

Complementi di Ingegneria Clinica

I anno Laurea Magistrale Ingegneria Clinica II semestre a.a. 2020-2021

Docenti: Ing. Stefano Bergamasco

Ing. Pietro Derrico



MedTech Projects



Programma I parte

Health Technology Assessment

- Introduzione all'HTA
 - o Concetti generali
 - o Strumenti operativi per l'HTA
- Hospital based HTA
 - o Decision-oriented HTA (do-HTA)
 - o Applicazione del Modello do-HTA
 - o Esperienza dell' Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
- Quadro Legislativo in materia di acquisti
 - o Innovazione tecnologica: ricerca, mercato e sostenibilità
 - o Benchmark Internazionale

Programma I parte

Health Technology Assessment

- Introduzione all'HTA
 - Concetti generali
 - Strumenti operativi per l'HTA
- Hospital based HTA
 - Decision-oriented HTA (do-HTA)
 - Applicazione del Modello do-HTA
 - Esperienza dell' Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
- Quadro Legislativo in materia di acquisti
 - Innovazione tecnologica: ricerca, mercato e sostenibilità
 - Benchmark Internazionale

Innovazione Tecnologica: una definizione

Attività deliberata delle imprese e delle istituzioni tesa a introdurre nuovi prodotti e nuovi servizi, nonché nuovi metodi per produrli, distribuirli e usarli.



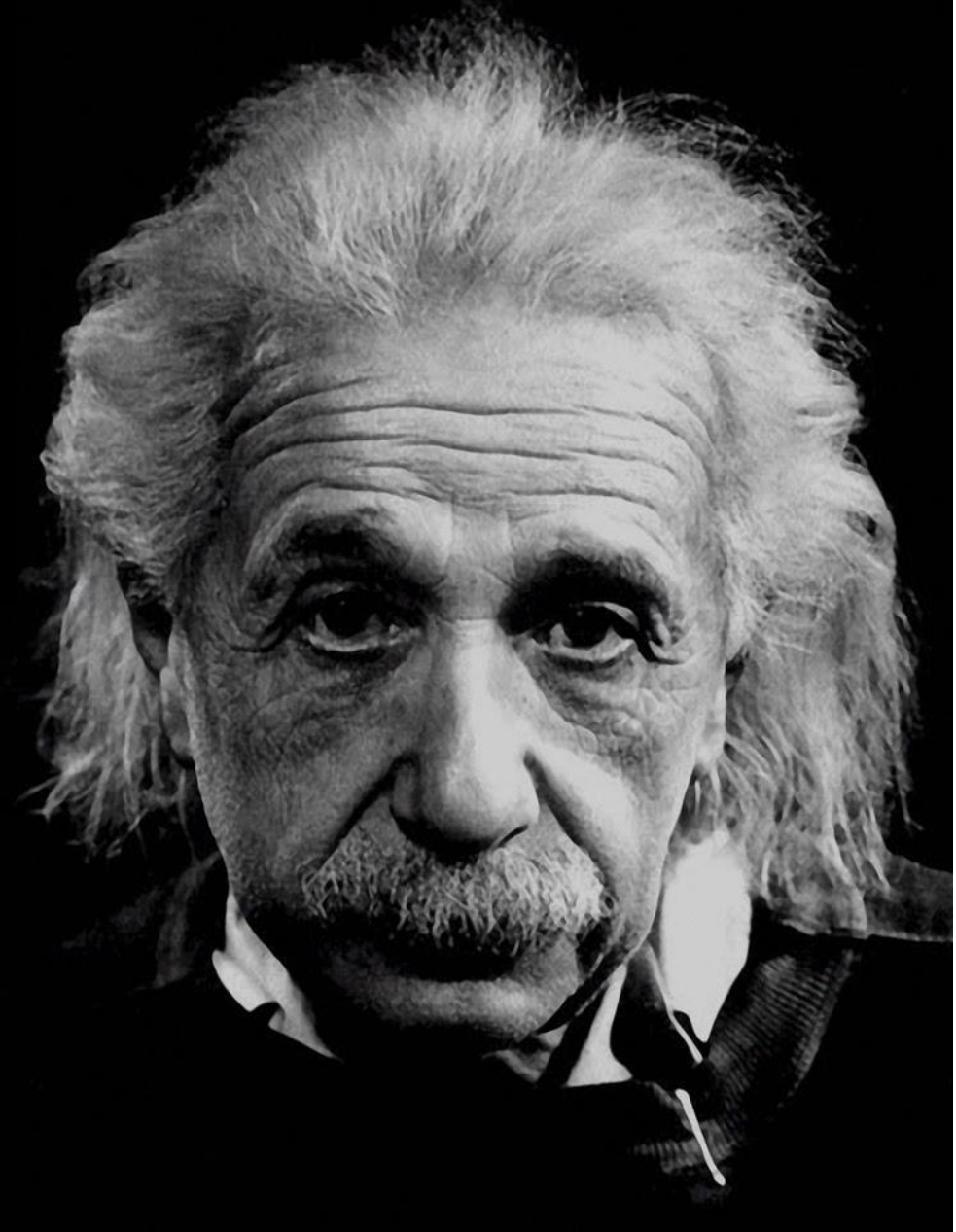
1- Gli ingredienti dell'innovazione



The main driver for
INNOVATION is often the
COURAGE and **ENERGY**
to **BETTER** the world

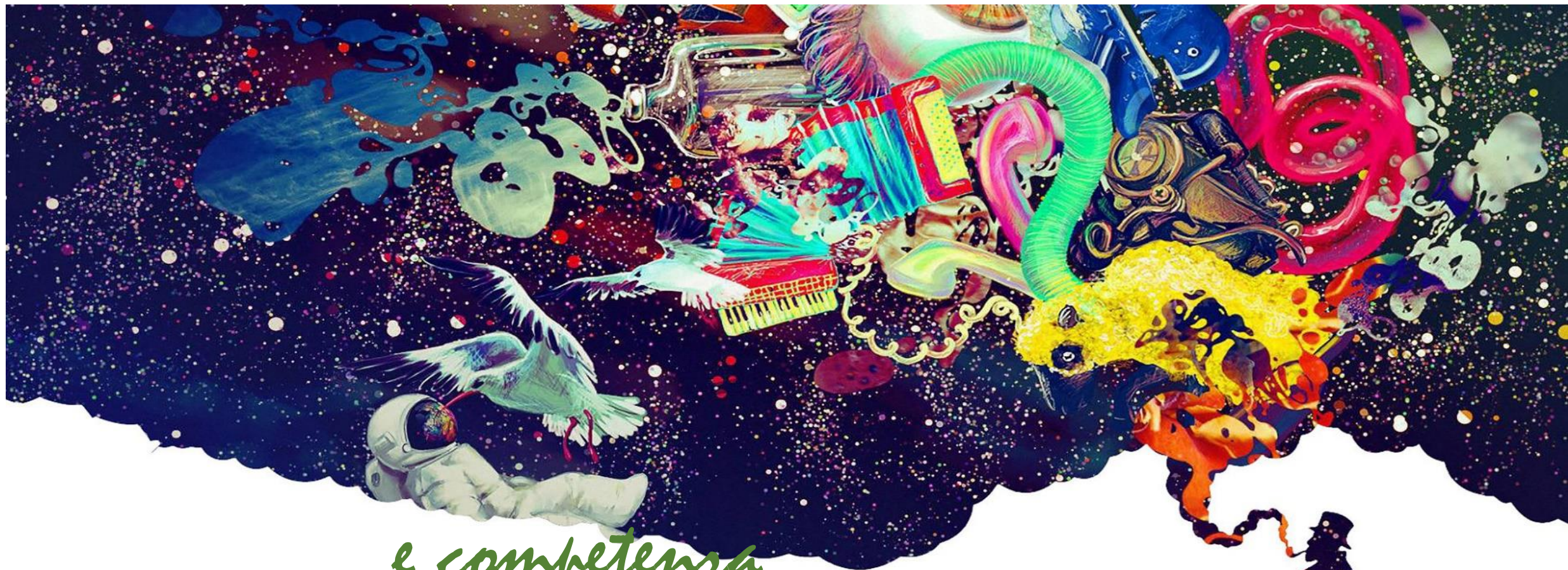


*«Non sono né più intelligente, né
particolarmente dotato.
Sono solamente molto, molto curioso.»*



Curiosità... e capacità di identificare i problemi





e competenza

Creatività individuale

Ten tips on how to develop your own creativity in a world of conformity

Creatività di gruppo



$$\frac{-b \pm \sqrt{b^2 - 4ac}}{2a}$$

2- L'elemento
discriminante
tra novità e
innovazione

Valore



Il valore dipende
dall'obiettivo con cui
viene esaminato

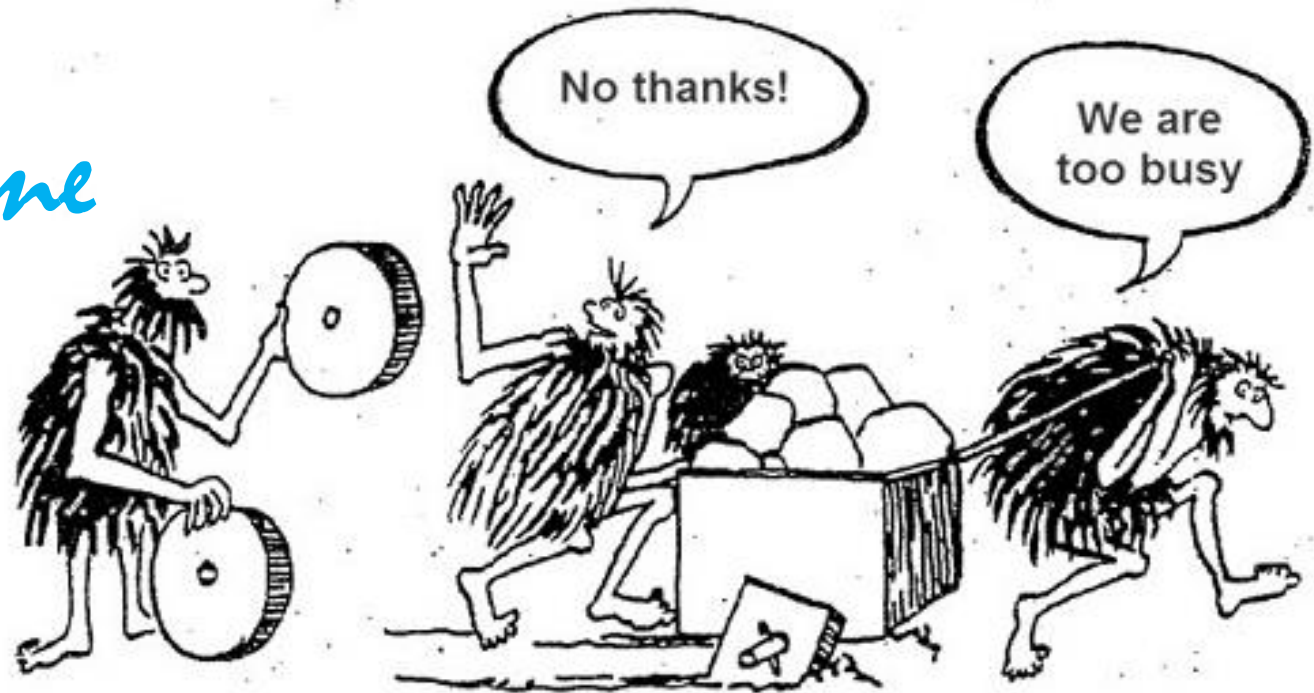


Propensione al cambiamento:

- *la persona*



- *l'organizzazione*



4- Innovazione e Progresso



500.000 ac

Innovazione, diffusione, progresso



festa degli elettrodomestici

ABBINA IL ROOMBA !

CLASSE **A++**
CARICO **8 KG**
1000 giri
TIMER

lava fino a 8 Kg

499

iRobot ROBOT ASPIRAPOLVERE ROOMBA 521

- Comincia da solo, si attiva premendo un tasto
- Decide tempi e modalità di pulizia a seconda della superficie e della quantità di sporco
- Batteria con 2 ore di autonomia, completa l'intero ciclo di pulizia e ritorna automaticamente alla base per ricaricarsi

Hotpoint ARISTON
LAVATRICE AQBL092 AQUALIS

- Regolazione automatica dei consumi
- Motore tri-fase e sospensioni Super Silent per una assoluta silenziosità
- Certificazione Woolmark Platinum Care per il lavaggio dei capi più delicati
- Programmi speciali: Piastre, 7 giorni, Camice, Mix 30°, Speciale Baby
- Display a LED con indicazione dell'avanzamento del programma
- Dimensioni (HxLxP): 85x60x64 cm

Robot Aspirapolvere ROOMBA 521 € 329 + € 427 = € 499
Risparmi € 328 (pari al 39,66% di sconto)

Offerte valide dall'1 al 24 marzo 2012

COMPRI OGGI E PAGHI DA LUGLIO 2012*

expert

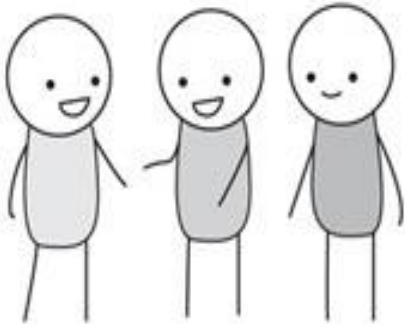
GLI ESPERTI SIAMO NOI

www.expert-italia.it

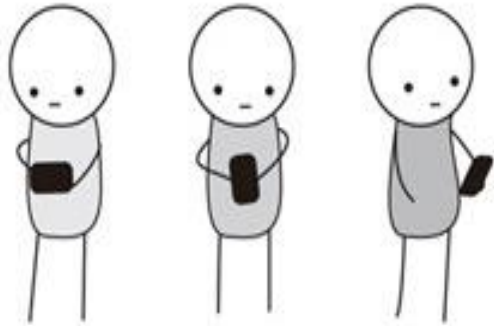
800 808303 dal Lunedì al Venerdì dalle 9 alle 13 e dalle 16 alle 18

Waiting

BEFORE



AFTER



Progresso: evoluzione
vs involuzione_1

LIFE ^{BEFORE} & ^{AFTER} CELL PHONES

Progresso: evoluzione vs involuzione_2

- La *rivoluzione tecnologica* degli ultimi decenni ha permesso a molti pazienti di ricevere cure più moderne, sicure ed efficaci
- La tecnologia è un **preziosissimo ed insostituibile supporto** al professionista sanitario ma non potrà mai sostituire il rapporto medico-paziente

Copyright 2005 by Randy Glasbergen.
www.glasbergen.com



**“I already diagnosed myself on the Internet.
I’m only here for a second opinion.”**





...keep evolving



5- Innovare in ospedale

*... a maggior ragione occorre
valutare l'innovazione*



**“I don't know what that is, but if it's innovative
we'll manufacture a million of it.”**



Health Technology Assessment

Innovazione e ricerca nel settore biomedicale in Europa

L'Unione Europea è, da tempo, leader mondiale nel settore dei Dispositivi Medici:

- più di **650.000 persone** in circa **26.000 imprese** (micro, piccole e medie imprese)
- **110 miliardi di euro** di vendite annuali nel mercato europeo
- **73% del fatturato totale** in Europa è generato in Germania, Francia, Gran Bretagna, Italia e Spagna
- Al 31/12/16 registrati nel sistema BD/RDM*: **882.468 dispositivi medici** e **35.786 dispositivi medico-diagnostici in vitro**

*Banca Dati/Repertorio Dispositivi Medici

Fonte dati: Commissione europea; X Conferenza Nazionale Dispositivi Medici 18-19 dicembre 2017; Marcella Marletta

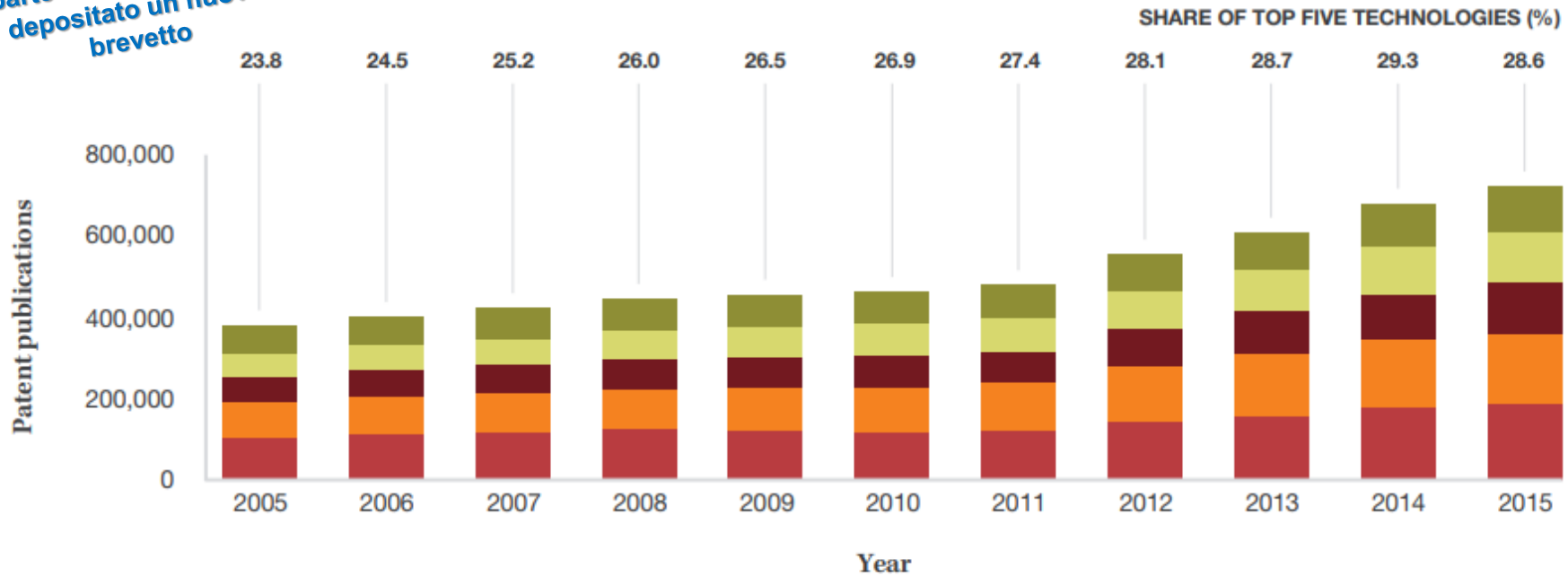


Tecnologie Biomediche: brevetti internazionali



Ogni 50 minuti, in qualche parte del mondo, viene depositato un nuovo brevetto

Domande di brevetto per i primi 5 settori tecnologici (2005÷2015)

