

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 Esperienza dell' Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
 - o Applicazione del Modello do-HTA
- **Quadro Legislativo in materia di acquisti**
 - o Innovazione tecnologica: ricerca, mercato e sostenibilità
 - o Benchmark Internazionale

Programma

Il parte

Risk Managment

- Principali aree funzionali dei rischi
- Prevenzione e Protezione
- Gestione del rischio per i Medical Devices
- Patient Safety
- Case study

I docenti: Ing. Pietro Derrico



Dopo la laurea in Ingegneria Elettronica-Biomedica al Politecnico di Torino, ha conseguito il diploma di Specializzazione in Ingegneria Clinica all'Università di Trieste, il Master in Risk Management all'Università di Roma Tre, il Master in Business Administration all'Università Luiss Guido Carli di Roma ed il Master in Health, Safety and Environment Manager alla SDA Bocconi di Milano. In OPBG dal 2004 con diverse responsabilità, dal 2016 è Direttore delle Tecnologie, Infrastrutture e Governo dei Rischi, che comprende le Funzioni Ingegneria Clinica, Ingegneria delle Infrastrutture, Sistemi Informativi, Risk Management e Technology Assessment.

È, inoltre, responsabile dell'Unità di Ricerca HTA & Safety afferente all'Area di Ricerca Innovazioni Clinico Gestionali e Tecnologiche. Nel periodo 1994÷2004 è stato il responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica e del Servizio di Prevenzione e Protezione dell'IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza, IRCCS di proprietà della Santa Sede in S.G. Rotondo nonché consulente di molteplici AO/AOU/IRCCS a livello nazionale sui temi del governo razionale del patrimonio tecnologico e dei modelli organizzativi per la sicurezza aziendale. Ha collaborato dal 2005 con le Istituzioni della salute in diverse Commissioni/Gruppi di Lavoro (Ministero della Salute: "Sicurezza del Paziente"; Cabina di Regia "Regione Sicilia – Ministero della Salute"; "Progettazione di strumenti per il miglioramento della qualità con riferimento all'ottimizzazione della logistica e dei percorsi intra-ospedalieri"; Tavolo dell'Innovazione in sanità – Istituto Superiore di Sanità: costituzione del Centro Nazionale di HTA - Agenas: survey su HTA in Italia) e svolto perizie e consulenze tecniche in procedimenti giudiziari (omicidio colposo, lesioni colpose, truffa) su dispositivi medici e sicurezza in ambito sanitario. Socio di Associazioni nazionali ed internazionali nei settori "Tecnologie e Sicurezza" (ACCE, HTAi; AIAS, FIRAS), dal 2005 al 2010 è stato Presidente dell'Associazione Italiana Ingegneri Clinici (AIIC), dal 2007 socio fondatore della Società Italiana di Health Technology Assessment (SIHTA) di cui è Presidente per il triennio 2018÷2020. Docente in molteplici Master universitari di II livello sui temi dell'organizzazione sanitaria, dell'innovazione tecnologica e del risk management, è autore di oltre 300 tra pubblicazioni ed interventi in Convegni a carattere nazionale ed internazionale.

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 Esperienza dell' Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
 - o Applicazione del Modello do-HTA
- Quadro Legislativo in materia di acquisti
 - o Innovazione tecnologica: ricerca, mercato e sostenibilità
 - o Benchmark Internazionale

La Valutazione delle Tecnologie Sanitarie e l'Health Technology Assessment (HTA)

- Il mercato dei dispositivi medici rappresenta uno dei settori merceologici a **maggiore tasso di innovazione** (circa il 60% dei prodotti presenti sul mercato ha meno di 3 anni).
- La Valutazione delle Tecnologie Sanitarie (**HTA - Health Technology Assessment**) è una grande opportunità per identificare, sotto lo stimolo della valutazione dei nuovi dispositivi medici, i percorsi sui quali allocare le risorse per avere un miglioramento nel nostro SSN.
- L'HTA può favorire l'efficienza allocativa delle risorse finanziarie nei processi decisionali evitando che arrivino sul mercato dispositivi medici privi delle evidenze di efficacia e appropriatezza.



Strumenti e metodologie per la valorizzazione dell'innovazione (*Ministero della Salute, 2010*)

Cos'è l'HTA?

- **Health Technology Assessment:** approccio multidimensionale e multidisciplinare per l'analisi delle implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali di una tecnologia attraverso la valutazione di più dimensioni quali l'efficacia, la sicurezza, i costi, l'impatto sociale e organizzativo. L'obiettivo è valutare gli effetti reali e/o potenziali della tecnologia, sia a priori che durante l'intero ciclo di vita, nonché le conseguenze che l'introduzione o l'esclusione di un intervento ha per il sistema sanitario, l'economia e la società
- www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=1202&area=dispositivi-medici&menu=tecnologie



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

Decisioni nella vita quotidiana....

Prendere decisioni consapevoli quando vi sono criteri e interessi contrastanti

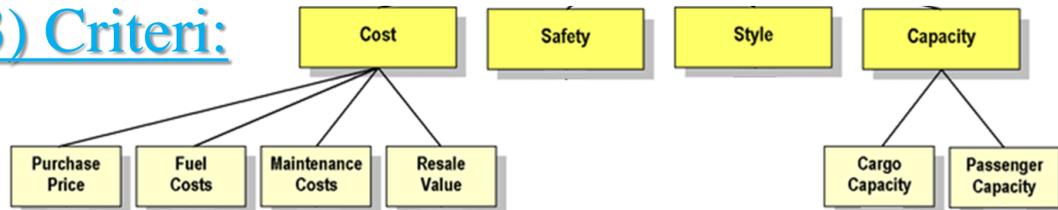
1) Problema decisionale: Acquisto di una nuova auto.

2) Necessità:

- Numerosità Famiglia
- Lavoro
- Usura precedente vettura
-



3) Criteri:



4) La popolazione su cui si ripercuoterà la decisione: La famiglia stessa

5) Decisori:

- Padre
- Madre
- Figlio maggiore
-

6) Alternative:

- Accord Sedan
- Accord Hybrid
- Pilot SUV
- Odyssey Minivan
-

Le origini dell'HTA_1

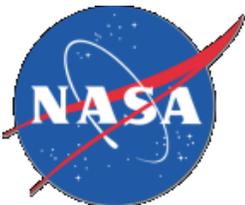
The first mention of HTA

–“...technical information needed by policymakers is frequently not available, or not in the right form. A policymaker cannot judge the merits or consequences of a **technological program** within a strictly technical context. He has to consider social, economic, and legal implication of any course of action...”

→ non solo gli aspetti tecnici, ma anche sociali economici, legali delle azioni

–“...Technology assessment is a form of policy research. ... It identifies policy issues, assesses the impact of alternative courses of action, and presents findings...”

→Valutazione d'impatto delle alternative e presentazione delle evidenze



•US Congress, House of Representatives, Committee on Science and Astronautics. *Technology assessment. Statement of Emilio Q. Daddario, chair, Subcommittee on Science, Research and Development. Washington: 90th Congress, 1st session; 1967. p. 9-13.*

Le origini dell'HTA_2

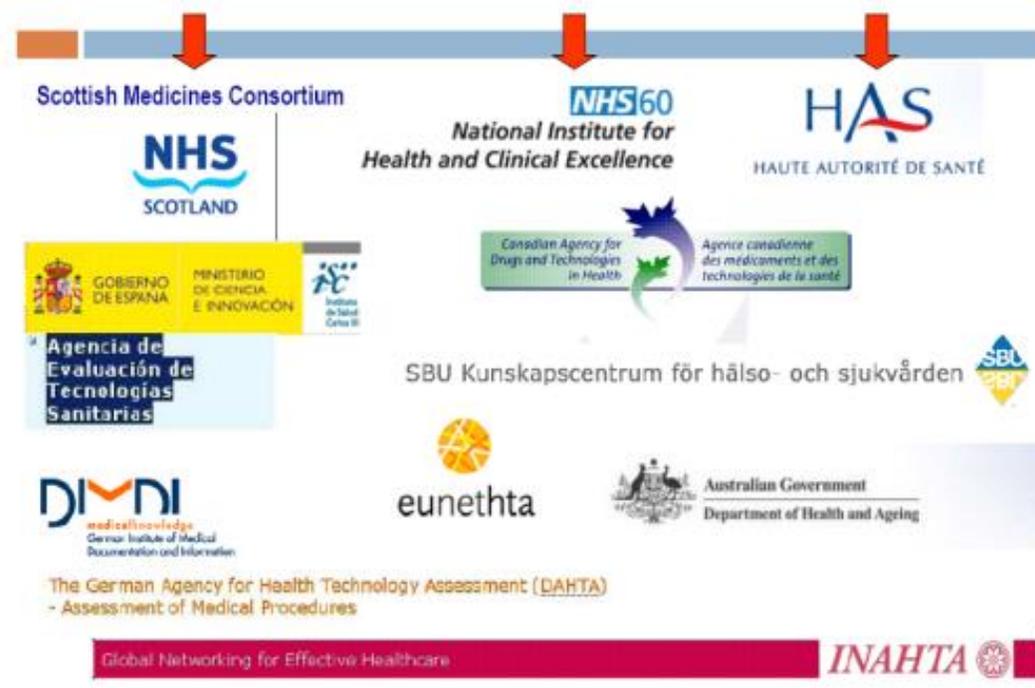
- Si è diffuso a partire dagli anni 70, coincide con la fase di introduzione delle **prime tecnologie costose** nella pratica clinica (Jonsson & Banta, 1999)
- I decisori richiedevano un approccio metodologicamente corretto (informazioni ben strutturate) nel determinare la **priorità degli investimenti** al fine di massimizzare i risultati pur avendo a disposizione **risorse limitate**, e senza compromettere i valori etici e sociali del sistema sanitario (Hutton et Al, 2006)
- Ma la maggior parte delle valutazioni HTA è stata **prevalentemente ad oggi condotta in ambito farmaceutico** (Hutton etAl, 2006)



L'evoluzione dell'HTA nel mondo

- **1982:** CEDIT (formulare consigli ai DG sulle decisioni inerenti tecnologie sanitarie e innovazione organizzativa)
- **1985:** nasce a Washington la prima società scientifica ISTAHC (International Society for Technology Assessment in Healthcare) – oggi HTAi
- **primi anni 80:** diffusione delle prime agenzie in Europa (Svezia, UK) e nord America (Canada)
- **oggi:** oltre 50 agenzie dell'INAHTA

Principali centri internazionali



Health Technology Assessment (HTA)

Approccio multidimensionale e multidisciplinare per l'analisi delle implicazioni medico-cliniche, economiche, organizzative, sociali, etiche e legali di una tecnologia sanitaria attraverso la valutazione di dimensioni quali l'efficacia, la sicurezza, i costi, l'impatto sociale-organizzativo.

L'HTA ha l'obiettivo di analizzare gli effetti e le conseguenze reali e/o potenziali che l'introduzione, sostituzione o esclusione di una tecnologia possono generare sul sistema sanitario e/o sulle singole strutture ospedaliere.



http://www.who.int/medical_devices/assessment/en/

L'HTA è il solo strumento in grado di assicurare nel tempo la sostenibilità dei servizi sanitari nazionali, soprattutto quelli ad accesso universale di tipo solidaristico.

HTA: DEFINIZIONE

“Complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto e indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione.”

SIHTA, 2007



<https://www.sihta.it/web/>

TECNOLOGIE SANITARIE

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

ELEMENTI DI CRISI



HTA = vietato dire ...



SFIDA PER IL SSN E I PROFESSIONISTI

DECIDERE

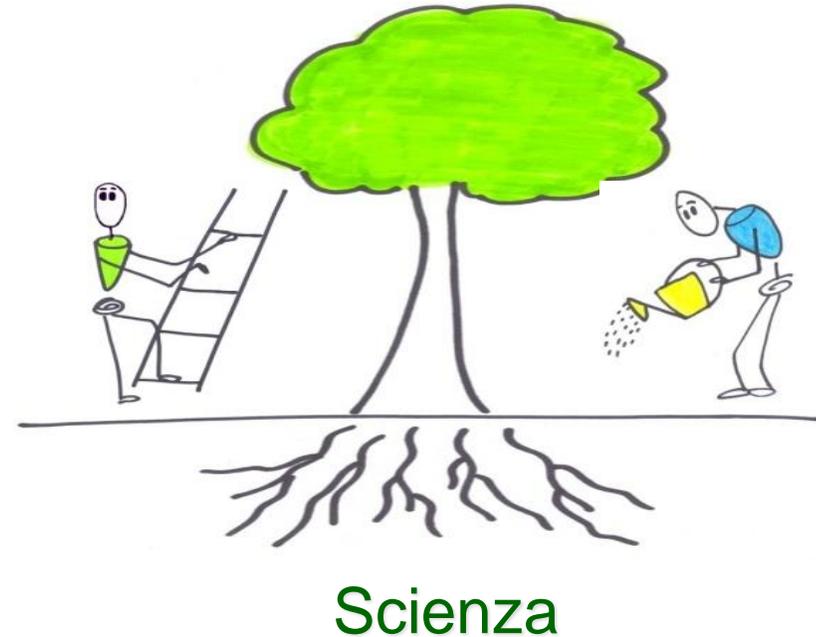
e

DECIDERE BENE

1 - L'ORIENTAMENTO "POLITICO"

A differenza della ricerca legata alla malattia e alla salute, L'HTA mira alla produzione e alla diffusione di informazioni che rispecchiano il contributo della scienza alla formulazione delle politiche (cfr Carlo Favaretti, 2016)

