

Corso in  
HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT IN SANITA'

# **L'ESPERIENZA A LIVELLO OSPEDALIERO**



**Milano, 27 giugno 2014**

**Dott. Ing. Paolo Cassoli**  
**Responsabile Servizio HTA presso U.O. Ingegneria Clinica**  
**Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico**  
**Email: [paolo.cassoli@policlinico.mi.it](mailto:paolo.cassoli@policlinico.mi.it)– Tel. 02 55033106**

# Contenuti:

## □ HTA a livello ospedaliero (HB-HTA):

- Definizioni
- Scopi
- Presupposti

## □ Tipologie di approccio

- Proattivo → es. MINI-HTA danese
- Reattivo → es. EUHNEHTA Adaptaion Toolkit

## □ Modelli organizzativi di HB-HTA e articolazione del processo

## □ HB-HTA: l'esperienza del Policlinico di Milano

- Presentazione della scheda di pre-assessment
- Redazione di un Piano di investimenti aziendale
- Redazione di un Piano acquisizioni dipartimentale

## ▪ Conclusioni e discussione

# Richiamo: i diversi livelli di HTA

<i>Livelli</i>	<i>Dimensione</i>	<i>Obiettivo</i>	<i>Decisori</i>
<b>MACRO</b>	Politica Sanitaria	Allocazione risorse Definizione tariffe Regolazione/ Innovazione	Enti regolatori internazionali, nazionali e regionali
<b>MESO</b>	Gestione istituzionale	Definizione priorità Piani d'acquisto Ottimizzazione risorse	AO, IRCCS, ASL
<b>MICRO</b>	Management clinico e organizzativo	Linee guida, Appropriatelyzza	UO/ Dipartimenti Associazioni professionali

# Hospital Based Health Technology Assessment : premessa

Osservazione : la distribuzione delle risorse e delle competenze localmente disponibili varia fortemente a secondo del contesto.

Tale eterogeneità incide significativamente sulle capacità di utilizzo, sull'efficacia e sull'efficienza di una tecnologia. [Da Francescani, 1998]

A livello aziendale, nasce quindi l'esigenza di una revisione delle metodiche tradizionalmente adottate a livello macro per sviluppare metodiche di valutazione valide nell'ambito della singola organizzazione sanitaria.



Adozione di una metodica HTA Hospital-Based

# Hospital Based Health Technology Assessment : scopi

L'Hospital-Based HTA ha pertanto lo scopo di “costruire un processo decisionale condiviso tra: Unità Operative, laboratori e servizi diagnostici, ingegneria clinica, altri servizi (e.g. logistica, immobili, approvvigionamenti, prevenzione e protezione) e la direzione aziendale” [Da Favaretti, 2007].

Il destinatario delle valutazioni di HTA sarà quindi il vertice aziendale e le direzioni intermedie.

La principale caratteristica dell'Hospital-Based HTA è quindi la valutazione della tecnologia, non in sé, ma contestualizzandone l'utilizzo all'interno di un determinato ambito organizzativo.

# I driver dell'Hospital-Based HTA

➔ Riforma del “Public Management” e spinta legislativa

➔ Disomogeneità nella distribuzione risorse/competenze locali

➔ Riconoscimento della tecnologia come fattore competitivo

➔ Tempi di valutazioni HTA “macro” eccessivi per il livello locale

➔ Stretto collegamento tra valutazione e procurement

➔ Peculiarità dei DM/apparecchiature

# HTA a livello ospedaliero: presupposti normativi (1)

□ D. lgs. 502/92 e 229/99

- aziendalizzazione
- governance clinica

□ P.S.N. 2006-2008



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

# HTA a livello ospedaliero: presupposti normativi (2)

## **MINISTERO DELLA SALUTE, BOZZA DECRETO**

**Regolamento recante: "Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera, in attuazione dell'articolo 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311" e dell'articolo 15, comma 13, lettera c), del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 convertito, con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 .**

**Standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera, in attuazione dell'articolo 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311" e dell'articolo 15, comma 13, lettera c), del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 convertito, con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 .**

### **5.3. Standard per i presidi ospedalieri di base e di I Livello**

Evidence Based Medicine e Health Technology Assessment

- Implementazione di linee guida e Definizione di protocolli diagnostico-terapeutici specifici
- Acquisizione delle valutazioni delle tecnologie sanitarie prodotte a livello nazionale ed internazionale
- Partecipazione a reti di HTA, facenti capo alla rete nazionale HTA coordinata dalla AgeNas.



# HTA a livello ospedaliero: presupposti normativi (3)

D.G.R. Lombardia n° X / 1185 del 20/12/2013

ALLEGATO 3 - REGOLE DI SISTEMA 2014 - AMBITO SANITARIO

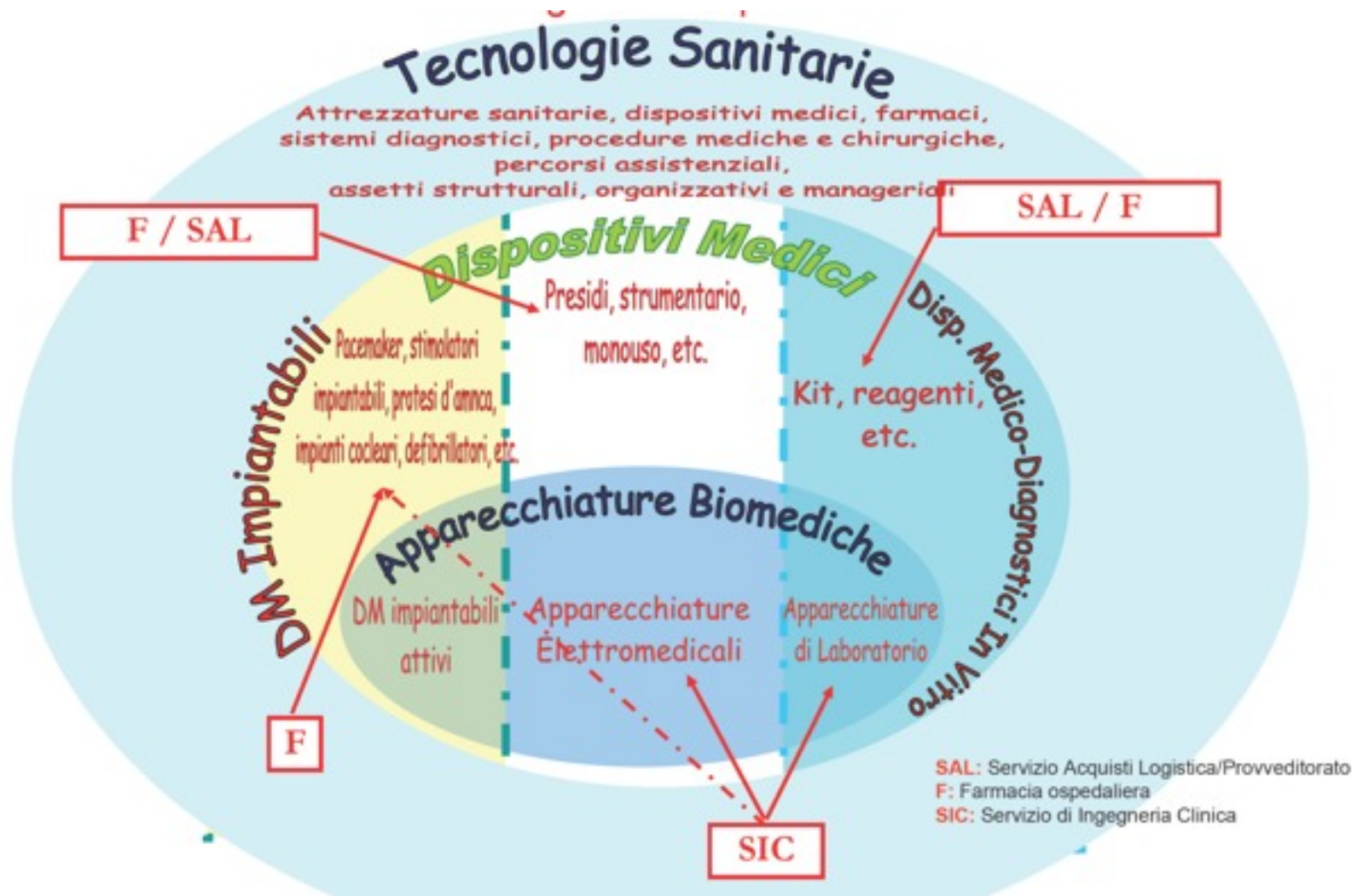
## 3.2. INTERVENTI PER IL MIGLIORAMENTO DELL'APPROPRIATEZZA

*L'HTA è uno strumento valido a supporto delle decisioni sanitarie(...).  
Pertanto al fine di una corretta e solida valutazione delle nuove tecnologie, i soggetti interessati alla richiesta di valutazione regionale dovranno presentare alla DG Salute per attivare l'istruttoria tutta la documentazione scientifica a supporto, ed in particolare i rapporti già elaborati di HTA dalle Agenzia Internazionali e pubblicazioni su riviste scientifiche internazionali con impact factor.*