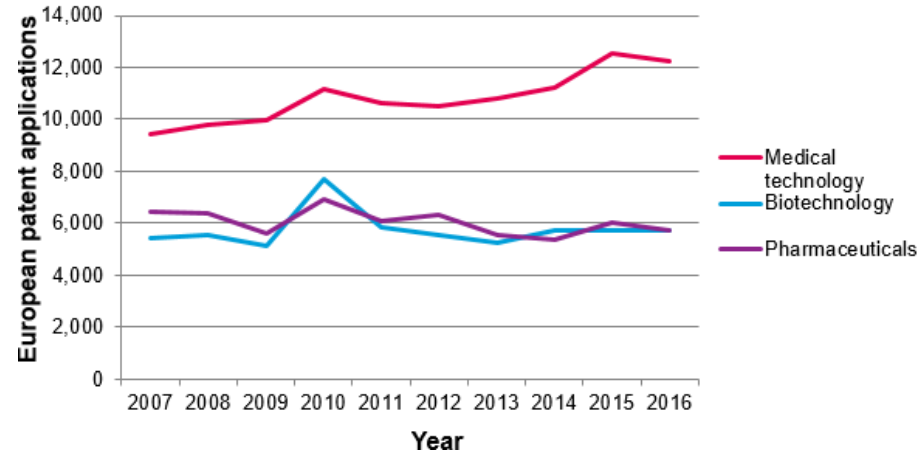


■ COMPUTER TECHNOLOGY ■ ELECTRICAL MACHINERY, APPARATUS, ENERGY ■ MEASUREMENT
■ DIGITAL COMMUNICATION ■ MEDICAL TECHNOLOGY

http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_941_2017.pdf

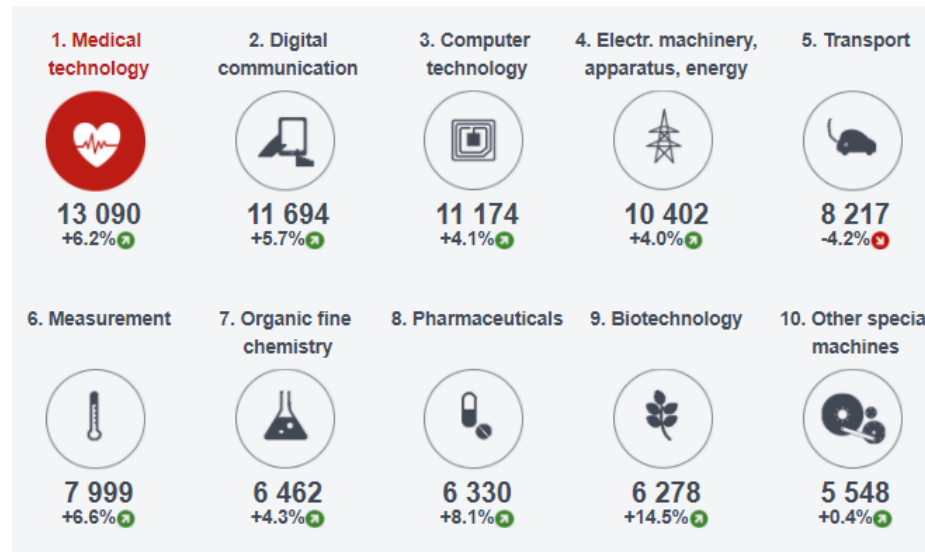
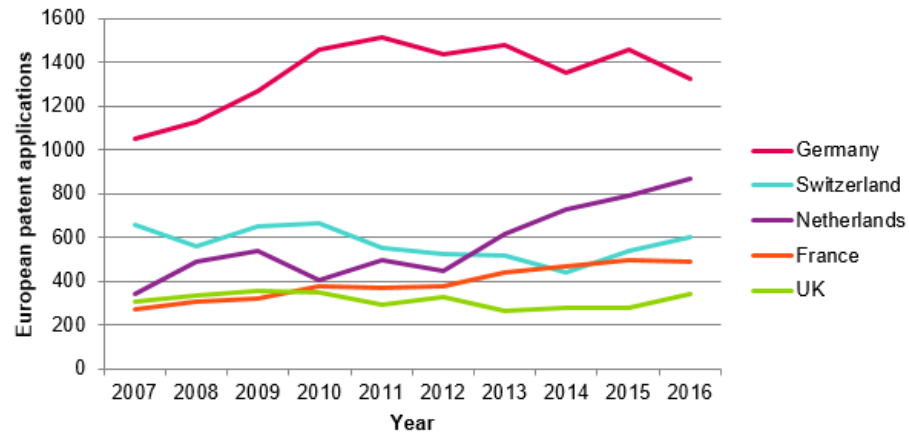
Tecnologie Biomediche: brevetti europei

Domande di brevetto europeo - 2007 ÷ 2016



1° nel 2017

Domande di brevetto dei primi 5 Stati Europei - 2007 ÷ 2016



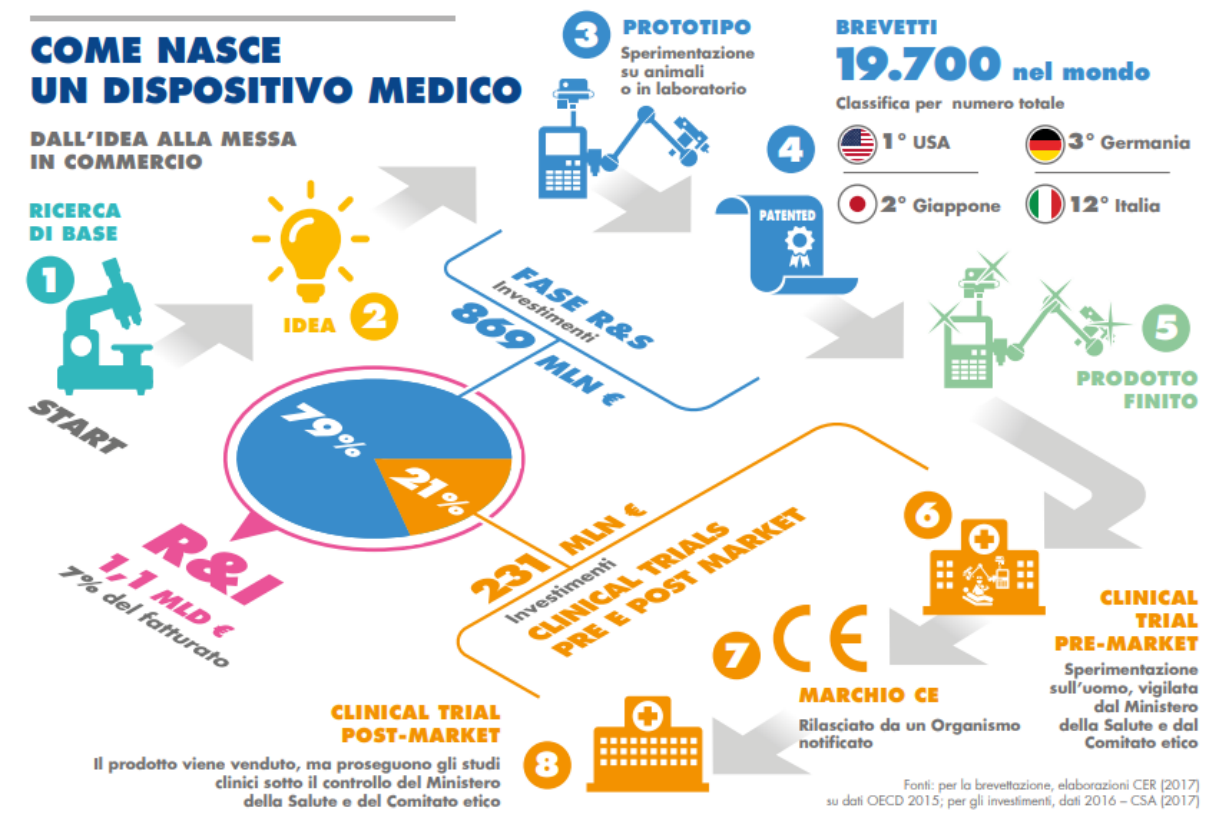
<http://www.epo.org/about-us/annual-reports-statistics/annual-report/2017/statistics/patent-applications.html?tab=3#tab3>

<https://medtechemine.com/article/medtech-patents-2016/>

Innovazione e ricerca nel settore biomedicale in Italia



Rapporto Assobiomedica 2017



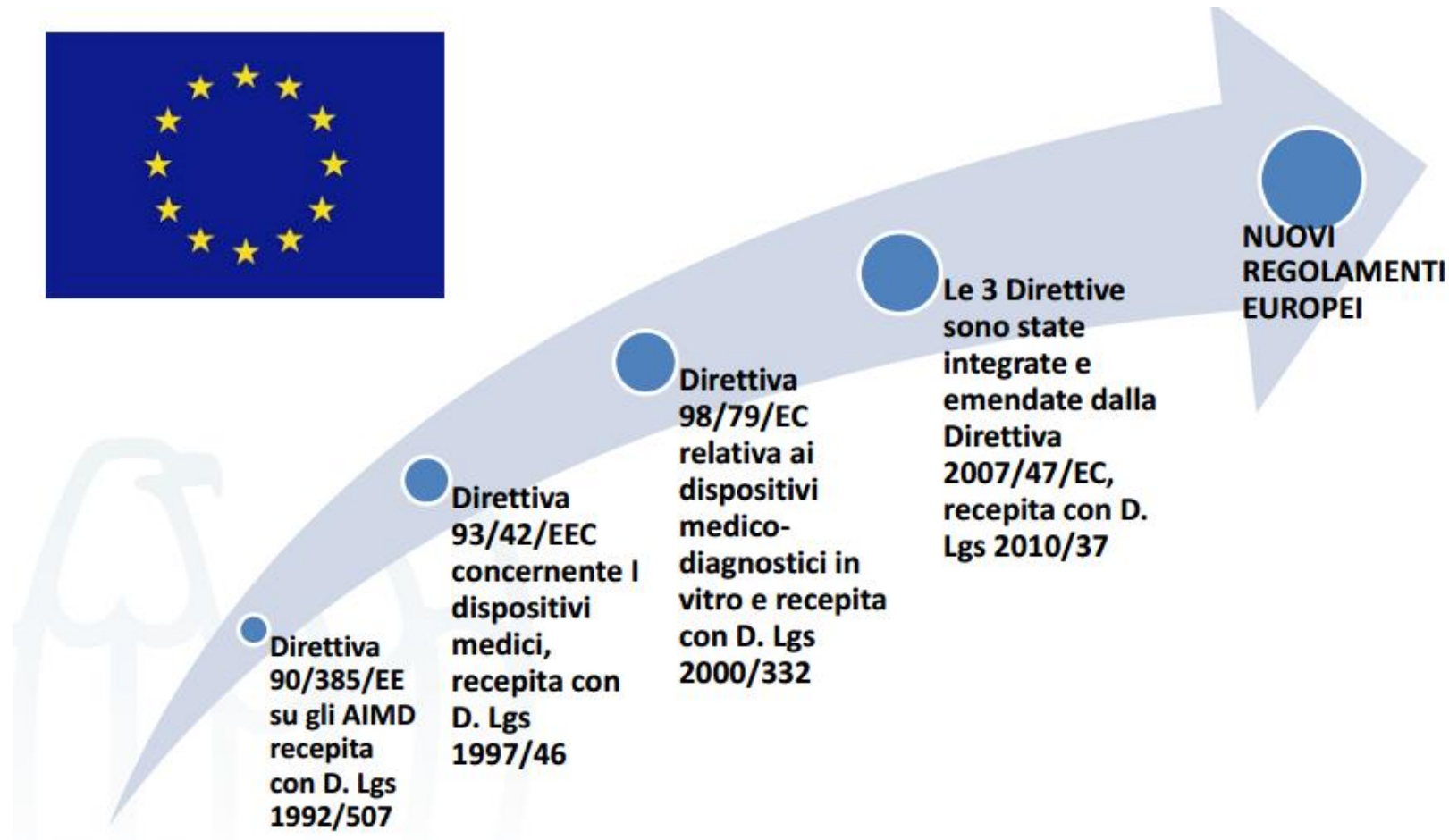
Gli investimenti nei *Medical Device* hanno generato migliori *outcome* clinici e un miglioramento della qualità di vita:

- aumento dell'aspettativa di vita dalla nascita di circa di 4.3 anni
- aumento dell'aspettativa di vita degli *over 65* del 12%
- riduzione della mortalità da problemi cardiaci del 50%
- riduzione della mortalità da *stroke* del 44%

dati riferiti al periodo 1986 ÷ 2012

<https://www.assobiomedica.it/it/pubblicazioni/rapporto-pri/index.html>

Evoluzione normativa europea anni '90-00'



Dispositivo Medico

- **Regolamento (UE) 2017/745** (del Parlamento e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai DM, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio): *«qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:*

- *diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,*
- *diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,*
- *studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,*
- *fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati,*

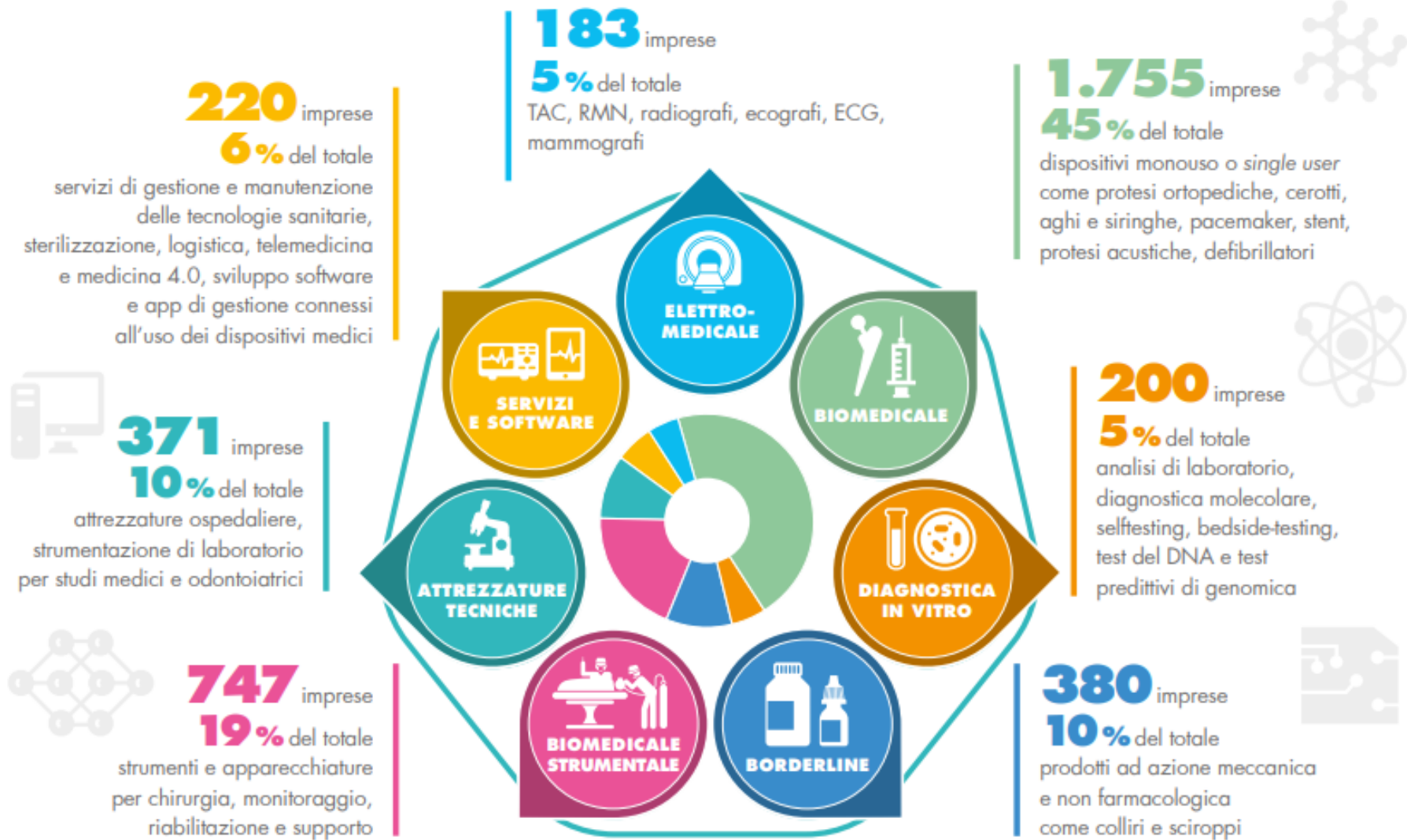
e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:

- *dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento,*
- *i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi (...)*»



