Primo Libro Bianco sull'Health Technology Assessment in Italia.

Progetto ViHTA. Valore in Health Technology Assessment

Walter Ricciardi, Alessandro Agostinelli, Giuseppe La Torre, Americo Cicchetti, Piero Derrico, Francesca Patarnello, ViHTA Project Team

con il contributo non condizionante di:

GlaxoSmithKline

Primo Libro Bianco sull'Health Technology Assessment in Italia.

Progetto ViHTA. Valore in Health Technology Assessment

Ricciardi W*; Agostinelli A*; La Torre G°; Cicchetti A°°; Derrico P°°°; Patarnello F^; ViHTA Project Team **.

* Centro di Ricerca in HTA - Istituto di Igiene, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma, Italia

° Sezione di Medicina Clinica e Sanità Pubblica, Università "Sapienza", Roma, Italia

°° Unità di Valutazione delle Tecnologie Sanitarie – Policlinico Universitario "Agostino Gemelli", Roma, Italia

°°° Servizio di Ingegneria Clinica, Ospedale Pediatrico "Bambino Gesù", Roma, Italia

^ Direzione HTA & Clinical Safety, GlaxoSmithKline – Verona, Italia

** ViHTA Project Team: Avolio A; Biasco A; Capizzi S; de Belvis AG; de Waure C; Donno S; Faggiano F; Gualano MR; Kheiraoui F; Maddalena F; Mannocci A; Nardella P; Nicolotti N; Pelone F; Pitrelli A; Specchia ML

INDICE

Perché un Libro Bianco sull'Health Technology Assessment in Italia.....**3**

Prof. Walter Ricciardi

Prefazioni **6**

Dott. Carlo Favaretti
Presidente Società Italiana di Health Technology Assessment

Dott. Fulvio Moirano
Direttore Generale Agenzia Nazionale per i Servizi sanitari regionali - AGENAS

Prof. Guido Rasi
Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA

Introduzione **13**

A cura dello Scientific board "Libro Bianco"

Metodi.....**19**

Ricercatori che hanno partecipato allo studio **21**

Referenti regionali partecipanti allo studio.....**25**

Report regionali **31**

Sintesi dei risultati e conclusioni **163**

Bibliografia.....**187**

Appendice: Audit tool.....**195**

Ruolo GSK.....**221**

Perché un Libro Bianco sull'Health Technology Assessment in Italia

L'Italia ha conseguito, negli ultimi decenni, importanti risultati in campo sanitario, come confermato dal notevole aumento dell'aspettativa di vita e dalla diminuzione progressiva della mortalità. Tuttavia esistono forti motivi di insoddisfazione e preoccupazione per il prossimo futuro testimoniati da:

- crescita delle disuguaglianze nelle condizioni di salute dei cittadini, sia geografiche che economico-sociali;
- frequente percezione di scarsa qualità dei servizi sanitari da parte dei cittadini, soprattutto in alcune aree del Paese;
- sprechi nell'uso delle risorse e rischi per la sostenibilità del sistema;
- incapacità nel prevenire il prevenibile.

Inoltre, nuovi problemi si affacciano all'orizzonte:

- aumento nelle aspettative dei cittadini;
- aumento dei bisogni legato a:
    - invecchiamento della popolazione
    - sovrappeso ed obesità, per eccesso di alimentazione e scarsa attività fisica
    - nuove costose tecnologie (farmaci, vaccini, apparecchiature, dispositivi medici, etc)
- cambiamento climatico, che porterà all'emergenza di nuovi problemi sanitari.

Il tutto in una condizione di ristrettezza finanziaria del Paese nel quale la crisi economica di questi anni ha aggravato il paradosso della politica sanitaria italiana, dominata dalle esigenze di contenimento della spesa sanitaria non tanto per l'entità della spesa stessa, quanto per la situazione complessiva della finanza pubblica.

La soluzione a questi problemi non può essere trovata nella costruzione di nuovi ospedali, nell'accesso indiscriminato a nuove tecnologie o in un approccio burocratico, ma verrà da un insieme combinato di interventi finalizzati sia ad aggredire i problemi emergenti, che ad avviare un importante cambiamento culturale ed organizzativo per uno stabile successo futuro.

In questo contesto l'innovazione tecnologica, sia quella funzionale a migliorare i processi assistenziali, sia quella dell'informazione e della comunicazione, può assumere un ruolo significativo, ponendosi a garanzia della base unitaria del sistema sanitario nazionale, quale strumento necessario per il superamento dei divari tra le regioni italiane sul piano dell'efficienza, accessibilità e fruibilità dei servizi sanitari da parte dei cittadini.

L'innovazione tecnologica può unire e creare condizioni di crescita attraverso lo scambio in rete delle informazioni su tutto il territorio, colmando le distanze e migliorando la comunicazione tra pazienti, medici, strutture e istituzioni, in modo da poter condividere in rete le proprie esperienze e disporre di tutte le informazioni quando necessarie mentre, per quanto riguarda l'erogazione delle cure, è importante sottolineare che essa non deve mai essere finalizzata a se stessa, ma va intesa quale strumento al servizio del rapporto medico-paziente e non deve mai dimenticare la priorità delle relazioni interpersonali e dell'"umanizzazione" dei processi di cura.

Per raggiungere questi obiettivi, diversamente da tutti i Paesi sviluppati del mondo, l'Italia non si è ancora dotata di una tecnostruttura nazionale di riferimento che valuti sistematicamente, anche in collaborazione con analoghe agenzie internazionali, le nuove tecnologie sanitarie da introdurre e quelle obsolete da abbandonare, ma questo non significa che non vi siano, anche nel nostro Paese, importanti strutture e risorse umane e scientifiche dedicate ai processi di valutazione delle tecnologie sanitarie.

Il problema, fino alla elaborazione di questo Libro Bianco, era complicato anche dall'assenza di un quadro conoscitivo generale e comparativo sull'argomento, con la conseguenza che le attività di valutazione, svolte a livello locale o regionale, erano spesso scarsamente conosciute, anche se di notevole interesse persino a livello internazionale.

Da questo nasce lo sforzo, fatto da un importante gruppo di ricercatori, coordinato da un comitato scientifico di assoluto valore, di fare il punto sullo stato dell'arte dell'Health Technology Assessment in Italia, al fine di offrire un primo tentativo di analisi su cui orientare la pianificazione e l'organizzazione delle attività e dei servizi presenti in ciascuna Regione.

L'obiettivo non è stato quello di indicare ai decisori le azioni da intraprendere, ma di mettere a loro disposizione dati oggettivi e scientificamente rigorosi per adottare azioni adeguate, razionali e tempestive per la valutazione delle tecnologie sanitarie e, conseguentemente, per la salute delle popolazioni di riferimento.

