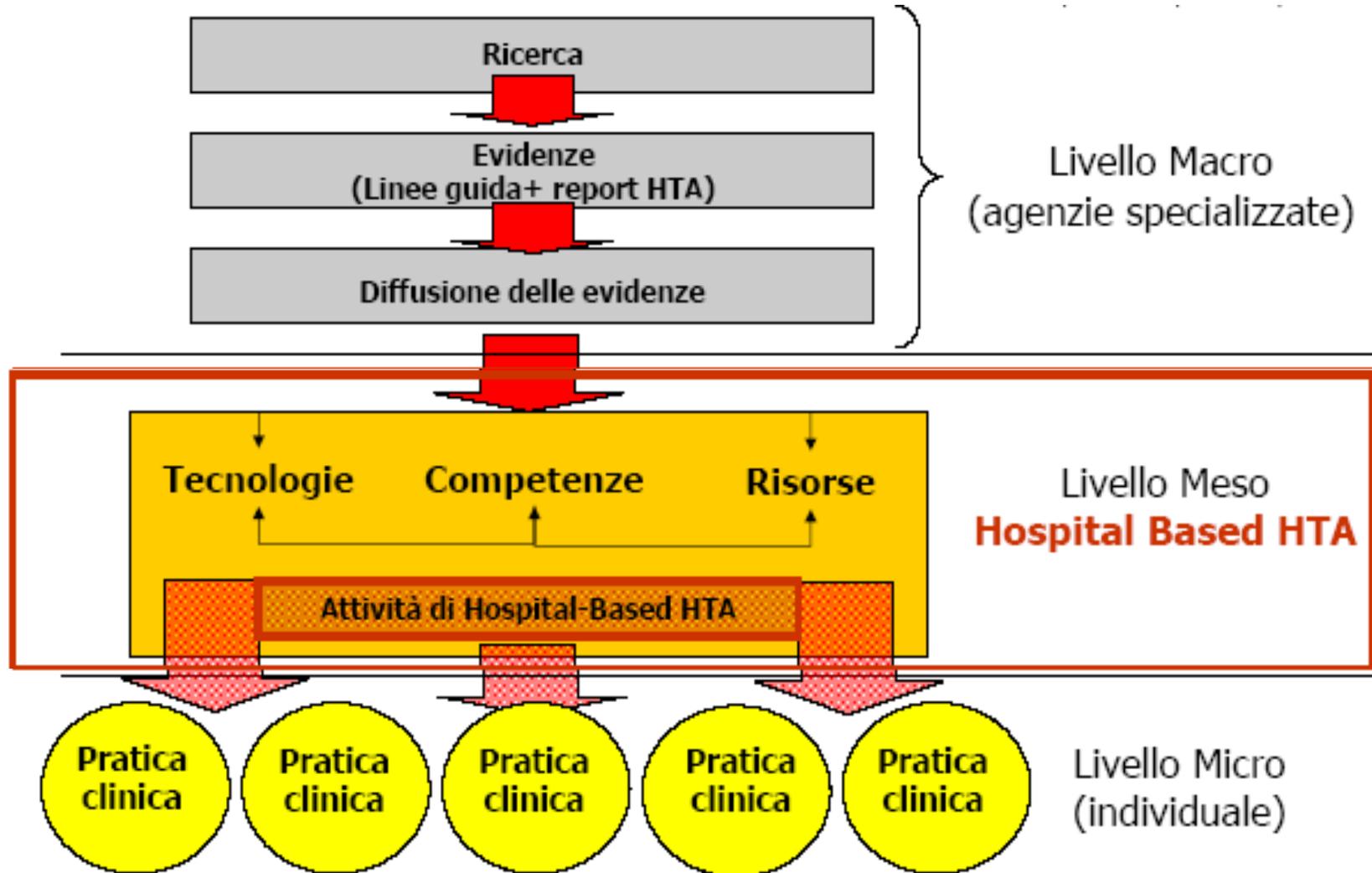
Raccolta di evidenze a supporto per le decisioni di:

- Politica sanitaria (politico) - **Livello macro**
- Management ospedaliero o territoriale (organizzativo) - **Livello meso**
- Clinica - adattamento evidenze (operativo) - **Livello micro**

HTA: reale diffusione in Italia

Legge di Stabilità 2016 (articolo 1, comma 310) → eliminazione delle Unità aziendali di HTA nella PA

Approccio ideologico e minimalista: Oggi HTA-Hb rappresenta una concorrenza sleale?



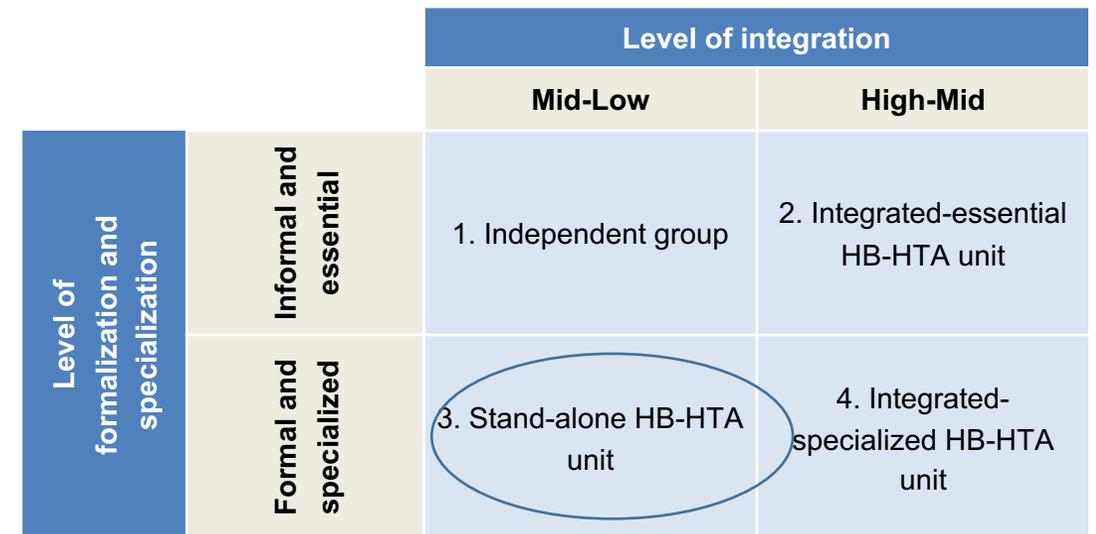
105

Velocità accesso innovazione con HTA-HB

Type of HT	Hospital with HTA Unit	Hospital without HTA Unit
Medical Equipment¹	6-36 months <ul style="list-style-type: none"> Main actors: Clinician, HTA unit, Management board Decision-maker: CMO/CEO/Management board 	2-48 months <ul style="list-style-type: none"> Main actors: Clinician, Management board, nurse coordinator, CMO Decision-maker: CMO/CEO/Management board/Financial
Medical Device²	5-12 months <ul style="list-style-type: none"> Main actors: Clinician, HTA unit, Financial department Decision-maker: CEO 	1-60 months <ul style="list-style-type: none"> Main actors: Clinician, CMO Decision-maker: CMO/CEO/Management board/Financial Department
Drugs³	3 months <ul style="list-style-type: none"> Main actors: Nurse coordinator, CMO, Head of clinical division Decision-maker: Head of clinical division 	12-24 months <ul style="list-style-type: none"> Main actors: Clinician Decision-maker: Head of clinical division
Clinical Procedures⁴	6 months <ul style="list-style-type: none"> Main actors: Clinician, HTA unit, financial department Decision-maker: Head of clinical division 	24 months <ul style="list-style-type: none"> Main actors: Clinician, Nurse Coordinator, CMO, Financial Department Decision-maker: Financial department

- l'HTA locale / ospedaliero utilizza gli stessi principi, metodologie e strumenti dell'HTA "macro-livello".
- I dati vengono raccolti e analizzati nel contesto organizzativo specifico.
- Il materiale prodotto include: Report di HTA, Documenti tecnici, Pareri rapidi / short report

Nel 2013, la Commissione Europea ha finanziato un progetto triennale "AdHopHTA" (Adopting hospital-based Health Technology Assessment in the EU), nell'ambito del VII Framework Programme.



HOSPITAL-BASED HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HB-HTA)

HB-HTA: il processo di valutazione viene eseguito internamente dal team di professionisti ospedalieri (ad esempio medici, unità HB-HTA) e porta sempre a prendere decisioni manageriali sulle tecnologie sanitarie

La contestualizzazione dell'HTA in un ospedale introduce nel processo di valutazione la considerazione delle sue caratteristiche uniche, come la scelta di un comparatore disponibile, modelli organizzativi specifici e modelli all'interno dell'ospedale, un focus più attento sugli aspetti di interesse per l'ospedale, adeguamenti tempestivi al contesto ospedaliero e collaborazione con i decisori dell'ospedale.

Principali motivazioni per promuovere HB-HTA negli ospedali:

- consente di prendere decisioni più **informate** e **rapide** a supporto di un'assistenza sanitaria efficace e sicura.
- facilita decisioni di investimento più **efficienti** consentendo agli ospedali di risparmiare denaro riducendo l'uso non necessario o evitando investimenti inappropriati.
- si basa su conoscenze scientifiche e informazioni **specifiche** ospedaliere pertinenti ed ha un obiettivo mirato a un contesto specifico.
- può portare a miglioramenti nella sicurezza del paziente.

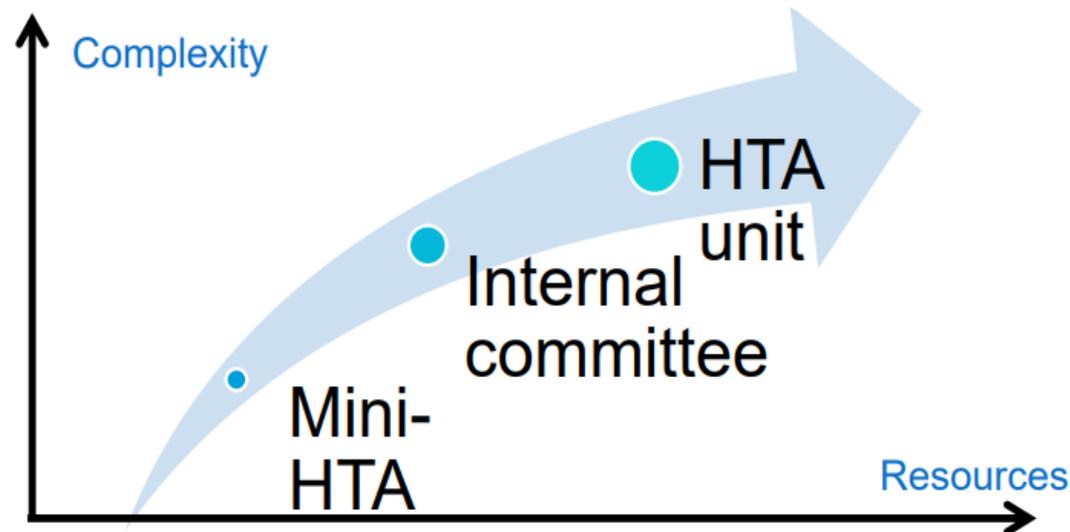
DOMAINS	HTA CORE MODEL	HB-HTA CORE MODEL
	EUnetHTA	AdHopHTA
D1: Health problem and current use	• relevant	*** most important
D2: Description and technical characteristics	• relevant	• relevant
D3: Clinical effectiveness	• relevant	*** most important
D4: Safety aspects	• relevant	*** most important
D5: Costs and economic evaluation	• relevant	
D5.1 Societal point of view		• relevant
D5.2 Hospital point of view		*** most important
D6: Ethical aspects	• relevant	• relevant
D7: Organizational aspects	• relevant	*** most important
D8: Social aspects	• relevant	• relevant
D9: Legal aspects	• relevant	• relevant
D10: Political and strategic aspects		
D10.1 Political aspects		• relevant
D10.2 Strategic aspects		*** most important