LE IMPRESE DEI DISPOSITIVI MEDICI E I SUOI COMPARTI*

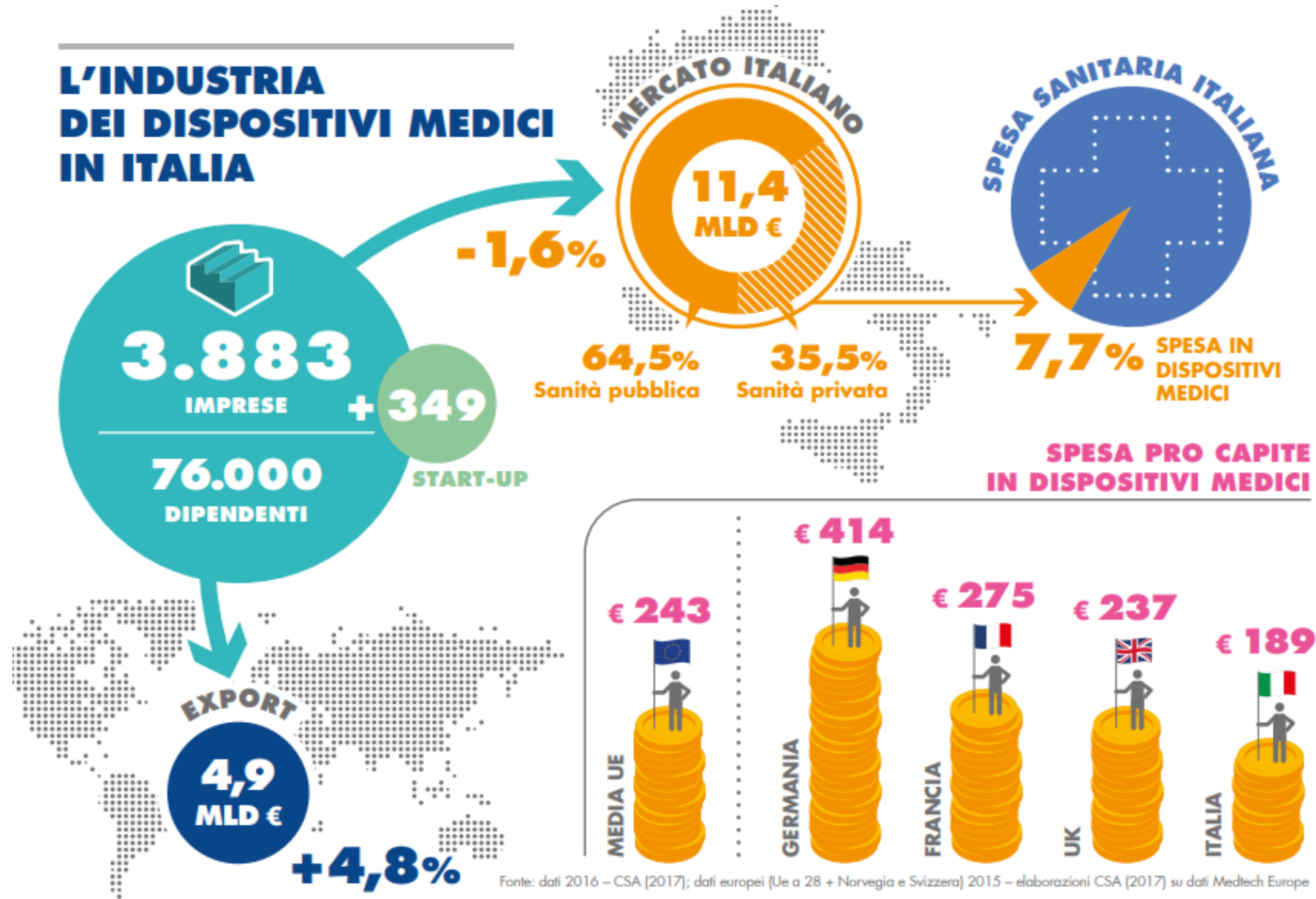


*L'1% delle imprese opera in più comparti per cui sono state attribuite a quello prevalente

Fonte: dati 2016 – CSA [2017]

<https://www.assobiomedica.it/it/publicazioni/rapporto-pri/index.html>

L'INDUSTRIA DEI DISPOSITIVI MEDICI IN ITALIA



MD made in Italy: export in crescita_1

Il Sole 24 Ore Sanità, 29 Gennaio 2014
<http://www.sanita.ilssole24ore.com/art/imprese/2014-01-29/dispositivi-medici-export-cresce-164944.php?uid=AbSEapJJ>

The screenshot shows the top part of a news article on the 'Sanità' website. The main headline reads: 'Dispositivi medici: l'export cresce del 9,6% e apre ai mercati cinese, turco e sudamericano'. The article is dated January 29, 2014. The website header includes the 'Il Sole 24 ORE' logo and navigation links for 'Home', 'Dal Governo', 'In Parlamento', 'Regioni e Aziende', 'In Europa e dal mondo', and 'Lavoro e professione'. There is also a search bar and a 'CampusGroup Medical' logo with the tagline 'La nuvola che migliora il tuo tempo'.

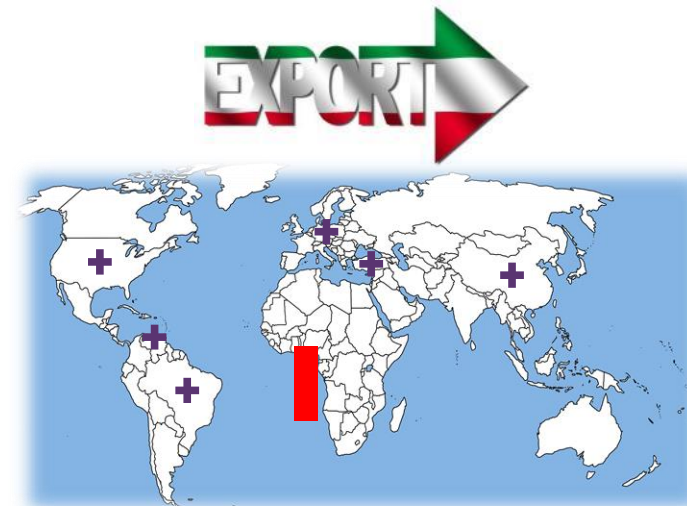
Nonostante la crisi e la flessione del mercato interno (-4%), **le esportazioni italiane nel 2012 sono infatti cresciute del +9.6% insieme alla produzione (+6,6%).**

Le esportazioni verso la Germania hanno registrato una debole crescita (+4.1%) e le vendite in Francia sono calate (-1.5%), sono all'opposto ottimi i risultati ottenuti negli Stati Uniti (+21.2%).

Buone le performance in molti mercati emergenti come Cina, Turchia, Brasile e Venezuela, che confermano la capacità italiana di coprire un ampio e variegato spettro di destinazioni.

The screenshot shows a news article from 'Panorama della Sanità'. The headline is 'Industria dei dispositivi medici: crescita dell'export del 9.6% e apertura ai mercati cinese, turco e sudamericano', dated 30/01/2014. The article features a sub-headline: 'Esportano dall'Italia il 79% delle imprese di produzione di dispositivi medici e oltre la metà sono operative in almeno tre continenti: Europa occidentale e Federazione Russa, Stati Uniti, Argentina e Brasile; Paesi arabi, India e Cina. Nonostante la crisi e la flessione del mercato interno (-4%), le esportazioni italiane nel 2012 sono infatti cresciute del +9.6% insieme alla produzione (+6,6%). I buoni risultati dell'export sono però maturati in un contesto di bassa domanda da parte dei tradizionali mercati di sbocco nell'area euro.' The article includes a small image of a medical device and a list of 'RUBRICHE' (Archivio News, I nostri libri, Eventi, Documenti, In libreria, Numeri precedenti, Newsletter precedenti). The website header includes 'HOME', 'CHI SIAMO', and 'CONTATTI'.

Panorama della Sanità, 30 Gennaio 2014
<http://www.panoramasanita.it/ita/thenews.asp?id=9260>



MD made in Italy: export in crescita_2

IMPORT & EXPORT DELLE IMPRESE DEI DISPOSITIVI MEDICI



IMPORT

- 1° GERMANIA
- 2° PAESI BASSI
- 3° BELGIO

EXPORT

- 1° FRANCIA
- 2° USA
- 3° GERMANIA

VALORE IMPORT

6,8 MLD €

+1,6%

+4,8%

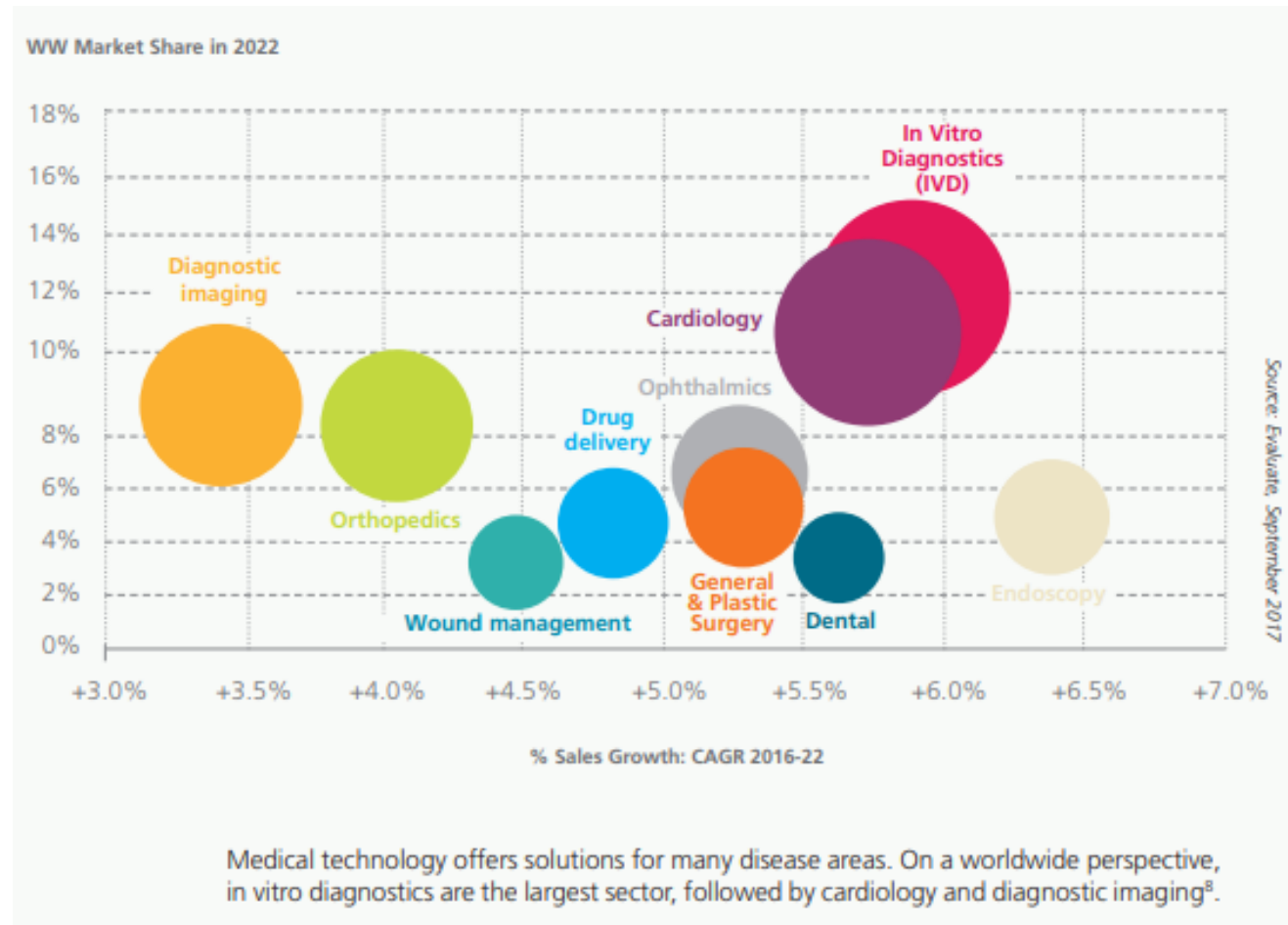
VALORE EXPORT

4,9 MLD €

Fonte: dati 2016 – elaborazioni CER (2017) su dati UNCOMTRADE 2016.
Le variazioni percentuali sono rispetto all'anno precedente (2015)

<https://www.assobiomedica.it/it/pubblicazioni/rapporto-pri/index.html>

Tecnologie Biomediche: mercato Futuro nel mondo



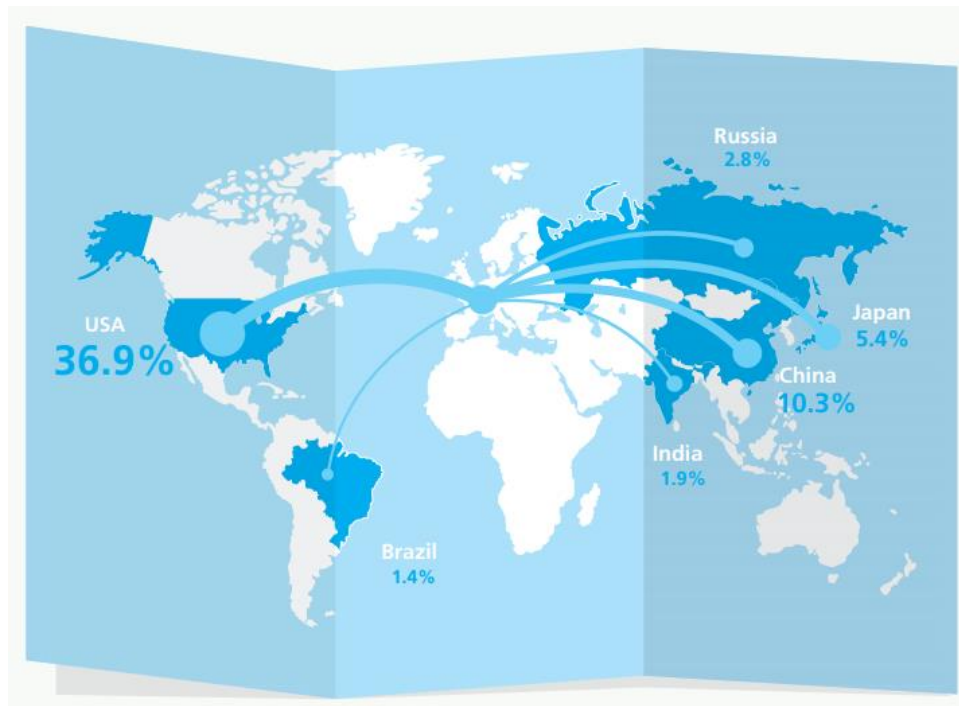
Su un prospettiva mondiale, **la diagnostica in vitro** è il settore più sviluppato, seguito dalla cardiologia e diagnostica per immagini.

http://www.medtecheurope.org/sites/default/files/resource_items/files/MedTech%20Europe_FactsFigures2018_FINAL_0.pdf

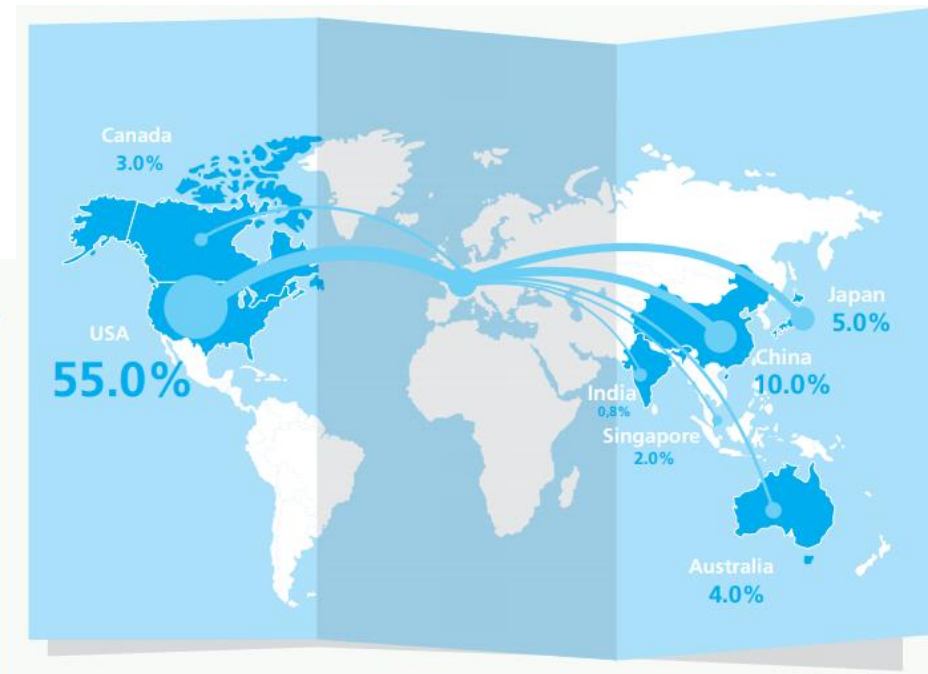
Import export di MD in Europa



Top European medical technology export destinations, 2016



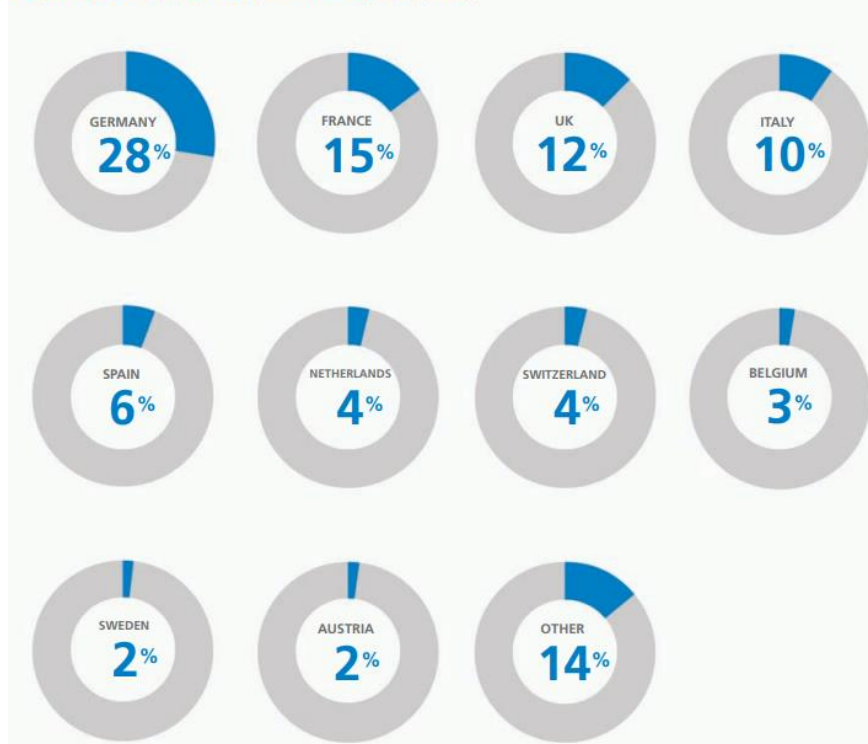
Top suppliers to European medical technology market (imports), 2016