Decisioni



2 - IL CARATTERE INTERDISCIPLINARE

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

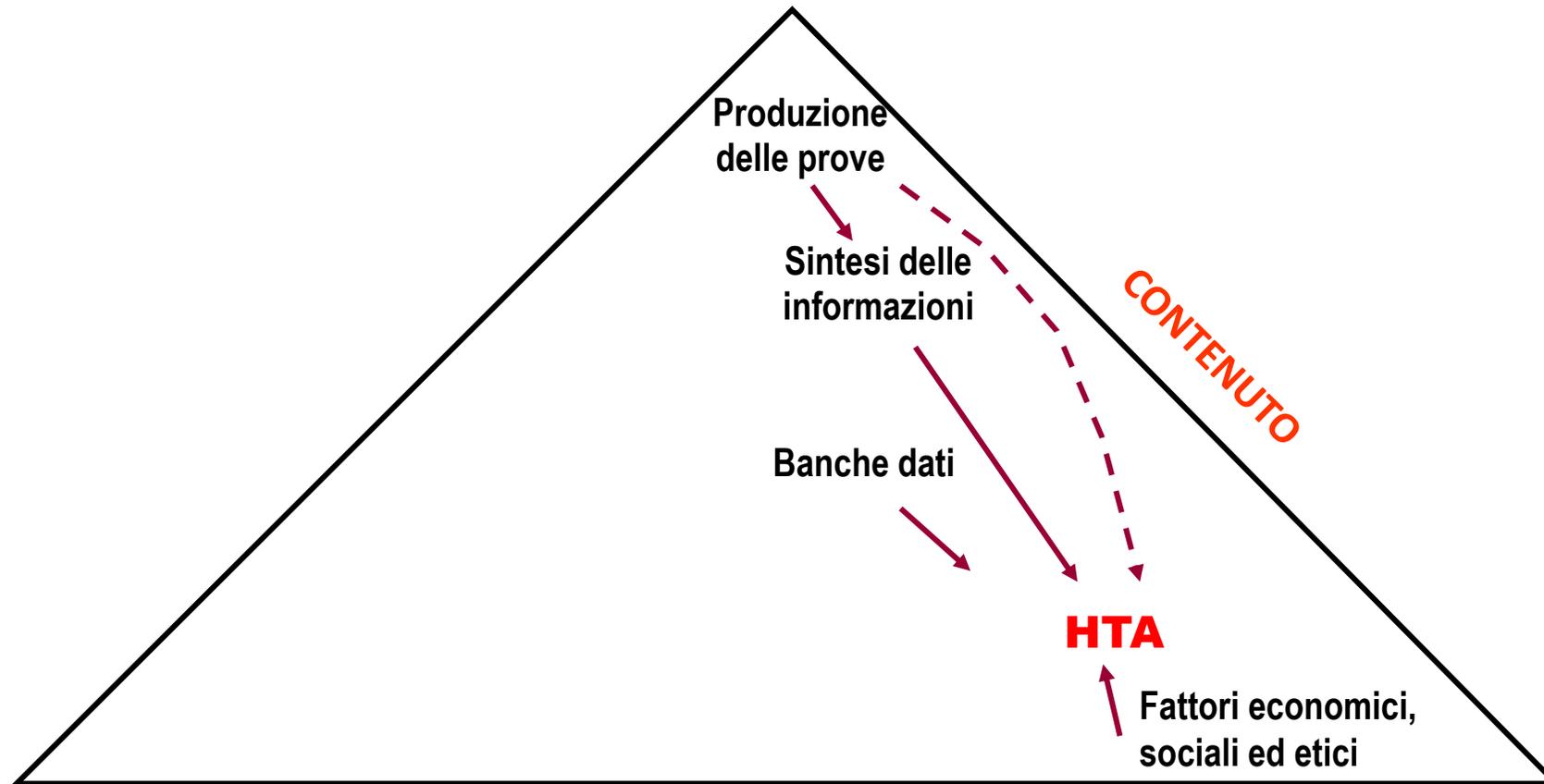


4 – DIFFUSIONE E TRASMISSIONE

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

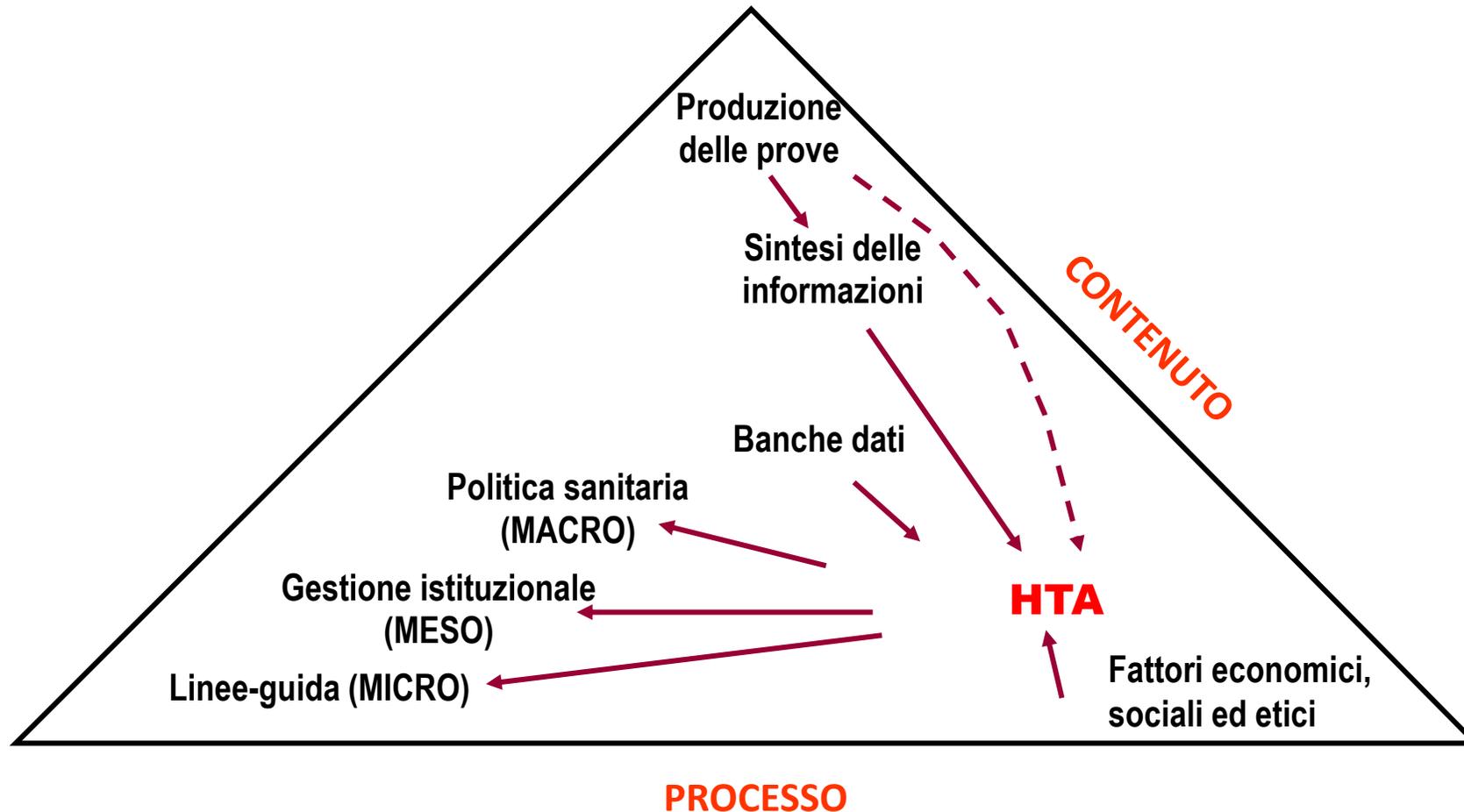


HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT



RN Battista et al., 1999

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT



RN Battista et al., 1999

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT



RN Battista et al., 1999

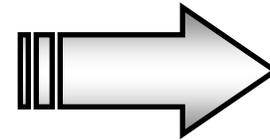
QUAL È L'OBIETTIVO PRINCIPALE IN PRESENZA DI RISORSE "SCARSE/DEFINITE"?

- Garantire la **migliore assistenza possibile** al maggior **numero di persone**;
- **Massimizzare i benefici sanitari** contenendo la spesa;
- Effettuare un *benchmarking* tra **benefici marginali** e **costi incrementali** nell'assistenza sanitaria ;
- Indirizzare le politiche sanitarie utili per la promozione **dell'efficienza economica** ad ogni livello dei *decision maker*: dal punto di vista macro (*policy maker*) a quello micro (clinici).

OTTIMIZZARE LA DISTRIBUZIONE DELLE RISORSE MIGLIORA L'EFFICIENZA DI SISTEMA

E' essenziale ricordare che risorse definite e/o in diminuzione rendono sempre più cogente la necessità /opportunità di prendere decisioni

Allocare le risorse
Scegliere le priorità
Razionalizzare



non “se”
ma
“come” farlo

MACROALLOCAZIONE E MICROALLOCAZIONE: OBIETTIVI COMUNI

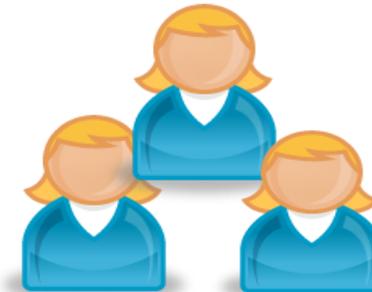
Professionista



Paziente

- ❖ Efficacia
- ❖ Efficienza
- ❖ Sicurezza
- ❖ Modelli organizzativi
- ❖ Empowerment pazienti
- ❖ Stabilire quando e dove fermarsi
- ❖ ...

Decisore Istituzionale



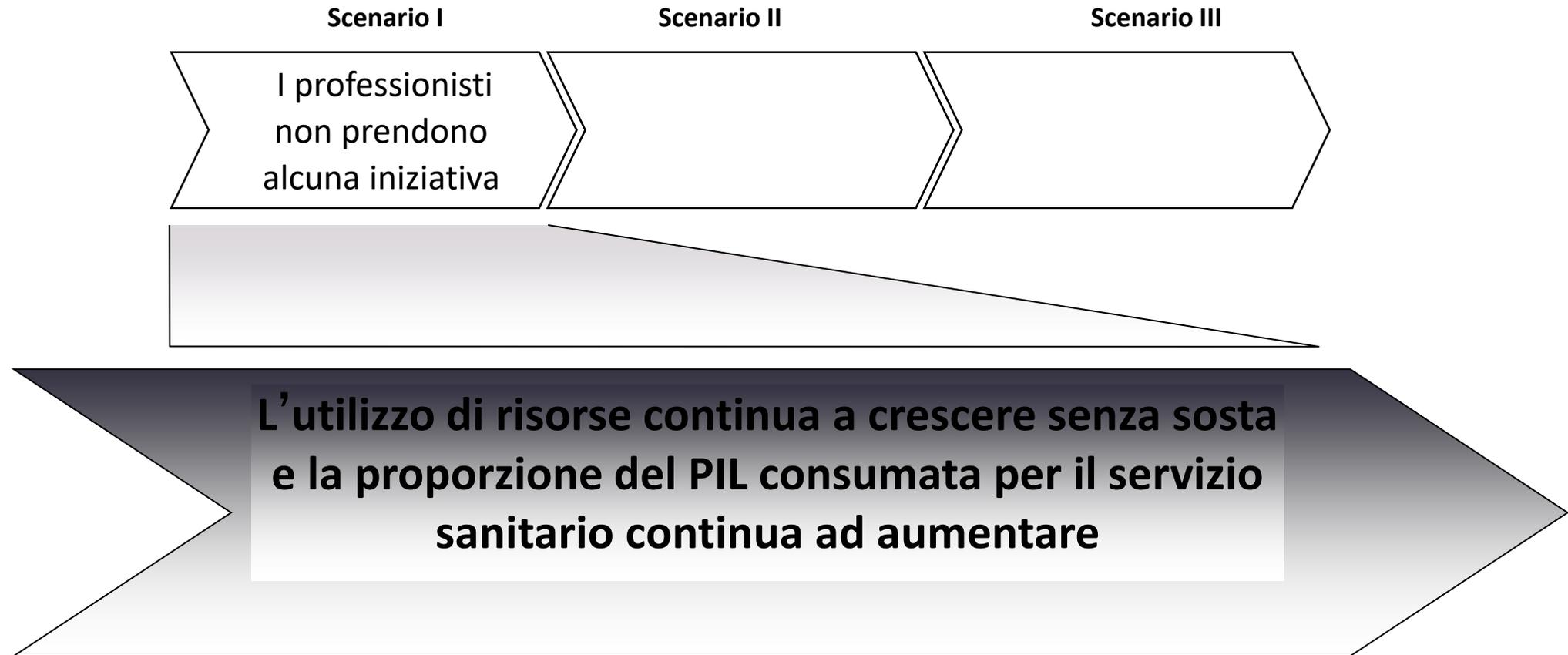
Popolazione

LA MICRO ALLOCAZIONE DIPENDE DAI PROFESSIONISTI

Cinque fattori relativi ai “bisogni sanitari” del paziente devono essere contestualmente considerati quando si allocano risorse:

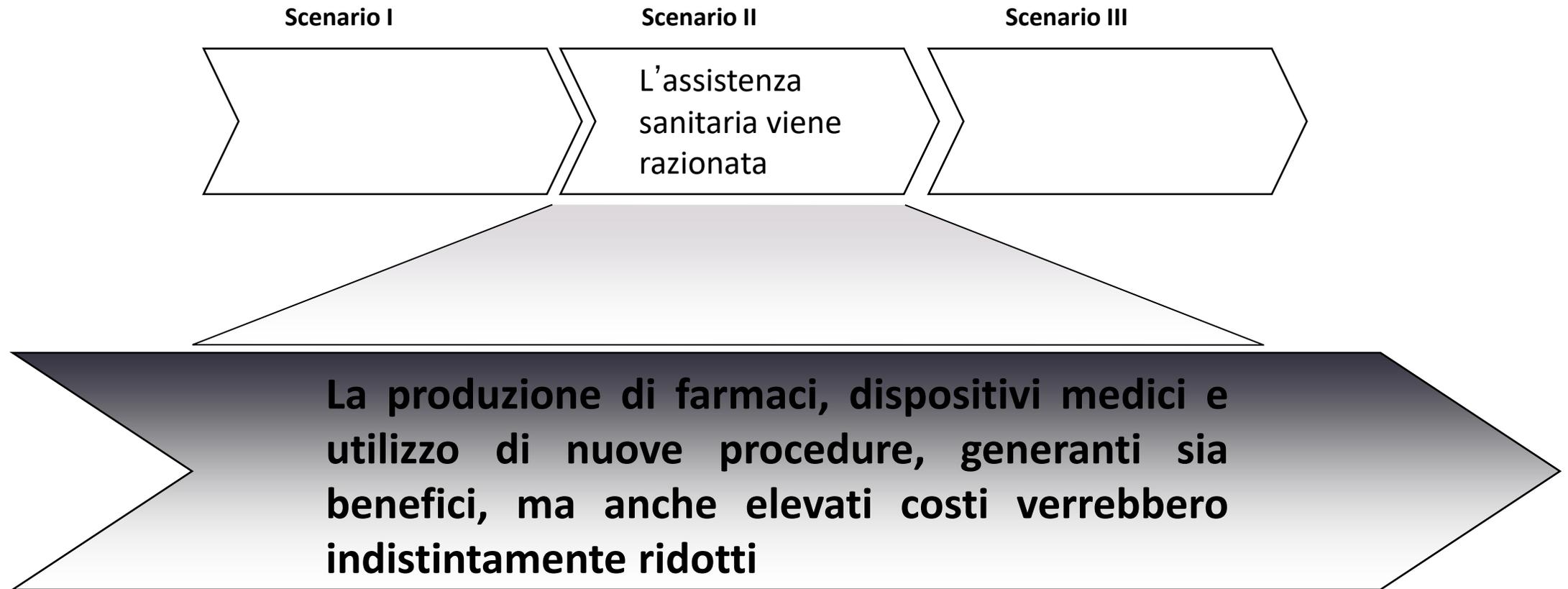
- Il quantum di beneficio atteso per il paziente;
- La durata del beneficio;
- L’impatto del trattamento nel migliorare la qualità della vita;
- Il livello di urgenza del trattamento;
- Le risorse complessive richieste per un trattamento efficace.

QUAL È IL RUOLO DEI PROFESSIONISTI NEL CONTROLLO DELLA SPESA SANITARIA?



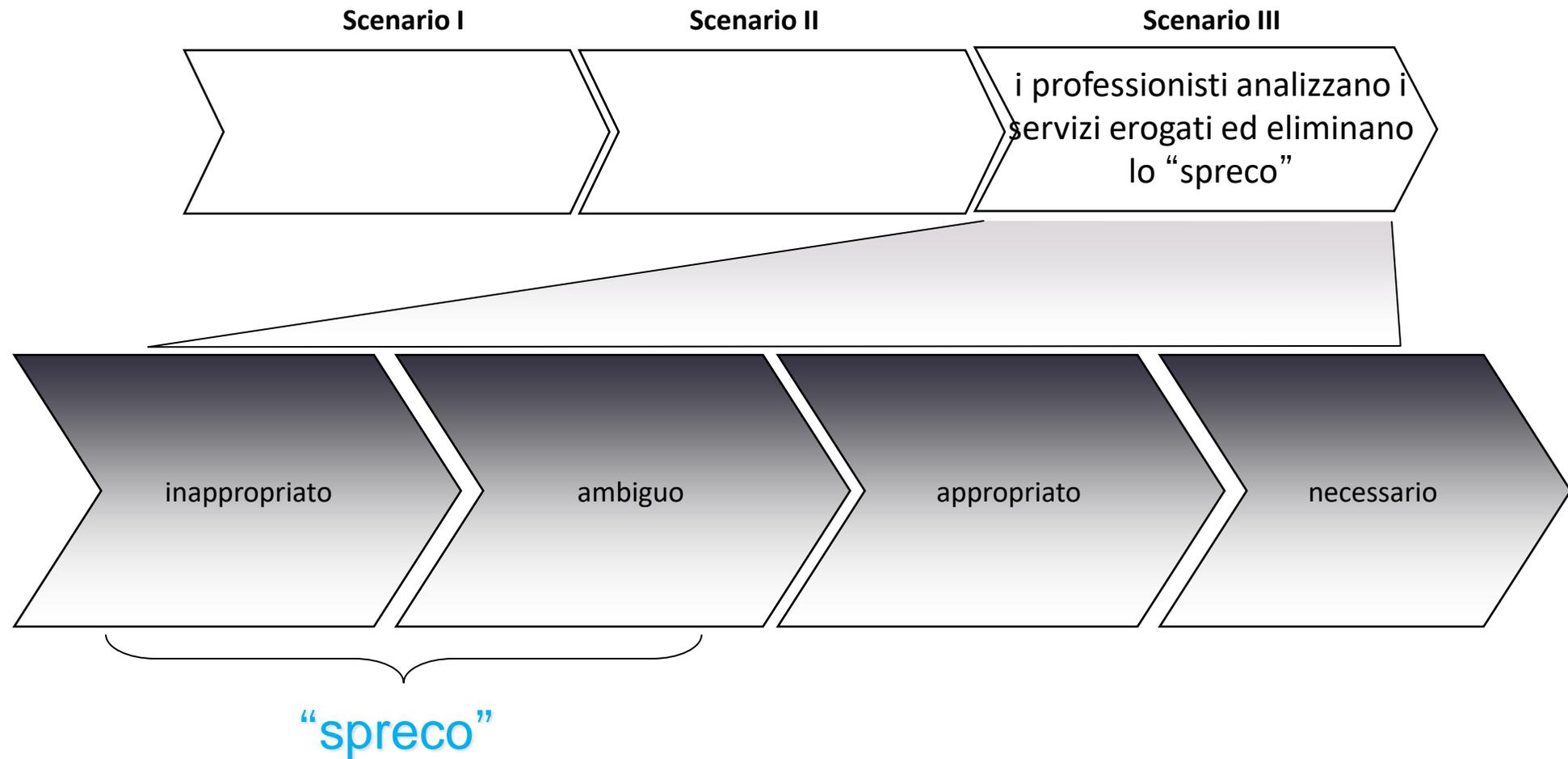
Robert H.Brook: The Role of Physicians in Controlling Medical Care Costs and Reducing Waste

QUAL È IL RUOLO DEI PROFESSIONISTI NEL CONTROLLO DELLA SPESA SANITARIA?



