

LA COMMISSIONE HTA dell' Ospedale San Raffaele:

attività e modalità operative

Anna Odone

*Commissione HTA-OSR
Area Epidemiologia Clinica e Health Technology
Assessment (HTA), Direzione Sanitaria
IRCCS Ospedale San Raffaele*



**I.R.C.C.S. Ospedale
San Raffaele**

Gruppo San Donato

RAZIONALE E CONTESTO REGIONALE



I.R.C.C.S. Ospedale
San Raffaele

Gruppo San Donato

Legge Regionale 11 agosto 2015 - n. 23 (articolo 5, comma 7)

DEFINISCE IL PROCESSO DI VALUTAZIONE DELL' APPROPRIATEZZA D'USO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE



7. La Regione promuove con propri indirizzi l'appropriatezza clinica e organizzativa, l'utilizzo efficiente delle risorse, la valutazione della qualità dei servizi, declinata in termini di accessibilità, efficacia e gradimento degli utenti, la definizione di adeguate metodologie di monitoraggio e controllo dei servizi. In particolare, la Regione, nell'esercizio della predetta funzione di indirizzo:

- a) definisce, consultate le autonomie locali secondo le modalità di cui all'articolo 20, la programmazione territoriale, sulla scorta dei dati epidemiologici e in base a criteri di efficacia, efficienza e valutazione degli esiti, anche avvalendosi di modelli previsionali;
- b) predispone un programma di valutazione, secondo le più aggiornate metodologie, dell'efficacia delle tecnologie, delle prestazioni, dei modelli assistenziali, dei farmaci, di programmi e offerte nel campo della promozione della salute e della prevenzione;
- c) sulla base delle valutazioni di cui alla lettera b) e conformemente a quanto previsto dal comma 14, fornisce indicazioni circa l'utilizzo appropriato ed efficace di farmaci, dispositivi medici e il governo dell'innovazione in questi settori;



**I.R.C.C.S. Ospedale
San Raffaele**

Gruppo San Donato



Delibera n. 4831 del 22 febbraio 2016 - Nuove determinazioni in merito alla valutazione dell'appropriatezza d'uso di dispositivi biomedici e di tecnologie diagnostico-terapeutiche e riabilitative

Delibera n. 5671 del 11 ottobre 2016 - Ulteriori determinazioni e specificazioni in merito alla DGR x/4831/2016 "Nuove determinazioni in merito alla valutazione dell'appropriatezza d'uso di dispositivi biomedici e di tecnologie diagnostico-terapeutiche e riabilitative"

Decreto n. 11776 del 16 novembre 2016 - Costituzione della Rete Regionale di Assessment HTA e delle Commissioni per le Tecnologie Sanitarie e adozione degli Schemi di riferimento operativi, ai sensi della D.g.r n. 5671 del 11/10/2016

Delibera n. 2509 del 26 Novembre 2019 – Valutazione dell'appropriatezza d'uso di dispositivi biomedici e di tecnologie diagnostico-terapeutiche e riabilitative. Modifiche ed integrazioni alla DGR x/4831 del 22.02.2016 e alla DGR x/5671 del 11.10.2016.



CONTESTO LOCALE E MODALITÀ OPERATIVE



I.R.C.C.S. Ospedale
San Raffaele

Gruppo San Donato

Schema

- ✓ Istituzionalizzazione
- ✓ Composizione
- ✓ Modalità operative
- ✓ Modelli di riferimento
- ✓ Attività 2019
- ✓ Prospettive future

La Commissione HTA-OSR: attività e modalità operative – **il contesto locale**

In linea con l'orientamento del programma di Regione Lombardia di HTA delle tecnologie sanitarie è stata [istituita nel Giugno 2018](#) e resa [operativa nel Dicembre 2018](#) presso l'IRCCS Ospedale San Raffaele (OSR) **la Commissione HTA aziendale multidisciplinare** con *finalità consultive*, composta da diverse professionalità, tra cui medici, metodologi, ingegneri, economisti e ricercatori, ed istituzionalizzata attraverso la redazione di un'apposita procedura interna che ne regolamentasse le modalità operative.

 OSPEDALE SAN RAFFAELE	HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT	PSQ 028	
		Rev. 0	Pag. 1 di 9

Questo processo avviene in sinergia con le più recenti iniziative che si stanno sviluppando a livello istituzionale, in particolare a cura di Regione Lombardia (Programma Regionale HTA Dispositivi Medici) e del Ministero della Salute (Cabina di regia per l'HTA dei dispositivi medici)



La Commissione HTA-OSR: attività e modalità operative – il contesto locale



↳ Ospedale San Raffaele	↳ Medicina di Laboratorio
↳ Università Vita-Salute San Raffaele	↳ Fondazione Centro San Raffaele
↳ Istituto di ricerca DRI	↳ Punti Raf
↳ Liceo San Raffaele	↳ Malattie Rare
↳ Intranet - Fondazione Centro San Raffaele	↳ Intranet - Punti Raf
↳ Intranet - Area Ricerca	

Ricerca nell'intranet

Ricerche complesse

STRUMENTI

- > ETI (Elenco Telefonico Interno)
- > Disease Unit Multidisciplinari
- > CredenzialiOnLine
- > Remote Mail
- > Gestione Informatizzata Paziente Chirurgico
- > ICIS-XERO: visualizzatore di immagini diagnostiche
- > Prenotazione dei pasti per i pazienti
- > Preventivi on-line ricoveri solventi
- > Messaggi alle liste
- > Modulo di prenotazione viaggi nazionali ed europei
- > Noleggio superficie antidecubito
- > Manutenzione telefonia
- > Manutenzione informatica
- > Prontuario dei farmaci
- > Spedizioni con DHL
- > MUST
- > Numeri Utili

INFORMAZIONI

- > DOSSIER CLINICO - ADEGUAMENTO DI GALILEO
- > Numeri di emergenza per applicativo di Pronto Soccorso (PSnet) e di Laboratorio (DNlab)
- > Regolamento per l'utilizzo delle risorse informatiche
- > Istruzioni operative per richiesta donazioni da aziende
- > Assicurazione della Responsabilità Civile Professionale
- > La posta elettronica
- > Sistema telefonico

ALTRI SITI INTRANET

- > Stem Cells Programme OSR

Attivazione nuova posta pneumatica

Nuovo SIO

> RESET PASSWORD:
- MAIL
- ALTRE APPLICAZIONI

> CAMBIO PASSWORD:
- MAIL / Portale SIO / XERO

Agorà

- > Evento posa prima pietra Iceberg
- > Scientific Retreat
- > Prenotazioni esami e visite per i dipendenti
- > Calendario corsi ECM
- > Corsi e seminari sulla Sicurezza Informatica
- > Inserzioni
- > Convenzioni per i dipendenti
- > Seminari e Convegni
- > Rassegna stampa

B I K O
Io BIKO, e tu?

Come fare per...

- Chiedere una casella di posta elettronica
- Procedura per le relazioni con i Mass Media
- Utilizzo del logo OSR
- Altre domande...

Documenti

- > Moduli
- > Consenso Informato
- > Informativa
- > Preparazioni
- > Privacy

SISTEMI DI SEGNALAZIONE

- > Richieste all'Ufficio Tecnico di intervento di manutenzione
- > Segnalazione delle criticità (Rischio Clinico, Eventi Sentinella, Non Conformità) a Ufficio Qualità
- > Segnalazione delle Cadute dei Pazienti (in GALILEO)
- > Segnalazione delle Lesioni da Decubito (in GALILEO)
- > Segnalazioni al Servizio Prevenzione Protezione (SPP)
- > Segnalazioni all'Organismo di Vigilanza (OdV) di violazioni rispetto al D.Lgs 231/2001

DIREZIONI E FUNZIONI DI STAFF

- > Direzione del Personale
- > Direzione di Internal Audit
- > Direzione Servizio Clienti
 - Ufficio Relazioni con il Pubblico
- > Direzione Sistemi Informativi
- > Grant Office
- > Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico OSR (Ufficio Ricerche Cliniche)
- > Direzione Marketing e Comunicazione
- > Formazione
- > Direzione Acquisti e Logistica
 - D.E.CO.R.O. - Ingegneria Clinica
- > Direzione Area Tecnica
 - Ufficio Tecnico
- > Servizio Prevenzione e protezione
- > Direzione Amministrazione e Finanza
 - Unità Contabilità Clienti
- > Biblioteca San Raffaele
- > Office of Biotechnology Transfer
- > Direzione Pianificazione e Controllo
- > Ufficio Legale

DIREZIONE SANITARIA

- > Appropriatelyzza e Controlli Documentazione Sanitaria (U.V.A.)
- > Direzione sanitaria IRCCS
 - Direzione Infermieristica - Farmacia Aziendale
 - Fisica Sanitaria
- > Area Qualità e Accreditamento
 - Servizio Sociale - Nutrizione
- > Area Budget e Programmazione Sanitaria
- > Servizio di Medicina di Laboratorio (ex Laboraf)

CORPORATE GOVERNANCE

- > Organismo di Vigilanza

COMITATI

- > Comitato Etico

Sistema Qualità

Sabato, 7 Dicembre 2019

HOME INTRANET

Documenti

Ricerca per caratteristiche

Titolo Codice

Unità Operativa*
 Accettazione amministrativa
 AISPO
 Ambulatori
 Ambulatori Resnati
 Ambulatori Respighi

Sede*
 [TUTTE]
 Cardinal Schuster
 Centro San Luigi
 Enti collegati

Argomento*
 Accettazione

* tenendo premuto il tasto CTRL sulla tastiera, puoi selezionare più voci.