Da parte mia voglio fare un ringraziamento particolare, sentito e sincero, allo Steering Committee ed al Comitato Scientifico del Progetto VIHTA ed agli Autori del Libro Bianco per l'impegno che hanno profuso, a tutti i professionisti delle diverse Regioni italiane che hanno dedicato il loro prezioso tempo a fornire dati, informazioni ed opinioni sul proprio sistema regionale, ai dirigenti ed ai professionisti della GlaxoSmithKline che hanno fortemente creduto nel progetto VIHTA e lo hanno sempre sostenuto nelle sue diverse articolazioni sia didattiche che scientifiche ed a Carlo Favaretti, Fulvio Moirano e Guido Rasi che costituiscono sicuri punti di riferimento per l'Health Technology Assessment nel nostro Paese.

Un particolare ringraziamento va a Alessandro Agostinelli che ha mirabilmente coordinato il progetto Libro Bianco.

L'auspicio è che questo lavoro rappresenti un valido contributo a prendere decisioni finalizzate a promuovere e preservare il bene a cui gli Italiani attribuiscono costantemente il primo posto nella gerarchia dei propri valori e che è presupposto irrinunciabile per ogni vero sviluppo economico e sociale, quello della salute.

Prof. Walter Ricciardi

Direttore Istituto di Igiene
Università Cattolica del Sacro Cuore Roma
Coordinatore Progetto VIHTA

Il frenetico sviluppo di nuove conoscenze scientifiche e la sempre maggiore espansione tecnologica che caratterizzano il settore sanitario hanno reso, specialmente negli ultimi anni, sempre più pressante l'esigenza di decisioni informate e responsabili in merito all'impiego delle tecnologie sanitarie, da quelle già esistenti a quelle di nuova introduzione. Le decisioni relative all'uso di un farmaco, di un sistema diagnostico o di un processo assistenziale devono essere 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. Tale consapevolezza è andata progressivamente crescendo tra professionisti, amministratori e politici, sia a livello internazionale che nel nostro Paese.

L'Health Technology Assessment (HTA) si sviluppa come la complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare delle conseguenze, dirette o indirette, nel breve e lungo periodo, dell'utilizzo delle tecnologie sanitarie. Tale metodologia si propone di valutare la reale efficacia degli interventi medici, l'appropriatezza e l'efficienza con cui gli stessi sono adottati, i miglioramenti qualitativi, i benefici clinici e organizzativi ad essi legati, suggerendo di conseguenza come gestirli, promuoverli o, al contrario, scoraggiarli. In questo senso, l'HTA incide direttamente sul processo decisionale, in quanto consente di compiere scelte di politica sanitaria evidence-based e previene l'erogazione di prestazioni inefficaci, inappropriate o superflue, contenendo la spesa che le stesse comporterebbero e migliorando la qualità complessiva dell'assistenza medica.

Tale approccio olistico si applica ai diversi livelli del sistema sanitario: dalla conduzione clinica e organizzativa di dipartimenti e unità operative, alla gestione delle aziende sanitarie, fino alle scelte programmatorie, epidemiologiche e macroeconomiche. Esso trova il suo fondamento nello stimolare, coinvolgere e responsabilizzare tutti gli stakeholders attorno a metodologie, strumenti e azioni di razionalizzazione complessiva del processo decisionale.

In diversi Paesi europei l'HTA si è consolidato da tempo e l'Unione Europea lo ha inserito nel 2004 tra le sue priorità politiche. In Italia i principi di riferimento dell'HTA sono stati espressi nel 2006 nella Carta di Trento, risultato di una riflessione maturata all'interno del Network Italiano di HTA. Il Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 identifica, inoltre, la valutazione delle tecnologie sanitarie quale priorità riconosciuta anche in Italia, sottolineando la necessità di promuoverne l'utilizzo degli strumenti, come già avviene in alcune realtà regionali e aziendali. Da sottolineare è anche il riconoscimento, nell'ambito del Progetto Mattoni Ospedali di Riferimento, dell'esigenza, per gli ospedali chiamati a diventare

ospedali di riferimento, di adottare metodi e strumenti di HTA. Anche il più recente progetto di collaborazione di AGENAS con le Regioni e le Province autonome (RIHTA) costituisce un importante sviluppo dell'HTA in Italia, così come l'iniziativa di *horizon scanning* denominata COTE.

Nel nostro Paese la diffusione dell'HTA è stata caratterizzata in particolare dalle esperienze di cosiddetto Hospital based HTA da parte di aziende sanitarie e organizzazioni riunite nel Network Italiano di HTA.

La valorizzazione e il consolidamento della valutazione delle tecnologie come patrimonio dei servizi sanitari richiederà sempre più il confronto, la sinergia, la collaborazione e condivisione delle conoscenze tra professionisti, organizzazioni e istituzioni che utilizzano l'HTA. Il passaggio da esperienze settoriali a un approccio complessivo che veda l'impegno di tutte le parti interessate non potrà prescindere dalla diffusione delle metodologie di HTA e dalla promozione della cultura della valutazione anche al di fuori degli ambiti della sua odierna attuazione.

Il progetto ViHTA (Valore in Health Technology Assessment), nato dalla collaborazione tra il Centro di Ricerca in HTA dell'UCSC di Roma e GSK, ha avuto quale scopo l'analisi dell'attuale diffusione dell'HTA nel governo dell'innovazione tecnologica in Sanità, in particolare a livello regionale, attraverso il coinvolgimento degli attuali e futuri protagonisti del processo decisionale.

Tra le attività previste dal programma ViHTA vi è stata quella di rilevare lo stato dell'arte in tema di HTA nelle regioni italiane, mediante un'intervista strutturata ai principali decision makers. Dalle rilevazioni sono scaturite delle schede di sintesi redatte per ciascuna regione e pubblicate in questo primo Libro Bianco sull'HTA in Italia.

Oltre a fornire un'interessante analisi dell'attuale diffusione dell'HTA nel nostro Paese, il progetto costituisce un importante contributo alla diffusione della cultura e della metodologia dell'HTA in Italia e alla definizione della potenziale evoluzione di tale disciplina, sia in termini di metodologia che di strumenti.

Dott. Carlo Favaretti

Presidente Società Italiana di Health Technology Assessment

L'idea di redigere un Libro Bianco sull'Health Technology Assessment quale strumento di pubblicizzazione del report del progetto ViHTA è senza dubbio utile a delineare lo stato dell'arte dell'HTA nel nostro Paese mostrandone le caratteristiche chiave, i possibili utilizzi e i punti di forza.

Sicuramente l'analisi delle diverse esperienze prese in considerazione favorisce la consapevolezza sul livello di diffusione delle molteplici tipologie di attività nonché dei differenti approcci adottati dalle Regioni che si sono attivate in questo settore.

