

Il processo di Health Technology Assessment nelle aziende sanitarie

Manuale delle procedure per “scegliere
saggiamente” le tecnologie efficaci ed appropriate



a cura di Francesco Cattel, Franco Ripa, Antonio Scarmozzino
Sezione Regionale SIFO Piemonte - Valle D'Aosta

Il processo di Health Technology Assessment nelle aziende sanitarie

Manuale delle procedure per “scegliere saggiamente”
le tecnologie efficaci ed appropriate

a cura di

Francesco Cattel, Franco Ripa, Antonio Scarmozzino

Sezione Regionale SIFO Piemonte - Valle D'Aosta

COORDINAMENTO TECNICO

Maurizio Ferroni S.C. Farmacia A.O. Città della Salute e della Scienza, Torino

Matilde Scaldaferrì S.C. Farmacia A.O. Città della Salute e della Scienza, Torino

TUTOR DEI GRUPPI DI LAVORO

Gruppo Farmaci

Paolo Abrate Farmacista Dirigente, S.C. Farmacia Ospedaliera - ASL TO4 Ivrea

Giovanni Messori Ioli Medico Dirigente, S.C. Controllo di Gestione - ASL TO5, Torino

Gruppo Dispositivi Medici

Claudia Fruttero Farmacista Dirigente, S.C. Farmacia – A.O. Ordine Mauriziano, Torino

Arianna Vitale Medico Dirigente, S.C. Direzione Medica di Presidio, A.O. Ordine Mauriziano, Torino

Gruppo Apparecchiature

Alessandra Allocco Farmacista Dirigente, S.C. Farmacia, A.O. Città della Salute e della Scienza, Torino

Davide Minniti Medico Dirigente, Struttura Organizzazione Sanitaria Intersede - ASL TO3, Torino

Si ringraziano i componenti dei gruppi di lavoro:

Gruppo Farmaci: M.C. Azzolina (ANMDO), M. Boni (SIFO), G. De Intinis (ANMDO), M. Ferroni (SIFO), M.R. Fogliano (SIFO), M. Martinese (ANMDO), S. Rosano (SIFO), R. Rubino (ANMDO), R. Sacco (ANMDO), M. Scaldaferrì (SIFO), S. Stecca (SIFO)

Gruppo Dispositivi Medici: A. Bramardi (SIFO), F. Donato (SIFO), G. Farrauto (ANMDO), M.T. Giachino (ANMDO), D. Ielo (SIFO), M. Mondini (SIFO), M. Rebora (ANMDO), A.F. Scarcello (ANMDO), C.A. Viglianchino (ANMDO), E.C. Zinetti (SIFO)

Gruppo Apparecchiature: D. Barilà (SIFO), A. Bianco (SIFO), R. Casullo (SIFO), M. Ceruti (ANMDO), S. Osella (SIFO), G.L. Rabacchi (ANMDO), I.M. Raciti (ANMDO), P. Sguazzi (ANMDO)

In copertina: Veduta del Ponte Vittorio Emanuele I. Litografia Parigi, 1845.

Archivio Storico della Città di Torino.

ISBN 978-8-86528-290-8

© 2015 by Edizioni Il Campano

Via Cavalca, 67, 56126 Pisa

Tel. 050 580722

info@edizioniilcampano.it

www.edizioniilcampano.it

Indice

Prefazione	7
Il percorso di collaborazione tra SIFO e ANMDO Piemonte e Valle d'Aosta	9
1. Introduzione	13
2. Lo sviluppo della qualità nelle organizzazioni sanitarie.....	15
3. L'Health Technology Assessment.....	19
4. Il contesto normativo nella Regione Piemonte	25
5. La documentazione del sistema gestione qualità: le procedure...	27
6. Il progetto SIFO-ANMDO Piemonte e Valle d'Aosta.....	31
7. La strutturazione base di una procedura HTA.....	35
8. Risultati del progetto.....	49
9. Discussione.....	51
10. Considerazioni conclusive	57
11. Bibliografia generale	59
12. Allegati: Le procedure	63
• Procedura A. Inserimento di un farmaco in PTA.....	64
• Procedura B. Introduzione di un dispositivo medico.....	92
• Procedura C. Introduzione di una apparecchiatura	116

Presentazione

di Laura Fabrizio e Francesco Cattel

A seguito della continua innovazione tecnologica nell'ambito delle scienze mediche, il Servizio Sanitario Nazionale si trova sempre più a dover fronteggiare da una parte il problema della soddisfazione di crescenti bisogni assistenziali e dall'altra quello della sostenibilità economica.

Si impone quindi in modo crescente la cultura della valutazione delle tecnologie sanitarie, propedeutica alla loro adozione appropriata nella pratica dei servizi.

Sebbene l'Health Technology Assessment (HTA) venga da molti ancora visto come strumento di razionamento di prestazioni e di compressione dei costi, negli ultimi periodi, fortunatamente, anche in Italia si sta chiarendo che la funzione principale dell'HTA è quella di informare e supportare i decisori ai diversi livelli, e non di sostituirsi alle loro decisioni.

È chiaro, pertanto, che per potenziare lo sviluppo dell'HTA, è necessario che ne siano condivisi obiettivi e modalità a tutti i livelli di governo del sistema, dal momento che sia l'industria sia la società in generale richiedono garanzie nell'indipendenza di giudizio e nella trasparenza di valutazione.

Da qui nasce l'esigenza di sviluppare regole condivise, rigorose e basate sui principi del Miglioramento Continuo della Qualità, che consentano di utilizzare modelli efficaci di valutazione. È con questo spirito che si sviluppa il Progetto SIFO-ANMDO che, attraverso una proficua collaborazione tra Farmacie Ospedaliere e Direzioni Sanitarie, si pone quale obiettivo quello di redigere specifiche procedure condivise con gli attori coinvolti, per eseguire le valutazioni dell'introduzione di una nuova tecnologia (un farmaco, un dispositivo medico e una apparecchiatura rilevante) in ambito ospedaliero, inserendosi nel dibattito internazionale e nazionale al fine di favorire scelte sagge ed appropriate.

Questo Manuale costituisce una prima sintesi del lavoro. Sono descritte le finalità e il disegno del Progetto, fortemente improntato all'implementazione delle metodologie dell'HTA e della documentazione del

Sistema Qualità a supporto. Vengono poi riportati esempi pratici di tre Procedure elaborate, rispettivamente, per l'introduzione: di un farmaco nel Prontuario Terapeutico, di un dispositivo medico e di una apparecchiatura nel contesto aziendale.

Per ciascuna Procedura viene illustrato: scopo; campo di applicazione; terminologia ed abbreviazioni; descrizione delle attività; diagramma di flusso; responsabilità; riferimenti; archiviazione; allegati; modalità di verifica dell'applicazione, di conduzione dell'audit e di diffusione.

Le Procedure, elaborate in modo chiaro ed operativo ma con rigore tecnico, affrontano anche aspetti delicati quali l'analisi del costo dei percorsi terapeutici, di impatto di budget e del rapporto costo-efficacia (o costo-utilità) per una determinata tecnologia e rispondono alla prerogativa di poter essere facilmente applicate e/o adattate in vari contesti, sia a livello meso (regionale) sia a livello micro (aziendale).

Il contenuto del Manuale rappresenta un vero e proprio strumento pratico che potrà essere utilizzato dai Professionisti sanitari e dagli Amministratori per meglio svolgere il difficile compito di governare l'introduzione di nuove (e spesso più costose) tecnologie nelle Aziende Sanitarie, ma anche l'inserimento di quelle innovative *cost-saving*, nonché di saper gestire il disinvestimento per tecnologie ormai obsolete.

Per questo e per quant'altro il lettore scoprirà autonomamente durante la consultazione e l'applicazione pratica, il Manuale potrà consentire agli operatori sanitari interessati di comprendere e utilizzare al meglio le tecniche e gli strumenti di HTA per l'individuazione di quei trattamenti e interventi che portino il maggior beneficio per i pazienti, secondo le logiche della efficacia e dell'appropriatezza.

Un sentito ringraziamento va agli Autori di questo progetto, tutti apprezzati professionisti e autorevoli membri della SIFO e dell'ANMDO, che hanno voluto mettere a disposizione la loro vasta esperienza a vantaggio della collettività e di un Sistema Sanitario universalistico sempre più orientato alla qualità, all'efficienza e all'etica.

Il percorso di collaborazione tra SIFO e ANMDO Piemonte e Valle d'Aosta

di Francesco Cattel, Gianfranco Finzi, Franco Ripa e Antonio Scarmozzino

Lo sviluppo delle nuove conoscenze scientifiche e l'espansione tecnologica che caratterizzano il settore sanitario hanno reso, soprattutto negli ultimi anni, sempre più evidente l'esigenza di assumere le decisioni in modo informato, consapevole e soprattutto appropriato.

In tale contesto, è essenziale che i professionisti delle Aziende Sanitarie trovino le specifiche forme di collaborazione, non da intendersi come momenti estemporanei o volontaristici, ma come precise prassi operative.

Le reti professionali sono costituite da un insieme di persone che, pur svolgendo un ruolo specifico in organizzazioni diverse ed alleate, sottoscrivono e condividono uno specifico "accordo" di riferimento.

È in questo senso che viene a concretizzarsi il Progetto che coinvolge la Società Italiana di Farmacia Ospedaliera (SIFO) e l'Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere (ANMDO) delle Regioni Piemonte e Valle d'Aosta.

Il modello si concretizza nello sviluppo, con approccio innovativo, di una progettazione nata dal confronto attivo tra le due società scientifiche e tra i professionisti che in queste operano, ma anche con un occhio di riguardo verso il management e verso i cittadini, con riferimento ai seguenti temi di analisi:

- Health Technology Assessment su farmaci, dispositivi, apparecchiature;
- Infezioni correlate all'assistenza;
- Gestione del rischio clinico.

In tale ambito, la sinergia si concretizza nella definizione ed implementazione di modelli operativi tra i professionisti delle Farmacie Ospedaliere e delle Direzioni Mediche di Presidio Ospedaliero, che siano:

- corretti dal punto di vista metodologico;
- condivisi;
- concretamente applicati;
- verificati;

- migliorati continuamente;
- certificati.

Il Progetto viene avviato e sviluppato secondo la logica della formazione e, in tale contesto, i riferimenti sono rappresentati dalle metodologie della qualità, utilizzate come modelli su cui implementare le azioni operative di valutazione e di miglioramento.

In modo particolare la progettazione si articola su due ambiti fondamentali:

- lo sviluppo delle procedure, in quanto la gestione dei processi deve avere “regole” di riferimento che non devono peraltro ingessare le organizzazioni, ma aiutarle a lavorare in modo corretto;
- il *benchmarking*, in quanto il confronto tra il vissuto della propria azienda con quello delle aziende migliori è utile per razionalizzare i processi ai fini del miglioramento.

È importante in questa situazione consolidare nuove forme di comunicazione tra operatori sanitari, soprattutto se appartengono a professioni differenti come il medico ed il farmacista, costruendo una progettualità condivisa volta a superare quelle barriere che talvolta rallentano i percorsi di cura del paziente.

Il lavoro che viene presentato si colloca nell’ambito sopracitato, espressione di un Progetto condiviso tra due Società Scientifiche che collaborano da anni in Piemonte facendo “rete” e dando supporto ai colleghi professionisti, alle Aziende Sanitarie ed alle Istituzioni regionali, tutti ogni giorno coinvolti in decisioni importanti che devono tenere conto degli aspetti organizzativi negli ospedali e, allo stesso tempo, della sostenibilità ed appropriatezza terapeutica.

La Farmacia e la Direzione Medica Ospedaliera del futuro saranno assorbite in misura importante dal governo delle nuove tecnologie, soprattutto quelle ad alto costo e ad alto impatto organizzativo gestionale, dall’infinitamente piccolo delle nuove molecole farmacologiche o diagnostiche all’infinitamente grande dei nuovi strumenti di *imaging* o di cura.

Il Farmacista Ospedaliero e Territoriale e il Medico di Direzione Medica Ospedaliera dovranno dunque sempre più possedere e governare gli strumenti dell’Health Technology Assessment e, a valle, delle metodologie per favorire l’appropriatezza e la saggezza delle scelte dei professionisti.

Tuttavia, la competenza che rimane fondamentale è la gestione delle reciproche relazioni, che hanno subito negli anni una profonda modificazione, dal focus sulla componente umana alla centralizzazione anche della componente tecnico-professionale.

È proprio in questa direzione che è necessario procedere nel prossimo futuro.

1. Introduzione

Le risorse a disposizione del sistema sanitario sono limitate e faticano a soddisfare l'intera domanda di salute di una popolazione che, a causa del progressivo invecchiamento e della crescente consapevolezza in merito alla disponibilità e alle potenzialità delle nuove tecnologie sanitarie, tende a esprimere in maniera crescente bisogni di salute reali o meno.

Secondo Donald Berwick, le diverse categorie di 'sprechi' possono ammontare per il sistema sanitario degli Stati Uniti a una cifra di almeno 558 miliardi di dollari per anno che, riportati al contesto di un'Azienda Sanitaria, potrebbero significare una riserva di potenziale intervento del 20%, comunque ragguardevole.

La fondazione statunitense ABIM (American Board of Internal Medicine) ha lanciato nell'anno 2012 l'iniziativa "Choosing Wisely": nove società scientifiche specialistiche hanno aderito fin dall'inizio al progetto e individuato ciascuna una lista di cinque test, trattamenti o servizi, comunemente utilizzati nella propria specialità, il cui impiego debba essere messo in discussione perché non in grado di apportare benefici significativi, secondo prove scientifiche di efficacia, alle principali categorie di pazienti ai quali vengono in generale prescritti.

Il capitolo di spesa sui farmaci, dispositivi medici, apparecchiature è stato oggetto di specifico interesse nei recenti provvedimenti sulla *spending review* nel Servizio Sanitario Nazionale. Il motivo di questa attenzione risiede nella constatazione degli alti tassi di crescita della spesa sanitaria per beni e servizi in questo ultimo decennio.

Peraltro, quello tra tecnologie mediche e prestazioni sanitarie è un rapporto simbiotico alla cui evoluzione ha contribuito non poco l'innovazione, a sua volta frutto della stretta collaborazione tra i professionisti.

È su questo circolo virtuoso che si fonda il progresso della medicina che consente un sistematico miglioramento della qualità e durata della vita, grazie alla disponibilità per il paziente di cure sempre più appropriate ed efficaci, rese con le tecnologie appropriate.

Nel campo della valutazione delle tecnologie sanitarie, assume in parti-

colare un carattere strategico la capacità di definire partnership e reti collaborative, finalizzate alla realizzazione di obiettivi/valutazioni comuni e al confronto e condivisione delle reciproche attività; ciò allo scopo di capitalizzare gli sforzi, evitare duplicazioni e diffondere i risultati secondo la compiuta impostazione del Progetto SIFO-ANMDO che viene presentato.

In tale ambito le scelte relative all'uso di un farmaco, di un'apparecchiatura o di un dispositivo vanno precedute da un'accurata analisi e valutazione dell'efficacia degli stessi, ma anche delle conseguenze-assistenziali, economiche, sociali ed etiche legate alla scelta tra le alternative disponibili al fine di preparare il terreno affinché le azioni dei professionisti siano condotte in modo saggio e appropriato.

Per fare questo è necessario creare un ambito strutturato di *governance* che deve includere e integrare gli aspetti relativi all'*hardware* dell'ospedale (struttura, impiantistica, tecnologie, ICT), gli elementi variabili del sistema (requisiti organizzativi, risorse umane, norme, procedure, comportamenti codificati e informazioni), le modalità di controllo e il sistema di valori volto al miglioramento continuo dell'appropriatezza.

Il nostro SSN, l'AIFA, l'AGENAS e altri soggetti istituzionali stanno cercando di costruire un modello per il governo delle tecnologie, nonostante esistano ancora importanti differenze tra una Regione italiana e l'altra. Una delle fasi più critiche di questo modello rimane nell'adattamento delle decisioni a livello locale, non esistendo sempre delle sovrastrutture che possano aiutare e supportare questo passaggio fondamentale.

Molto spesso alcuni aspetti della *governance* del farmaco (es. *off-label*, farmaci Cnn) non vengono filtrati e ricadono direttamente sulle decisioni del singolo operatore, che sia medico o farmacista, e così allo stesso modo per i dispositivi e le apparecchiature, con le logiche ripercussioni anche sul livello di appropriatezza di utilizzo.

E allora il percorso virtuoso deve partire in primo luogo dalle "fondamenta" e cioè dalla "Qualità", per poi entrare nel merito delle diverse problematiche applicative. Se dunque negli ultimi anni è diventato sempre più pressante il tema del controllo dei costi nelle Aziende Sanitarie, si è anche resa evidente la consapevolezza che gli interventi di razionalizzazione debbano essere condotti attraverso la lettura "sistemica" dell'organizzazione e l'interpretazione del lavoro quotidiano non tanto per singoli atti, ma nell'ottica dei processi tra loro integrati e dei risultati ad essi sottesi.

2. Lo sviluppo della qualità nelle organizzazioni sanitarie

Nel contesto attuale si sta configurando una sorta di “paradosso” nella necessità di garantire cure a basso costo in un sistema ad alto livello tecnologico: la soluzione non è semplice e va ricercata in una parola chiave (la qualità!), che deve essere però’ compiutamente declinata nelle sue diverse articolazioni.

Peraltro nel 1910 Ernest Codman, medico della Harvard Medical School, definì per la prima volta un sistema per la misurazione dei risultati in ambito sanitario: «Mi si definisce eccentrico per aver detto che gli ospedali, se vogliono essere sicuri di migliorare, devono analizzare i loro risultati e accertare quali siano i loro punti forti e deboli, confrontare i loro esiti con quelli di altri ospedali, trattare solo i casi per i quali siano in grado di fare un buon lavoro, assegnare per il trattamento i casi ai medici sulla base di criteri migliori della anzianità o delle convenienze del momento, discutere non solo i loro successi ma anche i loro errori, collegare la carriera dei medici alla qualità del loro lavoro con i pazienti. Queste opinioni non saranno considerate eccentriche tra qualche anno».

Circa mezzo secolo prima, l’infermiera britannica Florence Nightingale, considerata la fondatrice del *nursing* moderno, sottolineava: «Può sembrare uno strano principio di enunciare come il vero primo requisito in un ospedale è che non dovrebbe fare ai malati alcun danno».

Pur in contesti diversi, Ernest Codman e Florence Nightingale possono essere considerati tra i precursori della attività di valutazione e miglioramento in ambito sanitario.

Il termine “Qualità”, peraltro, non dovrebbe essere utilizzato in modo disinvolto, ma almeno rinforzato nelle sue articolazioni più precise e comunque finalizzato a sviluppare tecnologie per la risoluzione a basso costo dei problemi dell’organizzazione.

A tale proposito è sempre attuale la definizione di Qualità dell’assistenza sanitaria dell’OMS, che ricorda quali siano le vere parole chiave di riferimento: «Disponibilità di un mix di servizi sanitari diagnostici e terapeutici tali da produrre, con la maggior probabilità per il paziente, l’esito di una

assistenza sanitaria ottimale compatibilmente con le conoscenze raggiunte dalla scienza medica e il rapporto con fattori biologici quali l'età del paziente, la malattia da cui è affetto e altri fattori connessi, con il minimo rischio possibile di ulteriori danni o disabilità in conseguenza a tale terapia, con il minimo dispendio di risorse per raggiungere questo risultato, con la massima soddisfazione possibile del paziente riguardo al processo di assistenza e alla sua personale interazione con il sistema sanitario» (OMS, 1997).

Ovviamente questa definizione va contestualizzata in uno scenario di grande complessità come quello di una Azienda Sanitaria, tra "assi" di riferimento e attori con i loro punti di vista (figura 1).

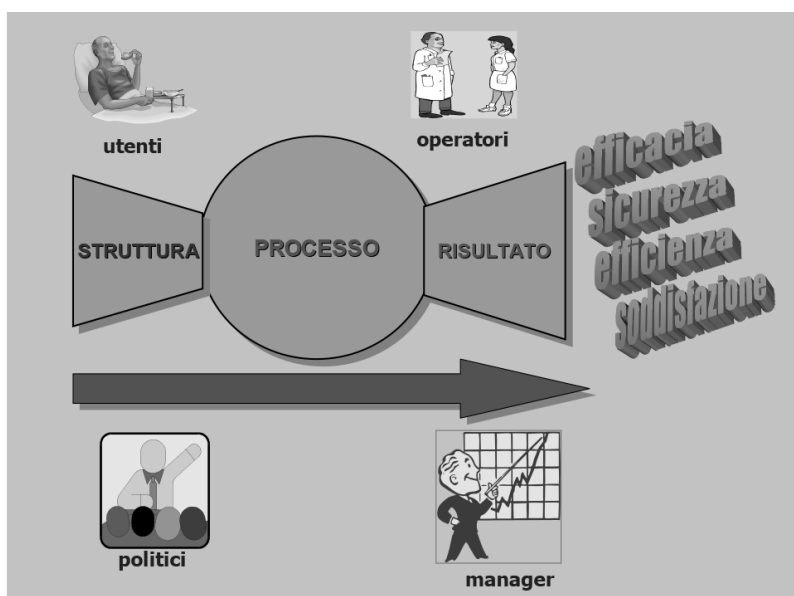


Figura 1. Complessità delle organizzazioni sanitarie (tratto da F. RIPA, *Il sistema di programmazione e controllo nelle aziende sanitarie: dai centri di costo, ai processi ai percorsi diagnostico-terapeutici e assistenziali*, 2009).

La Qualità è dunque sviluppare tecniche di valutazione e miglioramento basate sulle prove di efficacia e condivise da parte di tutti i professionisti dell'organizzazione e applicarle sistematicamente nel proprio ambito per assicurare al sistema la tensione verso l'efficacia, l'efficienza, la sicurezza e la soddisfazione degli utenti e degli operatori.

In modo operativo, riprendendo la definizione di Qualità dell'OMS, lo sviluppo Aziendale viene a caratterizzarsi su quattro dimensioni guida:

- efficacia e appropriatezza clinica;
- sicurezza e gestione del rischio;
- efficienza ad appropriatezza organizzativa;
- soddisfazione degli utenti e degli operatori.

In sintesi, si tratta di trovare una chiave di razionalizzazione di assi, dimensioni e attori secondo una prospettiva comune, da ricercare verosimilmente nella logica della *governance* clinico-assistenziale ed economica.

Per quanto riguarda l'efficacia, l'*evidence-based medicine*, l'*evidence-based nursing*, l'*evidence-based health care*, rappresentano i riferimenti scientifici per l'implementazione a livello Aziendale delle linee guida, per lo sviluppo dei percorsi diagnostici terapeutici e assistenziali, dei protocolli e delle procedure. L'azione di valutazione sistematica dei processi e degli esiti (audit clinico-assistenziale) è finalizzata a evidenziare le principali criticità, per la messa in atto di specifici interventi di ottimizzazione.

La sicurezza e la gestione del rischio rappresentano un irrinunciabile dovere etico che un'organizzazione operante nel campo della salute deve mettere in atto. Si tratta di compiere ogni sforzo, nel proteggere il cittadino/utente e gli operatori nei confronti di rischi prevedibili e prevenibili con un atteggiamento di gestione ma anche di prevenzione.

L'efficienza per la ricerca continua del modo in cui utilizzare le risorse nel modo migliore possibile per massimizzare i risultati a costi ragionevoli prevede una azione specifica finalizzata a comprendere le aree critiche di spreco, di inappropriata e senza reale valore aggiunto per il sistema.

Sul versante della soddisfazione, il cliente (esterno e interno) rappresenta il fondamentale interlocutore dell'Azienda. Pertanto la conoscenza, l'analisi e il monitoraggio nel tempo dei bisogni e delle aspettative dei vari segmenti sono prioritari per mantenere l'Azienda attenta al singolo individuo e alla Comunità.

La difficoltà che si viene a determinare in tale contesto è soprattutto da ricondurre alla necessità di trovare i giusti equilibri tra le diverse dimensioni, quando ad esempio l'efficienza non si traduce in soddisfazione o quando l'efficacia non è correlata alla produttività.

In tale scenario di riferimento una ulteriore articolazione del concetto di qualità è rappresentato dall'appropriatezza.

“Appropriatezza” è un neologismo: il sostantivo non figura nei dizionari della lingua italiana, anche se oggi è un tema centrale della politica sanitaria e una caratteristica inderogabile dei servizi sanitari.

In chiave organizzativa si caratterizza per il trattamento del paziente secondo il *setting* assistenziale più consono per quanto riguarda il consumo delle risorse; la valutazione di appropriatezza organizzativa per l’Ospedale è basata sulla verifica analitica delle cartelle cliniche, come nel caso del PRUO utilizzato come strumento elettivo per il ricovero ordinario e impiegato in versione modificata per il *day hospital* e per i ricoveri pediatrici.

L’appropriatezza clinica rappresenta invece una sorta di efficacia individuale, relativa ai bisogni e alla complessità assistenziale del singolo paziente e alla erogazione di interventi diagnostici, terapeutici e assistenziali coerenti. Si può dire che presuppone il trasferimento delle prove scientifiche nella pratica clinica e costituisce il necessario complemento operativo alla EBM.

In tale ambito e dal punto di vista metodologico, risulta essenziale sviluppare la qualità:

- utilizzando modelli metodologici compiuti;
- dando evidenza delle azioni svolte, anche attraverso uno specifico materiale documentale.