Ricerca Full Text

Documenti del Sistema Qualità

- Risorse Informatiche
- Occlusistica
- Gruppo San Raffaele
- Ospedale San Raffaele
- PSQ (Procedure Sistema Qualità)
- OSR (Attività operative generali)

<https://intranet.hsr.it/>



La Commissione HTA-OSR: attività e modalità operative – il contesto locale

Macrotipologia : [Procedure amministrative](#)

Argomento : Organizzazione, Procedure amministrative

PSQ 023 (1)	Gestione degli infortuni, incidenti e mancati incidenti	27/07/2017	> Scheda > Documento
-------------	---	------------	---

Ente di Riferimento : Direzione del Personale, Servizio Prevenzione e Protezione IRCCS OSR, Servizio Prevenzione e Protezione SRT

Macrotipologia : Sicurezza

Argomento : Gestione personale, Sicurezza

PSQ 024 (sospesa) (0)	Rapporti con i Mass Media	20/09/2005	> Scheda
-----------------------	---------------------------	------------	-----------------------------

Ente di Riferimento : Direzione comunicazione

Macrotipologia : [Procedure amministrative](#)

Argomento : Comunicazione, Procedure amministrative

PSQ 025 (sospesa) (0)	Incarichi organizzativi e valutazione dei caposala	01/07/2005	> Scheda
-----------------------	--	------------	-----------------------------

Macrotipologia : [Procedure amministrative](#)

PSQ 026 (4)	Gestione dei Contratti di Lavoro Autonomo ai Sensi degli Art. 21 e 26 del D.LGS. 81/08	27/09/2016	> Scheda > Documento
-------------	--	------------	---

Ente di Riferimento : Medicina preventiva, Servizio Prevenzione e Protezione IRCCS OSR, Servizio Prevenzione e Protezione SRT

Macrotipologia : [Procedure amministrative](#)

Argomento : Sicurezza

PSQ 027 (3)	Gestione appalti, subappalti e forniture erogate in regime di somministrazione	09/11/2015	> Scheda > Documento
-------------	--	------------	---

Ente di Riferimento : Direzione acquisti e logistica, Servizio Prevenzione e Protezione IRCCS OSR, Servizio Prevenzione e Protezione SRT, Ufficio Legale

Macrotipologia : [Procedure amministrative](#)

PSQ 028 (0)	Health Technology Assessment	20/02/2018	> Scheda > Documento
-------------	------------------------------	------------	---

Ente di Riferimento : Direzione pianificazione e controllo, Direzione sanitaria, Servizio di ingegneria clinica

Macrotipologia : [Procedure amministrative](#)

Argomento : Approvvigionamenti

PSQ 029 (0)	Gestione delle liberalità	13/06/2019	> Scheda > Documento
-------------	---------------------------	------------	---

Ente di Riferimento : Direzione Operativa Area Ricerca, Direzione pianificazione e controllo, Ufficio Fund Raising, Ufficio Legale

Macrotipologia : [Gestione risorse](#)

Argomento : Gestione risorse

PSQ 030 (sospesa) (0)	Procedura Gestione Brevetti e Licenze hSR	03/12/2007	> Scheda
-----------------------	---	------------	-----------------------------

Ente di Riferimento : Science Park Raf

Macrotipologia : [Ricerca](#)

Argomento : Documentazione Amministrativa, Procedure amministrative, Ricerca

PSQ 031 (0)	Mappatura dei Processi e Risk Management	16/06/2017	> Scheda > Documento
-------------	--	------------	---

	HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT	PSQ 028	
		Rev. 0	Pag. 1 di 9

Destinatari: Tutte le unità, strutture e servizi di OSR

stampato da Intranet

verificare la versione corrente di questo documento in intranet

INDICE

1. SCOPO	2
2. CAMPO DI APPLICAZIONE	2
3. SIGLE E DEFINIZIONI	2
4. RESPONSABILITÀ	3
5. MATERIALI E STRUMENTI	3
6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	4
7. REGISTRAZIONE E ARCHIVIAZIONE	9
8. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	9



Scopo

Procedura OSR PSQ-028

 OSPEDALE SAN RAFFAELE	HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT	PSQ 028	
		Rev. 0	Pag. 1 di 9

Garantire che tutte le nuove tecnologie introdotte in OSR siano rispondenti a requisiti di appropriatezza, efficacia e sicurezza, quanto più possibile condivisi, misurabili e supportati da letteratura

Sviluppo	Verifica	Approvazione
SIC: <i>D. Luciani</i>	<u>Sistema Qualità</u>	A.D.: <i>E. Bottinelli</i>
Direzione Sanitaria: <i>D. Di Napoli</i> <i>M.P. Garancini</i>	Area Q&A-RM <i>M. P. Garancini</i> O&Q <i>V. Parezanovic</i>	Dir. San. IRCCS OSR: <i>R. Mazzuconi</i>
DPC: <i>D. La Fauci</i> <i>A. Longo</i>	<u>Internal Audit</u> DIA <i>A. Bocchese</i>	Dir. San. SRT: <i>S. Mazzitelli</i>
UniSR – Igiene e Med. Prev. <i>C. Signorelli</i> <i>A. Odone</i>		Dir. Operativo Area Ricerca: <i>A.F. d'Amelio Einaudi</i>

Campo di applicazione

Procedura OSR PSQ-028

La procedura si applica ad ogni richiesta d'acquisto riguardante (RDA): i) apparecchiature, ii) dispositivi medici e consumabili che introducano in OSR una **nuova tecnologia**, con un possibile impatto economico organizzativo consistente

* Per **nuova tecnologia** non si intende solamente una tecnologia di nuova introduzione sul mercato o nella pratica clinica, ma anche una tecnologia finora non utilizzata in OSR né in altri centri del Gruppo San Donato

Esclusi (per ora) dal campo di applicazione:

- Farmaci
- Procedure organizzative
- Piani diagnostico terapeutici

Commissione HTA

Commissione HTA-OSR

Nominata da AD, mandato triennale

Direzione Sanitaria Aziendale

Prof. Anna Odone, Presidente Commissione

Direzione Pianificazione e Controllo

Dott. Dario La Fauci, membro Commissione

Direzione Operativa Area Ricerca

Dott. Daniele Zacchetti, membro sostituto Ing. Bottinelli

Servizio di Ingegneria Clinica

Ing. Luca Diamanti, Segretario Commissione

Ing. Emanuele Bertelli, membro Commissione

Ing. Diego Luciani, membro Commissione

Direzione Acquisti e Logistica

Dott.ssa Anna Maria Natale, membro Commissione

Laboratorio Analisi

Ing. Davide Alessio, membro Commissione

Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva

Dott.ssa Eleonora Bossi, membro *observer* Commissione

Dott. Giovanni Gaetti, membro *observer* Commissione



Commissione HTA

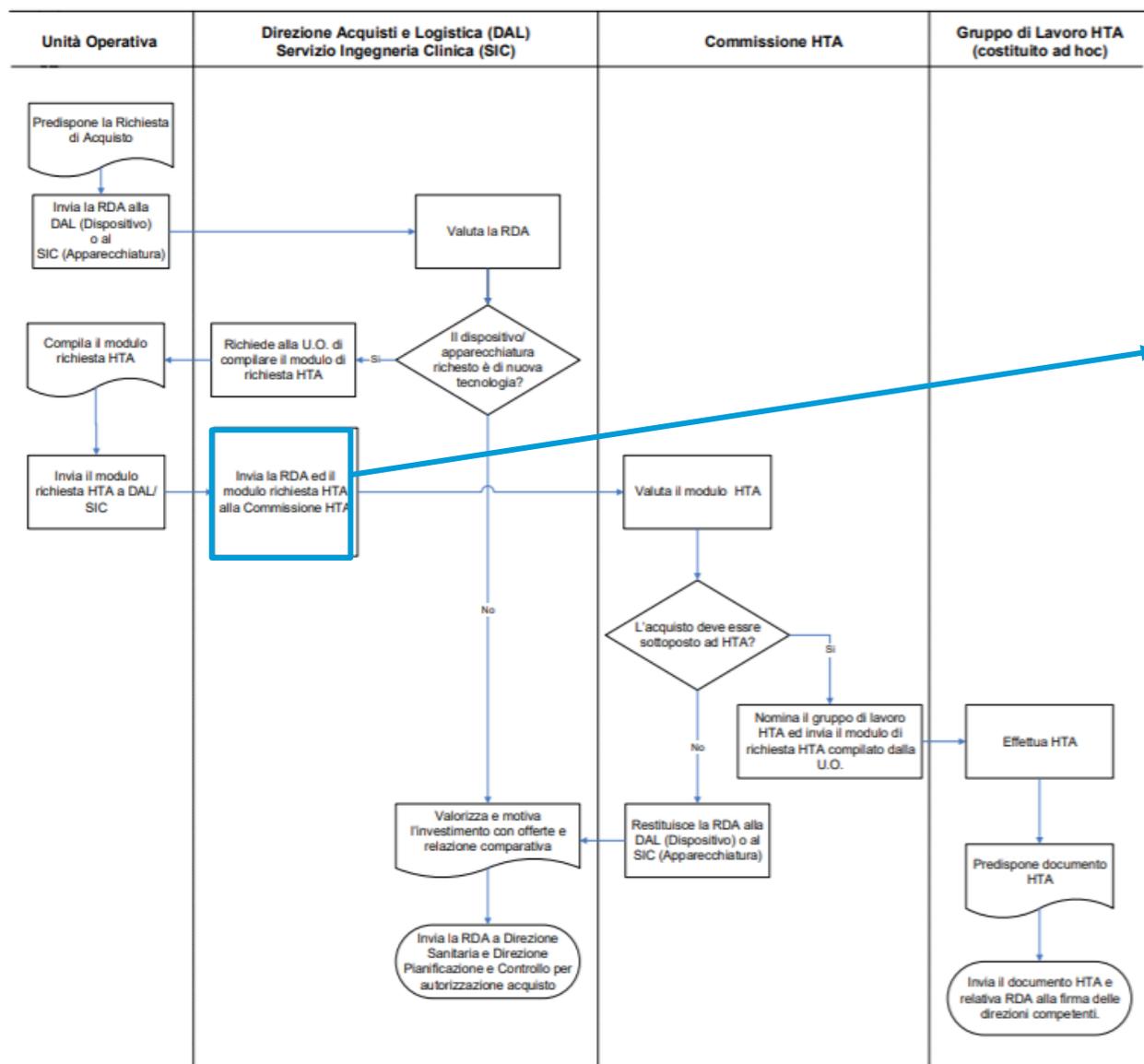
Finalità
consultive

- La Commissione si riunisce mensilmente per adempiere il suo mandato, per discutere circa aggiornamenti della normativa e dello svolgimento delle valutazioni in corso
- Definizione e affinamento delle procedure metodologia
- Formazione

La Commissione HTA riceve le Richieste di Acquisto redatte dal personale sanitario delle Unità Operative (UO) ritenute meritevoli di approfondimento da parte del Servizio di Ingegneria Clinica e della Direzione Acquisti e Logistica (ed eventualmente anche dalla Direzione Sistemi Informativi).

La Commissione HTA-OSR: attività e modalità operative – materiali e metodi

Health Technology Assessment (HTA) da Richiesta Di Acquisto (RDA)



Flusso delle richieste di valutazione di una tecnologia sanitaria – da RDA

L'invio del modulo di segnalazione di tecnologia sanitaria deve avvenire attraverso l'apposito indirizzo e-mail di gruppo:

commissione.hta@hsr.it



La Commissione HTA-OSR: attività e modalità operative – materiali e metodi

VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA D'USO DI DISPOSITIVI BIOMEDICI E DI TECNOLOGIE DIAGNOSTICO-TERAPEUTICHE E RIABILITATIVE

DGR X/4831 22/02/2016 Regione Lombardia

Segnalazione di tecnologia sanitaria

Schema per preparazione inserimento nel gestionale online

Versione tecnologia diagnostica

Tecnologia per Problema

La presente scheda descrive gli elementi necessari per la compilazione della segnalazione di tecnologia sanitaria nel gestionale operativo HTA.