QUALI MODELLI PER L'HTA LOCALE / OSPEDALIERO

- **Internal committee:** gruppo multidisciplinare che rappresenta varie prospettive dell'organizzazione. È incaricato di esaminare le evidenze e formulare raccomandazioni
- **Ambassador model:** i medici riconosciuti come opinion leader svolgono il ruolo di ambasciatori del "messaggio" HTA all'interno delle organizzazioni sanitarie

Organizational Complexity	Focus of action	
	Clinical practice	Managerial decision-making
High (group-team-unit)	'Internal Committee' Model	'HTA Unit' Model
Low (individual)	'Ambassador' Model	'Mini-HTA' Model

- **HTA unit:** struttura organizzativa formalizzata con personale HTA dedicato e che lavora a tempo pieno per produrre materiale scientifico HTA di alta qualità
- **Mini-HTA:** strumento di supporto alla gestione e alle decisioni, che copre domande sulla tecnologia, il paziente, l'organizzazione e gli aspetti finanziari. Di solito viene eseguita da una persona che raccoglie i dati di utilizzo a livello ospedaliero per informare i responsabili delle decisioni



Gagnon, 2013

HTA in ospedale: attività di UO HTA-HB

L'HB-HTA indica una valutazione a livello ospedaliero ed ha lo scopo di “costruire un processo decisionale condiviso tra Unità Operative, Dipartimenti, Laboratori e Servizi Diagnostici, Ingegneria Clinica, Farmacia, altri Servizi (logistica, immobili, approvvigionamenti, prevenzione e protezione) e la Direzione Aziendale, tipicamente per rispondere a quesiti riguardanti:

- la **valutazione** di attrezzature sanitarie e dispositivi medici
- l'**introduzione di una nuova tecnologia**, le cui caratteristiche la distinguono per innovatività, costo, complessità, impatto aziendale e/o elevato grado di incertezza
- la redazione del **piano annuale degli investimenti**
- l'allocazione di risorse di **budget**
- il **disinvestimento**
- i sistemi di supporto alla attività clinica (sistemi informativi, pianificazione e controllo delle attività formative, etc.)
- le modalità clinico-organizzative
- le prestazioni
- la ricerca applicata
- l'autorizzazione condizionata (ex-ante) e/o il monitoraggio dell'appropriatezza d'uso della tecnologia (ex post)



HTA: competenze multidisciplinari



- Clinici specialisti e medici di *organizzazione* → fabbisogno clinico
- Farmacisti, professioni sanitarie → farmaci, procedure e DM non specialistici
- Ingegneri clinici → conoscenza del mercato biomedicale, valutazione tecnica, gestione razionale patrimonio tecnologico, sicurezza per pazienti e personale, SW medicale
- Fisici sanitari → radioprotezione paziente e lavoratori, prevenzione rischi fisici aziendali, supporto per diagnosi e ricerca nel settore bioimmagini
- Ingegneri/informatici clinici → connettività con MD, integrazione applicativi
- Economisti sanitari → valutazione economiche e impatti delle tecnologie sanitarie
- Risk Manager → prevenzione di tutti i rischi aziendali gravanti su pazienti ed operatori sanitari
- Altre professionalità → organizzazione, HTA-HB e ricerca (ingegnere gestionale, ergonomo, bioeticista, statistico, biologo, bioingegnere, giurista sanitario, architetto, etc.)

HTA-HB in OPBG nei Piani Strategici

Innovazione gestionale e tecnologica

L'Innovazione rappresenta una leva di rilevanza strategica sia a livello di singoli processi sia di sistema nel suo complesso. Essa stimola, inoltre, la creazione di conoscenza e la sua diffusione. Nel prossimo triennio l'Ospedale Bambino Gesù utilizzerà questo impulso per divenire più aperto ai continui mutamenti e alle novità tecnologiche, più attento alle dimensioni quali l'efficacia, la sicurezza, i costi, l'impatto sociale e organizzativo della tecnologia e più affidabile, grazie anche alle Tecnologie dell'Informazione e della Comunicazione (ICT), strumento capace di rendere più efficienti i processi chiave.

Gli obiettivi correlati a questa prospettiva sono rappresentati da:

- L'utilizzo della metodologia dell'**Health Technology Assessment** per la valutazione delle più rilevanti innovazioni tecnologiche.
- La reingegnerizzazione dei processi del Laboratorio Analisi.
- L'integrazione delle risorse del web e digitali nei percorsi clinici per migliorare le performance sia in campo sanitario sia in campo gestionale.



PS 2009-2011: Health Technology Assessment

Processi di HTA visti come strumento insostituibile per:

- Garantire l'appropriatezza contestualizzata delle scelte di investimento
- Identificare la reale innovazione
- Ottimizzare i benefici aziendali derivanti dall'innovazione tecnologica
- Aumentare la visibilità nazionale ed internazionale attraverso

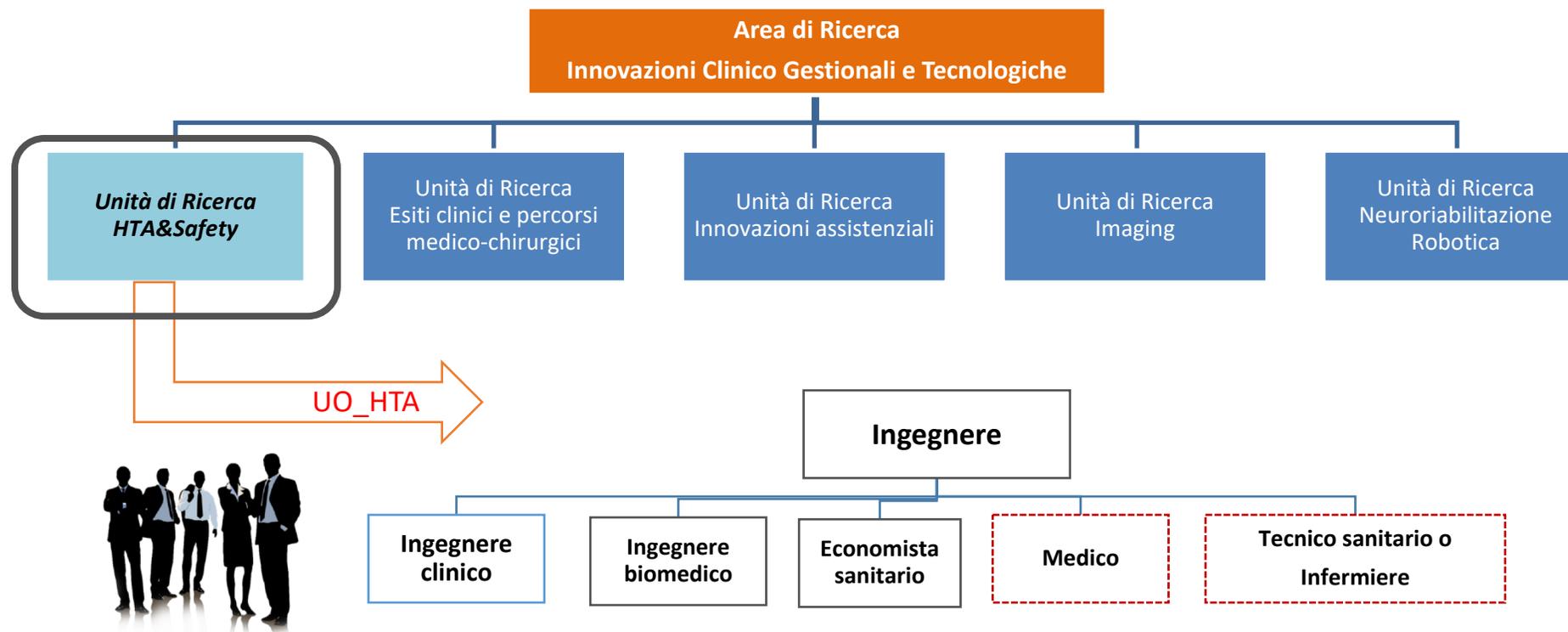
la ricerca in campo HTA

PS 2012-2014: Tecnologie avanzate e innovative

L'Ospedale ha dedicato un'area di ricerca alle tecnologie avanzate e innovative, denominata "Innovazioni clinico-tecnologiche", riconoscendo il valore strategico di questo filone di ricerca, specie per un Ospedale che punta a consolidare l'alta complessità. Un fattore da non sottovalutare sono gli elevati costi spesso associati all'alta tecnologia che costituiscono vere e proprie "barriere all'entrata" per molte strutture con risorse economiche insufficienti per far fronte a investimenti di tale portata, non solo in fase di acquisto, ma anche di gestione.

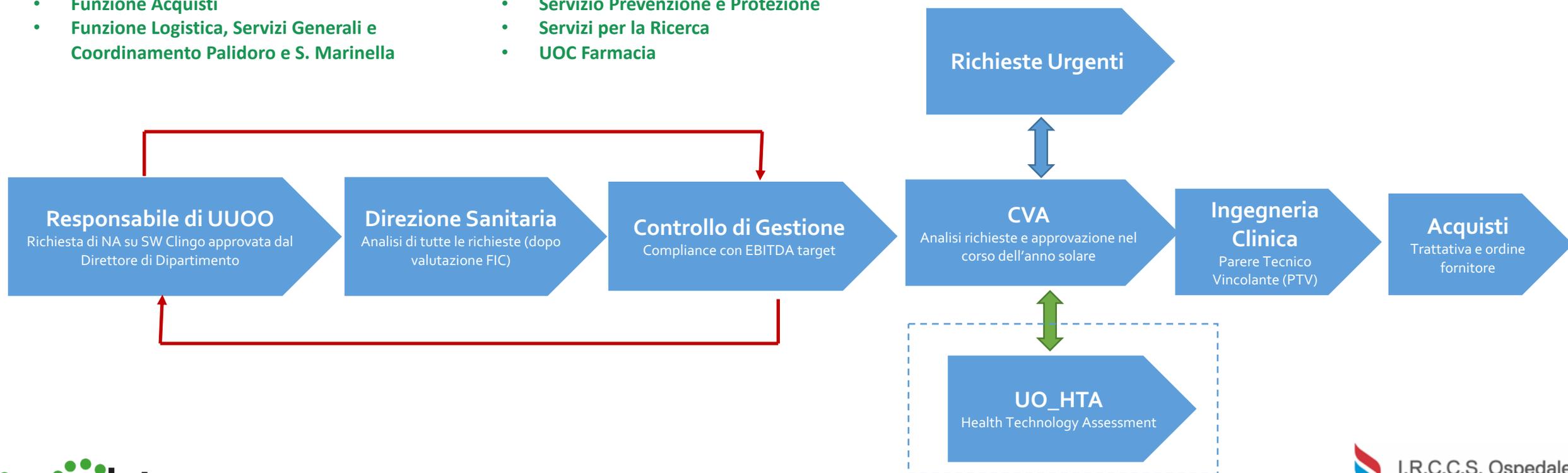
OPBG: UdR HTA&S → Unità Operativa HTA

Nel **2009** è istituita l'**Unità di Ricerca HTA & Safety** nella Direzione Scientifica (Area di Ricerca Innovazioni Clinico Tecnologiche poi, dal **2016**, nella Direzione Tecnologie e Infrastrutture. È stato sviluppato un nuovo metodo specifico, denominato *Do-HTA* (*Decision Oriented HTA*), che viene sistematicamente applicato per i progetti di HTA dell'Ospedale.