Robert H.Brook: The Role of Physicians in Controlling Medical Care Costs and Reducing Waste

QUAL È IL RUOLO DEI PROFESSIONISTI NEL CONTROLLO DELLA SPESA SANITARIA?

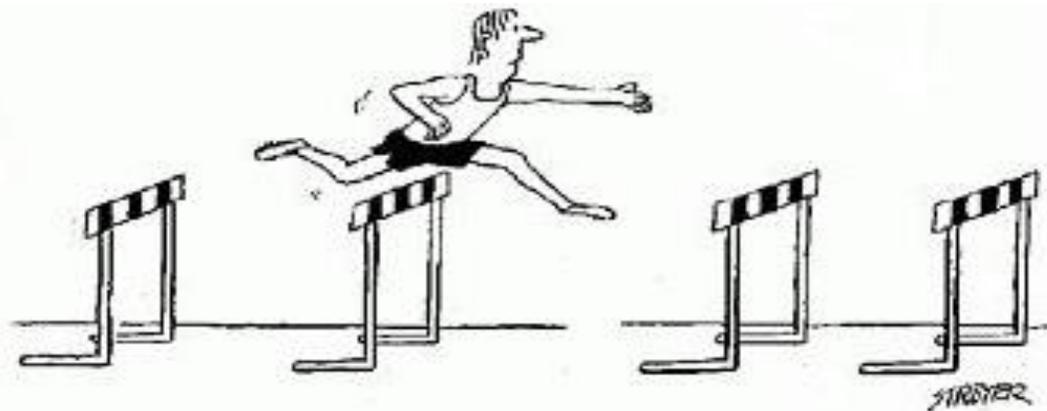


Robert H. Brook: The Role of Physicians in Controlling Medical Care Costs and Reducing Waste

L'HTA COME ANELLO DI CONGIUNZIONE

Un sistema sanitario deve riuscire a coniugare due fattori: i **costi** e i **bisogni di salute**, solitamente considerati in modo disgiunto

L'anello di congiunzione di questi due fattori è l'**HTA**, strumento che aiuta a governare il sistema garantendo sostenibilità, attraverso valutazioni multidisciplinari tese a raccogliere evidenze in merito all' **efficacia**, all' **efficienza**, alla **sicurezza** e alla **qualità ...**



EFFICACIA

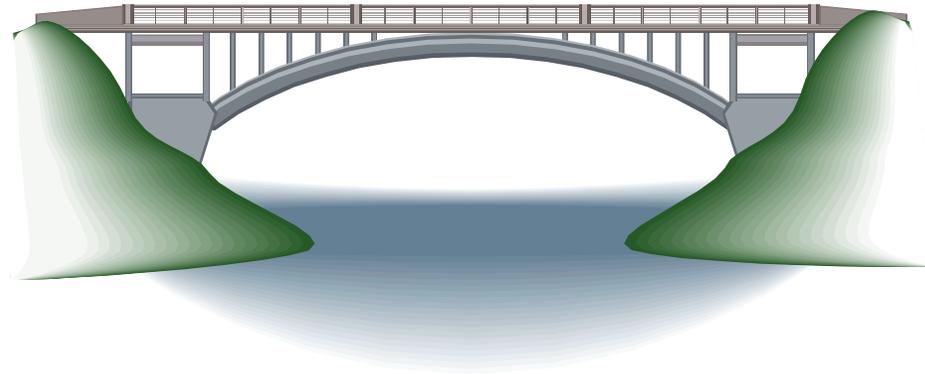
SICUREZZA

QUALITA'

EFFICIENZA

VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE

Scienza



Decisioni

La metafora del ponte non considera tre fattori:

- la relazione non è lineare tra due soggetti (ricercatori e decisori), ma reticolare tra tutte le parti interessate
- la fase di “valutazione multidimensionale d’impatto” è distinta da quella della “decisione” che spetta a chi dovrà risponderne (accountability)
- queste due fasi non sono neutre, oggettive ed indipendenti dal contesto, ma sono influenzate dalle parti interessate



CARTA DI TRENTO

sulla valutazione delle tecnologie sanitarie in Italia

La struttura della Carta:

- CHI ?

- COSA ?

- DOVE ?

- QUANDO ?

- PERCHÉ ?

- COME ?



CARTA DI TRENTO

sulla valutazione delle tecnologie sanitarie in Italia

CHI ?

COSA ?

DOVE ?

QUANDO ?

PERCHÉ ?

COME ?

La valutazione delle tecnologie sanitarie deve coinvolgere **tutte le parti interessate** all'assistenza sanitaria.



CARTA DI TRENTO

sulla valutazione delle tecnologie sanitarie in Italia

CHI ?

COSA ?

DOVE ?

QUANDO ?

PERCHÉ ?

COME ?

La valutazione delle tecnologie sanitarie deve riguardare **tutti gli elementi** che concorrono all'assistenza sanitaria.



CARTA DI TRENTO

sulla valutazione delle tecnologie sanitarie in Italia

CHI ?

COSA ?

DOVE ?

QUANDO ?

PERCHÉ ?

COME ?

La valutazione delle tecnologie sanitarie deve riguardare **tutti i livelli gestionali** dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte.



CARTA DI TRENTO

sulla valutazione delle tecnologie sanitarie in Italia

CHI ?

COSA ?

DOVE ?

QUANDO ?

PERCHÉ ?

COME ?

La valutazione delle tecnologie sanitarie deve essere **un'attività continua** che deve essere condotta prima della loro introduzione e durante l'intero ciclo di vita.



CARTA DI TRENTO

sulla valutazione delle tecnologie sanitarie in Italia

CHI ?

COSA ?

DOVE ?

QUANDO ?

PERCHÉ ?

COME ?

La valutazione delle tecnologie sanitarie
è **una necessità e una opportunità**
per la governance integrata
dei sistemi sanitari
e delle strutture che ne fanno parte.



CARTA DI TRENTO

sulla valutazione delle tecnologie sanitarie in Italia

CHI ?

COSA ?

DOVE ?

QUANDO ?

PERCHÉ ?

COME ?

La valutazione delle tecnologie sanitarie è **un processo multidisciplinare** che deve svolgersi in modo **coerente con gli altri processi** assistenziali e tecnico-amministrativi dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte.

LIVELLI DECISIONALI

Macro →

Istituzionale

Meso →

Manageriale

Micro →

Clinico-assistenziale

IN SINTESI...

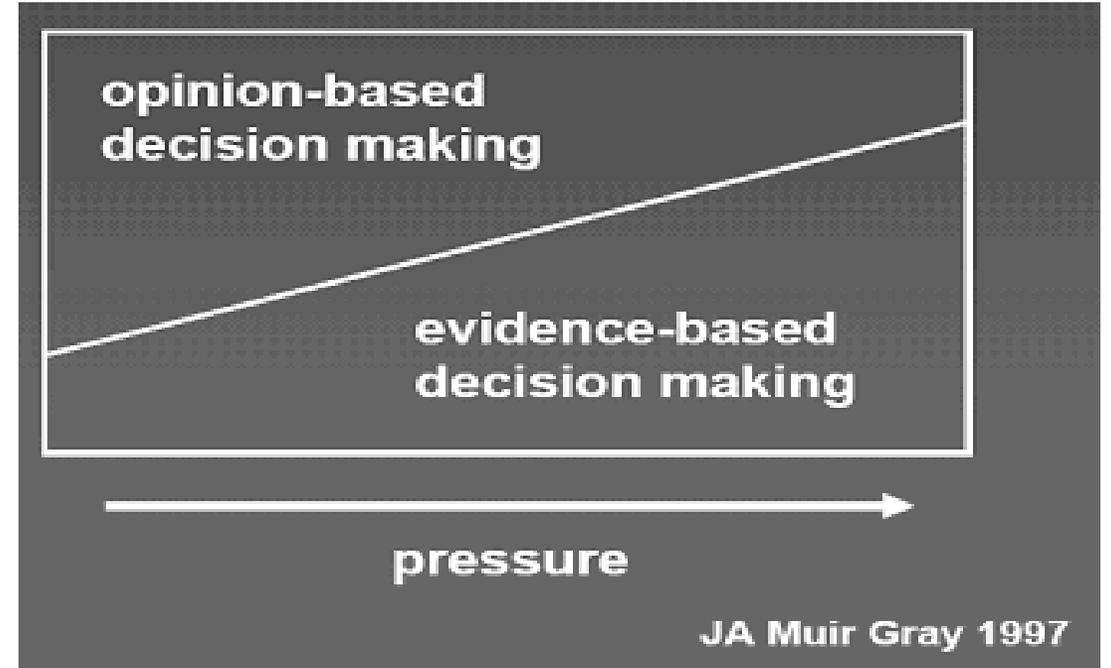
LA VALUTAZIONE DELLA TECNOLOGIA SANITARIA

è il concetto base per:

- il GOVERNO DELL'INNOVAZIONE
- la SOSTENIBILITA' DEL SISTEMA SANITARIO



ACCOUNTABILITY



APPROPRIATEZZA

**Dal punto di vista
CLINICO:**

utilizzo di interventi assistenziali efficaci (preventivi, diagnostici, terapeutici e riabilitativi) solo nei pazienti che, per le loro specifiche caratteristiche cliniche, ne possono effettivamente trarre beneficio

**Dal punto di vista
ORGANIZZATIVO:**

erogazione di prestazioni sanitarie nel contesto che consente il migliore utilizzo delle risorse (in ricovero ordinario o day hospital, in ambulatorio, a domicilio).

Fare la prestazione giusta, al paziente giusto, al momento giusto, nel contesto fisico e organizzativo giusto, con le risorse giuste

EFFICACIA

È la capacità degli interventi assistenziali di migliorare gli esiti di salute in una specifica condizione

Teorica: può essere osservata in condizioni sperimentali su casistiche e centri selezionati (efficacy)

Pratica: rilevata nella pratica clinica quotidiana (effectiveness)

EFFICIENZA

È la relazione che esiste tra le risorse impiegate e i risultati ottenuti

COSTI: QUALI E PER CHI

Costi della tecnologia valutata e della alternativa/e (anche “non fare niente”)

Tre categorie di costi

- Costi diretti sanitari
- Costi diretti non sanitari
- Costi indiretti

La prospettiva temporale

- Costi emergenti
- Costi cessanti

Il punto di vista

- Paziente
- Struttura di offerta
- SSN/sistema sanitario
- Società

TECNICHE DI VALUTAZIONE ECONOMICA

Analisi	Costi	Risultati	Utilizzo	Vantaggi	Svantaggi
Costo-Beneficio	Misurati in moneta	Misurati in moneta	Basso	Si possono confrontare tecnologie con differenti indicatori di efficacia e anche tecnologie al di fuori della sanità. Si tiene conto del valore economico espresso dal paziente per i risultati della tecnologia	La stima monetaria dei benefici si affida a tecniche in parte ancora controverse L'efficacia è di difficile comprensione. E' lontana dalle discipline non economiche.
Costo-Efficacia	Misurati in moneta	Misurati in unità naturali (anni di vita, guarigioni, ecc.)	Molto alto	L'efficacia è di immediata comprensione e non richiede traduzioni in altri indicatori complessi. E' più vicina alle discipline non economiche.	Permette confronti solamente fra tecnologie analoghe (es. diagnostiche per la stessa patologia), tranne quando l'efficacia è espressa in anni di vita. Richiede sempre l'analisi incrementale.
Costo-Utilità	Misurati in moneta	Misurati in QALYs (anni di vita ponderati per la qualità)	Medio	Tiene conto dell'impatto sulla qualità di vita. Permette il confronto fra tecnologie di ambiti terapeutici e diagnostici differenti	La stima dell'efficacia (QALY) richiede strumenti ancora controversi e di difficile applicazione Richiede sempre l'analisi incrementale.

ANALISI COSTO-EFFICACIA INCREMENTALE

È necessario effettuare

l'ANALISI COSTO-EFFICACIA INCREMENTALE

ricavando il rapporto di costo-efficacia incrementale, comunemente citato in letteratura come

ICER - INCREMENTAL COST-EFFECTIVENESS RATIO

questo parametro ci permette di valutare quanto costa in più ogni unità di efficacia addizionale che si ottiene con A vs. B

La formula per il calcolo dell'ICER è la seguente:

$$\text{ICER} = \frac{\text{Costo A} - \text{Costo B}}{\text{Efficacia A} - \text{Efficacia B}}$$

VALUTAZIONE ECONOMICA E “SACRIFICIO”

- Il costo è sempre un costo opportunità:
 - E' il valore del prodotto a cui di fatto si è rinunciato distogliendo l'input da tale impiego (predictive opportunity cost).
 - E' il valore di ciò che di migliore si sarebbe potuto produrre, in astratto, con quel dato input (ideal opportunity-cost).

- L'impiego di una tecnologia con un certo costo per un dato paziente equivale ad un trattamento o all'utilizzo di una tecnologia sacrificati per un altro paziente.

- Qual è il costo “accettabile” per un anno di vita guadagnato?

EFFICIENZA E PRODUTTIVITÀ

Efficienza: costi/esiti

Produttività: costi/prestazioni

L'approccio attuale al management sanitario è guidato dalla produttività (output) e non dai risultati (outcome).

Di conseguenza l'efficienza è sempre ricondotta alla produttività e non ai risultati

PRODUTTIVITA o EFFICIENZA ?

In una UO di chirurgia ortopedica...

PRODUTTIVITÀ

- Numero d'interventi eseguiti per posto letto

EFFICIENZA

- % di pazienti sottoposti a intervento di protesi d'anca che, a 60 giorni riprendono una regolare deambulazione

VALORE

«L'insieme delle caratteristiche e delle qualità che danno pregio a una persona, a una cosa, a una situazione, a una condizione e che le rendono apprezzabili»

In sanità, è comune l'accezione dei professionisti della salute e dei manager ospedalieri che affermano «noi diamo valore alla scelta dei pazienti»

«Caratteristica di un bene per cui esso è scambiabile con una certa quantità di altri beni»

HIGH VALUE

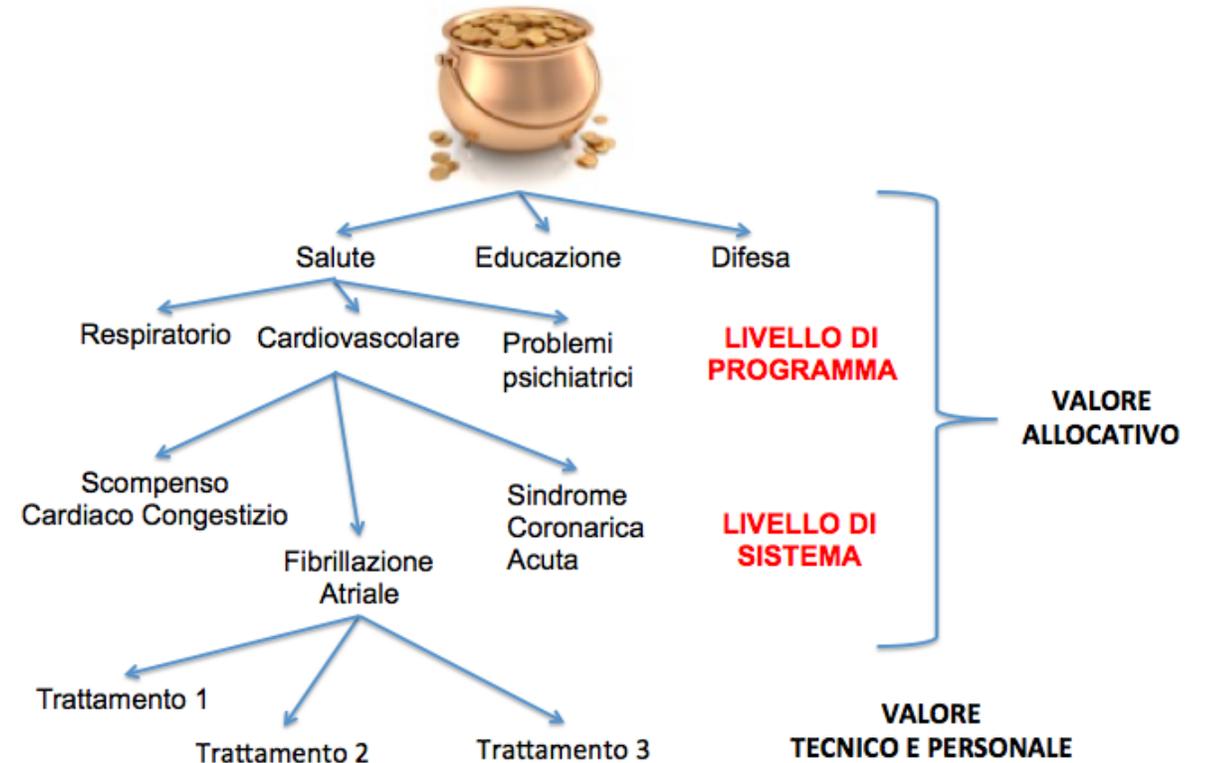
- Miglior risultato di salute ottenuto per unità monetaria utilizzata

$$\text{VALUE} = \text{outcome} / \text{costi}$$

- **Denominatore** → **costi** sostenuti per erogare l'intero percorso assistenziale
- **Numeratore** → **outcome** clinicamente rilevanti, misurati durante un follow-up sufficientemente lungo