Lo scenario delineato fornisce numerosi spunti di riflessione che, se per un verso portano a valutare positivamente l'incremento, nel nostro Paese, della consapevolezza dell'utilità del Technology Assessment quale strumento di miglioramento dei processi decisionali clinici, gestionali e programmatori, dall'altro ci interroga su quali siano le iniziative più efficaci per fare sì che esso diventi uno strumento sistemico di Health Evidence Policy.

Le questioni che si pongono a tal proposito sono varie e il Libro Bianco apporta elementi di conoscenza approfondita delle diverse realtà operanti sul territorio, delle dinamiche attivate e degli interessi in gioco, evidenziando come la recente crescita dell'attenzione intorno all'Health Technology Assessment abbia prodotto in Italia un panorama variegato e complesso ed in forte evoluzione.

Quanto ciò rappresenti ricchezza o limite per lo sviluppo dell'HTA, dipenderà anche dalla capacità della comunità che intorno a questi temi opera di darsi regole di collaborazione credibili e affidabili.

In realtà lo sviluppo dell'HTA in Italia è molto variegato spesso in parallelo alla capacità di programmare la rete dell'offerta dei servizi ai cittadini; le Regioni che hanno saputo programmare, di regola, hanno sviluppato anche attività di valutazione delle tecnologie, che consentono di coniugare qualità ed appropriatezza dei servizi erogati ai cittadini con le compatibilità economiche.

I punti di forza e di debolezza evidenziati dal presente Libro Bianco sull'Health Technology Assessment inducono ad interpretare come una opportunità la creazione della Rete collaborativa Interregionale per l'HTA (RIHTA), iniziativa promossa e coordinata dall'Agenas, che porterà alla condivisione delle esperienze e dei risultati maturati tra i diverse organismi che in Italia, con tempi e capacità distinti, stanno effettuando valutazioni di HTA o attività similari.

In tale ambito, la conoscenza delle condizioni di operatività delle diverse realtà, del *know-how* disponibile e delle esperienze in atto potrà consentire, attraverso

il confronto continuo e la condivisione di strumenti metodologici, lo sviluppo della cultura dell'Health Technology Assessment e, soprattutto, favorire l'affermarsi di pratiche cliniche, gestionali e programmatorie basate sulle evidenze e sulla trasparenza.

Dott. Fulvio Moirano

Direttore Agenzia Nazionale per i Servizi sanitari regionali - Agenas

L'Health Technology Assessment si è affermato a livello internazionale come un approccio in grado di dare risposte efficaci ai problemi di governo dell'innovazione tecnologica nei sistemi sanitari in condizioni di difficile sostenibilità economica. La possibilità di assicurare ai cittadini un tempestivo accesso ad innovazioni tecnologiche in grado di dare chiara risposta a bisogni di salute è certamente una sfida per ogni sistema sanitario.

Questo problema, nel contesto farmaceutico, appare di particolare criticità e la sfida che si pone di fronte ai decisori è quella di coniugare innovazione e sostenibilità dei sistemi sanitari.

Questa è la sfida che è stata affrontata dall'AIFA in questi anni. L'Agenzia costituisce un unicuum nel panorama della agenzie regolatorie internazionali in quanto, nel suo duplice mandato che affianca alle procedure di assessment autorizzative quelle di negoziazione e rimborsabilità, effettua la valutazione rischio/beneficio in parallelo a quella di costo/efficacia. Ciò costituisce un'opportunità per consentire l'accesso immediato ai farmaci innovativi, coniugando la classica valutazione di efficacia, sicurezza e qualità di un medicinale con l'Health Technology Assessment, per determinarne non solo il prezzo ma ridefinirne il valore nel tempo.

Per agevolare l'accesso a farmaci innovativi ma costosi, come i nuovi farmaci oncologici, sono state sviluppate procedure di rimborso condizionato secondo gli schemi conosciuti come risk-sharing, cost-sharing e payment by result. Tali strumenti sono supportati dai dati post-marketing, ottenuti grazie a registri di monitoraggio dedicati, che permettono all'Agenzia di rivalutare il place in therapy di questi farmaci a intervalli regolari, con una reiterazione del processo di HTA atto a definire sempre più esattamente il reale place in therapy.

Questo percorso, affinché possa risultare efficace e tempestivo impone una piena collaborazione tra i diversi livelli di governo del processo di introduzione delle innovazione nel Servizio sanitario nazionale. L'assetto federale del nostro sistema sanitario nazionale può e deve rappresentare un fattore abilitante e un acceleratore dei processi di valutazione delle innovazioni e non un ostacolo.

Per questo appare critica una crescente cooperazione tra Agenzie nazionali e livelli Regionali di governo affinché il processo di HTA e le pratiche regolatorie possano beneficiare di tutte le competenze presenti nelle diverse realtà del Ssn.

Il contributo che il "Libro Bianco" fornisce nel fotografare gli assetti istituzionali, le procedure e le competenze presenti nelle diverse Regioni per l'HTA è certa-

mente tempestivo e rilevante. Si avverte il bisogno di condividere tra i diversi livelli istituzionali i processi, gli strumenti e i metodi per l'HTA e il punto di partenza non può che essere quello di scattare una "fotografia" dello stato dell'arte per poter programmare con saggezza e lungimiranza il futuro.

Prof. Guido Rasi

Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco

Introduzione al libro bianco ViHTA

A cura dello Scientific Board "Libro Bianco"

La tecnologia sanitaria, intesa come qualsiasi strumento finalizzato e impiegato per risolvere un problema di salute o migliorare la qualità di vita di un individuo [7], costruisce uno degli elementi che maggiormente influenza la sostenibilità economica-finanziaria del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Non a caso, essa è stata oggetto di processi di valutazione che si sono evoluti e perfezionati nel tempo, nell'ottica di supportare e guidare le scelte in tema di sanità e salute dei singoli e della comunità. Tali processi di valutazione si sono avvalsi di discipline e metodologie oggi fondamentali nell'ambito dell'*Evidence Based Medicine* (EBM) e del *Priority Setting*, come l'epidemiologia e le valutazioni economiche. Sono invece più recenti lo sviluppo e l'affermazione di strumenti di valutazione multidisciplinari, come l'*Health Technology Assessment* (HTA), nell'ambito del supporto al *decision-making* e alla formulazione di *policy*. Ufficialmente, si inizia, infatti, a parlare di *Technology Assessment* nel 1967 nel *Committee on Science and Astronautics dell'House of Representatives* degli Stati Uniti con le parole del deputato Emilio Q. Daddario: "*Le informazioni tecniche di cui hanno bisogno i policymakers non sono frequentemente disponibili, o non sono nella giusta forma. Un policymaker non può giudicare i meriti o le conseguenze di un programma tecnologico all'interno di un contesto rigorosamente tecnico. Deve considerare le implicazioni sociali, economiche e legali di tutta la linea di condotta*" [6]. Benché nato, quindi, in un altro ambito, l'HTA si è affermato anche in sanità a partire soprattutto dagli anni '90 del secolo scorso, con la graduale diffusione della consapevolezza dell'insostenibilità di iniziative volte al mero controllo dei costi e al razionamento delle risorse in un settore trainante, ieri come oggi, per l'economia mondiale [4].