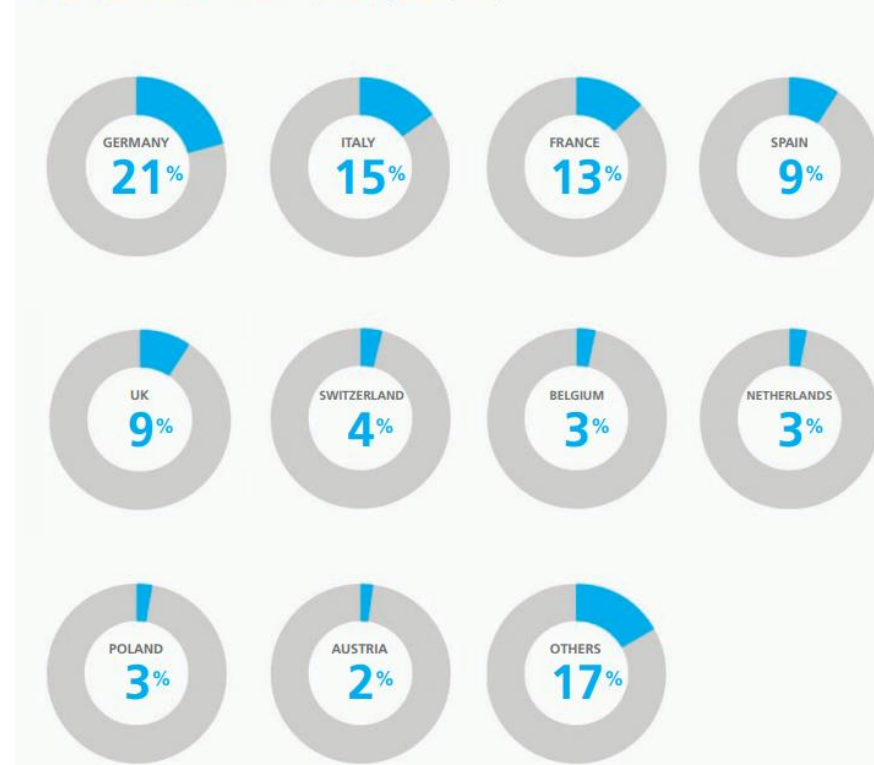
http://www.medtecheurope.org/sites/default/files/resource_items/files/MedTech%20Europe_FactsFigures2018_FINAL_0.pdf

Il mercato dei DM e IVD in Europa

EUROPEAN MEDICAL DEVICE MARKET BY COUNTRY, BASED UPON MANUFACTURER PRICES, 2016 (REF. 6)



EUROPEAN IVD MARKET BY COUNTRY, 2016 (REF. 7)



- Il **70% circa del fatturato totale** è generato in Germania, Francia, Gran Bretagna, Italia, e Spagna.

http://www.medtecheurope.org/sites/default/files/resource_items/files/MedTech%20Europe_FactsFigures2018_FINAL_0.pdf

Tecnologie Biomediche: diffusione



https://www.youtube.com/watch?v=hpVW_oylR0

L'innovazione per la sanità del futuro

Per lo sviluppo di ricerca e innovazione in arrivo 100 miliardi di euro dalla Ue

20/08/2018

di Maria Adele Cerizza

Il Sole **24 ORE**

Dalla Ue 100 miliardi per il più ambizioso programma di ricerca e innovazione di sempre. È la proposta che fa la Commissione nel quadro del prossimo bilancio a lungo termine dell'Ue per il periodo 2021-2027. Un nuovo programma quadro denominato Orizzonte Europa consoliderà i risultati di Horizon 2020 e consentirà all'Europa di restare in prima linea nel settore della ricerca e dell'innovazione a livello mondiale.

La dotazione finanziaria proposta di 100 miliardi per il periodo 2021-2027 include 97,6 miliardi a titolo di Orizzonte Europa (di cui 3,5 stanziati a titolo del Fondo InvestEU) e 2,4 miliardi per il programma Euratom di ricerca e formazione.

Orizzonte Europa propone di usare una struttura a tre pilastri:

1. garantirà la continuità con Horizon 2020 nel sostenere l'eccellenza scientifica
2. sarà incentrato sulle sfide globali e la competitività industriale
3. si concentrerà sulla graduale espansione delle innovazioni pionieristiche e creatrici di mercati tramite l'istituzione di un Consiglio europeo per l'innovazione

<http://scuola24.ilssole24ore.com/art/universita-e-ricerca/2018-08-17/per-sviluppo-ricerca-e-innovazione-arrivo-100-miliardi-euro-ue-174559.php?uuid=AE7ejDcF>

Decalogo di principi (da condividere) per definire l'innovazione

La sanità è una ricchezza per il Paese. D'accordo, allora perché non la sfruttiamo?

quotidianosanità.it
Quotidiano on line di informazione sanitaria

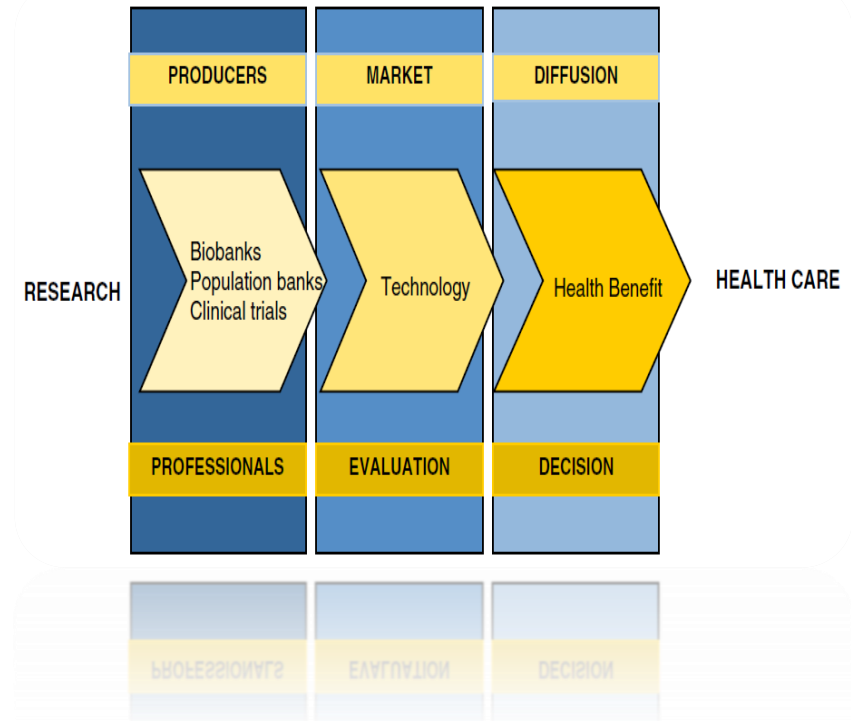
Intanto bisogna distinguere la produzione di salute come ricchezza generale del paese, dalla produzione di cura come ricchezza economica del paese. Sapendo che l'innovazione tecnologica riunisce due valori aggiunti: contribuisce ad accrescere la salute della gente e contribuisce ad accrescere il Pil. Ma c'è il problema della corruzione



1. nessuno ha interesse a truccare il gioco..chi produce beni barando danneggia tutti
2. la tendenza generale è considerare ciò che è nuovo automaticamente di per se migliore di ciò che è vecchio
3. evitiamo di inflazionare il concetto di innovazione
4. il nuovo, non necessariamente coincide con il buono, il giusto e il meglio, il vecchio, quindi, in quanto tale, non è automaticamente da buttare,
5. quello che non è innovativo non può essere considerato automaticamente superato
6. se più innovativo significa più semplicemente più recente non è automaticamente da preferire,
7. il valore del nuovo deve essere specificato nelle sue caratteristiche autentiche
8. il valore del vecchio deve essere ridefinito nella sua attualità
9. ciò che è buono e funziona non è mai vecchio ma attuale
10. ciò che è attuale ma non è buono in misura maggiore o non funziona meglio, non può essere definito nuovo.

Le principali aree di innovazione negli ultimi vent'anni

1. Telemedicina e ICT
2. Diagnostica per immagini
3. Elettromedicina
4. Tecnologie per esplorazioni funzionali ed intervento terapeutico
5. Dispositivi medici impiantabili attivi e non
6. Robotica e Riabilitazione
7. E-Health
8. Laboratorio analisi e ricerca scientifica



A toolkit for the identification and assessment of new and emerging health technologies. 2009. EuroScan. Birmingham

L'innovazione non è sempre positiva_1

Non sempre le innovazioni tecnologiche si sono dimostrate all'altezza delle aspettative: sono numerosi i casi di tecnologie che non hanno prodotto i risultati sperati ed hanno addirittura provocato dei danni al paziente o perdite economiche al sistema sanitario.



The history of medicine and health counts many examples of technologies which did not produce the expected benefits or“... even proved to be harmful...”

(EUnetHTA, Health technology Assessment and health Policy-making in Europe, 2008)



L'innovazione non è sempre positiva_2

IMPRESA E MERCATO

Corsa all'armamento tecnologico in sanità: cui prodest?

di Nino Cartabellotta (presidente Fondazione Gimbe)

Le biotecnologie biomediche costituiscono la determinante principale dell'incremento della spesa sanitaria, di gran lunga superiore ad altri fattori, quali invecchiamento della popolazione, aumento della domanda e inflazione. Infatti, la disponibilità di una nuova tecnologia aumenta il prestigio di ospedali e specialisti, scatenando una vera e propria corsa all'armamento tecnologico tra organizzazioni sanitarie pubbliche e private in continua competizione e qualunque innovazione viene accettata oltre i suoi reali



<http://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/impres-e-mercato/2015-08-05/corsa-all-armamento-tecnologico-cui-prodest-102428.php?uid=ACLhYCd&cmpid=nlqf>

SENTENZE

Appalti: per gli acquisti tecnologici, «nuovo» non significa per forza «migliore»

di Andrea Stefanelli (Studio legale Stefanelli&Stefanelli)

PDF La sentenza del Consiglio di Stato 3574/2015

Il Consiglio di Stato, III sezione, con la sentenza del 16 luglio 2015, n. 3574, ha sottolineato come i concetti di «ultima generazione» e «tecnologicamente più avanzata» siano del tutto generici, in quanto devono trovare una loro corretta specificazione attraverso la precisa indicazione delle specifiche tecniche relative alle apparecchiature di cui la Pa necessita. Molto spesso nelle procedure concorsuali l'Amministrazione appaltante richiede che i partecipanti s'impegnino ad offrire le apparecchiature «di ultima generazione», al fine d'evitare l'acquisizione di prodotti già obsoleti (non appena forniti).

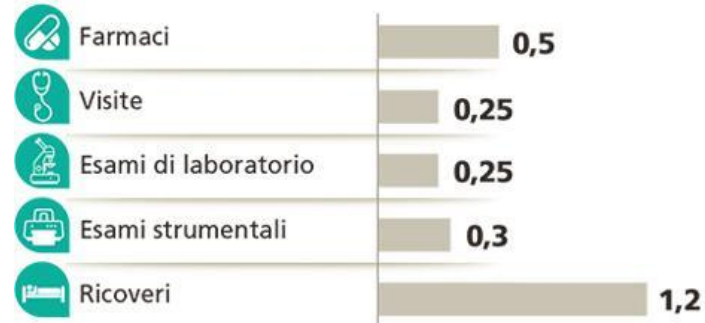


<http://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/sentenze/2015-07-27/appalti-gli-acquisti-tecnologici-nuovo-non-significa-forza-migliore--145930.php?uid=ACb3XEY&cmpid=nlqf>

Tecnologia e Inappropriatezza

Più salute meno costi

RIDUZIONI PRESCRIZIONI INAPPROPRIATE (miliardi di euro)



TELEMEDICINA E ASSISTENZA DOMICILIARE



FORNITURE (miliardi di euro)



RISPARMI



TOTALE RISPARMI
(miliardi di euro)

Fonte: Osservatorio Netics su dati ministero Salute

centimetri
LA STAMPA

08/09/2015

LA STAMPA CRONACHE

SEGUICI SU

Rifiuti, arrestati il sindaco di Mazzarà Sant'Andrea e un ex... Risparmiare 6,9 miliardi di ricoveri ed esami inutili S Bongiorno "Un mostro inquisitor" La Cassazione: errori clamorosi nell'inchiesta sull'omicidio... Per la giustizia i una condanna dolo

Risparmiare 6,9 miliardi di ricoveri ed esami inutili

Studio su come rendere più efficiente la sanità con la tecnologia

Eliminando ricoveri ed esami inutili con la tecnologia rimarrebbe in cassa il doppio della Tasi

La giungla delle forniture

■ Gli ospedali pubblici e le Asl spesso comprano male e troppo. Un pasto a Bari costa 19 euro contro i 10 della Toscana. La lavanderia 7,95 euro a Napoli contro i 2 di Matera

■ Farmaci e attrezzature scadono o sono rubati. Basterebbe applicare gli strumenti che già usa la sanità privata per recuperare 1,2 miliardi l'anno

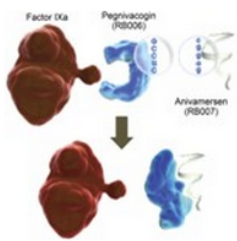
■ Un altro capitolo di inefficienza sono le prescrizioni inutili: un costo che pesa sulla collettività per 10 miliardi l'anno. Lo studio ipotizza di ridurlo del 25%

<http://www.lastampa.it/2015/09/08/italia/cronache/risparmiare-miliardi-di-ricoveri-ed-esami-inutili-q8uSEADMqZmaJL0PHR6kLO/pagina.html>

Il flop dell'innovazione ...

Congresso cardiologia Usa/2. Il flop del nuovo anticoagulante da usare per l'angioplastica

Interrotto precocemente lo studio di confronto tra il nuovo sistema anticoagulante REG1 e la tradizionale bivalirudina, in una popolazione internazionale di pazienti sottoposti ad angioplastica coronarica. Il farmaco, sul quale si appuntavano tante speranze, ha prodotto un numero inaccettabile di reazioni allergiche gravi e un maggior numero di sanguinamenti rispetto alla bivalirudina.



16 MAR - La terapia anticoagulante rimane uno dei capisaldi della terapia durante un'angioplastica coronarica (PCI) e da tempo si tenta di esplorare nuove strade alla ricerca del regime antitrombotico ideale per la PCI.

I pazienti sottoposti ad angioplastica devono essere trattati con un anticoagulante potente per evitare che il loro sangue formi dei coaguli all'interno delle coronarie, visto che questi potrebbero provocare ictus, infarti, rendere necessario di ripetere la procedura o addirittura causare la morte del paziente. Naturalmente è necessario raggiungere un giusto equilibrio tra l'anticoagulazione e il rischio di emorragie potenzialmente mortali, il tallone d'Achille di tutte queste terapie.

Al'anticoagulante ideale si chiede di avere un rapido inizio d'azione, di avere un rapporto dose-risposta prevedibile, di possedere naturalmente un'elevata efficacia antitrombotica e di esser titolabile e di poter essere rapidamente neutralizzato da un 'antidoto'.

L'ultimo in ordine di tempo che ha cercato di soddisfare tutti questi requisiti è il REG1 *Anticoagulation System*, che utilizza come anticoagulante la pegnivacogina, un inibitore del fattore IX attivato e l'anivamersen come suo 'antidoto'.

http://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=26612

<http://www.fimmgroma.org/news/news/regioni/8110-basilicata-la-ricetta-non-c-e-piu-e-il-sistema-va-in-tilt-il-flop-dell-innovazione>

BASILICATA : La ricetta non c'e' piu' e il sistema va in tilt il flop dell'innovazione.

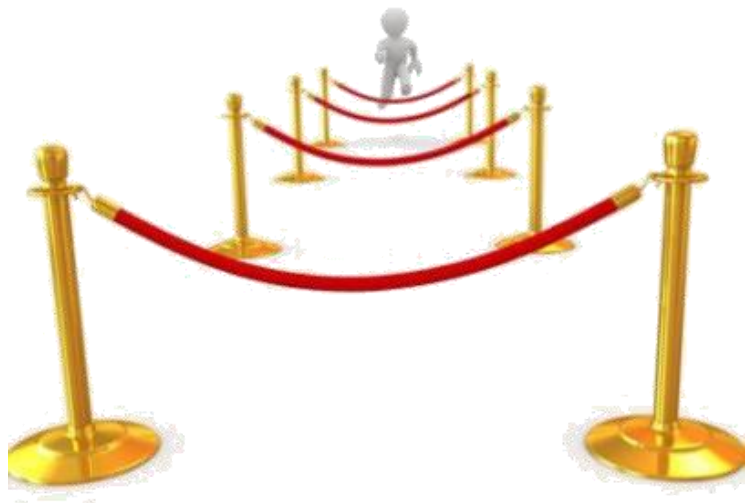
Dettagli Pubblicato Lunedì, 02 Marzo 2015 09:13



GAZZETTA DEL MEZZOGIORNO -Filippo Mele- "Stop alle ricette dematerializzate per le prestazioni specialistiche". Lo hanno comunicato i sindacati più rappresentativi dei medici di medicina generale, Fimmg e Snami, alla Regione. "Grossi problemi – hanno scritto Antonio Santangelo (Fimmg) e Gennaro Grieco (Snami) a Donato Pafundi (Dipartimento politiche della persona), al "governatore" Marcello Pittella, ed all'assessore regionale alla sanità Flavia Franconi – sono stati creati ai soggetti prescrittori, agli operatori del Centro unico di prenotazione, alle strutture erogatrici, ed ai cittadini – utenti – pazienti del Servizio sanitario costretti ad un andirivieni, non comprensibile né giustificato, fra Cup, ospedali, ambulatori, e studi medici". Di fatto, dall'introduzione, il 1 febbraio scorso, della ricetta dematerializzata "bianca", capace di viaggiare in rete e di arrivare in tempo reale alla Regione ed al Ministero della salute affinché possano esercitare da subito la loro azione di controllo, si è generato il caos nell'erogazione di esami di laboratorio, rx, tac, visite specialistiche. Perché le tante criticità che hanno portato il sistema sull'orlo di una "crisi di nervi"? Santangelo e Grieco: "Perché è mancata una fase sperimentale adeguata e sufficientemente prolungata e perché non è stata coinvolta la Medicina generale nella fase di preparazione del Nomenclatore delle prestazioni specialistiche ambulatoriali. La messa a regime del processo, pertanto, ha inevitabilmente comportato i problemi sotto gli occhi di tutti". Allora? "Stando così le cose e considerato che il numero di medici che dematerializzano è esiguo rispetto alla platea di soggetti interessati, Fimmg e Snami hanno dato indicazione ai propri iscritti a non proseguire più con tale processo". Come risolvere le criticità? "Fimmg e Snami dichiarano di essere disponibili ad indicare un gruppo di colleghi in grado di portare avanti una vera e completa sperimentazione a patto che si adottino comunque procedure su tutto il territorio regionale che evitino al paziente inutili disagi legati alla necessità di rifare la ricetta per le incongruenze del sistema. Appena saranno operative le modifiche ai programmi informatici disponibili per i centri di prenotazione (allo stato attuale ci risulta che solo per le prestazioni di laboratorio sono in avanzata fase di realizzazione tali correttivi) il processo di dematerializzazione potrà riprendere uniformemente su tutto il territorio regionale coinvolgendo tutti i soggetti prescrittori".