Per ulteriori informazioni si invita a contattare via mail: vts-hta@regione.lombardia.it

Dott.	
Azienda	
Dipartimento	
Indirizzo postale	
Email	
Data	

Tecnologia e produttore	Indicare denominazione e codifiche del prodotto Indicare denominazione del produttore
Fase di sviluppo	<input type="checkbox"/> Pre-marketing <input type="checkbox"/> In commercio da 1-12 mesi <input type="checkbox"/> In commercio da > 24 mesi <input type="checkbox"/> Non identificato
Indicazione	Precisare le categorie di pazienti eligibili
Comparatori	Elencare uno o più possibili comparatori
Outcomes clinici, biologici e di processo	Elencare le misure di: <ul style="list-style-type: none">• Esito clinico, es. riduzione di mortalità, di ricadute, di complicanze;• Esito biologico es. riduzione di livelli di colesterolo ematico;• Esito di processo sanitario, es. riduzione della necessità di ricoveri

ALLEGATI

- 1 Modulo HTARL 1, Segnalazione di tecnologia sanitaria, Versione tecnologia terapeutica e riabilitativa
- 2 Modulo HTARL 2, Segnalazione di tecnologia sanitaria, Versione tecnologia diagnostica
- 3 Modulo HTARL 3, Segnalazione di tecnologia sanitaria, Versione tecnologia screening

RDA complete dei moduli, già selezionati da Regione Lombardia per la segnalazione alle commissioni HTA regionali, di “**Segnalazione di tecnologia sanitaria**”, *versione tecnologia*

- *terapeutica e riabilitativa*
- *Diagnostica*
- *Screening*

finalizzati a formalizzare la richiesta di valutazione
(allegati alla PSQ028)

Segnalazione di
Tecnologia sanitaria

9 Dimensioni

16 Criteri

Compilazione dettagliata di ciascuna delle seguenti sezioni del modulo di segnalazione, che rappresentano altresì lo schema per la redazione dell'Report Alert HTA

D1) Rilevanza generale del problema di salute

C01 - Descrizione e gravità della malattia

D2) Rilevanza tecnica generale della tecnologia

C02 - Dimensioni della popolazione interessata

C03 - Beneficio preventivo

D3) Sicurezza della tecnologia

C04 - Beneficio curativo

C05 - Miglioramento di sicurezza e tollerabilità

D4) Efficacia teorica e pratica della tecnologia

C06 - Miglioramento di efficacia teorica e pratica

D5) Impatto economico e finanziario della tecnologia

C10 - Impatto finanziario diretto sul SSN

D6) Impatto organizzativo

C11 - Impatto su altre spese sanitarie

C13 - Capacità del sistema e uso appropriato dell'intervento

C12 - Impatto su altre spese non sanitarie

C14 - Equa opportunità di accesso

D6) Impatto sociale

C15 - Pressione e difficoltà dei portatori di interesse

D7) Sicurezza della tecnologia

C16 - Adesione a requisiti legali e al mandato del SSN

Richiesta di valutazione di una tecnologia sanitaria - Template

D1 - Rilevanza generale del problema
<i>Rispondere ad almeno uno dei quesiti sotto elencati per il criterio D1, avendo cura di citare almeno uno studio di buona qualità per ciascun quesito, da riportare in bibliografia.</i>
(Sostituire questo testo)

D1 - Rilevanza generale del problema di salute
C01 - Descrizione e gravità della malattia
01 A0002 - Qual è la malattia o la condizione di salute oggetto di questa valutazione?
02 A0003 - Quali sono i fattori di rischio noti per la malattia o lo stato di salute?
03 A0004 - In cosa consiste la progressione della malattia o dello stato di salute?
04 A0005 - Quali sono i sintomi e qual è l'impatto della malattia per il paziente nei diversi stadi della malattia?
05 A0006 - Quali sono le conseguenze della malattia o dello stato di salute per la società (impatto sociale)?
06 A0001 - Per quali stati di salute e per quali scopi è utilizzata la tecnologia?
07 A0009 - Verso quali aspetti della patologia la tecnologia viene indirizzata? (impatto della malattia, BoD-BoI)
C02 - Dimensioni della popolazione interessata
01 A0007 - Qual è la popolazione target per questa valutazione di tecnologia sanitaria?
02 A0023 - Quante persone rientrano nella popolazione target?

D2 - Rilevanza generale della soluzione tecnologica proposta
<i>Rispondere ad almeno uno dei quesiti sotto elencati per il criterio D2, avendo cura di citare almeno uno studio di buona qualità per ciascun quesito, da riportare in bibliografia.</i>
<i>NB: rispondere ai quesiti del criterio C03 - Beneficio preventivo OPPURE ai quesiti del criterio C04 - Beneficio curativo, tranne nel (molto raro) caso in cui il dispositivo medico abbia una valenza sia preventiva che curativa.</i>
(Sostituire questo testo)

D2 - Rilevanza tecnica generale della tecnologia
C03 - Beneficio preventivo
01 A0022 - Chi produce la tecnologia in esame?
02 B0001 - Qual è la tecnologia oggetto di valutazione e qual'è o quali sono i suoi comparatori di riferimento?
03 B0002 - Quali sono le indicazioni registrate e i vantaggi dichiarati dai produttori per la tecnologia e per i comparatori in valutazione?
04 B0003 - Quali sono la fase di sviluppo ed il livello di diffusione della tecnologia e dei comparatori?
05 F0100 - Qual è il livello di gravità dello stato di salute per cui la tecnologia viene indicata?
06 D0032 - In che modo la tecnologia modifica la intensità e la frequenza della malattia?
07 B0005 - In quale contesto e in quale livello di cura sono utilizzati la tecnologia e i suoi comparatori?
08 A0019 - In che fase di sviluppo si trova la tecnologia: ricerca, introduzione, uso routinario, obsolescenza?
09 B0004 - Chi utilizza o gestisce la tecnologia e i suoi comparatori?
10 B0008 - La tecnologia e i comparatori richiedono particolari installazioni o attrezzature ed apparecchiature?
11 B0011 - Quali flussi informativi o registri sono necessari per monitorare l'utilizzo della tecnologia e dei comparatori?
12 G0009 - Chi decide quali pazienti sono eleggibili per l'utilizzo della tecnologia e su quali basi?
C04 - Beneficio curativo

01 A0022 - Chi produce la tecnologia in esame?
02 F0100 - Qual è il livello di gravità dello stato di salute per cui la tecnologia viene indicata?
03 B0001 - Qual è la tecnologia oggetto di valutazione e qual'è o quali sono i suoi comparatori di riferimento?
04 B0002 - Quali sono le indicazioni registrate e i vantaggi dichiarati dai produttori per la tecnologia e per i comparatori in valutazione?
05 B0003 - Quali sono la fase di sviluppo ed il livello di diffusione della tecnologia e dei comparatori?
06 B0005 - In quale contesto e in quale livello di cura sono utilizzati la tecnologia e i suoi comparatori?
07 B0004 - Chi utilizza o gestisce la tecnologia e i suoi comparatori?
07 B0008 - La tecnologia e i comparatori richiedono particolari installazioni o attrezzature ed apparecchiature?
09 B0011 - Quali flussi informativi o registri sono necessari per monitorare l'utilizzo della tecnologia e dei comparatori?
10 G0009 - Chi decide quali pazienti sono eleggibili per l'utilizzo della tecnologia e su quali basi?
11 D0016 - In che modo l'utilizzo della tecnologia impatta sulle attività di vita quotidiane?
12 A0019 - In che fase di sviluppo si trova la tecnologia: ricerca, introduzione, uso routinario, obsolescenza?
14 D0012 - Qual è l'effetto della tecnologia in oggetto sullo stato di salute, corretto per qualità di vita generale?
15 D0011 - Qual è l'effetto della tecnologia sullo stato funzionale del paziente?
15 D0013 - Qual è l'effetto della tecnologia in oggetto sullo stato di salute, corretto per qualità di vita specifica per malattia?
16 D0014 - Qual è l'effetto della tecnologia sulla capacità di lavoro?
17 D0015 - Qual è l'effetto della tecnologia sulla possibilità di ritornare alle precedenti condizioni di vita?
C05 - Qualità della documentazione
01 REGLOMB_01 - Le documentazioni disponibili sono complete e coerenti?
02 REGLOMB_02 - Le documentazioni disponibili sono rilevanti e valide?
03 A0011 - Qual è il livello di utilizzo attuale e futuro della tecnologia in esame?
04 F0017 - Quali sono le conseguenze etiche della scelta di end-point, valori di cut-off e comparatori/controlli nella valutazione?

D3 - Sicurezza
<i>Rispondere ad almeno uno dei quesiti sotto elencati per il criterio D3, avendo cura di citare almeno uno studio di buona qualità per ciascun quesito, da riportare in bibliografia.</i>
(Sostituire questo testo)

D3 - Sicurezza della tecnologia
C06 - Miglioramento di sicurezza e tollerabilità
01 C0001 - Quali sono gli eventi avversi attribuibili alla tecnologia? Qual sono l'incidenza, la gravità e la durata degli eventi avversi?
02 C0002 - Gli eventi avversi sono correlati al dosaggio o alla frequenza di utilizzo della tecnologia?
03 C0004 - La frequenza o la gravità degli eventi avversi cambia nel tempo o in contesti differenti?
04 C0005 - Ci sono dei gruppi di pazienti maggiormente a rischio di eventi avversi correlati all'uso della tecnologia?
05 C0007 - Ci sono degli aspetti particolari nell'utilizzo della tecnologia che potrebbero aumentare il rischio di eventi avversi?
07 C0020 - Quali tipi di rischi professionali si possono verificare quando si utilizza la tecnologia in esame o i suoi comparatori?
08 C0040 - Quali tipi di rischi per il pubblico e per l'ambiente potrebbero verificarsi quando si utilizza la tecnologia o i suoi comparatori?

09 C0060 - In che modo il profilo di sicurezza della tecnologia varia tra differenti versioni o generazioni di prodotto?
10 C0061 - Differenti contesti organizzativi possono aumentare o diminuire i rischi?
11 C0062 - Come si può ridurre il rischio per il paziente, compresi gli aspetti dipendenti dalla tecnologia, dall'utilizzatore e dal paziente stesso?
12 C0063 - Come si può ridurre il rischio per i professionisti, compresi gli aspetti dipendenti dalla tecnologia, dall'utilizzatore e dal paziente stesso?
13 C0064 - Come si può ridurre il rischio per l'ambiente, compresi gli aspetti dipendenti dalla tecnologia, dall'utilizzatore e dal paziente stesso?
14 C0008 - Quanto risulta più sicura la tecnologia rispetto ai comparatori?