*Per verificare l'appropriatezza e la convenienza economica relativa all'introduzione di nuovi Dispositivi Medici, nonché il corretto utilizzo, in percorsi terapeutici prestabiliti, di quelli esistenti, ogni Azienda Ospedaliera/I.R.C.C.S. dovrà prevedere un percorso di valutazione finalizzato a raccogliere evidenze relativamente alla efficacia ed ai benefici correlati all'utilizzo dei nuovi dispositivi stessi.*

*Ciò potrà avvenire anche avvalendosi di una Commissione Dispositivi Medici aziendale che dovrà avere una composizione multidisciplinare (es. Direttore Sanitario, Provveditore, Farmacista, Responsabile Ingegneria Clinica, Direttori medici) e che manterrà i propri atti disponibili per la consultazione da parte di altri soggetti eventualmente interessati ai contenuti delle attività svolte.*

# DISPOSITIVI MEDICI



# HTA : peculiarità dei dispositivi medici

- Meccanismo di introduzione sul mercato non basato su prove di efficacia comparata
- Ai fini dell'uso ottimale dei dispositivi, curva di apprendimento e contesto organizzativo giocano un ruolo fondamentale
- Gli studi clinici randomizzati non sono sempre possibili
- Il ciclo di vita dei dispositivi e l'evoluzione tecnologica sono molto rapidi
- Non esiste il concetto di “dispositivo equivalente”: all'interno di una stessa classe esistono dispositivi di diversi fabbricanti con differenza anche significative tra di loro
- I prezzi dei dispositivi sono soggetti ad una forte dinamica temporale

# A quali domande tenta di rispondere l'HB-HTA?

L'HB-HTA può essere utile per supportare le seguenti decisioni:

- Introduzione di una nuova tecnologia :
  - innovativa
  - costosa
  - complessa, o controversa, o con elevato grado di incertezza
  
- Redazione piano annuale degli investimenti
  
- Allocazione risorse di budget / disinvestimenti
  
- Come strumento autorizzativo condizionato (ex-ante) e di verifica di utilizzo (ex-post)

# In che modo implementare l'HB-HTA?

E' possibile ipotizzare a grandi linee due tipologie di approccio:

- Produzione di valutazioni ad uso interno (**approccio proattivo**):
- Adattamento di valutazioni (adaptation process o **approccio reattivo**)

# HB-HTA: approccio proattivo

Produzione di valutazioni ad uso interno (approccio proattivo):

- Risposte Rapide (RR)
- Rapporti Sintetici (RS)
- Rapporti completi: Rapid HTA report o mini-HTA
- Rapporti completi: Full HTA

# MINI-HTA: il modello danese



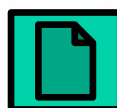
## Definition and content of mini-HTA



### The pragmatic solution: Mini-HTA

- A check list (spreadsheet) describing the consequences of the introduction of a specific new technology for a specific patient group in a specific clinical department
- Based on a systematic literature review
- Used as a basis for decision making

### The mini-HTA form:



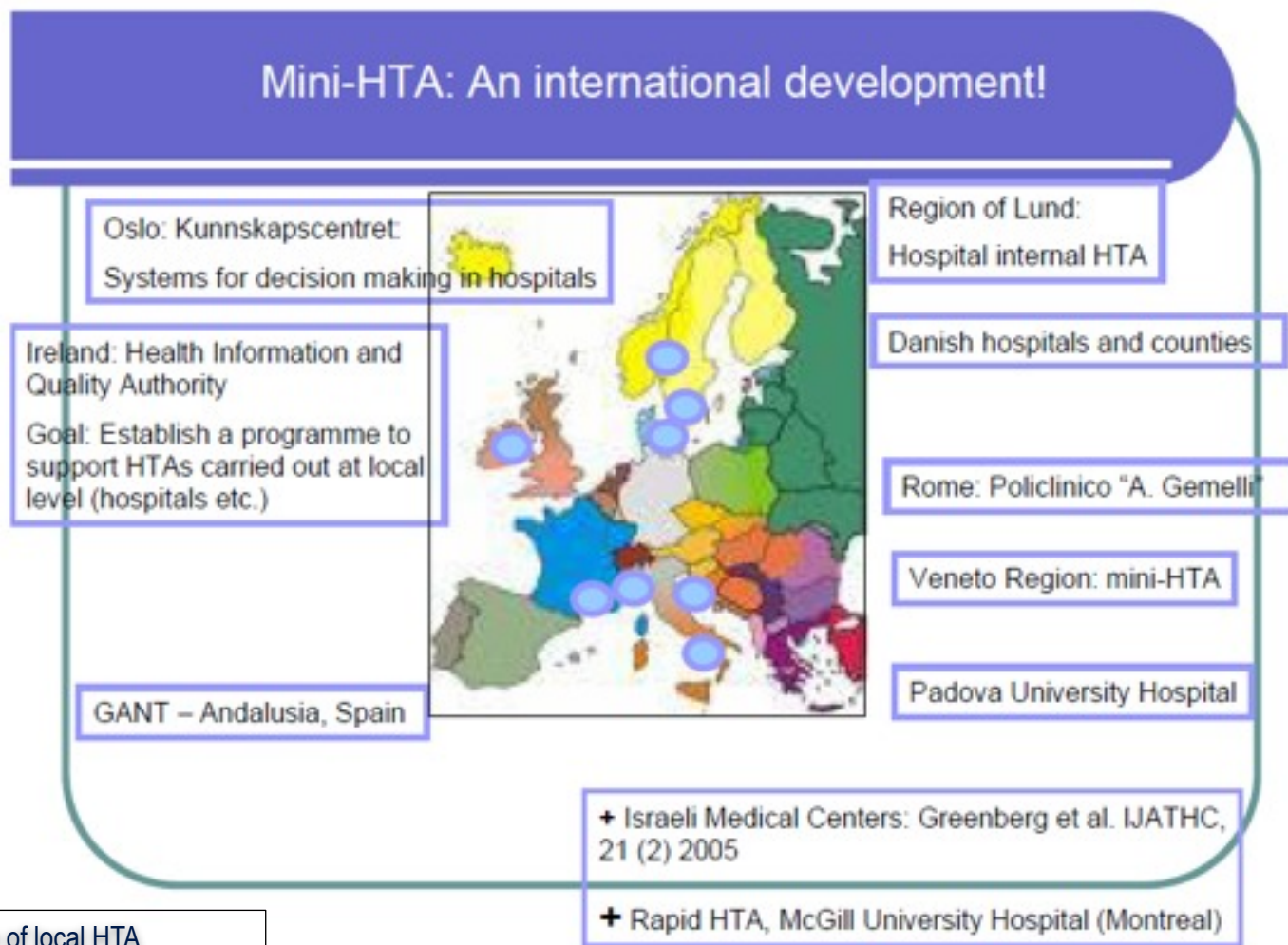
- The proposer?
- The purpose and content of the proposal?



[Experiences from use of local HTA at Odense University Hospital, Denmark  
Kristian Kidholm, HTA-consultant]



# MINI-HTA: il modello danese



[Experiences from use of local HTA at Odense University Hospital, Denmark  
Kristian Kidholm, HTA-consultant]

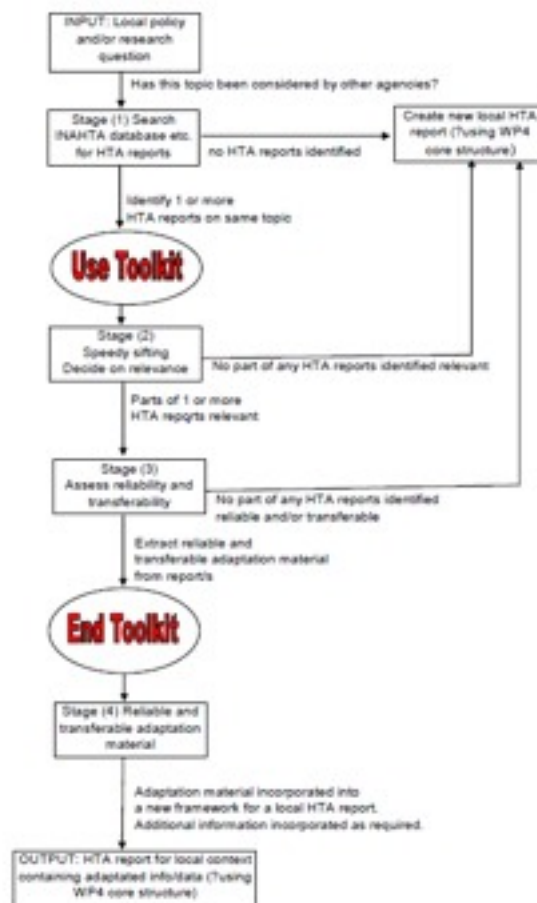
# HB-HTA: approccio reattivo

L'adaptation è un processo finalizzato ad utilizzare le informazioni e le evidenze contenute in report di HTA già pubblicati, allo scopo di “adattarli” al contesto di riferimento evitando duplicazioni con risparmio di risorse.