Ostacoli allo sviluppo ed alla larga diffusione di tecnologie innovative

Tecnologia matura

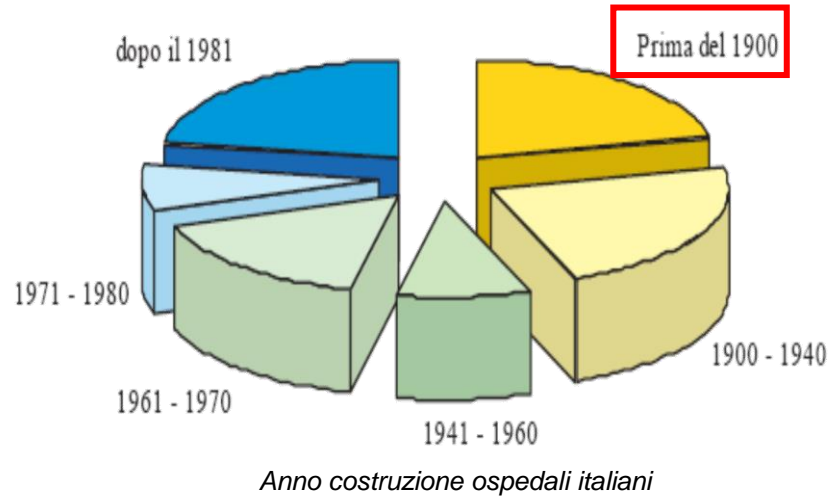


ostacoli

- **Economici** (valorizzazione della prestazione, specie ICT)
- **Autorizzativi** (conformità alle direttive internazionali)
- **Legislativi** (problematiche medico-legali, specie ICT)

Ostacoli all'innovazione di processo

- Difficile integrazione per l'adeguamento tecnico e strutturale: integrazione di nuove tecnologie in ospedali vecchi (maggioranza in Italia)
- Cambiamento dell'organizzazione
- Tempo di costruzione ≥ 10 anni



INAIL, 2007

Es. Sala Operatoria

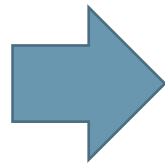
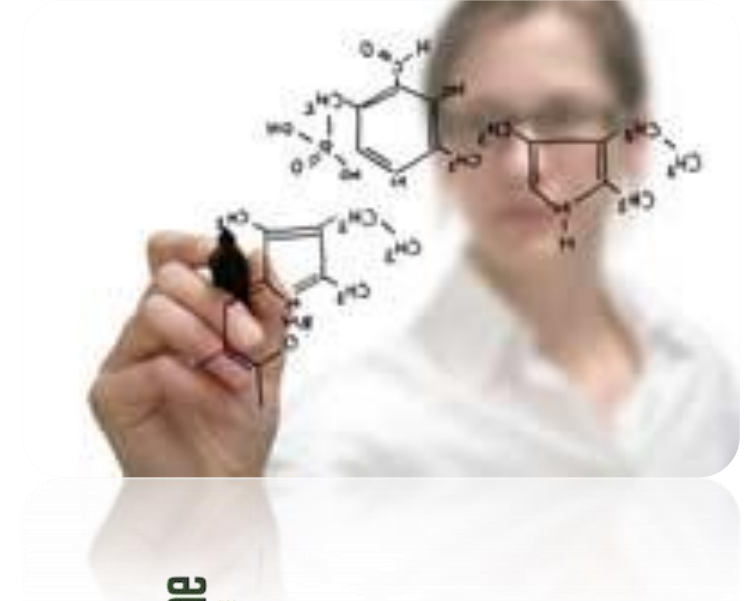
L'introduzione di nuove tecnologie nelle sale operatorie già esistenti (e quindi concepite prima della loro comparsa) comporta il riadattamento dei *layout* preesistenti.



Impatto delle innovazioni tecnologiche sulle strutture ospedaliere (processi)

Utilizzo di tecnologie informatiche in sanità:

- riorganizzazione dei processi di assistenza
- responsabilizzazione del cittadino sulla propria salute e sui propri stili di vita (**patient empowerment**)



dall'e-Health al Connected Health



Criteri nuova progettazione

- Definizione dei percorsi assistenziali, standard di qualità e sicurezza e conoscenza delle tecnologie disponibili/future: progettazione funzionale deve anticipare quella di tipo architettonico e strutturale!
- Ospedali ad “intensità di cure” e Modelli “Hub & Spoke”
- Nuove strutture di ricovero, assistenza e riabilitazione a modesto impatto ambientale (bassi consumi, energie rinnovabili, raccolta differenziata, etc.) e con *layout* per l’umanizzazione delle cure



L'evoluzione della sanità

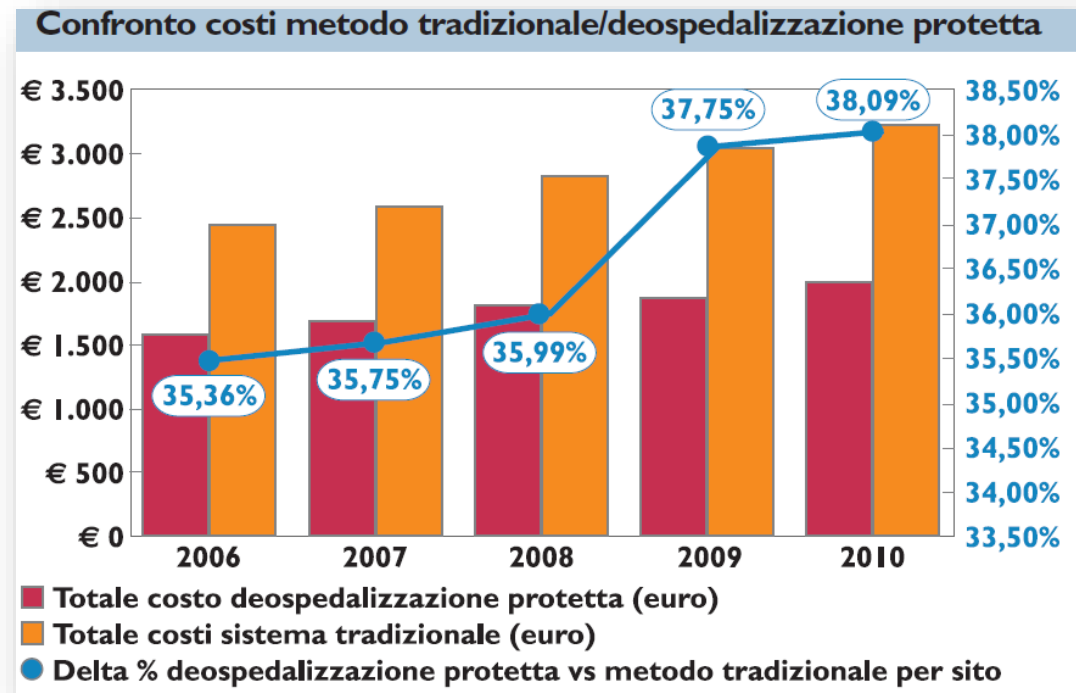
1. Deospedalizzazione (riduzione delle degenze e assistenza domiciliare subito dopo l'evento acuto)
2. Passaggio dalla *cura* all'*approccio preventivo*
3. Home care monitoring
4. Progettazione di strutture sul territorio per far fronte all'invecchiamento della popolazione



1) Deospedalizzazione (protetta)

Dimissione di un paziente in anticipo rispetto al normale

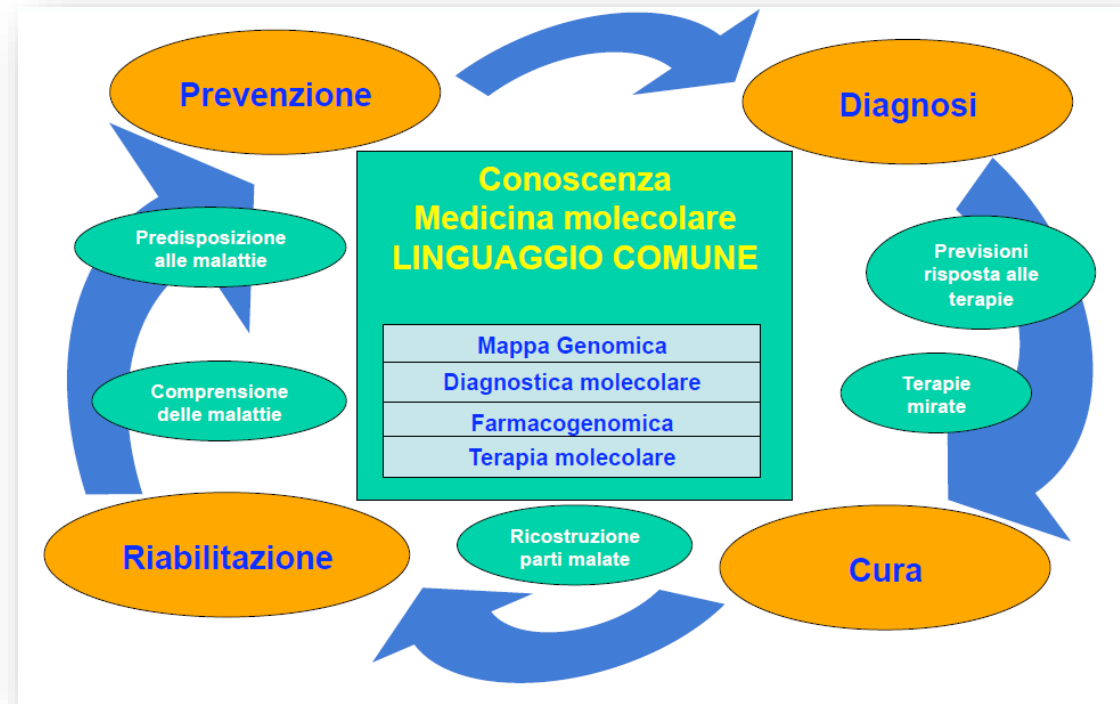
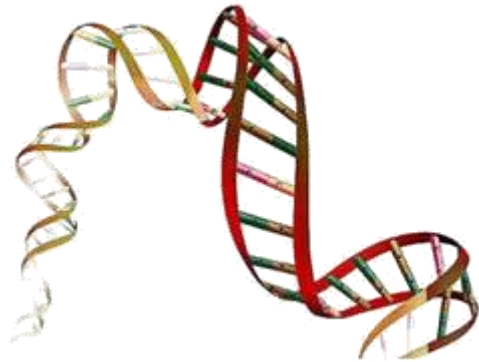
iter di ricovero, con la continuazione della degenza presso la propria abitazione o domicilio, seguito e monitorato puntualmente dal personale medico della stessa struttura sanitaria, che lo ha preso in carico e ne ha eseguito il ricovero.



Sole 24 ore sanità, maggio 2011

2) Dalla cura all'approccio preventivo

Potenziamento dei programmi di prevenzione, educazione sanitaria, etc.



La nuova medicina (Mauri, 2008)

3) Home Care monitoring: le tecnologie

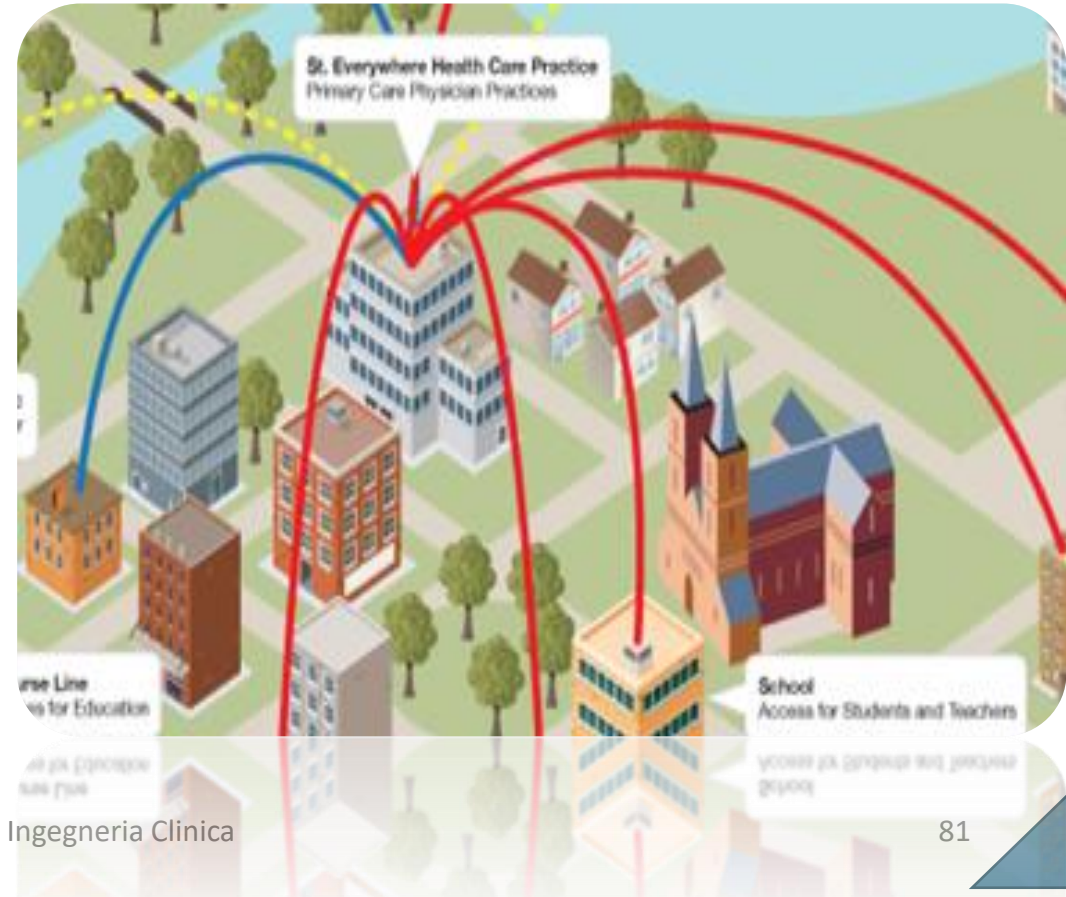
- DM per il monitoraggio, prevenzione e trattamento più efficace di malattie croniche (cfr cardio – circolatorie, respiratorie, diabete) sempre più efficienti, di minori dimensioni e di costi ridotti.
- Tali strumenti possono comunicare a distanza ed inviare al medico il dato generato dal paziente

servizio di monitoraggio remoto via Internet per pazienti portatori di dispositivi cardiaci impiantabili



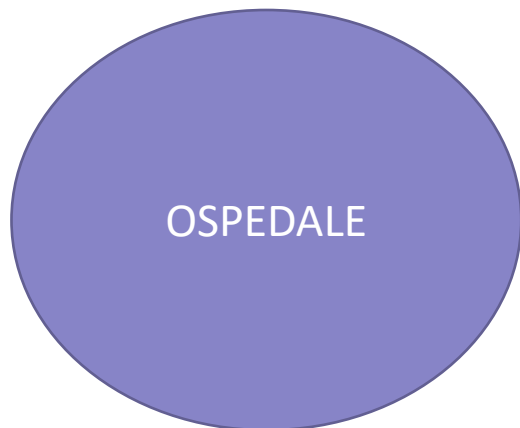
3) Home Care monitoring: gestione

- formazione del paziente e delle altre persone dell'ambiente familiare
- manutenzione/controllo delle tecnologie
- interazione DM – utilizzatori (*Human Factors Engineering*)
- aspetti legali e relazionali



4) Strutture sul territorio

- Integrazione ospedale-territorio (medicina generale)
- Informatizzazione dei processi (cartella clinica - medici di base)
- Fascicolo sanitario elettronico

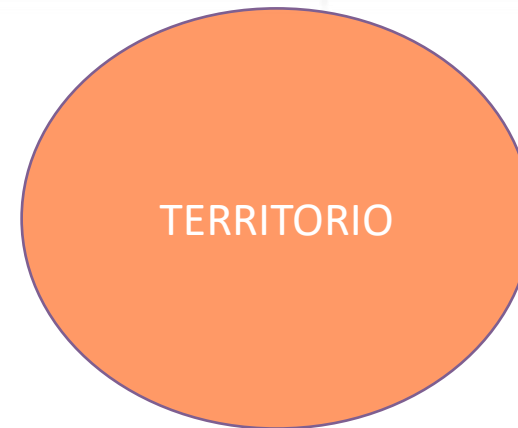


Giugno 2009

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT AND HORIZON SCANNING

È necessario avviare processi virtuosi per diffondere la cultura dell'Hta nella Medicina generale italiana

la cultura dell'Hta nella Medicina generale italiana



4) Strutture sul territorio (integrazione)

- Il fascicolo sanitario elettronico
- cloud computing

il tuo ospedale in un click!
Basta collegarsi ad internet e prenotazioni, disdette, pagamenti e referti sono a portata del tuo mouse!