D4 - Efficacia
<i>Rispondere ad almeno uno dei quesiti sotto elencati per il criterio D4, avendo cura di citare almeno uno studio di buona qualità per ciascun quesito, da riportare in bibliografia.</i>
(Sostituire questo testo)

D4 - Efficacia teorica e pratica della tecnologia
C07 - Miglioramento di efficacia teorica e pratica
01 D0001 - Quali sono i benefici attesi dell'intervento sulla mortalità complessiva?
02 D0002 - Quali sono i benefici attesi dell'intervento sulla mortalità specifica della malattia?
03 D0003 - Qual è l'effetto della tecnologia sulla mortalità dovuta a cause diverse dalla malattia target?
04 D0005 - Quale è l'effetto della tecnologia sui sintomi, sulla gravità e sulla frequenza della malattia in oggetto?
05 D0006 - Quale è l'effetto della tecnologia sulla progressione (o la ricomparsa) della malattia in oggetto?
06 D0029 - Quali sono i benefici ed i rischi della tecnologia in termini di esiti di salute? (outcome clinici)
C08 - Miglioramento di esiti riferiti o risultati percepiti dai pazienti
01 D0017 - Nella percezione del paziente, la tecnologia in esame è risultata utile?
02 D0018 - Il paziente è disposto a utilizzare ancora la tecnologia?
C09 - Carezza di alternative (unmet needs)
01 F0001 - La tecnologia costituisce una modalità di cura innovativa, un'aggiunta o modifica di una modalità di cura standard, oppure una sostituzione per un'altra modalità di cura?
02 A0018 - Quali sono altre tipiche o comuni alternative all'utilizzo della tecnologia in esame?
03 A0017 - Esistono differenze nella gestione dei vari stadi della malattia/condizioni salute?
C10 - Grado di consenso nelle linee guida cliniche e stato regolatorio
01 A0020 - Qual è lo stato dell'autorizz. all'immissione in commercio della tecnol. in esame?
02 A0021 - Qual è lo stato di rimborso della tecnologia tra i diversi paesi?
03 A0024 - Quali modalità diagnostiche della malattia o dello stato di salute sono considerate nelle linee guida pubblicate e nella pratica clinica?
04 A0025 - Quali modalità gestionali per la malattia o stato di salute in esame sono indicate nelle linee guida pubblicate e nella pratica clinica?

D5 - Impatto economico e finanziario della tecnologia
<i>Rispondere ad almeno uno dei quesiti sotto elencati per il criterio D5, avendo cura di citare almeno uno studio di buona qualità per ciascun quesito, da riportare in bibliografia.</i>

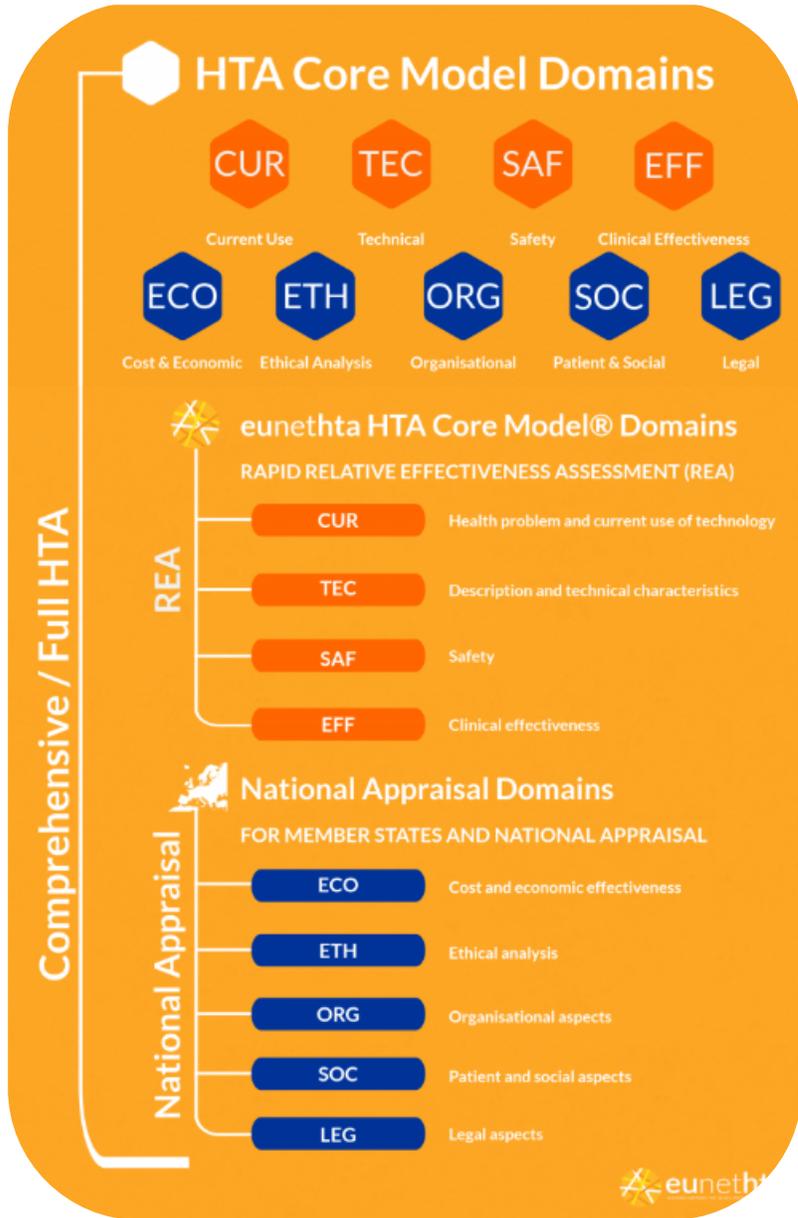
Richiesta di valutazione di una tecnologia sanitaria

L'uso del modulo regionale presenta due **vantaggi**:

1. le domande a cui rispondere sono relativamente poche, ma ben esplicitate con una serie di sotto-domande (facoltative) che guidano alla compilazione secondo i criteri di EuNetHTA (European Network for Health Technology Assessment).
2. il modulo già correttamente compilato permette, se lo si ritiene opportuno, di sottoporre la stessa tecnologia anche alle commissioni regionali di HTA, in vista ad esempio della richiesta di adeguati rimborsi o semplicemente di maggiori approfondimenti che si ritiene di non poter dare in OSR.



La Commissione HTA-OSR: attività e modalità operative – materiali e metodi



EunethHTA
HTA Core Model®

<https://www.eunetha.eu/hta-core-model/>



La Commissione HTA-OSR: attività e modalità operative – materiali e metodi

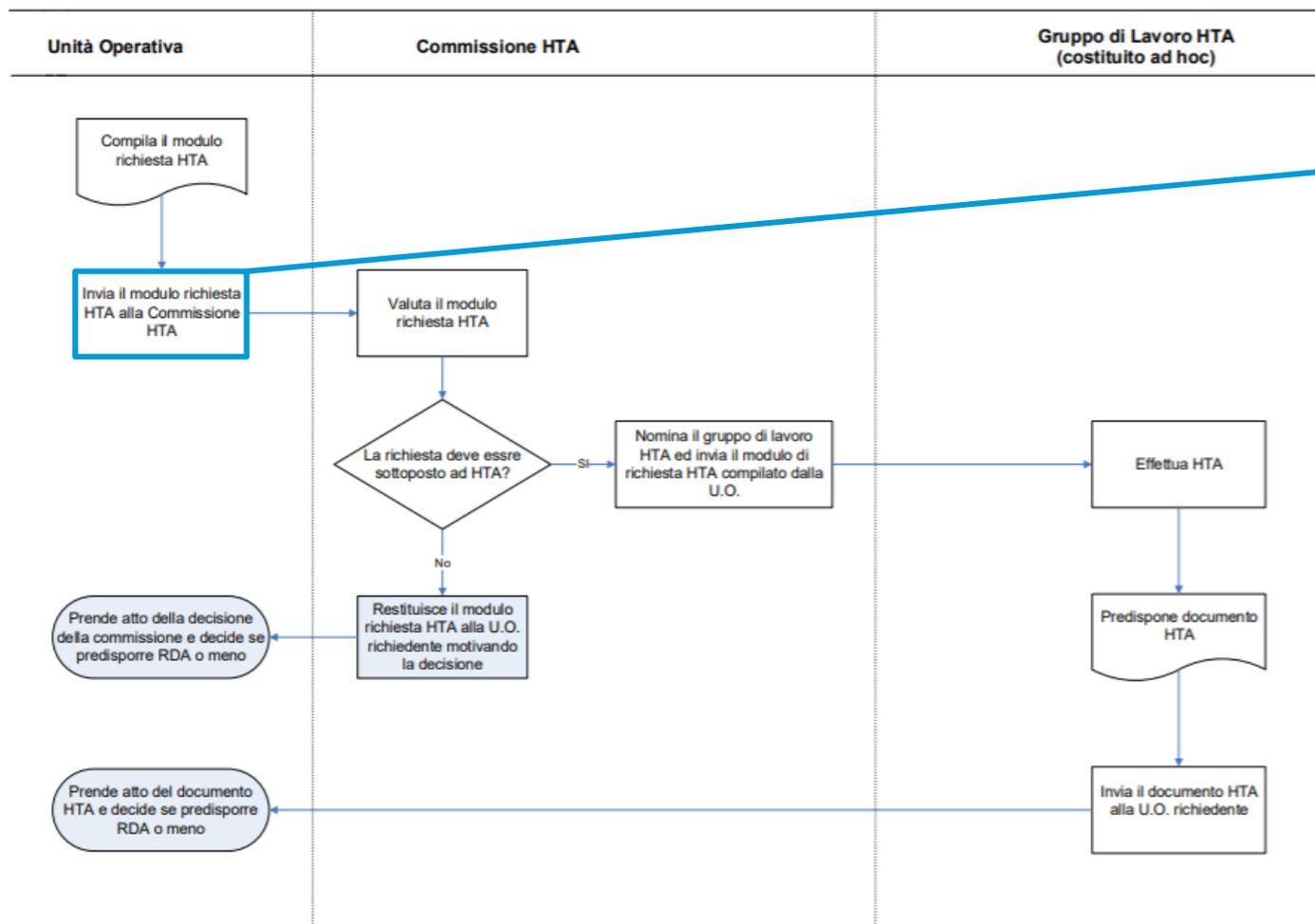
Flusso delle richieste di valutazione di una tecnologia sanitaria – da U.O