Nel contesto della qualità, un modello particolarmente attuale, che a pieno titolo rientra nelle metodologie di valutazione e miglioramento è rappresentato dall’Health Technology Assessment.

L’HTA, nella definizione indicata e condivisa all’interno del contesto internazionale e nazionale, può fornire un contributo di carattere sistemico nel processo di miglioramento dell’offerta dei servizi sanitari, ma è essenziale che i professionisti sanitari condividano logiche corrette e percorsi comuni.

3. L'Health Technology Assessment

La necessità di mettere in comune gli aspetti metodologici tra SIFO e ANMDO è nata dalla consapevolezza che la conduzione delle valutazioni di HTA, caratterizzata da modalità estremamente differenti nelle Aziende Sanitarie, necessita di una convergenza su comuni principi metodologici al fine di standardizzare metodi e procedure e facilitarne la diffusione nelle diverse Aziende e tra i professionisti che in queste lavorano.

SIFO e ANMDO hanno così ritenuto non tanto di proporre un metodo originale, ma di esplorare le migliori pratiche per la conduzione delle valutazioni aziendali di HTA, allo scopo di fornire un riferimento metodologico condiviso e applicato che garantisca affidabilità ed efficacia del risultato della valutazione in funzione del miglioramento dell'appropriatezza e del controllo dei costi.

Il concetto di tecnologia sanitaria è ampio e comprende le attrezzature sanitarie, i dispositivi medici, i farmaci, i sistemi diagnostici, le procedure mediche e chirurgiche, i percorsi assistenziali e gli assetti strutturali, organizzativi e manageriali attraverso i quali viene erogata l'assistenza sanitaria. 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.

La valutazione delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment - HTA) consiste, di conseguenza, nella complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare, comprendente la descrizione, l'esame e il giudizio 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. Tradizionalmente, l'HTA rappresenta il ponte tra il mondo tecnico-scientifico e quello dei decisori.

A livello internazionale, la valutazione delle tecnologie sanitarie è una pratica diffusa da decenni. La Rete Internazionale delle Agenzie di Valutazione delle Tecnologie Sanitarie (International Network of Agencies for Health Technology Assessment - INAHTA) raccoglie le organizzazioni che nel mondo si occupano in modo specifico e sistematico di questo tema.

La Società Internazionale di Valutazione delle Tecnologie Sanitarie (Health Technology Assessment International - HTAi) collega sul piano professionale tutti coloro che si occupano di questo tema nelle università, nei sistemi sanitari, nell'industria e nel volontariato. La Commissione Europea ha più volte riconosciuto l'importanza della valutazione delle tecnologie sanitarie ed è quindi nata la Rete Europea per la Valutazione delle Tecnologie Sanitarie (European Network for Health Technology Assessment - EUnetHTA), che coordina gli sforzi di trentacinque organizzazioni europee.

Le esperienze italiane di valutazione delle tecnologie sanitarie si sono sviluppate solo negli ultimi anni e non esiste una specifica agenzia nazionale di valutazione delle tecnologie, anche se molte attività vengono comunque svolte da singole organizzazioni, nazionali, regionali o locali, che si trovano di fronte alla necessità di decidere se introdurre o meno nuove tecnologie sanitarie. Nel 2003, sulla base di un Progetto finanziato dal Ministero della Salute, è stato costituito il Network Italiano di Health Technology Assessment (NI-HTA). Le organizzazioni aderenti al NI-HTA, al termine di un processo di consultazione che ha coinvolto i partecipanti al "Primo Forum italiano per la valutazione delle tecnologie sanitarie" organizzato a Trento dal 19 al 21 gennaio 2006 dall'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento, dall'Università di Trento e dal Network Italiano di Health Technology Assessment, hanno definito i principi basilari della valutazione di HTA, oggi noti come "Carta di Trento".

I principi della Carta di Trento sono di seguito illustrati.

1. CHI: La valutazione delle tecnologie sanitarie deve coinvolgere tutte le parti interessate all'assistenza sanitaria
2. COSA: La valutazione delle tecnologie sanitarie deve riguardare tutti gli elementi che concorrono all'assistenza sanitaria
3. DOVE: La valutazione delle tecnologie sanitarie deve riguardare tutti i livelli gestionali dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte
4. QUANDO: 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
5. PERCHÉ: La valutazione delle tecnologie sanitarie è una necessità e un'opportunità per la *governance* integrata dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte

6. 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

Il prodotto derivante dalla valutazione di HTA è rappresentato dal Report di HTA relativo alla tecnologia analizzata. Il report può essere di diverso tipo (Full HTA Report, Rapid / Quick HTA Report, Mini HTA Report) e contiene una serie di *domains* che abbracciano tutti gli aspetti relativi all'interazione della tecnologia stessa con il contesto nel quale è o verrà inserita.

In particolare nel progetto europeo EUnetHTA, istituito per creare un network efficace e sostenibile per l'HTA in Europa, i potenziali componenti/effetti di una tecnologia sanitaria sono stati divisi in nove *domains*, che corrispondono agli aspetti che la valutazione considera per la redazione del report:

- problema sanitario e uso corrente della tecnologia;
- descrizione e caratteristiche tecniche della tecnologia;
- sicurezza;
- efficacia (*mortality, morbidity, QoL, patient satisfaction*);
- costi, valutazione economica;
- aspetti etici;
- aspetti organizzativi;
- aspetti sociali;
- aspetti legali.

Nella figura 2 viene sintetizzato il processo di HTA.

L'uso finale di una valutazione di una tecnologia può essere finalizzato a:

- definire punti di forza e debolezza di una tecnologia, in comparazione con le possibili alternative disponibili, orientata ad attività di Ricerca e Sviluppo o di marketing: questo è il punto di vista dell'industria;
- informare e indirizzare, sulla base delle evidenze raggiunte, l'uso di una tecnologia (piuttosto che un'altra) per un determinato gruppo di pazienti: questo è il punto di vista delle società scientifiche e delle associazioni di pazienti;

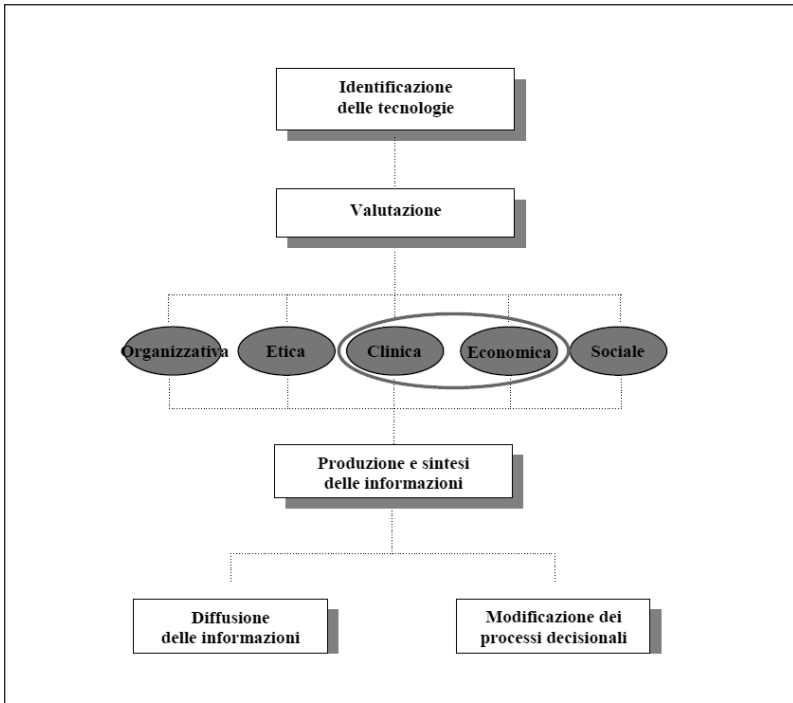


Figura 2. Sintesi del processo di HTA.

- raccomandare, attraverso azioni formali (giudizio di rimborso, raccomandazioni, attivazione di sperimentazioni integrative delle informazioni non ancora comprovate), l'uso di una tecnologia in un determinato ambito: questo è il punto di vista di organizzazioni governative di carattere nazionale, regionale o aziendale.

Possono quindi essere coinvolti tutti e tre i possibili livelli decisionali, ovvero il livello macro, meso e micro.

Gli ospedali rappresentano il principale punto di accesso per le innovazioni tecnologiche in Sanità e si collocano in particolare al livello decisionale meso/micro.

I livelli di sviluppo del processo di HTA sono delineati nella figura 3.

Talvolta, però, le tecnologie innovative e di elevato valore non raggiungono la pratica clinica, cedendo piuttosto il passo a quelle prive di un significativo valore aggiunto. Tale fenomeno sottolinea l'importanza dell'HTA nel supportare le decisioni all'interno degli ospedali. Inoltre, un

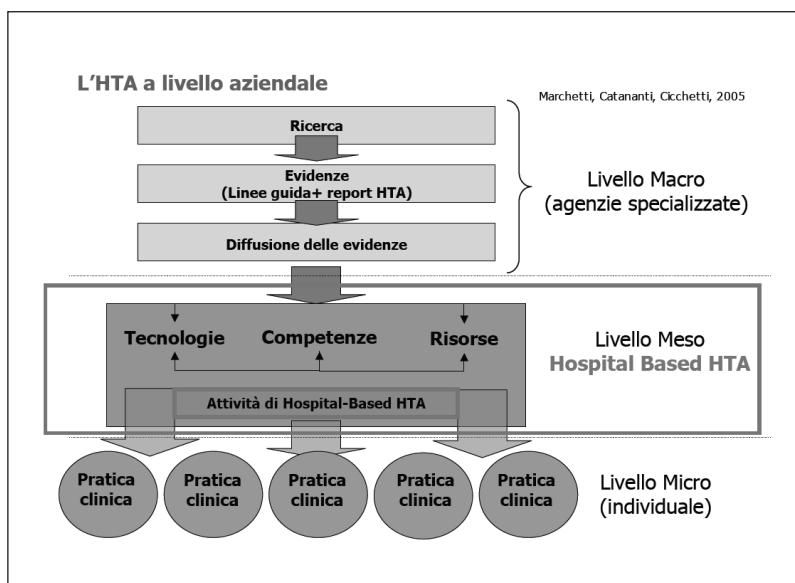


Figura 3. Livelli di sviluppo del processo di HTA.

ospedale rappresenta un sistema a elevata complessità, nell'ambito del quale i percorsi assistenziali nella loro interezza necessitano di un assetto organizzativo condiviso.

Nel contesto ospedaliero, l'HTA può giocare un ruolo fondamentale nel supportare:

- i processi gestionali interni;
- l'adozione di tecnologie appropriate in una logica di specifico contesto organizzativo in termini di strutture formali, *skills* professionali e manageriali.

L'attività programmatica nel settore dell'HTA delle sezioni Piemonte e Valle d'Aosta di SIFO e ANMDO è finalizzata allo sviluppo degli strumenti idonei alla promozione e diffusione dell'HTA. In relazione a specifici obiettivi operativi definiti anche sulla base dei riferimenti normativi esistenti.

4. Il contesto normativo nella Regione Piemonte

Attualmente quasi tutte le Regioni hanno inserito l'HTA nei Piani Sanitari Regionali e hanno stilato atti formali che descrivono il modello interno che si intende realizzare. Oggi comunque lo sviluppo dell'HTA in Italia risulta molto variegato.

A supporto delle indicazioni nazionali, l'impianto istituzionale dell'Health Technology Assessment nella Regione Piemonte è stato definito in alcuni documenti programmatici e in particolare nell'ambito della D.G.R. 16 marzo 2010, n. 84-13579, "Sistema regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA) e procedure di programmazione per l'acquisizione delle tecnologie sanitarie".

Con la D.G.R. n. 9-1435 del 28 gennaio 2011 "Attuazione piano di rientro. Acquisto di beni e servizi da parte delle Aziende sanitarie regionali: standardizzazione della domanda e appropriatezza di utilizzo dei dispositivi medici" si è previsto che per giungere al contenimento dei costi, senza pregiudizio per i livelli assistenziali, occorra operare sulla standardizzazione dei prodotti e relativa aggregazione e sull'appropriatezza della domanda.

Con la D.G.R. n. 12-1438 del 28 gennaio 2011 "Attuazione piano di rientro. Centralizzazione delle procedure di acquisto" si è inteso revisionare la programmazione degli acquisti di area sovrazonale in relazione alla necessità di aggregare a livello regionale la domanda di beni e servizi a basso contenuto tecnologico, ma a elevato consumo per ottenere maggiori economie di scala.

Nella successiva D.G.R. 30 dicembre 2013, n. 25-6992, "Approvazione Programmi Operativi 2013-2015 predisposti ai sensi dell'art. 15, comma 20, del D.L. n. 95/2012 convertito, con modificazioni, in legge n. 135/2012", sono state definite specifiche azioni da sviluppare in tema di HTA, farmaci, dispositivi medici e apparecchiature.

Con la D.G.R. 21 maggio 2014, n. 53-7644, "Spesa farmaceutica ospedaliera. Attuazione Programmi Operativi 2013-2015: Intervento 17.1 Razionalizzazione della spesa farmaceutica ospedaliera" e con la successiva Deliberazione della Giunta Regionale 23 aprile 2014, n. 17-7488 "Farma-

ceutica Territoriale. Attuazione P.O. 2013-2015” sono stati stabiliti specifici tetti a livello aziendale per quanto riguarda la spesa di farmaci a livello territoriale e ospedaliero.

Nella D.G.R. 21 maggio 2014, n. 44-7635, “Attuazione dei Programmi Operativi 2013-2015 del Piano regionale di rientro. Razionalizzazione della spesa regionale per dispositivi medici: definizione degli obiettivi aziendali per l’anno 2014” sono stati stabiliti anche specifici tetti per quanto riguarda la spesa relativa ai dispositivi medici.

Da questa analisi emerge come esistano importanti riferimenti normativi emanati ai fini di sviluppare un sistema di valutazione nelle Aziende Sanitarie, comunque anche orientato all’appropriatezza e alla razionalizzazione dei consumi.

In tale ambito, l’HTA a livello aziendale può giocare un ruolo importante nel fornire un supporto:

- alle decisioni strategiche aziendali, in particolare alla definizione di una delle strategie funzionali più critiche, la “strategia tecnologica”;
- alle decisioni cliniche quotidiane, ossia decisioni da assumere in ogni momento e con riferimento alle scelte appropriate e sagge per quanto riguarda lo specifico atto sanitario e il singolo paziente.

Tuttavia, affinché ciò accada compiutamente, è necessario che il processo di HTA sia condotto correttamente sotto il profilo metodologico, a cominciare dallo sviluppo di un idoneo sistema documentale e delle relative procedure a supporto.

5. La documentazione del sistema gestione qualità: le procedure

Le Aziende Sanitarie devono poter contare su una organizzazione efficiente e nel contempo in grado di assicurare una buona efficacia, rispondendo alla necessità di prestazioni e utilizzando razionalmente le risorse assegnate.

Nell'ambito di un Sistema Gestione Qualità compiutamente strutturato si inserisce la necessità di definire un sistema documentale di riferimento e, in tale ambito, le relative procedure a supporto.

Il Manuale Qualità, in sintesi, illustra il modello generale di organizzazione del Servizio nelle sue linee generali precisando:

- la politica della qualità;
- la struttura organizzativa;
- i processi di lavoro e le procedure a supporto;
- le modalità per verificare, tenere sotto controllo e aggiornare il sistema stesso e sviluppare le logiche del miglioramento continuo.

Il Manuale della Qualità fornisce un quadro d'insieme di come è costituita e come opera la Struttura e serve sia per stabilire dei criteri di riferimento a uso interno, sia per illustrare il sistema all'esterno a tutti gli *stakeholder*.

A livello operativo, le modalità di lavoro per le varie attività tecniche e gestionali che influenzano la qualità vanno indicate in un insieme di procedure, coerenti con i criteri del Manuale.

Per una efficace applicazione delle procedure occorre avere la massima semplicità e concisione nella redazione, utilizzando ove possibile schemi sintetici e tabelle. Aspetti di dettaglio possono essere trattati in altri documenti a supporto, quali le istruzioni operative, le registrazioni, ecc.

La necessità di introdurre, nel settore sanitario, il concetto di efficienza, intesa come «sforzo compiuto per raggiungere l'obiettivo misurato attraverso gli input impiegati», risulta essere un'idea pienamente condivisa sia

nell'ambito del governo delle organizzazioni sanitarie sia nella letteratura internazionale.

È inoltre indispensabile che il concetto di efficienza si inserisca quale obiettivo a capo degli interventi nelle strutture sanitarie per migliorarne le prestazioni assistenziali e quindi l'efficacia degli stessi. Infatti l'efficienza dei processi sanitari è strettamente legata al concetto di efficacia, che può essere definita come la capacità di raggiungere un obiettivo prestabilito o migliorare un risultato grazie a un intervento intrapreso.

Proprio nell'ambito dell'interazione tra efficacia ed efficienza sanitaria si colloca la "procedura", quale strumento con cui le organizzazioni sanitarie e non rendono il più possibile oggettivo, sistematico e verificabile lo svolgimento delle attività, soprattutto quando la complessità delle strutture lo richiedono.

Per procedura si intende in sintesi un insieme di azioni professionali finalizzate a un obiettivo; in generale una maniera specifica di compiere una determinata attività.

Fondamentalmente, l'esigenza di definire delle procedure nasce dalla necessità di avere chiarezza e trasparenza sui meccanismi che permettono il funzionamento dei processi fondamentali di un'organizzazione.

La procedura presenta infatti importanti vantaggi, quali:

- chiarezza del sistema di responsabilità relativo al processo;
- trasparenza dei ruoli degli attori a monte e a valle del processo;
- riduzione della personalizzazione non consona delle modalità operative degli attori che intervengono nel processo;
- sviluppo di conoscenze sulle modalità operative del processo (non più persone "indispensabili", ma azioni "indispensabili");
- facilità di apprendimento per i nuovi assunti;
- riduzione del rischio nelle attività a elevata complessità.

Tutti i punti succitati migliorano l'efficienza e quindi l'efficacia dei processi sanitari, perché aiutano a conoscerli.

Una procedura ben strutturata è di basilare importanza nella organizzazione e gestione di un Sistema Qualità perché ci aiuta a raggiungere quello che dovrebbe essere l'obiettivo di qualunque organizzazione, la standardizzazione per quanto possibile dei processi:

- all'interno della organizzazione;
- tra organizzazioni diverse.

Le procedure, in sintesi, supportano il lavoro operativo, permettendo di sviluppare specifiche attività sempre con le medesime modalità, avendo definito a monte qual è il modo migliore per svolgerle, pur senza ingessare il sistema organizzativo.

Una volta scritte, le procedure devono essere compiutamente implementate nella organizzazione e verificate sistematicamente nel loro livello di applicazione attraverso le attività di audit, in cui viene effettuata una revisione regolare e sistematica della pratica e, dove necessario, viene effettuata la modifica verso il miglioramento.

È chiaro che ogni organizzazione deve definire quali procedure scrivere e sviluppare: nel caso del Progetto SIFO-ANMDO è stata individuata come priorità generale nel modello HTA l'introduzione di una tecnologia in ambito ospedaliero, con particolare riferimento alle seguenti tipologie:

- farmaci;
- dispositivi;
- apparecchiature.

Su questi tre livelli si è quindi sviluppato il Progetto, come di seguito illustrato.

6. Il Progetto SIFO-ANMDO Piemonte e Valle d'Aosta

6.1 Premessa

Negli ultimi venti anni in Italia si è assistito a una profonda modifica delle condizioni istituzionali e organizzative in cui operano le strutture del nostro Servizio Sanitario Nazionale.

I processi di innovazione, insieme all'invecchiamento della popolazione e all'aumento delle esigenze socio-assistenziali, hanno determinato un aumento dei costi della sanità non facilmente sostenibile dai sistemi sanitari e dalle organizzazioni che operano al loro interno.

Ciò ha causato l'avvio di un generalizzato processo di razionalizzazione e razionamento di utilizzo delle risorse. Tuttavia, ad oggi, l'introduzione ospedaliera di una nuova tecnologia, in particolare nelle aree della diagnostica genetica, delle terapie personalizzate, dei farmaci biologici e dei dispositivi medici, non sempre viene effettuata secondo un processo razionale, attento ai fattori clinici e soprattutto farmaco-economici.

In tale contesto risulta quindi fondamentale standardizzare e ottimizzare i processi decisionali attraverso la redazione di procedure condivise e improntate su un modello scientificamente robusto, quale quello proposto dal sistema di Health Technology Assessment.

6.2 Obiettivi del Progetto

L'obiettivo del Progetto è di redigere specifiche procedure che precisino condizioni, modalità e responsabilità con cui devono essere eseguite le valutazioni dell'introduzione di una nuova tecnologia (farmaco, dispositivo e una tecnologia rilevante) in ambito ospedaliero.

Tali documenti sono da condividere dalle principali figure sanitarie coinvolte nell'Health Technology Assessment, quali clinici, medici di direzione sanitaria, farmacisti, epidemiologi, ingegneri clinici, al fine di:

- ottimizzare le scelte e l'utilizzo di nuove tecnologie (farmaci/dispositivi), pratiche cliniche efficaci, appropriate ed efficienti;
- effettuare previsioni affidabili sull'impatto clinico, economico e organizzativo in seguito all'introduzione di nuove tecnologie;
- limitare la variabilità degli approcci operativi nei diversi contesti;
- migliorare la qualità tecnico-professionale percepita dagli operatori sanitari e assistenziale dei pazienti/utenti.

6.3 Disegno del Progetto

Il 1° febbraio 2013 si è tenuto a Torino un Corso residenziale di aggiornamento a cura della sezione regionale SIFO Piemonte-Valle d'Aosta e della sezione ANMDO Piemonte-Valle d'Aosta, dal titolo "Giornate di sinergia tra la Farmacia Ospedaliera e la Direzione Sanitaria: l'HTA".

L'obiettivo del corso era quello di sviluppare strumenti di valutazione condivisi:

- sull'introduzione o esclusione di una tecnologia per il Sistema Sanitario e per le Aziende che in esso operano;
- sull'impatto reale della tecnologia durante l'intero ciclo di vita in termini di efficacia, appropriatezza e costi.

Durante tale corso si sono individuati tre gruppi di lavoro costituiti da Medici e Farmacisti i cui compiti nei mesi a venire sono definiti come segue:

- costruzione di procedure condivise (primo semestre 2013);
- formazione dei professionisti SIFO-ANMDO (secondo semestre 2013);
- realizzazione di un primo Manuale di riferimento (primo semestre 2014);
- verifica dell'applicazione delle procedure attraverso attività di audit interno (primo semestre 2014);
- revisione e miglioramento delle procedure e dei processi (secondo semestre 2014);
- realizzazione del Manuale consolidato (primo semestre 2014);
- certificazione SIFO-ANMDO a seguito di verifica esterna (anno 2015).

Il diagramma di Gantt specifico è illustrato nella figura 4.

Le procedure redatte da tali gruppi si articolano su tre ambiti specifici di applicazione:

- *Farmaci*: la procedura in esame ha come scopo quello di sviluppare una metodologia condivisa e basata sul sistema di HTA per l'introduzione di un farmaco nel PTA e permettere lo scambio di informazioni, facilitando il confronto tra le Commissioni Terapeutiche Aziendali e la Direzione Sanitaria.
- *Dispositivi medici*: la procedura in esame ha come scopo quello di valutare l'introduzione di nuovi dispositivi medici, attraverso l'approccio determinato dal metodo dell'HTA, favorendo la gestione e l'implementazione del Repertorio dei dispositivi sia a livello aziendale che regionale.
- *Apparecchiature*: la procedura in esame ha come scopo determinante quello di creare un metodo condiviso utile al fine di valutare l'introduzione di nuove apparecchiature in ambito ospedaliero, rilevanti dal punto di vista clinico e assistenziale.

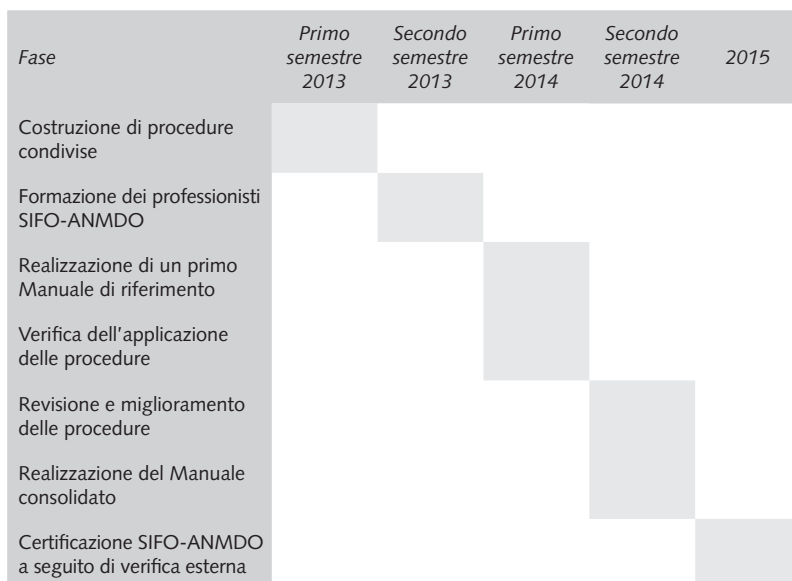


Figura 4. Diagramma di Gantt relativo allo sviluppo del Progetto

7. La strutturazione base di una procedura HTA

Come già sottolineato, una procedura è un documento che precisa condizioni, modalità e responsabilità con cui deve essere eseguita una determinata attività, sia essa di tipo tecnico sia di tipo gestionale.