Processi di Valutazione e acquisizione di dispositivi medici in OPBG

- *Comitati Valutazione Acquisti*: anno di istituzione, **2014**
- Esprime pareri per **acquisto**, **sostituzione** e **prova gratuita** di attrezzature biomediche, dispositivi impiantabili attivi, software medicali, sistemi informativi ospedalieri
- Il **CVA**, presieduto dal **Direttore Sanitario** o suo delegato, è composto da rappresentanti di diverse strutture organizzative, nominati ciascuno dal proprio Responsabile, e con diritto di voto:
 - Servizio Infermieristico
 - Controllo di Gestione
 - Funzione Acquisti
 - Funzione Logistica, Servizi Generali e Coordinamento Palidoro e S. Marinella
 - Sistemi Informativi
 - Ingegneria Clinica
 - Servizio Prevenzione e Protezione
 - Servizi per la Ricerca
 - UOC Farmacia

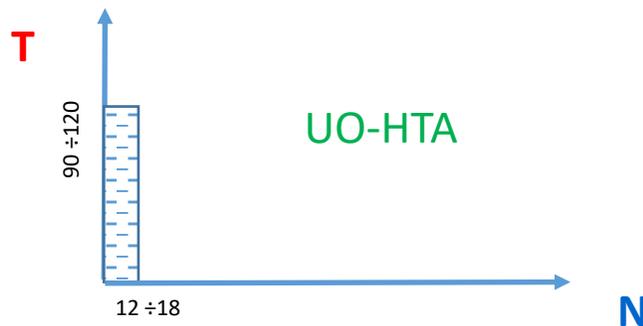


Differenze strutturali e funzionali tra CVA e UO-HTA



T= Tempo medio per la valutazione (giorni) N=Numero di richieste valutate/anno

- Nessun responsabile full time
- Nessuna risorsa umana full-time
- Molti referenti funzioni aziendali part-time
- Bassa complessità tecnologica e/o organizzativa
- Possibili elevati investimenti per molte tecnologie



Investimenti strategici
breakthrough technologies,
tecnologie ad alto impatto
aziendale, pianificazione annuale
e pluriennale

- Responsabile full time
- Poche risorse umane multidisciplinari full-time
- Molti referenti delle funzioni aziendali part-time
- Elevata complessità tecnologica e/o organizzativa
- Elevati investimenti per poche tecnologie

HTA in OPBG: metodo DoHTA



Value in Health

Volume 18, Issue 4, June 2015, Pages 505–511



Decision-Oriented Health Technology Assessment: One Step Forward in Supporting the Decision-Making Process in Hospitals

Matteo Ritrovato, MScEng, PhD¹,  , Francesco C. Faggiano, MSBE¹, Giorgia Tedesco, MSE¹, Pietro Derrico, MScEng, MBA²

[Show more](#)

doi:10.1016/j.jval.2015.02.002

[Get rights and content](#)

Abstract

Objectives

This article outlines the Decision-Oriented Health Technology Assessment: a new implementation of the European network for Health Technology Assessment Core Model, integrating the multicriteria decision-making analysis by using the analytic hierarchy process to introduce a standardized methodological approach as a valued and shared tool to support health care decision making within a hospital.

www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1098301515000182

 Springer Link



[Mediterranean Conference on Medical and Biological Engineering and Computing](#)

MEDICON 2019: XV Mediterranean Conference on Medical and Biological Engineering and Computing – MEDICON 2019 pp 1783-1791 | [Cite as](#)

Multiple Criteria Decision Analysis for Health Technology Assessment of Medical Devices: A Winning Hospital-Based Experience

Authors [Authors and affiliations](#)

Martina Andellini , Roxana di Mauro, Francesco Faggiano, Pietro Derrico, Matteo Ritrovato

Conference paper

First Online: 25 September 2019

Part of the [IFMBE Proceedings](#) book series (IFMBE, volume 76)

Abstract

Health technology assessment (HTA) refers to the systematic evaluation of properties, effects, and/or impacts of health technologies. It is a multidisciplinary process to evaluate the social, economic, organizational and ethical issues of a health intervention or health technology, aiming to inform a policy decision making and to support decisions pertaining to the allocation of resources.

https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-030-31635-8_216

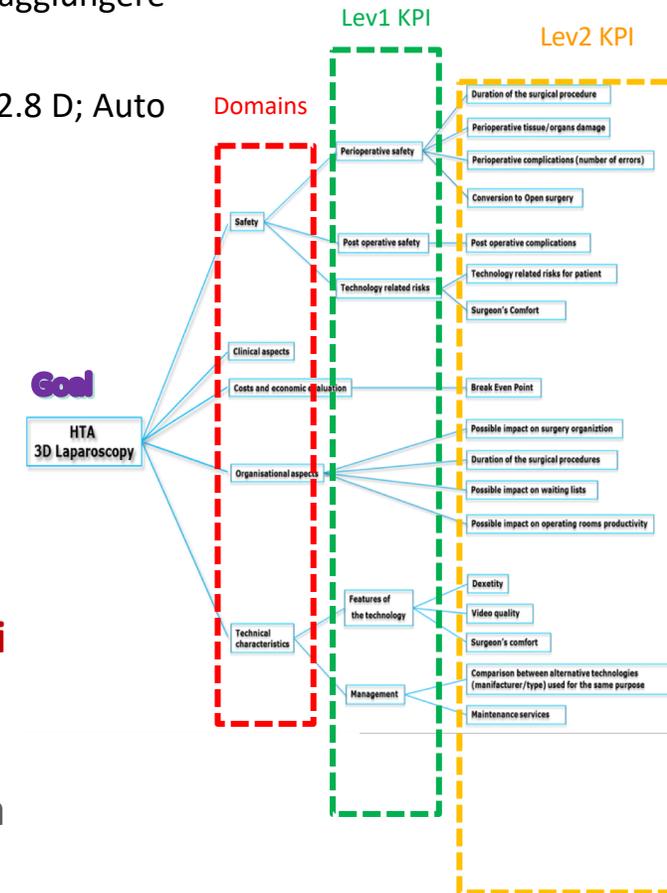
Applicazione semplificata del metodo DoHTA



- ❖ **obiettivo finale** che il decisore intende raggiungere: scelta di un'automobile
- ❖ **criteri decisionali**, sulla base dei quali si valutano le alternative nel raggiungere l'obiettivo stabilito
- ❖ **diverse alternative** a disposizione del decisore (es. Auto A: Lancia Voyager 2.8 D; Auto B: Volkswagen Sharan 2.0 TDI)

In sintesi:

- Il **«sistema dei pesi»** deve tener conto di tutti i professionisti coinvolti nella valutazione
- I **parametri generali** (cfr *Domains*) sono sottoposti alla valutazione di tutti gli stakeholder coinvolti nel GdL
- A ciascun professionista viene sottoposto un **sottoinsieme specifico di indicatori (performance)** riferita allo specifico elemento di valutazione
- I valori inseriti vengono infine aggregati per concludere la valutazione e definire una **classifica delle tecnologie alternative** valutate



Applicazione DoHTA: valutazione chirurgia robotica in pediatria

Gruppo di lavoro



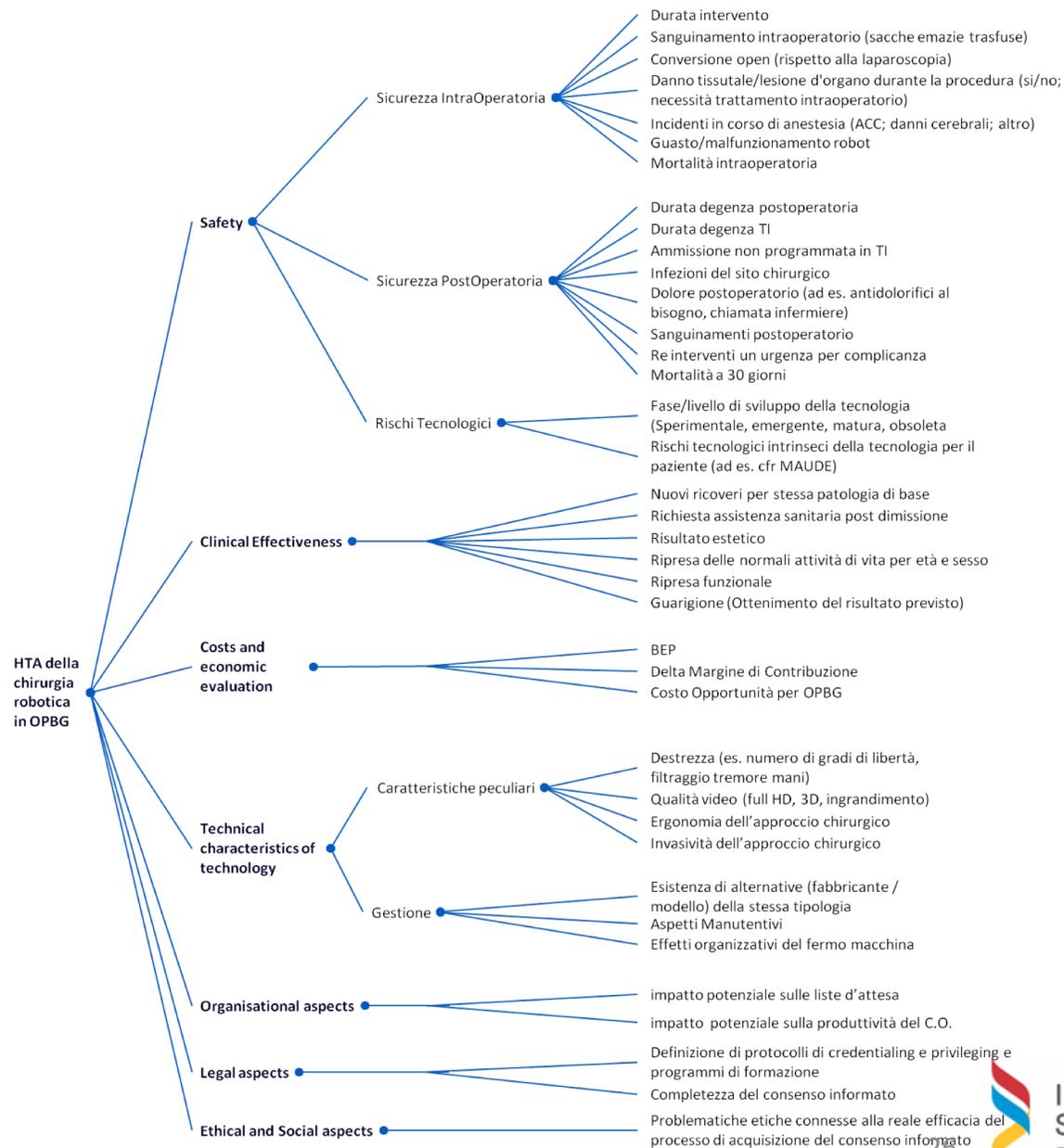
FASE	Responsabili	GdL
Clinical Analysis	DS UdR_HTA&S*	DS ; Dip. Chirurgia ; Ch. Nefro-Urologica; Ch. Cardio; UdR_EPMC; UdR_HTA&S; SIC
Epidemiologic Analysis	DS UdR_HTA&S*	DS ; Dip. Chirurgia ; Ch. Nefro-Urologica; Ch. Cardio; UdR_EPMC; UdR_HTA&S
Economic Analysis	DPCDM UdR_HTA&S*	DPCDM ; DS; DAF; SAC; UdR_EPMC; ST; UdR_HTA&S
Technical Analysis	SIC UdR_HTA&S*	SIC; UdR_HTA&S; ST; SIT
Organizational Analysis	DS UdR_HTA&S*	DS; Dip. Chirurgia; Ch. Nefro-Urologica; Ch. Cardio; DLS; UdR_EPMC; UdR_HTA&S; SIC
Legal/ethical/ social analysis	SAG/CE UdR_HTA&S*	SAG; CE_OPBG; UdR_HTA&S
AHP - Integrazione delle evidenze	UdR_HTA&S	UdR_HTA&S
Elaborazione Report HTA	DS + DPCDM + AdR ICT	DS; DPCDM; Dip. Chirurgia; Ch. Nefro-Urologica; Ch. Cardio; UdR_EPMC; UdR_HTA&S; SIC