3 ASPETTI DEL VALORE PER UNA MIGLIORE EQUITÀ (TRIPLE VALUE, MUIR GRAY)

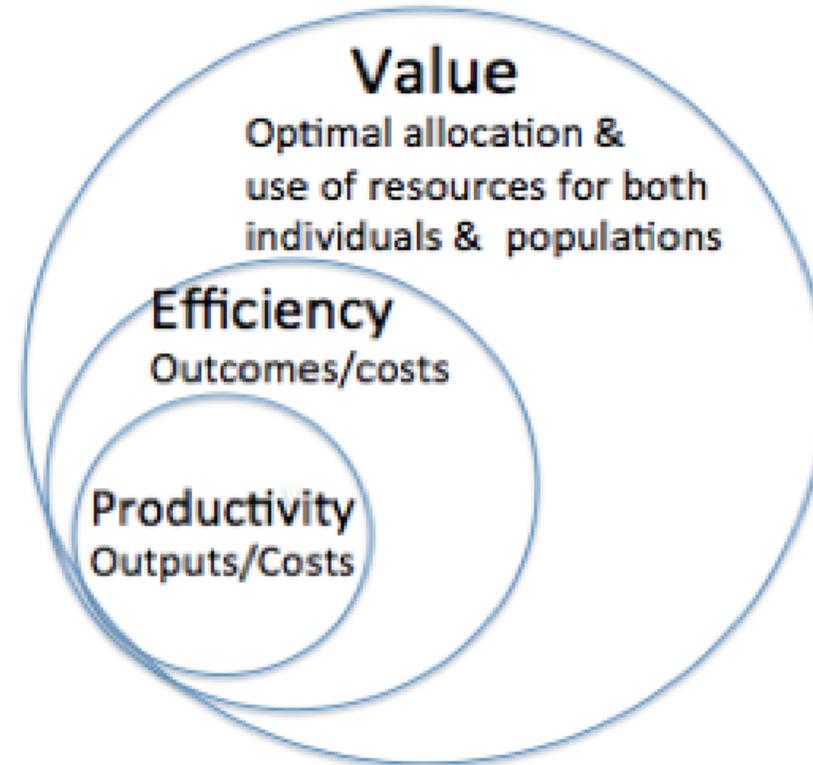
- **Allocativo:** come le risorse sono distribuite ai diversi sottogruppi nella popolazione
 - tra programmi
 - tra sistemi
 - entro i sistemi
- **Tecnico:** come le risorse sono distribuite tra coloro che ne hanno bisogno nella popolazione
- **Personale:** come le decisioni sulla distribuzione delle risorse sono collegate ai valori dei singoli individui





Coloro che finanziano e/o gestiscono, devono incrementare interventi di alto valore e evitare quelli a basso valore..

In sintesi...



Programma I parte

Health Technology Assessment

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



L'oggetto della valutazione: *le tecnologie sanitarie*

Le tecnologie sanitarie comprendono quindi tutte le applicazioni pratiche della conoscenza che vengono utilizzate per promuovere la salute e prevenire, diagnosticare e curare le malattie.

- attrezzature sanitarie
- dispositivi medici
- farmaci
- sistemi diagnostici
- procedure mediche e chirurgiche
- percorsi assistenziali e gli assetti strutturali, organizzativi e manageriali
- sistemi informativi

Trento, 28 marzo 2006

La multidimensionalità

A livello europeo si è raggiunto un consenso attorno a 9 dimensioni considerate rilevanti per una valutazione completa di una tecnologia sanitaria (progetto EUnetHTA)

1. Problema clinico ed utilizzo attuale della tecnologia
2. Descrizione e caratteristiche tecniche della tecnologia
3. Sicurezza
4. Efficacia clinica
5. Costi e valutazione economica
6. Analisi etica
7. Aspetti organizzativi
8. Aspetti sociali
9. Aspetti legali



La multidisciplinarietà

Per la valutazione di ciascuna delle dimensioni di valutazione, è indispensabile ricorrere ad adeguate competenze professionali (gruppo multidisciplinare) quali ad esempio:

- ✓ medici, infermieri
- ✓ tecnici, professioni sanitarie
- ✓ ingegneri clinici
- ✓ farmacologi
- ✓ epidemiologi
- ✓ biostatistici
- ✓ economisti
- ✓ esperti in materie giuridiche
- ✓ comitato etico
- ✓ pazienti o loro rappresentanti

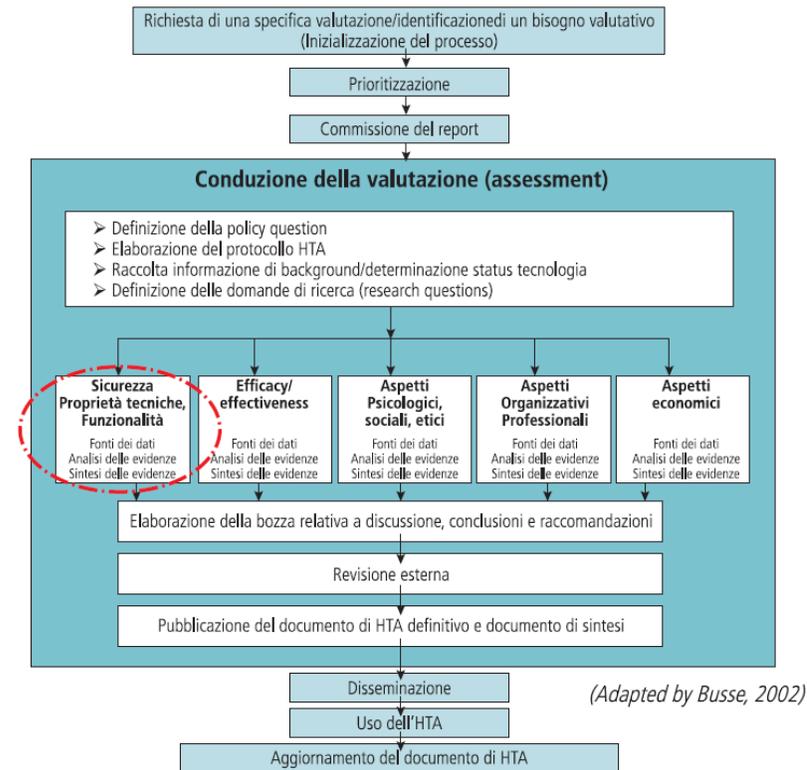


Figura 2 - Processo di elaborazione di un report di Hta (Busse et al, 2002)

La multidisciplinarietà: i pilastri dell'HTA



Epidemiologi
Clinici

Revisioni
EBM
Efficacia..

Economisti
Sanitari

Efficienza
C/B, C/E,
C/U

Ingegneri
Clinici

Sicurezza
Proprietà
tecniche,
Funzionalità.

Sociologi
Bioetici

Accettabilità
Accessibilità
Implicazioni
etiche...

HTA: aree principali di valutazione

- Efficacia
- Tecnico - funzionale
- Sicurezza
- Economica
- Organizzativa
- Etica



1) Le valutazioni di efficacia

Efficacia di un intervento: beneficio in termini di salute derivante dallo stesso.

efficacy (teorica –condizioni sperimentali/ideali)

effectiveness (reale – situazioni assimilabili alla pratica clinica)

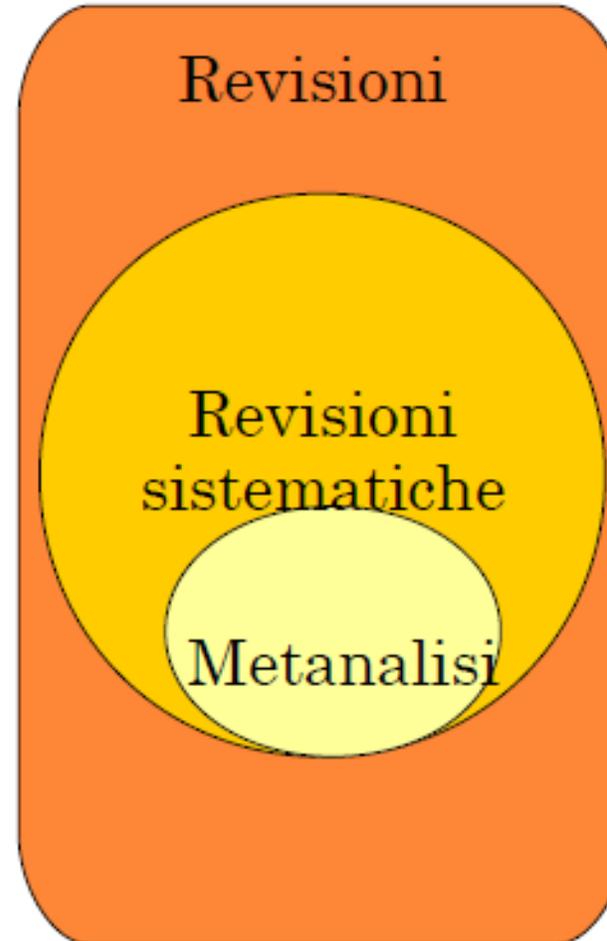
Scopo dell'HTA è valutare l'efficacia “reale” di una tecnologia

Area di Valutazione

- Efficacia
- Tecnico - funzionale
- Sicurezza
- Economica
- Organizzativa
- Etica

I metodi di valutazione per l'efficacia nei processi di valutazione di HTA

- Informazioni sull'efficacia (ad esempio di una procedura chirurgica/diagnostica) sono evincibili principalmente da **revisioni, revisioni sistematiche della letteratura e metanalisi**



Area di Valutazione

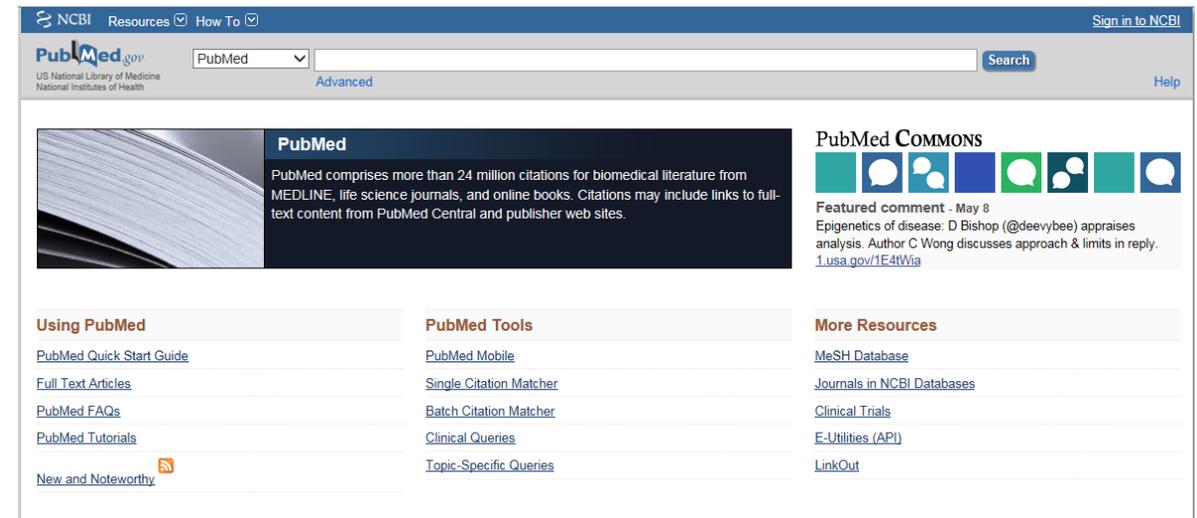
- Efficacia
- Tecnico - funzionale
- Sicurezza
- Economica
- Organizzativa
- Etica

Metodo PICO

- *(P) popolazione*: popolazione di pazienti con patologia di interesse a cui è destinata la tecnologia
- *(I) intervento*: tecnologia oggetto dell'indagine
- *(C) comparatori*: tecnologia di riferimento, la cui efficienza deve essere comparata con quella oggetto della revisione di letteratura
- *(O) outcome*: esito clinico atteso derivante dall'uso della tecnologia oggetto della revisione di letteratura (es. minore invasività, riduzione di dolore, complicanze, etc.)

Area di Valutazione

- Efficacia
- Tecnico - funzionale
- Sicurezza
- Economica
- Organizzativa
- Etica

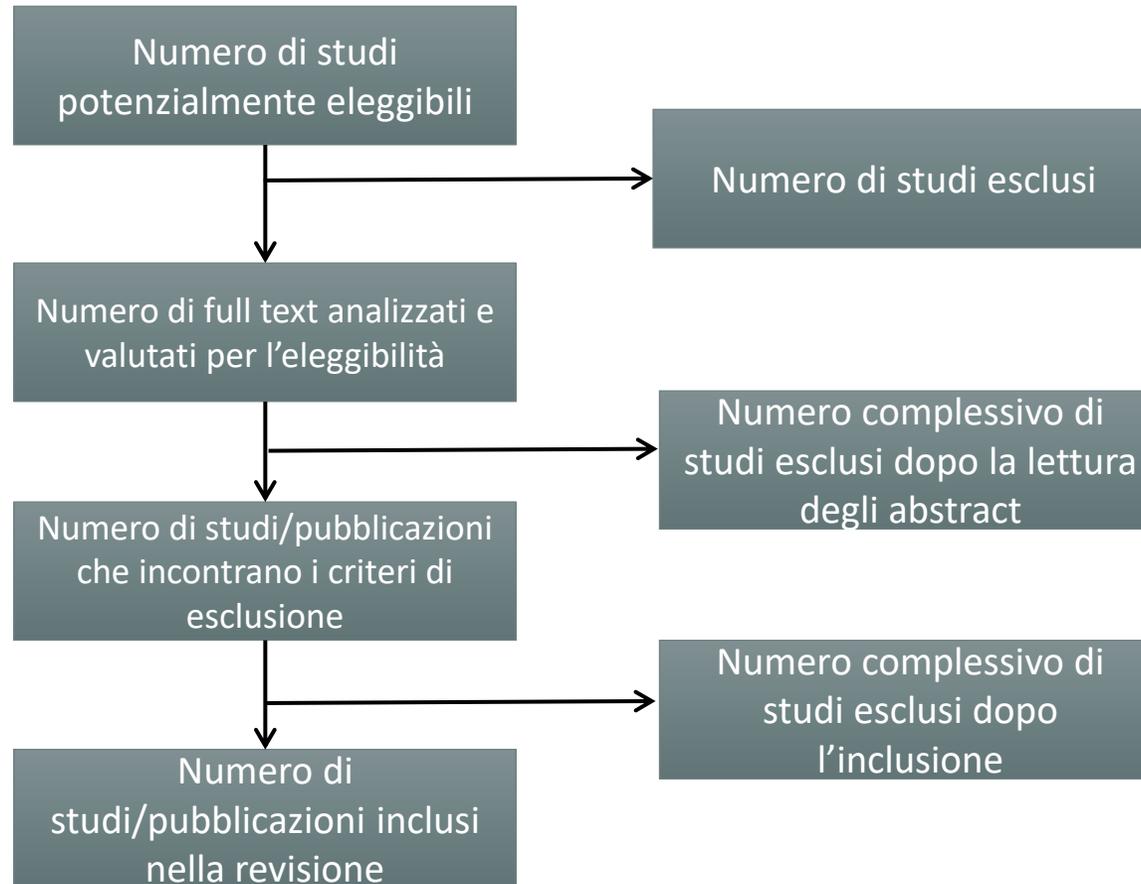


The screenshot shows the PubMed website interface. At the top, there is a navigation bar with 'NCBI Resources' and 'How To' menus, and a 'Sign in to NCBI' link. Below this is the 'PubMed.gov' logo and a search bar with a dropdown menu set to 'PubMed' and a 'Search' button. The main content area features a 'PubMed' banner with a description: 'PubMed comprises more than 24 million citations for biomedical literature from MEDLINE, life science journals, and online books. Citations may include links to full-text content from PubMed Central and publisher web sites.' To the right of the banner is the 'PubMed Commons' section, which includes a 'Featured comment' dated May 8, discussing epigenetics of disease by D Bishop (@deevybee) and a reply by C Wong. Below the banner and commons are three columns of links: 'Using PubMed' (Quick Start Guide, Full Text Articles, FAQs, Tutorials, New and Noteworthy), 'PubMed Tools' (Mobile, Citation Matchers, Clinical Queries, Topic-Specific Queries), and 'More Resources' (MeSH Database, Journals in NCBI Databases, Clinical Trials, E-Utilities (API), LinkOut).