L'intelaiatura di costruzione delle procedure redatte nel Progetto è stata condivisa dal gruppo di lavoro SIFO-ANMDO e si sviluppa sui contenuti di base di seguito presentati:

- scopo;
- campo di applicazione;
- terminologia e abbreviazioni;
- descrizione delle attività;
- diagramma di flusso;
- responsabilità;
- riferimenti;
- allegati;
- modalità di verifica dell'applicazione;
- audit;
- diffusione.

Ogni contenuto viene poi opportunamente sviluppato nei suoi elementi specifici.

7.1 Scopo

In questa sezione viene riportato lo scopo della procedura.

La procedura in generale ha lo scopo di:

- descrivere il processo e le attività relative all'introduzione di una nuova tecnologia (farmaci, dispositivi medici, apparecchiature) in una Azienda Sanitaria, che coinvolgono in forma comune le Farmacie Ospedaliere e le Direzioni Mediche di Presidio Ospedaliero;
- informare e formare il personale;

- ridurre la variabilità nei comportamenti;
- documentare le attività effettuate.

7.2 Campo di applicazione

In questa sezione viene riportato il campo di applicazione della procedura.

La procedura viene utilizzata nell'ambito delle Farmacie Ospedaliere e delle Direzioni Mediche di Presidio Ospedaliero delle Aziende Sanitarie delle Regioni Piemonte e Valle d'Aosta, per le attività relative all'introduzione di una nuova tecnologia (farmaci, dispositivi medici, apparecchiature...) che coinvolgono in forma comune le Farmacie Ospedaliere e le Direzioni Mediche di Presidio Ospedaliero.

7.3 Terminologia e abbreviazioni

In questa sezione sono riportate terminologia e abbreviazioni più rilevanti della procedura.

SIFO

Società Italiana di Farmacia Ospedaliera.

ANMDO

Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere.

Tecnologie sanitarie

Strumenti, attrezzature, farmaci, presidi sanitari, procedure mediche e chirurgiche nonché strutture organizzative e di supporto utilizzate per la fornitura di prestazioni sanitarie (American Office of Technology Assessment).

HTA

Health Technology Assessment (valutazione delle tecnologie sanitarie).

Valutazione complessiva sistematica e multidisciplinare (descrizione, esame e giudizio) sulle 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.

Valutazione sistematica di caratteristiche, effetti, e/o impatti delle tecnologie sanitarie. Essa si riferisce sia alle conseguenze desiderate e dirette dell'uso della tecnologia sia a quelle involontarie e indirette. La sua principale funzione è quella di informare le decisioni di politica sanitaria relative all'adozione della tecnologia. L'HTA è condotta da un gruppo interdisciplinare utilizzando una metodologia di analisi esplicita.

Tecnologia innovativa

Tecnologia non precedentemente adottata dal contesto che la richiede o tecnologia già adottata ma che il richiedente si propone di utilizzare in modo differente o per altre finalità.

HTM

Health Technology Management (gestione delle tecnologie sanitarie).

Gestione delle tecnologie sanitarie durante il loro ciclo di vita all'interno dell'ospedale, dall'acquisizione al mantenimento in sicurezza ed efficienza, alla dismissione e sostituzione.

Acquisizione

Atto attraverso il quale si ha la disponibilità delle tecnologia richiesta, a prescindere dalla modalità: acquisto, donazione, prova, comodato d'uso, *service*.

Richiedente

Professionista sanitario che sottoscrive la richiesta di acquisizione di tecnologia innovativa.

Evidence Based Medicine - EBM

Assumere decisioni relative alla salute delle persone sulla base delle migliori prove di efficacia provenienti della ricerca scientifica e medica. Tale approccio comporta la formulazione di quesiti strutturati (PICOS) ri-

levanti per la salute delle persone, la ricerca sistematica delle letteratura scientifica e medica, l'identificazione e la valutazione critica dei risultati più rilevanti e la loro adozione per le persone assistite.

Efficacia

Il beneficio (es. *outcome* di salute) derivante dall'utilizzo di una tecnologia per un preciso problema di salute in condizioni generali o routinarie, per esempio da un medico in ospedale o da un paziente a casa.

Efficacia clinica

Il punto sino al quale uno specifico intervento, procedura, regime o prestazione fa ciò che ci si aspetta che faccia in circostanze ordinarie, piuttosto che in condizioni controllate. Più specificatamente, la valutazione dei benefici e dei rischi di un intervento, in un contesto clinico standard, misurandone gli *outcome* rilevanti per la persona interessata (es. la sopravvivenza, la capacità di condurre attività quotidiane, ecc.)

Outcome di salute

Il risultato o l'impatto sulla salute di un qualsiasi intervento sanitario (o mancato intervento) (es. una procedura clinica, un programma o una politica di salute pubblica, ecc.).

PICOS

Il PICOS è un metodo per formulare quesiti clinici corretti, indispensabili a definire un'efficace strategia di ricerca nelle banche dati biomedicali.

Le componenti del PICOS sono le seguenti:

- pazienti, popolazione o problema di salute per i quali si intende utilizzare la tecnologia innovativa richiesta;
- intervento, esposizione che si intende realizzare attraverso l'uso della tecnologia innovativa richiesta;
- comparatori: interventi/esposizioni alternativi (in uso e potenziali) per il trattamento degli stessi pazienti, popolazione o problema di salute;
- *outcome* clinici che presume/si prefigge di ottenere;
- *studies*.

Budget Impact Analysis - BIA

Lo scopo di un BIA è quello di valutare le conseguenze finanziarie di adozione e la diffusione di un nuovo intervento di assistenza sanitaria in un contesto specifico di assistenza sanitaria o di un sistema dati i vincoli di risorse. In particolare, un BIA predice come una variazione del mix di farmaci e altre terapie usate per il trattamento di una particolare condizione di salute influenzerà la traiettoria di spesa per tale condizione.

Intervento sanitario

Qualsiasi azione compiuta a favore della salute della persona. Può essere preventivo, diagnostico, terapeutico e/o riabilitativo.

Appropriatezza

L'appropriatezza è la misura di quanto una scelta o un intervento diagnostico o terapeutico sia adeguato rispetto alle esigenze del paziente e al contesto sanitario. Un intervento diagnostico o terapeutico risulta appropriato nel momento in cui risponde il più possibile, relativamente al contesto in cui si colloca, ai criteri di efficacia ed efficienza.

In assenza di provata efficacia clinica, un intervento può risultare appropriato in presenza di un solido rationale scientifico, da verificarsi all'interno di uno specifico progetto di ricerca.

Sicurezza clinica

La valutazione del grado di accettabilità di un rischio (misura della probabilità che si verifichi un evento avverso e della sua severità) associato all'utilizzo di una tecnologia in una determinata situazione da parte di un clinico con una determinata abilità e/o in un determinato contesto organizzativo.

Sperimentazione clinica

La Sperimentazione clinica è uno studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici di dispositivi medici o di procedure e tecniche diagnostiche/terapeutiche, al fine di individuarne i benefici e le eventuali reazioni avverse.

Audit

L'audit è una valutazione volta a ottenere prove, relativamente a un determinato oggetto, e valutarle con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i criteri prefissati siano stati soddisfatti o meno. Il concetto di audit può essere applicato a molte attività, come per esempio in sanità (audit clinico).

Commissione Aziendale HTA/Nucleo Aziendale HTA

Commissione aziendale deputata a valutare con metodologia HTA le richieste di tecnologie innovative. È istituita con apposito atto aziendale, che ne individua le finalità, i componenti e le risorse a disposizione.

7.4 Descrizione delle attività

In questa sezione viene riportata la descrizione delle attività della procedura. La descrizione delle attività è la sezione della procedura maggiormente correlate con i processi di riferimento.

In tale ambito vanno descritti:

- qual è la successione delle attività nel processo da descrivere;
- chi svolge le attività descritte;
- dove le attività vengono svolte;
- quando le attività vengono svolte;
- come le attività vengono svolte;
- quali attrezzature/apparecchiature sono usate;
- quali controlli sono eseguiti durante lo svolgimento delle attività;
- quali documenti devono essere compilati;
- quali registrazioni devono essere effettuate;
- come si dimostra che le attività sono state svolte e i controlli sono stati eseguiti.

7.5 Diagramma di Flusso

In questa sezione viene riportato il diagramma di flusso della procedura. I diagrammi di flusso illustrano e descrivono brevemente lo svolgimento

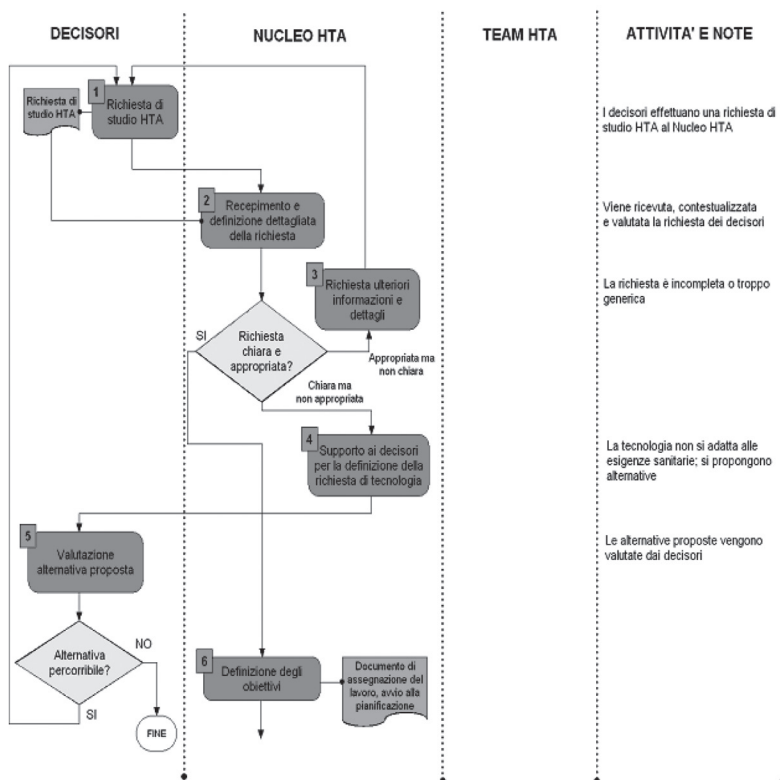
to delle attività preposte alla valutazione di una nuova tecnologia, secondo una specifica simbologia di base:

- cerchio: inizio e fine;
- quadrilatero: azione;
- rombo: decisione alternativa.

I diagrammi di flusso di seguito rappresentati illustrano in modo generale le diverse fasi del processo di HTA, per quanto riguarda nello specifico:

- il recepimento delle esigenze;
- la pianificazione dello studio di HTA;
- la valutazione dell'utilizzo della tecnologia.

A) Fase di recepimento delle esigenze



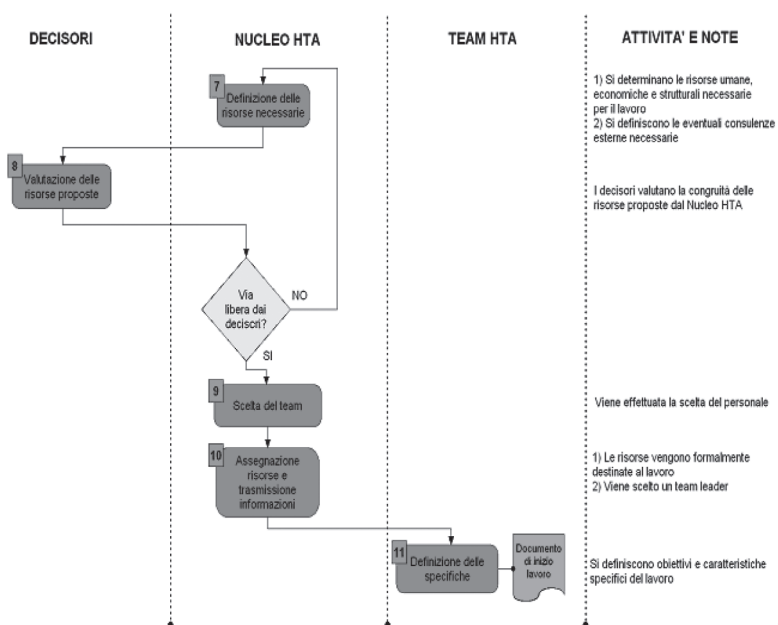
Descrizione del Diagramma di flusso

La fase di Recepimento delle Esigenze consiste nella valutazione, da parte del nucleo di HTA, delle richieste pervenute.

La richiesta può essere incompleta o troppo generica oppure può non adattarsi alle esigenze sanitarie, in tal caso si propongono alternative che verranno ulteriormente vagliate.

Nel caso in cui invece la richiesta venga accettata si passa alla fase di "Pianificazione dello studio di HTA".

B) Fase della pianificazione dello studio di HTA



Descrizione del Diagramma di flusso

La pianificazione di uno studio di HTA consta dei seguenti punti:

- determinazione delle risorse umane, economiche e strutturali necessarie per il lavoro;
- definizione delle eventuali consulenze esterne per il lavoro;

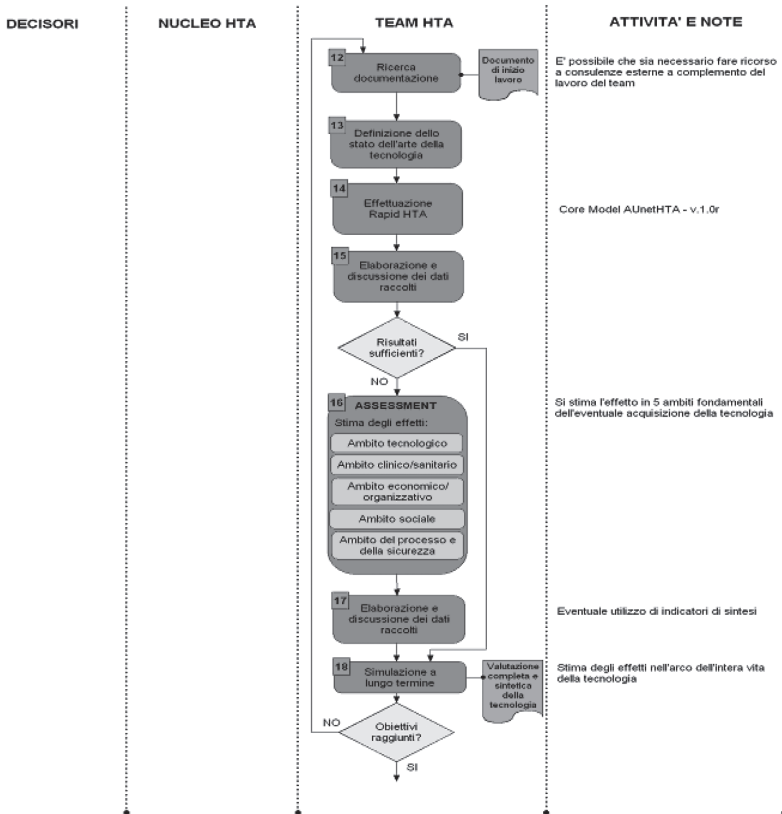
- assegnazione dei compiti alle differenti risorse umane;
- definizione di obiettivi e caratteristiche del lavoro.

Tra le metodologie da utilizzare per corroborare la validità della richiesta, si consiglia in modo particolare l'aderenza al metodo pubblicato dalla Cochrane e sintetizzato nel PICOS.

Se le prove di efficacia disponibili al momento della richiesta risultassero inesistenti o immature, è necessario predisporre il percorso utilizzato per le sperimentazioni cliniche.

Segue alla fase di pianificazione di uno studio di HTA, la fase della valutazione dell'utilizzo di una tecnologia.

C) Fase di valutazione dell'utilizzo della tecnologia



Descrizione del Diagramma di flusso

L'eventuale acquisizione di una nuova tecnologia viene in questa fase stimata all'interno di cinque ambiti specifici: ambito tecnologico, ambito clinico sanitario, ambito economico organizzativo, ambito sociale, ambito del processo e della sicurezza.

Per consolidare la validità della richiesta è utilizzabile l'aderenza al metodo Cochrane e sintetizzato nel PICOS.

Fondamentale poi sarà valutare gli effetti della nuova tecnologia in oggetto nell'arco dell'intera vita della tecnologia stessa, attraverso analisi e revisioni periodiche del suo utilizzo operativo.

7.6 Responsabilità

In questa sezione sono riportate le responsabilità connesse con lo svolgimento della procedura.

Le responsabilità permettono di chiarire i soggetti coinvolti, per quanto concerne i seguenti ambiti della procedura:

- pianificazione;
- redazione;
- verifica;
- approvazione;
- diffusione;
- archiviazione;
- effettuazione attività;
- verifica applicazione;
- audit;
- azioni correttive.

Sono individuate le responsabilità generali di seguito illustrate.

<i>Attività</i>	<i>Direttivo SIFO-ANMDO</i>	<i>Responsabile SGQ SIFO-ANMDO</i>	<i>Gruppi operativi SIFO-ANMDO</i>	<i>Responsabile della Struttura</i>	<i>Singoli operatori</i>
Pianificazione	R	C	C		
Redazione			R		
Verifica		R			
Approvazione	R				
Diffusione	R		C		
Archiviazione				R	C
Effettuazione attività				C	R
Verifica applicazione		C	R	C	
Audit		R	C	C	C
Azioni correttive		R	R	C	C

Legenda: R = responsabile; C= collaboratore.

7.7 Riferimenti

In questa sezione viene riportato l'elenco dei principali riferimenti (normativi, bibliografia e sitografia, ecc.) utilizzati per la stesura della procedura ai fini di una eventuale consultazione.

7.8 Allegati

In questa sezione viene riportato l'elenco dei documenti (interni ed esterni) più significativi che possono rappresentare un riferimento immediato per la consultazione, come ad esempio il modulo per la richiesta di una nuova tecnologia, che dovrà prioritariamente contenere le seguenti informazioni:

- dati generali: unità utilizzatrice e utilizzatore, recapiti dell'utilizzatore, tipologia di tecnologia, motivazione della richiesta, descrizione prodotto e suo utilizzo clinico;

- informazioni tecniche: sostituzione/potenziamento/innovazione, descrizione tecnica, requisiti ICT, modello, casa costruttrice, accessori;
- impatto, coerenza strategica: eventuali tecnologie sostituite, motivazione della necessità di introduzione della nuova tecnologia, esistenza di altre tecnologie analoghe nella struttura;
- vantaggi nell'adozione della nuova tecnologia: vantaggi clinici ed economici dell'introduzione della nuova tecnologia (vantaggi per il paziente, nel tempo di erogazione della prestazione, aumento dell'efficienza del processo, riduzione dei costi...);
- costi/procedure di acquisizione: costi di acquisizione, costi di manutenzione, eventuali altri costi;
- descrizione dell'utilizzo: descrizione delle quantità necessarie della tecnologia e dell'utilizzo usando specifici sistemi di classificazione (es. il sistema di codifica DRG/ICD IX, il nomenclatore delle prestazioni ambulatoriali, ecc.).

7.9 Archiviazione

In questa sezione viene riportata la modalità di archiviazione della procedura.

La procedura e i documenti a supporto sono archiviati in forma cartacea e/o informatizzata:

- presso la Segreteria regionale SIFO;
- presso la Segreteria regionale ANMDO;
- presso le Farmacie Ospedaliere sede di applicazione;
- presso le Direzioni Mediche di Presidio Ospedaliero sede di applicazione.

In caso di revisioni i documenti vanno coerentemente sostituiti.

7.10 Modalità di verifica dell'applicazione

In questa sezione viene riportata la modalità di verifica della procedura.

La modalità di verifica dell'applicazione della procedura prevede l'utilizzo di specifici indicatori e dei relativi standard:

- ogni indicatore è da correlare a un valore atteso (standard);
- per ogni indicatore sono definiti e i dati elementari e le modalità di raccolta degli stessi.

I valori effettivi degli indicatori rispetto a uno specifico periodo temporale devono essere riportati in uno specifico report.

7.11 Audit

In questa sezione viene riportata la modalità di effettuazione dell'audit. L'audit è un processo sistematico, indipendente e documentato per:

- ottenere “evidenze” (registrazioni, dichiarazioni di fatti o altre informazioni, che sono pertinenti ai criteri dell'audit e verificabili);
- valutare con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i criteri (es. insieme di politiche, procedure o requisiti utilizzati come riferimento) sono stati soddisfatti.

Gli audit interni, denominati “audit di prima parte”, sono effettuati, per fini interni, dall'organizzazione o per suo conto e possono costituire la base per una autodichiarazione di conformità da parte dell'organizzazione stessa.

Gli audit di seconda parte sono effettuati da chi ha un interesse nell'organizzazione, quali ad esempio i clienti o altri soggetti per conto degli stessi nei confronti dei fornitori.

Gli audit esterni comprendono quelli che sono generalmente denominati “audit di seconda parte” o “audit di terza parte”.

Gli audit di terza parte sono effettuati da organismi esterni indipendenti, individuati nel caso specifico da SIFO e ANMDO.

A seguito delle attività di audit viene sviluppato lo specifico piano di miglioramento, identificando azioni, soggetti coinvolti e tempi di realizzazione.

7.12 Diffusione

Un ambito da tenere in debita considerazione è rappresentato dalla diffusione della procedura, secondo modalità in vigore nelle aziende con

una specifica lista di distribuzione a Direttori/coordinatori infermieristici e tecnici, personale amministrativo.

Sono utilizzati i seguenti canali:

- via Intranet;
- via mail;
- incontri esplicativi aperti a tutti i Professionisti dell'Azienda e a tutti gli operatori delle Strutture interessate nella procedura;
- formazione di tutti i professionisti interessati.

SIFO e ANMDO provvederanno a dare ampia diffusione agli iscritti delle Associazioni.

8. Risultati del Progetto

I gruppi di lavoro SIFO-ANMDO formati da Farmacisti e Medici della Direzione Ospedaliera hanno sviluppato, sulla base del modello di riferimento fornito, le tre procedure individuate come prioritarie nel Progetto.

Le stesse sono state riviste e ulteriormente uniformate da un gruppo formato da metodologi esperti.

Negli *Allegati* a supporto sono illustrate le procedure formulate, relativamente a:

- inserimento di un farmaco nel prontuario terapeutico aziendale;
- introduzione di un dispositivo;
- introduzione di una apparecchiatura.

Le tre procedure rappresentano un primo tangibile risultato, che si dovrebbe concretizzare in importanti ricadute sull'appropriatezza e sulla razionalizzazione dei costi di gestione, perché hanno la finalità di trasferire e implementare prassi operative standardizzate nelle Aziende Sanitarie della Regione Piemonte per favorire scelte sagge e appropriate.

Procedura A

La Procedura A è relativa all'introduzione di un nuovo medicinale nel Prontuario Terapeutico Aziendale.

La Procedura prende in considerazione il percorso da seguire affinché un nuovo medicinale, rappresentato da una nuova molecola, oppure da una molecola nota per la quale siano disponibili nuove formulazioni o nuove indicazioni terapeutiche possa essere introdotta nel Prontuario di un'Azienda Sanitaria, sulla base delle evidenze scientifiche e farmacoeconomiche che ne supportano l'efficacia e il profilo costo/efficacia.

Procedura B

La Procedura B è relativa all'introduzione e valutazione di un nuovo dispositivo medico in un'Azienda Sanitaria.

La Procedura delinea le fasi necessarie specificamente per la valutazione di introduzione di un nuovo dispositivo medico sulla base delle evidenze scientifiche che ne supportano l'efficacia e il profilo costo/efficacia.

Procedura C

La Procedura C è relativa all'introduzione e valutazione in un'Azienda Sanitaria di grandi apparecchiature e relativi accessori utilizzati a scopo di diagnosi, trattamento, monitoraggio e riabilitazione di patologie, che impattano sull'infrastruttura.

La Procedura fa riferimento a scelte spesso di lungo periodo, che devono essere condotte sulla base delle evidenze scientifiche che ne supportano l'efficacia e il profilo costo/efficacia.

9. Discussione

Il Progetto sviluppato ha mostrato molti punti di forza e anche alcune inevitabili criticità su cui lavorare ulteriormente.

9.1 I professionisti in rete

Il primo punto di forza è insito nella logica stessa del Progetto, che ha voluto mettere in rete professionisti di Società scientifiche diverse come SIFO e ANMDO, ma che lavorano su ambiti comuni.

Il termine generico “rete” definisce un insieme di entità (oggetti, persone, ecc.) interconnesse le une alle altre. Una rete permette così di far circolare degli elementi materiali o immateriali tra ciascuna di queste entità secondo delle regole ben definite.

In tale ambito la rete svolge funzioni di valutazione tecnico-scientifica di tecnologie e interventi sanitari rilevanti, basandosi sulle capacità e le competenze disponibili tra i partecipanti alla rete mediante:

- il confronto dei piani di lavoro, per l'individuazione dei diversi possibili livelli di collaborazione, dalla disseminazione di rapporti, valutazioni e informazioni, alla condivisione delle fasi tecniche di cui si compone la valutazione di una tecnologia sanitaria;
- l'individuazione delle tecnologie e interventi sanitari di cui le singole Aziende prevedono di doversi occupare nel prossimo futuro da affrontare in modo collaborativo per evitare eventuali duplicazioni;
- la condivisione di un metodo collaborativo che consenta la divisione dei compiti sulla base della expertise già presente nella rete;
- lo sviluppo di metodi per adattare a livello aziendale le valutazioni di tecnologie e interventi sanitari già esistenti a livello nazionale o internazionale.