FASE	Responsabili	GdL
Elaborazione Report HTA	DS + DPCDM + AdR ICT	DS; DPCDM; Dip. Chirurgia; Ch. Nefro-Urologica; Ch. Cardio; UdR_EPMC; UdR_HTA&S; SIC
AHP - Integrazione delle evidenze	UdR_HTA&S	UdR_HTA&S
Legal/ethical/ social analysis	SAG/CE UdR_HTA&S*	SAG; CE_OPBG; UdR_HTA&S
Organizational Analysis	DS UdR_HTA&S*	DS; Dip. Chirurgia; Ch. Nefro-Urologica; Ch. Cardio; DLS; UdR_EPMC; UdR_HTA&S; SIC
Technical Analysis	SIC UdR_HTA&S*	SIC; UdR_HTA&S; ST; SIT
Economic Analysis	DPCDM UdR_HTA&S*	DPCDM ; DS; DAF; SAC; UdR_EPMC; ST; UdR_HTA&S
Epidemiologic Analysis	DS UdR_HTA&S*	DS ; Dip. Chirurgia ; Ch. Nefro-Urologica; Ch. Cardio; UdR_EPMC; UdR_HTA&S
Clinical Analysis	DS UdR_HTA&S*	DS ; Dip. Chirurgia ; Ch. Nefro-Urologica; Ch. Cardio; UdR_EPMC; UdR_HTA&S; SIC

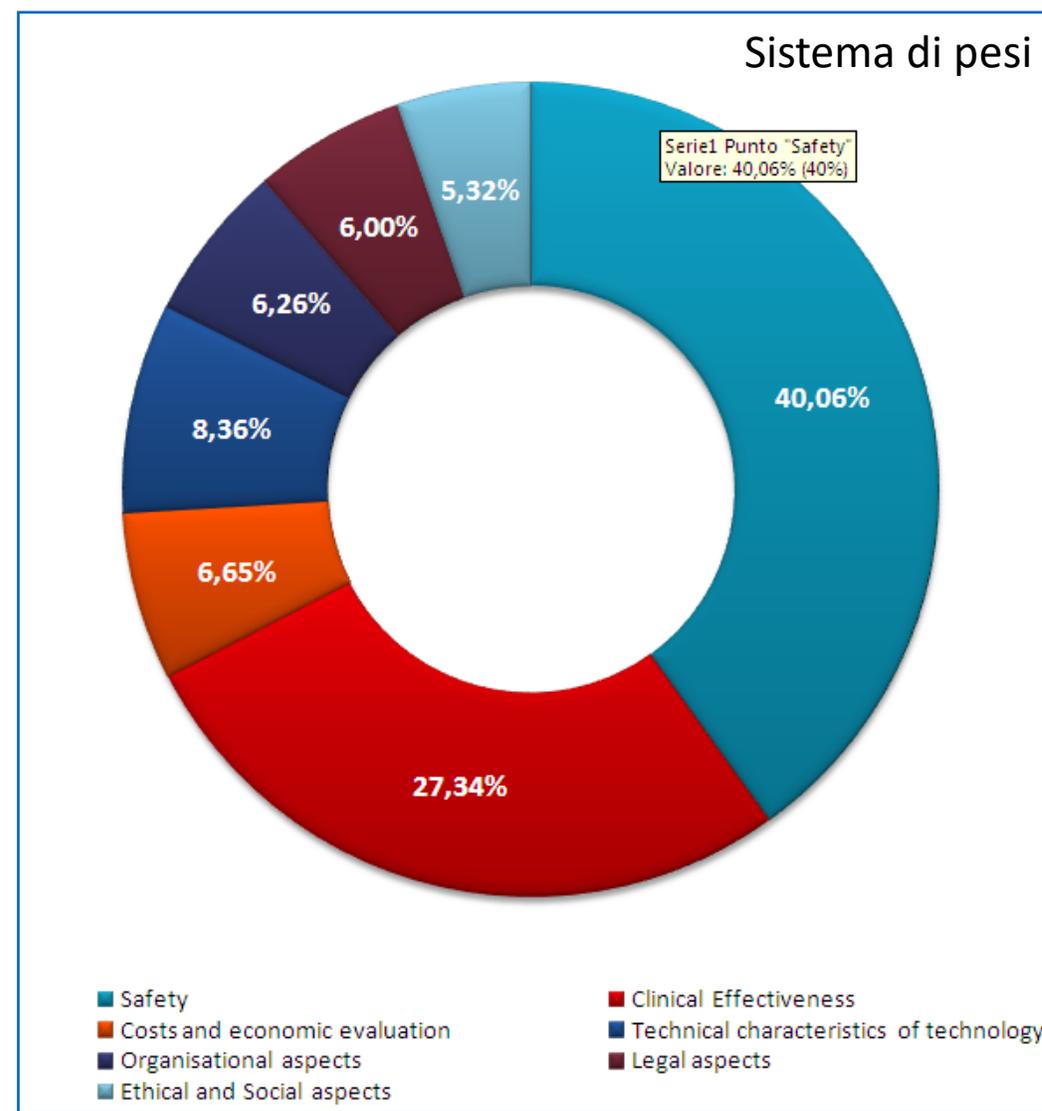
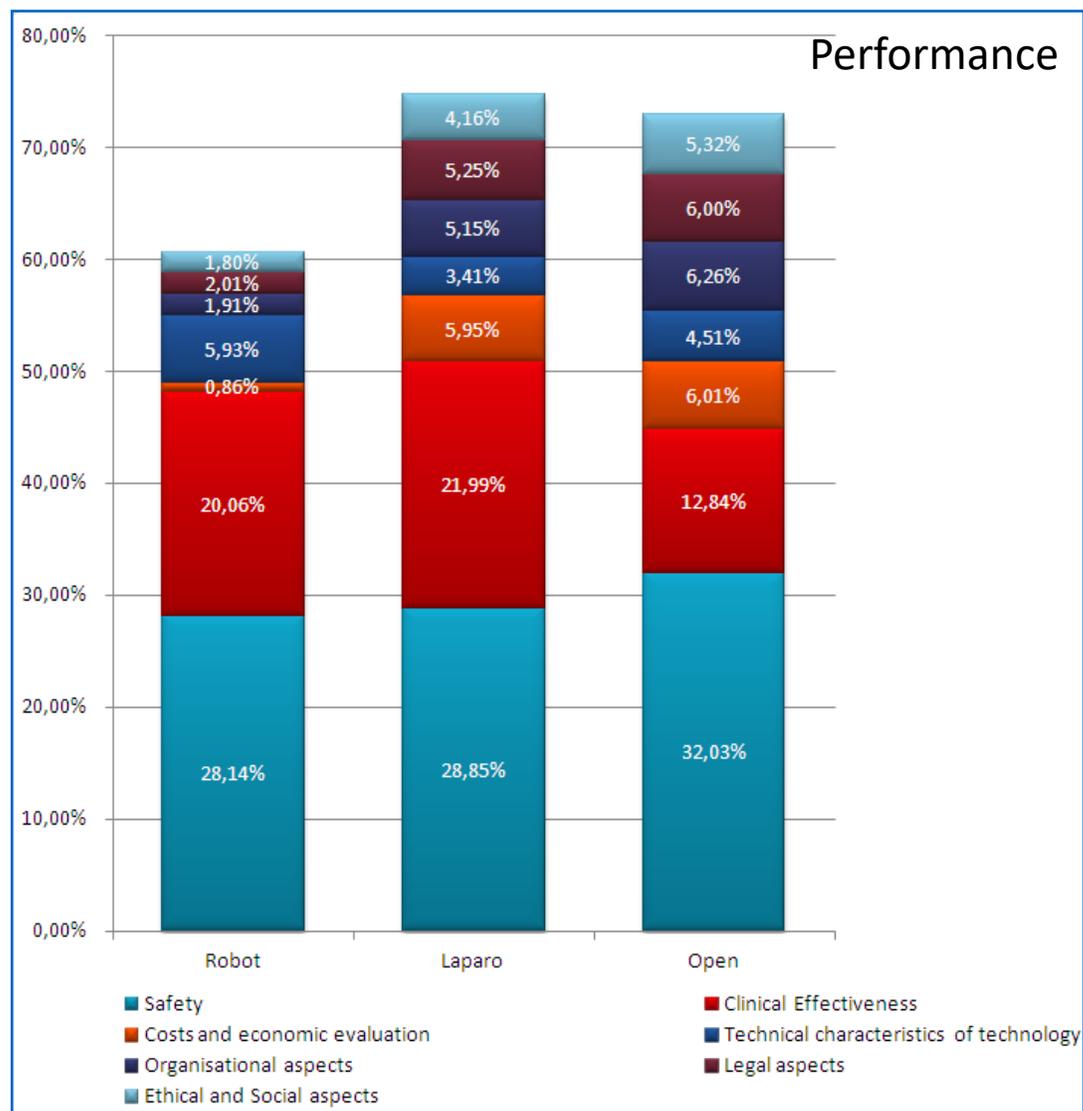
Risultati: struttura gerarchica decisionale

Albero decisionale

- Indicatori derivanti da ciascuna fase di studio e afferenti a specifiche dimensioni di valutazione
- Idonei a valutare complessivamente il robot chirurgico e confrontare tale tecnologia con le alternative chirurgiche tradizionali
- Derivano dalla valutazione di quanto riscontrato in letteratura, ulteriormente integrato dalle conoscenze medico-scientifiche e le prassi sanitarie oggi attuate in OPBG e filtrati secondo specifici criteri di ammissibilità e selezione degli stessi



Risultati: integrazione delle evidenze



Output: full-report HTA



La chirurgia robotica: una tecnologia altamente innovativa

- Costi iniziali di investimento elevati
- Costi di manutenzione annuale elevati
- Lavori strutturali delle sale operatorie
- Credentialing & privileging
- Curva di apprendimento dei chirurghi
- Programmazione delle sale operatorie

Progetto presentato:

- *SIHTA 2014*
- *HTAi Washington 2014*
- *HTAi Oslo 2015*
- *HTAi Tokyo 2016*

Indice	
GRUPPO DI LAVORO	7
RINGRAZIAMENTI	8
EXECUTIVE SUMMARY	9
FULL-REPORT HTA	19
ELENCO ACRONIMI E ABBREVIAZIONI	20
1. INTRODUZIONE	
1.1 Background	
1.2 Obiettivi	
1.3 La Tecnologia	
2. ANALISI CLINICA	
2.1 Metodi	
2.1.1 Criteri di selezione (PICO model)	
2.1.2 Ricerca di letteratura	
2.2 Risultati	
3. APPLICAZIONI CHIRURGICHE IN OPBG	
3.1 Procedure eleggibili al trattamento in chirurgia robotica	
4. ANALISI TECNICA	
4.1 Caratteristiche tecniche	
4.1 Analisi dei vincoli strutturali e infrastrutturali e ipotesi di ristrutturazioni	
4.2 Manutenzione	
4.3 Rischi intrinseci alla tecnologia	
5. ANALISI ORGANIZZATIVA	
5.1 Metodi	
5.1.1 Ricerca di letteratura	
5.2 Risultati	
6. ANALISI ECONOMICA	
6.1 Metodi	
6.1.1 Criteri di selezione (PICO model)	
6.1.2 Ricerca di letteratura	
6.2 Risultati	
6.3 Applicazione di modelli previsionali al caso OPBG	
6.3.1 Break Even Analysis	

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT DELLA CHIRURGIA ROBOTICA IN OPBG	
6.3.2 Analisi di sensibilità per scenari	59
6.3.3 Analisi di minimizzazione dei costi	64
7. ANALISI LEGALE, ETICA E SOCIALE	68
7.1 Background	68
7.1 Metodi	68
7.1.1 Ricerca di letteratura	68
7.2 Risultati	69
8. AHP – INTEGRAZIONE DELLE EVIDENZE	74
8.1 Indicatori	75
8.2 Albero decisionale	77
8.3 Definizione dei pesi e risultati della valutazione	78
9. CONCLUSIONI	83
10. BIBLIOGRAFIA	87
11. APPENDICI	95
11.1 Appendice 1: Search Strategy (Analisi clinica)	95
11.2 Appendice 2: Flow chart della selezione degli articoli (Analisi clinica)	97
11.3 Appendice 3: Search Strategy (Analisi organizzativa)	98
11.4 Appendice 4: Flow chart della selezione degli articoli (Analisi organizzativa)	99
11.5 Appendice 5: Search Strategy (Analisi economica)	100
11.6 Appendice 6: Flow chart della selezione degli articoli (Analisi economica)	102
11.7 Appendice 7: Search Strategy (Analisi etica, sociale e legale)	103
11.8 Appendice 8: Flow chart della selezione degli articoli (Analisi etica, sociale e legale)	104
11.9 Appendice 9: C.O. pad. PioXII - (cfr Analisi organizzativa)	105
11.10 Appendice 10: Ipotesi di nuovo layout: fusione sale n.1 e n.5 (cfr Analisi organizzativa)	106
11.11 Appendice 11: Ipotesi di nuovo layout: sala n. 2 (cfr Analisi organizzativa)	107
11.12 Appendice 12: Schede dei confronti a coppie (Analytic Hierarchy Process)	108
11.13 Appendice 13: Risultati del confronto delle tre alternative tecnologiche	125

Conclusioni

La chirurgia robotica è una buona alternativa alle tecniche chirurgiche tradizionali (LS/OS) per diversi interventi pediatrici



L'attuale produzione e organizzazione di OPBG, nonché gli odierni spazi e layout, a fronte delle limitate e non “rivoluzionarie” evidenze cliniche e dei notevoli costi associati al sistema chirurgico, rendono oggi l'implementazione di un programma di chirurgia robotica **non** percorribile in OPBG.

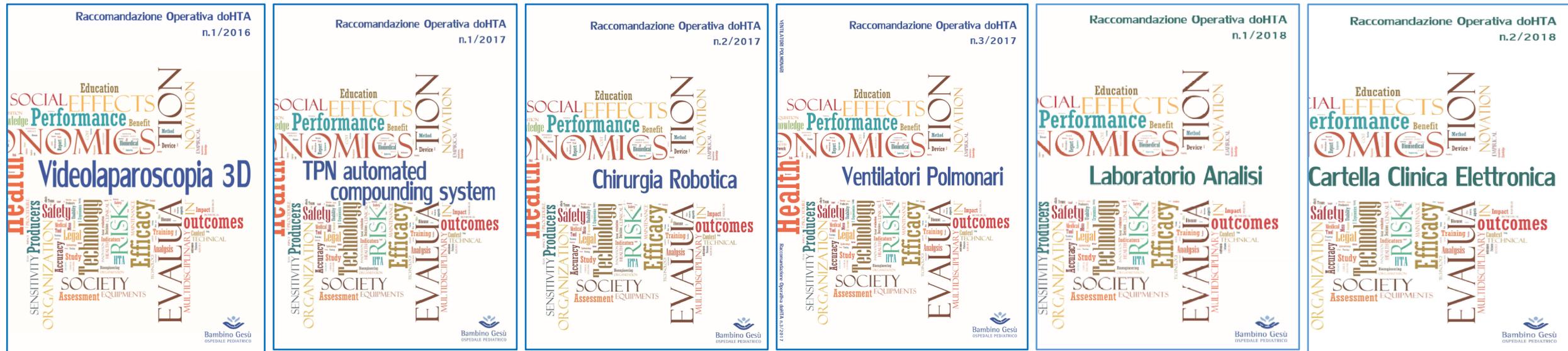
Per non trovarsi in ritardo rispetto ad eventuali importanti sviluppi della tecnica robotica nel medio - lungo periodo occorre:

- definire altre equipe chirurgiche di OPBG
- partnership con il produttore per la sperimentazione clinica di tali tecnologie in ambito pediatrico
- adeguamento DRG

Innovazione dibattuta: Chirurgia Robotica



HTA in OPBG: alcune raccomandazioni operative 2016÷2018



Report 2018/2019 (in fase di pubblicazione):

- HTA delle tecnologie ibride PET-TC e PET-RM
- Health Technology Assessment dei Dispositivi Robotici in Neuroriabilitazione Pediatrica

Tecnologie «consolidate»: Parere Tecnico Vincolante/Mini report HTA

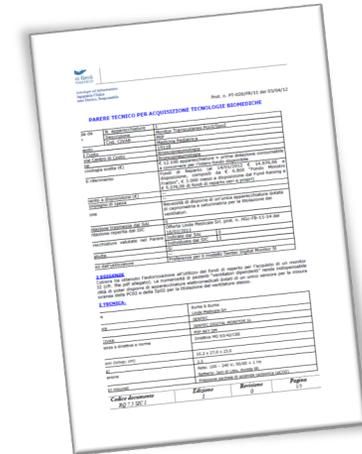
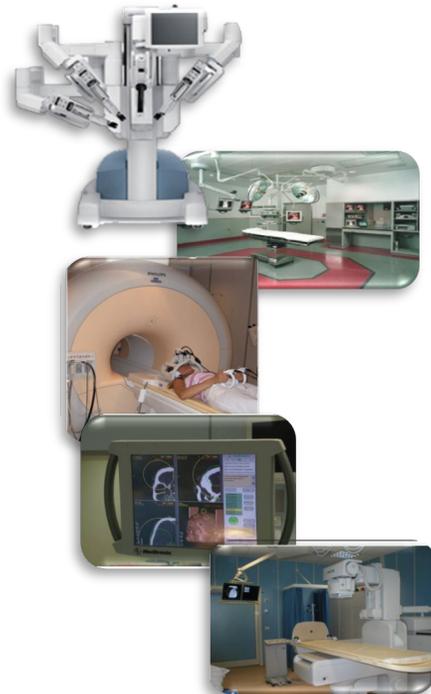
Piano delle Sostituzioni



Piano dei nuovi investimenti



Analisi del rischio tecnologico



Mini Report di HTA

Tecnologie «consolidate»: PTV/Mini report HTA (2)



- Per tecnologie consolidate (sia dal punto di vista tecnico che gestionale) e/o a «basso» costo e/o a «modesto» rischio
- Valutazione rapida e sintetica della richiesta:
 - Coerenza col Piano strategico
 - Performance conformi alle esigenze cliniche
 - Performance in linea con le esigenze organizzative
 - Specifiche impiantistiche e di sicurezza (es. interfacce telematiche, impianti gas medicali, sicurezza pazienti e lavoratori, etc.)
 - Coerenza budget autorizzato
 - Benchmark tecnologico (se del caso) e scelta DM



Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
ISTITUTO DI RICERCA E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Servizio di Assistenza Clinica
Responsabile: Dott. Ing. Pietro Derrico



Comitato Nazionale
INTERNAZIONALE

Prot. n. PT XXX/10 del 21/10/10

PARERE TECNICO PER ACQUISIZIONE TECNOLOGIE BIOMEDICHE

Tecnologie da acquistare	N. apparecchiatura	
	Descrizione	
	Cod. CIG/SP	
Appartamento		
Centro di costo		
Descrizione Centro di Costo		
Località		
Costo tecnologia scelta (€)		
Basi di riferimento		
Spostamento e disposizione (€)		
Numero impianto di serie		
Materiali		
Documentazione trasmessa dal SAL		
Documentazione ricevuta dal SIC		
N. apparecchiature valutate nel Parere Tecnico	Indicate dal SAL	
	Indicate dal SIC	
Prova gratuita		
Demo		
Indicazioni dell'Utilizzatore		

ANALISI ESIGENZE

ANALISI TECNICA

Funzione		
Produttore		
Modello		
Colore/visiva		
Dimensione e direttive norme		
Dimensioni (l x h x p)		
Peso (kg)		
Alimentazione		
Altro		
Stabilità		
Prezzo di listino (€)		
Prezzo scontato (€)		

Codice documento: RQ 7.5 SIC 2.06.1 Rev. 1

Piazza S. Oronzo, 4 - 00165 Roma
Segreteria: +39-06-68592120 - Fax: +39-06-68592404 - E-mail: info_sic@optp.net 1/2

La Società Italiana di Health Technology Assessment



2006

DIECI ANNI DI SIHTA



2018



2016



2019



www.sihta.it

Health Policy Forum



Associazione Italiana Ingegneri Clinici



Associazione Italiana di Economia Sanitaria

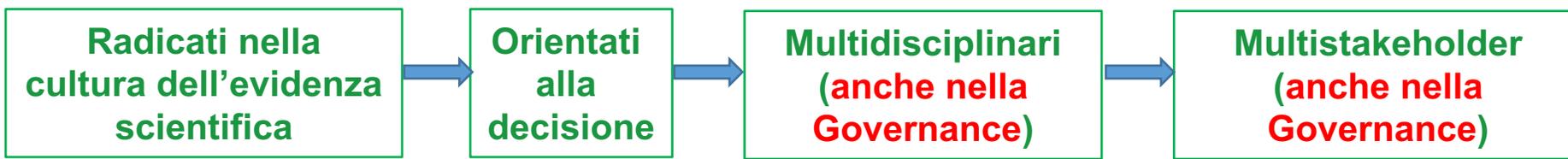


Società Italiana di Igiene e Medicina Preventiva e Sanità Pubblica



Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

La Società Italiana di *Health Technology Assessment* (SiHTA), nata nel 2007 come società scientifica multidisciplinare, condivide la missione e gli obiettivi della Società Scientifica *Health Technology Assessment International* (HTAi) e si ispira ai principi del Network Italiano di Health Technology Assessment stabiliti nella Carta di Trento del 2006.



