

L'Health Technology Assessment nell'Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino: un anno di attività per promuovere la valutazione ragionata delle tecnologie sanitarie

Riassunto

L'HTA è uno strumento di clinical governance che permette alle Aziende Sanitarie di valutare secondo il profilo rischio beneficio l'introduzione di tecnologie sanitarie innovative. Attivare l'HTA è oggi imprescindibile per garantire una valutazione razionale ed efficace delle tecnologie sanitarie e per investire in modo appropriato le risorse economiche sempre più limitate. Presso l'AO Ordine Mauriziano, dopo analisi e benchmarking svolti nel 2009, a marzo 2010 nasce la Commissione HTA, con il relativo Regolamento che disciplina il flusso delle richieste dei clinici per acquisire tecnologie sanitarie innovative. L'obiettivo è valutare le tecnologie in modo evidence based, condiviso tra decisori aziendali e utilizzatori clinici. Per implementare l'attivazione dell'HTA la strategia scelta è di diffonderne la cultura promuovendo la comunicazione tra organizzatori e clinici, partendo dalla compilazione dei moduli previsti supportata dalla DMPO. La Commissione HTA si è riunita a giugno 2010, con la partecipazione dei clinici, per la valutazione dell'acquisizione di 4 tecnologie e 2 cessioni in prova. Attraverso l'HTA l'AOOM ha realizzato quindi un processo partecipato di allocazione delle risorse, il quale garantisce il miglioramento dell'appropriatezza di introduzione di tecnologie innovative e la tutela della salute del cittadino.

Arianna Vitale*, **Silvio Falco****, **Iolanda Vigna***, **Barbara Mitola***, **Silvia Torrenzo[^]**, **Annalisa Gasco^{^^}**, **Carmen Siani[^]**, **Alberto Magnetti[^]**, **Piero Armando[^]**, **Michele Stasi^{^^^}**, **Graziella Costamagna*****, **Paola Malvasio***

AO Ordine Mauriziano di Torino - Ospedale Umberto I, *Direzione Medica di Presidio Ospedaliero,

Direzione Sanitaria, *SITRO, [^]Dipartimento Tecnico Logistico, ^{^^}Farmacia, ^{^^^}Fisica Sanitaria

INTRODUZIONE

L'Health Technology Assessment (HTA) trova oggi in Italia fondamento nella normativa nazionale che prevede già nel Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 la valutazione ragionata e basata su evidenze scientifiche delle tecnologie sanitarie innovative che si vogliono introdurre nelle Aziende Sanitarie (1,2,6).

Tale normativa si colloca perfettamente tra un mercato tecnologico in continuo aggiornamento ed evoluzione - che produce apparecchiature elettromedicali e dispositivi medici sempre più sicuri per

operatori e pazienti e un budget di spesa sanitaria sempre più ridotto, considerate le limitazioni da parte dello Stato alle Regioni per la spesa sanitaria e la conseguente riduzione dei fondi distribuiti per l'innovazione tecnologica alle aziende sanitarie (8). Nella Regione Piemonte, in applicazione al D.Lgs 229/1999 (5) e al Piano Socio Sanitario Regionale 2007-2010, è stata individuata quale priorità per le Aziende Sanitarie la necessità di dotarsi di un Governo Clinico (clinical governance), cioè di un sistema improntato al miglioramento della qualità dei servizi, assicurando l'appropriatezza, l'ef-

ficacia e la sicurezza delle prestazioni erogate (3,4,7). Tra gli strumenti della clinical governance è stato individuato l'Health Technology Assessment, a supporto delle decisioni aziendali e regionali per l'acquisizione di tecnologie sanitarie. Il termine "tecnologie sanitarie" si riferisce non solo ai dispositivi medico chirurgici e alle apparecchiature biomedicali, ma anche alle procedure cliniche, ai trattamenti farmaceutici ed ai sistemi organizzativo-gestionali.

In sintesi si può distinguere tra: tecnologie sanitarie materiali

- Dispositivi (pacemaker cardiaci, cateteri venosi centrali, ecc)
- Apparecchiature (tomografia computerizzata, ecc.)
- Farmaci (vaccini, beta-bloccanti, ecc.)

tecnologie sanitarie immateriali

- Procedure medico-chirurgiche (angiografia coronarica, ecc.)
- Sistemi sanitari (unità sanitarie particolari quali l'unità di terapia intensiva, programmi di screening, ecc)
- Sistemi di supporto (archiviazione elettronica delle cartelle cliniche, ecc.)
- Sistemi organizzativi e gestionali
- Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali.