La tendenza a “lavorare in rete” nasce del resto dalla sempre maggiore specializzazione dell'attività sanitaria, che alimenta il bisogno di interscambio e connessione tra professionisti, sia per rafforzare il proprio bagaglio di competenze sia per mettere al meglio queste ultime a disposizione.

Le Reti peraltro non si limitano a collegare tra loro gli specialisti della stessa branca, ma sempre più frequentemente prevedono interscambi tra professionisti di discipline diverse per garantire al meglio la continuità delle cure al paziente.

9.2 Il focus sull'HTA

Un secondo punto di forza è rappresentato dal focus sull'HTA, particolarmente attuale oggi in chiave di razionalizzazione dei consumi.

L'HTA ha un approccio multidimensionale e multidisciplinare che si propone di analizzare le implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali di una nuova tecnologia, attraverso la valutazione di diversi fattori quali l'efficacia, la sicurezza, i costi, l'impatto sociale-organizzativo.

Obiettivo della HTA è quello di rendere i processi decisionali, che avvengono a vari livelli del sistema sanitario, più informati, più consapevoli rispetto alle conseguenze potenziali ed effettive che l'adozione di una tecnologia comporta.

Al riguardo, va evidenziato come la prospettiva di applicazione dell'HTA si sia modificata nel tempo, pervenendo al recente sviluppo della dimensione organizzativa al fine di supportare le scelte manageriali e cliniche.

Nell'evoluzione degli ambiti di applicazione vengono in particolare individuate tre differenti fasi, identificate come i periodi della "macchina", degli "outcome clinici" e dei "modelli di erogazione".

La prima fase, intorno agli anni '70, è stata caratterizzata dallo sviluppo dell'HTA sulle qualità specifiche tecnologiche e di sicurezza delle apparecchiature; durante la seconda fase – anni '80 e '90 – l'oggetto di analisi ha compreso gli *outcome* clinici e si è ampliata l'accezione di tecnologia sanitaria; oggi, nella terza fase, si è affermata la tendenza a valutare l'intero processo erogativo, nel quale la tecnologia è una delle diverse componenti in gioco che concorre insieme alle risorse economiche, professionali, organizzative, a produrre una assistenza efficace.

L'HTA, quindi, può applicarsi ai diversi livelli del Sistema sanitario e si propone come strumento di supporto razionale per i vari *decision maker* individuati nell'organizzazione del Sistema, e in particolare:

- a livello macro (sistemico) come supporto alle scelte programmatiche, epidemiologiche e macroeconomiche, quindi alle scelte di politica sanitaria per i profili di responsabilità tipicamente dell'istituzione Regione;
- a livello meso (organizzativo) per decisioni inerenti la gestione delle aziende sanitarie, ad es. acquisizioni, dismissioni, monitoraggio delle tecnologie adottate/da adottare;
- a livello micro nella gestione clinico-organizzativa dei singoli dipartimenti/unità operative, per decisioni riguardanti l'adozione di linee guida/protocolli di pratica clinica, verifica e monitoraggio della qualità della performance sanitaria, ecc.

9.3 Lo sviluppo delle procedure in forma condivisa

Un terzo punto di forza è rappresentato dalla erogazione di procedure in forma condivisa, non solo all'interno di una Azienda, ma anche tra Aziende diverse.

Le procedure infatti sono strumenti con cui le strutture sanitarie rendono il più possibile oggettivo, sistematico e verificabile lo svolgimento delle attività, soprattutto quando la complessità delle strutture lo richiedono, conferendo:

- chiarezza del sistema di responsabilità relativo al processo;
- trasparenza dei ruoli degli attori a monte e a valle del processo;
- riduzione della personalizzazione delle modalità operative degli attori che intervengono nel processo;
- conoscenza delle modalità operative del processo (non più persone "indispensabili", ma azioni "indispensabili");
- facilità di apprendimento dei nuovi assunti;
- miglioramento dei processi.

È essenziale però che non siano lette come momenti di eccessiva burocratizzazione dei compiti quotidiani, ma come veri strumenti di lavoro necessari all'organizzazione per il buon operare.

9.4 Le attività di miglioramento

Una criticità/opportunità in tale ambito è la consapevolezza che una specifica procedura acquisisce un vero significato compiuto quando viene sviluppata una attività coerente di analisi e miglioramento.

“Audit” è una parola latina. Il verbo “audio” indica l’ascolto attivo ma anche l’azione di istruttoria e di interrogatorio della magistratura; nel suo primo significato anglosassone attuale indica l’esame della contabilità o di altre registrazioni attinenti al denaro o alla proprietà, realizzato da funzionari competenti o altre persone incaricate, al fine di verificarne la correttezza.

Il termine viene però da tempo usato anche con applicazione in altri contesti: nella gestione e verifica della Qualità in ambiente ISO 9000 ha, per esempio, il significato di esame sistematico e indipendente finalizzato a verificare che le attività svolte per la Qualità e i risultati ottenuti siano congruenti con quanto stabilito, ed efficaci per il raggiungimento degli obiettivi.

In sintesi, gli audit sono delle attività atte a misurare la conformità di determinati sistemi, processi, prodotti a determinate caratteristiche richieste e a verificarne l’applicazione.

Esistono principalmente tre tipi di audit:

- audit interno di prima parte;
- audit esterno di seconda parte;
- audit esterno di terza parte.

Gli audit interni sono delle verifiche effettuate direttamente dai soggetti interni all’azienda.

Gli audit di seconda parte sono delle verifiche eseguite da (potenziali o effettivi) partner dell’organizzazione richiedente l’audit (ad esempio un audit richiesto da un’impresa a un suo fornitore).

Gli audit di terza parte, a differenza dei secondi, che comunque sono eseguiti da soggetti esterni all’azienda, sono spesso condotti da organizzazioni specializzate in questo genere di controlli che, oltretutto, al termine di questa rilasciano un apposito certificato di conformità. Tali soggetti sono gli enti di certificazione.

Nei Servizi Sanitari di molti Paesi, soprattutto di lingua anglosassone, il termine viene utilizzato, corredato da attributi come “clinical” o

“medical” o “organizational”, per indicare specifici approcci alla valutazione della Qualità dell’assistenza di parte professionale (*peer review*).

A ulteriore rinforzo di quanto già illustrato, sono sintetizzabili in alcuni consigli le modalità per svolgere correttamente un audit clinico assistenziale, che comunque sono applicabili a qualunque modello di audit:

- gli audit hanno maggiore efficacia se sono strutturati, pianificati, si adattano alle priorità del personale e quando i risultati ottenuti possono essere implementati a beneficio di tutta la struttura;
- se i risultati vengono comunicati in modo appropriato, tutti potranno conoscere il lavoro svolto e il loro ruolo nel raggiungimento degli obiettivi;
- la partecipazione degli operatori all’identificazione degli argomenti da sottoporre ad audit riduce la resistenza ai cambiamenti e aumenta il coinvolgimento del personale, sia nel condurre l’audit, sia nell’implementare i miglioramenti;
- i partecipanti dovrebbero includere oltre agli operatori sanitari e la dirigenza anche i pazienti e il personale esperto;
- il coinvolgimento nell’audit è cruciale per migliorare la qualità e aumentare la motivazione;
- un audit intrapreso all’interno di una cultura aperta al cambiamento ha ottime probabilità di successo;
- gli audit che possono essere spiegati in modo chiaro – in termini di scopo, metodi e risultati previsti – hanno maggiori probabilità di essere accettati e di avere un seguito;
- nei casi in cui non è chiaro perché si sta svolgendo un audit, potrebbe risultare difficile coinvolgere i colleghi;
- l’efficacia dell’audit aumenta se si dichiarano le motivazioni che hanno portato a intraprenderlo, gli standard che si vogliono raggiungere, le metodologie e le aspettative relative ai cambiamenti desiderati, insieme a una definizione chiara dei ruoli, delle responsabilità e della tempistica;
- l’identificazione il prima possibile dei potenziali ostacoli permetterà di prevedere i metodi con i quali superarli fin dalla fase di progettazione dell’audit.

In questo senso l’audit costituisce un importante strumento di formazione, di validazione di tecnologie sul campo e di sviluppo culturale per

i professionisti; il crescente interesse per la sua applicazione è anche in relazione con queste specifiche ricadute.

Ha valore formativo per il professionista perché:

- educa a un atteggiamento autovalutativo;
- facilita l'individuazione dei fattori chiave che condizionano la buona pratica professionale;
- incoraggia l'aggiornamento delle conoscenze e il miglioramento della pratica;
- obbliga all'uso della misurazione;
- allena alla interpretazione dei dati e al confronto.

9.5 La prospettiva verso la certificazione SIFO-ANMDO

Il tema dell'accreditamento delle organizzazioni sanitarie è stato posto in maniera compiuta a partire dal 1992, con gli appositi decreti del Ministero delle Salute, che hanno introdotto tale concetto per la prima volta nell'ambito normativo.

All'accreditamento istituzionale (obbligatorio) si è affiancato l'accreditamento professionale (volontario), considerato come opportunità di revisione e sviluppo delle performance dei servizi al fine del loro miglioramento continuo.

Negli ambiti professionali, è stata valorizzata la ricerca di requisiti e di standard di eccellenza, sulla base di aggiornate conoscenze scientifiche, per la comparazione del concreto livello operativo dei servizi ai livelli ritenuti di riferimento dal mondo scientifico.

In tale contesto una delle maggiori connotazioni è rappresentata dalla valutazione esterna tra pari, che fornisce indubbiamente un valore aggiunto compiuto e previene le inevitabili tendenze all'autoreferenzialità che la sola valutazione interna può offrire.

L'attestazione SIFO-ANMDO rilasciata a seguito di una specifica valutazione esterna a una Azienda Sanitaria che sviluppa in senso virtuoso una procedura può essere pertanto un ulteriore valore qualificante del presente Progetto.

10. Considerazioni conclusive

Il Progetto SIFO-ANMDO sviluppato nella Regione Piemonte e qui presentato vuole illustrare un esempio virtuoso e riproducibile di rete professionale, su un tema di lavoro concreto e attuale.

La rete scientifica e professionale, in ambito sanitario, detiene il patrimonio di competenze individuali e collettive e l'erogazione i servizi.

L'obiettivo è favorire sedi di produzione di sapere e di ricerca, diventare comunità e sviluppare strumenti che facilitino lo scambio e l'approfondimento su temi fondativi, la raccolta delle esigenze, la costruzione di una cultura comune.

È ovvio comunque che gli "strumenti" generali della rete non sono da intendersi come un modello preconfezionato, ma come specifici riferimenti di gestione strategica utili a quella organizzazione per raggiungere gli obiettivi desiderati, a fronte della ricerca degli opportuni livelli di contestualizzazione nel proprio vissuto.

In effetti quello che è importante non è tanto seguire rigidamente una intelaiatura teorica di riferimento, quanto piuttosto sviluppare un percorso logico di traduzione della strategia in termini operativi, considerando la propria specificità nella complessità del sistema.

Non è comunque semplice dire se la performance di una organizzazione sanitaria (per definizione "complessa") in termini di razionalizzazione economica o di acquisizione di salute sia direttamente legata all'efficacia di una tecnologia utilizzata o ad altri determinanti.

In buona sostanza, la performance aziendale è da ricollegare a una serie di variabili, che possono prescindere in parte dai modelli utilizzati.

È indubbio, però, che l'applicazione di specifici strumenti condivisi tra professionisti e basati sulle logiche della prove di efficacia anche in ambito manageriale fornisce credibilità alla organizzazione che li utilizza.

E in prospettiva, ancora una volta, l'investimento più forte deve essere orientato sulle "Qualità delle persone", da cui dipende comunque il successo di ogni organizzazione.

11. Bibliografia generale

- Agenzia Sanitaria Emilia Romagna. Qualità e accreditamento. Progettare, realizzare, verificare un *Audit* clinico assistenziale. In: <http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/aree/accred/accreditamento/sussidi.2000>.
- AGREE Collaboration. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) Agree Instrument training manual, the AGREE instrument: short form. Available from www.agreecollaboration.org, 2003.
- Amato L., Colais P., Davoli M., Ferroni E., Fusco D., Minozzi S., Moirano F., Sciattella P., Vecchi S., Ventura M., Perucci C.A., *Volume and health outcomes: evidence from systematic reviews and from evaluation of Italian hospital data*, in *Epidemiol. Prev.*, 2013; 37 (2-3 Suppl 2): 1-100.
- Anthony R.N., *Sistemi di pianificazione e controllo*, ETAS Libri, Milano 1997.
- Anthony R.N, Young D.W., *Controllo di gestione per gli enti pubblici e le organizzazioni non profit*, Mc Graw Hill, Milano 1992.
- Brusa L., *Sistemi manageriali di programmazione controllo*, Giuffrè, Milano 2002.
- Battista R.N, Hodge M.J., *The evolving paradigm of health technology assessment: reflections for the millennium*, in *CMAJ*, 1999; 160 (10): 1464-1467.
- Berwick D.M, Hackbarth A.D., *Eliminating waste in US health care*, in *JAMA* 2012; 307: 1513-1516.
- Byron S.K, Crabb N., George E., Marlow M., Newland A., *The Health Technology Assessment of Companion Diagnostics: Experience of NICE*, in *Clin. Cancer Res.*, 2014; 20 (6):1469-76. doi: 10.1158/1078-0432.CCR-13-1955.
- Bonaldi A. et al., *Curare la Qualità. Manuale per valutare e migliorare l'assistenza sanitaria*, Guerini e Associati editore, Milano 1994.

- Corio M., Paone S., Ferroni E., Meier H., Jefferson T.O., Cerbo M., *Agenas – Revisione sistematica degli strumenti metodologici impiegati nell'Health Technology Assessment*, Roma, Luglio 2011.
- Draborg E., Gyrd-Hansen D., Poulsen P.B., Horder M., *International comparison of the definition and the practical application of health technology assessment*, in *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 21:1 (2005), 89-95.
- Donabedian A., *La Qualità dell'assistenza sanitaria: principi e metodologie di valutazione*, La Nuova Italia Scientifica, Roma 1990.
- Cartabellotta A., *Le Società Scientifiche nell'era della Clinical Governance. Dieci punti per sostenere l'eccellenza professionale e migliorare la qualità dell'assistenza*, in *GIMBE news*, 2009; 1: 1.
- Drummond M., McGuire A. (eds.), *Economic evaluation in health care: merging theory with practice*, Oxford University Press, Oxford 2001.
- Gardini A., *Verso la Qualità. Percorsi, modelli, intuizioni ed appunti di viaggio per migliorare l'assistenza sanitaria*, Il Pensiero Scientifico Editore, Roma 2007.
- Geddes M., *Guida all'audit clinico assistenziale. Pianificazione, preparazione e conduzione*, Il pensiero Scientifico Editore, Roma 2008.
- Goodman C., *Introduction to health care technology assessment*, National Library of Medicine: National Information Center on Health Services Research & Health Care Technology (NICHSR); 1998.
- Grilli R., *Governo clinico assistenziale: innovazione o déjà vu?*, in Grilli R., Taroni F. (a cura di), *Governo clinico assistenziale*, Il Pensiero Scientifico Editore, Roma 2004.
- Hausmann A., Arellano L.E., Guerra M., Blasco J.A., *Grupo de Elaboración y Validación de Instrumentos de Evaluación de la Calidad de los productos de Agencias/Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (GEVIEC). Elaboración y validación de instrumentos metodológicos para la evaluación de productos de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias. Evaluación de aspectos éticos en la evaluación de tecnologías sanitarias. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de*

Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Agencia Laín Entralgo; 2010. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: UETS 2007.

- Hewer P., *Consigli per svolgere un audit clinico assistenziale*, in *Clinical Governance*, Febbraio: 2007: 15.
- Kreis J., Panteli D., Busse R., *How health technology assessment agencies address the issue of unpublished data*, in *Int. J. Technol. Assess. Health Care*, 2014; 30(1):34-43. doi: 10.1017/S026646231300072X.
- NHS. *A first class service: quality in the National Health Service*, Department of Health (1998).
- Network italiano di Health technology assessment (Ni-Hta), *Carta di Trento sulla valutazione delle tecnologie sanitarie in Italia*, 28 marzo 2006. Disponibile on line su: http://www.trentinosalute.net/UploadDocs/1051_carta_di_trento.pdf.
- Oliver K., Innvar S., Lorenc T., Woodman J., Thomas J., *A systematic review of barriers to and facilitators of the use of evidence by policy-makers*, in *BMC Health Serv. Res.*, 2014 Jan 3;14:2. doi: 10.1186/1472-6963-14-2.
- Palfrey S., *Daring to practice low-cost medicine in a high-tech era*, in *N. Engl. J. Med.*, 2011; 364: e21.
- Paone S., Ferroni E., Di Tanna G.L., Corio M., Chiarolla E., Jefferson T.O., Cerbo M., *Agenas – Revisione sistematica degli studi di valutazione economica sull'utilizzo della PET-CT per la stadiazione dei tumori*, Roma, Aprile 2011.
- Richardson W.S.M., Wilson M.C.M., Nishikawa J.M., Hayward R.S.A.M., *The well-built clinical question: a key to evidence-based decisions*, ACP Journal Club Nov-Dec, 1995, vol. 123, p. A12.
- Ricciardi W., Cicchetti A., Marchetti M., *Health Technology Assessment's Italian Network: origins, aims and advancement*, in *Ital. J. Public Health*, 2005; 2 (2): 29-32.
- Ricciardi W., La Torre G. (eds.), *Health Technology Assessment. Principi, dimensioni e strumenti*, SEEd, Torino 2010.

- Ripa F., *Il sistema di programmazione e controllo nelle aziende sanitarie: dai centri di costo, ai processi ai percorsi diagnostico-terapeutici ed assistenziali*, 2009.
- Wienand U., *Audit clinico assistenziale*, in: <http://www.ospfe.it>.
- Woertman W.H., Van De Wetering G., Adang E.M., *Cost-effectiveness on a local level: whether and when to adopt a new technology*, in *Med. Decis. Making*, 2014; 34(3):379-86. doi: 10.1177/0272989X13497995. Epub 2013 Aug 5.

12. Allegati

Le procedure

Procedura A

La Procedura A è relativa all'introduzione di un nuovo medicinale nel Prontuario Terapeutico Aziendale.

La Procedura prende in considerazione il percorso da seguire affinché un nuovo medicinale, rappresentato da una nuova molecola, oppure da una molecola nota per la quale siano disponibili nuove formulazioni o nuove indicazioni terapeutiche possa essere introdotta nel Prontuario di un'Azienda Sanitaria, sulla base delle evidenze scientifiche e farmaco-economiche che ne supportano l'efficacia e il profilo costo/efficacia.

Procedura B

La Procedura B è relativa all'introduzione e valutazione di un nuovo dispositivo medico in un'Azienda Sanitaria.



La Procedura delinea le fasi necessarie specificamente per la valutazione di introduzione di un nuovo dispositivo medico sulla base delle evidenze scientifiche che ne supportano l'efficacia e il profilo costo/efficacia.

Procedura C

La Procedura C è relativa all'introduzione e valutazione in un'Azienda Sanitaria di grandi apparecchiature e relativi accessori utilizzati a scopo di diagnosi, trattamento, monitoraggio e riabilitazione di patologie, che impattano sull'infrastruttura.

La Procedura fa riferimento a scelte spesso di lungo periodo, che devono essere condotte sulla base delle evidenze scientifiche che ne supportano l'efficacia e il profilo costo/efficacia.

Procedura A: Inserimento di un farmaco nel prontuario terapeutico aziendale

 SIFO <small>Unione Italiana di Farmacia Ospedaliera e nei Servizi Farmaceutici della Sanità Italiana</small>  ANMDO SIFO-ANMDO Piemonte e Valle d'Aosta	PROCEDURA SIFO-ANMDO	PRO. SIFO ANMDO SGQ.HTA1	
TITOLO: Inserimento di un farmaco nel prontuario terapeutico aziendale	Rev. 1 Data 25.06.14	Pagina 1 di ...	

1. SCOPO
2. CAMPO DI APPLICAZIONE
3. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI
4. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ
5. DIAGRAMMA DI FLUSSO
6. RESPONSABILITÀ
7. RIFERIMENTI
8. ARCHIVIAZIONE
9. ALLEGATI
10. MODALITÀ DI VERIFICA DELL'APPLICAZIONE
11. AUDIT
12. DIFFUSIONE

Lista di distribuzione

- Soci SIFO Regioni Piemonte e Valle d'Aosta
- Soci ANMDO Regioni Piemonte e Valle d'Aosta
- Farmacie Ospedaliere ASO e ASL Regioni Piemonte e Valle d'Aosta
- Direzioni Mediche di Presidio Ospedaliero ASO e ASL Regioni Piemonte e Valle d'Aosta

Rev.	Data	Redazione	Verifica	Approvazione
01	25.06.2014	GO SIFO-ANMDO Piemonte e Valle d'Aosta <hr/>	Resp. SGQ SIFO-ANMDO Piemonte e Valle d'Aosta <hr/>	Direttivo SIFO-ANMDO Piemonte e Valle d'Aosta <hr/>

1. SCOPO

La presente procedura ha lo scopo di:

- descrivere il processo e le attività relative all'inserimento di un farmaco nel PTA di un'Azienda Sanitaria, che coinvolgono in forma comune le Farmacie Ospedaliere e le Direzioni Mediche di Presidio Ospedaliero;
- informare e formare il personale;
- ridurre la variabilità nei comportamenti dei professionisti/operatori;
- documentare le attività effettuate.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura viene utilizzata nelle Aziende Sanitarie delle Regioni Piemonte e Valle d'Aosta dai singoli professionisti e dai servizi coinvolti nel percorso di inserimento di un farmaco nel PTA.

3. TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI

Farmaco

Qualsiasi sostanza o prodotto usati o che si intenda usare per modificare o esplorare sistemi fisiologici o patologici con beneficio di chi li riceve, capace, quando introdotta in un organismo vivente, di modificarne una o più funzioni (OMS).

Medicinale

Ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane.

Ogni sostanza o associazione di sostanze che possa essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica.

ATC

Il Sistema di classificazione Anatomico Terapeutico e Chimico, dall'inglese Anatomical Therapeutic Chemical classification system, viene usato per la classificazione sistematica dei farmaci ed è controllato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità.

L'ATC è un sistema di classificazione di tipo alfanumerico che suddivide i farmaci in base a uno schema costituito da 5 livelli gerarchici.

Commissione Terapeutica Aziendale - CTA

La Commissione Terapeutica Aziendale (CTA), è un gruppo tecnico-scientifico incaricato, tra l'altro, di formulare le valutazioni tecniche necessarie per il puntuale aggiornamento del PT-RP.

I componenti dovranno essere scelti tenendo presente che la Presidenza dovrà essere affidata al Direttore Sanitario d'Azienda, la Segreteria Scientifica al Direttore della Farmacia Ospedaliera e che dovranno comunque essere presenti il Direttore Sanitario del Presidio Ospedaliero, almeno un Direttore di Dipartimento Medico, almeno un Direttore di Dipartimento Chirurgico, il Direttore del Dipartimento o della SOC di Anestesia e Rianimazione, il Direttore della SOC Malattie Infettive (o un medico esperto in infettivologia), il Direttore della SOC Microbiologia (o un esperto in Microbiologia), il Direttore della SOC di Geriatria (o un medico esperto in Geriatria), il Direttore della SOC Oncologia/Oncoematologia e, eccetto che per le ASO, due medici di Medicina generale. Per non gravare la Commissione di un numero troppo alto di professionisti, ma al contempo per non trascurare nessuna specialità medica, sarà possibile prevedere la presenza del Direttore della SOC che ha presentato la richiesta di inserimento in Prontuario del nuovo farmaco.

Qualora alla Commissione Terapeutica afferiscano più Presidi Ospedalieri dovranno far parte della Commissione i Direttori Sanitari di Presidio e i Direttori di Farmacia di tutti i Presidi.

Sono da prevedere un minimo di tre incontri/anno.

Sotto-commissioni/gruppi di lavoro

È facoltà della Commissione Terapeutica designare delle sottocommissioni o dei gruppi di lavoro che, a seconda della complessità della struttura

in cui agisce la Commissione Terapeutica, potranno avere finalità organizzative e operare in modo permanente o, al contrario, lavorare per argomenti e in situazioni di eccezione. Ogni Commissione Terapeutica, a questo proposito, dovrà definire il proprio modo di agire con un regolamento, da allegare alla presente procedura, in cui vengono definiti finalità, ambiti di competenza e modalità di scelta dei componenti delle eventuali sotto-commissioni o gruppi di lavoro.

Prontuario Terapeutico Regionale della Regione Piemonte - PTR RP

La Regione Piemonte ha adottato, con Deliberazione di Giunta Regionale n. 84-1156 del 30.11.2010, il Prontuario Terapeutico della Regione Piemonte (PT-RP): si tratta dell'elenco dei principi attivi, selezionati a partire dall'elenco dei medicinali in possesso di autorizzazione all'immissione in commercio, che possono essere messi a disposizione degli operatori delle Aziende sanitarie regionali per l'assistenza farmaceutica diretta ai cittadini (ricoveri, ambulatori, assistenza domiciliare integrata, strutture residenziali, ecc.).