Congressi nazionali SIHTA

2008 ÷ 2020



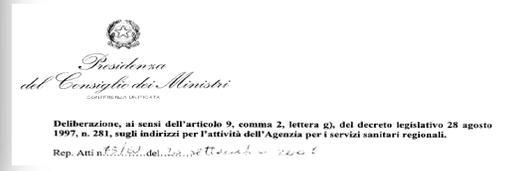
DATA	SEDE	TITOLO
8-9 Febbraio 2008	Roma	L'HTA in Italia: Modelli, Strumenti ed Esperienze
4-5 Giugno 2009	Roma	L'HTA in Italia: verso un modello istituzionale tra Stato e Regioni
18-20 Novembre 2010	Torino	HTA: dalla teoria alla pratica
17-19 Novembre 2011	Udine	HTA è qualità dei servizi sanitari
22-24 Novembre 2012	Roma	Le decisioni per la sostenibilità del Sistema Sanitario: HTA tra il governo dell'innovazione e il disinvestimento
7-9 Novembre 2013	Bari	La valutazione etica e d'impatto sociale dell'HTA
25-27 Settembre 2014	Roma	L'HTA per la nuova programmazione sanitaria
1-3 Ottobre 2015	Roma	HTA tra decisione e consenso
13-14-15 Ottobre 2016	Riva del Garda	HTA nei processi assistenziali e nei modelli organizzativi
18 Giugno e 12-13 Ottobre 2017	Roma	HTA as a human right
11-13 Ottobre 2018	Roma	L'HTA per la salute: prospettive in Italia ed Europa
10-11 Ottobre 2019	Milano	La filiera dell'innovazione tecnologica in sanità. Il difficile equilibrio tra rapidità di accesso al mercato dei prodotti, sicurezza dei pazienti e sostenibilità dei sistemi sanitari.
29-30 Ottobre 2020	Roma	HTA è Salute

Origini ed evoluzione HTA in Italia

- **1993 - ISTAHC Annual Meeting, Sorrento May 23 – 26**
 - President ISPC, Prof.ssa Aurelia Sargentini, ISS
 - President LOC, Prof. Massimo Neroni, ISS
 - Liason Officer, Dott. Carlo Favaretti
- **2006 - Network Italiano, Carta di Trento → 2007 SIHTA**
- **2006÷2008 - Piano Sanitario Nazionale**
- **2007 - Progetto Mattoni e Ospedali di Riferimento**
- **2008 - Agenzia Nazionale per i Servizi sanitari regionali**
- **2008 - Libro Verde MdS**
- **2009 - Diffusione HTA nelle Regioni italiane**



CARTA DI TRENTO sulla valutazione delle tecnologie sanitarie in Italia (2006)	La valutazione delle tecnologie sanitarie deve coinvolgere tutte le parti interessate all'assistenza sanitaria;	CHI
	La valutazione delle tecnologie sanitarie deve riguardare tutti gli elementi che concorrono all'assistenza sanitaria;	COSA
	La valutazione delle tecnologie sanitarie deve riguardare tutti i livelli gestionali dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte;	DOVE
	La valutazione delle tecnologie sanitarie deve essere un'attività continua che deve essere condotta prima della loro introduzione e durante l'intero ciclo di vita.	QUANDO
	La valutazione delle tecnologie sanitarie è un processo multidisciplinare che deve svolgersi in modo coerente con gli altri processi assistenziali e tecnico- amministrativi dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte.	COME
	La valutazione delle tecnologie sanitarie è una necessità e una opportunità per la governance integrata dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte;	PERCHE'



MEETINGS AND ANNOUNCEMENTS

The Second CCHOTA Regional Symposium "Technology Assessment of Pharmaceuticals" will be held on Friday, March 12, 1993, at the Palliser Hotel in Calgary, Alberta, Canada. For more information, contact the Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment, 110-955 Green Valley Crescent, Ottawa, Ontario K2C 3V4, Canada; Telephone (613) 226-2533; Fax (613) 226-5392.

THE NINTH ANNUAL MEETING OF THE INTERNATIONAL SOCIETY OF TECHNOLOGY ASSESSMENT IN HEALTH CARE

23-26 May 1993

- To examine the role of technology assessment in health care in an increasingly interdependent world (focusing on the case of Europe);
- To discuss possibilities of improving communication as a means of promoting constructive technological change in health care; and
- To explore methods of stimulating professional schools to become involved in the application of technology assessment in health care.

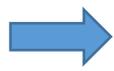
A preconference meeting on "The Italian Health Care System" will be held on Sunday, 23 May 1993. The meeting will be held on Friday and Saturday, May 28 and 29, 1993, at the Istituto di Fisiologia Clinica - CNR, in Pisa. A postconference EEC workshop on "Assessment Research within the EEC Biomedical and Health Research Program (BIOMED-1)" will be held at the Istituto Superiore di Sanità, in Rome, also on Friday and Saturday, May 28 and 29, 1993. Registration for the Meeting will be US\$ 360 for Society Members and US\$ 450 for nonmembers if paid before March 15, 1993; after March 15, registration fees will be US\$ 450 for Members and US\$ 540 for nonmembers. Preliminary programs and registration forms will be mailed in January 1993.

For further information, contact the Organizing Secretariat, CSR Congress, P.O. Box 17609-I-40100 Bologna BO, Italy; Tel +39 51 765357; Fax +39 51 766060.

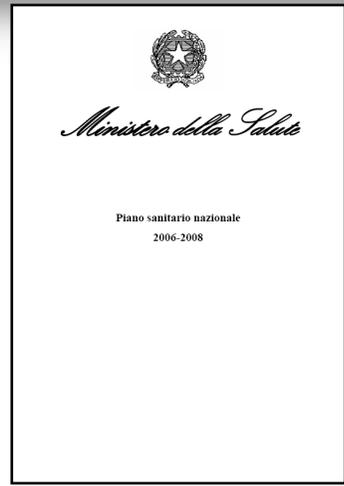
International Journal of Technology Assessment in Health Care, 25:Supplement 1 (2009), 127-133. Copyright © 2009 Cambridge University Press. Printed in the U.S.A. doi:10.1017/S0266462309000539

Health technology assessment in Italy

- Carlo Favaretti
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Udine
- Americo Cicchetti
Catholic University of Sacred Heart and "A. Gemelli" University Hospital
- Giovanni Guarerra
Azienda Ospedaliero-Universitaria S.M. Misericordia
- Marco Marchetti
"A. Gemelli" University Hospital
- Walter Ricciardi
Catholic University of the Sacred Heart



- Emilia Romagna
- Veneto
- Piemonte
- Lombardia
- Toscana



Indagine AGENAS – SIHTA del 2016

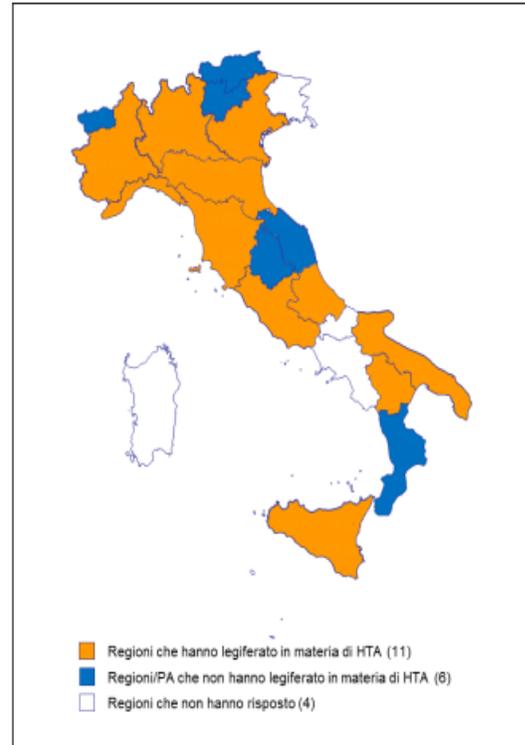
2016 - Indagine conoscitiva Agenas-SIHTA finalizzata a raccogliere informazioni su diffusione e impatto dell'HTA nelle Regioni e Province Autonome (PA).

Dalla *survey*, cui hanno aderito **17 Regioni su 21**, è emerso che:

- **11 Regioni** hanno adottato leggi e regolamenti in materia HTA: Basilicata, Lazio, Liguria, Lombardia, Piemonte, Puglia, Sicilia, Toscana, Veneto, Emilia Romagna, Abruzzo.
- Valle D'Aosta, Marche, Umbria e Trento, Bolzano e Calabria, pur svolgendo attività di valutazione delle tecnologie sanitarie, non hanno legiferato
- Campania, Molise, Friuli Venezia Giulia e Sardegna non hanno risposto al questionario

Stato dell'arte dell'HTA nelle regioni italiane, XXXVI Congresso Nazionale SIFO, Marina Cerbo – AGENAS, Dicembre 2016, Milano
http://www.sifoweb.it/images/congressi-nazionali/2016/materiale/03.12.2016_Plenaria4/Marina-Cerbo.pdf

Rilevazione on-line



Interviste strutturate

ATTIVITÀ RICONDUCEBILI ALL'HTA		NON SVOLGONO ATTIVITÀ RICONDUCEBILI ALL'HTA		NESSUNA INFORMAZIONE
CON normativa	SENZA normativa	CON normativa	SENZA normativa	
BASILICATA	BOLZANO	ABRUZZO	CALABRIA	CAMPANIA
LAZIO	TRENTO		MOLISE	FRIULI VENEZIA GIULIA
LIGURIA	VALLE D'AOSTA			SARDEGNA
LOMBARDIA				
PIEMONTE	UMBRIA Presenza di gruppi/attività non sistematica			
PUGLIA				
SICILIA	MARCHE Nei PSR l'HTA è dal 2007 che viene citato come strumento			
TOSCANA				
VENETO				
EMILIA				
ROMAGNA				

- Nelle 5 Regioni: Lombardia, Veneto, Emilia Romagna, Puglia e Sicilia, appartenenti al gruppo delle realtà che hanno regolamentato le attività di HTA, hanno adottato disposizioni relative al conflitto di interesse.
- Riguardo all'impatto regionale delle valutazioni di HTA, soltanto in Veneto i risultati dei report sono "sempre vincolanti".

Il Documento Strategico del PNHTA

Programma Nazionale HTA Dispositivi Medici

Cabina di Regia

Documento Strategico

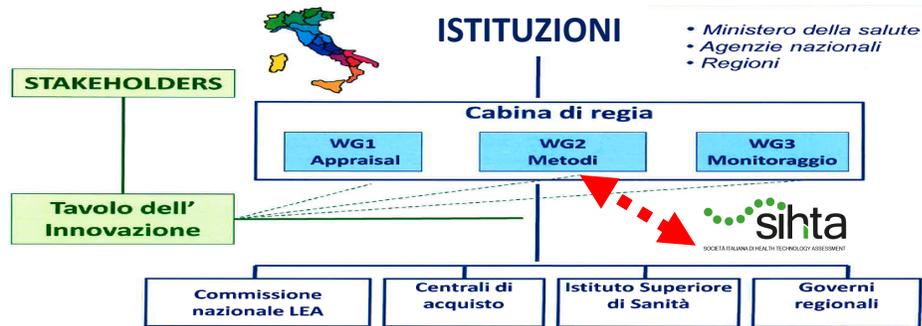
13/09/2017

Indice

1. Premessa	1
2. Prodotti attesi.....	4
3. Segnalazione e prioritizzazione delle tecnologie da valutare con procedure di Health Technology Assessment....	4
3.1 Soggetti e tecnologie	4
3.2 Verifica preliminare	5
3.3 Definizione delle priorità nazionali di valutazione dei dispositivi medici – programma di lavoro	6
3.4 Valutazioni a livello Regionale	7
4. Realizzazione di rapporti tecnici di Health Technology Assessment	8
5. Definizione delle raccomandazioni nazionali e regionali di utilizzo appropriato di dispositivi medici	11
5.1 Appraisal	11
5.2 Diritto di riesame	12
6. La relazione con le procedure di acquisto	12
6.1 La valutazione delle richieste di dispositivi medici nelle Aziende Sanitarie	14
7. Funzionamento operativo della Cabina di Regia.....	14
7.1 Gruppi di lavoro	14
8. Monitoraggio dell'impatto del Programma Nazionale di Health Technology Assessment dei dispositivi medici ..	16
9. Formazione e Disseminazione	18
Bibliografia.....	19
Allegato 1 Modulo per la segnalazione delle tecnologie.....	20
Allegato 2 Requisiti iscrizione all'Albo dei Centri Collaborativi.....	27