Flow chart del processo di selezione degli studi

Area di Valutazione

- Efficacia
- Tecnico - funzionale
- Sicurezza
- Economica
- Organizzativa
- Etica



Centre for reviews and Dissemination, 2009 - UK

Fonti di dati

- **Articoli scientifici, Libri (banche dati, case editrici, etc.)**
 - Studi primari
 - Review
 - Revisioni sistematiche e metanalisi
- **Linee Guida (siti istituzionali/banche dati)**
- **Letteratura grigia (motori di ricerca generici)**
 - Atti di convegni/congressi
 - Risultati non pubblicati
 - Comunicazioni informali

Area di Valutazione

- **Efficacia**
- Tecnico - funzionale
- Sicurezza
- Economica
- Organizzativa
- Etica

Area di Valutazione

- Efficacia
- Tecnico - funzionale
- Sicurezza
- Economica
- Organizzativa
- Etica

2) Strumenti operativi in ambito tecnico e funzionale

- **Obiettivo:** identificazione delle **tecnologie alternative** presenti sul mercato sulla base della definizione delle caratteristiche tecniche minime a copertura dei bisogni clinici individuati.
- **Il risultato dell'analisi comparativa**, effettuata tenendo anche conto dell'analisi del rischio tecnologico correlato alle diverse soluzioni individuate e del rischio organizzativo, **identifica la migliore alternativa tecnologica presente sul mercato.**



Fonti di dati per la valutazione delle alternative tecnologiche

- Area di Valutazione**
- Efficacia
 - **Tecnico - funzionale**
 - Sicurezza
 - Economica
 - Organizzativa
 - Etica



SUPPLIER	ECRI INSTITUTE'S RECOMMENDED SPECIFICATIONS<1>	ECRI INSTITUTE'S RECOMMENDED SPECIFICATIONS<1>	ECRI INSTITUTE'S RECOMMENDED SPECIFICATIONS<1>
MODEL	High-Range/Cardiac CT Scanners	Low-Range CT Scanners	Midrange/Routine Clinical/Oncology (Wide Bore) CT Scanners
SUPPLIER INFORMATION			
IMAGE			
ADDITIONAL IMAGE(S)			
PRODUCT LITERATURE			
CUT SHEET(S)			
WHERE MARKETED			
FDA CLEARANCE			
CE MARK (MDD)			
TYPE	Multislice	Multislice	Multislice
Number of slices acquired simultaneously	64	4	16
DETECTOR			
Field of view (standard), cm			
Field of view (extended), cm			
Total detector width, z-axis, mm	40	20	20
Reconstructed slice width options, mm	0.4-10	0.5-10	0.5-10
Optional minimum slice width, mm	0.3	0.4	0.4
Standard rotation times, sec	0.4-2	0.5-2	0.5-2

Market review

97

Table 18. Summary specifications of 64 slice CT scanners

	GE LightSpeed VCT	GE LightSpeed VCT XT	Philips Brilliance CT 64	Siemens Somatom Sensation 64	Siemens Somatom Definition AS 64	Siemens Somatom Definition Dual Source	Toshiba Aquilion 64
Scanner gantry							
Scanner type	64 slice 3rd gen	64 slice 3rd gen	64 slice 3rd gen	64 slice 3rd gen	64 slice 3rd gen	Dual source 3rd gen	64 slice 3rd gen
Gantry aperture [cm]	70	70	70	70	78	78	72
Gantry tilt - Sequential/Helical [degrees]	±30° sequential	±30° sequential	±30° sequential	±30° sequential	±30° sequential	No	±30° for both
X-ray generator and tube							
Power rating [kW]	85 (100 option)	100	60	80	80	80 (x2)	60 (72 option)
Anode heat capacity [MHU]	8	8	8	0.6 (equiv to 30)	0.6 (equiv to 30)	0.6 (equiv to 30)	7.5
Maximum anode cooling rate [kHU / min]	2100	2100	1608	5000	7300	7300	1386
Detection system							
Detector type	Solid state	Solid state	Solid state array	Solid state array	Solid state array	Solid state array	Solid state array
Detector array configuration (# x width [mm])	64 x 0.625	64 x 0.625	64 x 0.625	32 x 0.6 8 x 1.2	32 x 0.6	32 x 0.6 (x 2) 8 x 1.2 (x 2)	64 x 0.5
Maximum z-axis coverage [mm]	40	40	40	28.8	19.2	28.8 (x2)	32
Max z-axis coverage with sub-mm slices [mm]	40	40	40	19.2	19.2	19.2 (x2)	32

Altri siti (www.medcompare.com, www.dicardiology.net, www.auntiminnie.com, www.biocompare.com, NHS)

- Efficacia
- Tecnico - funzionale
- **Sicurezza**
- Economica
- Organizzativa
- Etica

3) *La sicurezza dei pazienti*

- **Evento avverso:** evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile.

Rischio legato all'utilizzo delle tecnologie: effetti collaterali, eventi avversi, complicazioni, danni, rischio, sicurezza, tollerabilità, tossicità.



http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=314&area=qualita&menu=sicurezza

Le valutazioni di sicurezza

Area di Valutazione

- Efficacia
- Tecnico - funzionale
- Sicurezza
- Economica
- Organizzativa
- Etica

Dal punto di vista operativo e in riferimento all'ambito più "clinico" della sicurezza, vanno indagati

- principali eventi avversi legati all'intervento clinico (complicanze peri-operatorie, effetti collaterali o non intenzionali ecc.) tramite la raccolta di dati di letteratura (evidenze scientifiche)
- impatto della tecnologia sull'atto clinico (specie in casi in cui la procedura clinica debba essere corretta o modificata a fronte dell'impossibilità di una semplice sostituzione di "strumenti" e "apparecchiature di lavoro")
- impatto della tecnologia sul percorso diagnostico-terapeutico
- impatto della tecnologia sull'organizzazione dell'erogazione delle prestazioni sanitarie

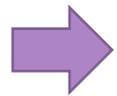


Strumenti operativi: sicurezza tecnologica

- dati su eventuali incidenti correlati a malfunzionamenti o a errati utilizzi della tecnologia, richiami dei fabbricanti, ritiro dal mercato degli OO.VV., legati all'impiego della tecnologia:
 - consultazione di database internazionali su casi di incidenti o mancati incidenti relativi alla tecnologia in esame (Maude, FDA; MHRA, NHS; ECRI; Ministero della Salute, etc.).
- implementazione dei metodi standardizzati e consolidati per condurre l'analisi del rischio
 - **proattivo** tipo Failure Mode Effects Analysis (FMEA) per indagare "a priori" le possibili cause d'errore, ponendo particolare attenzione ai prevedibili meccanismi d'interazione tra tecnologia in esame e contesto di utilizzo (ambienti, operatori, organizzazione, sostanze chimiche, ecc.).
 - **reattivo** quali la Root Cause Analysis (RCA) per indagare le cause degli incidenti (follow up HTA)

Area di Valutazione

- Efficacia
- Tecnico - funzionale
- **Sicurezza**
- Economica
- Organizzativa
- Etica



Tale analisi costituisce quindi un ulteriore tassello della complessiva valutazione che indirizzerà la scelta della tecnologia, nell'ottica di garantire quella correttezza dell'acquisizione utile a elevare il livello di sicurezza nell'utilizzo della tecnologia stessa

La valutazione della sicurezza: utilizzo corrente e stato regolatorio

Area di Valutazione

- Efficacia
- Tecnico - funzionale
- **Sicurezza**
- Economica
- Organizzativa
- Etica

I DM per poter essere commercializzati in Europa devono essere:

- **sicuri** (progettati nel rispetto dei requisiti essenziali)
- **efficaci dal punto di vista clinico** (obbligo di valutazione clinica per tutte le tipologie di dispositivi indipendentemente dalla classe di appartenenza)



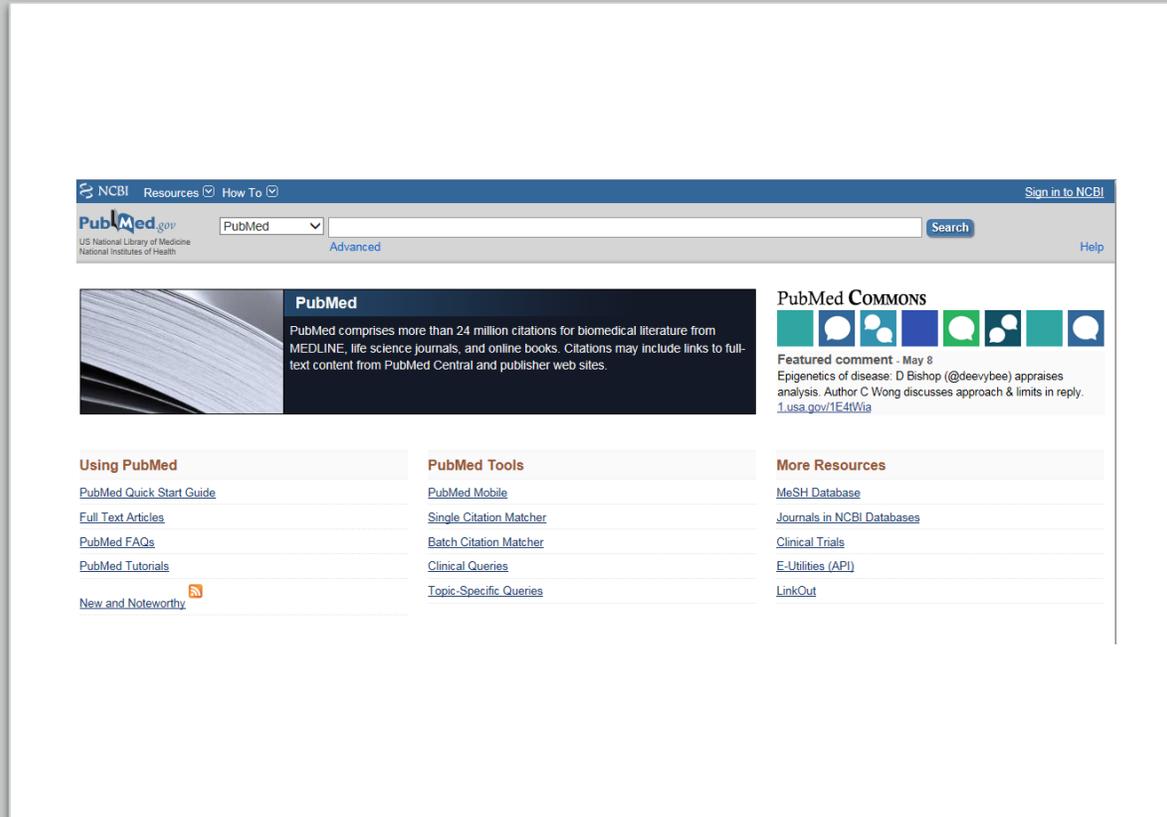
Direttiva 93/42/CEE (aggiornata dalla Direttiva 2007/47/CE)
recepita in Italia con il D. lgs. 37/2010

Fonti di informazioni sulla sicurezza

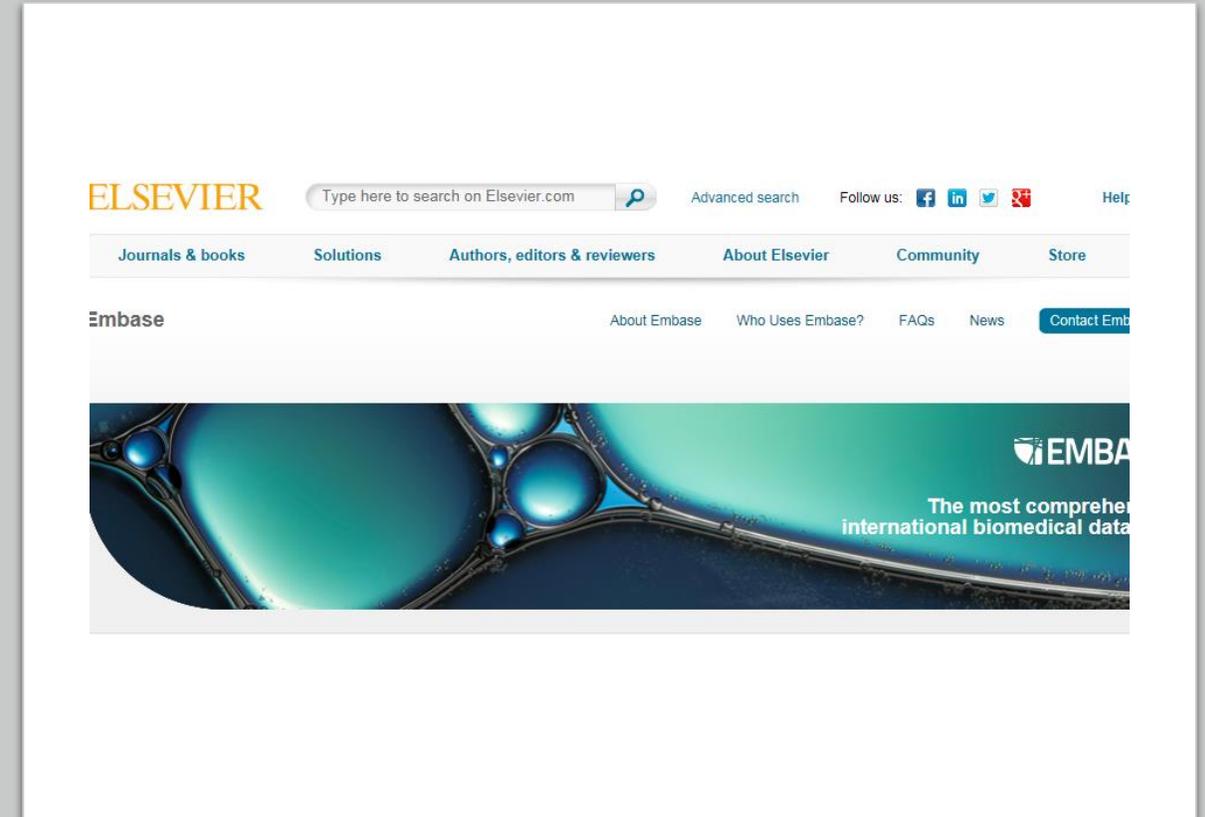
Area di Valutazione

- Efficacia
- Tecnico - funzionale
- Sicurezza
- Economica
- Organizzativa
- Etica

- Database clinici (es. Medline, Embase)



The screenshot shows the PubMed website interface. At the top, there is a navigation bar with "NCBI Resources" and "How To" links, and a "Sign in to NCBI" button. Below this is the PubMed logo and a search bar with a dropdown menu set to "PubMed" and a "Search" button. The main content area features a "PubMed" section with a description: "PubMed comprises more than 24 million citations for biomedical literature from MEDLINE, life science journals, and online books. Citations may include links to full-text content from PubMed Central and publisher web sites." To the right is the "PubMed Commons" section, which includes a "Featured comment" dated May 8 about "Epigenetics of disease" by D Bishop (@deevybee). Below these sections are three columns of links: "Using PubMed" (including Quick Start Guide, Full Text Articles, FAQs, Tutorials, and New and Noteworthy), "PubMed Tools" (including Mobile, Citation Matchers, Clinical Queries, and Topic-Specific Queries), and "More Resources" (including MeSH Database, Journals in NCBI Databases, Clinical Trials, E-Utilities (API), and LinkOut).



The screenshot shows the Elsevier and Embase website interface. At the top, there is the Elsevier logo and a search bar with the placeholder text "Type here to search on Elsevier.com". To the right of the search bar are links for "Advanced search", "Follow us:" (with social media icons for Facebook, LinkedIn, Twitter, and YouTube), and "Help". Below the search bar is a navigation menu with links for "Journals & books", "Solutions", "Authors, editors & reviewers", "About Elsevier", "Community", and "Store". The main content area features the "Embase" logo and a navigation menu with links for "About Embase", "Who Uses Embase?", "FAQs", "News", and "Contact Embase". Below the navigation menu is a large banner image with the text "EMBASE The most comprehensive international biomedical data".