L'HTA è un metodo impiegato per la valutazione delle condizioni di realizzazione e degli esiti di scelte alternative in sanità e ha lo scopo di individuare come investire al meglio le risorse economiche, conciliando il contenimento dei costi con l'efficacia, la sicurezza, l'innovazione tecnologica e le aspettative e i diritti dei cittadini.

Elementi distintivi dello strumento HTA sono rappresentati [2]:

- dall'orientamento politico, poiché l'HTA ha l'obiettivo di supportare operati-

vamente le scelte dei *decision-makers* in un contesto di dialogo produttivo tra il mondo delle decisioni e quello della ricerca scientifica. Questo significa che prerogativa essenziale del metodo HTA è anche quella di utilizzare strumenti di comunicazione facilmente intelligibili anche da parte di chi non appartiene al mondo della scienza. L'HTA cioè si configura come un ponte tra i mondi della ricerca e delle decisioni;
- dalla multidisciplinarietà, perché andando ad analizzare tutte le implicazioni dell'utilizzo, così come della dismissione, delle tecnologie sanitarie, richiede un'analisi sistemica che non può prescindere dal coinvolgimento di diverse professionalità, così come di distinti portatori di interessi;
- dalla sistematicità, perché esso si avvale dei metodi dell'EBM per la raccolta esaustiva, rigorosa e trasparente delle evidenze utili e necessarie a informare i processi decisionali.

Con l'HTA, quindi, tutte le implicazioni dell'utilizzo o della dismissione di una tecnologia sanitaria vengono considerate contestualmente: dagli aspetti epidemiologici a quelli clinici, dagli aspetti economici a quelli organizzativi, dagli aspetti etici a quelli legali e sociali [1, 3]. Ciò consente di analizzare le implicazioni che l'uso o la dismissione della tecnologia potrà comportare sui versanti tecnologico, economico, organizzativo e del paziente e della comunità.

Il team multidisciplinare e multiprofessionale che si occupa di HTA deve avere pertanto gli *skills* e il *know-how* necessari per portare a termine una serie di valutazioni relative a:

1. Epidemiologia e burden of disease;
2. Ricorso ai servizi sanitari e costi per il SSN;
3. Percorsi diagnostici-terapeutici-assitenziali e strategie di gestione dei pazienti;
4. Efficacia e sicurezza delle tecnologie sanitarie;
5. Modellistica matematica e impatto clinico ed economico dell'uso/dismissione della tecnologia;
6. Profilo di costo-efficacia e di costo-utilità e *budget impact analysis*;
7. Ripercussioni organizzative in termini di organizzazione/riorganizzazione dell'offerta, accesso alle cure, sistemi di finanziamento, empowerment del paziente-cittadino e dei professionisti sanitari;
8. Aspetti etici, sociali e legali.

Attualmente l'HTA è utilizzato, a livello mondiale, come strumento di valutazione da numerose organizzazioni e istituzioni pubbliche e private che operano, con diversi gradi di integrazione, a supporto dei governi e del *decision-making* nazio-

nale. In Europa, tutti i principali Paesi si sono dotati di agenzie di HTA, in alcuni casi nazionali e in altri articolate su base regionale. In Italia, tuttavia, l'attività di HTA sembra ancora mancare di strutturalità e formalizzazione, sebbene singole Università, Regioni e Aziende Sanitarie Locali o Ospedaliere si stiano applicando nel settore producendo importanti testimonianze ed esperienze [5]. Manca tuttavia un'Agenzia nazionale deputata esclusivamente, o in maniera prevalente, alla conduzione di valutazioni di HTA e al coordinamento nazionale delle relative attività, pur essendo stato del tutto recentemente riconosciuto un ruolo di guida all'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Age.Na.S.).

Un primo tentativo di valutare la diffusione dell'HTA in Italia, e di considerare quali fossero le metodologie utilizzate, è stato condotto da un progetto di Network Italiano dell'HTA (NIHTA), finanziato nel 2003 dal Ministero della Salute ai sensi dei programmi *Speciali* art.12 bis, comma 6, Legge n. 229/99, con il preciso obiettivo di rafforzare la cultura e le metodologie della valutazione delle tecnologie biomediche in Italia.

Il progetto di Network Italiano dell'HTA è partito dall'analisi delle diverse esperienze internazionali e nazionali per favorire la diffusione, nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, di modelli organizzativi a supporto della realizzazione della valutazione della tecnologia in ambito clinico.

Hanno preso parte al progetto:

- Regione Molise, Osservatorio Regionale per le Tecnologie biomediche;
- Policlinico universitario "A. Gemelli" – Unità di Valutazione delle Tecnologie;
- Istituto di Igiene, Università Cattolica del Sacro Cuore Roma;
- Azienda Socio Sanitaria n. 2 Isontina;
- IRCCS Policlinico "S. Matteo" di Pavia, Servizio di Ingegneria Clinica;
- Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento;
- Università "G. D'Annunzio" di Chieti, Sezione di Epidemiologia e Sanità Pubblica;
- Istituto Superiore di Sanità, Dipartimento delle Tecnologie Biomediche;
- Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, Sezione Innovazione, Sperimentazione e Sviluppo;
- IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza, Opera Padre Pio, Servizio di Ingegneria Clinica.

Il progetto NIHTA ha visto poi la richiesta di adesione di altre numerose strutture, distribuite in quasi tutte le regioni italiane, tra le quali:

- IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma;
- Azienda Ospedaliera di Verona;
- Istituto Dermopatico dell'Immacolata (IDI) di Roma;
- Università di Torino, Dipartimento di Sanità Pubblica e Microbiologia;
- Assobiomedica, Osservatorio Tecnologie;
- Azienda Locale Socio-Sanitaria di Rovigo,
- Azienda Sanitaria Locale 10 di Firenze,
- Università di Verona, Dipartimento di Medicina e Sanità Pubblica;
- Azienda Ospedaliera Santa Maria della Misericordia di Udine
- Società Italiana dei Farmacisti Ospedalieri (SIFO);
- Azienda Sanitaria di Bressanone.