L'invio del modulo di segnalazione di tecnologia sanitaria deve avvenire attraverso l'apposito indirizzo e-mail di gruppo:

commissione.hta@hsr.it



Health Technology Assessment (HTA) da richiesta Unità Operativa



- **PRIORITIZZAZIONE (FASE I):** Per ciascuna tecnologia sanitaria segnalata viene identificato un valore di priorità relativa analizzando le dimensioni valutative del modello EUnetHTA
- **ASSESSMENT (FASE II):** Ciascuna tecnologia sanitaria verificata come di interesse prioritario per il SSL viene sottoposta ad una valutazione tecnica
- **APPRAISAL, (FASE III):** Per ciascuna tecnologia sanitaria valutata, è prevista la determinazione del valore di appropriatezza d'uso attraverso analisi decisionali a criteri multipli (ADCM)

La Commissione HTA-OSR: attività e modalità operative – **modalità operative**

Commissione HTA

EunetHTA HTA Core Model®
Metodologia MCDA
(multicriteria decision analysis)

PRIORITIZZAZIONE

Gruppo di lavoro (creato ad hoc) composto da:

- almeno un membro della Commissione HTA
- almeno un membro dell'UO richiedente
- altri professionisti

Amministratore Delegato

Commissione HTA
Gruppo di lavoro

ASSESSMENT

APPRAISAL

PRIORITIZZAZIONE (FASE I):

Per ciascuna tecnologia sanitaria segnalata viene identificato un valore di priorità relativa analizzando le dimensioni valutative del modello EUnetHTA

La C_HTA, al termine della valutazione, potrà proporre all'AD tre soluzioni:

- 1) opportunità dell'acquisto della tecnologia, poiché le informazioni disponibili la rendono già consigliabile;
- 2) NON opportunità dell'acquisto della tecnologia, poiché le informazioni disponibili la rendono già sconsigliabile;
- 3) necessità di maggiori approfondimenti, ovvero di un report HTA più dettagliato.



I.R.C.C.S. Ospedale
San Raffaele

Gruppo San Donato

La Commissione HTA-OSR: attività e modalità operative – modalità operative

Ospedale San Raffaele - Commissione HTA										
Regione Lombardia - D.G. Welfare - Programma di HTA Dispositivi Medici										
Punteggi per l'intervento: 0 = assenza di informazione, 1 = peggiorativo, 2 = simile, 3-4 = migliorativo										
Valutatori	Val 1	Val 2	Val 3	Val 4	Val 5	Val 6	Val 7	Val 8	Val 9	Val 10
Dimensioni valutative	Nome 1	Nome 2	Nome 3	Nome 4	Nome 5	Nome 6	Nome 7	Nome 8	Nome 9	Nome 10
D1 - Rilevanza generale del problema di salute										
D2 - Rilevanza generale della tecnologia										
D3 - Sicurezza della tecnologia										
D4 - Efficacia teorica e pratica della tecnologia										
D5 - Impatto economico e finanziario della tecnologia										
D6 - Impatto organizzativo della tecnologia										
Totale	0									

Pesi normalizzati										
Valutatori	Val 1	Val 2	Val 3	Val 4	Val 5	Val 6	Val 7	Val 8	Val 9	Val 10
Dimensioni valutative	Nome 1	Nome 2	Nome 3	Nome 4	Nome 5	Nome 6	Nome 7	Nome 8	Nome 9	Nome 10
D1 - Rilevanza generale del problema di salute										
D2 - Rilevanza generale della tecnologia										
D3 - Sicurezza della tecnologia										
D4 - Efficacia teorica e pratica della tecnologia										
D5 - Impatto economico e finanziario della tecnologia										
D6 - Impatto organizzativo della tecnologia										
Totale	0,00									

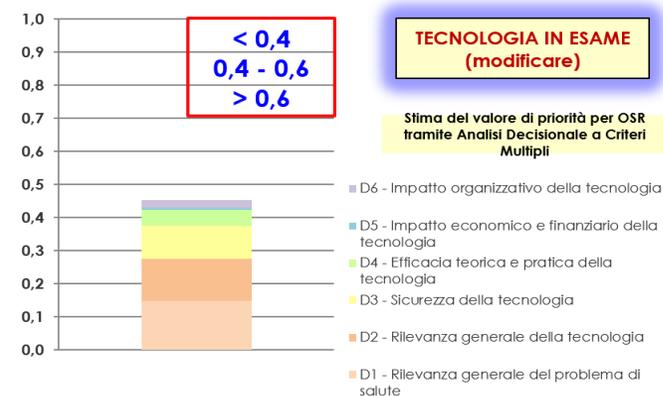
Valore dell'intervento - Stima per ADDM										
Valutatori	Val 1	Val 2	Val 3	Val 4	Val 5	Val 6	Val 7	Val 8	Val 9	Val 10
Dimensioni valutative	Nome 1	Nome 2	Nome 3	Nome 4	Nome 5	Nome 6	Nome 7	Nome 8	Nome 9	Nome 10
D1 - Rilevanza generale del problema di salute										
D2 - Rilevanza generale della tecnologia										
D3 - Sicurezza della tecnologia										
D4 - Efficacia teorica e pratica della tecnologia										
D5 - Impatto economico e finanziario della tecnologia										
D6 - Impatto organizzativo della tecnologia										
Totale	0%									
% del valore massimo stimato	0%									

a) Analisi Decisionale a Criteri Multipli (ADCM) – Analisi delle Dimensioni valutabili con metodo quantitativo

Dimensioni valutative quantitative	Peso medio	Peso normalizzato	Punteggio medio	Punteggio standardizzato (0-1)	Contributo relativo alla stima multidimensionale (ADCM)
D1 - Rilevanza generale del problema di salute					
D2 - Rilevanza generale della tecnologia					
D3 - Sicurezza della tecnologia					
D4 - Efficacia teorica e pratica della tecnologia					
D5 - Impatto economico e finanziario della tecnologia					
D6 - Impatto organizzativo della tecnologia					
Totale					< 0,4 0,4 - 0,6 > 0,6

Metodologia MCDA (multicriteria decision analysis)

PRIORITIZZAZIONE



b) Analisi dei Giudizi – Descrizione delle Dimensioni giudicabili con metodo qualitativo

Dimensioni valutative qualitative	D7 - Equità e impatto etico della tecnologia	D8 - Impatto sociale della tecnologia	D9 - Impatto legale della tecnologia
Negativo			
Neutro			
Positivo			
Totale			

La Commissione HTA-OSR: attività e modalità operative – **modalità operative**

Commissione HTA

EunetHTA HTA Core Model®
Metodologia MCDA
(multicriteria decision analysis)

Gruppo di lavoro (creato ad hoc) composto da:
- almeno un membro della Commissione HTA
- almeno un membro dell'UO richiedente
- altri professionisti

Amministratore Delegato
Commissione HTA
Gruppo di lavoro

PRIORITIZZAZIONE

ASSESSMENT

APPRAISAL

ASSESSMENT (FASE II):

Ciascuna tecnologia sanitaria verificata come di interesse prioritario per il SSL viene sottoposta ad una valutazione tecnica

Oltre alla stesura del report, il GdL_HTA dovrà anche concludere con un suggerimento operativo, sempre orientato a tre soluzioni possibili:

- 1) acquisto consigliato;
- 2) acquisto sconsigliato;
- 3) acquisto temporaneamente sconsigliato, ma si richiede l'entrata in visione del dispositivo o l'avvio di uno studio clinico o il coinvolgimento di altri enti esterni (es. commissioni regionali HTA) per maggiori approfondimenti.



I.R.C.C.S. Ospedale
San Raffaele

Gruppo San Donato

La Commissione HTA-OSR: attività e modalità operative – modalità operative

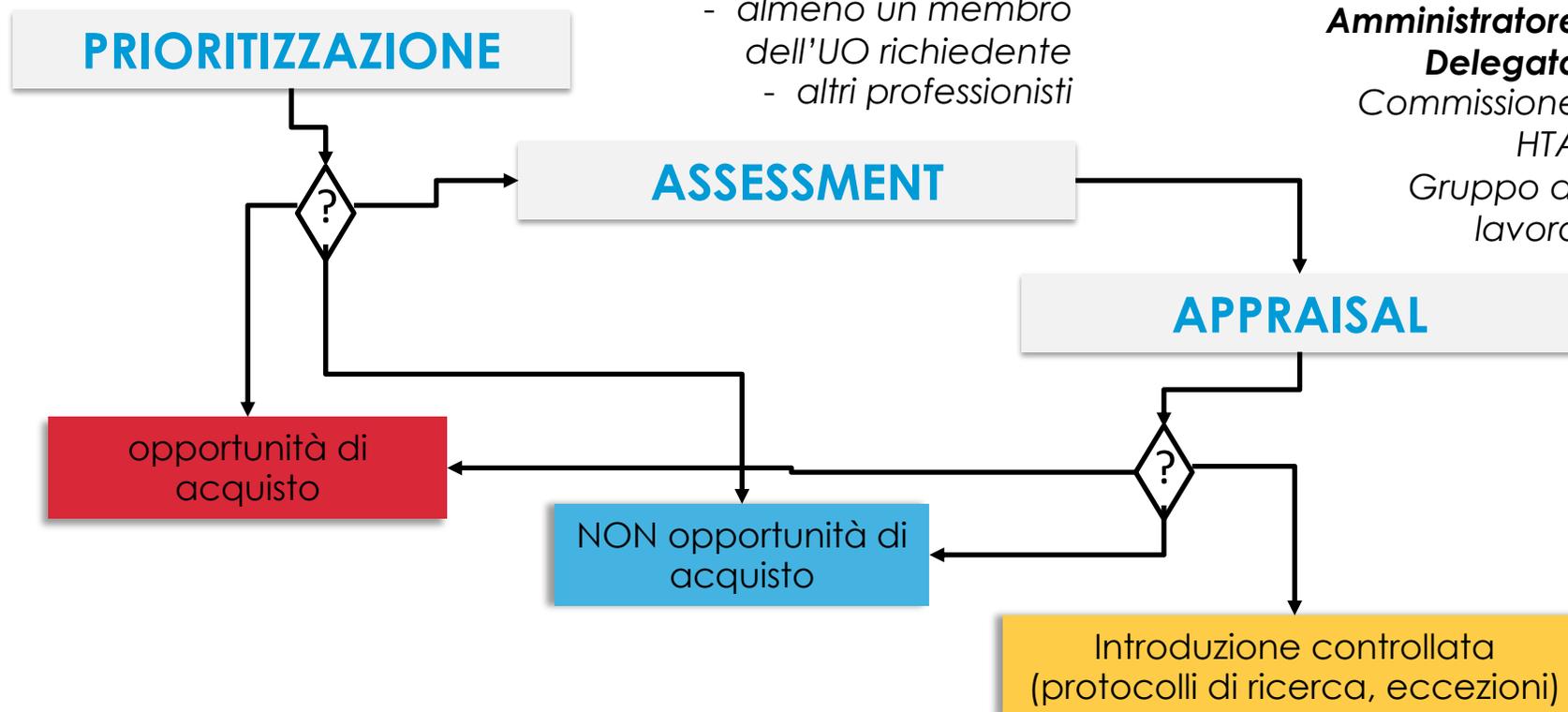
Commissione HTA

EunetHTA HTA Core Model®
Metodologia MCDA
(multicriteria decision analysis)