EUnetHTA Adaptation Toolkit: Version 5, October 2011

<http://www.eunetha.eu/outputs/eunetha-hta-adaptation-toolkit>



# I modelli organizzativi di HB-HTA



Health Technology Assessment International

An International Society for the Promotion of Health Technology Assessment

## Hospital Based Health Technology Assessment World-Wide Survey

Hospital Based Health Technology Assessment Sub-Interest Group



Interest Sub-Group  
Hospital Based HTA

### SUMMARY

#### About Authors

##### Americo Cicchetti, Ph.D.

Co-Chair Hospital Based HTA, Interest Sub Group,  
Professor of Health Care Management,  
Università Cattolica del Sacro Cuore, Faculty of Economics, Rome, Italy

##### Marco Marchetti, MD.

Co-Chair Hospital Based HTA, Interest Sub Group,  
Director, Health Technology Assessment Unit, Policlinico universitario "A. Gemelli", Rome, Italy

##### Rossella Dibidimo, MS.

Researcher, Health Technology Assessment Unit, Policlinico universitario "A. Gemelli",  
Rome, Italy

##### Mirella Corio, MS.

Researcher, Health Technology Assessment Unit, Policlinico universitario "A. Gemelli",  
Rome, Italy

1. Purpose and structure of the document .....	4
2. Hospital Based HTA Interest Sub-Group .....	4
3. Objectives of the survey.....	5
4. Background .....	5
4.1 The Conceptual Model.....	6
5. Methods.....	7
5.1 Sampling .....	8
5.2 Questionnaire Template .....	8
6. Results .....	9
6.1 SECTION I : Description of institutions answering the survey.....	9
6.2 SECTION II: HTA models .....	13
6.3 SECTION III : Competences and activities .....	16
6.4 SECTION IV : Hospital HTA: training and external environment .....	28
7. Discussion and Conclusion .....	33



# I modelli organizzativi concettuali di HB-HTA

*“HTA logic seems to be applicable in different fashions with many different organizational solutions depending on institutional and other socio-economic factors characterizing the health care system in different countries. On the base of a collective reflection the group agreed to adopt a conceptual model that intends to reduce the variability of organizational solutions for hospital based HTA that can be found in real world.”*

*Le modalità organizzative dell’Hospital-Based HTA che possono essere implementate nell’azienda ospedaliera possono essere strutturate considerando due principali variabili:*

- la complessità organizzativa dell’ufficio demandato a funzioni di HTA;*
- il focus verso cui è rivolta l’azione di HTA*

# I modelli organizzativi di HB-HTA

## Focus of Actions

Organizational Complexity	Focus of Actions	
	CLINICAL PRACTICE	MANAGERIAL DECISION MAKING
High (Team-group-unit)	<i>“Commissione interna”</i>	<i>“Unità di valutazione delle tecnologie”</i>
Low (Individual)	<i>“Opinion leader”</i>	<i>“Referente aziendale HTA”</i>

Hospital Based Health Technology Assessment Sub-Interest Group. Hospital Based Health Technology Assessment World-Wide Survey; Health Technology Assessment International (HTAi); 2008.

# I modelli organizzativi concettuali di HB-HTA

## 1. Modello dell'ambasciatore:

*Modello caratterizzato dalla presenza di un professionista, riconosciuto come opinion leader, che ha la responsabilità di comunicare ai colleghi le evidenze prodotte in ambito di HTA, al fine di indirizzare la pratica clinica. Es: Swedish Council for HTA, che individua i clinici che dovranno farsi "ambasciatori" all'interno delle strutture ospedaliere in cui svolgono la propria attività professionale (Rehnqvist, 2005).*

## 2. Modello del mini-HTA

*E' il caso del mini-HTA danese, nel quale singoli professionisti si fanno carico di raccogliere tutte le informazioni necessarie con il supporto di checklist e di informare il management aziendale che prenderà la decisioni finali in termini di acquisizione di una tecnologia (Ehlers, 2006).*

# I modelli organizzativi concettuali di HB-HTA

## 3. *Modello del comitato interno :*

*Un comitato interno (spesso “commissione”) multidisciplinare, rappresentante delle diverse professionalità o prospettive, viene formato con la responsabilità di analizzare e produrre evidenze che possano supportare la pratica clinica. È particolarmente sviluppato in Nord America, nel contesto Statunitense (Luce, 1995) e Canadese (Menon, 1990).*

## 4. *Unità di Valutazione delle Tecnologie*

*Modello organizzativo più complesso, basato su una struttura all'interno della quale operano a tempo pieno esperti di HTA.*

*Le evidenze prodotte e le informazioni raccolte dall'UVT vengono utilizzate per supportare le scelte manageriali, in ambito ad esempio di acquisizione di nuove tecnologie. Es.: UVT del Policlinico Universitario “Gemelli” di Roma) (Catananti, 2005) e Canadese (McGregor, 2005).*

# Terza dimensione organizzativa: l'orientamento strategico

## □ FOCUS TECNICO - INGEGNERISTICO

unità con orientamento strategico “tecnico”, con una leadership di matrice ingegneristica, detentrici di competenze di natura prevalentemente tecnico-ingegneristiche

- + profondità delle competenze di natura tecnica, elevata specializzazione professionale
- limitata visione d'insieme, mancanza di multidisciplinarietà, carenze interrelazionali

## □ FOCUS STRATEGICO – SANITARIO

unità con nucleo creato ad hoc da subito multidisciplinare, orientamento di tipo sanitario, leadership di matrice medica, con una concezione più estesa di tecnologia sanitaria e valutazioni più ampie che includono più facilmente gli aspetti di efficacia clinica, oltre a quelli economici e tecnici

- + coerenza nativa tra il ruolo dell'unità e la multidisciplinarietà delle attività di valutazione
- fattore critico: capacità di cooperazione sistematica con le altre unità organizzative



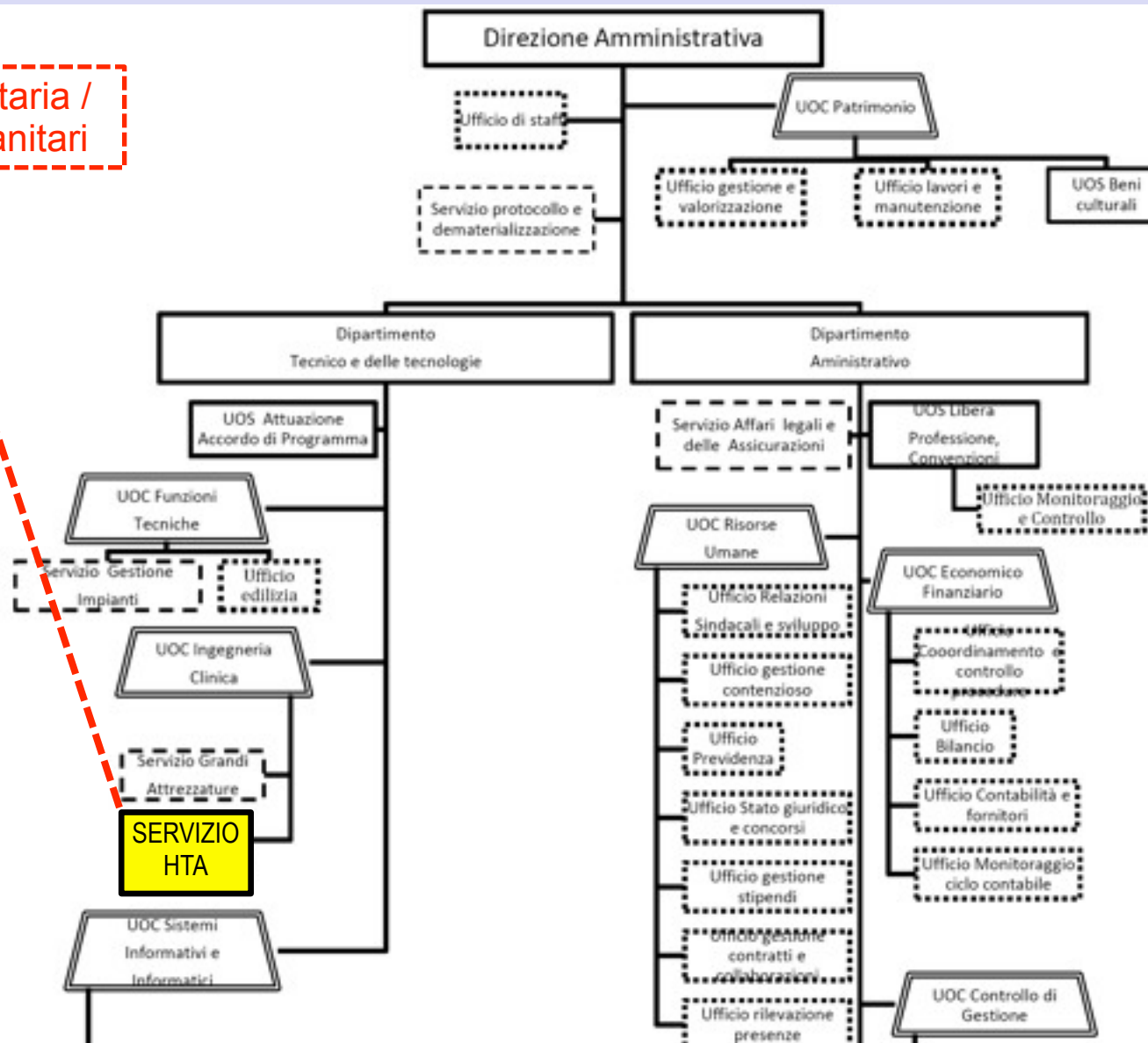
# Modello organizzativo del Policlinico (non formalizzato)