Gli obiettivi principali del progetto erano quelli di:

- favorire la diffusione dei principi e delle metodologie dell'HTA per la gestione delle tecnologie biomediche nelle organizzazioni sanitarie nel Servizio Sanitario Nazionale;
- implementare un assetto strutturale e professionalmente competente in grado di coordinare e gestire tutte le attività sanitarie e tecnico/economiche pertinenti le tecnologie biomediche;
- far convergere le migliori esperienze di HTA a livello aziendale realizzate in Italia, compararle fra di loro e con i principali benchmark internazionali, per giungere all'elaborazione di un modello organizzativo unitario da sperimentare nell'ambito del progetto stesso e da proporre a livello nazionale quale possibile standard organizzativo e gestionale;
- realizzare un meta-modello di formazione adottabile da parte delle aziende sanitarie, per la realizzazione di corsi di formazione professionale accreditabili ECM per operatori impegnati nella attività di valutazione delle tecnologie.

Il progetto di ricerca, avviatosi nel febbraio del 2004 e conclusosi nel dicembre 2006, ha avuto come effetto diretto quello dell'elaborazione della Carta di Trento, in occasione del "1° Forum italiano per la valutazione delle tecnologie sanitarie" (Trento 19-21 gennaio 2006). Al termine del progetto, tutte le organizzazioni aderenti al NIHTA hanno, di fatto, costituito il nucleo per la nascita della Società Italiana di HTA (SIHTA).

In previsione della creazione della Rete collaborativa Interregionale per l'HTA (RIHTA), iniziativa promossa e coordinata dall'AGENAS, che porterà alla condivisione di esperienze e risultati tra le diverse realtà che, con tempi e capacità

distinte, stanno effettuando valutazioni di HTA o similari in Italia, è fondamentale comprendere quanto di già in comune esista, in termini di conoscenze e metodologie, tra chi si occupa di tali attività nel territorio nazionale. La valutazione del livello di istituzionalizzazione dell'HTA nel contesto delle diverse Regioni e Province Autonome e del *know-how* già in possesso delle stesse consentirà di comprendere in che settore promuovere interventi di formazione e come far emergere e diffondere su scala nazionale esperienze di HTA che siano riconosciute, anche internazionalmente, come tali e che siano effettivamente in grado di produrre dei risultati operativi in termini di *decision-making*.

Prof. Americo Cicchetti,

Professore Ordinario di Organizzazione Aziendale, Facoltà di Economia, Università Cattolica del S. Cuore, Direttore Scientifico Unità di Valutazione delle Tecnologie Policlinico Universitario "A. Gemelli", Roma

Dott. Ing. Pietro Derrico

Direttore Ingegneria Clinica Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma; Past Presidente AIIC, Associazione Italiana Ingegneria Clinica

Prof. Giuseppe La Torre

Professore Associato, Sezione di Medicina Clinica e Sanità Pubblica, Università "Sapienza", Roma

METODI

Il progetto ViHTA ha avuto quale obiettivo generale l'analisi dell'attuale diffusione, in Italia, dell'HTA quale strumento di governo dell'innovazione tecnologica in Sanità.

Obiettivi specifici sono stati:

- la rilevazione dello stato dell'arte dell'implementazione dell'HTA nelle Regioni italiane, mediante un'intervista strutturata ai principali decision makers;
- la redazione di schede di sintesi per ciascuna Regione;
- la condivisione dei risultati attraverso la pubblicazione di un Libro Bianco sull'HTA in Italia e la loro discussione.

Il progetto, che ha previsto l'istituzione di uno *Scientific Board* (SB) e di un *Project Team* (PT), si è articolato nelle seguenti fasi operative:

- individuazione degli interlocutori istituzionali e tecnici di ciascuna Regione, potenziali candidati all'intervista;
- creazione e validazione di un Audit tool volto alla rilevazione degli elementi utili a definire lo stato dell'arte dell'HTA;
- somministrazione dell'Audit ai referenti di ciascuna Regione;
- redazione e validazione dei singoli report regionali;
- creazione di un database;
- analisi dei dati con produzione e sintesi dei risultati.

I possibili candidati all'intervista per ciascuna Regione sono stati individuati tra i professionisti - referenti istituzionali, ingegneri clinici, economisti sanitari, farmacisti, professori e/o ricercatori universitari, amministrativi - dedicati all'attività di HTA nella Regione.

L'Audit è stato costruito attraverso una revisione della letteratura (cfr Bibliografia), che ha consentito la selezione e definizione delle aree di interesse ai fini del progetto, ciascuna delle quali è stata oggetto di una specifica sezione del questionario:

a) aspetti istituzionali e di contesto;
b) valutazioni condotte nell'ambito delle attività di HTA:
   - epidemiologica;
   - economica;
   - ingegneristica;

- impatti organizzativi/gestionali;
- bioetica;

c) ricerca;
d) formazione;
e) ricadute decisionali dell'attività di valutazione.

Il *Project Team* è stato quindi suddiviso in gruppi di lavoro a ciascuno dei quali è stata assegnata la responsabilità dell'elaborazione di una specifica sezione dell'Audit.

Le singole sezioni sono state quindi assemblate e l'Audit tool così costruito è stato successivamente testato attraverso un pilota, realizzato con un'intervista al Dott. Piero Borgia, Direttore Scientifico di Laziosanità (Agenzia di Sanità Pubblica del Lazio). Le modifiche ed integrazioni apportate all'Audit in seguito al pilota (rettifica di 5 domande e aggiunta di 3) hanno consentito la definitiva validazione dello strumento (in appendice). È stato contestualmente redatto un manuale operativo ad uso degli intervistatori, contenente una serie di indicazioni utili ai fini dell'effettuazione dell'intervista e dell'acquisizione di documentazione a supporto delle risposte fornite dagli interlocutori.

Sono state successivamente redatte e inviate delle lettere formali di presentazione del progetto ViHTA ed invito a prendervi parte, indirizzate ai referenti regionali in precedenza individuati. Pervenuti i riscontri, ha preso avvio lo start up delle interviste *de visu*, che hanno visto il coinvolgimento di un totale di 62 referenti.

È stato contestualmente redatto un "report master", sulla base del quale strutturare e redigere i vari report regionali. Questi ultimi contengono: i dati anagrafici della Regione*, i dati relativi al numero ed alla tipologia di strutture sanitarie in essa presenti e i risultati delle rilevazioni per ciascuna sezione dello strumento (cfr schede regionali). Ogni singolo report è stato successivamente sottoposto all'attenzione dei referenti regionali e dagli stessi validato.

Infine, attraverso il software DB4 è stato creato un database composto di 108 variabili e, tramite l'impiego dei software SPSS 12.0. ed EpiInfo-Map sono state effettuate l'analisi di sintesi e la rappresentazione grafica dei dati (cfr Conclusioni).