SIHTA nel Programma Nazionale di HTA (Tavolo Innovazione)



Documenti pubblicati al 02/19 sul sito del Mds

http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2855

Cabina di Regia

Gruppo di lavoro 2

“Metodi, Formazione e Comunicazione”

Documento finale

Febbraio 2019

Cabina di Regia del Programma Nazionale HTA, Documento finale del Gruppo di lavoro 2 Metodi, Formazione e Comunicazione

A cura di Cabina di Regia del Programma Nazionale HTA - Gruppo di lavoro 2 Metodi, Formazione e Comunicazione

Anno 2019

Download

- Documento finale (PDF 1.07 Mb)
- Allegato 1 - Riutilizzo di documenti di valutazione HTA prodotti dalla collaborazione internazionale alla rete EUnetHTA, standardizzazione dei format dei prodotti di valutazione e procedure di comunicazione (PDF 1.67 Mb)
- Allegato 2 - Ulteriori metodi tecnici per le valutazioni, in particolare per le valutazioni di impatto degli investimenti e disinvestimenti e per l'individuazione di tecnologie cost-saving (PDF 1.72 Mb)
- Allegato 3 - Metodologia di Appraisal (PDF 1.65 Mb)
- Allegato 4 - Individuazione delle tecnologie da sottoporre ad Assessment ed integrazione dei risultati di HTA nelle fasi di procurement e nei PDTA (PDF 5.37 Mb)
- Allegato 5 - Integrazione del programma nazionale di HTA dei dispositivi medici con i sistemi di codifica e remunerazione delle prestazioni sanitarie (PDF 2.22 Mb)
- Allegato 6 - Check-list dei requisiti (PDF 209.0 Kb)
- Allegato 7 - Procedura i-POP (PDF 129.0 Kb)
- Allegato 8 - Relazione ricerca autofinanziata L'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per HTA (PRONHTA) (PDF 510.6 Kb)



HTA come strumento programmatico e decisionale in sanità: la nuova procedura per l'aggiornamento dei LEA

- **Procedura aggiornamento LEA** (Delibera MdS del 26/09/18): *tutti i portatori di interesse: associazioni dei pazienti, dei cittadini e società scientifiche, l'industria, le regioni e gli enti pubblici potranno fare delle domande e ottenere ascolto in un procedimento chiaro e condiviso di **Health Technology Assessment**.*
- ... SIHTA plaude alla delibera: *L'attuazione di un percorso chiaro e condiviso di HTA, coinvolgente tutti i portatori di interesse a partire dai cittadini, è la strada corretta per affrontare i complessi processi decisionali sui temi dell'innovazione e del riconoscimento delle prestazioni essenziali rimborsabili dal SSN...*

Lea. Derrico (Sihta): “Non dimentichiamo l'Hta”

“La nuova proposta del Ministro Grillo per il coinvolgimento di pazienti e portatori di interessi nell'aggiornamento dei Lea è sicuramente una spinta positiva, ma occorre fare ancora passi avanti verso una efficace applicazione dell'Hta come strumento di riferimento disponibile per tutti gli attori, garantendo a tutti la giusta rilevanza e possibilità di intervenire nel processo di valutazione purché si mantenga un contesto metodologico”. Così Pietro Derrico, Presidente Sihta



01 OTT - “Come società di riferimento nazionale per l'Hta non possiamo che plaudere alla recentissima delibera del Ministro alla Salute **Giulia Grillo** sulla nuova procedura per l'aggiornamento dei Lea (Livelli Essenziali di Assistenza). L'attuazione di un percorso chiaro e condiviso di *Health Technology Assessment* coinvolgente tutti i portatori di interesse a partire dai cittadini, è infatti la strada corretta per affrontare i complessi processi decisionali sui temi dell'innovazione e del riconoscimento delle prestazioni essenziali rimborsabili dal Ssn”. Così il Presidente della Società italiana di Health Technology Assessment (Sihta), **Pietro Derrico**, commenta la delibera del Ministro della Salute in tema di Hta.

I lavori portati avanti con il tavolo tecnico HPF, con il congresso nazionale SIHTA e dai diversi stakeholder della filiera della salute, aventi lo stesso interesse comune legato al tema dell'HTA, produce effetti sensibili e tangibili nei decision maker istituzionali.

Nuova governance dei DM: MdS e posizione SIHTA



Il ministro Grillo presenta il documento di Governance dei dispositivi medici

22/03/2019

“La nostra proposta per una nuova governance prevede una nuova strategia per il governo dell’innovazione dei dispositivi medici. - dichiara il ministro della Salute, Giulia Grillo- I dispositivi medici hanno acquisito un ruolo centrale nella pratica clinica migliorando sia la salute che la qualità della vita dei pazienti. L’industria dei dispositivi medici, che conta 4mila imprese e circa 67mila addetti, è infatti considerevolmente cresciuta negli ultimi anni, di pari passo con l’espansione della sfera assistenziale che ricopre.

Il Documento in materia di Governance dei dispositivi medici - sottolinea il ministro - è stato presentato nei giorni scorsi alle Regioni, nel corso della riunione della Commissione salute ed è il risultato del lavoro del Tavolo tecnico di lavoro sui farmaci

e i dispositivi medici istituito al ministero della Salute nell’agosto scorso.

http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?menu=notizie&id=3681

PANORAMA
DELLA SANITÀ

28/03/2019

Governance dispositivi medici: necessario investire nell’HTA per innovazione di valore e la sostenibilità del Ssn



- È necessario un deciso passo in avanti che consenta al sistema sanitario di effettuare **scelte rigorose e oculate** in termini di innovazione tecnologica garantendo **accessibilità** alle prestazioni e **sostenibilità** del sistema ma ciò richiede una appropriata **allocazione di risorse**.
- Evitare il rischio di utilizzare le valutazioni per fare “razionamenti” → **soluzioni efficaci** per i bisogni dei pazienti.
- Occorre programmarne la **valutazione** ed eventuale **pianificazione** degli investimenti nelle tecnologie innovative → *priority setting*
- Coinvolgimento di tutti gli attori della filiera inclusi cittadini, aziende produttrici e società scientifiche, che sempre di più devono farsi garanti della qualità e appropriatezza dei processi di cura con il giusto bilanciamento tra rapidità e consapevolezza delle decisioni
- Temi da affrontare: finanziamento del PNHTA_DM, gestione disinvestimento o dispositivi cost-saving, abbandono logica dei silos

Patto per la Salute: proposte SIHTA e bozza MdS/MEF → Regioni

8 LUGLIO Federazioni degli ordini professionali, società scientifiche, associazioni professionali, sindacati	9 LUGLIO Associazioni delle imprese: farmaci, dispositivi medici, ricerca e sviluppo	10 LUGLIO Associazioni dei pazienti, attivismo civico
--	--	---



Matteo Ritrovato,
 Segretario del Comitato tecnico scientifico
 Shita, Responsabile Health Technology Assessment IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma
Intervenuto 08/07/19



Francesco Mennini,
 Vicepresidente vicario Sihta (Presidente designato 2020-2023), EEHTA CEIS, Facoltà di Economia, Università di Roma "Tor Vergata" Ceis Sanità è
Intervenuto 09/07/19

Patto per la salute vicino al traguardo. Da sciogliere il nodo sui commissariamenti. Ecco tutte le misure previste nella nuova bozza

20/11/2019

L'intesa sembra ormai vicina e il tavolo tecnico dovrebbe chiudere a breve il lavoro lasciando ai Ministri Gualtieri e Speranza il compito insieme al presidente delle Regioni Bonaccini di trovare la sintesi su alcuni nodi, il primo fra tutti quello sulle nuove norme per i piani di rientro/commissariamento. Appaiono in via di risoluzione invece i nodi su tetti di spesa per personale e acquisto di prestazioni da privato. Nell'attesa dell'ultimo miglio ecco cosa prevede il patto: dalla riforma delle cure primarie alla revisione dei ticket passando per la Ricerca, il personale, gli investimenti e la riforma di Aifa, Agenas e Iss. [LA NUOVA BOZZA DI PATTO PER LA SALUTE](#)



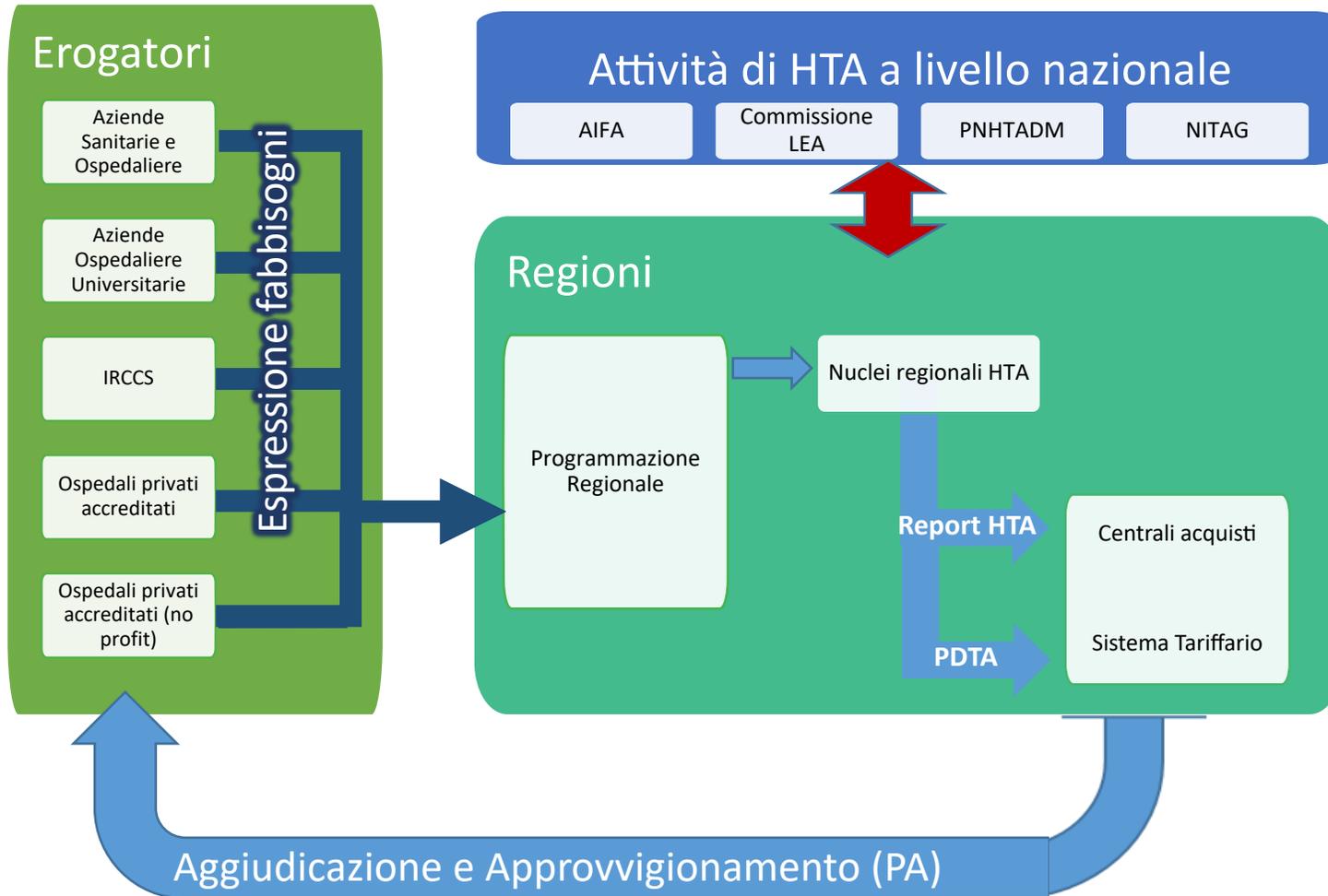
20 NOV - Il Patto per la salute va verso la stretta finale e oggi pomeriggio è fissato un incontro tecnico al Ministero della Salute per esaminare una nuova bozza e lasciare le ultime questioni alla politica. Sul tavolo rimane infatti ancora da sciogliere il nodo sul nuovo sistema dei piani di rientro e commissariamenti delle Regioni, su cui non c'è intesa con i tecnici del Mef. In ogni caso il clima è positivo. E a tentare di sbrogliare la matassa, forse già la prossima settimana, vi sarà un confronto a livello politico tra i Ministri di Salute (Speranza) e Mef (Gualtieri) e il presidente delle Regioni (Bonaccini). Certo è che alcune Regioni hanno minacciato il veto all'intesa qualora non sia modificato l'impianto delle misure su Piani di rientro e commissariamenti, così come scritto nella bozza di Patto.