Database nazionali e Internazionali sul monitoraggio degli eventi avversi

Le più importanti esperienze a livello internazionale che possono essere utilizzate per analizzare gli eventi avversi correlati ai Dispositivi Medici:

- Ministero Salute, Italia
http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_3_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=avvisi&tipo=dispo&dataa=2015/12/31&datada=2015/01/01
- FDA
 - MAUDE (manufacturer and user database experience)
 - MedWatch safety alert system (<http://www.fda.gov/medwatch/safety.htm>)
- MHRA
 - Medical Devices section of the UK Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (<http://device.mhra.gov.uk/>)
- ECRI Institute (www.ecri.org)

The image displays three screenshots of regulatory databases. The top-left screenshot shows the Italian Ministry of Health's 'Dispositivi medici' (Medical Devices) portal with search filters for manufacturer and device name. The top-right screenshot shows the FDA's 'MAUDE - Manufacturer and User Facility Device Experience' database with a search interface for product problems, classes, and dates. The bottom-left screenshot shows the MHRA website's 'Medicines & Healthcare products Regulatory Agency' section, and the bottom-right screenshot shows a 'Drug and device alert' page with links to drug safety updates, problem reports, and other regulatory information.

Area di Valutazione

- Efficacia
- Tecnico - funzionale
- **Sicurezza**
- Economica
- Organizzativa
- Etica

- Efficacia
- Tecnico - funzionale
- Sicurezza
- Economica
- Organizzativa
- Etica

Esempio, Ecri 2020: i primi 10 “rischi tecnologici”

1. Misuse of Surgical Staplers
2. Adoption of Point-of-Care Ultrasound Is Outpacing Safeguards
3. Infection Risks from Sterile Processing Errors in Medical and Dental Offices
4. Hemodialysis Risks with Central Venous Catheters
5. Unproven Surgical Robotic Procedures May Put Patients at Risk
6. Alarm, Alert, and Notification Overload
7. Cybersecurity Risks in the Connected Home Healthcare Environment
8. Missing Implant Data Can Delay or Add Danger to MRI Scans
9. Medication Errors from Dose Timing Discrepancies in EHRs
10. Loose Nuts and Bolts Can Lead to Catastrophic Device Failures and Severe Injury



SPECIAL REPORT

Top 10 Health Technology Hazards for 2020

Expert Insights from Health Devices

EXECUTIVE BRIEF

ECRI is providing this abridged version of its 2020 Top 10 list of health technology hazards as a free public service to inform healthcare facilities about important safety issues involving the use of medical devices and systems. The full report—including detailed problem descriptions and ECRI's step-by-step recommendations for addressing the hazards—is available to members of ECRI programs through their membership web pages.

The List for 2020

1. Misuse of Surgical Staplers
2. Adoption of Point-of-Care Ultrasound Is Outpacing Safeguards
3. Infection Risks from Sterile Processing Errors in Medical and Dental Offices
4. Hemodialysis Risks with Central Venous Catheters—Will the Home Dialysis Push Increase the Dangers?
5. Unproven Surgical Robotic Procedures May Put Patients at Risk
6. Alarm, Alert, and Notification Overload
7. Cybersecurity Risks in the Connected Home Healthcare Environment
8. Missing Implant Data Can Delay or Add Danger to MRI Scans
9. Medication Errors from Dose Timing Discrepancies in EHRs
10. Loose Nuts and Bolts Can Lead to Catastrophic Device Failures and Severe Injury

<https://www.ecri.org/landing-2020-top-ten-health-technology-hazards>

- Efficacia
- Tecnico - funzionale
- Sicurezza
- **Economica**
- Organizzativa
- Etica

4) *Le valutazioni economiche*



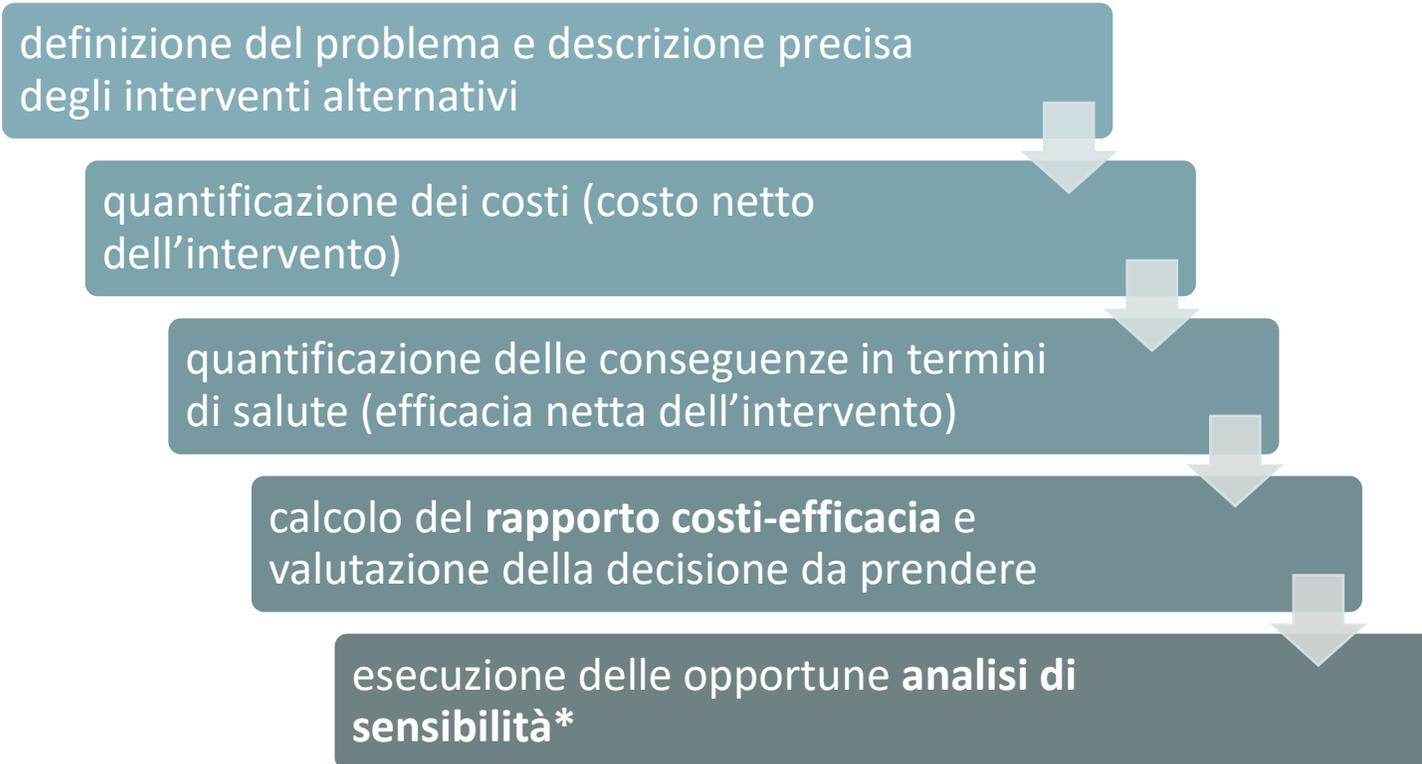
- *"La valutazione economica è un'analisi comparativa dei costi e delle conseguenze di strategie d'azione alternative"* (Drummond et al., 1987)

- *"Essenzialmente, l'analisi costi-benefici consiste in un confronto dei costi e dei benefici di una serie di programmi considerati alternativi o in competizione"* (Klarman, 1967)

Le fasi di una valutazione economica

Area di Valutazione

- Efficacia
- Tecnico - funzionale
- Sicurezza
- **Economica**
- Organizzativa
- Etica



Analisi di sensibilità: consiste nel valutare gli effetti sui risultati forniti da un modello (ossia dalla funzione che lo descrive analiticamente) indotti da modifiche nei valori delle variabili di ingresso. Si parla in genere di analisi per scenari (futuri), laddove uno scenario rappresenta una tra le possibili combinazioni di valori assunti dalle variabili indipendenti

- Efficacia
- Tecnico - funzionale
- Sicurezza
- **Economica**
- Organizzativa
- Etica

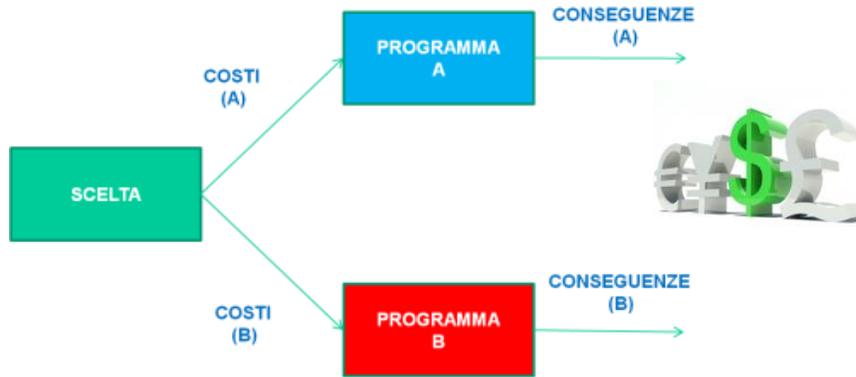
Le principali tecniche di valutazione economica

Tipo di analisi	Misurazione/ valutazione dei costi	Misurazione/ degli effetti	valutazione	Definizione
Analisi di minimizzazione dei costi	Unità monetarie (es. dollaro, euro)	Nessuna		Tecnica di valutazione economica, in cui stabilita la parità di efficacia tra due più interventi alternativi, si considera quale sia l'alternativa a minor costo.
Analisi costo-efficacia (confronto tra costi e conseguenze in termini clinici)	Unità monetarie (es. dollaro, euro)	Unità di misura fisiche (es. anni di vita guadagnati - LYG)		Tipo di analisi economica gli effetti delle diverse alternative considerate, sono espressi in unità fisiche e rapportati ai costi (es. costo/n° anni di vita guadagnati ; costo/ n° giorni malattia evitati).
Analisi costo-utilità (confronto tra costi e miglioramento di salute prodotto dalle alternative in termini di QALY)	Unità monetarie (es. dollaro, euro)	"quality - adjusted life-years", anni di vita guadagnati ponderati per la relativa qualità (QALY)		Tipo di valutazione economica che esprime gli effetti dei programmi alternativi considerati in utilità (QALY=QualityAdjustedLife Years) considerando gli anni di vita guadagnati in termini quali-quantitativi.
Analisi costo-beneficio (confronto tra costi e benefici monetari)	Unità monetarie (es. dollaro, euro)	Unità monetarie (es. dollaro, euro)		Tecnica di valutazione economica in cui i costi e gli effetti di due o più programmi alternativi vengono confrontati ed espressi in unità monetarie.

- Efficacia
- Tecnico - funzionale
- Sicurezza
- Economica
- Organizzativa
- Etica

Es. Analisi costo-efficacia e l'ICER

Il rapporto incrementale di costo-efficacia (ICER)



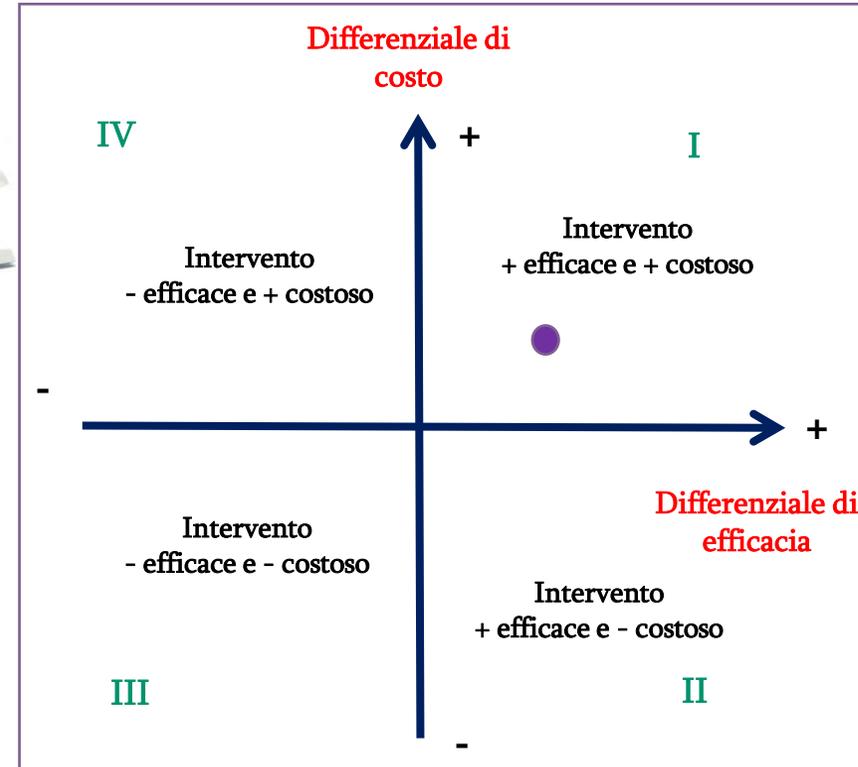
$$ICER = \frac{(CostoA - CostoB)}{(EfficaciaA - EfficaciaB)}$$

Drummond et al., 2000

A= terapia/tecnologia da valutare

B = terapia/tecnologia di riferimento-standard

PIANO COSTO-EFFICACIA



L'ICER va analizzato se cade nel I quadrante

Sostenibilità del ICER da parte dei sistemi pubblici

Area di Valutazione

- Efficacia
- Tecnico - funzionale
- Sicurezza
- Economica
- Organizzativa
- Etica

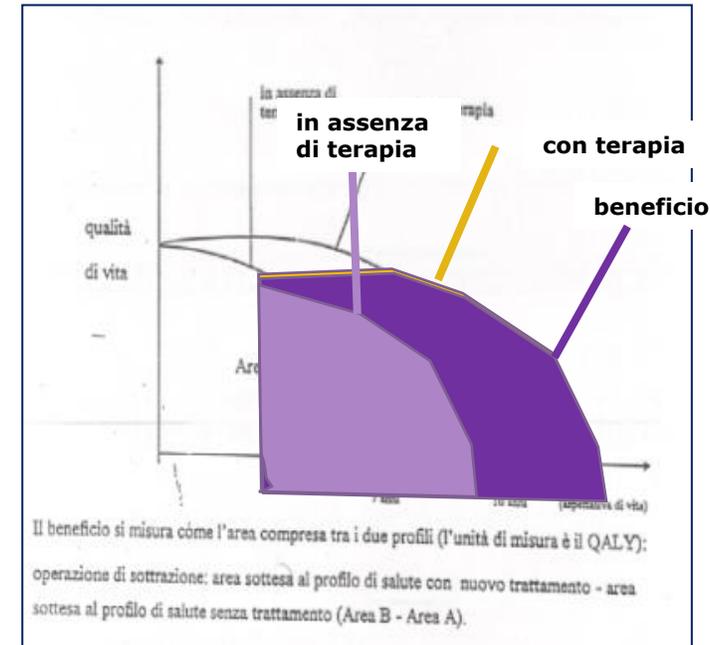
- **Es. Valore soglia (ICER)**
- UK: 20,000-30,000 £ / LGY (NICE Present Evidence to Health Select Committee,,2002)
- Italia: 12 000-60 000 Euro / LGY (Messori et al. 2003)

- Efficacia
- Tecnico - funzionale
- Sicurezza
- Economica
- Organizzativa
- Etica

Analisi costo-utilità e il QALY

- L' utilità si misura in QALY, unità di **misura impiegata nell'analisi costo utilità che combina insieme la durata della vita con la qualità della stessa.**
- L'analisi parte dalla costruzione di un profilo di salute del paziente **in assenza di terapia o con terapia alternativa, valutando quale sarebbe l'aspettativa di vita e la qualità di vita nei due casi**
- **Un QALY pari ad 1 corrisponde all'aspettativa di vita di un anno in condizioni di buona salute; il valore 0 corrisponde alla morte**
- La scala di misurazione è continua e ad alcuni anni di vita possono essere attribuiti anche valori negativi (nel caso si abbiano condizioni gravi di immobilità e di sofferenza acuta).
- **Esempio:** *introduzione di una nuova tecnica chirurgica permette al malato di sopravvivere in media 6 anni in più, ma le condizioni dopo l'operazione sono tali da venir giudicate pari a 0.2 QALY (ad es., per via di gravi deficienze motorie e dolori frequenti), l'effetto dell'intervento sull'aspettativa di vita ponderata per la qualità sarà solo di 1.2 anni (6 x 0,2).*

$$ICER = \frac{(CostoA - CostoB)}{(UtilitàA - UtilitàB)}$$



Il valore del QALY: i questionari sulla Qualità di Vita (EuroQol)