Data la dinamicità dell'innovazione tecnologica e vista l'evoluzione della ricerca di base, il processo di valutazione delle tecnologie è necessariamente dinamico: questa peculiarità obbliga ad aggiornare le valutazioni nel tempo e, di

**PAROLE CHIAVE:**

Health Technology Assessment, appropriatezza, profilo rischio beneficio

conseguenza, le decisioni, prese a riguardo di un farmaco, di una tecnologia elettromedicale o di una procedura medica o chirurgica. L'approccio metodologico e tecnico dell'HTA aziendale è fondamentale per garantire una corretta programmazione delle acquisizioni di tecnologie sanitarie previste nel Piano acquisti aziendale, secondo priorità basate sulle evidenze scientifiche riferite alle tecnologie sanitarie. L'introduzione dell'HTA si afferma nell'ambito della programmazione della Azienda Ospedaliera in quanto fornisce una possibile soluzione alla criticità della limitatezza delle risorse, problematica oggi aggravata da fenomeni sociali e demografici come l'invecchiamento della popolazione, la crescita in volume e consapevolezza della domanda di assistenza, così come le nuove opportunità di cura derivanti dallo sviluppo tecnico e tecnologico (9). L'HTA assicura un processo partecipato nella creazione di quelle evidenze che guidano decisioni difficili riguardo l'allocatione delle risorse, secondo criteri di appropriatezza e di priorità. Tanto più è integrato il processo decisionale tra clinici utilizzatori delle tecnologie e decisori aziendali tanto maggiore è l'implementazione dell'introduzione di tecnologie innovative appropriate, efficaci e sicure (10).

In Piemonte il comitato di attivazione HTA dell'Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari (ARESS) ha condotto nel biennio 2008-2009 un'indagine conoscitiva sullo sta-

to dell'arte dell'HTA nelle aziende sanitarie regionali per valutare l'attuazione della normativa che richiedeva che ogni azienda sanitaria fosse dotata di un nucleo di valutazione HTA. Il risultato dell'indagine condotta ha evidenziato, a livello regionale, una situazione molto disomogenea tra le varie aziende e tuttora quelle dotate di commissioni HTA che attuano la valutazione delle tecnologie sanitarie con modalità operative diffe-

renti. Pertanto la Direzione Medica di Presidio Ospedaliero (DMPO) della Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano (AOOM) ha avviato un'indagine di benchmarking tra le Aziende del territorio di Torino per individuare procedure e modalità di attivazione dell'HTA efficaci e ottimali.

OBIETTIVI

L'obiettivo fondamentale della costituzione del gruppo multidisciplinare e multiprofessionale di HTA (denominato Commissione HTA) presso l'Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino è quello di acquisire le tecnologie sanitarie dopo aver valutato le stesse tecnologie sulla base di



**Azienda Ospedaliera
Ordine Mauriziano
di Torino**

Sede legale: Via Magellano, 10128 TORINO
Tel. +39 011 505.1111
www.mauriziano.it

OSPEDALE MAURIZIANO UMBERTO I

P.I./Cod. Fisc. 09059340019

**Alla C.A. della Commissione Aziendale HTA
c/o Direzione Medica di Presidio**

Modulo A MODULO RICHIESTA TECNOLOGIA SANITARIA

DIPARTIMENTO _____ S.C. _____
CENTRO DI COSTO _____ DATA _____/_____/_____

1) TECNOLOGIA SANITARIA RICHIESTA: _____

N° TIPO DI APPARECCHIATURA RICHIESTA (includere accessori) _____
n.b.: se si specifica un fornitore determinato è necessario allegare relazione evidenziando l'unicità dell'apparecchiatura richiesta: specificare se è necessario materiale di consumo e se questo è dedicato alla tecnologia

2) IMPIEGO PER:

MONITORAGGIO
 TERAPIA
 DIAGNOSTICA
 ALTRO specificare _____

3) INDICAZIONI CLINICHE/MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA
n.b.: per le apparecchiature di alta tecnologia si prega voler allegare relazione specifica seguendo lo schema "alta tecnologia e/o innovativa"
L'apparecchiatura richiesta è prevista dal programma di accreditamento?
 SI
 NO
se conosciuto
COSTO PRESUNTO: _____ EURO
DISPONIBILITA' DI FONDI: SI NO PARZIALE
se disponibili allegare documentazione specifica

figura 1

4) L'APPARECCHIATURA RICHIESTA E' DA VALUTARE COME:

INNOVAZIONE (apparecchiatura non presente in azienda) n.b.: in questo caso si prega voler allegare relazione specifica seguendo lo schema "alta tecnologia e/o innovativa"

POTENZIAMENTO:

INTEGRAZIONE TECNOLOGIA (apparecchiatura già presente ma in numero insufficiente): in questo caso segnalare il numero delle apparecchiature presenti: _____

NUOVA TECNOLOGIA (apparecchiatura non presente nella S.C.)

AGGIORNAMENTO TECNOLOGIA (up-grade)

SOSTITUZIONE PER FUORI USO (allegare il modulo di fuori uso)

SOSTITUZIONE PER INDISPONIBILITA' PARTI DI RICAMBIO in questi casi segnalare se è presente un' apparecchiatura in sua sostituzione temporanea
 SI NO

SOSTITUZIONE PER ADEGUAMENTO A NUOVE NORME in questo caso segnalare i Riferimenti Normativi:

SOSTITUZIONE PER OBSOLESCENZA E/O LIVELLO TECNOLOGICO INADEGUATO ALL'USO CUI E' DESTINATA in questo caso illustrarne le motivazioni:

e segnalare se l'apparecchiatura può essere ricollocata:
 SI NO
 se SI:
 come riserva
 in altra sede se possibile specificare quale _____

FIRMA DEL MEDICO PROPONENTE

FIRMA DEL DIRETTORE DI STRUTTURA SEMPLICE/COMPLESSA

FIRMA DEL DIRETTORE DI DIPARTIMENTO

figura 1 bis

evidenze scientifiche per garantire un'acquisizione appropriata in termini di efficacia e di efficienza, evitando ripetizioni o duplicazioni di tecnologie in azienda. Inoltre, la commissione HTA fornisce pareri anche in merito alle cessioni in prova richieste dai clinici e alle istanze di donazione.

In particolare gli obiettivi di HTA nell'ottica della Mission Aziendale dell'AO Ordine Mauriziano sono:

1. valutare efficacia, sicurezza, costo-efficacia delle tecnologie sanitarie in uso e di nuova introduzione
2. pianificare acquisto, manutenzione, dismissione delle tecnologie sanitarie
3. integrare HTA con PDTA e Clinical Governance
4. controllare e monitorare – anche in termini di sicurezza e rischio per pazienti e operatori - i comodat d'uso e le cessioni in prova

5. proporsi come strumento di valutazione della tecnologia sanitaria innovativa e, in modo evidence based, della relativa implementazione in ospedale.

MATERIALI E METODI

Il processo di costituzione e attivazione del team di HTA ha richiesto un intero anno di lavoro, dall'1 luglio 2009 al 30 giugno 2010.

Fase 1 – Analisi del contesto locale (luglio-dicembre 2009)

È stata condotta un'attenta analisi delle modalità operative con le quali venivano richieste dai clinici le innovazioni tecnologiche da acquisire in azienda oltre che un dettagliato monitoraggio dei flussi e dei percorsi che seguivano tali richieste. In particolare si è valutato:

- a chi veniva inviata la richiesta

(Provveditorato , Direzione Medica di Presidio, Farmacia, Ufficio Tecnico)

- da chi veniva compilata
- quali pareri era necessario acquisire prima di dare parere favorevole
- quali tempistiche richiedeva l'intero processo.

Fase 2 – Aggiornamento e benchmarking sul territorio (ottobre - novembre 2009)

La DMPO ha partecipato alla giornata di presentazione dell'indagine ARESS sullo stato di attivazione e funzionamento dei gruppi HTA nelle aziende sanitarie del Piemonte. Da tale indagine sono emersi gli esempi virtuosi da seguire sul territorio di Torino Pertanto, in seguito a questo workshop, la DMPO della nostra Azienda ha contattato la DMPO di altre AO per conoscere quali procedure erano state elaborate e quali provvedimenti erano stati implementati per garantire il corretto funzionamento dell'HTA. Sulla base di tali esperienze la DMPO ha convocato un tavolo di lavoro promuovendo la partecipazione delle figure che avrebbero dovuto costituire in seguito il gruppo HTA. Il nucleo iniziale del gdl ha espresso il proprio percepito delle criticità legate all'acquisizione delle tecnologie sanitarie e ha formulato un'ipotesi di lavoro per la costituzione della commissione HTA e per la elaborazione/formalizzazione del regolamento HTA.