2012-2014

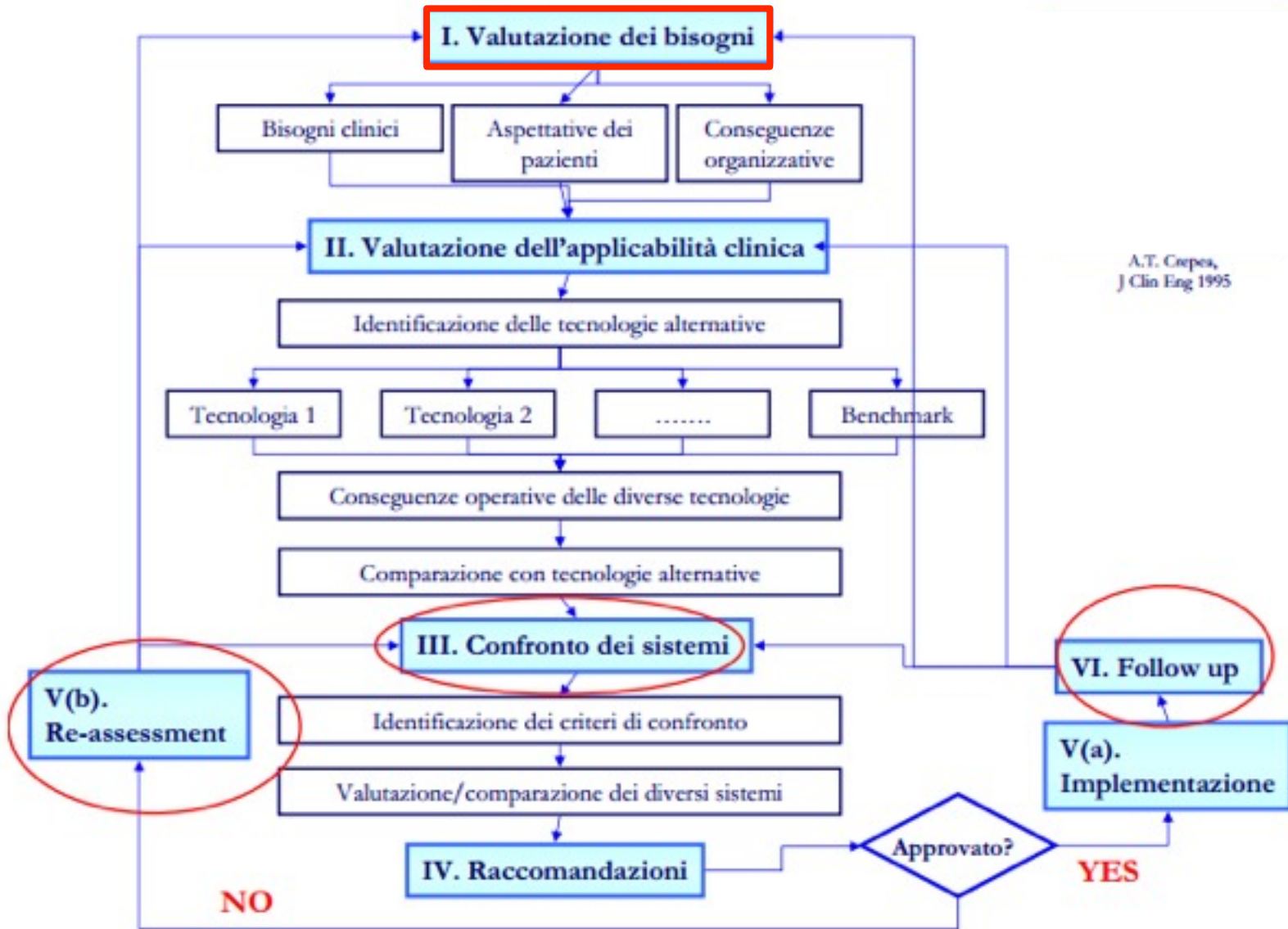
		Focus of Actions	
		CLINICAL PRACTICE	MANAGERIAL DECISION MAKING
Organizational Complexity	High (Team-group-unit)	(Q3) <i>"Internal Committee" Model</i>	(Q4) 'HTA Unit' Model
	Low (Individual)	(Q1) 'Ambassador Model	(Q2) <i>"Mini HTA-Hospital"</i>

# Formalizzazione di un servizio di HTA aziendale (2014)

Direzione Sanitaria /  
Dipartimenti sanitari



# Articolazione di un processo di HTA ospedaliero



# Assessment dei bisogni (1/6)

## Dimensione tecnologica (1/2):

### 1. principali caratteristiche tecniche richieste

### 2. area di applicazione

#### 2. Identificazione dell'apparecchiatura

Denominazione dell'apparecchiatura richiesta	Quantità richiesta	Costo/valore totale presunto (se noto)
<i>Principali caratteristiche tecnico-funzionali</i>		
Modellità di acquisizione proposta: <input type="checkbox"/> Acquisto <input type="checkbox"/> Donazione <input type="checkbox"/> Comodato <input type="checkbox"/> Leasing <input type="checkbox"/> Prestito Università (presa in carico al fini manutentivi) <input type="checkbox"/> Altro (specificare)		



#### 3. Unicità dell'apparecchiatura

L'apparecchiatura presenta caratteristiche di unicità (senza alternative sul mercato)?

**SI**     **NO**

*Denominazione del modello unico sul mercato:*

*Caratteristiche che determinano l'unicità (se del caso, allegare eventuale dichiarazione della ditta fornitrice)*

#### 11. Prestazioni da effettuarsi per mezzo dell'apparecchiatura richiesta

Descrizione delle prestazioni	Numero mensile previsto	% Assistenza	% Ricerca	% Università
<i>Prestazioni diagnostiche</i>				
<i>Prestazioni terapeutiche</i>				
<i>Altre prestazioni</i>				

# Assessment dei bisogni (2/6)

Dimensione tecnologica (2/2):

3. grado di innovazione



**5. Motivazione (compilare il riquadro a fianco della voce scelta)**

<input type="checkbox"/> Sostituzione di apparecchiatura guasta e non riparabile	N°Inventario apparecchiatura guasta/non riparabile:  Motivo di non riparabilità (allegare eventuali dichiarazioni di non riparabilità):	
<input type="checkbox"/> Sostituzione di apparecchiatura obsoleta	N°Inventario apparecchiatura obsoleta:  Motivo di obsolescenza:	
<input type="checkbox"/> Passaggio a nuova metodica diagnostica o terapeutica	Indicare la nuova metodica introdotta e i vantaggi derivanti dalla sua introduzione:	
<input type="checkbox"/> Incremento dell'attività	Quantificare l'incremento:	
<input type="checkbox"/> Altro	Specificare:	

**6. Apparecchiature analoghe già presenti nell'Unità Operativa o in altra UU.OO.**

L'U.O. è già dotata di apparecchiature svolgenti funzioni analoghe?  SI  NO

Compilare  SI  NO Vai al punto 7

Numero e tipologia delle apparecchiature presenti:		Motivazioni dell'ulteriore acquisizione:	
--	--	--	--

# Assessment dei bisogni (3/6)

Dimensione dell'appro



1. impatto previsto sui pazienti

5. Motivazione (compilare il riquadro a fianco della voce scelta)		
<input type="checkbox"/> Sostituzione di apparecchiatura guasta e non riparabile	<i>N°Inventario apparecchiatura guasta/non riparabile:</i>  <i>Motivo di non riparabilità (allegare eventuali dichiarazioni di non riparabilità):</i>	
<input type="checkbox"/> Sostituzione di apparecchiatura obsoleta	<i>N°Inventario apparecchiatura obsoleta:</i> <i>Motivo di obsolescenza:</i>	
<input type="checkbox"/> Passaggio a nuova metodica diagnostica o terapeutica	<i>Indicare la nuova metodica introdotta e i vantaggi derivanti dalla sua introduzione:</i>	
<input type="checkbox"/> Incremento dell'attività	<i>Quantificare l'incremento:</i>	

12. Incremento della qualità delle prestazioni	
L'apparecchiatura permetterà all'U.O. di incrementare la qualità delle prestazioni effettuate?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Vai al punto 13	
Descrizione dell'incremento previsto	

# Assessment dei bisogni (4/6)

## Dimensione impatto economico(1/2):

1. costi e investimenti

### 2. Identificazione dell'apparecchiatura

Denominazione dell'apparecchiatura richiesta	Quantità richiesta	Costo/valore totale presunto (se noto)
Principali caratteristiche tecnico-funzionali		
Modalità di acquisizione proposta: <input type="checkbox"/> Acquisto <input type="checkbox"/> Donazione <input type="checkbox"/> Comodato <input type="checkbox"/> Leasing <input type="checkbox"/> Prestito Università (presa in carico ai fini manutentivi) <input type="checkbox"/> Altro (specificare)		

### 5. Motivazione (compilare il riquadro a fianco della voce scelta)

<input type="checkbox"/> Sostituzione di apparecchiatura guasta e non riparabile	N°Inventario apparecchiatura guasta/non riparabile:  Motivo di non riparabilità (allegare eventuali dichiarazioni di non riparabilità):	
<input type="checkbox"/> Sostituzione di apparecchiatura obsoleta	N°Inventario apparecchiatura obsoleta:  Motivo di obsolescenza:	
<input type="checkbox"/> Passaggio a nuova metodica diagnostica o terapeutica	Indicare la nuova metodica introdotta e i vantaggi derivanti dalla sua introduzione:	
<input type="checkbox"/> Incremento dell'attività	Quantificare l'incremento:	

### 4. Accessori

Sono richiesti accessori non compresi nell'apparecchiatura base?  SI  NO

SI  Compilare  NO  Vai al punto 5

Nome accessorio	Note

### 9. Materiale di consumo

L'uso dell'apparecchiatura implicherà la necessità di acquistare materiale di consumo e/o reagenti?  SI  NO

SI  Compilare  NO  Vai al punto 10

Tipologia di materiale	Specifico	Quantità per mese	Importo Totale presunto annuo
	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No		€.
	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No		€.
	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No		€.
	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No		€.
	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No		€.