* L'elenco delle strutture presenti in ciascuna regione fanno riferimento al censimento del Ministero della Salute consultabile sul sito www.ministero.salute.gov

RICERCATORI CHE HANNO PARTECIPATO ALLO STUDIO

Responsabile scientifico del progetto ViHTA

Prof. Walter Ricciardi
Direttore Istituto di Igiene, Università Cattolica del Sacro Cuore Roma

Steering committee progetto ViHTA

Dott.sa Chiara Alberti
AO di Verona – Ospedale Civile Maggiore Verona. Responsabile area Health Technology Assessment. Società Italiana di Farmacia Ospedaliera (SIFO)

Prof. Eugenio Anessi Pessina
Professore straordinario di Economia aziendale, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma. Contracted Research Fellow presso il CERGAS, Università Bocconi. Docente senior SDA Bocconi, Area Public Management & Policy, Università Cattolica del S. Cuore, Roma

Prof. Gianfranco Gensini
Preside della Facoltà di Medicina e Chirurgia, Professore Ordinario di Cardiologia e di Medicina Interna, Direttore della Scuola di Specializzazione di Medicina Interna dell'Università di Firenze.

Prof. Claudio Iommi
Professore Associato presso dell'Università degli Studi del Piemonte Orientale, Novara. Contracted Research Fellow presso il CERGAS, Università Bocconi. Docente SDA Bocconi, Area Public Management and Policy

Dott.ssa Francesca Patarnello
Direttore HTA, Clinical Safety and Medical Information, Direzione Medica e Scientifica, GlaxoSmithKline spa Verona

Scientific board "Libro Bianco"

Prof. Americo Cicchetti
Professore Ordinario Facoltà di Economia, Università Cattolica del S. Cuore, Direttore Scientifico Unità di Valutazione delle Tecnologie Policlinico Universitario "A. Gemelli", Roma

Dott. Ing. Pietro Derrico
Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma AIIC, Associazione Italiana Ingegneria Clinica

Prof. Giuseppe La Torre
Professore Associato, Sezione di Medicina Clinica e Sanità Pubblica, Università "Sapienza", Roma

Project manager

Dott. Alessandro Agostinelli
Istituto Igiene, Università Cattolica del S. Cuore, Roma

Project team

Dott. ssa Maria Avolio
Istituto Igiene, Università Cattolica del S. Cuore, Roma

Dott. ssa Amalia Biasco
Istituto Igiene, Università Cattolica del S. Cuore, Roma

Dott. Silvio Capizzi
Istituto Igiene, Università Cattolica del S. Cuore, Roma

Dott. Giulio de Belvis
Istituto Igiene, Università Cattolica del S. Cuore, Roma

Dott. ssa Chiara de Waure
Istituto Igiene, Università Cattolica del S. Cuore, Roma

Dott. ssa Stefania Donno
Istituto Igiene, Università Cattolica del S. Cuore, Roma

Dott. Ing. Francesco Faggiano
Unità di Ricerca HTA, Area di Ricerca Innovazioni Clinico Tecnologiche - IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma

Dott. ssa Maria Rosaria Gualano
Istituto Igiene, Università Cattolica del S. Cuore, Roma

Dott. ssa Flavia Kheiraoui
Istituto Igiene, Università Cattolica del S. Cuore, Roma

Dott. Francesco Maddalena
Istituto Igiene, Università Cattolica del S. Cuore, Roma

Dott. ssa Alice Mannocci
Università di Roma "Sapienza"

Dott. ssa Pierangela Nardella
Istituto Igiene, Università Cattolica del S. Cuore, Roma

Dott. Nicola Nicolotti
Istituto Igiene, Università Cattolica del S. Cuore, Roma

Dott. Ferruccio Pelone
Istituto Igiene, Università Cattolica del S. Cuore, Roma

Dott. Ing Matteo Ritrovato
Responsabile Unità di Ricerca HTA, Area di Ricerca Innovazioni Clinico Tecnologiche - IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma

Dott. Andrea Pitrelli
HTA Specialist, HTA, Clinical Safety and Medical Information, Direzione Medica e Scientifica, GlaxoSmithKline spa Verona

Dott. ssa Maria Lucia Specchia
Istituto Igiene, Università Cattolica del S. Cuore, Roma

Ringraziamenti

Dott. Giovanni Battista Bochicchio
Direttore Sanitario Aziendale, IRCCS C.R.O.B., Rionero in Vulture (PZ)

Dott.ssa Sara Pennelli
Direzione Sanitaria, IRCCS C.R.O.B., Rionero in Vulture (PZ)

Dott.ssa Tiziana Sabetta
Osservatorio Nazionale sulla Salute nelle Regioni Italiane - Istituto Igiene, Università Cattolica del S. Cuore, Roma

ELENCO DEI REFERENTI REGIONALI INTERVISTATI

Abruzzo

Prof. Ferdinando Romano, Direttore Agenzia Sanitaria Regione Abruzzo

Basilicata

Dott. Raffaele Giordano, dirigente Ufficio Risorse Finanziarie e investimenti del sistema salute; Dipartimento Salute, sicurezza e solidarietà sociale servizi alla persona ed alla comunità

Dott.ssa Maria Bellitto, P.O. Ufficio Risorse Finanziarie e investimenti del sistema salute, componente OPT regionale; Dipartimento Salute, sicurezza e solidarietà sociale servizi alla persona ed alla comunità

Dott. Ing. Fedele Bonifazi, componente OPT regionale;Dipartimento Salute, sicurezza e solidarietà sociale servizi alla persona ed alla comunità

Dott. Ing. Emilio Chiarolla, componente OPT regionale;Dipartimento Salute, sicurezza e solidarietà sociale servizi alla persona ed alla comunità

Dott. Ing. Teresa Bengiovanni, Azienda ASM Matera

P.A. Bolzano

Dott. Horand Meier, Responsabile dell'Unità Operativa Accreditamento, Rischio Clinico e HTA, Assessorato alla Famiglia, Sanità e Politiche Sociali

Calabria

Dott.ssa Brunella Piro, Servizio Farmaceutico ASP di Cosenza

Dott. Ing. Aldo Mauro, Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie

Campania

Prof.ssa Maria Triassi, Ordinario seconda Facoltà di Medicina e Chirurgia- Università degli Studi di Napoli Federico II

Dott.ssa Annamaria Nicchia, Direttore della Farmacia, Azienda Ospedaliera "Antonio Cardarelli", Napoli

Emilia Romagna

Dott. Ing. Giampiero Pirini, Servizio di Programmazione economico-finanziaria – Regione Emilia Romagna, Bologna

Dott. Massimo Brunetti, Economista sanitario; Dirigente Analista Azienda USL Modena

Prof. Nicola Montanaro, Professore Ordinario di Farmacologia - Facoltà di Medicina e Chirurgia – Università degli Studi di Bologna

Friuli Venezia Giulia

Dott. Carlo Favaretti, Direttore Generale Azienda Ospedaliero-Universitaria "Santa Maria della Misericordia", Udine

Dott. Ing. Riccardo Zangrando, IRCCS Burlo Garofalo, Trieste. AIIC (Associazione Italiana Ingegneri Clinici), Referente Friuli Venezia Giulia