Con un iPad o un iPhone puoi utilizzare un app immediatamente scaricabile nell'App Store o sul Google Play Store. Per informazioni sui servizi e sui prezzi vai su www.ospedale.bambinogesu.it

Per informazioni sui servizi e sui prezzi vai su www.ospedale.bambinogesu.it

Bambino Gesù
OSPEDALE PEDIATRICO

Che cos'è



Il Fascicolo sanitario elettronico è una «cartella virtuale» che raccoglie e rende disponibili su Internet informazioni e documenti clinici relativi a un cittadino, in forma protetta e riservata

20 aprile 2017

COME FUNZIONA

La maggioranza delle strutture sanitarie raccoglie i dati medici di un cittadino, quando è assistito, in un «archivio digitale»



Se l'assistito lo richiede, i dati possono formare il Fascicolo sanitario elettronico individuale



L'assistito visiona le informazioni con un codice Pin (rilasciato dalla Asl) o tramite la Tessera sanitaria nazionale

Fonte: Ministero della salute

LA SITUAZIONE PER REGIONE

● attivo ● in attivazione ● non attivato



Corriere della Sera

Innovazione, HTA e razionalizzazione dei costi

- *Spending review*, no a tagli orizzontali, si a meccanismi in grado di allocare le risorse verso quelle strutture che mostrano livelli di efficacia ed efficienza più elevati
- Approccio HTA: razionalizzazione della spesa di beni, servizi e tecnologia e identificazione delle opzioni assistenziali maggiormente costo-efficaci e preferite nella prospettiva di pazienti e cittadini
- **Innovazione tecnologica**: recupero dell'efficienza (auspicabile un programma nazionale, analogo a quanto fatto nell'NHS inglese con il Programma *ITAPP*, *Innovative Technology Adoption Procurement Programme*), per favorire l'adozione di tecnologie innovative efficaci e "cost saving", velocizzandone l'introduzione nei processi assistenziali, sostenendo nel contempo l'innovazione proveniente anche dalle piccole e medie imprese nazionali
- Programma nazionale coordinato dal livello centrale, in grado di coinvolgere le Regioni e le strutture di ricerca più qualificate in materia

CERGAS BOCCONI

«Più investimenti in tecnologie e non tagli lineari alla spesa»

E. Borgonovi, Sole 24 ore sanità. Giu/Lug 2013



A. Cicchetti, Il Servizio sanitario nazionale alla luce delle manovre finanziarie 2011 e 2012: tra accessibilità delle cure e contenimento della spesa. WP n. 1/2013

Programma I parte

Health Technology Assessment

- Introduzione all'HTA
 - o Concetti generali
 - o Strumenti operativi per l'HTA
- Hospital based HTA
 - o Decision-oriented HTA (do-HTA)
 - o Applicazione del Modello do-HTA
 - o Esperienza dell' Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
- Quadro Legislativo in materia di acquisti
 - o Innovazione tecnologica: ricerca, mercato e sostenibilità
 - o **Benchmark Internazionale**

La situazione internazionale – finalità dell'HTA: focus su alcuni Paesi

- FOCUS SU:
 - Produzione di raccomandazioni
 - Generazione di evidenze scientifiche

Fonte delle informazioni	AGENZIE			
	NICE (UK)	CADTH (CAN)	IQWIG (GER)	HAS (FRA)
https://www.inahta.org/members/members_list/	Cosa fa: producono evidence-based guidance and advice , sviluppano quality standards and performance metrics	Cosa fa: fornisce prove scientifiche e strategie di gestione che consentono l'uso appropriato delle tecnologie sanitarie, inclusi i farmaci, diagnostic test, medical, dental, and surgical devices and procedure. Come: Producono advice, recommendations, and tools.	Cosa fa: valutazioni della qualità ed efficienza dei servizi sanitari, di interventi farmacologici e non, di linee guida basate sull'evidenza . Come: relazioni su argomenti specifici richiesti dal G-BA o dal Ministero federale della salute, conduce anche progetti e lavori di ricerca di propria iniziativa . Le parti interessate e il pubblico può essere coinvolto	Cosa fa: produzione di linee guida di buona pratica, sviluppo di programmi di gestione delle malattie per le malattie croniche, sviluppo professionale continuo (CPD) e l'accREDITAMENTO delle organizzazioni sanitarie . Valuta beneficio clinico atteso ed effettivo di farmaci, dispositivi medici e procedure diagnostiche e terapeutiche. Come: Può eseguire valutazioni di propria iniziativa o su richiesta del governo

Marchetti, SIHTA 2020

Un focus sulla Generazione di Evidenza in Italia

- L'arrivo sul mercato di Tecnologie sempre meno mature dal punto di vista EBM
 - La necessità di avviare dei Programmi di Generazione di Evidenze aggiuntive sulla falsa riga di :
 - **Francia** [Fonte: Articolo L165-1-1 del Codice di Previdenza Sociale «Forfait innovation» (2009)]
 - **e Germania** [Fonte: egge § 137h del Sozialgesetzbuch SGB V (2015)]
 - In Italia è in parte già previsto da:

<p><u>Programma Nazionale HTA per i Dispositivi Medici</u></p>	<p>Approvato dalla Conferenza Stato-Regioni il 21 settembre 2017, funzionale alle esigenze della Cabina di Regia in attuazione dell'articolo 26 del Patto della Salute 2014-2016</p>	<p>A seguito dell'appraisal, la CdR potrà esprimere le seguenti Raccomandazioni: 3) La tecnologia è raccomandata solo per l'utilizzo in programmi di ricerca, condotti secondo la disciplina attuale, per la produzione di ulteriori prove scientifiche. A tal fine l'Istituto Superiore di Sanità può avviare un Programma per la generazione di ulteriori evidenze;</p>	<p>http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2854_allegato.pdf (accesso in data 21/10/2020)</p>
<p><u>La Commissione Nazionale per l'Aggiornamento dei LEA e la Promozione dell'Appropriatezza nel Servizio Sanitario Nazionale prevista</u></p>	<p><u>Legge n. 208/2015 - art.1, commi 557 e 558</u></p>	<p>...per l'aggiornamento dei LEA e l'individuazione di condizioni di erogabilità o indicazioni di appropriatezza, si avvale delle valutazioni di HTA su tecnologie sanitarie e biomediche e su modelli e procedure organizzativi;</p> <p>...necessità di ulteriore ricerca:</p> <ul style="list-style-type: none"> • proposta di inserimento della prestazione/servizio nel Programma di Generazione di Evidenze avviato dall'ISS • proposta di inserimento della prestazione/servizio nei Programmi di ricerca finanziati da AIFA. 	<p>http://www.salute.gov.it/portale/lea/dettaglioContenutiLea.jsp?lingua=italiano&id=5158&area=Lea&menu=aggLea (accesso in data 21/10/2020)</p>

Marchetti, SIHTA 2020

La situazione internazionale – committenti e tipo di prodotti: situazione generale e focus su alcuni Paesi

CHART 4.3: Organizations requesting HTAs in the past 12 months, proportion of countries by type of technologies or interventions



- Principale committente: **Ministero della Sanità**
- **Produzione di raccomandazioni e costruzione report basati su Reviews**

	Fonte delle informazioni	AGENZIE			
		NICE (UK)	CADTH (CAN)	IQWiG (GER)	HAS (FRA)
modello organizzativo e tipo di prodotti	Sito ufficiale dell'Agencia	<p>6 Dipartimenti: Centre for Guidelines, Centre for Health Technology Evaluation, Health and Social Care Directorate, Digital, Information and Technology Directorate, Communications Directorate, Business Planning and Resources Directorate</p> <p>PRODOTTI: Report, linee guida, appraisal, raccomandazioni, modelli costo-efficacia, reviews</p>	<p>3 Aree di programma: Raccomandazioni per il rimborso dei farmaci, Gestione delle tecnologie sanitarie, Consulenza scientifica</p> <p>PRODOTTI: Report, raccomandazioni modelli costo-efficacia (saltuariamente), reviews</p>	<p>7 Dipartimenti: Valutazione dei farmaci, Informazioni sanitarie, Biometria medica, Procedure non farmacologiche, Cura e economia sanitaria, Amministrazione.</p> <p>5 Aree di personale: gestione delle informazioni, relazioni internazionali, comunicazione, garanzia della qualità, diritto</p> <p>PRODOTTI: Report e reviews</p>	<p>5 Direzioni: Direzione della valutazione medica, economica e di salute pubblica, Direzione del miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure, Direzione della qualità e supporto sociale e medico-sociale, Direzione della comunicazione, informazione e coinvolgimento degli utenti, Segreteria generale</p> <p>PRODOTTI: Raccomandazioni</p>

Marchetti, SIHTA 2020

La situazione internazionale – numero di prodotti: focus su alcuni Paesi

NICE agenzia
più produttiva

	Fonte delle informazioni	AGENZIE			
		NICE (UK)	CADTH (CAN)	IQWIG (GER)	HAS (FRA)
N. report	Sito ufficiale dell'Agenzia	N. 493 technology appraisal guidance dal 2000 (https://www.nice.org.uk/guidance/published?type=ta&fromdate=August%202009&todate=October%202020)	N. 438 reviews nel 2019 (192 drug e 246 device)	N.5 (2017), N.4 (2018), N.4 (2019), N.5 (2020) (Fonte: Rapporto annuale 2019)	
N. raccomandazioni	Sito ufficiale dell'Agenzia	N. 1.631 raccomandazioni di ricerca dal 2011 (https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/science-policy-research/research-recommendations)	N. 58 raccomandazioni (2019)		N. 116 raccomandazioni di buone pratiche (2019)
N. guidance	Sito ufficiale dell'Agenzia	N. 1.653 guidance dal 2000 (https://www.nice.org.uk/guidance/published?type=ta&fromdate=August%202009&todate=October%202020)			

Marchetti, SIHTA 2020

La situazione internazionale –risorse a disposizione: situazione generale

CHART 4.2: Estimated number of professional staff in the HTA organization, by region and country income group

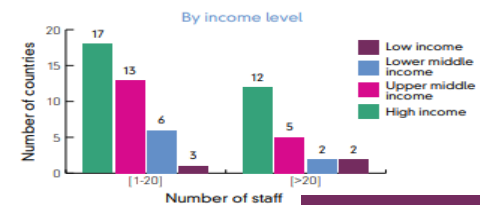
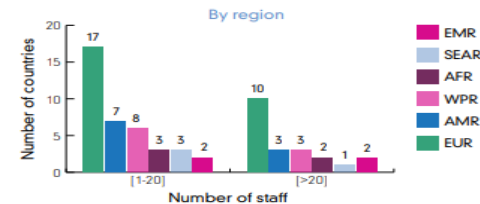
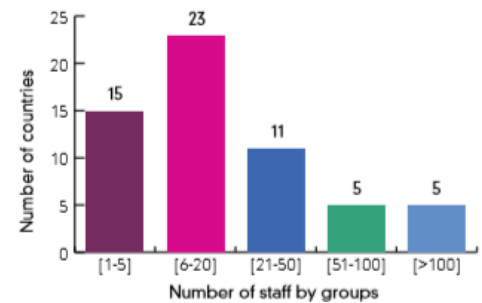


CHART 4.4: Number and proportion of professionals involved in (a) preparation of HTA reports and (b) making decision



- La maggioranza dei Paesi mantiene in staff fra 6 e 20 unità.
- I paesi Europei e quelli a reddito alto mantengono staff più numerosi
- Le competenze maggiormente coinvolte sono nell'ambito della Public Health
 - (Igienisti, epidemiologi, statistici, economisti) e delle scienze cliniche sia nella preparazione dei report che nelle decisioni finali



Marchetti, SIHTA 2020

La situazione internazionale –risorse a disposizione: focus su alcuni Paesi

	Fonte delle informazioni	AGENZIE			
		NICE (UK)	CADTH (CAN)	IQWIG (GER)	HAS (FRA)
Personale (unità)	https://www.inahta.org/members/members_list/	Permanent staff: 680 employees, many qualified to fulfil analytical and advice roles across a spectrum of clinical, public health and social care settings, along with operational support to manage the advisory committees who help us produce evidence-based guidance and appraisals	Permanent staff: over 200		Permanent staff: 17 (Nel sito dell'Agenzia N. 425, comprende personale non dedicato all'HTA)
Budget	https://www.inahta.org/members/members_list/	2019/20 budget is GBP 68.2m (approximately USD 90m)	Current HTA budget (mil USD): 28.2m	Finanziato da supplementi per cure mediche ospedaliere e ambulatoriali, ovvero in ultima analisi dai contributi dei membri di assicurazioni sanitarie legali. Il Comitato misto federale (G-BA) stabilisce annualmente l'importo dei supplementi	Current HTA budget (mil USD): 1 (Nel sito dell'Agenzia: 56,53 M€ de budget exécuté en 2019 (forse per tutte le attività?))

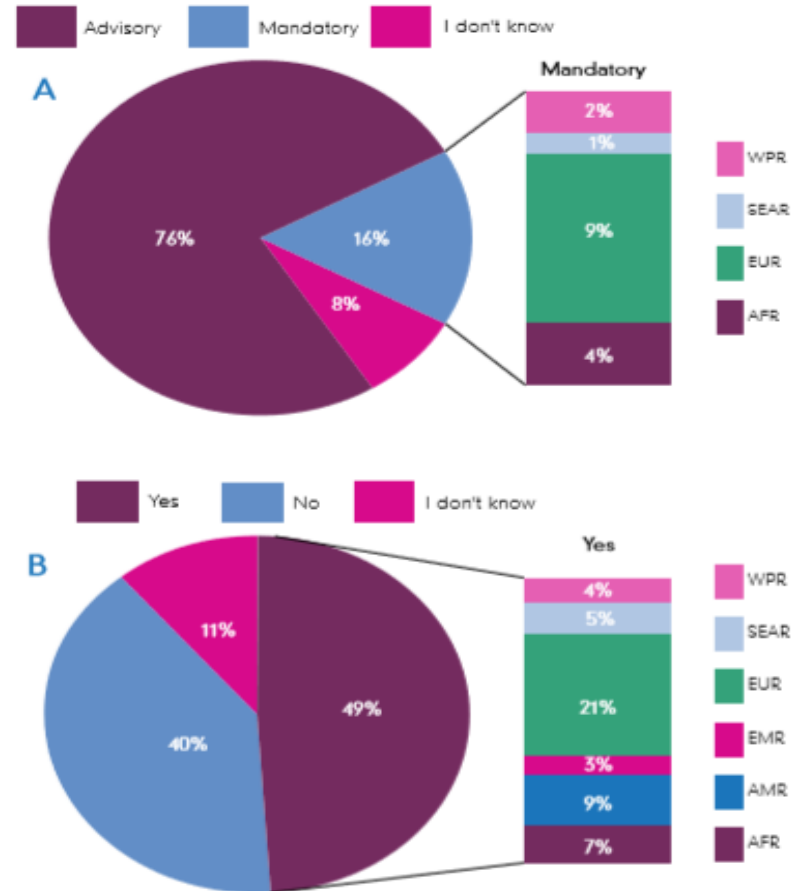
- NICE conta lo staff più numeroso ed il budget più alto.
- NICE e CADTH Coerenza con tipo e numero di prodotti

Marchetti, SIHTA 2020

Impatto sul processo decisionale

CHART 5.3: Status of the findings of the HTA-related entity (a) HTA related entity's role in policy decision (b) Civil society's role in commenting on recommendations of HTA report

- A livello mondiale nella maggior parte dei casi l'impatto sul decision making è non vincolante
- I Paesi europei sono quelli in cui è più comune che le raccomandazioni siano vincolanti
- I paesi europei sono quelli in cui è maggiore il coinvolgimento della società civile nel condividere i risultati e le raccomandazioni dei report HTA

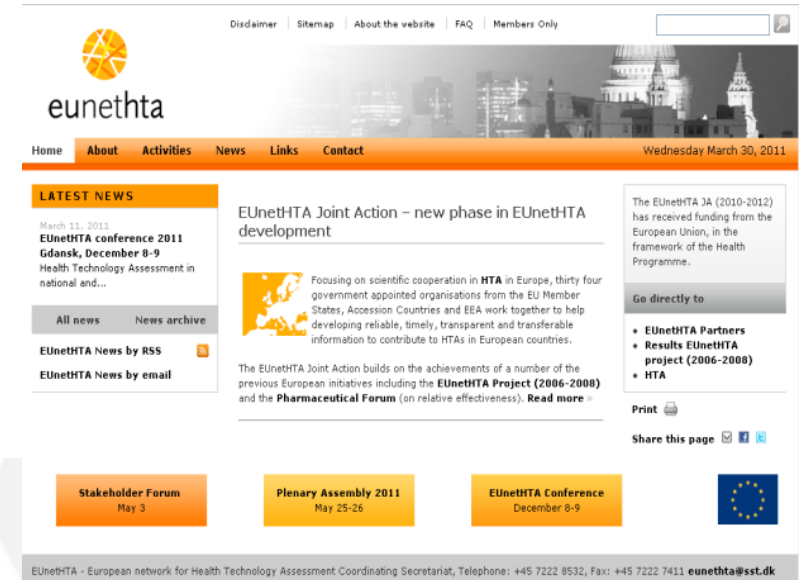


L'HTA in Europa

Health technology assessment (HTA) is a multidisciplinary process that summarises information about the medical, social, economic and ethical issues related to the use of a health technology in a systematic, transparent, unbiased, robust manner.

Its aim is to inform of safe, effective, health policies that are patient focused and seek to achieve best value.

www.eunethta.net



EUnetHTA HTA Core Model®



La proposta europea del 2018

Il 31/01/2018 è stata pubblicata la proposta legislativa della Commissione europea riguardante il **rafforzamento della cooperazione dell'UE in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie**. In risposta alle richieste dei paesi dell'UE, del Parlamento europeo e delle parti interessate, la proposta vuole garantire la **sostenibilità** dei sistemi sanitari europei e della loro capacità di **innovazione** oltre il 2020.