# Assessment dei bisogni (5/6)

## Dimensione impatto economico (2/2):

<b>10. Quota ammortamento annuo (12,5% costo/valore)</b>		<b>C.</b>
--	--	-----------

<b>13. Incremento del numero delle prestazioni</b>				
L'apparecchiatura permetterà all'U.O. di incrementare il numero delle prestazioni effettuate?	<input type="checkbox"/>	<b>SI</b> Compilare	<input type="checkbox"/>	<b>NO</b> Vai al punto 14
Quantificazione dell'incremento previsto:				

<b>16. Altre note integrative</b>
Eventuali ulteriori note integrative relative alla parte economica (costi di gestione e/o risparmi)



# Assessment dei bisogni (6/6)

## Dimensione impatto organizzativo:

### 1.collocazione fisica prevista e installazione

### 2. risorse umane coinvolte

#### 7. Ubicazione dell'apparecchiatura da fornire

Presidio Ospedaliero		
Dipartimento		
Unità Operativa		
Padiglione e piano		
Tipologia locale	<input type="checkbox"/> Laboratorio <input type="checkbox"/> Ambulatorio <input type="checkbox"/> Radiologia <input type="checkbox"/> Medicina nucleare	<input type="checkbox"/> Sala degenza <input type="checkbox"/> Sala operatoria <input type="checkbox"/> Ufficio <input type="checkbox"/> Altro (specificare)

#### 8. Modifiche ai locali ove verrà installata l'apparecchiatura

L'installazione dell'apparecchiatura comporterà modifiche edili e/o impiantistiche (impianto elettrico, condizionamento, gas medicali)?	<input type="checkbox"/> SI Completare	<input type="checkbox"/> NO Vai al punto 9
---	---	---

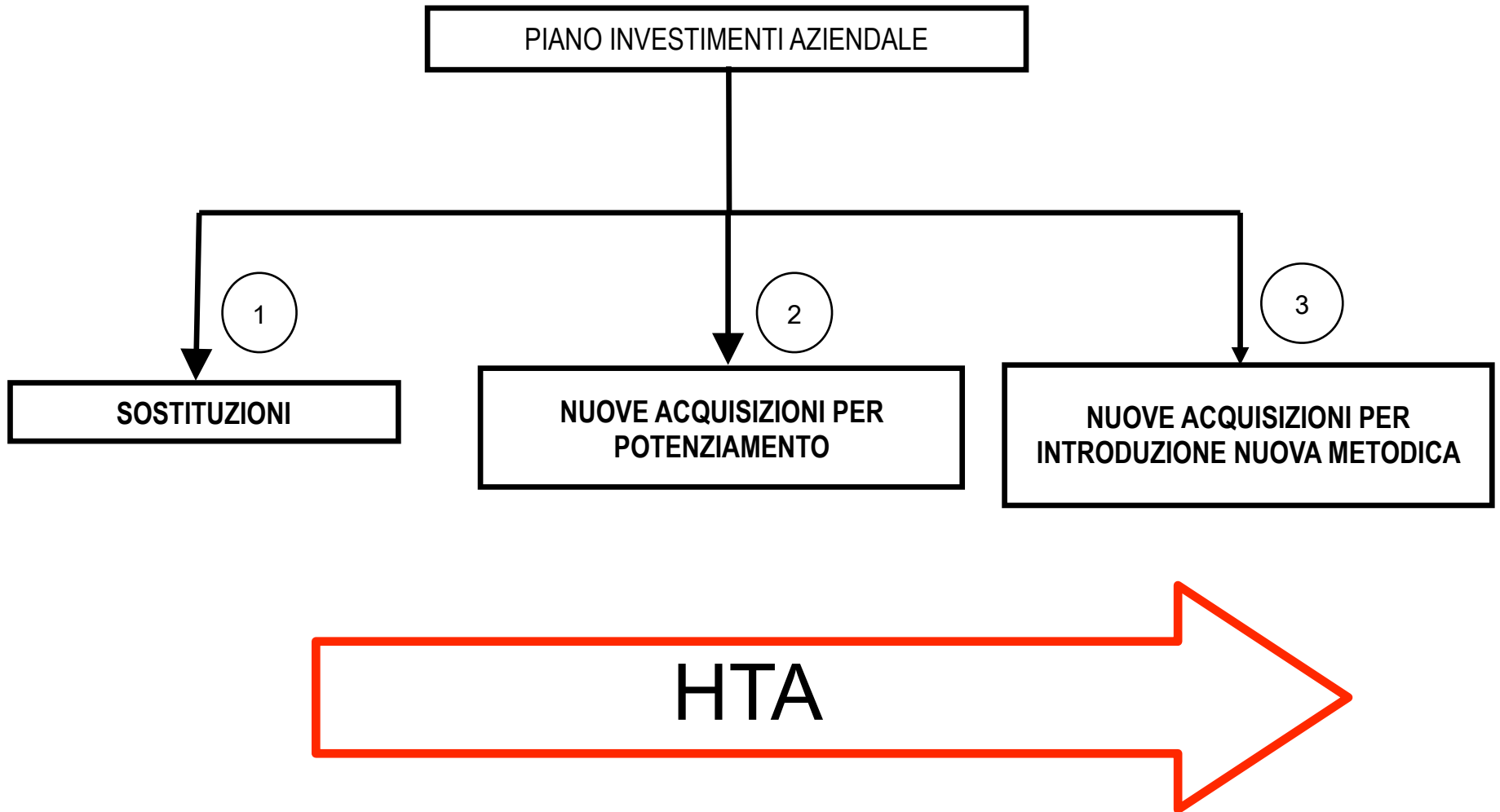
#### 14. Conseguenze sull'organico dell'Unità Operativa

L'uso dell'apparecchiatura implicherà incrementi o riduzioni delle ore lavorate nell'Unità Operativa?	<input type="checkbox"/> SI Completare	<input type="checkbox"/> NO Vai al punto 15
Figura professionale	+/-	Ore settimanali

#### 15. Conseguenze sulle necessità formative dell'Unità Operativa

L'uso dell'apparecchiatura implicherà la necessità di avviare azioni formative?	<input type="checkbox"/> SI Completare	<input type="checkbox"/> NO Vai al punto 16
Figura professionale	Tipologia del corso	Durata prevista

# Redazione di un Piano Investimenti



- VALUTAZIONE NORMALMENTE DI TIPO TECNICO
- PER DEFINIRE LE PRIORITA' POSSONO ESSERE UTILIZZATI ALGORITMI DI VALUTAZIONE PESATA DEI PARAMETRI DI OBSOLESCENZA
- RISCHIO DI BIAS DI SOTTOCAMPIONAMENTO O DI SELEZIONE DI TECNOLOGIE «PRESTIGIOSE»
- ATTENZIONE A CHI DEFINISCE I CITERI DI OBSOLESCENZA

- VALUTAZIONE NORMALMENTE ANCORATA ALLA STRATEGIA AZIENDALE
- IMPORTANTE VERIFICARE EVENTUALI SINERGIE INTERNE E RAPPORTI TRA CAPACITA' PRODUTTIVA, ESIGENZE CLINICHE E BUDGET FISSATI
- IMPORTANTE UN' ANALISI DEL CONTESTO DI SISTEMA SOVRA-AZIENDALE



DELIBERAZIONE N° X / 1185

Seduta del 20/12/2013

## 2.7. IL GOVERNO DEGLI INVESTIMENTI DELLE AZIENDE SANITARIE

A tal fine a partire dal 2014, fermo restando quanto indicato nel paragrafo relativamente alle indicazioni in ordine alla programmazione degli interventi, eventuali richieste di acquisizione di apparecchiature di valore superiore a 250.000 euro rientranti nelle classi sopra specificate (anche acquisite attraverso noleggi, service o finanza di progetto), dovranno essere accompagnate da una relazione istruttoria, validata dall'organismo di valutazione del codice etico e dai revisori dei conti in grado di dimostrare:

- il rationale dell'intervento rispetto all'attività istituzionale svolta dall'azienda;
- il livello di priorità di intervento e le sue motivazioni;
- la coerenza dell'intervento quadro degli indirizzi di programmazione sanitaria regionale e territoriale;
- i costi di gestione sorgenti e cessanti che derivano dall'intervento e la loro copertura nell'ambito delle risorse di bilancio aziendali.