L'ultima bozza del Patto per la Salute prevede:

- Nella **scheda 5** la **proposta della riorganizzazione degli Enti vigilati Aifa, Iss e Agenas** allo scopo di *“superare la frammentazione operativa che si è stratificata nel corso degli anni e la potenziale duplicazione di funzioni e compiti tra soggetti in numerose aree di attività”*.
- Viene proposto anche di *“accorpate tutte le funzioni oggi frammentate tra più soggetti in un unico soggetto che opera in rete con i centri regionali, a cui affidare la governance complessiva dell'intero processo di HTA”*.

http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=78943

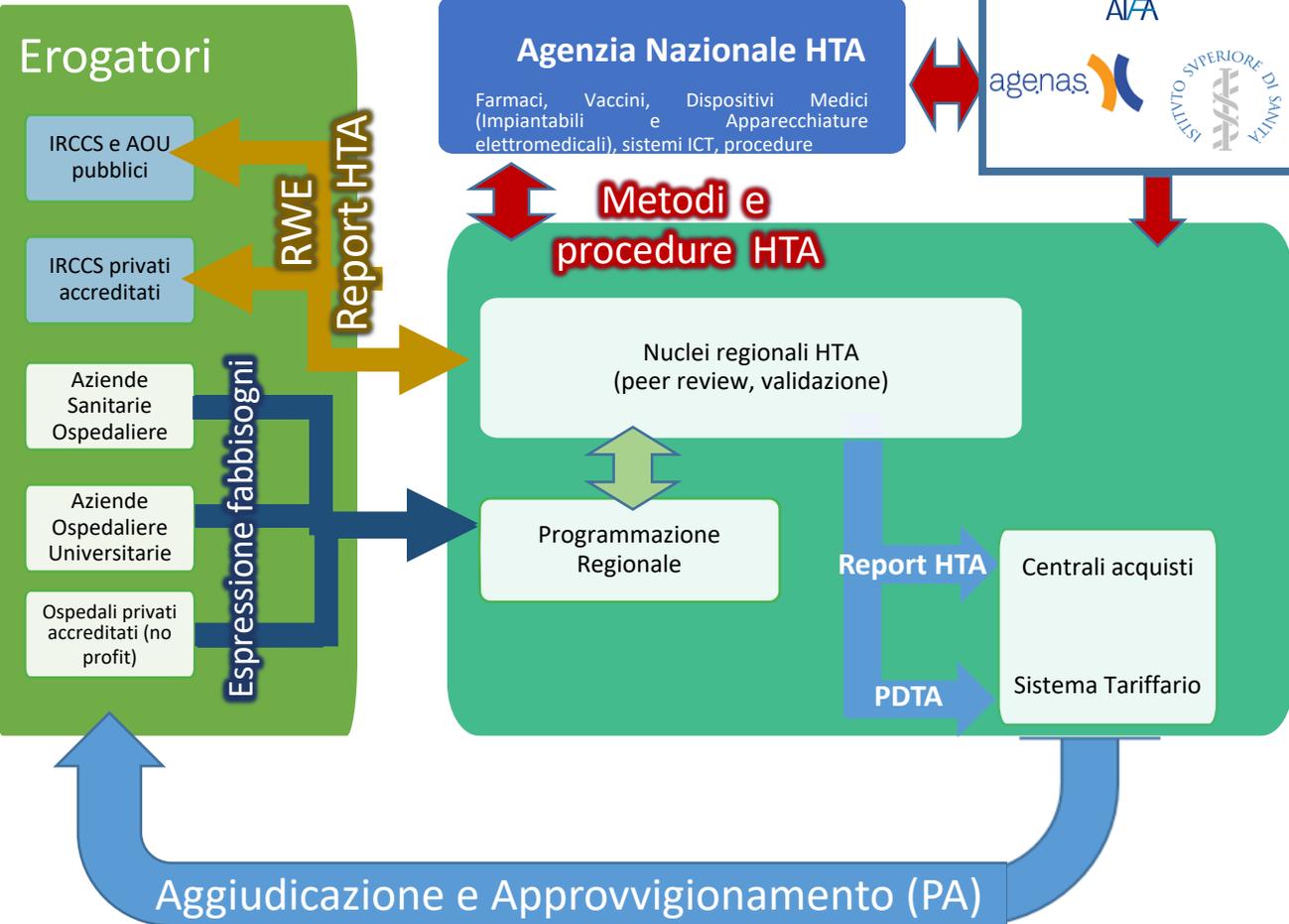
Attuale (previsto) funzionamento



CRITICITÀ:

- **Diverse** condotte regionali, alcune proattive (cfr Lombardia, Liguria, Puglia, Veneto, etc.) ma circa la metà ancora non molto interessate o comunque **lente** nello sviluppo del tema (qualcosa per i DM, assai meno per i farmaci)
- **Frammentazione** delle competenze dell'attuale modello PN_HTA (cfr MdS, ISS; Agenas, Centri Collaborativi), lentezza del programma rispetto alla velocità dell'innovazione ed **esclusione** di HTA-Hb
- HTA in AIFA per i farmaci sostanzialmente **non** presidiata o presente **senza** trasparenza ed evidenza pubblica per metodi usati e risultati della valutazione ottenuti → eventualmente centralizzabile a livello EU con EMA ma, quanto meno, sarebbe importante **separare** la fase di valutazione da quella di approvazione e negoziazione del prezzo
- Alcune tecnologie sanitarie sono **scarsamente** valutate (cfr procedure organizzative: in Commissione LEA, ISS, JCI, LG di ISS, etc.) o **non** sono proprio valutate (cfr sistemi ICT), anche se incidono fortemente negli *outcome* clinici e/o nella sostenibilità economico-finanziaria del SSN

Provocazione: Agenzia HTA in ecosistema totalmente integrato



VANTAGGI:

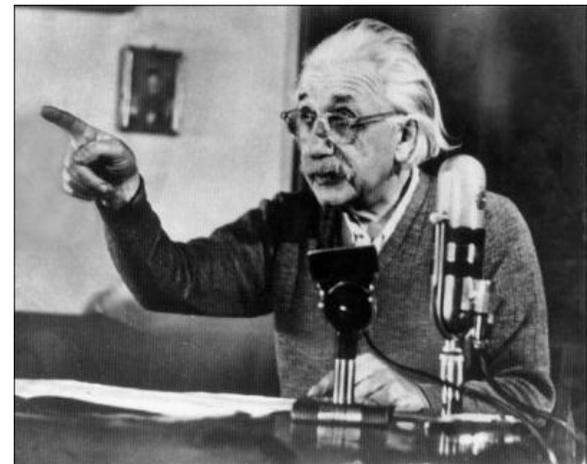
- Segregazione attività da Agenzie regolazione (cfr EMA/AIFA, marchio CE per DM) e valutazione (HTA)
- Valutazione Agenzia su **tutte** le tecnologie con metodi condivisi
- Modello organizzativo **analogo** a molti Paesi: terzietà su stakeholder, finanziamento pubblico e KH multidisciplinare e FT
- Salvaguardia **autonomie regionali** e **sistema integrato HTA** (Macro, Meso, Micro) → economie di scala/scopo
- Valorizzazione PNHTA_DM: Priority setting, Centri Collaborativi, segnalatori
- Coinvolgimento HB-HTA: raccolta, elaborazione e sintesi dei dati clinici a loro disposizione e non recuperabili in letteratura (specie sui DM)
- Agenzia HTA verifica la qualità dei report HTA di Regioni e HB-HTA validando i modelli di valutazione e rendendo disponibili i report
- UO-HTA-HB di AOU/IRCCS come *partner* per certe specificità specialistiche di tecnologie e, sempre, come KH da *user report* dell'Agenzia HTA per RWE (fondamentali per follow up)
- *Managed entry schemes/agreements*: accordi tra imprese e Payers e/o Agenzie Regolatorie per accesso condizionato al mercato di nuove tecnologie con profili di efficacia e sicurezza poco chiari con modulazione degli schemi di prezzo e rimborso

Conclusioni

- Pur con la buona volontà degli *stakeholder*, il modello nazionale HTA è frammentato, lento, senza *follow up* e non finanziato
- Industrie, Associazioni pazienti/cittadini, Professionisti, Istituzioni Centrali e Regionali auspicano che l'HTA possa essere uno strumento di ottimale allocazione delle risorse (OMS, 2014: ... l'HTA è il solo strumento in grado di assicurare nel tempo la sostenibilità dei servizi sanitari nazionali, soprattutto quelli ad accesso universale di tipo solidaristico ...)
- Bisogna analizzare e valutare le tecnologie esistenti per una politica di disinvestimento rigoroso
- Il processo di valutazione deve essere indipendente e rapido (rispetto alla vita media della tecnologia in esame) usufruendo delle culture professionali che consentono la valutazione di tutte le dimensioni del *Core Model EUnetHTA*
- I report HTA devono impattare la realtà: gli utilizzatori devono saperli leggere, adottare e contestualizzare facendo scelte coerenti con la valutazione primaria
- L'Agenzia Nazionale HTA potrebbe definire l'approccio standardizzato per misurare il «valore in sanità» e monitorarlo
- Salvaguardare il meccanismo di segnalazione da parte di tutti per la valutazione delle tecnologie di interesse (cfr PNHTADM)
- Le valutazioni non prioritarie per l'Agenzia Nazionale HTA possono essere condotte dalle Regioni o UO_HTA di IRCCS/Policlinici Universitari mediante metodi concordati → possibile adozione dell'Agenzia per essere disponibili a tutte le realtà sanitarie

La crisi è la più grande benedizione per le persone e le nazioni, perché la crisi porta progressi. La creatività nasce dall'angoscia come il giorno nasce dalla notte oscura. E' nella crisi che sorge l'inventiva, le scoperte e le grandi strategie. [...]

Chi attribuisce alla crisi i suoi



*Il mondo come io lo vedo
Albert Einstein, 1931*