- Esistono diversi tipi di questionari per la valutazione della qualità di vita.
- Solitamente vengono esaminate diverse dimensioni di qualità:
 - dimensioni fisiche
 - dimensioni psicologiche

Capacità di movimento

- Non ho difficoltà nel camminare
- Ho qualche difficoltà nel camminare
- Sono costretto/a a letto

Cura della persona

- Non ho difficoltà nel prendermi cura di me stesso/a
- Ho qualche difficoltà nel lavarmi o vestirmi
- Non sono in grado di lavarmi o vestirmi

Attività abituali (es.: lavoro, studio, lavori domestici, attività familiari o di svago)

- Non ho difficoltà nello svolgimento delle attività abituali
- Ho qualche difficoltà nello svolgimento delle attività abituali
- Non sono in grado di svolgere le mie attività abituali

Dolore o fastidio

- Non provo alcun dolore o fastidio
- Provo dolore o fastidio moderati
- Provo estremo dolore o fastidio

Ansia e depressione

- Non sono ansioso/a o depresso/a
- Sono moderatamente ansioso/a o depresso/a
- Sono estremamente ansioso/a o depresso/a

Nota: per comodità ciascuno stato di salute ha un codice formato da 5 elementi che fanno riferimento ai rilevanti livelli di ciascuna dimensione, con le dimensioni ordinate nel modo appena visto sopra. Quindi un punteggio di 11223 significa:

1. Non ho difficoltà nel camminare
1. Non ho difficoltà nel prendermi cura di me stesso/a
2. Ho qualche difficoltà nello svolgimento delle attività abituali
2. Provo dolore o fastidio moderati
3. Sono estremamente ansioso/a o depresso/a

Area di Valutazione

- Efficacia
- Tecnico - funzionale
- Sicurezza
- Economica
- Organizzativa
- Etica

- Efficacia
- Tecnico - funzionale
- Sicurezza
- Economica
- **Organizzativa**
- Etica

5) *La valutazione dell'impatto organizzativo*

- Impatto sulle modalità con cui le tecnologie vengono utilizzate (e sui conseguenti benefici di salute per i pazienti)
- Il valore delle tecnologie dipende anche dalla valorizzazione del contesto in cui operano e dei relativi processi organizzativi
- Valutazioni di impatto organizzativo: mirano a valutare come la tecnologia modifica le caratteristiche proprie dell'organizzazione (in termini di **struttura, processo e cultura**)



Si analizzano, ad esempio:

- Variazioni di flussi di lavoro
- Utilizzo risorse
- Flussi di comunicazione e interazione tra diverse

strutture dell'organizzazione

Come?

- Tramite analisi di evidenza di letteratura
- Tramite rilevazione di dati quantitativi/qualitativi

(in assenza di letteratura o per bisogno di contestualizzarla) – questionari, osservazione diretta, conversazioni, etc.

Valutazione di impatto organizzativo: le aree di analisi (1)

Area di Valutazione

- Efficacia
- Tecnico - funzionale
- Sicurezza
- Economica
- **Organizzativa**
- Etica

• Area : **PROCESSO**

- **Descrizione del processo**
- Analisi di modalità di utilizzo della tecnologia (modifiche al percorso paziente e flussi di lavoro)
- Processi di verifica e monitoraggio dell'utilizzo
- Qualità delle cure legate alla nuova tecnologia
- **Personale, risorse, formazione**
- Figure professionali interessate
- Analisi delle risorse ed eventuale personale aggiuntivo
- Analisi formazione necessaria
- Criteri di accesso dei pazienti alla nuova tecnologia
- **Interazione e comunicazione**
- Interazione con altre unità ospedaliere
- Interazioni e processi di comunicazione con pazienti e loro familiari
- Eventuali modifiche da apportare con operatori e strutture esterne all'ospedale
- Eventuali "colli di bottiglia"

• Area : **STRUTTURA**

Centralizzazione/decentralizzazione

Localizzazione della prestazione dove agisce la tecnologia all'interno dell'organizzazione

Struttura decisionale in merito al posizionamento e all'utilizzo della tecnologia

Identificazione struttura responsabile per controllo e valutazione dell'utilizzo della nuova tecnologia

Costi

Analisi delle variazioni dovute all'utilizzo della nuova tecnologia nei sistemi di pagamento e di rimborso

Analisi dei costi aggiuntivi e modalità di copertura degli stessi

Eventuali incentivi legati all'utilizzo della nuova tecnologia

Valutazione di impatto organizzativo: le aree di analisi (2)

Area di Valutazione

- Efficacia
- Tecnico - funzionale
- Sicurezza
- Economica
- **Organizzativa**
- Etica

• **Area :ANALISI DELLA CULTURA DELL'ORGANIZZAZIONE**

- **Opinioni e standard di riferimento del personale sanitario e dei pazienti**
- Analisi dell'accettabilità del trattamento da parte di pazienti e personale sanitario
- Analisi delle modifiche da apportare legate all'utilizzo della nuova tecnologia rispetto alle routine e alle tradizioni esistenti attualmente nell'organizzazione
- Analisi delle percezioni positive o negative della nuova tecnologia da parte dei differenti gruppi professionali

Area : ANALISI DELLA DIMENSIONE GESTIONALE

Gestione dei problemi e delle opzioni associate ad una specifica tecnologia

Gestione delle risorse (investimenti, monitoraggio costi, etc.)

Coordinamento

Definizione obiettivi (produttività)

Monitoraggio e controllo

Valutazione dell'attività e monitoraggio

- Efficacia
- Tecnico - funzionale
- Sicurezza
- Economica
- Organizzativa
- Etica

6) La valutazione della dimensione etica

- L'etica nel campo dell'HTA hanno spesso ricevuto scarsa attenzione
- Difficoltà di inserimento delle questioni etiche nei report di HTA:
 - Tecnologia spesso considerata "neutrale" dal punto di vista etico
 - In ragione di sollecitazioni da parte dei decisori su risultati "oggettivi e quantificabili", le questioni percepite rilevanti sono due: come funziona e quanto costa?
 - Inserimento di valutazioni etiche nei report di HTA è particolarmente complesso
 - Risorse e competenze necessarie spesso esigue



Browse

Model

Handbook

HTA Collections

Local reports

My projects

Search

HTA Collections

Adaptation

Make local report

Toolkit & resources

Registration

Model use

Local report

HTA Core Model

The HTA Core Model has been developed as applications, each focusing on the assessment of specific types or uses of health technologies. The HTA Core Model currently comprises the following applications, organized here according to their primary use.

Current version

For production of core HTAs:

- All contents of version 3.0 - soon available
- Diagnostic Technologies (3.0) [View \[html\]](#) [Assessment elements \[pdf\]](#)
- Medical and Surgical Interventions (3.0) [View \[html\]](#) [Assessment elements \[pdf\]](#)
- Pharmaceuticals (3.0) [View \[html\]](#) [Assessment elements \[pdf\]](#)
- Screening Technologies (3.0) [View \[html\]](#) [Assessment elements \[pdf\]](#)

For production of rapid HTAs:

- Rapid Relative Effectiveness Assessment of Pharmaceuticals (3.0) [View \[pdf\]](#)

Core HTAs contain an extensive assessment of health technology through utilizing all nine domains of HTA included in the HTA Core Model.

Rapid HTAs contain a narrower analysis of health technology, limited to a subset of domains and performed typically in a faster pace.

In addition to producing core HTAs or rapid HTAs, the applications can be used for other purposes as well, provided that the Terms of Use are followed (see bottom of page).

<https://mek.thl.fi/htacore/BrowseModel.aspx>

EUnetHTA Core Model



eunethta

Domain

1. Description and technical characteristics of technology
2. Health problem and current use of technology
3. Safety
4. Clinical effectiveness
5. Costs and economic evaluation
6. Ethical analysis
7. Organisational aspects
8. Social aspects
9. Legal aspects

Topic

A more specific area of consideration within the domains. One domain is divided into several topics. Similar topics may be addressed within more than one domain

Issue

An even more specific area of consideration within any of the topics. One topic typically consists of several issues, but it may also contain only one issue. An issue is always expressed as a question that can be answered through answering one or more research questions

Domain

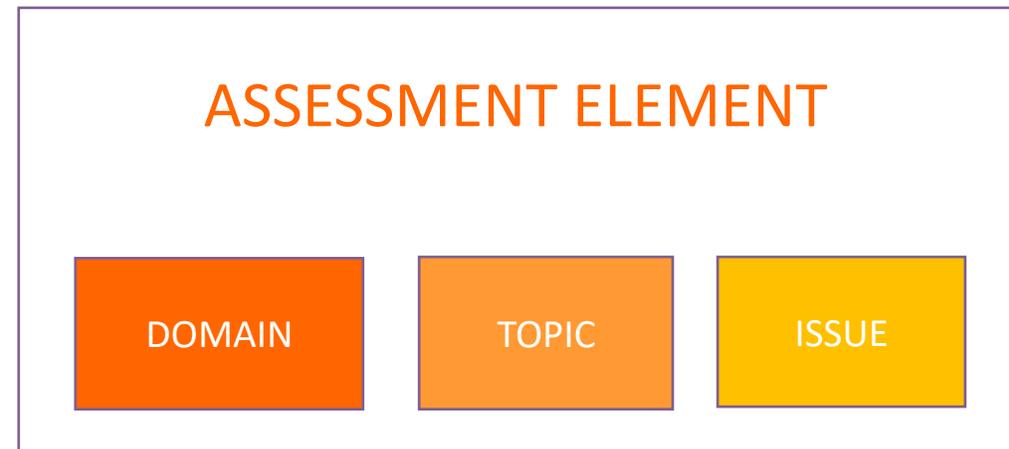
Topic

Issue

L'assessment element

- L'EUnetHTA propone una schema di *assessment* strutturato su unità di base, chiamate **assessment element**.
- Ciascuno degli *assessment element* definisce una parte di informazione che descrive la tecnologia o le conseguenze e le implicazioni del suo utilizzo.

Un *assessment element* è definito come la combinazione di un *domain*, un *topic* e un *issue*



EUnetHTA Core Model: DOMAIN

Modello di analisi delle implicazioni correlate all'uso di una tecnologia sanitario basato sui seguenti domain



1. Problema clinico ed utilizzo attuale della tecnologia
2. Descrizione e caratteristiche tecniche della tecnologia
3. Sicurezza
4. Efficacia clinica
5. Costi e valutazione economica
6. Analisi etica
7. Aspetti organizzativi
8. Aspetti sociali
9. Aspetti legali

<http://corehta.info/BrowseModel.aspx>

EUnetHTA Core Model: TOPIC

- Il *topic* è un'area più specifica all'interno del *domain*.
- Un *domain* è suddiviso in uno o più *topics*.

DOMAIN	TOPIC
Efficacia clinica	Aspettativa di vita
Problema clinico ed utilizzo attuale della tecnologia	Stato di regolazione
Aspetti sociali	Abilità al lavoro
Aspetti sociali	Autosufficienza economica

EUnetHTA Core Model: ISSUE

- L'*issue* è un'area ancora più specifica all'interno del *topic*
- Un *topic* comprende tipicamente più *issues*, ma può contenerne anche uno solo.
- Un *issue* è espresso sotto forma di quesito.

- Esempi:

DOMAIN	TOPIC	ISSUE
Efficacia clinica	mortalità	Indicare l'effetto dell'intervento sulla mortalità causata dalla malattia in esame
Efficacia clinica	mortalità	Indicare l'effetto dell'intervento sulla mortalità causata da altre cause
Problema clinico ed utilizzo attuale della tecnologia	Stato di regolazione	Indicare se la tecnologia è stata approvata dalle autorità competenti in Europa

Assessment element tables for HTA Core Model Application for Diagnostic Technologies (3.0)

Contents

Assessment element tables for HTA Core Model Application for Diagnostic Technologies (3.0)	1
1 Health Problem and Current Use of the Technology	2
2 Description and technical characteristics of technology	13
3 Safety.....	23
4 Clinical Effectiveness.....	29
5 Costs and economic evaluation	41
6 Ethical analysis.....	48
7 Organisational aspects	63
8 Patients and Social aspects	72
9 Legal aspects	76

Problema clinico ed uso corrente della tecnologia_1

• Condizione Target

- Per quale malattia/problema sanitario/potenziale problema sanitario viene utilizzata la tecnologia?
- Quale è, se esiste, la precisa definizione/caratterizzazione della patologia?
- Quale diagnosi è correlata alla condizione e secondo quale sistema di classificazione?
- Quali sono i fattori di rischio conosciuti di contrarre la malattia?
- Quale è il decorso naturale della malattia?
- Quali sono i sintomi della malattia?
- Quali sono le conseguenze della malattia?
- Quante persone sono attualmente affette dalla malattia o apparterranno allo specifico gruppo di pazienti (descritto secondo il sesso, l'età)?
- Quale è il peso della malattia in termini di mortalità, disabilità, anni di vita persi?
- Quali aspetti disabilitanti della malattia ci si aspetta che vengano mitigati e/o ridotti grazie all'impiego della tecnologia?
- Quanto è lungo il tempo di attesa per la diagnosi e/o il trattamento della malattia?

1. Problema clinico ed utilizzo attuale della tecnologia
2. Descrizione e caratteristiche tecniche della tecnologia
3. Sicurezza
4. Efficacia clinica
5. Costi e valutazione economica
6. Analisi etica
7. Aspetti organizzativi
8. Aspetti sociali
9. Aspetti legali



Problema clinico ed uso corrente della tecnologia_2

Utilizzo

- Quanto è utilizzata la tecnologia?
- Descrivere le variazioni nell'uso della tecnologia nei paesi/regioni/setting, se esistono.

Attuale gestione della condizione

- Attualmente come viene diagnosticata la malattia?
- In base agli algoritmi/linee guida pubblicate (se esistono) quale è il protocollo riconosciuto per effettuare la diagnosi della malattia?
- Quali sono le altre alternative diagnostiche basate sull'evidenza, se esistono?

Ciclo di vita

- In quale fase di sviluppo tecnologico si colloca la tecnologia in valutazione (sperimentale, emergente, uso sistematico, obsolescenza)?

Status regolatorio

- Quale status di approvazione hanno ricevuto la tecnologia in altri paesi, o da parte di autorità internazionali?
- Quale è la copertura della tecnologia nei diversi paesi? (per esempio piena-copertura, co-pagamento, copertura in circostanze speciali/copertura condizionale?)

Altro

- Chi fabbrica la tecnologia?

1. Problema clinico ed utilizzo attuale della tecnologia
2. Descrizione e caratteristiche tecniche della tecnologia
3. Sicurezza
4. Efficacia clinica
5. Costi e valutazione economica
6. Analisi etica
7. Aspetti organizzativi
8. Aspetti sociali
9. Aspetti legali



Descrizione e Caratteristiche tecniche della tecnologia_1

Caratteristiche della tecnologia

- Che tipo di tecnologia è quella oggetto di valutazione?
- Perché viene utilizzata?
- Chi richiederà la tecnologia? Chi operativamente la adopererà?
- Chi sono le persone per cui sarà impiegata questa tecnologia?
- Dove? Luogo e contesto di utilizzo della tecnologia
- Fase della tecnologia: Quando è stata sviluppata o introdotta nella sanità?
- La tecnologia sta cambiando e/o apportando dei miglioramenti rapidamente?
- I valori di riferimento o i punti di cut-off sono stabiliti chiaramente?
- Esistono caratteristiche rilevanti e distintive della tecnologia?

Investimenti e strumenti necessari per usare la tecnologia

- Quali investimenti materiali sono necessari per utilizzare la tecnologia?
- Che genere di presupposti specifici/particolari sono necessari per utilizzare la tecnologia?
- Quali strumenti e forniture sono necessarie per utilizzare la tecnologia?
- Che genere di dati e di documenti sono necessari per monitorare l'uso della tecnologia?
- Che genere di registri sono necessari per monitorare l'uso della tecnologia?

1. Problema clinico ed utilizzo attuale della tecnologia
2. Descrizione e caratteristiche tecniche della tecnologia
3. Sicurezza
4. Efficacia clinica
5. Costi e valutazione economica
6. Analisi etica
7. Aspetti organizzativi
8. Aspetti sociali
9. Aspetti legali



Descrizione e Caratteristiche tecniche della tecnologia_2

1. Problema clinico ed utilizzo attuale della tecnologia
2. Descrizione e caratteristiche tecniche della tecnologia
3. Sicurezza
4. Efficacia clinica
5. Costi e valutazione economica
6. Analisi etica
7. Aspetti organizzativi
8. Aspetti sociali
9. Aspetti legali



Formazione ed informazione necessaria per utilizzare la tecnologia

- Che tipo di qualifica, formazione , garanzia di qualità sono necessarie per il personale che usa o effettua la manutenzione della tecnologia?
- In che modo la formazione e la garanzia di qualità impattano sulla gestione e sull'efficacia della tecnologia?
- Che genere di formazione è necessaria per i pazienti che si sottopongono ad un esame della tecnologia e per le loro famiglie?
- Quali informazioni i pazienti, le loro famiglie e l'opinione pubblica devono avere riguardo la tecnologia?