Fase 3 – Formazione specifica (dicembre 2009)

La DMPO ha partecipato al Corso di Formazione GIMBE (Bologna) relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e all'introduzione dei concetti di base dell'HTA. Tale corso è stato fondamentale sia per effettuare benchmarking nell'ambito

delle pratiche di HTA delle varie realtà sanitarie nazionali sia per testare e discutere in una sede di ampio respiro le ipotesi di soluzione locale già valutate per l'Azienda.

Fase 4 – Elaborazione regolamento e formalizzazione Gruppo HTA (gennaio-marzo 2010)

Il gruppo HTA è stato costituito contestualmente alla approvazione del regolamento HTA, elaborato e condiviso tra le varie strutture componenti la commissione, adottato con Delibera Aziendale n. 210 del 23 marzo 2010 (“Costituzione del Gruppo multidisciplinare Health Technology Assessment e approvazione procedura aziendale Regolamento di HTA per l'acquisizione delle tecnologie sanitarie presso l'Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino”).

Fase 5 – Diffusione (aprile - maggio 2010)

Il documento è stato diffuso a tutti i clinici via mail, messo a disposizione su Intranet ed illustrato in un seminario-incontro esplicativo dei contenuti del regolamento stesso. Sono state chiarite le modalità operative di compilazione dei moduli di richiesta per l'acquisizione di tecnologie sanitarie e sono state descritte le fasi di lavorazione della Commissione HTA nei confronti di tali richieste, per promuovere la trasparenza del processo decisionale. Inoltre, la DMPO si è resa disponibile a supportare i clinici a compilare i moduli di richiesta di acquisizione per favorire la diffusione della cultura HTA e la comunicazione tra organizzatori e clinici in materia di valutazione di appropriatezza.

Fase 6 – Inizio lavori (giugno 2010)

La commissione HTA si è riunita il 30 giugno 2010 per discutere l'acquisizione di quattro tecnologie sanitarie e due cessioni in prova.

Schema "alta tecnologia e/o innovativa"	
BENEFICI ATTESI	CLINICI = efficacia ed efficienza della tecnologia (bisogno di salute, aumento dell'appropriatezza, aumento dell'efficacia, minore invasività, ecc.)
	GESTIONALI = miglioramento qualitativo inerente all'introduzione della tecnologia (minore impiego di personale, riduzione tempi diagnostici, riduzione tempi di assistenza, riduzione ricorso ad altre prestazioni, utilizzo in ambito dipartimentale dell'attrezzatura, ecc.)
	STRUTTURALI/ IMPIANTISTICI= adeguamenti strutturali e impiantistici (necessità di adeguamenti strutturali nel rispetto del DPR 14/1/97, necessità di spazi o impianti aggiuntivi, ecc.)
	SICUREZZA (riduzione dei rischi per i pazienti, riduzione dei rischi per gli operatori, ecc.)
PRESUPPOSTI CLINICI	BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO (allegare almeno 3 studi clinici)
	ESISTENZA DI LINEE GUIDA PER L'IMPIEGO DELL'APPARECCHIATURA (allegarne una)
ESIGENZE PER L'INTRODUZIONE DELLA ATTREZZATURA	PERSONALE= numero eventuale di operatori coinvolti e loro qualifica professionale e necessità di risorse aggiuntive umane (presenza di personale dedicato, standard numerici distinti per profilo professionale, necessità di esperto esterno per avvio della procedura, ecc.)
	FORMAZIONE (necessità di formare/aggiornare/addestrare il personale, con quali modalità e tempi, ecc.)
	RICADUTE SUL PERCORSO ASSISTENZIALE DEL PAZIENTE (durata di degenza, necessità di ulteriori prestazioni, variazione della tipologia di ricovero, ecc.)
	MATERIALE DI CONSUMO (tipologia, quantità, costo per procedura, costo per paziente, esclusività, compatibilità con altre attrezzature già presenti, necessità di disinfezione/sterilizzazione, particolari necessità di smaltimento, ecc.)
	ESPOSIZIONE A RISCHI PARTICOLARI (radiologico, chimico, laser, ecc.)
ULTERIORI INFORMAZIONI	CODICE PRESTAZIONE
	NUMERO PRESUNTO DI PRESTAZIONI/ANNO = stima prestazioni/esami effettuabili
	ORE DI UTILIZZO SETTIMANALE
	PREVISIONE DI UN UTILIZZO DIPARTIMENTALE
	COSTO DELL'ATTREZZATURA
	ALTRI COSTI