Bruxelles, 31.1.2018
COM(2018) 51 final
2018/0018 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie, che modifica la direttiva 2011/24/UE

(Testo rilevante ai fini del SEE)

{SWD(2018) 41 final} - {SWD(2018) 42 final}

Proposta Hta commissione europea, Derrico (Sihta): Da essa buone opportunità ma con qualche rischio

20/03/2018 in News



PANORAMA DELLA SANITÀ

<http://www.panoramasanita.it/2018/03/20/proposta-hta-commissione-europea-derrico-sihta-da-essa-buone-opportunita-ma-con-qualche-rischio/>

«Un valore aggiunto al percorso del network europeo EUnetHTA». È così che definisce la **proposta legislativa della Commissione europea** riguardante il rafforzamento della cooperazione dell'Ue in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie, Pietro Derrico, Presidente della Sihta, Società Italiana di Health Technology Assessment in un suo articolo pubblicato su **Panorama della Sanità di marzo**. «Sebbene ad oggi in essa» precisa Derrico «siano citati solo farmaci e dispositivi medici (seppur in una posizione più marginale), trascurando così implicitamente procedure, assetti organizzativi, sistemi di Ict, questa proposta porta un ulteriore valore aggiunto al percorso, avviato ormai da diversi anni, delle attività di cooperazione scientifica del network europeo EUnetHTA, per l'utilizzo di metodologie e procedure comuni in materia di Hta, nonché un grande passo in avanti per l'introduzione coerente nei sistemi sanitari di nuove tecnologie che rispondano alle priorità di salute dei

La Società Italiana di Health Technology Assessment (SIHTA)



2006
DIECI ANNI DI SIHTA



www.sihta.it



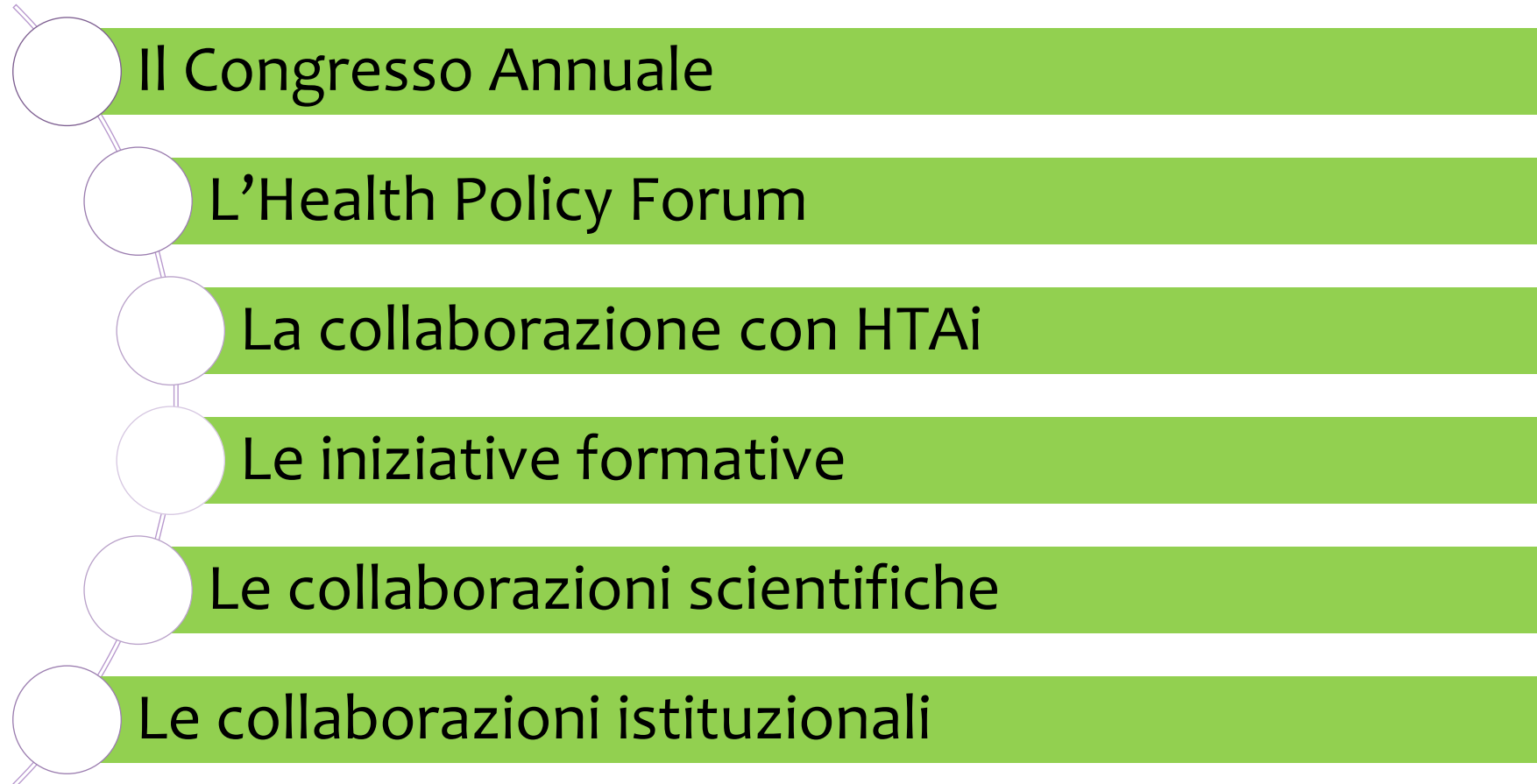
2016

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.

Health Policy Forum

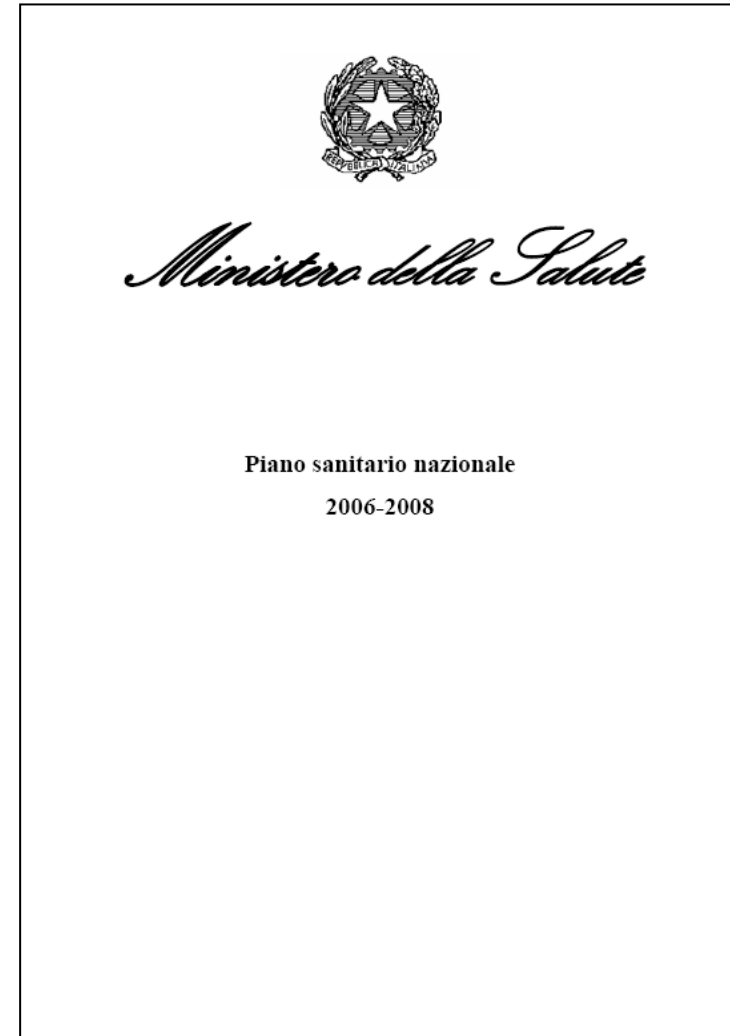


I “pilastri” della SIHTA



HTA in Italia: Piano Sanitario Nazionale, 2006÷2008

- “ ...è necessario che **anche in Italia si riconosca che l'HTA è una priorità**, ed è necessario sviluppare la promozione dell'uso degli strumenti di HTA, mettendo in comune le conoscenze sul tema, già in parte presenti in alcune realtà regionali ed aziendali...”



HTA in Italia: Agenzia Nazionale per i Servizi sanitari regionali, 2008

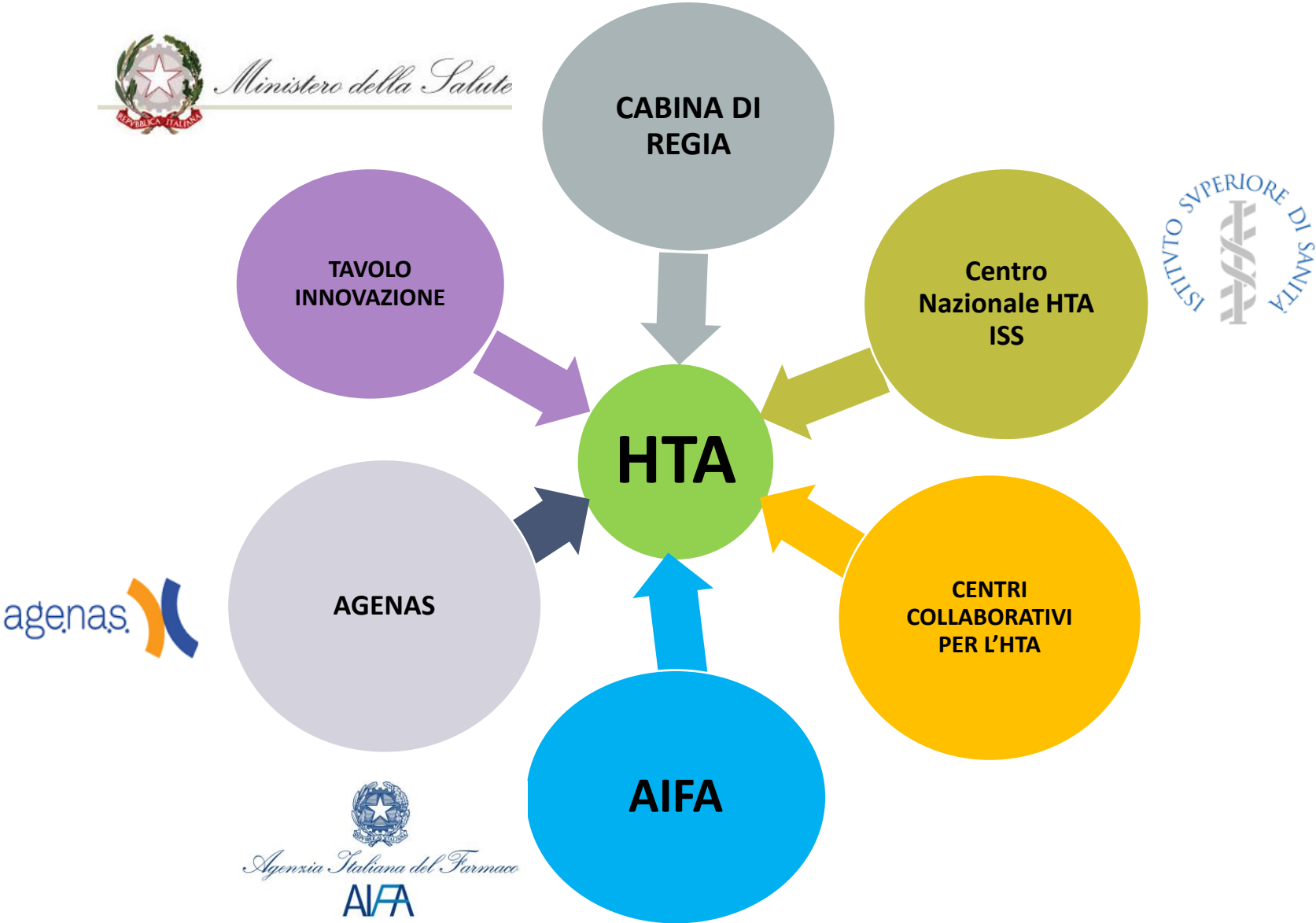


Deliberazione, ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lettera g), del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sugli indirizzi per l'attività dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali.

Rep. Atti n. 281 del 28 agosto 1997

B) Atteso che lo sviluppo delle tecnologie in sanità e di tecniche diagnostiche e terapeutiche sempre più innovative permette miglioramenti in termini di salute e qualità della vita per i cittadini, ma pone al sistema pubblico l'esigenza di trovare strumenti di razionalizzazione e governo dell'innovazione in termini di efficienza e appropriatezza dell'utilizzazione, l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, in raccordo con il Ministero della salute, assicura il supporto alle regioni per la promozione di attività stabili a livello regionale e locale di programmazione e valutazione dell'introduzione e gestione delle innovazioni tecnologiche (*Health Technology Assessment - HTA*) e diffonde in ambito regionale i risultati degli studi e delle valutazioni effettuate a livello centrale, favorendo l'adozione, da parte delle Regioni e, per il tramite di queste, delle Aziende sanitarie, di comportamenti coerenti con tali risultati.

HTA: situazione istituzionale in Italia, 2017



Il Documento Strategico

Programma Nazionale HTA Dispositivi Medici

Cabina di Regia

Documento Strategico

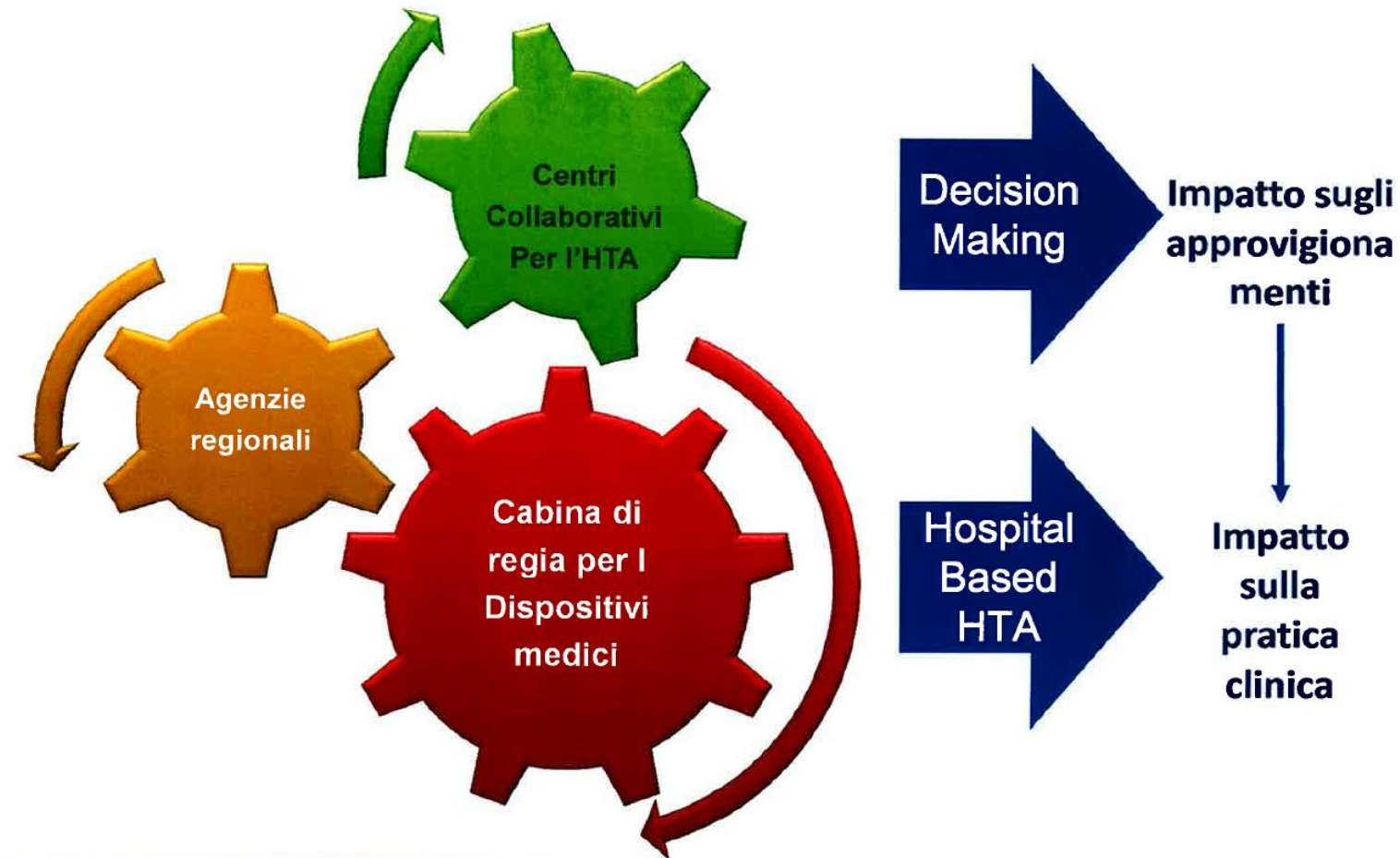
13/09/2017

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

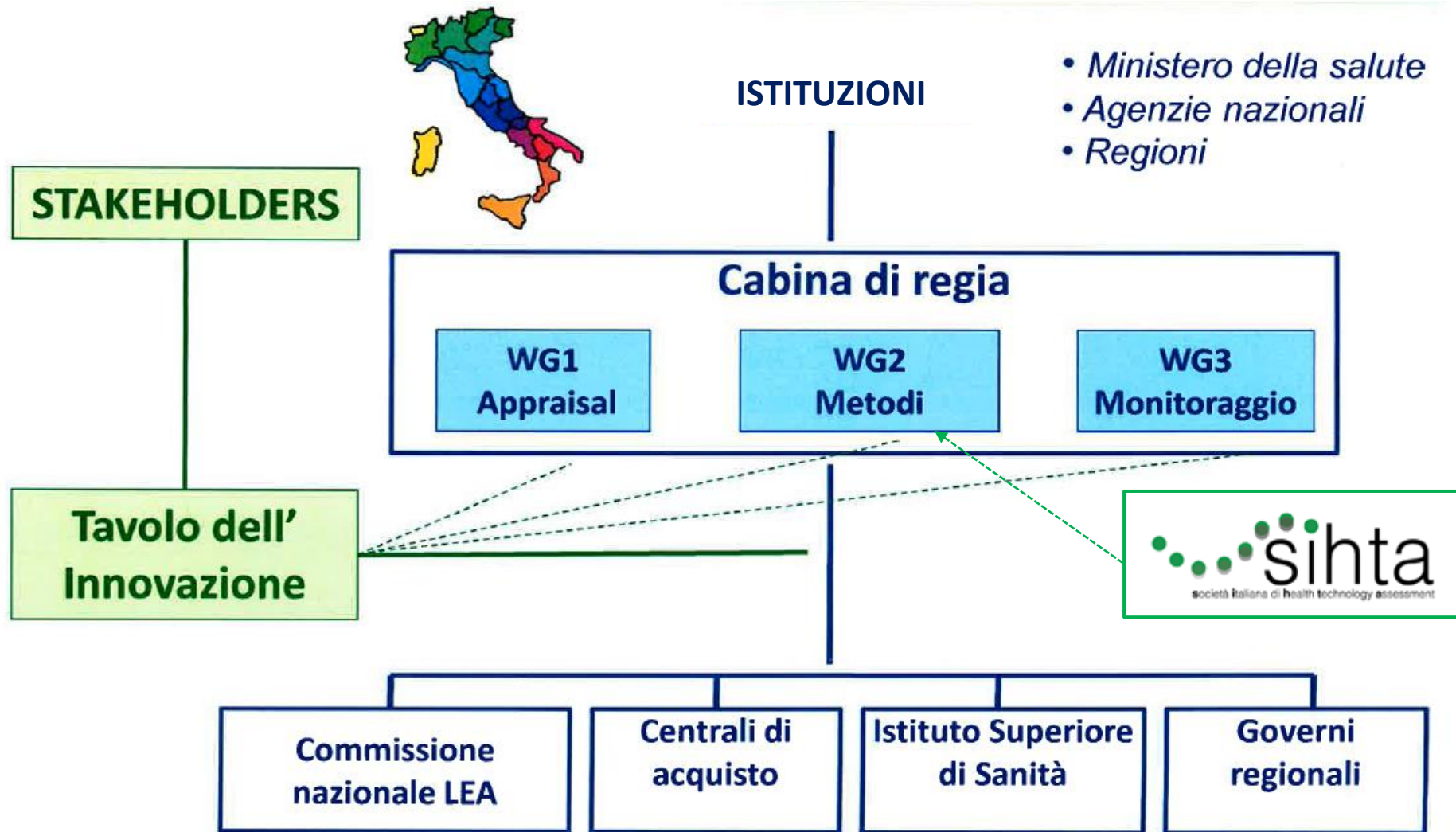
- ✓ Obiettivi del legislatore
- ✓ Contributi degli attori istituzionali (rappresentati nella Cabina)
- ✓ Osservazioni degli *stakeholder* (nel Tavolo dell'Innovazione)
- ✓ Esperienze a tutti i livelli (nazionale, regionale, locale ma anche internazionale)
- ✓ Alto grado di coordinamento e collaborazione tra i livelli di governo centrale e regionale