Sicurezza_1

Rischi di sicurezza dipendenti dalla tecnologia

- Quale è lo spettro dei danni legati alla tecnologia; la loro incidenza, gravità e durata?
- Quale è il momento dell'insorgenza dei danni, ad es. manifestazione immediata, precoce o tardiva?
- Quale sono i danni legati alla ripetizione dell'esame con la tecnologia oggetto di valutazione?
- Che tipo di danni psicologici la tecnologia può causare al paziente?
- Quali misure esistono per ridurre il rischio dei potenziali danni?
- Come varia il profilo di rischio tra i diversi dispositivi o le generazioni degli stessi?
- Quale è il grado di sicurezza della tecnologia rispetto alle tecnologie diagnostiche alternative?

Problemi di accuratezza e risultati incidentali

- Conseguenze per i pazienti che ricevono un risultato dell'esame con la tecnologia oggetto di valutazione falso positivo, falso negativo e risultati incidentali

1. Problema clinico ed utilizzo attuale della tecnologia
2. Descrizione e caratteristiche tecniche della tecnologia
3. **Sicurezza**
4. Efficacia clinica
5. Costi e valutazione economica
6. Analisi etica
7. Aspetti organizzativi
8. Aspetti sociali
9. Aspetti legali



Sicurezza_2

Rischi di sicurezza che dipendono dall'uso o dagli utilizzatori

- Ci sono degli aspetti particolari nell'uso (esecuzione dell'esame/interpretazione dei risultati/manutenzione) della tecnologia che possono aumentare il rischio per la sicurezza del paziente?
- Quali mezzi ci sono per ridurre i rischi di sicurezza che dipendono dagli utilizzatori?

Rischi di sicurezza che dipendono dal paziente

- Esistono dei fattori correlati al paziente (individuali o specifici della patologia) che modificano la sicurezza della tecnologia?
- Quali mezzi ci sono per ridurre i rischi per la sicurezza che dipendono dal paziente?

Sicurezza occupazionale

- C'è evidenza riguardo ad eventuali danni occupazionali?
- Che tipo di protezione è necessaria per il lavoratore?

Sicurezza ambientale

- C'è evidenza riguardo ad eventuali rischi ambientali?
- Che tipo di protezione ambientale è necessaria?

1. Problema clinico ed utilizzo attuale della tecnologia
2. Descrizione e caratteristiche tecniche della tecnologia
3. **Sicurezza**
4. Efficacia clinica
5. Costi e valutazione economica
6. Analisi etica
7. Aspetti organizzativi
8. Aspetti sociali
9. Aspetti legali



Efficacia clinica_1

Accuratezza comparativa della tecnologia sostitutiva

- Esiste evidenza che la tecnologia oggetto di valutazione sia più sicura e specifica della tecnologia precedente?

Sicurezza

- Quale è la mortalità correlata alla tecnologia diagnostica?
- Quale è la morbilità correlata alla tecnologia diagnostica?

Cambiamento nella gestione

- L'uso della tecnologia migliora l'individuazione (diagnosi) della condizione?
- L'uso della tecnologia modifica le decisioni di gestione dei medici?
- L'uso della tecnologia individua altre condizioni cliniche che incidono sulle decisioni di trattamento inerenti la patologia target?
- In che modo la tecnologia modifica l'esigenza di altri esami e l'uso delle risorse?
- In che modo la tecnologia modifica la necessità di ospedalizzazione?

1. Problema clinico ed utilizzo attuale della tecnologia
2. Descrizione e caratteristiche tecniche della tecnologia
3. Sicurezza
4. **Efficacia clinica**
5. Costi e valutazione economica
6. Analisi etica
7. Aspetti organizzativi
8. Aspetti sociali
9. Aspetti legali



Efficacia clinica_2

1. Problema clinico ed utilizzo attuale della tecnologia
2. Descrizione e caratteristiche tecniche della tecnologia
3. Sicurezza
4. **Efficacia clinica**
5. Costi e valutazione economica
6. Analisi etica
7. Aspetti organizzativi
8. Aspetti sociali
9. Aspetti legali



Risultati di salute

- Esiste un trattamento efficace per la condizione che la tecnologia diagnostica?
- Quale è l'effetto dell'intervento diagnosi-terapia sulla mortalità?
- Come l'intervento diagnosi-terapia modifica la portata e la frequenza della morbidità?
- In che modo la tecnologia modifica l'efficacia dei trattamenti successivi?
- Quale è l'effetto della tecnologia sulla qualità della vita riconducibile alla salute?
- Quali effetti negativi producono gli ulteriori esami e il ritardato trattamento nei pazienti risultati falsi negativi?
- Quali conseguenze negative determinano gli ulteriori esami e i trattamenti erogati nei pazienti risultati falsi positivi?
- Quali sono i benefici e i danni totali sui risultati di salute considerando l'entità dei falsi positivi e dei falsi negativi?

Soddisfazione del paziente

- Conoscere i risultati dell'esame migliora la qualità di vita del paziente?
- Il paziente sarebbe disposto ad usare ancora la tecnologia?

Costi e Valutazione Economica

Utilizzazione delle risorse

- Di quali risorse necessita l'impiego della tecnologia oggetto di valutazione?

Costi unitari

- Quali sono i costi unitari delle risorse utilizzate impiegando la tecnologia ed i relativi comparatori?

Costi Indiretti

- Quale è l'impatto della tecnologia sui costi indiretti?

Outcome

- Quali sono gli effetti incrementali della tecnologia rispetto ai suoi comparatori?

Costo-efficacia

- Quale è il rapporto costo-efficacia incrementale?

1. Problema clinico ed utilizzo attuale della tecnologia
2. Descrizione e caratteristiche tecniche della tecnologia
3. Sicurezza
4. Efficacia clinica
5. Costi e valutazione economica
6. Analisi etica
7. Aspetti organizzativi
8. Aspetti sociali
9. Aspetti legali



Aspetti Etici_1

1. Problema clinico ed utilizzo attuale della tecnologia
2. Descrizione e caratteristiche tecniche della tecnologia
3. Sicurezza
4. Efficacia clinica
5. Costi e valutazione economica
6. **Analisi etica**
7. Aspetti organizzativi
8. Aspetti sociali
9. Aspetti legali



Questioni principali riguardo gli aspetti etici della tecnologia

- La tecnologia diagnostica è una tecnologia nuova, innovativa, aggiuntiva rispetto a un modello assistenziale standard, intesa a selezionare altri esami o sostitutiva di uno standard?
- La tecnologia può minacciare convinzioni religiose, culturali o morali o dogmi di alcuni gruppi o modificare gli attuali accordi sociali?
- Quali possono essere le conseguenze dissimulate o non intenzionali, della tecnologia e delle sue applicazioni, per i differenti stakeholders?

Questioni inerenti l'efficacia e l'accuratezza

- Quali sono gli end point appropriati per la valutazione e come dovrebbero essere analizzati?
- Le misure di accuratezza sono decise e bilanciate in modo trasparente ed accettabile?

Aspetti Etici_2

Autonomia

- L'implementazione o l'uso della tecnologia minaccia l'autonomia del paziente?
- La tecnologia è utilizzata per pazienti/persone che sono particolarmente vulnerabili?
- La tecnologia può comportare minacce/rischi speciali di cui il paziente/persona deve essere informato?
- L'implementazione minaccia o modifica i valori professionali, l'etica o i ruoli tradizionali?

Dignità Umana

- L'implementazione o l'uso della tecnologia lede la dignità umana?
- L'implementazione o l'uso della tecnologia lede l'integrità umana?

Beneficenza/ non maleficenza

- Quali sono i benefici ed i danni per i pazienti, e quale è l'equilibrio tra benefici e danni quando si implementa o non si implementa la tecnologia? Chi in pratica bilancerà rischi e benefici e come?
- La tecnologia può danneggiare qualche altro stakeholders? Quali sono i potenziali danni e benefici per gli altri stakeholders, quale il loro equilibrio? Chi bilancerà rischi e benefici in pratica e come?

1. Problema clinico ed utilizzo attuale della tecnologia
2. Descrizione e caratteristiche tecniche della tecnologia
3. Sicurezza
4. Efficacia clinica
5. Costi e valutazione economica
6. **Analisi etica**
7. Aspetti organizzativi
8. Aspetti sociali
9. Aspetti legali



Aspetti Etici_3

1. Problema clinico ed utilizzo attuale della tecnologia
2. Descrizione e caratteristiche tecniche della tecnologia
3. Sicurezza
4. Efficacia clinica
5. Costi e valutazione economica
6. **Analisi etica**
7. Aspetti organizzativi
8. Aspetti sociali
9. Aspetti legali



Giustizia ed Equità

- Quali sono le conseguenze di implementare/non implementare la tecnologia relativamente alla giustizia del sistema sanitario? Sono rispettati i principi di onestà, giustizia e solidarietà?
- Come sono presentate le tecnologie rispetto a problemi (etici) rilevantemente simili trattati nel sistema sanitario?

Diritti

- L'implementazione o l'uso della tecnologia compromette la realizzazione dei diritti umani fondamentali?
- Legislazione
- La legislazione e la regolamentazione in merito all'uso della tecnologia sono giuste ed adeguate?

Aspetti Organizzativi

Processo

- Quali processi in termini di flusso di lavoro e flusso del paziente sono necessari?
- Che tipo di coinvolgimento del paziente e dei parenti è richiesto nel trattamento o assistenza?
- Che tipo di staff, formazione e altre risorse umane sono richieste?
- Quali attività di cooperazione e comunicazione devono essere realizzate?

Struttura

- Quali conseguenze avrà l'implementazione della tecnologia relativamente alla decentralizzazione o centralizzazione?
- Quali investimenti sono necessari (materiali)?
- Quale è il probabile impatto sul budget dell'implementazione della tecnologia per i paganti (es. governo)?

Gestione

- Quali problemi di gestione ed opportunità sono collegate alla nuova tecnologia?
- Chi decide quali pazienti devono essere sottoposti al trattamento e su quali basi?

Cultura

- Come è accettata la tecnologia?
- Come sono considerati gli altri gruppi di interesse della nuova tecnologia nella pianificazione/implementazione della nuova tecnologia?

1. Problema clinico ed utilizzo attuale della tecnologia
2. Descrizione e caratteristiche tecniche della tecnologia
3. Sicurezza
4. Efficacia clinica
5. Costi e valutazione economica
6. Analisi etica
7. **Aspetti organizzativi**
8. Aspetti sociali
9. Aspetti legali



Aspetti Sociali

Principali aree della vita

- Quali aree sociali sono influenzate dall'uso della tecnologia?
- Quali sono i parenti che possono essere colpiti dall'uso della tecnologia oltre al paziente?
- Quale tipo di supporto e di risorse sono necessarie o potrebbero essere smobilizzate nel momento in cui la tecnologia è impiegata?
- Quali cambiamenti l'uso della tecnologia determina nella principali aree della vita del paziente?
- Quali cambiamenti l'implementazione e l'uso della tecnologia determinano per la funzionalità fisica e psicologica del paziente nelle sue principali aree di vita?

Individuo

- Come reagiscono o agiscono i pazienti e gli altri stakeholders riguardo la tecnologia?

Comunicazione

- Quale è la conoscenza e la comprensione della tecnologia da parte dei pazienti e degli altri stakeholders?
- Come è prodotta e scambiata l'informazione relativa all'uso della tecnologia?
- Quali sono le conseguenze nel processo decisionale?

1. Problema clinico ed utilizzo attuale della tecnologia
2. Descrizione e caratteristiche tecniche della tecnologia
3. Sicurezza
4. Efficacia clinica
5. Costi e valutazione economica
6. Analisi etica
7. Aspetti organizzativi
8. **Aspetti sociali**
9. Aspetti legali



Aspetti Legali_1

1. Problema clinico ed utilizzo attuale della tecnologia
2. Descrizione e caratteristiche tecniche della tecnologia
3. Sicurezza
4. Efficacia clinica
5. Costi e valutazione economica
6. Analisi etica
7. Aspetti organizzativi
8. Aspetti sociali
9. **Aspetti legali**



End-user

- Chi è l'utilizzatore finale della tecnologia?
- La legislazione limita l'uso della tecnologia?
- Il personale sanitario sta utilizzando la tecnologia in accordo agli standard professionali?

Autonomia del paziente

- I pazienti possono comprendere le implicazioni future di utilizzare/non utilizzare la tecnologia?
- Ci sono alternative tecnologiche rilevanti che i futuri pazienti dovrebbero poter contemplare?
- E' possibile dare ai futuri pazienti tempo sufficiente per considerare le loro decisioni?
- E' possibile ottenere una direttiva anticipata in merito all'impiego della tecnologia?

Privacy del paziente

- L'uso della tecnologia produce delle informazioni aggiuntive (diagnosticamente o terapeuticamente irrilevanti) riguardo il paziente?
- L'uso della tecnologia produce informazioni sul paziente che non sono direttamente rilevanti per la malattia/condizione che è stata diagnosticata o esaminata?
- L'uso della tecnologia produce informazioni che sarebbero rilevanti per i parenti del paziente?
- L'accesso ai dati del paziente può essere garantito appropriatamente?
- Quali livelli di accesso per quale tipo di informazioni del paziente esistono nella catena dell'assistenza?

Aspetti Legali_2

Uguaglianza nell'assistenza sanitaria

- La tecnologia è ugualmente accessibile da tutti i membri di una data società che ne hanno bisogno?
- La tecnologia è sussidiata dalla società?
- C'è un'ampia variabilità nell'accettazione della tecnologia in Europa?
- E' previsto del turismo sanitario da/verso altri paesi europei?

Autorizzazione e Sicurezza

- La tecnologia ha un'autorizzazione a livello EU/nazionale?
- La tecnologia deve essere registrata in un registro nazionale/EU?
- La tecnologia soddisfa i requisiti di sicurezza?
- La tecnologia soddisfa i requisiti di sicurezza dei tessuti?

Proprietà e Responsabilità

- La tecnologia infrange qualche diritto di proprietà intellettuale?
- L'introduzione della tecnologia presume alcune tasse di autorizzazione supplementari da pagare?
- Quale è l'ampiezza, la profondità e la durata della garanzia dei fabbricanti?
- La guida dell'utente della tecnologia è sufficientemente completa?

1. Problema clinico ed utilizzo attuale della tecnologia
2. Descrizione e caratteristiche tecniche della tecnologia
3. Sicurezza
4. Efficacia clinica
5. Costi e valutazione economica
6. Analisi etica
7. Aspetti organizzativi
8. Aspetti sociali
9. **Aspetti legali**



Aspetti Legali_3

1. Problema clinico ed utilizzo attuale della tecnologia
2. Descrizione e caratteristiche tecniche della tecnologia
3. Sicurezza
4. Efficacia clinica
5. Costi e valutazione economica
6. Analisi etica
7. Aspetti organizzativi
8. Aspetti sociali
9. **Aspetti legali**



Regolazione del mercato

- La tecnologia è soggetta ad un controllo del prezzo?
- La tecnologia è soggetta ad una regolazione di acquisto?
- Il marketing della tecnologia ai pazienti è limitato?

Regolamentazione legale di tecniche innovative/sperimentali

- La tecnologia è così innovativa che la legislazione vigente non è in grado di regolamentarla?
- Come vengono risolte le questioni di responsabilità secondo la legislazione vigente?
- Sono necessarie nuove misure legislative?
- La partecipazione volontaria dei pazienti è adeguatamente garantita?

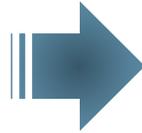
EUnetHTA Core Model: sintesi

PROs

PROs?

CONs

CONs?



- Adotta e integra diversi metodi sviluppati nell'ambito delle diverse discipline coinvolte
- Supporta il processo di valutazione attraverso un framework che identifica le differenti tipologie di domande relative alla tecnologia in questione
- Chiedere ad una struttura sanitaria di rispondere a circa 200 quesiti, probabilmente significa richiedere uno sforzo eccessivo in termini di costi e tempo
- **E' assolutamente indispensabile rispettare le tempistiche determinate dalle direzioni aziendali o da chi commissiona i report**
- I risultati potrebbero essere difficili da comprendere e di non facile applicazione



Ing. Pietro Derrico

Past President SIHTA

Responsabile Funzione Tecnologie

IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma

pietro.derrico@opbg.net