Prontuario Terapeutico Aziendale - PTA

Il PTA è l'elenco dei principi attivi, selezionati dalla Commissione Terapeutica Aziendale in base a efficacia, tollerabilità, economicità, ecc., che possono essere messi a disposizione degli operatori dell'Azienda per le attività terapeutiche.

Farmacoeconomia

Insieme di strumenti, concetti e tecniche basate per la valutazione del rapporto di costo-efficacia e la sostenibilità economica di nuovi farmaci (o altre tecnologie bio-mediche). Punta all'elaborazione di un razionale economico per l'allocazione delle risorse nel sistema sanitario massimizzando al contempo la salute dei pazienti. La Farmacoeconomia è una disciplina che fa parte dell'Economia Sanitaria. Si possono distinguere diversi tipi di studi di Farmacoeconomia: Analisi di Costo-Efficacia, Analisi di Costo-Utilità e Analisi di Costo-Beneficio.

Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA

AIFA svolge le seguenti attività nell'ambito dell'HTA:

- valutazione dei nuovi farmaci e attività di valutazione dell'efficacia clinica (*clinical efficacy*);
- raccomandazioni sull'uso appropriato dei farmaci (Note AIFA) correlate alle attività di valutazione dell'efficacia clinica (*clinical effectiveness*);
- partecipazione alle decisioni sul rimborso dei farmaci, correlate alle attività di valutazione del rapporto costo/efficacia e di *budget impact*;
- generazione di dati epidemiologici originati da flussi OsMed, sull'utilizzo dei farmaci in ambito territoriale e ospedaliero.

4. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

In tale ambito si distinguono:

- A. Inserimento di un nuovo Medicinale;
- B. Revisione periodica prodotti in PTA.

4.A Inserimento di un nuovo Medicinale in PTA

4.A.1 Elaborazione e presentazione della richiesta

La richiesta di inserimento di un nuovo medicinale nel PTA viene elaborata e presentata dal richiedente.

Se il medicinale è presente nel Prontuario Terapeutico regionale (PT-RP):

- il proponente compila il modulo di inserimento in allegato e lo invia alla Segreteria Scientifica della Commissione Terapeutica Aziendale per la stesura dell'istruttoria.

Se il medicinale non è presente nel PT-RP:

- all'interno del PTA non possono essere inseriti medicinali non compresi nel PT-RP. Il medico che intenda richiedere l'inserimento di un medicinale di cui sopra, compila il modulo per la richiesta di inseri-

mento in PT-RP (predisposto dalla Regione Piemonte), tale modulo viene inviato alla Segreteria Scientifica Aziendale.

4.A.2 *Stesura dell'Istruttoria*

La Segreteria scientifica riceve la richiesta di inserimento in Prontuario, ne verifica la completezza e la correttezza formale. In caso di carenze, la Segreteria contatta il richiedente l'inserimento per le necessarie integrazioni.

Una volta completata la scheda la Segreteria compila l'istruttoria, riassumendo le evidenze cliniche presentate dal richiedente, stimando il potenziale utilizzo del medicinale e valutando il relativo impatto economico nella realtà locale.

La Segreteria predispone inoltre una valutazione delle caratteristiche farmaco-economiche del medicinale, con reperimento degli studi specifici riconosciuti.

Nel caso non siano presenti evidenze di studi farmaeconomici al riguardo, è necessario uno specifico approfondimento. Tra le metodologie da utilizzare per corroborare la validità della richiesta, si utilizza in modo particolare l'aderenza al metodo pubblicato dalla Cochrane e sintetizzato nel PICOS.

La Segreteria invia ai membri della Commissione Terapeutica, almeno 10 giorni prima della seduta della stessa, la richiesta di inserimento, l'istruttoria, la valutazione farmaco-economica e il materiale scientifico presentato a supporto della richiesta di inserimento.

4.A.3 *Valutazione della richiesta di inserimento*

I membri della Commissione Terapeutica valutano singolarmente il materiale ricevuto nei giorni precedenti la riunione.

I criteri di valutazione delle evidenze cliniche presentate dovranno tenere conto della tipologia di studi clinici pubblicati, del numero e delle caratteristiche dei pazienti arruolati, dell'eventuale presenza di *report* di HTA e/o metanalisi già pubblicate.

In sede di Commissione verrà stabilito se inserire il medicinale nel PTA, valutando anche se limitare l'utilizzo del prodotto a specifiche indicazioni cliniche.

In caso di carenze documentali, la Segreteria contatta il richiedente l'inserimento per le necessarie integrazioni.

4.A.4 Inserimento del medicinale in PTA

Dopo la specifica discussione, al termine dei lavori della Commissione viene redatto un verbale che verrà successivamente trasmesso ai membri della Commissione stessa, al fine di definirne l'approvazione per l'introduzione PTA.

Tali elaborati, una volta approvati e firmati, verranno pubblicati sul sito internet intraziendale, a uso dei Reparti e dei professionisti dell'Azienda.

4.B Revisione periodica prodotti in PTA

La revisione periodica dei prodotti presenti nel PTA viene effettuata in occasione delle sedute della Commissione Terapeutica.

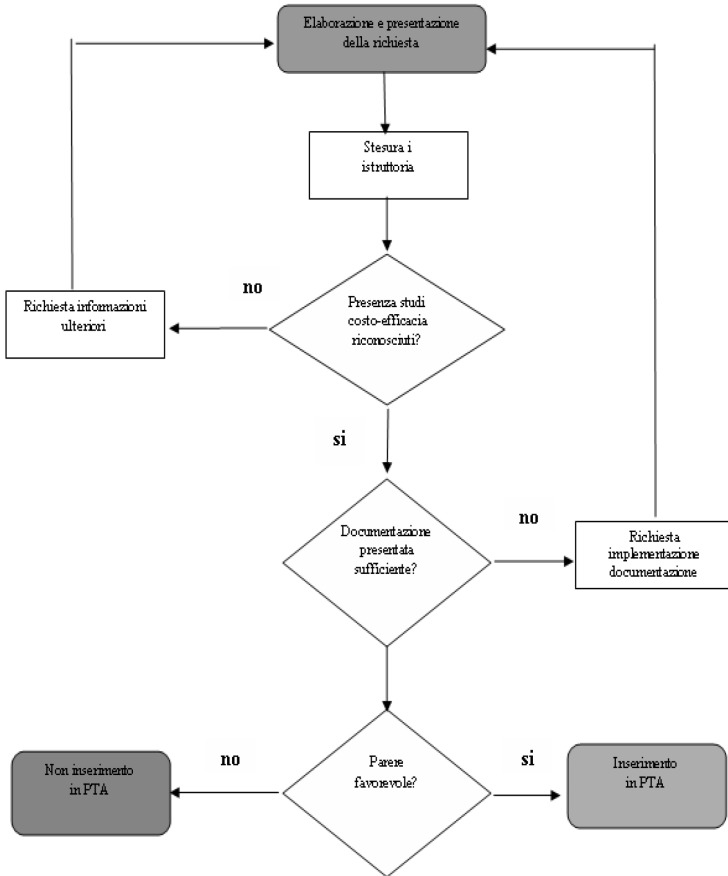
Ogni Commissione Terapeutica deve definire il metodo impiegato per la revisione delle molecole e dei medicinali (es. analisi per ATC, sulla base dei prodotti via via inseriti, ecc.), specificando anche l'eventuale ricorso a Gruppi di lavoro/sottocommissioni.

5. DIAGRAMMA DI FLUSSO

Il diagramma di flusso nella pagina seguente illustra lo svolgimento delle attività:

- cerchio: inizio e fine
- quadrilatero: azione
- rombo: decisione alternativa.

Inserimento farmaco in PTA



6. RESPONSABILITÀ

Sono individuate le responsabilità generali di seguito illustrate.

<i>Attività</i>	<i>Direttivo SIFO-ANMDO</i>	<i>Responsabile SGQ SIFO-ANMDO</i>	<i>Gruppi operativi SIFO-ANMDO</i>	<i>Responsabile della Struttura</i>	<i>Singoli operatori</i>
Pianificazione	R	C	C		
Redazione			R		
Verifica		R			
Approvazione	R				
Diffusione	R	R	C		
Archiviazione				R	C
Effettuazione attività				C	R

Legenda: R = responsabile; C= collaboratore.

Sono individuate le responsabilità specifiche di seguito illustrate.

<i>Azioni</i>	<i>Richiedente</i>	<i>Segreteria Commissione HTA</i>	<i>Commissione HTA</i>
Richiesta di acquisizione di tecnologia	R		
Avvio fase istruttoria		R	
Valutazione della richiesta di acquisizione		R	R
Formulazione parere		C	R
Introduzione e utilizzo	R		

Legenda: R = responsabile; C= collaboratore.

7. RIFERIMENTI

I riferimenti sono di seguito illustrati.

Riferimenti normativi

- Circolare n. 6064/31/137 dell'8 giugno 1987: Disposizioni generali per l'attivazione e gestione del prontuario terapeutico ospedaliero (P.T.O.).
- Decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, art. 48 (Legge istitutiva dell'Agenzia italiana del farmaco).
- D.Lgs. n. 219 del 24 aprile 2006: Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE.
- D.G.R. n. 84-1156 del 30 novembre 2010: Adozione del Prontuario Terapeutico della Regione Piemonte.
- D.L. n. 158 del 17 ottobre 2012: Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute.

Bibliografia e sitografia

- Allegretti M.G., Baldantoni E. *et al.*, *Il Prontuario Terapeutico Ospedaliero: strumento decisionale nella cornice del governo clinico*, in *Bollettino SIFO* 51, 2, 2005.
- Baio G., *Metodi statistici per la valutazione economica delle tecnologie sanitarie*, Aracne Editore, Roma 2012.
- Cicchetti A., Marchetti M., *Manuale di Health Technology Assessment*, Il Pensiero Scientifico Editore, Roma 2010.
- Cerbo M., Lo Scalzo A., *HTA nelle Regioni italiane, presentazione corso SIFO di Health Technology Assessment, 14 settembre 2007*, accessibile online: www.sifoweb.it
- Evans R.G., *Manufacturing consensus, marketing truth: guidelines for economic evaluation*, in *Ann. Intern. Med.*, 1995; 123: 59-60.
- Neumann P.J., Rosen A.B., Weinstein M.C., *Medicare and Cost-Effectiveness Analysis*, in *N. Engl. J. Med.*, October 6, 2005; 353 (14): 1516-1522.

- Velasco Garrido M., Busse R., *Policy brief Health technology assessment. An introduction to objectives, role of evidence, and structure in Europe. World Health Organization on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, European Observatory on health System on Policies, Valladolid 2005.*
- Documento programmatico SIFO 2012-2016
- Ministero della Salute:
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1202&area=dispositivi-medici&menu=tecnologie
- Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AgeNaS):
www.agenas.it/
- ASR.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/ric_inn/osserv_inn.htm
- AHRQ - Agency for Healthcare Research and Quality: www.ahrq.gov/
- Cochrane Collaboration: www.cochrane.org/
- www.agenziafarmaco.gov.it
- www.uvef.it/ecm/web/uvef/online/home
- www.has-sante.fr/portail/jcms/fc_1249588/fr/accueil-2012
- www.scottishmedicines.org.uk/Home
- www.australianprescriber.com/
- www.cadth.ca/en
- www.inahta.org/
- www.hta.ac.uk/
- www.york.ac.uk/inst/crd/
- www.ceveas.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/1
- www.snlg-iss.it/
- www.ispor.org/
- www.eunethta.eu/
- www.evidence.nhs.uk/
- www.thecochranelibrary.com.bvs.cilea.it/view/0/index.html
- www.embase.com.bvs.cilea.it/home
- www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed
- www.agreecollaboration.org

8. ARCHIVIAZIONE

La presente procedura e i documenti a supporto sono archiviati in forma cartacea e/o informatizzata:



- presso la Segreteria regionale SIFO;
- presso la Segreteria regionale ANMDO;
- presso le Farmacie Ospedaliere sede di applicazione;
- presso le Direzioni Mediche di Presidio Ospedaliero sede di applicazione.

In caso di revisione, i documenti vanno coerentemente sostituiti.

9. ALLEGATI

Gli allegati sono i seguenti:

- Richiesta inserimento farmaco in PTA;
- Istruttoria;
- Monitoraggio clinico;
- Monitoraggio economico;
- Monitoraggio aderenza.

 SIFO <small>Unione Italiana di Farmaci Ospedalieri e del Servizio Farmaceutico delle Aziende Ospedaliere</small> SIFO - ANMDO Sez. Piemonte e Valle d'Aosta		Allegato A.1		PRO.HTA. 01	
		Modulo per la richiesta di inserimento nuovo medicinale nel PTA		Rev. 1 Data	Pagina 1 di 7

Alla c.a. Segreteria Scientifica
Commissione Terapeutica Aziendale

MODULO PER LA RICHIESTA DI INSERIMENTO DI NUOVO MEDICINALE NEL PRONTUARIO TERAPEUTICO AZIENDALE

S.C. _____ DIRETTORE _____

RICHIEDENTE _____

E MAIL _____ TEL _____ DATA/...../.....

Medicinale proposto

Principio attivo:
Nome commerciale:
Forma/e farmaceutica/e:
Dosaggio Unità Terapeutica:
Via di somministrazione:

Indicazione proposta (far riferimento esclusivamente alla Scheda Tecnica Ministeriale)



Posologia proposta (far riferimento esclusivamente alla Scheda Tecnica Ministeriale)

Tipologia di richiesta

- nuovo principio attivo
- nuova via di somministrazione
- nuovo dosaggio
- nuova indicazione terapeutica

Medicinali della stessa categoria terapeutica o ritenute clinicamente equivalenti a quella proposta

Molecole della stessa categoria terapeutica o ritenute clinicamente equivalenti a quella proposta già inserite

  <p>SIFO – ANMDO Sez. Piemonte e Valle d'Aosta</p>	Allegato A.1	PRO.HTA. 01	
Modulo per la richiesta di inserimento nuovo medicinale nel PTA		Rev. 1 Data	Pagina 2 di 7

in PTO:
Limiti delle molecole attualmente disponibili e vantaggi offerti dal medicinale proposto:
Molecole del PTO che possono essere sostituite dal farmaco richiesto:



Ruolo del medicinale proposto nella patologia considerata:

- medicinale per una patologia che non ha ancora una terapia adeguata (il medicinale proposto rappresenta l'unica opzione terapeutica disponibile)
- medicinale per una patologia per la quale esiste una terapia alternativa, che però non è adeguata in particolari sottogruppi di pazienti. Specificare:
- medicinale più efficace / più sicuro per una patologia per la quale esiste già una terapia adeguata
- medicinale più maneggevole o che consente una maggiore compliance per una patologia per la quale esiste già una terapia adeguata
- medicinale di uguale efficacia rispetto ad altri esistenti
- altro, specificare:

Dati di efficacia clinica



Descrizione dettagliata della patologia e dei pazienti che potrebbero ricevere il trattamento (es. stadio della malattia, resistenza ad altre terapie, età, caratteristiche dei pazienti, ecc)

Descrizione dettagliata delle eventuali alternative terapeutiche

 SIFO <small>Sezione Farmacologica - Università del Piemonte Orientale</small>	 ANIMDO <small>SIFO - ANIMDO</small> <small>Sez. Piemonte e Valle d'Aosta</small>	Allegato A.1	PRO.HTA. 01
Modulo per la richiesta di inserimento nel Prontuario Terapeutico Aziendale			Rev. 1 Data
Pagina 4 di 7			



2. REVISIONI SISTEMATICHE E METANALISI

Citazione bibliografica	Anno di pubblicazione	Sintesi (compreso metodo statistico, significativita...)

  <p>SIFO – ANIMDO Sez. Piemonte e Valle d'Aosta</p>	<p>Allegato A.1</p>	<p>PRO.HTA. 01</p>	
		<p>Rev. 1 Data</p>	<p>Pagina 5 di 7</p>
<p>Modulo per la richiesta di inserimento nel Prontuario Terapeutico Aziendale</p>			

3.STUDI CLINICI

Citazione bibliografica	Anno di pubblicazione	Tipo di studio (RCT, fase II, case report)	Numero e caratteristiche dei pazienti	Treatment in esame	Treatment nel braccio di confronto	Endpoints clinici	Risultati (compresi lunghezza del follow-up e reazioni avverse)

  <p>SIFO – ANMDO Sez. Piemonte e Valle d'Aosta</p>	<p>Allegato A.1</p>	<p>PRO.HTA. 01</p>	
<p>Modulo per la richiesta di inserimento nel Prontuario Terapeutico Aziendale</p>		<p>Rev. 1 Data</p>	<p>Pagina 6 di 7</p>


Valutazioni relative alla sicurezza/tollerabilità

Benefici attesi (vantaggi rispetto alle terapie di riferimento disponibili)

Numero presunto di pazienti candidabili al trattamento con il farmaco proposto presso la S.C. richiedente per anno

Costo medio dei trattamenti standard per paziente (se esistono, se si: citare fonte o pubblicazione; indicare sia il costo al pubblico sia il costo ospedaliero)

Costo medio del trattamento proposto per paziente (citare fonte o pubblicazione; indicare sia il costo al pubblico sia il costo ospedaliero)

 SIFO <small>Società Italiana di Farmaci Orfani e per Malattie Rare e Farmaci ad Alto Costo</small> ANMDO SIFO – ANMDO Sez. Piemonte e Valle d'Aosta	Allegato A.1	PRO.HTA. 01	
Modulo per la richiesta di inserimento nel Prontuario Terapeutico Aziendale	Rev. 1 Data	Pagina 7 di 7	

Altre informazioni

È già stato impiegato nell'ambito di una sperimentazione clinica nella S.C. richiedente?

SI NO

Regime di rimborsabilità

.....
.....

Ambito di prescrizione e/o somministrazione:

Ricovero ordinario DayHospital Ambulatorio

Il medicinale è sottoposto a monitoraggio tramite il Registro AIFA?

SI NO

Si tratta di un medicinale orfano o per il trattamento di una malattia rara?

SI NO Se sì, inserire il codice della malattia
rara.....



Si ricorda di allegare al presente modulo:

- copia cartacea della Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto;
- copia, in formato elettronico,e/o cartaceo di tutti gli articoli citati in versione full text

FIRMA E TIMBRO RICHIEDENTE

FIRMA E TIMBRO DIRETTORE SC

FIRMA E TIMBRO DIRETTORE DIPARTIMENTO

  <p>SIFO – ANMDO Sez. Piemonte e Valle d'Aosta</p>	Allegato A.2	PRO.HTA. 01	
Istruttoria per la richiesta di inserimento nuovo medicinale nel PTA	Rev. 1 Data	Pagina 1 di 2	

Alla c.a. Membri
Commissione Terapeutica Aziendale

ISTRUTTORIA PER LA RICHIESTA DI INSERIMENTO DI UN NUOVO MEDICINALE NEL PRONTUARIO TERAPEUTICO AZIENDALE

S.C. _____ DIRETTORE _____
 RICHIEDENTE _____
 E MAIL _____ TEL _____ DATA/...../.....

Medicinale proposto



Principio attivo:
Nome commerciale:
Forma/e farmaceutica/e:
Dosaggio Unità Terapeutica:
Via di somministrazione:

Molecole della stessa classe ATC o con effetto terapeutico sovrapponibili già presenti in PTA:

Medicinale	Costo H /giornata terapia	Costo T /giornata terapia	Spesa Aziendale annua (ultimo anno)	Note



Costo medio del trattamento proposto per paziente (indicare sia il costo al pubblico sia il costo ospedaliero)

--

 SIFO <small>Unione Italiana di Farmaci Ospedalieri e del Servizio Farmaceutico delle Aziende Ospedaliere</small>  ANMDO SIFO – ANMDO Sez. Piemonte e Valle d'Aosta	Allegato A.2	PRO.HTA. 01	
Istruttoria per la richiesta di inserimento nuovo medicinale nel PTA	Rev. 1 Data	Pagina 2 di 2	

Sintesi delle evidenze Farmcoeconomiche analizzate dalla Segreteria Scientifica

Conclusioni in merito all'analisi farmcoeconomica realizzata

  <p>SIFO – ANMDO Sez. Piemonte e Valle d'Aosta</p>	Allegato A.3	PRO.HTA. 01	
Monitoraggio clinico farmaco inserito nel PTA		Rev. 1 Data	Pagina 1 di 2

**MONITORAGGIO CLINICO FARMACO
INSERITO NEL PRONTUARIO TERAPEUTICO AZIENDALE**

Alla c.a. del dr.:



Struttura:

Medicinale oggetto del monitoraggio (a cura della Segreteria Scientifica)

Data inserimento in PTA:
Nome commerciale:
Forma/e farmaceutica/e:
Dosaggio Unità Terapeutica:
Via di somministrazione:
Principio attivo:

Indicazione utilizzo

Posologia utilizzo

 SIFO <small>Consorzio Nazionale di Farmaci Generici PIAA del Ministero della Sanità - Istituto</small> SIFO - ANMDO Sez. Piemonte e Valle d'Aosta		Allegato A.4		PRO.HTA. 01	
		Monitoraggio gestionale ed economico farmaco		Rev. 1 Data	Pagina 1 di 1


MONITORAGGIO GESTIONALE ED ECONOMICO FARMACO

Monitoraggio gestionale (costi cessanti e costi emergenti della tecnologia)

N. PROG. VALUTA ZIONE	DATA DI DISCUSSIONE	SC RICHIEDENTE Centro di costo	PERIODO	IMPATTO COSTI	IMPATTO COSTI
				CESSANTI (SI/NO) Euro	EMERGENTI (SI/NO) Euro

Monitoraggio economico (impatto in bilancio) della tecnologia

N. PROG. VALUTA ZIONE	DATA DI DISCUSSIONE	SC RICHIEDENTE Centro di costo	PERIODO	IMPATTO ECONOMICO	IMPATTO ECONOMICO
				SU COSTI BENI E SERVIZI (SI/NO) Euro	SU ALTRI CAPITOLI DI BILANCIO (PERSONALE, ECC.,) (SI/NO) Euro

 SIFO <small>Unione Italiana di Imprese Organizzate per il Mercato Estero e per la Vendita Diretta</small> SIFO - ANMDO Sez. Piemonte e Valle d'Aosta	Allegato A.5	PRO.HTA. 01	
Monitoraggio aderenza procedura nella realtà aziendale		Rev. 1 Data	Pagina 1 di 2


MONITORAGGIO DELL'ADERENZA DELLA PROCEDURA NELLA REALTA' AZIENDALE

Compilazione periodica a cura del gruppo di redazione della Procedura

Data monitoraggio: _____

Punti della procedura:

1. Scopo
2. Campo di applicazione
3. Terminologia ed abbreviazioni
4. Descrizioni delle attività
5. Diagrammi di flusso
6. Responsabilità
7. Riferimenti
8. Allegati
9. Archiviazione
10. Modalità di verifica
11. Audit

 SIFO <small>Unione Nazionale di Farmacia Aziendale FARMACIA AZIENDALE ITALIANA</small> SIFO – ANMDO Sez. Piemonte e Valle d'Aosta	Allegato A.5	PRO.HTA. 01	
Monitoraggio aderenza procedura nella realtà aziendale		Rev. 1 Data	Pagina 2 di 2

Analisi della conformità

Punto della procedura	Conforme (SI/NO)	Aspetti di non conformità	Modifiche proposte
1			
2			
3			
4a			
4b			
4c			
4d			
4e			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			

Prossima revisione prevista entro il: _____

Partecipanti all'Audit:

10. MODALITÀ DI VERIFICA DELL'APPLICAZIONE

La modalità di verifica dell'applicazione della presente procedura prevede l'utilizzo di specifici indicatori di riferimento:

- ogni indicatore è da correlare a un valore atteso soglia (standard);
- per ogni indicatore sono definiti i dati elementari e le modalità di raccolta degli stessi.

<i>Indicatore</i>	<i>Standard</i>
Diffusione dell'ultima versione della procedura validata e condivisa	Evidenza documentale dell'effettiva diffusione del documento
Applicazione operativa della procedura	Effettiva applicazione della procedura, attraverso un'analisi retrospettiva della documentazione (evidenza documentale o da stabilire in base al dettaglio della procedura)
Verifica/monitoraggio nel tempo	Cadenze temporali definite (es. annuale) per le verifiche da effettuarsi. Report dedicato
Percentuale di acquisizioni richieste secondo modalità corrette, come previste dalla procedura, con scheda compilata correttamente in tutti i campi di pertinenza	Al primo anno di applicazione della procedura in aziende che non hanno formalizzato in precedenza la CTA: 80% richieste di acquisizioni. In tutti gli altri casi e negli anni successivi: 100% richieste di acquisizioni
Percentuale di acquisizioni vagliate per autorizzazione dalle Strutture coinvolte nella conduzione della procedura	100% richieste di acquisizioni

Monitoraggio

Il monitoraggio della procedura è a carico delle Strutture che gestiscono la procedura stessa (DMPO, Farmacia, SITRO, Provveditorato/economato, ecc.).

Le Strutture di cui sopra si riuniranno almeno una volta all'anno per valutare se le indicazioni della procedura sono effettivamente rispettate secondo gli indicatori di riferimento.