Le istanze saranno oggetto di valutazione da parte della Commissione per le tecnologie sanitarie. Priorità nella valutazione delle necessità sarà posta alla sostituzione delle tecnologie vetuste che non consentono l'erogazione delle prestazioni con adeguati livelli di sicurezza, anche in termini di continuità del servizio.

- INNOVAZIONE COME FATTORE COMPETITIVO DIFFERENZIALE
- FORTE NECESSITA' DI VALUTAZIONE HTA-COMPLIANT
- FONDAMENTALE LA PRESENZA DI EXPERTISE CAPACE DI EFFETTUARE ANALISI DI IMPATTO TECNICO, CLINICO, ORGANIZZATIVO ED ECONOMICO DELLA TECNOLOGIA IN MANIERA PROSPETTICA
- POSSIBILI LACUNE DI EVIDENZA SCIENTIFICA
- L'AZIENDA E' SEDE DI RICERCA?
- ATTENZIONE A NON CARICARE SUL SSN SPERIMENTAZIONI O TRATTAMENTI PER I QUALI NON ESISTANO ADEGUATE PROVE DI EFFICACIA
-


# PIANO INVESTIMENTI 2012 FONDAZIONE POLICLINICO

Piano investimenti 2012 IRCCS Ca Granda OM Policlinico DEF\_ING\_CLI [modalità compatibilità] - Microsoft Excel

**PIANO INVESTIMENTI 2012 FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO**

Struttura richiedente	Numero Prot	Descrizione investimento	Importo totale Iva inclusa	Importo a base d'asta	Importo di aggiudicazione	ordine n.	risparmio/maggior spesa	risparmio rispetto inviato	Data invio / num. ordine
GASTROENTEROLOGIA 1 e 2	12-01	n. 1 Ecografo Philips IU22 XMatrix Vision purewave con sonda xMatrix X6-1	€ 50.900,00	€ 50.900,00	€ 50.900,00	201200362 del 10.1.2012	€ -	€ -	362/12
	12-02	n. 1 Sonda convex a larga banda C5-1 con tecnologia PureWave Crystal Philips	€ 10.000,00	€ 10.000,00	€ 10.439,88	2012021397 del 15.11.2012	€ 439,88	€ 439,88	27/07/2012
	12-03	n. 1 Sonda lineare a Larga banda L12-5 50 mm Philips	€ 10.000,00	€ 10.000,00	€ 7.589,12	2012021397 del 15.11.2012	€ 2.410,88	€ 2.410,88	27/07/2012
	12-04	n. 3 aspiratore per ampio centralizzato (ultimo ordine 01-200901400 del 15/06/09)	€ 230,00			non acquisiti: forniti da U.O. Ingegneria Clinica			
U.O. MEDICINA INTERNA 3	12-05	n. 3 lame per laringoscopi	€ 420,00	€ 420,00		2012022638/22542/22557*			08/08/2012
	12-06	n. 1 manico laringoscopio per lame a F.O. adulti (HEINE) (ultimo ordine 01-2009020825 del 27/11/08)	€ 130,00	€ 130,00		2012022638/22542/22557*			08/08/2012
U.O. ENDOCRINOLOGIA E DIABETOLOGIA	12-07	n. 2 lame per laringoscopi	€ 280,00	€ 280,00		2012022638/22542/22557*			08/08/2012
	12-08	n. 1 sfingomanometri	€ 60,00	€ 60,00		2012022638/22542/22557*			08/08/2012
	12-09	n. 1 bracciale sfingomanometro	€ 25,00	€ 25,00		2012022638/22542/22557*			08/08/2012
	12-10	n. 3 lame per laringoscopi	€ 420,00	€ 420,00		2012022638/22542/22557*			08/08/2012
	12-11	n. 1 manico laringoscopio per lame a F.O. adulti (HEINE) (ultimo ordine 01-2009020825 del 27/11/08)	€ 130,00	€ 130,00		2012022638/22542/22557*			08/08/2012
U.O. MEDICINA INTERNA 2	12-12	n. 1 sfingomanometri pediatrico	€ 60,00	€ 60,00		2012022638/22542/22557*			08/08/2012
	12-13	n. 1 bracciale sfingomanometro	€ 25,00	€ 25,00		2012022638/22542/22557*			08/08/2012
	12-14	n. 3 lame per laringoscopi	€ 420,00	€ 420,00		2012022638/22542/22557*			08/08/2012
	12-15	n. 1 manico laringoscopio per lame a F.O. adulti (HEINE) (ultimo ordine 01-2009020825 del 27/11/08)	€ 130,00	€ 130,00		2012022638/22542/22557*			08/08/2012

# Redazione di un Piano Acquisizioni Dipartimentale




FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI DIAGNOSTICI

PROGRAMMA ACQUISIZIONE APPARECCHIATURE  
(PAP)

ANNI 2011-2013



AREA DEI SERVIZI DIAGNOSTICI

UNITA' OPERATIVE AFFERENTI AL DIPARTIMENTO

- Anatomia Patologica
- Fisica Sanitaria
- Laboratorio Centrale
- Medicina Nucleare
- Radiologia

Gennaio 2011

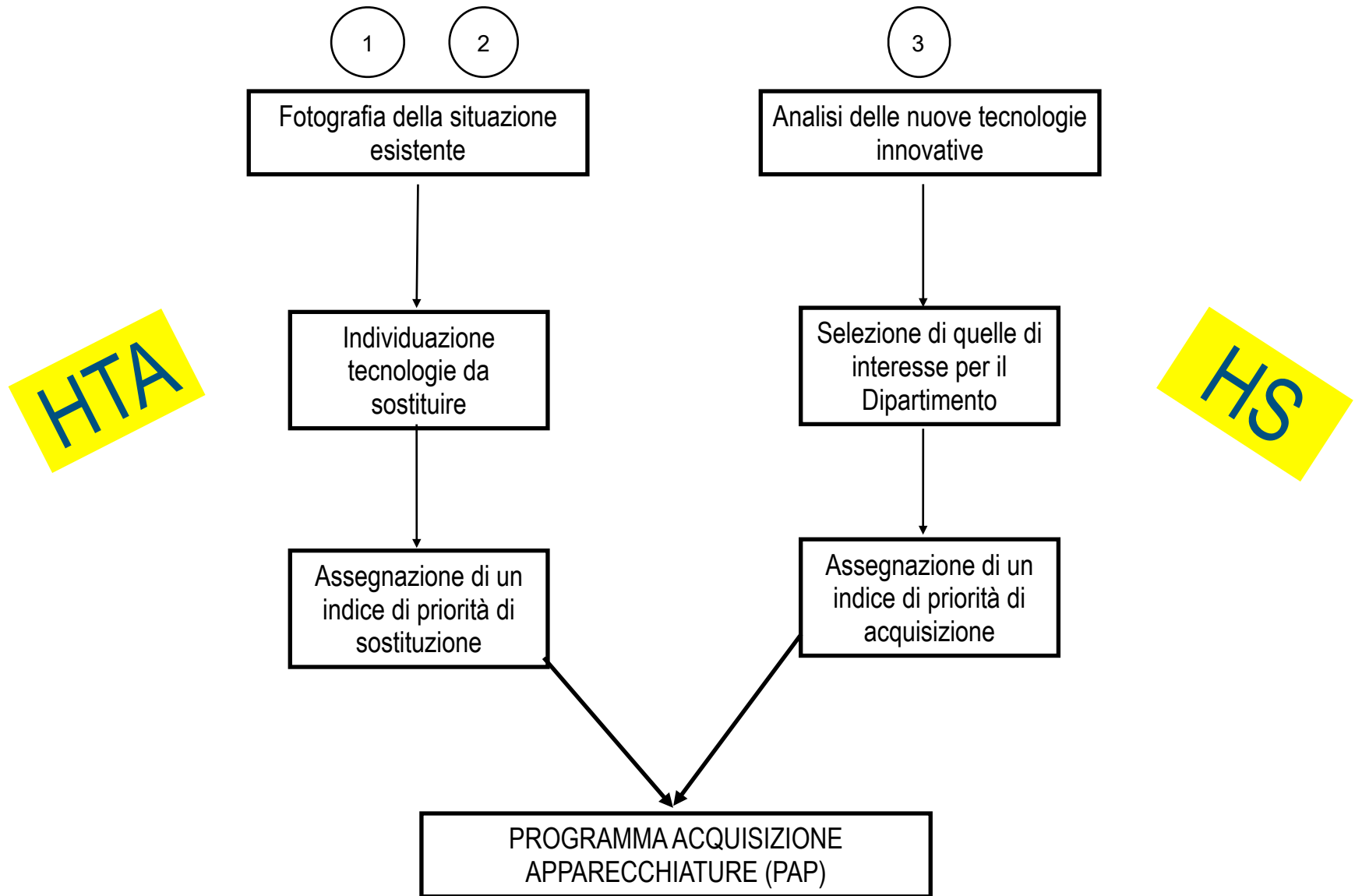
Pagina 1 di 11

Focus of Actions

	CLINICAL PRACTICE	MANAGERIAL DECISION MAKING
High (Team-group-unit)	(Q3) <i>"Internal Committee" Model</i>	(Q4) <i>'HTA Unit' Model</i>
Low (Individual)	(Q1) <i>'Ambassador Model</i>	(Q2) <i>'Mini-HTA' Model</i>