Disegno attuale per HTA sui DM in Italia



X Congresso Nazionale HTA as a human right 12-13 ottobre 2017, Il programma nazionale HTA, Marcella Marletta

Modello Italiano per l'HTA e attori coinvolti



X Congresso Nazionale HTA as a human right 12-13 ottobre 2017, Il programma nazionale HTA, Marcella Marletta

Ruolo di SIHTA nel PN_HTA: Tavolo Innovazione

Per la stesura del Documento Strategico SIHTA è stata chiamata a partecipare ai lavori del gruppo n. 2 *Metodi, Formazione e Comunicazione* (e dei relativi n. 5 sottogruppi).

SOTTOGRUPPO	RUOLO	ESPERTI	MEMEBRI DEL GRUPPO DI LAVORO
SG1 – STANDARDIZZAZIONE DEI FORMAT (Agenas)	CO-AUTORE	Francesco S. Mennini	Giandomenico Nollo Silvia Coretti
SG2 – INVESTIMENTI/DISINVESTIMENTI E COST SAVING (Liguria)	REFERENTE SCIENTIFICO	Americo Cicchetti	Alessandra Fiore Valentina Iacopino
SG3 – METODOLOGIE DI APPRAISAL (Emilia Romagna)	CO-AUTORE	Carlo Favaretti	Francesca Patarnello Matteo Ritrovato
SG 4 – INTEGRAZIONE DEI RISULTATI DI HTA NELLE DECISIONI DI ACQUISTO E NELLA DEFINIZIONE DEI PDTA (Veneto)	CO-AUTORE	Pietro Derrico	Matteo Ritrovato
SG5 – INTEGRAZIONE CON I SISTEMI DI CODIFICA DELLE PRESTAZIONI E DI TARIFFAZIONE (Lombardia)	REVISORE	Ottavio Davini	Giovanni Guarrera

HTA: criticità da non sottostimare ...



DELIBERAZIONE N° X / 5671 Seduta del 11/10/2016

10) Esperti di dominio scientifico

Oggetto
NUOVE DETERMINAZIONI IN MERITO ALLA VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA D'USO DI DISPOSITIVI BIOMEDICI E DI TECNOLOGIE DIAGNOSTICO-TERAPEUTICHE E RIABILITATIVE

Gli esperti di dominio possono inoltre essere identificati dalle Commissioni CTE e CTD per contribuire alla revisione esterna dei rapporti, senza specifica contrattualizzazione o retribuzione.

4) Procedura di reclutamento di revisori esterni dei rapporti di assessment prodotti da esperti di dominio scientifico indipendenti da produttori

I revisori esterni sono tenuti a sottoscrivere le dichiarazioni di confidenzialità nell'uso delle informazioni e di interessi secondari con particolare attenzione ai prodotti e ai produttori esaminati nel rapporto di *assessment* in oggetto. La attività di revisione esterna non è contrattualizzata e retribuita. Il nome dei revisori esterni verrà pubblicato sulla versione definitiva del report di *assessment* al termine della fase di valutazione tecnica.



Regione Lombardia

DECRETO N. 11776

Del 16/11/2016

Identificativo Atto n. 623

DIREZIONE GENERALE WELFARE

Oggetto
COSTITUZIONE DELLA RETE REGIONALE DI ASSESSMENT HTA E DELLE COMMISSIONI PER LE TECNOLOGIE SANITARIE E ADOZIONE DEGLI SCHEMI DI

12. Di precisare che il presente provvedimento non comporta alcun onere di spesa per l'Amministrazione regionale, in quanto ai componenti della rete regionale di referenti aziendali per la funzione di valutazione tecnica (*assessment*) di tecnologie sanitarie e ai componenti della CTE e della CTD non saranno attribuiti compensi per la partecipazione al Programma regionale di Valutazione delle Tecnologie Sanitarie.



Collaborazione a «titolo gratuito» ... !



Istituto superiore di sanità

AVVISO DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE AL SOSTEGNO ED ALLA REALIZZAZIONE DI ATTIVITA' DI CLINICAL GOVERNANCE NELL'AMBITO DELLE COMPETENZE DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

13/11/2017

Art.4 – modalità di svolgimento della collaborazione

Il proponente prende atto che l'accordo di collaborazione con cui, all'esito del processo valutativo di cui all'articolo precedente, verrà formalizzata la collaborazione di che trattasi non potrà prevedere alcun corrispettivo, fermo restando il rimborso, con riferimento ai costi diretti ed indiretti sostenuti, delle spese inerenti l'attività svolta. Tale accordo non potrà altresì prevedere forme di affidamento delle attività oggetto dell'accordo, o parti di esse, a soggetti terzi.

Equilibrio aziendale del Top Management



HTA in Italia: alcune iniziative a livello regionale_1



Regione Lombardia

- Programma di valutazione delle tecnologie sanitarie
- Definizione del *Processo di valutazione dell'appropriatezza d'uso delle tecnologie sanitarie*
- Istituzione del *Nucleo di valutazione delle Priorità e dei conflitti d'interesse*

Deliberazione Giunta Regionale - 30/07/08 (B.U. del 02/09/08)



Regione Veneto

Ricerca ed Innovazione in ambito sanitario e sociale: organizzazione regionale e funzione di coordinamento

- Istituzione del *Programma per la Ricerca l'Innovazione e l'HTA (PRIHTA)*

Deliberazione Giunta Regionale - 08/08/08 (BUR n. 77 del 16/09/08)



Osservatorio per l'innovazione Emilia Romagna

http://asr.regione.emiliariomagna.it/wcm/asr/ric_inn/osse_rv_inn.htm

HTA in Italia: alcune iniziative a livello regionale_2

3 Agosto 2017



Regione Toscana

Regione Toscana DGR 25 marzo 2008

- Piano HTA in 5 aree di interesse: dispositivi, farmaci, apparecchiature, organizzazione e protocolli, edilizia ospedaliera



REGIONE PIEMONTE - BOLLETTINO UFFICIALE N. 14 DEL 08/04/10

Deliberazione della Giunta Regionale 16 marzo 2010, n. 84-13579
Sistema regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA) e procedure di programmazione per l'acquisizione delle tecnologie sanitarie.

(omissis)
LA GIUNTA REGIONALE
a voti unanimi...
delibera

REGIONE PIEMONTE - BOLLETTINO UFFICIALE N. 14 DEL 08/04/10
Deliberazione della Giunta Regionale 16 marzo 2010, n. 84-13579



REGIONE
PIEMONTE
GIUNTA REGIONALE

Verbale n. 212

Adunanza 3 agosto 2017

L'anno duemiladiciassette il giorno 3 del mese di agosto alle ore 10:20 in Torino presso la Sede della Regione, Piazza Castello n.165, nella apposita sala delle adunanze di Giunta, si è riunita la Giunta Regionale con l'intervento di Sergio CHIAMPARINO Presidente, Aldo RESCHIGNA Vicepresidente e degli Assessori Francesco BALOCCO, Monica CERUTTI, Augusto FERRARI, Giovanni Maria FERRARIS, Giorgio FERRERO, Giovanna PENTENERO, Antonino SAITTA, Alberto VALMAGGIA, Giuseppina DE-SANTIS, Antonella PARIGI, con l'assistenza di Paola D'AMATO nelle funzioni di Segretario Verbalizzante.

Sono assenti il Vicepresidente RESCHIGNA e gli Assessori: DE SANTIS, PARIGI

Sinergia e collaborazione tra: **Cabina di Regia Regionale, Nucleo Tecnico HTA e Rete Regionale HTA.**

HTA in Italia: alcune iniziative a livello regionale_3



Regione Sicilia

Gazzetta ufficiale della Regione siciliana n 13 del 19 marzo 2010



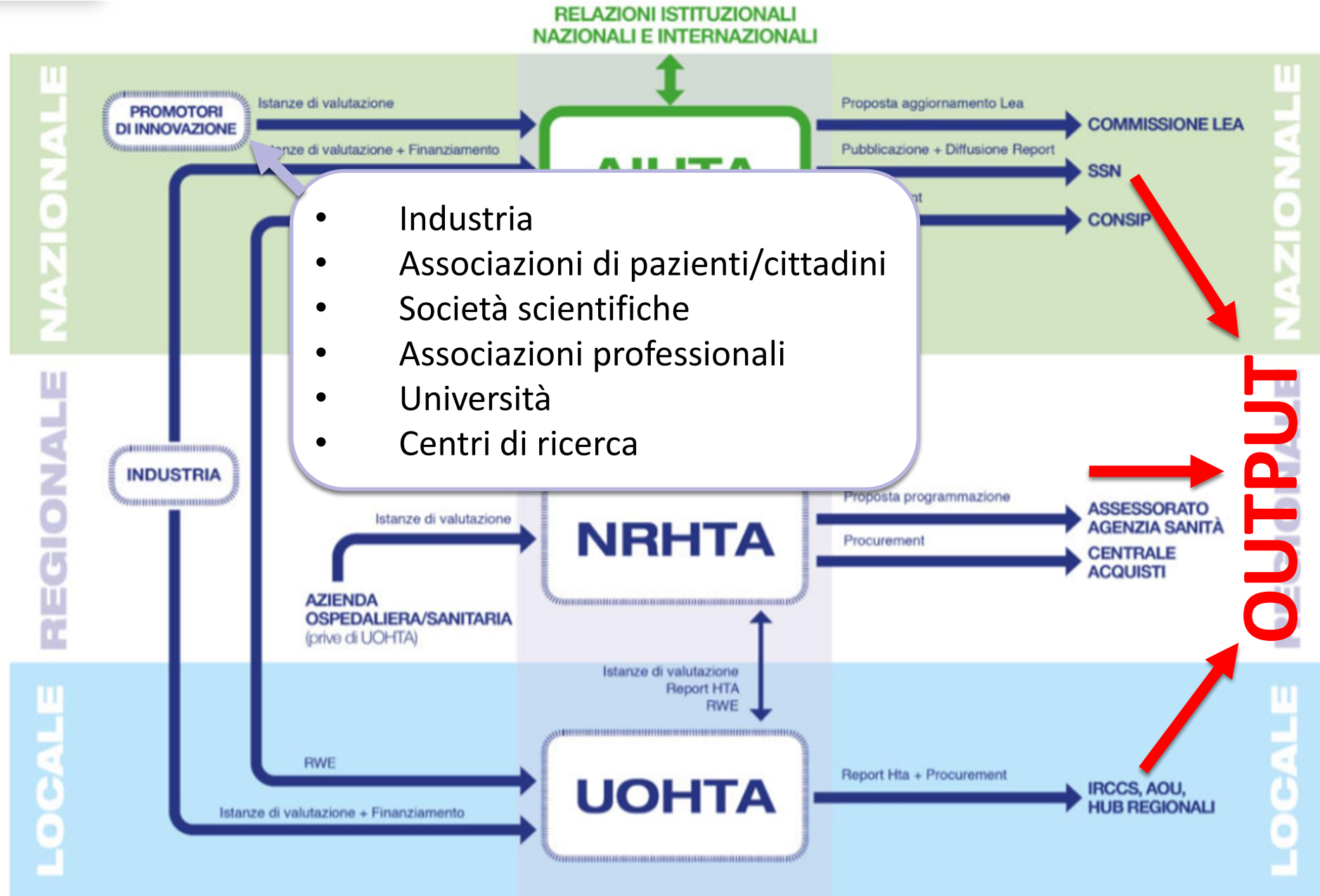
Regione Lazio

Istituzione del Nucleo Regionale e della
Consulta per l'Health Technology
Assessment (HTA)

Settembre 2010



LA PROPOSTA DI AGENZIA NAZIONALE DI HTA



AGENZIA ITALIANA DI HTA (AIHTA): principali compiti

Istituzione dell'**AGENZIA ITALIANA DI HTA (AIHTA)** che deve considerare come proprio dominio di interesse l'intero mondo delle tecnologie sanitarie, ed ha tra i suoi principali compiti:

- **mettere a punto** e condividere gli aspetti metodologici ed i format standard da utilizzare per le valutazioni e la stesura/elaborazione dei Report di HTA, eventualmente differenziati a seconda delle diverse tecnologie oggetto dell'analisi;
- **accreditare** le UOHTA e i CENTRI COLLABORATIVI;
- **definire** i contenuti ed i requisiti formativi dei professionisti che opereranno nel sistema di HTA;
- **raccogliere** le istanze di valutazione dai NRHTA e da altri promotori di innovazione (cfr industria, università, centri di ricerca, associazioni di pazienti/cittadini, società scientifiche, associazioni, professionisti, etc.), definendone le priorità di valutazione (*priority setting*);
- **effettuare** valutazioni su tecnologie particolarmente innovative, soprattutto ad impatto nazionale (cui è stata cioè attribuita priorità nazionale, ad es. in questa fattispecie potrebbero rinvenirsi la distribuzione dei robot chirurgici o dei centri di protonterapia, le CAR-T, i vaccini, etc.), anche avvalendosi dei CENTRI COLLABORATIVI per il supporto allo sviluppo della valutazione secondo le specifiche competenze (es. review sistematiche e metanalisi cliniche, analisi economiche, etc.);
- **garantire** il coordinamento delle attività di valutazione svolte sull'intero territorio nazionale al fine di evitare la duplicazione dei Report sulle medesime tecnologie;
- **coordinare** Report di valutazione multicentrici;
- **verificare** la qualità dei Report HTA (nazionali, regionali e/o ospedalieri) validandone, inoltre, i modelli di valutazione;
- **rendere** disponibili i Report validati, condividendoli, in particolare, con le Istituzioni centrali e regionali per il governo della sanità, le strutture sanitarie pubbliche e private, le centrali di acquisto nazionali/regionali;

AGENZIA ITALIANA DI HTA (AIHTA): principali compiti

- **avviare** analisi e valutazioni delle tecnologie sanitarie esistenti per una politica di disinvestimento rigoroso, quantomeno come conseguenza dei Report di HTA favorevoli all'introduzione di innovazioni tecnologiche nelle pratiche assistenziali;
- **proporre** ai decision maker istituzionali schemi di appraisal, diversificati per tecnologia, per la decisione finale;
- **definire** la proposta di aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), avendone misurato il reale impatto, attuale e prospettico, in termini di benefici, di costi emergenti e di costi evitati sul SSN, sulla base della quale la Commissione LEA ne elaborerà l'aggiornamento annuale. L'intento è di rendere concreta l'adozione dell'HTA quale principale metodologia per definire il perimetro dei LEA;
- **coordinare**, attraverso i NRHTA, le UOHTA e i CC per le attività di valutazione (Report HTA) e di sperimentazione (anche pre market) al fine di produrre dati primari (anche Real World Evidence), proposte dalle aziende biomedicali/farmaceutiche su tecnologie sanitarie (dispositivi, apparecchiature, farmaci, sistemi di ICT, etc.). In tale ambito trovano applicazione anche i Managed entry schemes/agreements, accordi tra imprese e Payers e/o Agenzie Regolatorie, per l'accesso condizionato al mercato di nuove tecnologie non ancora corredate da chiari profili di efficacia e sicurezza, con modulazione degli schemi di prezzo e rimborso;
- **gestire** i finanziamenti privati raccolti per lo svolgimento delle attività centrali e in ugual misura delle attività svolte/affidate dall'AIHTA alle singole UOHTA;
- **attuare** i meccanismi di interlocuzione con le istituzioni internazionali competenti (es. EUNetHTA, joint assessment, INAHTA, FDA, EMA, Organismi Notificati CE, etc.);
- **attuare** i meccanismi di interlocuzione (stabiliti dal legislatore) con le associazioni di pazienti e cittadini, i produttori, le società scientifiche, le associazioni professionali nonché con le altre istituzioni sanitarie nazionali per il governo della sanità pubblica (MdS, ISS, AGENAS; AIFA).

Ing. Pietro Derrico

Past President SIHTA

Responsabile Funzione Tecnologie

IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma

pietro.derrico@opbg.net