Gruppo di lavoro (creato ad hoc) composto da:

- almeno un membro della Commissione HTA
- almeno un membro dell'UO richiedente
- altri professionisti

Amministratore Delegato
Commissione HTA
Gruppo di lavoro



La Commissione HTA-OSR: attività e modalità operative – collaborazioni con Enti esterni



Regione Lombardia

Report HTA



Report HTA



ECRI Institute
The Discipline of Science. The Integrity of Independence.



eunetha
EUROPEAN NETWORK FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

Report HTA
Formazione



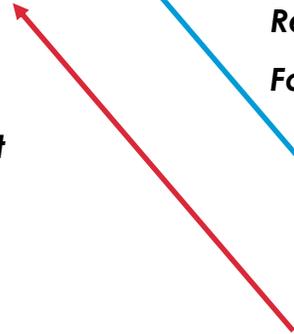
Report HTA



Report HTA

Partecipazione Rete Assessment

Risorse umane ed esperienze



I.R.C.C.S. Ospedale San Raffaele
Gruppo San Donato



I.R.C.C.S. Ospedale San Raffaele
Gruppo San Donato

La Commissione HTA collabora con Regione Lombardia attraverso la partecipazione ad incontri della Rete Assessment e la condivisione di risorse umane

ATTIVITÀ 2019



I.R.C.C.S. Ospedale
San Raffaele

Gruppo San Donato

Anno 2019

Commissione HTA-OSR

- ✓ Conosciuti (multidisciplinarietà), ottimizzazione competenze
- ✓ Affinato la metodologia e le procedure (PSQ, modalità operative)

Anno 2019

Formazione

✓ Abbiamo formato

✓ Ci siamo formati

La Commissione HTA-OSR: attività e modalità operative – **Formazione interna**

Diffusione della cultura dell'HTA in OSR anche attraverso l'organizzazione di attività formative:

2018: «Health Technology Assessment – Corso introduttivo su teoria, pratica e ambiti di applicazione»



UniSR
UNIVERSITÀ
VITA - SALUTE
SAN RAFFAELE

Scuola di Specializzazione
IGIENE & MEDICINA PREVENTIVA

Health Technology Assessment

Corso introduttivo su teoria, pratica e ambiti di applicazione

Milano, 11-13 Giugno 2018

WELCOME



La Commissione HTA-OSR: attività e modalità operative – **Formazione Esterna**



Come sviluppare la cultura dell'HTA nelle aziende private lombarde

Venerdì 14 giugno 2019, ore 9.00 – 17.00
Aula Erba, Via Pantano 9, Milano

8.30 – 9.00 *Registrazione dei partecipanti*

9.00 – 9.15 **Saluti Istituzionali**

- Lorenzo Minetti, *ECOLE*
- Tringali Michele, *Regione Lombardia*

9.15 – 9.30 **Risultati dell'analisi dei fabbisogni formativi**

- Valentina Beretta, *Università Degli Studi di Pavia*

9.30 – 10.15 **Approccio multidimensionale e definizioni di HTA: introduzione teorica**

- Emanuela Foglia, *Università Carlo Cattaneo – LIUC*

10.15 – 11.30 **Tavola Rotonda: Evoluzione dell'HTA nelle aziende sanitarie**

- Glorioso Valeria, *Confindustria Dispositivi Medici*
 - Ritrovato Matteo, *Società Italiana di Health Technology Assessment*
 - Tringali Michele, *Regione Lombardia*
- Modera: Ferraris Cristian, *Assolombarda*

11.30 – 13.00 **HTA e Dimensione organizzativa: esercitazione pratica in gruppi**

- Emanuela Foglia e Lucrezia Ferrario, *Università Carlo Cattaneo – LIUC*

13.00 – 14.00 *Lunch libero*

14.00 – 15.00 **HTA e Dimensioni con difficoltà di generazione di evidenze. La valutazione dell'impatto sociale e di equità: teoria ed esercitazione pratica**

- Lucrezia Ferrario, *Università Carlo Cattaneo – LIUC*

15.00 – 16.00 **Presentazione dei lavori di gruppo e discussione su casi pratici**

- Emanuela Foglia e Lucrezia Ferrario, *Università Carlo Cattaneo – LIUC*

16.00 – 17.00 **Take Home Messages, test di apprendimento e discussione finale**

L'evento è stato accreditato per 9,1 crediti ECM

In collaborazione con:



Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico

Partecipazione a corsi di formazione residenziale organizzati da Enti esterni:

2019: «Come sviluppare la cultura dell'HTA nelle aziende private lombarde»

ECOLE (Enti Confindustriali Lombardi per l'Education) Assolombarda



I.R.C.C.S. Ospedale San Raffaele

Gruppo San Donato

La Commissione HTA-OSR: attività e modalità operative – **Formazione Esterna**

Partecipazione a corsi di formazione residenziale organizzati da Enti esterni:

2019: «Corso di Alta Formazione per l'Health Technology Assessment (HTA) – COPHTA VII»,

Università Carlo Cattaneo – LIUC, Castellanza



LIUC BUSINESS SCHOOL
FORMAZIONE

COPHTA VII
ALTA FORMAZIONE PER
L'HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

PRESENTAZIONE

Lo stretto contatto con il mondo aziendale e delle professioni consente a LIUC Business School di proporre percorsi di approfondimento efficaci e mirati alla crescita professionale di quanti necessitano di strumenti innovativi per dirigere i processi. Un'esperienza di apprendimento in grado di coniugare rigore accademico e rilevanza professionale. Il Centro, a seguito del successo delle sei edizioni già erogate, e in ragione della rilevanza che la valutazione delle tecnologie sanitarie sta acquisendo a livello nazionale, nel complesso coacervo di differenti percorsi regionali, intende proporre, per l'anno 2019, la settima edizione del Corso di Alta Formazione per l'Health Technology Assessment – COPHTA VII. L'esigenza di adottare un processo strutturato di valutazione delle tecnologie, al tempo stesso rigoroso, ma rapido e di facile applicazione, diviene pressante non solo per le Aziende Sanitarie, ma anche per le Aziende produttrici e per i professionisti coinvolti all'interno dei processi decisionali del Sistema Sanitario. Diviene quindi prioritario possedere delle competenze operative strutturate e condivise tra tutti gli operatori del Sistema Sanitario.

CALENDARIO
Gennaio 2019 - Gennaio 2020
13 Giornate
+ 3 esercitazioni in PBL
+ 4 tutoraggi per project work

SEDE
ANAAO Assomed
Via Scarlatti, 27 - Milano

CONTATTI
vtelesca@liuc.it
+39 0331 572454

ISCRIZIONI APERTE
Da 11 Giugno 2018
A 15 Gennaio 2019



I.R.C.C.S. Ospedale
San Raffaele

Gruppo San Donato

Anno 2019

Stretta
collaborazione
RL

✓ Rete assessment

✓ Convenzione per tirocinio professionalizzante



HTA Lombardia
per tariffe e per acquisti
Indicazioni regionali per la valutazione
delle tecnologie sanitarie

Lunedì 10 giugno 2019 - ore 8:30
Auditorium Testori **Palazzo Lombardia**
Piazza Città di Lombardia 1, Milano

DG Welfare Lombardia in collaborazione con SIHTA.
Convegno indirizzato alle Direzioni e Commissioni Dispositivi Medici delle Aziende sanitarie della Lombardia,
ASST e IRCCS; clinici e altri professionisti sanitari; pubblico.

La Commissione HTA-OSR: attività e modalità operative – **Workshops**

10-11
OTTOBRE
2019



sihta

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

PALAZZO LOMBARDIA

www.sihta.it

Innovazione tecnologica e HTA: Formazione nelle Scuole di Specializzazione e nei Corsi di Laurea di Area Medica

(in collaborazione con GdL HTA SITI)

Moderatori: **Carlo Favaretti**, **Anna Odone**

La formazione sull'innovazione tecnologica nei Corsi di Laurea di Area Medica

Maria Rosaria Gualano

La formazione HTA nelle Scuole di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva e nei Dottorati di Ricerca

Lorenzo Mantovani

Panoramica dell'offerta formativa nei Master e nei corsi di perfezionamento in Italia

Lorenzo Minetti

L'esperienza dei Medici in formazione specialistica

Guido Rovera

Il ruolo delle Società Scientifiche di Sanità Pubblica: le prospettive Europea e Italiana

Chiara de Waure

PRESIDENTE DEL CONGRESSO Pietro Derrico Responsabile Tecnologie e Unità di Ricerca Health Technology Assessment and Safety IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma

COMITATO SCIENTIFICO

Giandomenico Nollo (Presidente), Giuseppe Banfi, Pietro Derrico, Carlo Capussotto, Americo Cicchetti, Irene Colangelo, Ottavio Davini, Carlo Favaretti, Paolo Lago, Lorenzo Leogrande, Francesco Saverio Mennini, Francesca Patarnello, Anna Ponzianelli, Andrea Messori, Anna Odone, Marco Salmoiraghi, Carlo Senore, Marco Stramba Badiale

COMITATO ORGANIZZATORE

Maddalena Branchi (Coordinatore), Mauro Caruggi, Paola Colombo, Sandro Franco, Cristina Mazzali, Greta Puleo, Laura Sposito, Michele Tringali

L'HTA a supporto della programmazione regionale: esperienze a confronto e prospettive future

Moderatori: Carlo Favaretti, Giancarlo Ruscitti

- 17:30-17:50** Lo stato dell'arte dell'HTA a livello regionale: l'indagine AGENAS SIHTA sulla diffusione delle attività di HTA in Italia
Americo Cicchetti
- 17:50-18:10** L'istituzionalizzazione dell'HTA a livello regionale: l'esperienza lombarda
Anna Odone, Silvana Castaldi, Lorenzo Mantovani
- 18:10-18:30** Il percorso attuativo di riforma: l'utilizzo dei dati regionali a supporto delle decisioni strategiche per la sanità ligure
Daniela Amicizia
- 18:30-18:50** Dalla teoria alla pratica: come promuovere l'applicazione dell'HTA nel contesto dell'organizzazione regionale
Giancarlo Conti
- 18:50-19:00** Discussione

Anno 2019

Commissione HTA-OSR

- ✓ Ci siamo presentati e abbiamo presentato il nostro modello



16-19 Ottobre



10-11 Ottobre



3-5 Giugno

La Commissione HTA-OSR: attività e modalità operative – **materiale scientifico**