11. AUDIT

L'audit è un processo sistematico di valutazione e miglioramento, indipendente e documentato per:

- ottenere “evidenze” (registrazioni, dichiarazioni di fatti o altre informazioni, che sono pertinenti ai criteri dell'audit e verificabili);
- valutare con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i criteri (es. insieme di politiche, procedure o requisiti utilizzati come riferimento) sono stati soddisfatti.

Gli audit interni, denominati “audit di prima parte”, sono effettuati, per fini interni, dall'organizzazione o per suo conto e possono costituire la base per una autodichiarazione di conformità da parte dell'organizzazione stessa.

Gli audit esterni comprendono quelli che sono generalmente denominati “audit di seconda parte” o di “terza parte”.

Gli audit di seconda parte sono effettuati da chi ha un interesse nell'organizzazione, quali ad esempio i clienti o altri soggetti per conto degli stessi nei confronti dei fornitori.

Gli audit di terza parte sono effettuati da organismi esterni indipendenti, individuati nel caso specifico da SIFO e ANMDO.



12. DIFFUSIONE

La diffusione della procedura avviene secondo le modalità in vigore nelle Aziende Sanitarie a Direttori, Coordinatori infermieristici e tecnici, Personale amministrativo, ecc.:

- via Intranet;
- via mail;
- con incontri esplicativi aperti a tutti i Professionisti Sanitari dell'Azienda e a tutti gli operatori interessati (es. DMPO, Servizio infermieristico, Provveditorato, Farmacia, ecc.);
- con formazione specifica degli operatori.

SIFO e ANMDO provvederanno a dare ampia diffusione agli iscritti delle Associazioni.

Procedura B: Introduzione di un dispositivo medico

 SIFO Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e nei Servizi Farmaceutici della Sanità Italiana  ANMDO SIFO-ANMDO Piemonte e Valle d'Aosta	PROCEDURA SIFO-ANMDO	PRO. SIFO ANMDO SGQ.HTA1	
TITOLO: Introduzione di un dispositivo medico	Rev. 1 Data 25.06.14	Pagina 1 di ...	

1. SCOPO
2. CAMPO DI APPLICAZIONE
3. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI
4. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ
5. DIAGRAMMA DI FLUSSO
6. RESPONSABILITÀ
7. RIFERIMENTI
8. ARCHIVIAZIONE
9. ALLEGATI
10. MODALITÀ DI VERIFICA DELL'APPLICAZIONE
11. AUDIT
12. DIFFUSIONE

Lista di distribuzione

- Soci SIFO Regioni Piemonte e Valle d'Aosta
- Soci ANMDO Regioni Piemonte e Valle d'Aosta
- Farmacie Ospedaliere ASO e ASL Regioni Piemonte e Valle d'Aosta
- Direzioni Mediche di Presidio Ospedaliero ASO e ASL Regioni Piemonte e Valle d'Aosta

Rev.	Data	Redazione	Verifica	Approvazione
01	25.06.2014	GO SIFO-ANMDO Piemonte e Valle d'Aosta	Resp. SGQ SIFO-ANMDO Piemonte e Valle d'Aosta	Direttivo SIFO-ANMDO Piemonte e Valle d'Aosta

1. SCOPO

La presente procedura ha lo scopo di:

- descrivere il processo e le attività relative all'introduzione di un nuovo dispositivo medico e di rinnovi di eventuali dispositivi medici esclusivi già in uso, in una Azienda Sanitaria, che coinvolge in forma comune le Farmacie Ospedaliere e le Direzioni Mediche di Presidio Ospedaliero;
- informare e formare il personale;
- ridurre la variabilità nei comportamenti;
- documentare le attività effettuate.

Inoltre la procedura nasce per condividere e stabilire le fasi delle richieste di acquisizione da parte dei reparti/servizi e le relative procedure di autorizzazione dell'acquisto, nel rispetto delle procedure già esistenti in Azienda e integrandosi con le stesse.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura viene utilizzata nell'ambito delle Farmacie Ospedaliere e delle Direzioni Mediche di Presidio Ospedaliero delle Aziende sanitarie delle Regioni Piemonte e Valle d'Aosta per le attività relative all'introduzione di un nuovo dispositivo medico/rinnovo DM esclusivo che coinvolge in forma comune le Farmacie Ospedaliere e le Direzioni Mediche di Presidio Ospedaliero.

La procedura si applica in tutti i casi di richiesta di acquisizione (avanzate da parte dei Direttori di Struttura o Responsabili di SS o di Servizi, con avvallo del Direttore di Dipartimento) di: Dispositivi medici (regolamentati e definiti dal D.Lgs. n. 46/1997 e dal D.Lgs. n. 332/2000), classificati dalla CUD (Commissione Unica sui Dispositivi Medici /Legge n. 289/2002) secondo la CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici/DM del 20.02.07)) e ricompresi nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM) istituito con Legge n. 266/02 e s.a.

La procedura non si applica a:

- presidi medico chirurgici (regolamentati e definiti dal D.P.R. n. 392/1998)

- dispositivi di protezione individuale (dpi) (regolamentati e definiti dall'art. 40 del D.Lgs. n. 626/94)
- dispositivi medici diagnostici in vitro cnd w
- grandi attrezzature tecnologich cnd z

3. TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI

Dispositivi medici (D.Lgs. n. 46/1997) - DM

Qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione, compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici, né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.

Presidi medico-chirurgici

Tutti quei prodotti che vantano in etichetta un'attività riconducibile alle seguenti definizioni, indicate nell'art. 1 del D.P.R. n. 392 del 6 ottobre 1998:

- disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide o battericide;
- insetticidi per uso domestico e civile;
- insettorepellenti;
- topici e raticidi a uso domestico e civile.

Dispositivo medico-diagnostico in vitro

Qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da

solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni su uno stato fisiologico o patologico, o su una anomalia congenita, o informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o che consentono il controllo delle misure terapeutiche. I contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro. Si intendono per contenitori di campioni i dispositivi, del tipo sottovuoto o no, specificamente destinati dai fabbricanti a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro. I prodotti destinati a usi generici di laboratorio non sono dispositivi medico-diagnostici in vitro a meno che, date le loro caratteristiche, siano specificamente destinati dal fabbricante a esami diagnostici in vitro.

Marcatura CE

La marcatura CE segnala l'idoneità del dispositivo medico per l'immissione in commercio. Essa è obbligatoria ai sensi della direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici.

Repertorio

Raccolta di dati ordinati secondo un criterio che li rende facilmente consultabili.

Repertorio DM

Ogni DM prima di poter essere immesso sul mercato italiano, deve essere registrato nella banca dati (ed eventualmente nel repertorio) del Ministero della Salute, operazione che deve essere eseguita dal fabbricante stesso o da un soggetto delegato. La banca dati e il repertorio dei dm (RDM) costituiscono un sistema, messo a disposizione dal Ministero della Salute (e già previsto dalla Legge n. 266/2002), utilizzato principalmente come strumento di sorveglianza del mercato sia per agevolare nelle valutazioni economiche i soggetti operanti nel settore, ma anche per operazioni di vigilanza sui dm commercializzati in Italia così come prevista dalla normativa vigente a livello europeo.

Infungibilità

L'infungibilità va intesa come assenza di alternativa di vario ordine, diagnostico, terapeutico, tecnico che condiziona profondamente gli aspetti attesi di risultato: un dispositivo medico è infungibile se non esiste nessun altro dispositivo/attrezzatura che può essere utilizzato per lo stesso scopo. L'infungibilità va distinta dal concetto di esclusività che attiene ad aspetti giuridici di privativa industriale di dispositivi che, per quanto diversi, garantiscono analoghe prestazioni e risultati.

Esclusività

È un'esclusività il dispositivo medico che per la sua specifica identità è brevettato da un'unica Ditta o ha significative caratteristiche di unicità che sono attestate con dichiarazione di esclusività della Ditta fornitrice.

Urgenza

È considerata urgente la richiesta che non consente di attendere la data di convocazione della CDMF o dei NTA senza pregiudicare la salute/integrità del paziente o senza prolungarne i tempi di degenza.

Dispositivi di Protezione Individuale - DPI

Ci si riferisce a tutte quelle attrezzature o strumentazioni destinate a essere indossate o comunque portare appresso dal lavoratore al fine di proteggerlo dai rischi che le mansioni svolte dalla sua attività comportano, concetto del resto molto bene espresso dalla normativa sulla sicurezza sul lavoro, il D.Lgs. n. 81/08, che all'art. 74, comma 1, riporta: «qualsiasi attrezzatura destinata ad essere indossata e tenuta dal lavoratore allo scopo di proteggerlo contro uno o più rischi suscettibili di minacciarne la sicurezza o la salute durante il lavoro, nonché ogni complemento o accessorio destinato a tale scopo».

Commissione Dispositivi Medici Aziendale - CDMA

Commissione aziendale deputata a valutare con metodologia HTA le richieste di Dispositivi medici. È istituita con apposito atto aziendale, che ne individua le finalità, i componenti e le risorse a disposizione.

È formata da componenti di DMPO, Farmacia ospedaliera, Economa-to/Provveditorato, Servizio Infermieristico. LA CDMA può richiedere il parere su temi specifici all'Ingegneria clinica e a gruppi di lavoro aziendali/extra-aziendali, e di invitare alla discussione i professionisti sanitari richie-denti.

Le riunioni della CDM si svolgono in numero di almeno 4-6/anno, an-che in funzione del numero di richieste di DM e della loro rilevanza rispet-to all'attività clinico-assistenziale dell'Azienda.

4. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

4.1 Elaborazione e presentazione della richiesta

Le richieste riguardano i seguenti ambiti:

- materiale non in uso presso l'azienda;
- materiale in uso presso l'azienda, di cui per usura/obsolescenza è necessaria la sostituzione;
- dispositivi medici già in uso c/o l'azienda e già oggetto di contratti di fornitura in corso, anche in esclusiva;
- dispositivi medici già in uso presso l'azienda relativi a contratti sca-duti o in scadenza e per i quali è necessaria la stesura del capitolato speciale di gara;
- donazioni e/o comodato d'uso gratuito di apparecchiature tecnico-sanitarie o tecnico-economali che comportino l'utilizzo di materiale di consumo appositamente dedicato;
- dispositivi medici gestiti in economia;
- prove di dispositivi medici.

4.2 Stesura dell'Istruttoria

La Segreteria riceve la richiesta di DM, ne verifica la completezza e la correttezza formale. In caso di carenze, la Segreteria contatta il richieden-te per le necessarie integrazioni.

4.3 Valutazione delle richieste di DM

La CDMA valuta i dispositivi medici secondo criteri fondati su:

- innovatività tecnica e clinico assistenziale;
- efficacia clinica adeguatamente documentata;
- sicurezza;
- omogeneità aziendale;
- valutazioni di infungibilità del DM o di esclusività.

Nel dettaglio, la CDMA acquisisce su scheda di richiesta precedentemente condivisa e valuta i seguenti dati sul DM richiesto, elaborando sinossi:

- informazioni generali (nome commerciale, caratteristiche tecniche del prodotto, tipologia, produttore, CND, Classe di rischio, certificazione, N. di repertorio, indicazione all'uso e controindicazioni, prezzo e condizioni di vendita);
- inquadramento della patologia;
- Informazioni sui DM alternativi;
- aspetti organizzativi e di rimborso;
- linee guida di riferimento/Analisi degli studi clinici/Valutazioni di HTA pubblicate/Studi in corso sul DM/altre evidenze scientifiche a supporto;
- analisi economica;
- analisi dei dati locali di utilizzo del DM (prevalenza, incidenza, proiezioni di spesa);
- elenco delle fonti consultate.

La CDMA quindi:

- elabora il verbale di ogni riunione di valutazione della Commissione. I verbali vengono archiviati e depositati su sito intranet/altre modalità;
- predisporre e compila registro (se necessario con numerazione progressiva di richieste di dm valutati);
- elabora report di attività annuale CDM.

Viene redatto il verbale delle riunioni della Commissione e, una volta approvato da tutti i partecipanti (non oltre 10 giorni lavorativi dalla riunione), comunica tempestivamente ai richiedenti il parere tecnico; lo stesso, per conoscenza, viene comunicato alle Strutture interessate via posta interna o posta elettronica certificata.

La Commissione, per ognuna delle richieste di acquisizione valutate, esprime uno dei seguenti pareri:

- favorevole: in letteratura esistono robuste prove di efficacia clinica, sicurezza clinica e costo-efficacia relative all'utilizzo delle tecnologia;
- favorevole con limitazioni: in letteratura esistono robuste prove di efficacia clinica, sicurezza clinica e costo-efficacia relative all'utilizzo delle tecnologia, ma limitatamente a determinati soggetti, patologie e/o condizioni/contesti d'uso;
- sospeso per necessità di ulteriori informazioni e dati: la CHTA ritiene che, rispetto al contenuto della schede di richiesta e pre-assessment, per esprimersi sull'acquisizione della tecnologia è necessario rilevare ulteriori informazioni e dati;
- sospeso: il parere non può essere espresso per rilevanti motivi organizzativi, economici e di politica sanitaria, non risolvibili dai clinici richiedenti e/o dalla CHTA;
- negativo: in letteratura esistono robuste prove di inefficacia clinica, non sicurezza clinica e non costo-efficacia relative all'utilizzo delle tecnologia ovvero esistono rilevanti controindicazioni organizzative, economiche e di politica sanitaria.

Tra le metodologie da utilizzare per corroborare la validità della richiesta, si utilizza in modo particolare l'aderenza al metodo pubblicato dalla Cochrane e sintetizzato nel PICOS.

4.4 Introduzione del DM

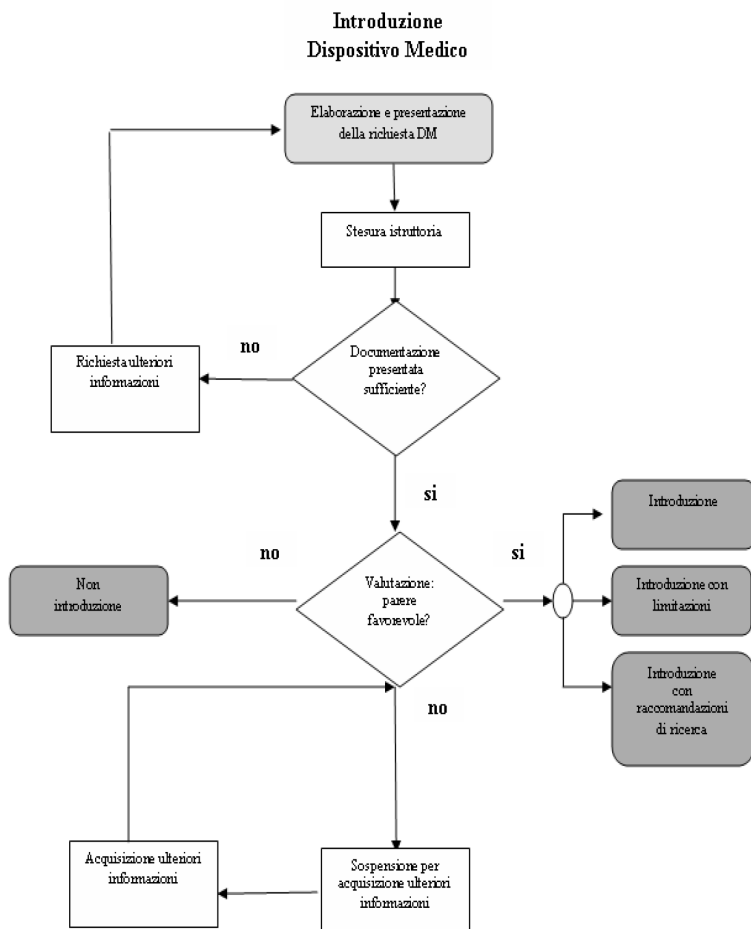
Il parere della Commissione è requisito necessario ma non sufficiente all'acquisizione della tecnologia. In caso di parere favorevole, favorevole con limitazione o favorevole con raccomandazioni di ricerca, l'acquisizione è subordinata alla successiva disponibilità delle necessarie risorse economiche e a quanto richiesto dalla normativa vigente in tema di procedure di acquisizione.

La decisione finale spetta alla Direzione Generale di ogni Azienda Sanitaria.

5. DIAGRAMMA DI FLUSSO

Il seguente diagramma di flusso illustra lo svolgimento delle attività:

- cerchio: inizio e fine
- quadrilatero: azione
- rombo: decisione alternativa.



6. RESPONSABILITÀ

Sono individuate le responsabilità generali di seguito illustrate.

<i>Attività</i>	<i>Direttivo SIFO-ANMDO</i>	<i>Responsabile SGQ SIFO-ANMDO</i>	<i>Gruppi operativi SIFO-ANMDO</i>	<i>Responsabile della Struttura</i>	<i>Singoli operatori</i>
Pianificazione	R	C	C		
Redazione			R		
Verifica		R			
Approvazione	R				
Diffusione	R	R	C		
Archiviazione				R	C
Effettuazione attività				C	R

Legenda: R = responsabile; C= collaboratore.

Sono individuate le responsabilità specifiche di seguito illustrate.

<i>Azioni</i>	<i>Richiedente</i>	<i>Segreteria Commissione HTA</i>	<i>Commissione HTA</i>
Richiesta di acquisizione di tecnologia	R		
Avvio fase istruttoria		R	
Valutazione della richiesta di acquisizione		R	R
Formulazione parere		C	R
Introduzione e utilizzo	R		

Legenda: R = responsabile; C= collaboratore.

7. RIFERIMENTI

I riferimenti sono di seguito illustrati.

Riferimenti normativi

- Direttiva comunitaria 93/42/CEE
- D.Lgs n. 507 - 14 dicembre 1992. Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (emendato col D.Lgs. 25 gennaio 2010, n. 37)
- D.Lgs n. 46 - 24 febbraio 1997. Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (emendato col D.Lgs. 25 gennaio 2010, n. 37)
- D.Lgs n. 332 - 08 settembre 2000. Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (emendato col D. lgs. 25 gennaio 2010, n. 37)
- D.Lgs 25 gennaio 2010, n. 37, di recepimento della direttiva 2007/47/CE, ha apportato importanti modifiche e integrazioni al D.Lgs. n. 46/97 sui dispositivi medici, al n. 507/92 sugli impiantabili attivi e all'art. 19 del D.Lgs.n. 332/00 sui dispositivi medici diagnostici in vitro.

Bibliografia e sitografia

- Agenzia sanitaria e sociale regionale – Regione Emilia-Romagna – Osservatorio regionale per l'innovazione.
- Braillon A., *Medical Devices and the Approval Processes: United States vs France!*, in *Arch. Int. Med.*, 2010; 170 (22): 2040-1.
- Freemantle N., *Commentary: evaluating and regulating device therapy*, in *BMJ*, 2011; 342: d2839.
- Garattini L., *I dispositivi medici nei principali Paesi d'Europa*, Mario Negri, Milano 1999.
- Ministero della Salute. *Dispositivi Medici. Aspetti regolatori*, 2007.
- Redberg R.F., *Medical devices and the FDA approval process: balancing safety and innovation*, in *Arch. Int. Med.*, 2010 published online august 9.

- Stefanelli S., Rimondini L., *Dispositivi medici ed assicurazione di qualità*, Masson, Milano 1998.
- Thompson M., Heneghan C., Billingsley M. and Cohen D., *Medical device recalls and transparency in the UK*, in *BMJ*, 2011; 342: d2973.
- Wilmshurst P., *The regulation of medical devices. Unsatisfactory, unscientific, and in need of a major overhaul*, in *BMJ*, 2011; 342: d2822.
- *Documento Health Technology Assessment HTA Report AGENAS.*
- *Report Valutazione Dispositivo Medico Regione Veneto-Sito UVEF.*

- Ministero della Salute:
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1202&area=dispositivi-medici&menu=tecnologie
- Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AgeNaS):
www.agenas.it/
- ASR.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/ric_inn/osserv_inn.htm
- AHRQ - Agency for Healthcare Research and Quality:
www.ahrq.gov/
- Cochrane Collaboration: www.cochrane.org/
- European network for Health Technology Assessment:
www.eunetha.eu/
- Health Technology Assessment (HTA) Database:
www.crd.york.ac.uk/crdweb/
- Health Technology Assessment international: www.htai.org/
- International Information Network on New and Emerging Health Technologies (EuroScan): www.euroscan.org.uk/
- International Network of Agencies of Health Technology Assessment: www.inahta.org/
- CADTH - Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health:
www.cadth.ca/
- Centre for Reviews and Dissemination: www.york.ac.uk/inst/crd/
- NIHR (National Institute for Health Research) Health Technology Assessment programme: www.hta.ac.uk/
- www.snlg-iss.it/
- www.consort-statement.org
- www.strobe-statement.org
- www.stard-statement.org

- www.prisma-statement.org
- www.agreecollaboration.org

8. ARCHIVIAZIONE

La presente procedura e i documenti a supporto sono archiviati in forma cartacea e/o informatizzata:

- presso la Segreteria regionale SIFO;
- presso la Segreteria regionale ANMDO;
- presso le Farmacie Ospedaliere sede di applicazione;
- presso le Direzioni Mediche di Presidio Ospedaliero sede di applicazione.

In caso di revisione, i documenti vanno coerentemente sostituiti.

9. ALLEGATI



Gli allegati sono i seguenti:

- Richiesta acquisizione dispositivo medico;
- Campionatura;
- Monitoraggio clinico;
- Monitoraggio economico;
- Monitoraggio aderenza.

10. MODALITÀ DI VERIFICA DELL'APPLICAZIONE

La modalità di verifica dell'applicazione della presente procedura prevede l'utilizzo di specifici indicatori di riferimento:

- ogni indicatore è da correlare a un valore atteso soglia (standard);
- per ogni indicatore sono definiti i dati elementari e le modalità di raccolta degli stessi.

  SIFO – ANMDO Sez. Piemonte e Valle d'Aosta	Allegato B.1	PRO.HTA. 01	
Modulo per la richiesta di utilizzo di acquisizione di DM		Rev. 1 Data	Pagina 1 di 3

Alla c.a. Farmacia

MODULO PER LA RICHIESTA DI ACQUISIZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI

S.C. _____ DIRETTORE _____

RICHIEDENTE _____

E MAIL _____ TEL. _____ DATA/...../.....

Classificazione richiesta (scegliere una delle seguenti motivazioni)


- **Inserimento nel repertorio aziendale e acquisto**
 - inserimento per avvio nuova procedura
 - inserimento per affiancamento di DM già in uso
 - inserimento per sostituzione di DM già in uso:
 - migliore profilo costo/beneficio
 - aggiornamento tecnologico
 - Altro

Descrizione del DM (secondo Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici/CND)

Tipologia: _____
(se necessario consultare la CND)

Caratteristiche tecniche _____
(allegare scheda tecnica /brochure informativa)

Codice
CND _____
(all'ultimo livello disponibile)

 SIFO <small>Unione Italiana di Farmaci Ospedalieri per l'Area Farmacoterapica della Regione Piemonte</small> ANMDO SIFO - ANMDO Sez. Piemonte e Valle d'Aosta	Allegato B.1	PRO.HTA. 01	
Modulo per la richiesta di utilizzo di acquisizione di DM	Rev. 1 Data	Pagina 2 di 3	

Profilo di impiego:

Indicazioni d'uso:

[specificare tipologia di prestazione (codice nomenclatore/ICD9 CM) e/o procedura, tipologia di pazienti, ecc. ... // Consultare se necessario la Scheda Tecnica]

Volume annuo di prestazioni/pazienti _____

Affiancamento/sostituzione a _____

(indicare il/i DM già in uso che verrebbe affiancato o sostituito)



Impatti organizzativi : [specificare tipologia di impatto (es. formazione di personale, adeguamento delle strutture, aspetti logistici, ecc...)]

Il DM verrà utilizzato nel seguente regime assistenziale (indicare codice prestazione o DRG):

- Ambulatoriale _____
- Ricovero degenza ordinaria _____
- Day hospital/surgery _____
- Altro (specificare) _____

Benefici attesi (specificare il principale indicatore misurabile)

- **Efficacia** (es. sopravvivenza, morbosità, performance diagnostica, qualità della vita, tempi di ricovero) _____
- Stima della variazione _____
- **Efficienza** (migliorare/semplificare il processo terapeutico/diagnostico) (es. riduzione di impiego del personale, tempi di esecuzione della procedura, tempi dell'assistenza, altre prestazioni) _____
- _____
- Stima della variazione _____
- **Economicità** (es. riduzione dei costi delle prestazioni, assistenza, personale) _____
- _____
- Stima della variazione _____
- **Sicurezza per il paziente** (es. minore invasività, minori complicanze e eventi avversi) _____
- **Altro** _____
- **Dati di letteratura a supporto** (prove di efficacia, LG di riferimento, studi clinici, benefici attesi, ecc. - allegare bibliografia) _____

  SIFO – ANMDO Sez. Piemonte e Valle d'Aosta	Allegato B.1	PRO.HTA. 01	
Modulo per la richiesta di utilizzo di acquisizione di DM		Rev. 1 Data	Pagina 3 di 3

Informazioni per l'acquisto



Esclusiva: **SI** (allegare attestazione unicità) **NO** (indicare altri produttori)

- Produttore/Distributore _____
- Nome commerciale _____
- REF _____
- Codice repertorio (RDM) _____
- Quantità _____
- Quantità _____
 - (espressa come fabbisogno per anno)
- Quantità _____
 - espressa come fabbisogno per procedura/paziente
- Costo presunto (se disponibile) _____
- Altri produttori/fornitori per DM non in esclusiva (se a conoscenza del richiedente)

FIRMA E TIMBRO RICHIEDENTE

FIRMA E TIMBRO DIRETTORE SC

FIRMA E TIMBRO DIRETTORE DIPARTIMENTO

 SIFO <small>Unione Italiana di Farmaci Ospedalieri e di Farmaci Essenziali della Regione Piemonte</small> SIFO - ANMDO Sez. Piemonte e Valle d'Aosta	 ANMDO	Allegato B.2		PRO.HTA. 01	
		Modulo per la richiesta di utilizzo di DM in campionatura gratuita		Rev. 1 Data	Pagina 1 di 1

Alla c.a. Farmacia

**MODULO PER LA RICHIESTA DI UTILIZZO DI DISPOSITIVI MEDICI
IN CAMPIONATURA GRATUITA**

S.C. _____ DIRETTORE _____

RICHIEDENTE _____

E MAIL _____ TEL _____ DATA/...../.....