Dott.ssa Francesca Tosolini, Servizio Assistenza Farmaceutica – Direzione Centrale Salute e Protezione Sociale, Regione Friuli Venezia Giulia

Lazio

Dott. Piero Borgia, Direttore Scientifico ASP Lazio (Laziosanità)

Dott. Ing. Pietro Derrico, Past President AIIC - Responsabile dei Servizi di Ingegneria Clinica e Prevenzione e Protezione. Responsabile Area di Ricerca Innovazioni Clinico Tecnologiche, IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma

Dott. Marco Marchetti Direttore Unità di Valutazione delle Tecnologie – Direzione del Policlinico, Policlinico Universitario "A. Gemelli", Roma

Liguria

Dott. Mauro Occhi, Responsabile Area Governo Clinico, ARS Liguria

Prof. Roberto Gasparini, Professore Ordinario, Facoltà di Scienze della Formazione, Università degli Studi di Genova

Dott. Gaddo Flego, Coordinatore Rete HTA, ARS Liguria

Dott. Ing. Gabriella Paoli, Servizio Controllo di Gestione sulle Aziende Sanitarie, Dipartimento Salute e Servizi Sociali

Dott. Francesco Copello, Sistemi Informativi, ARS Liguria

Lombardia

Dott. Michele Tringali, Direzione Generale Sanità, Regione Lombardia

Marche

Dott. Alberto Deales, Agenzia Regionale Sanitaria Regione Marche

Dott. Luigi Patregnani, Servizio Salute Regione Marche

Dott. Ing. Giancarlo Conti, Azienda Sanitaria Unica Regione Marche

Dott. Gianluca Serafini, Direttore Direzione medica, Ospedali Riuniti di Ancona

Dott. Roberto Papa, Direzione medica, Ospedali Riuniti di Ancona

Molise

Dott. Ing. Alessandra Bartollino, Responsabile S.P.P. Università Cattolica del Sacro Cuore sede di Campobasso

Piemonte

Dott. Nereo Segnan, Direttore dell'Unità di Epidemiologia dei Tumori - Azienda Ospedaliera S. Giovanni Battista di Torino.

Prof. Oscar Bertetto, Direttore Generale dell'Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari (ARESS) del Piemonte

Dott. AlessanDotto Beux, Coordinatore del Nucleo Tecnico HTA dell'ARESS Piemonte

Puglia

Dott. Ettore Attolini, Direttore Area Programmazione ed Assistenza Ospedaliera ARES Puglia – Bari

Dott. Michele Virgilio, Collaboratore esterno ARES Puglia – Bari

Dott. Michele Lattarulo, Direttore UOC Farmacia Ospedaliera Policlinico di Bari

Dott.ssa Dott. Ing. Daniela Tomaiuolo, IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza – San Giovanni Rotondo (FG)

Dott.ssa Adelaide Potenza, IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza – San Giovanni Rotondo (FG)

Sardegna

Prof.ssa Ida Mura, Professore Ordinario di Igiene, Istituto di Igiene e Medicina Preventiva, Università degli Studi di Sassari

Prof. Antonio Azara, Professore Ordinario di Igiene, Istituto di Igiene e Medicina Preventiva, Università degli Studi di Sassari

Sicilia

Dott.ssa Cristina Pecoraro, Dirigente responsabile Servizio 10 - Valutazione delle Tecnologie Sanitarie, Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico, Regione Siciliana - Assessorato della Salute, Palermo

Dott. Mario Zappia, Dirigente generale del Dipartimento attività sanitarie e Osservatorio Epidemiologico dell'assessorato regionale della Salute, Regione Sicilia, Palermo

Toscana

Prof. Mario Cecchi, Coordinatore Centro Regionale HTA, Regione Toscana

Dott. Loredano Giorni, Dirigente responsabile del settore farmaceutico Regione Toscana

Dott.ssa Lucia Turco, Direttore sanitario Ospedale Mugello (FI)

Prof. Gianni Virgini, Professore Associato di Clinica Oculistica, Università Firenze

Dott.ssa Alessandra Calieri, Funzionario monitoraggio economico HTA della Regione Toscana

Dott.ssa Barbara Ferioli, Farmacista, Regione Toscana

P.A. Trento

Dott. Ing. Giorgio Camin, APSS, Azienda Provinciale Servizi Sanitari, Trento

Umbria

Prof.ssa Liliana Minelli, Dipartimento di Igiene e Sanità Pubblica, Università degli Studi di Perugia

Dott.ssa Paola Casucci, Direzione Regionale Sanità e Servizi Sociali – Regione Umbria

Dott. Alessandro Montedori, Assessorato Sanità - Regione Umbria

Valle d'Aosta

Dott. Ing. Paolo Cavalieri, Responsabile Ufficio Tecnologie Azienda USL Valle d'Aosta

Veneto

Dott.ssa Teresa Gasparetto, Dirigente Programma Ricerca Innovazione ed HTA, Direzione Regionale Piani e Programmi Socio-Sanitari

Dott. Giancarlo Ruscitti, Segretario Regionale Sanità e Sociale

REPORT REGIONALI

Abruzzo **32**

Basilicata **36**

P.A. Bolzano **42**

Calabria **47**

Campania **53**

Emilia Romagna **59**

Friuli Venezia Giulia **67**

Lazio **74**

Liguria **80**

Lombardia **85**

Marche **96**

Molise **102**

Piemonte **109**

Puglia **119**

Sardegna **124**

Sicilia **127**

Toscana **131**

P.A. Trento **138**

Umbria **144**

Valle d'Aosta **150**

Veneto **155**

Report Regione ABRUZZO

(a cura di: Alice Mannocci; Maria Rosaria Gualano; Walter Ricciardi)

Introduzione – Scheda Regione

Popolazione media residente Anno 2008	
Totale	**1.329.331**
Maschi	646.218
Femmine	683.113

***Fonte dei dati**: Annuario Statistico del Servizio Sanitario Nazionale 2006 "Attività gestionali ed economiche delle ASL e Aziende Ospedaliere". Giugno 2008.*

Istituzionale e contesto

Il numero di strutture sanitarie presenti nella Regione Abruzzo ammonta in totale a 39, ripartite per tipologia come nella tabella di seguito riportata:

Tipologia di struttura		Numero
ASL		**4**
AZIENDA OSPEDALIERA		
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA E POLICLINICO	Azienda ospedaliera universitaria integrata con il Servizio Sanitario Nazionale	
	Azienda ospedaliera integrata con l'Università	
	Policlinico universitario privato	
IRCCS	Pubblico	
	Privato	
	Fondazione	
CASA DI CURA PRIVATA	Accreditata	13
	Non accreditata	
OSPEDALE A GESTIONE DIRETTA		22
ISTITUTO QUALIFICATO PRESIDIO DELLA U.S.L.		
ALTRO		
TOTALE		**39**

L'Health Technology Assessment (HTA) risulta essere formalmente regolamentato a livello regionale.