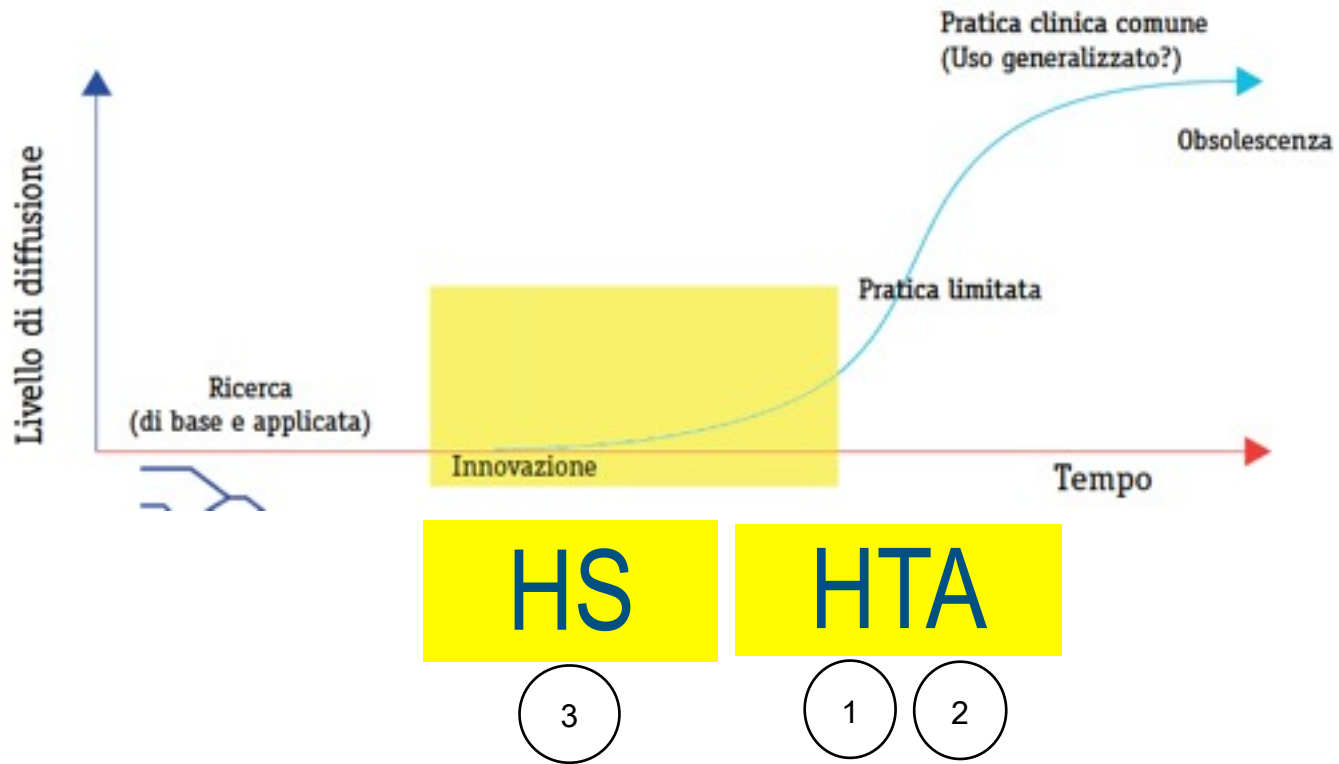
Organizational Complexity

# Percorsi adottati

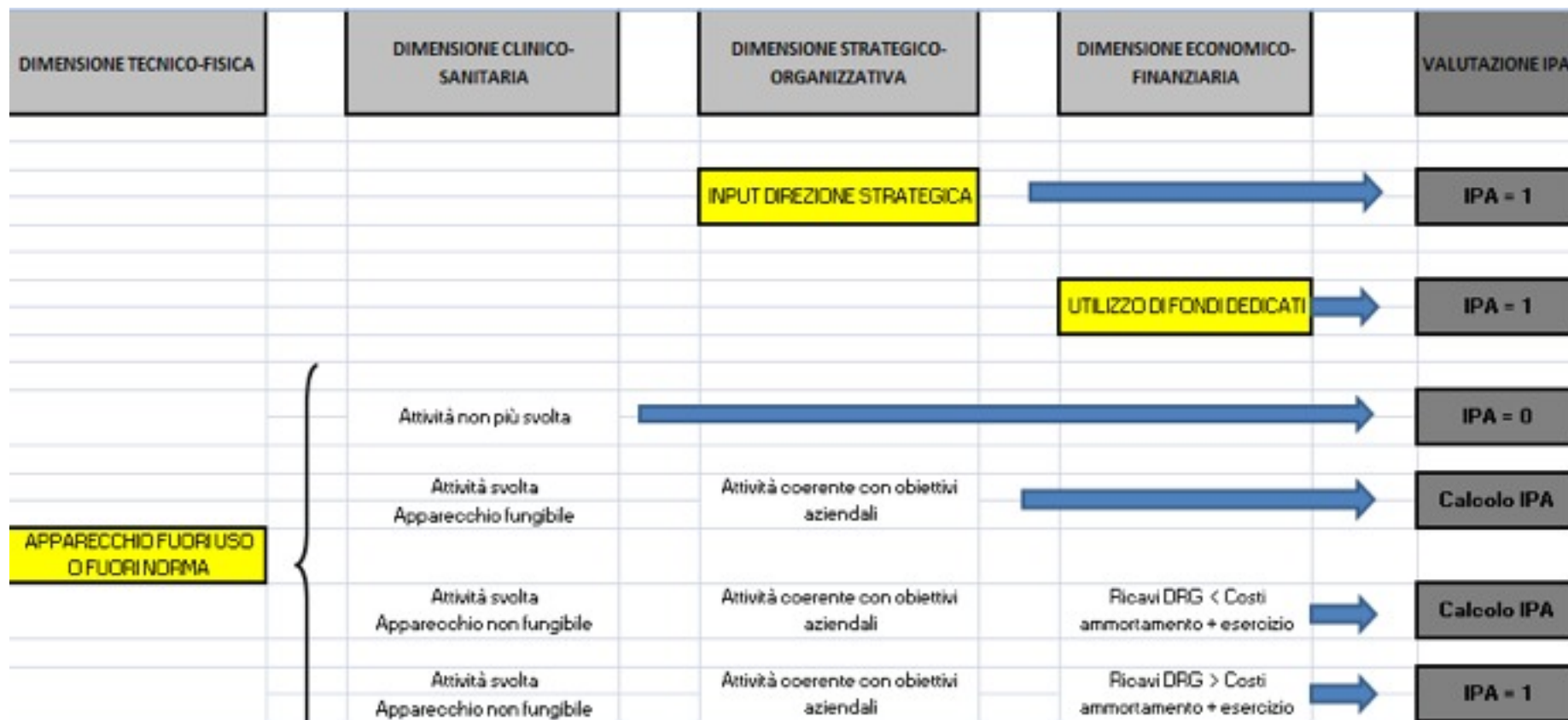




# HTA e HS (“Horizon Scanning”)



# Modello di decisione a dimensioni multiple



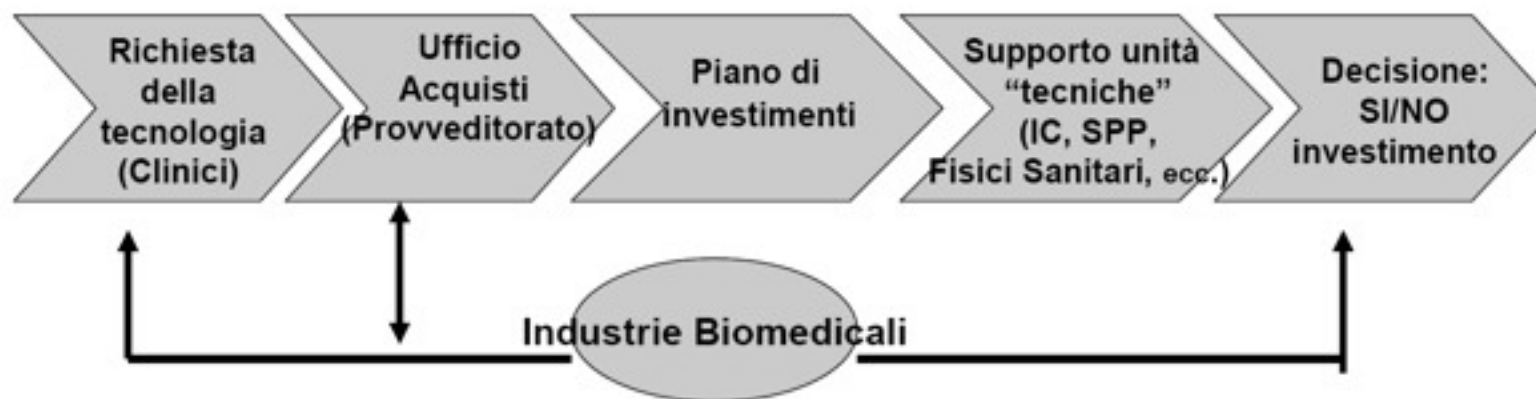
# Attribuzione punteggi e pesatura delle dimensioni