CHIEDE/ACCETTA IN PROVA I SEGUENTI DISPOSITIVI MEDICI

Nome commerciale _____

Codice CND _____

Indicazioni d'uso del dispositivo medico _____

Ditta fornitrice/produttrice: _____

Il dispositivo:
 -richiede
 -non richiede
 l'uso di strumentazione correlata
 specificare) _____

Valutazione
 tecnico/qualitativa: _____


per un periodo di _____ mesi, dal _____ al _____

per un quantitativo di _____ unità/pezzi in omaggio

Dichiaro di aver preso visione della scheda tecnica del Dispositivo e della dichiarazione di conformità alla legislazione vigente, fornite dalla Ditta. In relazione ad eventuali segnalazioni di incidenti/mancato incidente e/o non conformità derivanti dall'impiego di tali prove gratuite, mi impegno a far compilare ed inoltrare l'apposita scheda al Referente Aziendale della Vigilanza sui Dispositivi Medici, secondo la prassi vigente.

DATA _____

IL RESPONSABILE DELLA U.O. RICHIEDENTE (TIMBRO E FIRMA)

 SIFO <small>Unione Nazionale di Province Autonome e dei Comuni Intercomunali della Valle d'Aosta</small> SIFO – ANMDO Sez. Piemonte e Valle d'Aosta	Allegato B.3	PRO.HTA. 01	
Monitoraggio clinico DM		Rev. 1 Data	Pagina 1 di 2

**MONITORAGGIO CLINICO
DISPOSITIVO MEDICO**


Alla c.a. del dr.:

Struttura:

Dispositivo medico oggetto del monitoraggio (a cura della Segreteria Scientifica)

Data avvio utilizzo
Nome

Indicazione utilizzo

 SIFO <small>Unione Italiana di Farmaci Ortopedici e di Farmaci Farmacologici della Colonna Vertebrale</small> SIFO - ANMDO Sez. Piemonte e Valle d'Aosta	Allegato B.3	PRO.HTA. 01	
Monitoraggio clinico DM		Rev. 1 Data	Pagina 2 di 2

Dati di monitoraggio clinico

Monitoraggio relativa a <input type="checkbox"/> primo semestre <input type="checkbox"/> secondo semestre <input type="checkbox"/> 24 mesi	<i>A cura della Segreteria Scientifica</i>
Periodo del monitoraggio: dal _____ al _____	
Spesa del primo semestre di utilizzo nella Struttura:	
Numero di pazienti trattati:	

Descrizione dettagliata della patologia e dei pazienti che hanno ricevuto il trattamento

Indicare almeno, per ciascun paziente trattato, se il DM è stato utilizzato secondo le indicazioni, la durata del trattamento; se il trattamento è in corso o già interrotto, se interrotto, per quale motivo.



Valutazioni relative alla sicurezza/tollerabilità

Indicare almeno numero, tipo, gravità ed esito

Benefici attesi Vs. Benefici osservati (vantaggi rispetto alle terapie di riferimento disponibili)

DATA

**TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO
PROPONENTE**

  <p>SIFO – ANMDO Sez. Piemonte e Valle d'Aosta</p>	Allegato B.4	PRO.HTA. 01	
Monitoraggio gestionale ed economico DM		Rev. 1 Data	Pagina 1 di 1


**MONITORAGGIO GESTIONALE ED ECONOMICO
DISPOSITIVO MEDICO**

Monitoraggio gestionale (costi cessanti e costi emergenti della tecnologia)

N. PROG. VALUTA ZIONE	DATA DI DISCUSSIONE	SC RICHIEDENTE Centro di costo	PERIODO	IMPATTO COSTI CESSANTI (SI/NO) Euro	IMPATTO COSTI EMERGENTI (SI/NO) Euro

Monitoraggio economico (impatto in bilancio) della tecnologia

N. PROG. VALUTA ZIONE	DATA DI DISCUSSIONE	SC RICHIEDENTE Centro di costo	PERIODO	IMPATTO ECONOMICO SU COSTI BENI E SERVIZI (SI/NO) Euro	IMPATTO ECONOMICO SU ALTRI CAPITOLI DI BILANCIO (PERSONALE, ECC.,) (SI/NO) Euro

 SIFO <small>Unione Italiana di Imprese Organizzate per l'Alto Piemonte e della Valle Aosta</small> SIFO - ANMDO Sez. Piemonte e Valle d'Aosta	Allegato B. %	PRO.HTA. 01	
Monitoraggio aderenza procedura nella realtà aziendale		Rev. 1 Data	Pagina 1 di 2



**MONITORAGGIO DELL'ADERENZA DELLA PROCEDURA
NELLA REALTA' AZIENDALE**

Compilazione periodica a cura del gruppo di redazione della Procedura

Data monitoraggio: _____

Punti della procedura:

1. Scopo
2. Campo di applicazione
3. Terminologia ed abbreviazioni
4. Descrizioni delle attività
5. Diagrammi di flusso
6. Responsabilità
7. Riferimenti
8. Allegati
9. Archiviazione
10. Modalità di verifica
11. Audit

 SIFO <small>Unione Nazionale di Province, Comitati e ASL per il miglioramento della qualità dell'assistenza</small> SIFO – ANMDO Sez. Piemonte e Valle d'Aosta	 Allegato B. %	PRO.HTA. 01	
Monitoraggio aderenza procedura nella realtà aziendale		Rev. 1 Data	Pagina 2 di 2

Analisi della conformità

Punto della procedura	Conforme (SI/NO)	Aspetti di non conformità	Modifiche proposte
1			
2			
3			
4a			
4b			
4c			
4d			
4e			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			

Prossima revisione prevista entro il: _____

Partecipanti all'Audit:

<i>Indicatore</i>	<i>Standard</i>
Diffusione dell'ultima versione della procedura validata e condivisa	Evidenza documentale dell'effettiva diffusione del documento
Applicazione operativa della procedura	Effettiva applicazione della procedura, attraverso un'analisi retrospettiva della documentazione (evidenza documentale o da stabilire in base al dettaglio della procedura)
Verifica/monitoraggio nel tempo	Cadenze temporali definite (es. annuale) per le verifiche da effettuarsi. Report dedicato
Percentuale di acquisizioni richieste secondo modalità corrette, come previste dalla procedura, con scheda compilata correttamente in tutti i campi di pertinenza	Al primo anno di applicazione della procedura in aziende che non hanno formalizzato in precedenza la CDM: 80% richieste di acquisizioni. In tutti gli altri casi e negli anni successivi: 100% richieste di acquisizioni
Percentuale di acquisizioni vagliate per autorizzazione dalle Strutture coinvolte nella conduzione della procedura	100% richieste di acquisizioni

Monitoraggio

Il monitoraggio della procedura è a carico delle Strutture che gestiscono la procedura stessa (DMPO, Farmacia, SITRO, Provveditorato/economato, ecc.).

Le Strutture di cui sopra si riuniranno almeno una volta all'anno per valutare se le indicazioni della procedura sono effettivamente rispettate secondo gli indicatori di riferimento.

11. AUDIT

L'audit è un processo sistematico di valutazione e miglioramento, indipendente e documentato per:

- ottenere "evidenze" (registrazioni, dichiarazioni di fatti o altre informazioni, che sono pertinenti ai criteri dell'audit e verificabili);
- valutare con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i criteri (es. insieme di politiche, procedure o requisiti utilizzati come riferimento) sono stati soddisfatti.

Gli audit interni, denominati “audit di prima parte”, sono effettuati, per fini interni, dall’organizzazione o per suo conto e possono costituire la base per una autodichiarazione di conformità da parte dell’organizzazione stessa.

Gli audit esterni comprendono quelli che sono generalmente denominati “audit di seconda parte” o di “terza parte”.

Gli audit di seconda parte sono effettuati da chi ha un interesse nell’organizzazione, quali ad esempio i clienti o altri soggetti per conto degli stessi nei confronti dei fornitori.

Gli audit di terza parte sono effettuati da organismi esterni indipendenti, individuati nel caso specifico da SIFO e ANMDO.



12. DIFFUSIONE

La diffusione della procedura avviene secondo le modalità in vigore nelle Aziende Sanitarie a Direttori, Coordinatori infermieristici e tecnici, Personale amministrativo, ecc.:

- via Intranet;
- via mail;
- con incontri esplicativi aperti a tutti i Professionisti Sanitari dell’Azienda e a tutti gli operatori interessati (es. DMPO, Servizio infermieristico, Provveditorato, Farmacia, ecc.);
- con formazione specifica degli operatori.

SIFO e ANMDO provvederanno a dare ampia diffusione agli iscritti delle Associazioni.

Procedura C: Introduzione di una apparecchiatura

 SIFO <small>Unione Italiana di Farmacie Operative e dei Servizi Farmaceutici della Regione Piemonte</small>  ANMDO SIFO-ANMDO Piemonte e Valle d'Aosta	PROCEDURA SIFO-ANMDO	PRO. SIFO ANMDO SGQ.HTA1	
TITOLO: Introduzione di una apparecchiatura	Rev. 1 Data 25.06.14	Pagina 1 di ...	

1. SCOPO
2. CAMPO DI APPLICAZIONE
3. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI
4. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ
5. DIAGRAMMA DI FLUSSO
6. RESPONSABILITÀ
7. RIFERIMENTI
8. ARCHIVIAZIONE
9. ALLEGATI
10. MODALITÀ DI VERIFICA DELL'APPLICAZIONE
11. AUDIT
12. DIFFUSIONE

Lista di distribuzione

- Soci SIFO Regioni Piemonte e Valle d'Aosta
- Soci ANMDO Regioni Piemonte e Valle d'Aosta
- Farmacie Ospedaliere ASO e ASL Regioni Piemonte e Valle d'Aosta
- Direzioni Mediche di Presidio Ospedaliero ASO e ASL Regioni Piemonte e Valle d'Aosta

Rev.	Data	Redazione	Verifica	Approvazione
01	25.06.2014	GO SIFO-ANMDO Piemonte e Valle d'Aosta _____	Resp. SGQ SIFO-ANMDO Piemonte e Valle d'Aosta _____	Direttivo SIFO-ANMDO Piemonte e Valle d'Aosta _____

1. SCOPO

La presente procedura ha lo scopo di:

- descrivere il processo relativo all'acquisto delle grandi apparecchiature al fine di potenziare e rinnovare il parco apparecchiature e introdurre tecnologie innovative, che coinvolgono in forma comune le Farmacie Ospedaliere e le Direzioni Mediche di Presidio Ospedaliero;
- informare e formare il personale;
- ridurre la variabilità nei comportamenti dei professionisti/operatori;
- documentare le attività effettuate.

La finalità è garantire l'appropriatezza, la sicurezza e il continuo aggiornamento del patrimonio tecnologico rinnovando da un lato le apparecchiature obsolete o non più adeguate agli standard di sicurezza in vigore e programmando dall'altro l'acquisizione di nuove tecnologie che rendano più efficace ed efficiente l'erogazione delle prestazioni sanitarie.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

I contenuti del documento si applicano a qualsiasi richiesta di apparecchiatura innovativa, indipendentemente dal soggetto richiedente, dall'ambito clinico all'interno del quale ci si propone di utilizzarla, dalla modalità di acquisizione e dall'eventuale disponibilità di soggetti terzi disposti a sostenere i costi dell'acquisizione.

La presente procedura descrive le modalità utilizzate per l'introduzione di apparecchiature nelle aziende, suddivise in :

- apparecchiature innovative;
- tecnologie idonee alla sostituzione delle apparecchiature obsolescenti che hanno ottenuto il parere positivo della Commissione dedicata di HTA (CHTA).

Si propone di individuare metodologie e strumenti utili a garantire che l'eventuale introduzione delle tecnologie/innovazioni venga gestita con la dovuta accortezza.

Inoltre la sostituzione delle apparecchiature obsolescenti secondo la

presente procedura seguirà i criteri di appropriatezza rispetto al bacino di utenza, la necessaria presenza di apparecchiature di maggiore innovazione in equilibrio con apparecchiature di introduzione meno recente ma appropriata per la prosecuzione dell'utilizzo storico diagnostico e/o terapeutico, l'equilibrio del suddetto rapporto innovativo/meno innovativo con altri presidi pubblici o convenzionati limitrofi.

3. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI

Apparecchiature

Rientrano nel campo di applicazione della presente procedura indicativamente le seguenti apparecchiature:

- apparecchiature e relativi accessori (sostanzialmente tutte le apparecchiature elettriche utilizzate a scopo di diagnosi, trattamento, monitoraggio, riabilitazione)
- computer e relative periferiche, collegati alle apparecchiature di cui ai precedenti punti, con uso specifico a corredo delle tecnologie biomediche.

Grandi apparecchiature

Si tratta delle grandi apparecchiature biomedicali diagnostiche e terapeutiche, di cui al gruppo di lavoro del Ministero della Salute istituito con il decreto del Ministro della salute 10 dicembre 2009.

In base alla classificazione CND si tratta dei seguenti sottogruppi:

Z110101	Acceleratori lineari
Z110102	Strumentazione per simulazione in radioterapia
Z110201	Gamma camere computerizzate
Z110202	Sistemi TAC/gamma camera integrati
Z110203	Sistemi TAC/PET integrati
Z1102040	Strumentazione per tomografia ad emissione di positroni
Z110205	Scanner a radioisotopi
Z110301	Sistemi per angiografia digitale
Z110302	Mammografi

Z110303	Strumentazione per ortopantomografia e radiologia dentale panoramica
Z110306	Tomografi assiali computerizzati (TAC)
Z110501	Tomografi a risonanza magnetica
Z119001	Sistemi per densitometria ossea
Z120201	Strumentazione per chirurgia endoscopica robotizzata a controllo remoto

Apparecchiatura elettromedicale

Dispositivo medico munito di non più di una connessione a una particolare sorgente di alimentazione destinato alla diagnosi, al trattamento o alla sorveglianza del paziente e che entra in contatto fisico o elettrico col paziente e/o trasferisce energia verso o dal paziente e/o rileva un determinato trasferimento di energia verso o dal paziente. Il dispositivo comprende anche quegli accessori, definiti dal costruttore, che sono necessari per permettere l'uso normale del dispositivo.

Apparecchiature biomediche

Apparecchiature elettromedicali e più in generale tutte le apparecchiature utilizzate a fini sanitari inclusi i dispositivi medici per la diagnosi in vitro come definiti dalla direttiva 98/79/CEE relativa ai dispositivi medici per la diagnosi in vitro (comprese quindi apparecchiature da laboratorio, strumenti di misura ecc.) e i relativi accessori. Nella definizione di apparecchiatura biomedica, come bene oggetto dei servizi in appalto, sono ricomprese anche tutte le apparecchiature collegate funzionalmente con la stessa, incluse le apparecchiature informatiche indispensabili per il funzionamento dell'apparecchiatura.

Disponibilità (UNI 10147)

Attitudine di una Tecnologia Biomedica ad essere in grado di svolgere una funzione richiesta in determinate condizioni a un dato istante, o durante un intervallo di tempo, supponendo che siano assicurati i mezzi esterni eventualmente necessari.

Materiale di consumo

Materiale la cui quantità consumata sia riconducibile in modo propor-

zionale al grado di utilizzo della Tecnologia Biomedica e/o abbia una data di scadenza.

Commissione Health Technology Assessment Aziendale - CHTA

Commissione aziendale deputata a valutare con metodologia HTA le richieste di tecnologie innovative. È istituita con apposito atto aziendale, che ne individua le finalità, i componenti e le risorse a disposizione.

La Commissione HTA per le apparecchiature comprende in generale le seguenti figure professionali:

- medico di Direzione medica di Presidio;
- ingegnere clinico;
- farmacista ospedaliero;
- componente del Comitato Etico;
- componente del Servizio Prevenzione e Protezione;
- altri professionisti individuati.

4. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

4.1 Elaborazione e presentazione della richiesta

Al fine della valutazione si devono prendere in considerazione diverse possibilità di partenza.

In caso di inserimento ex novo nel repertorio aziendale, sono da distinguere i seguenti punti:

- introduzione innovativa di apparecchiature di nuova o nuovissima generazione;
- sostituzione di apparecchi obsoleti con apparecchi non esistenti fino al quel momento nella azienda ma di provata efficacia in altre realtà italiane simili o limitrofe;
- acquisto urgente conseguente a deterioramento/avaria/necessità improvvisa;
- sostituzione di una apparecchiatura già in uso (obsolescenza apparecchiatura in uso);
- affiancamento di una apparecchiatura in uso;

- integrazione con altre apparecchiature per finalità da definire dell'identificazione dei bisogni.

Si dovranno in particolare elencare:

- benefici attesi indipendentemente dalla valutazione economica;
- prove recenti, nazionali, regionali o estere sulla sostenibilità economica dei rapporti costo-beneficio;
- documentazione sull'impatto economico dell'acquisto.

Le richieste di acquisizione devono essere compilate dal richiedente (identificabile come il responsabile del centro di costo) e indirizzate al Direttore Sanitario d'Azienda, esclusivamente per via telematica (una deroga iniziale a questa clausola potrà essere presa in considerazione), attraverso la compilazione dell'apposita scheda condivisa interaziendale.

La scheda di richiesta dovrà essere compilata in tutti i suoi campi.

La richiesta di acquisto di una nuova attrezzatura può essere riconducibile a tre categorie principali:

- rinnovo/acquisto urgente;
- rinnovo programmato;
- potenziamento.

Di seguito si descrivono più in dettaglio le tre categorie summenzionate.

- Il rinnovo urgente si ha in conseguenza di un Fuori Uso indifferibile, quando occorre acquisire al più presto una nuova apparecchiatura in sostituzione di quella non più utilizzabile, per far fronte alle esigenze del Reparto/Servizio.
- Il rinnovo programmato è quello più frequente, in quanto si riferisce all'acquisto di nuove apparecchiature in sostituzione di quelle che col passare del tempo diventano vecchie e obsolete. Questo caso viene valutato mediante la predisposizione di un piano degli investimenti.
- Il potenziamento del parco tecnologico si realizza attraverso l'acquisizione di un maggior numero di apparecchi in conseguenza di un aumento della richiesta di una data prestazione, o con l'acquisto di nuove tipologie di apparecchiature destinate ad allestire un nuovo reparto/servizio o con la decisione di introdurre nuovi dispositivi e tecnologie emergenti che si rendano disponibili con lo scopo di migliorare il tipo e la qualità dell'offerta diagnostica e terapeutica.

Nel caso lo ritenesse utile, per la compilazione della scheda il richiedente potrà avvalersi del supporto della CHTA aziendale. Tale supporto potrà essere richiesto alla CHTA stessa utilizzando in modo esclusivo la via telematica.

L'invio delle richiesta genera un messaggio di avvenuta ricezione da parte del destinatario.

La valutazione della completezza/correttezza della compilazione dei campi della scheda è a carico della CHTA.

In caso di campi compilati in modo parziale e/o difforme dalle indicazioni contenute nella guida alla compilazione, al richiedente saranno indicati i campi da completare e/o modificare. La comunicazione sarà inviata dalla Segreteria della CHTA all'indirizzo di posta elettronica debitamente indicato dal richiedente.

Se le prove di efficacia disponibili al momento della richiesta risultassero inesistenti o immature, è necessario predisporre il percorso utilizzato per le sperimentazioni cliniche. Nel caso lo ritenesse utile, per l'elaborazione del protocollo di sperimentazione clinica, il richiedente potrà chiedere il supporto metodologico garantito dalle competenze presenti in Azienda.

Dovrà essere indicata anche l'uso programmato della apparecchiatura sulla base dei bisogni già manifestati (sulla base delle richieste dei reparti, della popolazione residente o da altri ospedali) oppure pianificata (contestualmente alla programmazione del dipartimento o del servizio) nell'ottica di ampliamento o innovazione abbracciando nuove modalità di approccio ad alcune patologie o problematiche assistenziali o preventive.

4.2 Stesura dell'Istruttoria

La Segreteria riceve la richiesta di introduzione di apparecchiatura, ne verifica la completezza e la correttezza formale. In caso di carenze, la Segreteria contatta il richiedente per le necessarie integrazioni.

Sono da specificare:

- tipo di apparecchio e destinazione d'uso (in base a quanto previsto al punto 2);
- classe (CND);
- impegno di utilizzo (es. numero ore/mese).

È necessario indicare, i sistemi e kit accessori, con descrizione dell'utilità e degli eventuali benefici di questi ultimi; eventuale parti mono-uso o

riutilizzabili, specificare il numero di volte di utilizzo medio e la necessità di sostituzione di tutte le parti accessorie.

In caso di produzione di scorie, deve essere specificata la modalità di smaltimento, il tipo di rifiuti (categorie rispetto agli standard di sicurezza) e la quantità prevista in base all'uso programmato.

Dovranno essere descritti i locali di ubicazione o di utilizzo autorizzato (o da autorizzare) delle apparecchiature.

Dovranno essere inserite, se già note, eventuali spese aggiuntive (es. spese per l'adeguamento strutturale e personale dedicato da assumere/formare).

Dovranno essere inserite le caratteristiche di alimentazione dell'apparecchiatura anche al fine di permettere la predisposizione di istruzioni operative in caso di allarme, ad es. guasto all'impianto elettrico.

Dovrà essere allegata la prova documentale che attesti l'indicatore di efficacia e di efficienza per un razionale impiego della grande apparecchiatura e il relativo rapporto costo-beneficio.

Tra le metodologie da utilizzare per corroborare la validità della richiesta, si utilizza in modo particolare l'aderenza al metodo pubblicato dalla Cochrane e sintetizzato nel PICOS.

4.3 Valutazione della richiesta

La valutazione della richiesta di apparecchiatura compete alla CHTA.

Al fine di massimizzare l'efficienza e l'efficacia delle riunioni della CHTA, per ogni tecnologia richiesta, secondo quanto previsto dalla metodologia HTA viene fornita una scheda di pre-assessment da inviare ai componenti della Commissione almeno 5 giorni lavorativi prima della riunione.

Per la produzione della scheda di pre-assessment, la Commissione può sentire i richiedenti e avvalersi delle seguenti competenze: Provveditorato, Epidemiologia, Economia sanitaria, Fisica Sanitaria.

In sede di valutazione dovranno essere prese in considerazione eventuali necessità architettoniche, le schermature, la temperatura e gli altri parametri ambientali (incluso il consumo energetico).

La Commissione HTA, per ognuna delle richieste di acquisizione valutate, esprime uno dei seguenti pareri, utilizzando l'apposita scheda condivisa, dove sono previste tutti i casi e i giudizi possibili:

- favorevole: in letteratura esistono robuste prove di efficacia clinica, sicurezza clinica e costo-efficacia relative all'utilizzo delle tecnologia;
- favorevole con limitazioni: in letteratura esistono robuste prove di efficacia clinica, sicurezza clinica e costo-efficacia relative all'utilizzo delle tecnologia, ma limitatamente a determinati soggetti, patologie e/o condizioni/contesti d'uso;
- favorevole con raccomandazioni di ricerca: in letteratura non esistono robuste prove di efficacia clinica, sicurezza clinica e costo-efficacia relative all'utilizzo delle tecnologia, ma esiste un solido razionale scientifico che ne giustifica la sperimentazione clinica;
- sospeso per necessità di ulteriori informazioni e dati: la CHTA ritiene che, rispetto al contenuto della schede di richiesta e pre-assessment, per esprimersi sull'acquisizione della tecnologia è necessario rilevare ulteriori informazioni e dati;
- sospeso: il parere non può essere espresso per rilevanti motivi organizzativi, economici e di politica sanitaria, non risolvibili dai clinici richiedenti e/o dalla CHTA;
- negativo: in letteratura esistono robuste prove di inefficacia clinica, non sicurezza clinica e non costo-efficacia relative all'utilizzo delle tecnologia ovvero esistono rilevanti controindicazioni organizzative, economiche e di politica sanitaria.

Viene redatto il verbale delle riunioni della CHTA e, una volta approvato da tutti i partecipanti (non oltre 10 giorni lavorativi dalla riunione); vengono comunicati tempestivamente ai richiedenti i pareri della CHTA; gli stessi, per conoscenza, sono comunicati alle Strutture interessate via posta interna o posta elettronica certificata.

4.4 Introduzione dell'apparecchiatura

La documentazione viene recepita dalla segreteria della CHTA che valuta la completezza della documentazione.