figura 2

LA COMMISSIONE, LA DELIBERA E IL REGOLAMENTO IN BREVE

Il Regolamento - all'interno dell'AO Ordine Mauriziano- pone l'HTA come uno specifico approccio alla gestione manageriale della programmazione sanitaria e delle acquisizioni di tecnologie sanitarie. Tale approccio si caratterizza per la ricerca di una maggiore razionalità nelle decisioni, facendo ricorso all'evidenza scientifica quale fondamentale supporto alla decisione stessa e alla ricerca di un consenso tra le diverse componenti aziendali (clinico-sanita-

ria, tecnico-logistica, direzionale, amministrativa). Il regolamento descrive l'attività del Gruppo multidisciplinare HTA aziendale (denominato in seguito Commissione HTA) e le modalità di richiesta di acquisizione di tecnologie sanitarie. Nel regolamento sono sintetizzate e racchiuse le principali modalità di gestione delle acquisizioni di tecnologie sanitarie che si riassumono nelle seguenti fasi:

- richiesta da parte del Direttore Clinico alla Commissione HTA di introduzione di nuova tecnologia sanitaria (oppure di acquisizione di tecnologia sanitaria già in uso per obsolescenza

Modulo B SCHEDE DI VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE

COMMISSIONE AZIENDALE HTA del...../...../.....

TECNOLOGIA SANITARIA RICHIESTA								
DATI PER VALUTAZIONE HTA	Dati Direzione Sanitaria d'Azienda / DMPO	Dati Sistemi Informativi	Dati Ufficio Tecnico/ Ingegneria clinica	Dati Farmacia	Dati Provveditorato	Dati SITRO	Dati RSPP	Dati Fisica Sanitaria
BENEFICIATTESI								
PRESUPPOSTI CLINICI								
ESIGENZE PER L'INTRODUZIONE DELLA ATTREZZATURA								
PRIORITA'								
ULTERIORI INFORMAZIONI								
Parere commissione HTA:								

Torino,
La Commissione Aziendale HTA

figura 3

dell'attuale o per aggiornamento tecnologico), con dettagliata motivazione e dati bibliografici relativi ad evidenze scientifiche, che supportino la richiesta secondo il modulo A (figura 1, 1bis) e lo Schema Alta tecnologia (figura 2)

- valutazione da parte della Commissione HTA della tecnologia sanitaria di cui è stata avanzata richiesta ed elaborazione di un report della Commissione, contenente il parere della Commissione stessa (favorevole o sfavorevole) secondo il modulo B (figura 3).

Sulla base del parere della Commissione HTA si effettua la programmazione delle acquisizioni da inserire nel Piano Acquisti aziendale, secondo le modalità che si ritengono più opportune ed appro-

priate (comodato d'uso, in service/leasing, acquisizione) e seguendo un ordine di priorità che consideri la rilevanza delle ricadute clinico assistenziali della tecnologia sanitaria da introdurre, concordemente agli obiettivi aziendali assegnati dal livello regionale.

All'interno della Commissione HTA vengono discusse anche le acquisizioni dei dispositivi medici, ma non dei farmaci il cui acquisto/introduzione in Prontoario Terapeutico Ospedaliero è valutato nella Commissione Farmaceutica Aziendale, già esistente presso l'AO. Oggetto del parere della Commissione HTA sono anche le richieste di Cessione in prova di dispositivi medici o di elettromedicali.

L'attività della Commissione Aziendale dell'Health Technology Assessment è finalizzata alla va-

lutazione dei vantaggi delle nuove acquisizioni, delle priorità di acquisto e di impatto economico-organizzativo, in ambito aziendale, mediante un approccio multidisciplinare e multiprofessionale.