Presentazione di lavori scientifici a Congressi nazionali e regionali di Health Technology Assessment e di Direzione ospedaliera:

*Odone A, Alessio D, Bertelli E, Bossi E, Buttiglieri M, D'Amelio Einaudi F, Diamanti L, La Fauci D, Longo A, Luciani D, Natale A.M, Triarico D, Zacchetti D, Signorelli C, Mazzuconi R, Ambrosio A, Bottinelli E, **La cultura e le modalità operative di Health Technology Assessment all'IRCCS Ospedale San Raffaele**, presentato come comunicazione orale al 45° Congresso ANMDO a Torino 3-5 Giugno 2019 e al XII Congresso Nazionale SIHTA, 9-11 Ottobre 2019, Milano.*

*Minetti L, Ciron G, Carpinelli L, Labruto A, Omodeo Salè E, Iezzi A, Alessio M, Vitarelli M, Bossi E, Odone A, **Istituzione della Rete Operativa di Health Technology Assessment (HTA) nella Sanità Privata Lombarda**, presentato al XII Congresso Nazionale SIHTA, 9-11 Ottobre 2019, Milano.*

*Odone A, Castaldi S, Mantovani L, Bossi E, Branchi M, Tringali M. **L'istituzionalizzazione dell'Health Technology Assessment (HTA) a livello regionale: l'esperienza lombarda**, Workshop – “L'HTA a supporto della programmazione regionale: esperienze a confronto e prospettive future” del 52° Congresso Nazionale Sitl (Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica) 16 – 19 Ottobre 2019, Perugia.*



La Commissione HTA-OSR: attività e modalità operative – **Relazioni e moderazioni**

Relazioni e moderazioni nelle sessioni dei Congressi nazionali e regionali a tema HTA e nei Congressi di società scientifiche ed Istituzioni nazionali:

Relazione dal titolo **«La formazione HTA nelle Scuole di specializzazione in Igiene, Medicina Preventiva e nei Dottorati di Ricerca»** nell'ambito della sessione parallela "Innovazione tecnologica e HTA: Formazione nelle scuole di specializzazione e nei corsi di laurea di area medica", XII Congresso Nazionale SIHTA, 10-11 Ottobre 2019, Milano.

Moderazione della sessione parallela **«Innovazione tecnologica e HTA: Formazione nelle scuole di specializzazione e nei corsi di laurea di area medica»**, XII Congresso Nazionale SIHTA, 10-11 Ottobre 2019, Milano.

Relazione dal titolo **«Health Technology Assessment (HTA) e PFO»** nell'ambito della sessione plenaria "PFO in ambienti estremi e Health Technology Assessment (HTA)", 1° Giornata Milanese di Medicina Aerospaziale: il PFO nel personale aeronavigante, 29 Novembre 2019, Milano.

Relazione dal titolo **«L'istituzionalizzazione dell'HTA a livello regionale: l'esperienza lombarda»**, nell'ambito del Workshop «L'HTA a supporto della programmazione regionale: esperienze a confronto e prospettive future», 52° Congresso Nazionale della Società Italiana di Igiene e Medicina Preventiva (SItI), 16-19 Ottobre 2019, Perugia.



Anno 2019

Collaborazioni Boards

- ✓ Membri board EUPHA-HTA
- ✓ Membri board HTA SItI
- ✓ Membri GdL HTA Assolombarda

LA CULTURA E LE MODALITÀ OPERATIVE DELLA
COMMISSIONE HTA DELL'IRCCS OSPEDALE
SAN RAFFAELE

29 Ottobre 2019
Il incontro GdL HTA - ASSOLOMBARDA



Health Technology Assessment





Regione Lombardia
LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XI / 1046

Seduta del 17/12/2018

Presidente **ATILIO FONTANA**

Assessori regionali FABRIZIO SALA *Vice Presidente*
STEFANO BOLOGNINI
MARTINA CAMBIAGHI
DAVIDE CARLO CAPARINI
RAFFAELE CATTANEO
RICCARDO DE CORATO
MELANIA DE NICHILLO RIZZOLI
PIETRO FORONI

GIULIO GALLERA
STEFANO BRUNO GALLI
LARA MAGONI
ALESSANDRO MATTINZOLI
SILVIA PIANI
FABIO ROLFI
MASSIMO SERTORI
CLAUDIA MARIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Fabrizio De Vecchi

Su proposta dell'Assessore Giulio Gallera di concerto con gli Assessori Davide Carlo Caparini, Stefano Bolognini e Silvia Piani

Oggetto
DETERMINAZIONI IN ORDINE ALLA GESTIONE DEL SERVIZIO SOCIO SANITARIO PER L'ESERCIZIO 2019 - (DI CONCERTO CON GLI ASSESSORI CAPARINI, PIANI E BOLOGNINI)

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

I Direttori Generali Luigi Cajazzo Giovanni Daverio Claudia Moneta

Il Direttore Centrale Manuela Giaretta

I Dirigenti Marco Cozzoli Aldo Bellini Laura Lanfredini Luca Merlino
Andrea Pellegrini Piero Frazzi Maria Gramegna

7.1.18. HTA (Health Technology Assessment)

Nel 2019, tutte le aziende sanitarie pubbliche e private accreditate realizzeranno, **un rapporto tecnico su un dispositivo medico o altra apparecchiatura ad alta tecnologia** che sia di interesse per l'azienda stessa.

Il rapporto sarà costituito da una revisione narrativa della documentazione (scientifica, tecnica ed economica) raccolta con metodo sistematico per il dispositivo o tecnologia prescelta.

Nel **sub allegato G “Programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA)”** sono disponibili gli schemi di riferimento per la ricerca sistematica delle fonti di letteratura, per l'analisi critica delle fonti e per la stesura del rapporto.

I rapporti così prodotti saranno oggetto di revisione da parte di professionisti appartenenti ad aziende sanitarie diverse da quelle degli autori del rapporto stesso. Tale revisione tra pari verrà coordinata dalla Direzione Generale Welfare in collaborazione con le aziende sanitarie che dovranno espletare la revisione nell'arco di 2 mesi dalla disponibilità del testo dell'Alert HTA.



I.R.C.C.S. Ospedale
San Raffaele

Gruppo San Donato

La Commissione HTA-OSR: attività e modalità operative – **attività 2019**



Milano, 31.05.2019

Egr. dott.
Marco Salmoiraghi
Regione Lombardia
Direzione Generale Welfare
Programmazione Polo Ospedaliero

Oggetto: Rapporto Alert HTA su una tecnologia di interesse aziendale: rimodulazione scadenza e indicazioni operative

In riferimento alla Comunicazione Protocollo numero G1.2019.0016615 del 09/05/2019 si comunica che l'argomento prescelto da IRCCS Ospedale San Raffaele per la redazione del rapporto Alert HTA è il seguente:

Sistemi innovativi di supporto emodinamico meccanico e assistenza ventricolare ad impianto percutaneo (Impella)

Sarà nostra cura concertare con il Programma regionale di HTA delle tecnologie sanitarie e la Rete Assesemnt di Regione Lombardia gli sviluppi e i dettagli del progetto di valutazione in oggetto.

Si ringrazia per la collaborazione e si porgono distinti saluti.

Il Presidente della Commissione HTA-OSR
Prof. Anna Odone



Ospedale San Raffaele S.r.l.
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Via Olgettina 60 – 20132 Milano (MI) | Tel. +39 02.26431 | info@hsr.it
C.F., P.IVA e Reg. Imp. Milano 07639600962 – C.C.I.A.A. 1972938
Capitale Sociale € 60.817.200 I.v.

www.hsr.it



In ottemperanza alla DGR 1046 del 17.12.2018, presso la Commissione HTA aziendale è in corso la realizzazione di un Alert HTA dal titolo:

«Sistemi innovativi di supporto emodinamico meccanico e assistenza ventricolare ad impianto percutaneo (Impella)»



Summary

Summary of Figures	5
Summary of Tables	5
List of abbreviations	7
Executive Summary	9
Extended abstract	11
A. Technology and Health Care Procedures	16
D1 – HEALTH PROBLEM	21
C01 – Disease severity.....	21
C02 – Size of population affected by disease.....	22
D2 – DESCRIPTION, CURRENT USE AND TECHNICAL CHARACTERISTICS OF TECHNOLOGY	23
C03 – Preventive benefit.....	23
C04 – Therapeutic benefit.....	24
B. Methods of data collection, analysis and synthesis of evidence	25
D3 – SAFETY	37
C05 – Improvement of safety and tolerability	37
D4 – CLINICAL EFFECTIVENESS	41
C06 – Improvement of efficacy and effectiveness.....	41
C07 – Improvement of patient reported outcomes and patient-perceived health	45
C08 – Comparative interventions limitations (unmet needs)	46
C09 – Expert consensus and clinical guidelines	46
D5 – COST AND ECONOMIC EFFECTIVENESS	48
C10 – Budget impact on health plan	48
D6 – ORGANISATIONAL ASPECTS	54
C13 - System capacity and appropriate use of intervention	54
D7 – ETHICAL ASPECTS	56
C16 - Population priorities and access	56
D8 – PATIENT AND SOCIAL ASPECTS	58
C17 - Stakeholder's expectations	58
D9 – LEGAL ASPECTS	59
C18 – Adherence to requirements of decision-making body.....	59
Annex – Tables	61
Appendix	119
Health Technology Assessment working group appointments	119
Ethics Committee Approval	129
Device technical data	133
Bibliographic research	133
Questionnaires.....	134
BERNCA - Basel Extent of Rationing of Nursing Care Instrument.....	158
Adverse event data reported on FDA's Manufacturer and User Facility Device Experience, MAUDE Database.....	162
References	176

HTA REPORT

“Evaluation of the axillary Impella 5.0 and comparison with different mechanical circulatory support devices (Impella 2.5/CP, ECMO)”



Regione Lombardia
LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XI / 1046

Seduta del 17/12/2018

Presidente **ATILIO FONTANA**

Assessori regionali FABRIZIO SALA *Vice Presidente*
STEFANO BOLOGNINI
MARTINA CAMBIAGHI
DAVIDE CARLO CAPARINI
RAFFAELE CATTANEO
RICCARDO DE CORATO
MELANIA DE NICHILLO RIZZOLI
PIETRO FORONI

GIULIO GALLERA
STEFANO BRUNO GALLI
LARA MAGONI
ALESSANDRO MATTINZOLI
SILVIA PIANI
FABIO ROLFI
MASSIMO SERTORI
CLAUDIA MARIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Fabrizio De Vecchi

Su proposta dell'Assessore Giulio Gallera di concerto con gli Assessori Davide Carlo Caparini, Stefano Bolognini e Silvia Piani

Oggetto

DETERMINAZIONI IN ORDINE ALLA GESTIONE DEL SERVIZIO SOCIO SANITARIO PER L'ESERCIZIO 2019 - (DI CONCERTO CON GLI ASSESSORI CAPARINI, PIANI E BOLOGNINI)

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

I Direttori Generali Luigi Cajazzo Giovanni Daverio Claudia Moneta

Il Direttore Centrale Manuela Giaretta

I Dirigenti Marco Cozzoli Aldo Bellini Laura Lanfredini Luca Merlino

Andrea Pellegrini Piero Frazzi Maria Gramegna

7.1.18. HTA (Health Technology Assessment)

Al fine di promuovere la cultura in materia di valutazione multidimensionale e multiprofessionale HTA di Dispositivi Medici e tecnologie sanitarie, alle aziende sanitarie verrà richiesta la **progettazione e la realizzazione nel 2019 di almeno un evento formativo aziendale, indirizzabile anche a soggetti esterni**, realizzabile attraverso corsi residenziali, convegni, progetti di formazione sul campo per gruppi di miglioramento o offerte di formazione a distanza che potranno avvalersi di materiali già realizzati dalla Direzione Generale Welfare nel corso del 2018 nell'ambito dei predetti progetti "KEL – Key Evidence Leaders" per il Ministero della Salute e "PRONTHA" per Agenas.