Il CHTA emana il parere finale sulla base di tutte le informazioni disponibili che inoltrerà alla Direzione Sanitaria di Azienda.

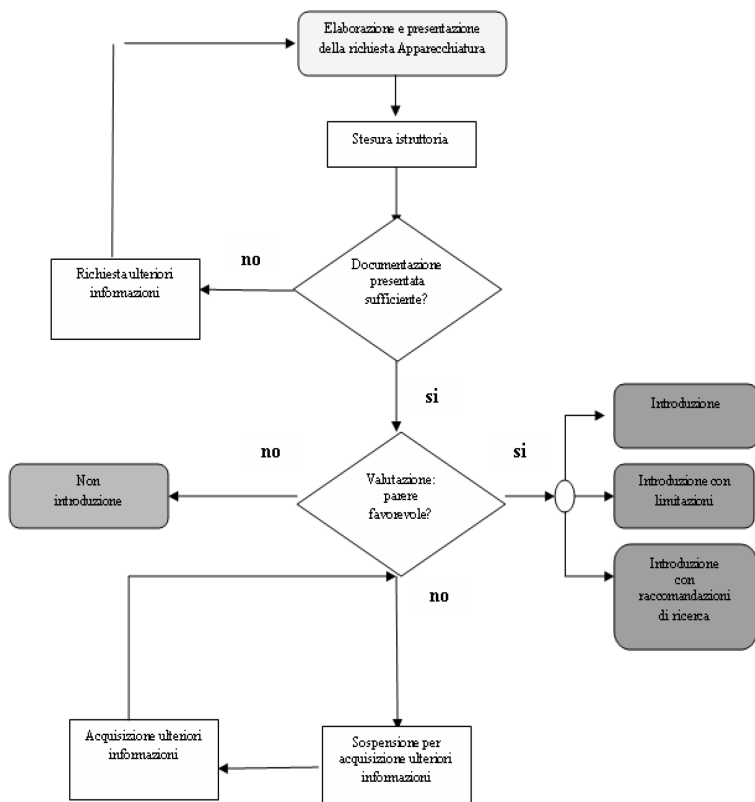
Il parere della CHTA è requisito necessario ma non sufficiente all'acquisizione della tecnologia. In caso di parere favorevole, favorevole con limitazione o favorevole con raccomandazioni di ricerca, l'acquisizione è subordinata alla successiva disponibilità delle necessarie risorse economi-

che e a quanto richiesto dalla normativa vigente in tema di procedure di acquisizione.

5. DIAGRAMMA DI FLUSSO

Il diagramma di flusso seguente illustra lo svolgimento delle attività:

- cerchio: inizio e fine
- quadrilatero: azione
- rombo: decisione alternativa.



6. RESPONSABILITÀ

Sono individuate le responsabilità generali di seguito illustrate.

<i>Attività</i>	<i>Direttivo SIFO-ANMDO</i>	<i>Responsabile SGQ SIFO-ANMDO</i>	<i>Gruppi operativi SIFO-ANMDO</i>	<i>Responsabile della Struttura</i>	<i>Singoli operatori</i>
Pianificazione	R	C	C		
Redazione			R		
Verifica		R			
Approvazione	R				
Diffusione	R	R	C		
Archiviazione				R	C
Effettuazione attività				C	R

Legenda: R = responsabile; C= collaboratore.

Sono individuate le responsabilità specifiche di seguito illustrate.

<i>Azioni</i>	<i>Richiedente</i>	<i>Segreteria Commissione HTA</i>	<i>Commissione HTA</i>
Richiesta di acquisizione di tecnologia	R		
Avvio fase istruttoria		R	
Valutazione della richiesta di acquisizione		R	R
Formulazione parere		C	R
Introduzione e utilizzo	R		

Legenda: R = responsabile; C= collaboratore.

7. RIFERIMENTI

I riferimenti sono di seguito illustrati.

Riferimenti normativi

- Direttive comunitarie di prodotto finalizzate alla definizione dei requisiti essenziali per la commercializzazione delle Apparecchiature.
- Legislazione nazionale e regionale (D.Lgs. n. 81/08 e s. m. ed i. ed altre disposizioni relative a sicurezza sui luoghi di lavoro, accreditamento).

Bibliografia e sitografia

- Autti-Ramo I., Makela M., *Ethical evaluation in health technology assessment reports: an eclectic approach*, in *Int. J. Technol. Assess. Health Care*, 2007; 23 (1): 1-8.
- Baffert S., Charpentier E., Fay A.F., *HTA from the point of view of the hospital: specificities and examples (CEDIT)*, in *Ital. J. Pub. Health*, 2005; 2 (Suppl 1):67.
- Bossi P., *Conoscere le apparecchiature elettromedicali*, McGraw-Hill, Milano 2004.
- Damiani G., Ricciardi G., *Manuale di programmazione e organizzazione sanitaria*. Idelson-Gnocchi, Napoli 2005.
- Deber R.B., *Metodologie di valutazione della tecnologia e il loro impatto sul "Decision Making"*, Proceedings of the Symposium on Health care Technology Assessment. Quebec City, May 25-26, 1989.
- Gagnon M.P., *Consumer participation in Health Technology Assessment: an overview of HTA agencies experiences by Marie Pierre-Gagnon* (CAHTA, December 2004).
- Goodman C.S., *Technology assessment: A tool for technology management and improved patient outcomes*. The Lewin Group, USA 1998.
- Hivon M., Lehoux P., Denis J.L. et al., *The use of health technology assessment (HTA) in decision-making: the coresponsibility of user and producers?*, in *Int. J. Technol. Assess. Health Care*, 2005; 21: 268-75.
- Jacob R., McGregor M., *Assessing the impact of health technology assessment*, in *Int. J. Technol. Assess. Health Care*, 1997; 13: 68-80.

- Kristensen F.B., Horder M., Poulsen P.B. (eds.), *Health technology assessment handbook*, Danish institute for Health Technology Assessment (DIHTA) 2001.
- Ministero della Salute:
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1202&area=dispositivi-medici&menu=tecnologie
- Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AgeNaS):
www.agenas.it/
- ASR.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/ric_inn/osserv_inn.htm
- AHRQ - Agency for Healthcare Research and Quality:
www.ahrq.gov/
- Cochrane Collaboration: www.cochrane.org/
- Glossario INAHTA: http://www.inahta.org/upload/HTA_resources/Edu_INAHTA_glossary_July_2006_final.pdf
- HTA handbook: http://www.sst.dk/publ/Publ2008/MTV/Metode/HTA_Handbook_net_final.pdf
- Health technology assessment - An introduction to objectives, role of evidence, and structure in Europe: http://www.inahta.org/upload/HTA_resources/AboutHTA_Policy_brief_on_HTA_Introduction_to_Objectives_Role_of_Evidence_Structure_in_Europe.pdf
- www.snlg-iss.it/
- www.agreecollaboration.org

8. ARCHIVIAZIONE

La presente procedura e i documenti a supporto sono archiviati in forma cartacea e/o informatizzata:



- presso la Segreteria regionale SIFO;
- presso la Segreteria regionale ANMDO;
- presso le Farmacie Ospedaliere sede di applicazione;
- presso le Direzioni Mediche di Presidio Ospedaliero sede di applicazione.

In caso di revisione, i documenti vanno coerentemente sostituiti.

9. ALLEGATI

Gli allegati sono i seguenti:



- Richiesta acquisizione apparecchiatura;
- Processo di richiesta;
- Processo decisionale;
- Monitoraggio clinico;
- Monitoraggio economico;
- Monitoraggio aderenza.

 SIFO <small>Unione Italiana di Farmacisti Ospedalieri e dei Servizi Farmaceutici Ospedalieri</small> SIFO - ANMDO Sez. Piemonte e Valle d'Aosta	 ANMDO	Allegato C.1		PRO.HTA. 01
		Modulo per la richiesta di acquisizione di apparecchiature		Rev. 1 Data

Alla c.a. Farmacia

MODULO PER LA RICHIESTA DI ACQUISIZIONE DI APPARECCHIATURE


MODULO RICHIESTA ACQUISIZIONE TECNOLOGIE INNOVATIVE			
DATA:		N° RICHIESTA	
AZIENDA:		<input type="checkbox"/> prima	
		<input type="checkbox"/> Successiva alla prima (specificare quando sono state effettuate le richieste precedenti)	
S.C Richiedente:			
CDC:			
REFERENTE:			
(nominativo, telefono, fax, e-mail)			
CLASSIFICAZIONE RICHIESTA			
Tecnologia inclusa nel DGR 13/2008	<input type="checkbox"/>		
Innovazione	<input type="checkbox"/>		
Sostituzione o aggiornamento	<input type="checkbox"/>		
Motivo della sostituzione/aggiornamento			
Descrizione della tecnologia e suo utilizzo clinico (ICD9-CM, eventuali controindicazioni) (classe tecnologica, Modello, Configurazione, Accessori/materiali di consumo)			
Volumi di prestazioni previste nel primo anno di utilizzo e tipologia di regime assistenziale (Ambulatoriale, Ordinario, DH)			
E' stata effettuata una prova d'uso? (*allegare relazione clinica)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
INFORMAZIONE PER L'ACQUISIZIONE			
Ambiente in cui sarà collocata l'attrezzatura	Edificio	Piano	Unità Operativa
L'ambiente è già predisposto per accogliere la tecnologia? (*e no descrivere l'adeguamento necessario)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
L'attrezzatura è già in uso in altre Aziende Sanitarie?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Indicare quali altre strutture aziendali possono essere interessate all'acquisto o che verrebbero coinvolte nell'impiego dell'attrezzatura			

  SIFO – ANMDO Sez. Piemonte e Valle d'Aosta	Allegato C.1	PRO.HTA. 01	
		Modulo per la richiesta di acquisizione di apparecchiature	Rev. 1 Data

BENEFICI ATTESI (Specificare il principale indicatore misurabile)	
EFFICACIA (es. sopravvivenza, morbosità, performance diagnostica, QoL, tempi di ricovero)	
EFFICIENZA (migliorare/semplicizzare il processo terapeutico/diagnostico)	
ECONOMICITA'	
SICUREZZA PER IL PAZIENTE	
SICUREZZA PER L'OPERATORE	
ALTRO	

IMPATTO ECONOMICO			
COSTI SORGENTI (stima annuale)			
Costi unitario di acquisizione		quantità	euro
Strutturali			
Personale (si intende aggiuntivo rispetto alla dotazione organica)		n°	qualifica
Necessità di training specifico?	SI	NO	
Strumentazione accessoria (*specificare)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	*
Manutenzione			
Materiali di consumo			
Rifiuti e smaltimento			
Opere Edili ed Impiantistiche			
COSTI CESSANTI (stima annuale)			
Costi unitario di acquisizione		quantità	euro
Strutturali			
Personale (si intende aggiuntivo rispetto alla dotazione organica)		n°	qualifica
Strumentazione accessoria (*specificare)			
Manutenzione			
Materiali di consumo			
Altro			

DOCUMENTI (Allegare copia di pubblicazioni recenti a supporto della richiesta)	
Scheda tecnica	<input type="checkbox"/>
Certificazione di marcatura CE	<input type="checkbox"/>
Depliant illustrativi	<input type="checkbox"/>
Letteratura	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> secondaria (Report HTA, metanalisi, revisione, LG)
	<input type="checkbox"/> primaria (trial, case report)
Progetto di ricerca	<input type="checkbox"/>
Altro	<input type="checkbox"/>


 SIFO <small>Unione Italiana di Impianti Ospedalieri e dei Servizi Essenziali alle Aziende Sanitarie</small> SIFO – ANMDO Sez. Piemonte e Valle d’Aosta	Allegato C.1	PRO.HTA. 01	
Modulo per la richiesta di acquisizione di apparecchiature	Rev. 1 Data	Pagina 3 di 3	

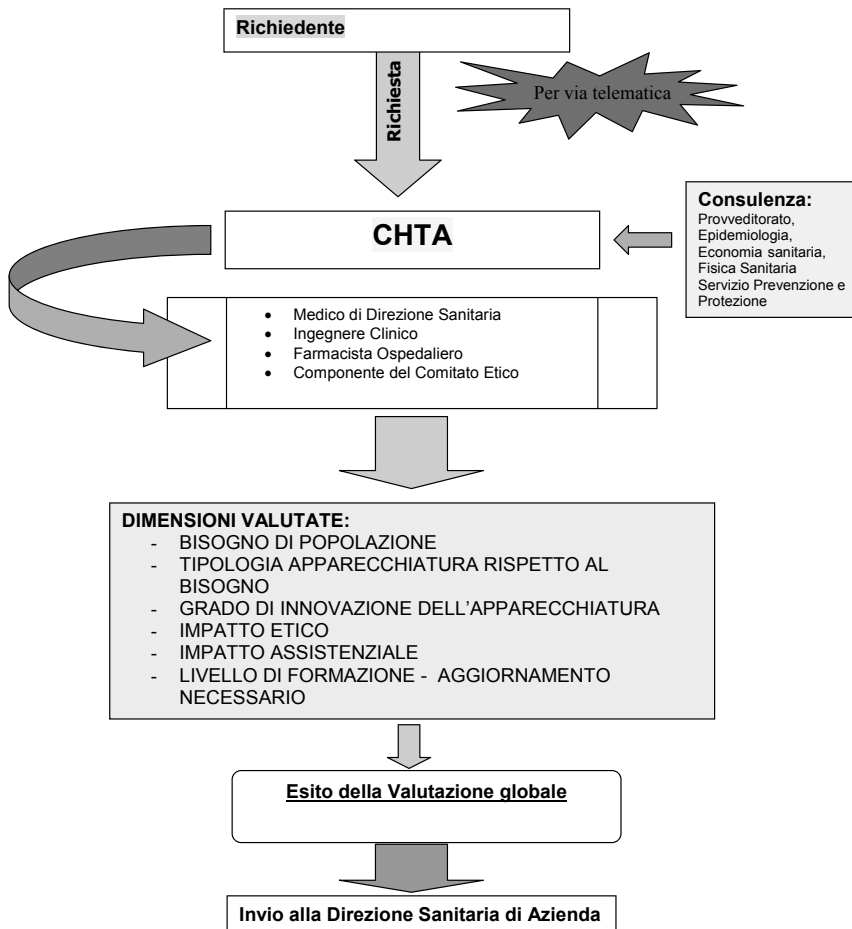
FIRMA e TIMBRO RICHIEDENTE


FIRMA e TIMBRO DIRETTORE SC

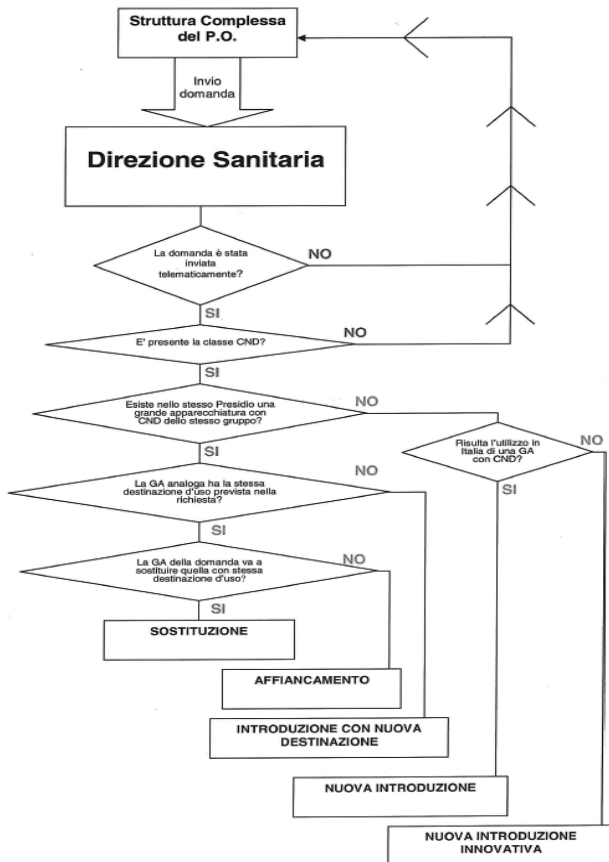
FIRMA e TIMBRO DIRETTORE DIPARTIMENTO


A cura della Commissione Valutatrice	
Esiti della valutazione	
Positivo (approvazione dell'acquisto)	<input type="checkbox"/>
Positivo con limiti di utilizzo	<input type="checkbox"/>
Positivo con numerosità limitata	<input type="checkbox"/>
Negativo (non approvazione dell'acquisto)	<input type="checkbox"/>
Negativo con possibilità di rivalutazione	<input type="checkbox"/>

 SIFO <small>Unione Italiana di Farmacia Ospedaliera e del Servizio Farmaceutico alle Aziende Sanitarie</small> SIFO – ANMDO Sez. Piemonte e Valle d'Aosta	Allegato C.2	PRO.HTA. 01	
Processo di richiesta apparecchiatura		Rev. 1 Data	Pagina 1 di 1



 SIFO <small>UNIONE REGIONI E PROVINCE AUTONOME DEL NORD-OVEST</small> SIFO - ANMDO Sez. Piemonte e Valle d'Aosta	Allegato C.3	PRO.HTA. 01	
Processo decisionale		Rev. 1 Data	Pagina 1 di 1



 SIFO <small>Centro Nazionale di Ricerche e Monitoraggio e del Servizio Farmaceutico alla Azienda Ospedaliera</small> SIFO – ANMDO Sez. Piemonte e Valle d'Aosta	Allegato C.4	PRO.HTA. 01	
Monitoraggio clinico apparecchiatura		Rev. 1 Data	Pagina 1 di 2

**MONITORAGGIO CLINICO
APPARECCHIATURA**


Alla c.a. del dr.:

Struttura:

Apparecchiatura oggetto del monitoraggio (a cura della Segreteria Scientifica)

Data avvio utilizzo
Nome

Indicazione utilizzo

 SIFO <small>Unione Italiana di Specialisti Otorinolaringoiatri</small> SIFO – ANMDO Sez. Piemonte e Valle d'Aosta	Allegato C.4	PRO.HTA. 01	
Monitoraggio clinico apparecchiatura		Rev. 1 Data	Pagina 2 di 2

Dati di monitoraggio clinico

Monitoraggio relativo a <input type="checkbox"/> primo semestre <input type="checkbox"/> secondo semestre <input type="checkbox"/> 24 mesi	<i>A cura della Segreteria Scientifica</i>
Periodo del monitoraggio: dal al	
Spesa del primo semestre di utilizzo nella Struttura:	
Numero di pazienti trattati:	

Descrizione dettagliata della patologia e dei pazienti che hanno ricevuto il trattamento

Indicare almeno, per ciascun paziente trattato, se l'apparecchiatura è stata utilizzata secondo le indicazioni, la durata del trattamento; se il trattamento è in corso o già interrotto, se interrotto, per quale motivo.



Valutazioni relative alla sicurezza/tollerabilità

Indicare almeno numero, tipo, gravità ed esito

Benefici attesi Vs. Benefici osservati (vantaggi rispetto alle terapie di riferimento disponibili)

DATA

**TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO
PROPONENTE**

 SIFO <small>Unione delle Camere di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura</small> SIFO – ANMDO Sez. Piemonte e Valle d'Aosta		Allegato C.5	PRO.HTA. 01	
			Monitoraggio gestionale ed economico apparecchiatura	Rev. 1 Data



**MONITORAGGIO GESTIONALE ED ECONOMICO
APPARECCHIATURA**

Monitoraggio gestionale (costi cessanti e costi emergenti della tecnologia)

N. PROG. VALUTA ZIONE	DATA DI DISCUSSIONE	SC RICHIEDENTE Centro di costo	PERIODO	IMPATTO COSTI	IMPATTO COSTI
				CESSANTI (SI/NO) Euro	EMERGENTI (SI/NO) Euro

Monitoraggio economico (impatto in bilancio) della tecnologia

N. PROG. VALUTA ZIONE	DATA DI DISCUSSIONE	SC RICHIEDENTE Centro di costo	PERIODO	IMPATTO ECONOMICO	IMPATTO ECONOMICO
				SU COSTI BENI E SERVIZI (SI/NO) Euro	SU ALTRI CAPITOLI DI BILANCIO (PERSONALE, ECC.,) (SI/NO) Euro

 SIFO <small>UNIONE REGIONI PIEMONTE VALLE D'AOSTA</small> SIFO – ANMDO Sez. Piemonte e Valle d'Aosta	 ANMDO	Allegato C.6	PRO.HTA. 01
Monitoraggio aderenza procedura nella realtà aziendale		Rev. 1 Data	Pagina 1 di 2



MONITORAGGIO DELL'ADERENZA DELLA PROCEDURA NELLA REALTA' AZIENDALE

Compilazione periodica a cura del gruppo di redazione della Procedura

Data monitoraggio: _____

Punti della procedura:

1. Scopo
2. Campo di applicazione
3. Terminologia ed abbreviazioni
4. Descrizioni delle attività
5. Diagrammi di flusso
6. Responsabilità
7. Riferimenti
8. Allegati
9. Archiviazione
10. Modalità di verifica
11. Audit

 SIFO <small>Unione Italiana di Imprese e Professionisti e dei Servizi Affiancati alle Aziende Italiane</small> SIFO – ANMDO Sez. Piemonte e Valle d'Aosta	 ANMDO	Allegato C.6	PRO.HTA. 01
Monitoraggio aderenza procedura nella realtà aziendale		Rev. 1 Data	Pagina 2 di 2

Analisi della conformità

Punto della procedura	Conforme (SI/NO)	Aspetti di non conformità	Modifiche proposte
1			
2			
3			
4a			
4b			
4c			
4d			
4e			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			

Prossima revisione prevista entro il: _____

Partecipanti all'Audit:

10. MODALITÀ DI VERIFICA DELL'APPLICAZIONE

La modalità di verifica dell'applicazione della presente procedura prevede l'utilizzo di specifici indicatori di riferimento:

- ogni indicatore è da correlare a un valore atteso soglia (standard);
- per ogni indicatore sono definiti i dati elementari e le modalità di raccolta degli stessi.

<i>Indicatore</i>	<i>Standard</i>
Diffusione dell'ultima versione della procedura validata e condivisa	Evidenza documentale dell'effettiva diffusione del documento
Applicazione operativa della procedura	Effettiva applicazione della procedura, attraverso un'analisi retrospettiva della documentazione (evidenza documentale o da stabilire in base al dettaglio della procedura)
Verifica/monitoraggio nel tempo	Cadenze temporali definite (es. annuale) per le verifiche da effettuarsi. Report dedicato
Percentuale di acquisizioni richieste secondo modalità corrette, come previste dalla procedura, con scheda compilata correttamente in tutti i campi di pertinenza	Al primo anno di applicazione della procedura in aziende che non hanno formalizzato in precedenza la CHTA: 80% richieste di acquisizioni. In tutti gli altri casi e negli anni successivi: 100% richieste di acquisizioni
Percentuale di acquisizioni vagliate per autorizzazione dalle Strutture coinvolte nella conduzione della procedura	100% richieste di acquisizioni

Monitoraggio

Il monitoraggio della procedura è a carico delle Strutture che gestiscono la procedura stessa (DMPO, Farmacia, SITRO, Provveditorato/economato, ecc.).

Le Strutture di cui sopra si riuniranno almeno una volta all'anno per valutare se le indicazioni della procedura sono effettivamente rispettate secondo gli indicatori di riferimento.

11. AUDIT

L'audit è un processo sistematico di valutazione e miglioramento, indipendente e documentato per:

- ottenere “evidenze” (registrazioni, dichiarazioni di fatti o altre informazioni, che sono pertinenti ai criteri dell'audit e verificabili);
- valutare con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i criteri (es. insieme di politiche, procedure o requisiti utilizzati come riferimento) sono stati soddisfatti.

Gli audit interni, denominati “audit di prima parte”, sono effettuati, per fini interni, dall'organizzazione o per suo conto e possono costituire la base per una autodichiarazione di conformità da parte dell'organizzazione stessa.

Gli audit esterni comprendono quelli che sono generalmente denominati “audit di seconda parte” o di “terza parte”.

Gli audit di seconda parte sono effettuati da chi ha un interesse nell'organizzazione, quali ad esempio i clienti o altri soggetti per conto degli stessi nei confronti dei fornitori.

Gli audit di terza parte sono effettuati da organismi esterni indipendenti, individuati nel caso specifico da SIFO e ANMDO.

12. DIFFUSIONE

La diffusione della procedura avviene secondo le modalità in vigore nelle Aziende Sanitarie a Direttori, Coordinatori infermieristici e tecnici, Personale amministrativo, ecc.:

- via Intranet;
- via mail;
- con incontri esplicativi aperti a tutti i Professionisti Sanitari dell'Azienda e a tutti gli operatori interessati (es. DMPO, Servizio infermieristico, Provveditorato, Farmacia, ecc.);
- con formazione specifica degli operatori.

SIFO e ANMDO provvederanno a dare ampia diffusione agli iscritti delle Associazioni.

finito di stampare nel mese di luglio 2015
dalle Edizioni Il Campano

SIFO

Via Carlo Farini, 81 - 20159 MILANO
Tel. 02 6071934 - Fax 02 69002476
www.sifoweb.it - segreteria@sifoweb.it

ANMDO

c/o Studio Associato Montanari Moscatiello Lombardo
Via Indipendenza, 54 - 40121 Bologna
Tel. 051 0310109 Fax 051 0310108
www.anmdo.org - anmdo.segreteria@gmail.com