Calcolo di IPT		Calcolo di IPC		Calcolo di IPS		Calcolo di IPE	
<b>Età anagrafica apparecchio:</b>	<b>IPt<sub>1</sub></b>	<b>Produttività annua</b>	<b>IPC<sub>1</sub></b>	<b>Coerenza con obiettivi aziendali</b>	<b>IPs<sub>1</sub></b>	<b>COSTI DI MANUTENZIONE</b>	<b>IPE<sub>1</sub></b>
0-8 anni	0,25	entro il primo quartile	0,25	Non coerente	0	CM < 0,04 CA	0
8-10 anni	0,5	tra il primo e il secondo quartile	0,5	Coerente parzialmente	0,5	0,04 CA < CM < 0,08 CA	0,25
10-12 anni	0,75	tra il secondo e il terzo quartile	0,75	Fortemente coerente	1	0,08 CA < CM < 0,12 CA	0,5
> 12 anni	1	nel quarto quartile	1			0,12 CA < CM < 0,15 CA	0,75
						CM > 0,15 CA	1
<b>N° giorni fermo macchina</b>	<b>IPt<sub>2</sub></b>	<b>Fungibilità attrezzatura</b>	<b>IPC<sub>2</sub></b>	<b>Necessità trasferimenti</b>	<b>IPs<sub>2</sub></b>	<b>ALTRI COSTI DI ESERCIZIO</b>	<b>IPE<sub>2</sub></b>
0-4 gg/anno	0,25	Senza impatti organizzativi	0,2	Tx non previsto o non costoso	0	> 200% dei costi attuali	0
4-8 gg/anno	0,5	Con moderati disagi organizz.	0,4	Tx con difficoltà / costi moderat	0,4	125% - 200% dei costi attuali	0,25
8-12 gg/anno	0,75	Con gravi disagi organizz.	0,8	Tx con difficoltà / costi elevati	0,8	75% - 125% dei costi attuali	0,5
> 12 gg/anno	1	Non fungibile	1	TX non possibile o a rischio	1	50% - 75 % dei costi attuali	0,75
						< 50 % dei costi attuali	1
<b>Tipologia copertura contratto</b>	<b>IPt<sub>3</sub></b>	<b>Criticità reparto di collocazione</b>	<b>IPC<sub>3</sub></b>	<b>Condivisibilità utilizzo intra-dip</b>	<b>IPs<sub>3</sub></b>	<b>DRG medio per prestazione</b>	<b>IPE<sub>3</sub></b>
Contratto full-risk produttore	0,25	Non critico	0,25	Non condivisibile	0,4	DRG < costi prestazione	0,25
Manutenzione corr produttore	0,5	Media criticità	0,5	Condivisibile parzialmente	0,7	DRG = costi prestazione	0,5
Contratto full-risk altra ditta	0,75	Terapie intensive-salvavita	0,75	Totalmente condivisibile	1	DRG < costi prestazione	0,75
No copertura contrattuale	1	Emergenza-urgenza	0,1			DRG incrementabile	1
<b>Disponibilità parti di ricambio</b>	<b>IPt<sub>4</sub></b>	<b>Affidabilità percepita</b>	<b>IPC<sub>4</sub></b>	<b>Condivisibilità utilizzo inter-dip</b>	<b>IPs<sub>4</sub></b>	<b>Risorse umane a disposizione</b>	<b>IPE<sub>4</sub></b>
Totale in tempi immediati	0	Ottima	0,2	Non condivisibile	0,4	Inadeguate - da acquisire	0
Totale in tempi non immediati	0,4	Buona-discreta	0,4	Condivisibile parzialmente	0,7	Da formare - isorisorse	0,4
Difficoltosa - previsto termine	0,8	Sufficiente-mediocre	0,7	Totalmente condivisibile	1	Adeguate	0,7
Out of service	1	Insufficiente-Pessima	1			Riducibili	1
		<b>Obsolescenza tecnologica</b>	<b>IPC<sub>5</sub></b>				
		Stato dell'arte	0				
		Prestaz. qualitative migliorabili	0,3				
		Prestaz. quali/quantit. migliorab	0,6				
		Inaccettabile rispetto allo stanc	1				
<b>IPt = ( 2 IPt1 + IPt2 + IPt3 + IPt4 ) / 5</b>		<b>IPC = ( IPC1 + IPC2 + IPC3 + IPC4 + 3 IPC5 )</b>		<b>IPs = ( IPs1 + IPs2 + IPs3 + IPs4 ) / 4</b>		<b>IPs = ( IPs1 + IPs2 + IPs3 + IPs4 ) / 4</b>	

**IPA =**  
**0,30 IPt •**  
**0,40 IPC •**  
**0,15 IPS •**  
**0,15 IPE**

# L'HB-HTA per la redazione del Piano Investimenti (1)

## L'approccio tradizionale per l'introduzione di nuove tecnologie



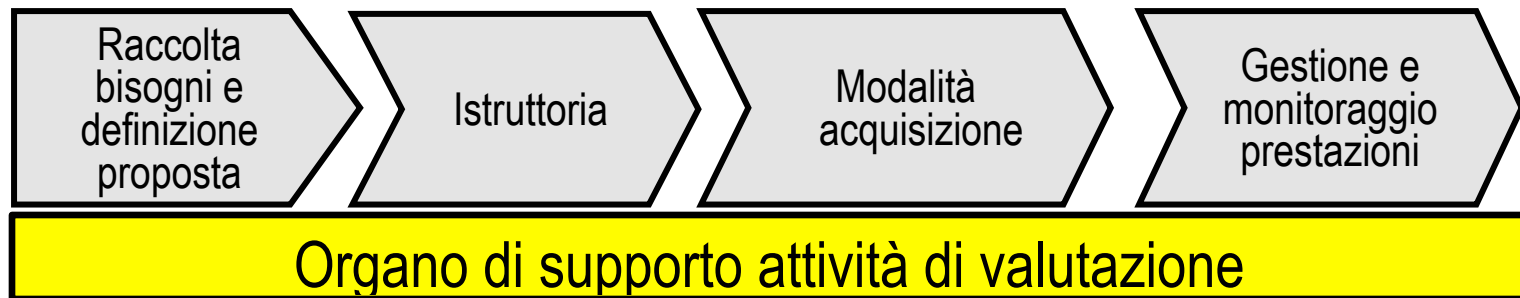
- processo non efficiente per la reale espressione dei bisogno di tecnologia
- frammentazione del processo decisionale e destrutturazione
- processo non formalizzato in procedure e non governato in modo chiaro
- possibile incoerenze tra le richieste e gli obiettivi strategici: comitati misti ad hoc (clinici e management) sono spesso utilizzate solo per tecnologie ad elevato impatto clinico o economico
- possibile carenza di appropriatezza degli investimenti
- spesso il successo delle richieste sono fortemente dipendenti da fattori e pressioni esterne con allocazione non ottimale delle risorse

Da Francesconi., *"Innovazione organizzativa e tecnologica in sanità. Il ruolo dell'health technology assessment."*, 2007

# L'HB-HTA per la redazione del Piano Investimenti (2)

Nel processo di definizione delle attrezzature da acquisire con modalità HB-HTA si individuano 4 fasi :

1. raccolta dei bisogni e di definizione della proposta di valutazione
2. istruttoria (HTA in senso stretto)
3. selezione delle modalità di acquisizione
4. gestione e di monitoraggio delle prestazioni



Da Francesconi., *"Innovazione organizzativa e tecnologica in sanità. Il ruolo dell'health technology assessment."*, 2007

## Organo di supporto attività di

Coordina la definizione e la revisione periodica di linee guida interne per le modalità di svolgimento del processo, su mandato del vertice aziendale e coerentemente con gli obiettivi di natura strategica ed i piani di investimento, in particolare per:

- raccolta e revisione di evidenze scientifiche di supporto;
- coerenza tra servizi e tecnologie rispetto a strategia, vincoli infrastrutturali ed organizzativi;
- sostenibilità economico-finanziaria;
- aspetti etici e medico-legali.

# Conclusioni e discussione

La costituzione di strutture permanenti di valutazione HTA all'interno delle aziende ospedaliere è sempre più sentita ai fini di:

- supportare processi precedentemente non governati o comunque affrontati con logiche poco improntate al rigore scientifico
- supportare il coordinamento delle attività di valutazione secondo logiche multidisciplinari e di integrazione intra ed extra ospedaliera
- valutare le tecnologie sanitarie non solo nella loro fase di adozione (ex-ante) ma anche in quella di utilizzo (ex-post)
- affrontare la riduzione delle risorse economiche disponibili secondo logiche di razionalizzazione che superino il concetto di “taglio lineare” (“spending review”)



INTEGRAZIONE/COORDINAMENTO  
LIVELLI “MACRO” E “MESO”