La scheda di progettazione iniziale degli eventi formativi aziendali in materia di HTA per l'anno 2019 verrà comunicata alla Direzione Generale Welfare entro il 31/01/2019 secondo modalità che verranno successivamente indicate dalla Direzione Generale Welfare.



**I.R.C.C.S. Ospedale
San Raffaele**

Gruppo San Donato

La valutazione multidimensionale delle innovazioni e delle tecnologie sanitarie: Health Technology Assessment all'Ospedale San Raffaele

10 Dicembre 2019 - ore 9.00

Aula San Raffaele

PROGRAMMA

9.00 Saluti
Elena Bottinelli, Amministratore Delegato - Ospedale San Raffaele
Alberto Ambrosio, Direttore Sanitario Aziendale - Ospedale San Raffaele

Presentazione e rationale
Anna Odone, Presidente Commissione HTA - Ospedale San Raffaele

9.30 SESSIONE I
"L'Health Technology Assessment quale strumento programmatico e decisionale in ambito sanitario"
Pietro Derrico, Presidente Società Italiana di Health Technology Assessment (SIHTA)

"Il Programma Regionale HTA"
Maddalena Branchi, Michele Tringali, Centro Regionale HTA - Regione Lombardia

"La Commissione HTA-OSR: attività e modalità operative"
Commissione HTA - Ospedale San Raffaele

11.15 SESSIONE II
"La ricerca in ambito di HTA: attualità e prospettive"
Giuseppe Banfi, Direttore Scientifico Istituto Ortopedico Galeazzi

"Caso Studio HTA: Sistemi innovativi di supporto emodinamico meccanico e assistenza ventricolare ad impianto percutaneo" - aspetti metodologici e inquadramento clinico
Gruppo di Lavoro Impella - Ospedale San Raffaele

"HTA negli IRCCS privati lombardi: ambiti di collaborazione"
Giorgio Ciron, per Gruppo di Lavoro HTA - Assolombarda

12.45 DISCUSSIONI E CONCLUSIONE

L'ingresso all'evento è gratuito | Iscrizioni: scuola.igiene@univr.it

Responsabile scientifico:
Prof.ssa Anna Odone
Area Epidemiologia Clinica e Health Technology Assessment
IRCCS Ospedale San Raffaele

N. crediti ECM: 4
Evento scientifico accreditato per tutte le professioni
Provider ECM: Ospedale San Raffaele
(codice provider: 7115, N° accreditamento dell'evento: 146364.1)



Regione Lombardia

Giunta Regionale - Direzione Generale Welfare
U.O. Programmazione Polo Ospedaliero
Struttura Farmaco, Dispositivi e HTA

Piazza Città di Lombardia 1
20124 Milano

tel 0267653225

www.regione.lombardia.it
vts-hta@regione.lombardia.it

PROGRAMMA REGIONALE DI VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE (HTA)

"La valutazione multidimensionale delle innovazioni e delle tecnologie sanitarie: Health Technology Assessment all' Ospedale San Raffaele"

10 Dicembre 2019 (h 9.00-13.00)
Università Vita-Salute San Raffaele

Dipartimento	Direzione Sanitaria
Struttura	Commissione HTA - OSR
Analisi dei bisogni	La DGR XI/1046 del 18.12.2018 nella sezione 7.1.18. HTA (Health Technology Assessment) richiede alle aziende sanitarie la progettazione e la realizzazione nel 2019 di almeno un evento formativo aziendale in materia di HTA per dispositivi medici.
Titolo dell'evento formativo	"La valutazione multidimensionale delle innovazioni e delle tecnologie sanitarie: Health Technology Assessment all' Ospedale San Raffaele"
Obiettivo formativo dell'evento	Promuovere la cultura in materia di valutazione multidimensionale e multiprofessionale HTA di Dispositivi Medici e tecnologie sanitarie.
Obiettivo Regionale-Nazionale	Appropriatezza prestazioni sanitarie nei lea, sistemi di valutazione ecc.
Responsabile scientifico	Prof.ssa Anna Odone
Tipologia di evento	Evento formativo accreditato ECM di carattere seminariale rivolto al personale OSR.



I.R.C.C.S. Ospedale
San Raffaele

Gruppo San Donato

Considerations and future perspectives

- È essenziale, in presenza di risorse limitate, e al fine di massimizzare la qualità dell'assistenza sanitaria offerta, effettuare **un'analisi preliminare degli investimenti** (e dei disinvestimenti) a livello aziendale
- È virtuoso che OSR disponga di una Commissione HTA dotata delle risorse intellettuali necessarie per produrre valutazioni multidisciplinari delle tecnologie innovative utili sia a **supportare i processi di acquisizione**, sia nelle argomentazioni con il legislatore
- Si auspica un **consolidamento della metodologia** e delle procedure, di concerto e in collaborazione con le UU.OO che utilizzano e dispongono di tecnologie sanitarie innovative
- Rete con le **eccellenze GSD e IRCCS Lombardi**

PROSSIME ATTIVITÀ



I.R.C.C.S. Ospedale
San Raffaele

Gruppo San Donato

La Commissione HTA-OSR: attività e modalità operative – prossime attività

VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA D'USO DI DISPOSITIVI BIOMEDICI
E DI TECNOLOGIE DIAGNOSTICO-TERAPEUTICHE E RIABILITATIVE

DGR X/4831 22/02/2016 Regione Lombardia

Segnalazione di tecnologia sanitaria

Schema per preparazione inserimento nel gestionale online

Versione tecnologia terapeutica e riabilitativa

Dott.	Matteo Montorfano
Azienda	I.R.C.C.S. Ospedale San Raffaele
Dipartimento	Cardiovascular Interventions Unit
Indirizzo postale	Via Olgettina, 60 - 20132 Milano (MI)
Email	montorfano.matteo@hsr.it
Data	

Tecnologia e produttore	Indicare denominazione e codifiche del prodotto Indicare denominazione del produttore
Fase di sviluppo	<input type="checkbox"/> Pre-marketing <input type="checkbox"/> In commercio da 1-12 mesi <input checked="" type="checkbox"/> In commercio da > 24 mesi <input type="checkbox"/> Non identificato
Indicazione	Precisare le categorie di pazienti <u>eligibili</u> .
Comparatori	Elencare uno o più possibili comparatori
Outcomes clinici, biologici e di processo	Elencare le misure di: <ul style="list-style-type: none"> • Esito clinico, es. riduzione di mortalità, di ricadute, di complicanze; • Esito biologico es. riduzione di livelli di colesterolo ematico; • Esito di processo sanitario, es. riduzione della necessità di ricoveri

D1 - Rilevanza generale del problema

Rispondere ad almeno uno dei questi sotto elenati per il criterio D1, avendo cura di citare almeno uno studio di buona qualità per ciascun quesito, da riportare in bibliografia.

Il **Forame Ovale Pervio**, altrimenti abbreviato con l'acronimo PFO, definisce un'anomalia cardiaca in cui l'atrio destro comunica con il sinistro a livello della fossa ovale tra septum primum e il septum secundum. Statisticamente interessa all'incirca il 25-30% della popolazione adulta.

Durante la vita fetale i polmoni sono inattivi e l'ossigeno che va ai tessuti proviene dalla madre tramite la placenta e i vasi del cordone ombelicale. Dovendo oltrepassare i polmoni, il sangue fluisce direttamente dalla porzione destra del cuore nella parte sinistra tramite due aperture il dotto di Botallo posto tra l'arteria polmonare e l'aorta toracica e il forame ovale che connette i due atri. Alla nascita, la circolazione placentare viene interrotta, i polmoni iniziano la loro attività respiratoria e il piccolo circolo (polmonare) diventa pienamente funzionante. Le modificazioni delle resistenze vascolari fanno sì che la pressione atriale sinistra diventa leggermente superiore a quella destra. Questa differenza di pressione fa accollare al forame ovale una piccola membrana chiamata septum primum. Normalmente, entro il primo anno di vita, la membrana si salda alla parete e la chiusura diviene permanente.

KARDIA
SOLUZIONI PER LE SCIENZE MEDICHE

Rev3_201902



Scheda Tecnica
NobleStitch™ EL

Sistema di sutura del forame ovale pervio (PFO)

Nome Commerciale
NobleStitch™ EL

Immagine Prodotto



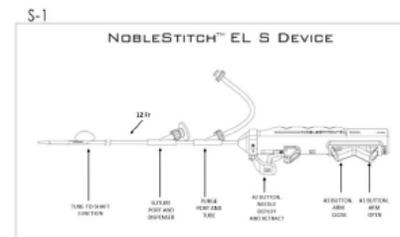
Indicazioni d'uso

NobleStitch™ EL è indicato come sistema di chiusura percutaneo del forame ovale pervio (PFO) mediante sutura.

Caratteristiche tecniche

Il sistema NobleStitch™ EL è costituito da due dispositivi per il rilascio del fili di sutura e da un dispositivo per il bloccaggio delle suture rispettivamente identificati come:

- **NOBLESTITCH™ EL S DEVICE**
Sistema di rilascio della sutura sul setto secondo



Pag. 1 di 3



KARDIA srl - Via Corrons, 18 - 20151 Milano (ITALY) - tel +39.02.33.40.27.08 - Fax +39.02.33.40.38.15
www.kardia.it - e-mail: mail@kardia.it - Posta certificata: pec@kardia.me
C.F. / P.IVA / Reg. Impr. 10985900157 - C.C.I.A.A MI R.E.A. 1424463



I.R.C.C.S. Ospedale
San Raffaele

Gruppo San Donato

Grazie



I.R.C.C.S. Ospedale
San Raffaele

Gruppo San Donato