La Commissione HTA Aziendale è composta da:

- Direzione Sanitaria d'Azienda
- SC Direzione Medica di Presidio
- Dipartimento Tecnico Logistico (SC Sistemi Informativi, SC Provveditorato ed Economato,
- SC Ufficio Tecnico- Ingegneria Clinica)
- SC Servizio Infermieristico Tecnico della Riabilitazione e della Professione Ostetrica
- SC Farmacia
- SS Servizio Prevenzione e Protezione
- SC Fisica Sanitaria.

La Commissione HTA Aziendale si avvale, di volta in volta e sulla base delle varie necessità emergenti, delle diverse professionalità cliniche presenti in Azienda e della collaborazione del Gruppo HTA istituito presso l'AReSS della Regione Piemonte. Il ruolo e le responsabilità dei diversi membri della Commissione sono esplicitati nella matrice delle responsabilità che è parte integrante del regolamento HTA (tabella 1).

La Commissione HTA Aziendale valuta le richieste di acquisizione di tecnologie biomedicali in termini di (11):

- caratteristiche tecniche
- efficacia ed efficienza
- sicurezza clinica
- indicazioni d'uso
- impatto economico
- impatto organizzativo
- impatto strutturale e impiantistico
- precisa e accurata pianificazione strategica.

L'evidenza di attività della Commissione HTA è garantita da un set di indicatori che sono:

Tabella 1 - MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

	Direzione Sanitaria d'Azienda	Direzione Medica di Presidio	Dipartimento Tecnico Logistico	Farmacia Fisica Sanitaria	SS.CC./SS.SS./Dipartimenti clinici	S.I.T.R.O	RSPD
Coordinamento Commissione HTA	R/C	R/C	R/C				
Aggiornamento Procedura Regolamento HTA		R	R			C	
Analisi appropriatezza sanitaria	R	R			C	R	
Analisi appropriatezza economica			R				
Supporto Tecnico			R (Ing Clinica)	R			
Valutazione rischi per operatori sanitari		C				C	R
Richieste acquisizione tecnologie		A	A	A	R		

R = responsabile azione C = collaboratore A = approvazione

- presenza dei verbali delle riunioni della Commissione stessa
- presenza dei report di HTA
- elaborazione di un Piano di Acquisti Aziendale basato sulle evidenze scientifiche
- evidenza di un flusso standardizzato di richieste di acquisizioni di tecnologie biomediche che segue le indicazioni del regolamento HTA
- procedure standard per la funzione di HTA (regolamento)
- database dei report rilasciati dalla Commissione.

RISULTATI

La riunione della Commissione del 30 giugno 2010 ha valutato:

- l'introduzione di due tecnologie sanitarie innovative richieste dall'Otorinolaringoiatria (una per la sinusectomia non invasiva e una per il trattamento della disfonia/disfagia refrattaria a riabilitazione logopedico-foniatria)

- l'acquisizione di due tecnologie sanitarie di aggiornamento in sostituzione di due fuori uso per obsolescenza individuati dal Laboratorio Analisi (uno spettrometro a infrarosso per il laboratorio di calcolosi, analisi del calcolo renale, e una stazione di pipettaggio automatico per il laboratorio di ormonologia, analisi della ioduria)
- la cessione in prova di uno strumento software per il Laboratorio Analisi (elettroforesi delle proteine)
- la cessione in prova di una colonna laparoscopica per la Ginecologia e Ostetricia, da provare all'interno delle sale operatorie generali.

La DMPO ha presentato le tecnologie richieste in acquisizione fornendo una proposta di priorità di acquisizione sulla base dei dati epidemiologici e di letteratura relativi al profilo rischio-beneficio. I clinici richiedenti sono stati con-

vocati alla riunione per la parte iniziale relativa alla presentazione della tecnologia in termini di impatto clinico, benefici, costi, sicurezza, necessità di formazione del personale addetto. I clinici non erano presenti nella parte decisionale che ha visto coinvolti la Direzione Sanitaria, il Dipartimento Tecnico Logistico e la Farmacia. I pareri della commissione sono stati favorevoli per tutte le acquisizioni, tranne che per il sistema per il trattamento della disfonia/disfagia. Per le cessioni in prova si è dato parere favorevole con riserva in attesa di ricevere la dichiarazione di certificazione CE per il software e di ottenere spiegazioni maggiormente dettagliate dal clinico richiedente per quanto riguardava la colonna laparoscopica, considerato l'elevato impatto nell'organizzazione della sala dedicata alla Ginecologia. Si sono acquisiti i pareri di obsolescenza dall'Ingegneria Clinica

per quanto riguardava i fuori uso delle apparecchiature del Laboratorio Analisi.

È stato elaborato un verbale della riunione inviato via mail dalla DMPO a tutti i membri della Commissione e i pareri sintetici forniti dalla Commissione sono stati inviati in cartaceo ai singoli clinici richiedenti, su modulo dedicato contenente tutte le osservazioni espresse dai diversi membri della Commissione HTA.

La Direzione Sanitaria d'Azienda ha comunicato al Direttore Generale e a quello Amministrativo il parere tecnico della Commissione prima di richiedere alla Regione Piemonte l'autorizzazione all'acquisto delle tecnologie valutate.

Per la prossima riunione della Commissione è stato già elaborato l'ordine del giorno preliminare che prevede la valutazione di 10 acquisizioni e 4 cessioni in prova: la compilazione della modulistica è stata effettuata congiuntamente tra i professionisti della Direzione Medica di Presidio e i clinici richiedenti.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Dal momento dell'introduzione del Regolamento HTA e della costituzione e insediamento della Commissione il flusso di richieste di acquisizione viene filtrato interamente dalla segreteria della DMPO che svolge il ruolo di segreteria della Commissione stessa. In tal modo si evitano le criticità che prima determinavano difficoltà di comunicazione tra clinici e servizi trasversali (Farmacia, Provveditorato, Ingegneria Clinica, Sistemi Informativi) oltre che tra gli stessi servizi trasversali e si riduce la dilatazione dei tempi di acquisizione delle tecnologie innovative ad elevato impatto clinico. I pareri non

vengono più richiesti ripetutamente da diverse strutture (Direzione Sanitaria, Provveditorato) ai servizi tecnici (Farmacia, Ingegneria clinica) e pertanto si garantisce la valutazione complessiva e validata scientificamente della tecnologia da acquisire, poichè i pareri tecnici vengono forniti in sede unica, in modo condiviso e comprensibile a tutti, senza necessità di ulteriori chiarimenti.

I clinici si sentono più motivati a fare richieste appropriate, giustificate da un reale beneficio per il paziente o per l'operatore, e non semplicemente indotte dal fascino di un mercato tecnologico in continuo aggiornamento ed evoluzione.

I professionisti sanitari sono coinvolti nel processo decisionale di acquisizione delle tecnologie innovative poichè sono chiamati in prima persona a esporre in modo responsabile gli elementi di efficacia, efficienza e sicurezza che caratterizzano la tecnologia in oggetto. Implementare l'HTA promuovendo la comunicazione tra clinici e organizzatori diventa un momento di crescita culturale dei professionisti della salute che condividono un processo unico per la valutazione delle tecnologie sanitarie, facendo convergere differenti prospettive verso l'obiettivo comune di migliorare l'appropriatezza sanitaria e di garantire la salute del cittadino.

BIBLIOGRAFIA

Normativa

1. *Carta dei Servizi di Trento sulla Valutazione delle Tecnologie Sanitarie, 2003*
2. *Conferenza Stato Regioni 20 settembre 2007*
3. *D.D.R.n. 330 del 29/07/2007*
4. *D.G.R. n. 43-5233 del 05/02/2007*

della Regione Piemonte

5. *D.Lgs.229/1999*

6. *Piano Sanitario Nazionale 2006-2008*

7. *Piano Socio - Sanitario Regionale 2007-2010*

8. *Progetto Mattoni Ministero della Salute (Conferenza Stato Regioni 10/12/2003)*

Riviste

9. *Catananti C, Cicchetti A, Marchetti M. Hospital-based health technology assessment: The experience of Agostino Gemelli HTA in Italy. Ital J Public Health 2005;3:23-28.*

10. *Favaretti C, Cicchetti A, Guarrera G, Marchetti M, Ricciardi W. Health technology assessment in Italy. Intl. J. of Technology Assessment in Health care 2009; 25-Supplement 1: 127-133*

11. *Hailey D, Toward transparency in Health Technology Assessment - A Checklist for HTA Reports. Intl. J. of Technology Assessment in Health Care 2003; 19:1-7*