Già nel 2006, quando nacque l'ASR-Abruzzo, con il DGR n. 464/P del 14.05.2007

si ridefinirono ruolo e funzioni dell'ASR-Abruzzo e tra questi quello di Promozione e sviluppo delle metodologie e strumenti dell'EBM (Evidence Based Medicine) e del Technology Assessment nel SSR;

Tale concetto è ribadito e programmato nel Piano Sanitario Regionale 2008-2010 (1), attualmente in vigore, nei seguenti paragrafi:

- *strumenti per la valutazione delle tecnologie sanitarie.* La metodologia di valutazione HTA è demandata agli organi tecnici del governo regionale, ovvero l'Agenzia Sanitaria Regionale, l'Osservatorio Epidemiologico della Regione Abruzzo e la Commissione Regionale del Farmaco, con il contributo specifico, di volta in volta, degli esperti del campo e degli enti di ricerca presenti sul territorio, quali le università e gli istituti di ricerca. In particolare, "la Regione si dovrà attivare per rafforzare la propria partecipazione alla rete nazionale di HTA in corso di sviluppo, nonché al miglioramento della rete informativa da essa derivante, in modo da permettere a tutte le ASL il necessario supporto decisionale sulle soluzioni da adottarsi nei confronti delle tecnologie in uso ed in ingresso."
- *strumenti per la gestione del rischio clinico.* Per quanto concerne quest'aspetto, viene riportato che "la Regione con le Linee Guida emanate con delibera di Giunta numero 1440 del 18/12/06 ha adottato le "Misure organizzative per la Gestione del rischio clinico nelle Aziende Sanitarie". Per cui "In ogni Azienda Sanitaria è prevista una Unità di Gestione del rischio clinico (UGR) diretta da un responsabile che si avvale della collaborazione di un Gruppo di lavoro Multidisciplinare." E tra i compiti delle suddetta Unità c'è quello di sviluppare il Technology Assessment.
- *il governo clinico delle reti.* Per governo clinico delle reti ospedaliere si intende lo sviluppo di una serie di attività, tra cui il Technology Assessment, la cui finalità principale sarà quella di individuare i criteri di appropriatezza allocativa delle tecnologie a supporto dei processi innovativi del PSR (reti, percorsi, etc.). Pertanto è prevista la costituzione, in seno all'Agenzia Sanitaria Regionale della regione Abruzzo (ASR), di un "Gruppo di lavoro sul Technology Assessment", multiprofessionale e multidisciplinare, che, in armonia con i Gruppi di lavoro sulle reti e sui percorsi assistenziali, delineerà il disegno di allocazione mirata delle tecnologie e di utilizzo delle risorse disponibili, tenendo in considerazione i vincoli del piano di rientro economico.

Dunque l'attività di HTA è formalmente regolamentata a livello regionale, ma attualmente non esistono strutture aziendali che la effettuano, né per conto della Regione né per conto terzi.

In Regioni sono presenti tutte le competenze (epidemiologiche, biostatistiche, di medicina clinica, di sanità pubblica, ingegneria clinica, economia e management sanitario, farmaceutica), ad eccezione di quella bioetica e sono distribuite tra Regione, Università degli Studi di L'Aquila, Università di Chieti e Consorzio Mario Negri Sud. Tali professionalità non fanno al momento parte di un team multidisciplinare dedicato.

Gli enti preposti alla richiesta di sottoporre a valutazione una determinata tecnologia sono principalmente le industrie e la Regione. La decisione di effettuare le valutazioni è demandata a Regione, Azienda sanitaria e Università e i criteri di selezione sono quello economico e di sicurezza/rischio. I criteri di selezione non sono comunque formalizzati.

La Regione non ha un suo programma di Horizon Scanning né aderisce a programmi nazionali o internazionali.

A tutt'oggi non esistono atti formali di attività di HTA.

La Regione non fa parte di alcun network di HTA.

Aspetti epidemiologici

La valutazione degli aspetti epidemiologici nell'ambito di progetti di HTA al momento non viene effettuata.

Aspetti economici

La valutazione degli aspetti economici nell'ambito di progetti di HTA al momento non viene effettuata.

Aspetti tecnico-ingegneristici

La valutazione degli aspetti tecnico-ingegneristici nell'ambito di progetti di HTA al momento non viene effettuata.

Aspetti organizzativi e gestionali

L'attività di valutazione degli impatti organizzativo-gestionali dell'introduzione e adozione di tecnologie sanitarie viene effettuata in modo non sistematico. Le professionalità che se ne occupano hanno competenze epidemiologiche, biostatistiche, di sanità pubblica e management aziendale.

Aspetti etici

L'analisi etica nell'ambito di progetti HTA non viene effettuata.

Ricerca

Nell'ambito dell'HTA non sono state prodotte pubblicazioni scientifiche.

Formazione

In Regione non viene effettuata un'analisi dei bisogni formativi regionali in tema di HTA, né sono previste attività formative in tale ambito.

Ricadute decisionali

Ad oggi non vi sono state ricadute decisionali, in quanto non esistono ancora documentazioni formali di attività di HTA svolte a livello Regionale.

Bibliografia

1. Regione Abruzzo. PIANO SANITARIO REGIONALE 2008-2010 - Un sistema di garanzie per la salute.

Report Regione BASILICATA

(A cura di: Sara Pennelli; Giovanni Battista Bochicchio; Walter Ricciardi)

Introduzione – Scheda Regione

Popolazione media residente Anno 2008	
Totale	**590.802**
Maschi	289.466
Femmine	301.336

***Fonte dei dati**: Annuario Statistico del Servizio Sanitario Nazionale 2006 "Attività gestionali ed economiche delle ASL e Aziende Ospedaliere". Giugno 2008.*

Istituzionale e contesto

Il numero di strutture sanitarie presenti nella Regione Basilicata ammonta in totale 12 ripartite per tipologia come nella tabella di seguito riportata:

Tipologia di struttura		Numero
ASL		2
AZIENDA OSPEDALIERA		1
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA E POLICLINICO	Azienda ospedaliera universitaria integrata con il Servizio Sanitario Nazionale	
	Azienda ospedaliera integrata con l'Università	
	Policlinico universitario privato	
IRCCS	Pubblico	1
	Privato	
	Fondazione	
CASA DI CURA PRIVATA	Accreditata	1
	Non accreditata	
OSPEDALE A GESTIONE DIRETTA		7
ISTITUTO QUALIFICATO PRESIDIO DELLA U.S.L.		
ALTRO		
TOTALE		**12**

L'attività di HTA è prevista dal nuovo PIANO REGIONALE DELLA SALUTE E DEI SERVIZI ALLA PERSONA PSSR DOCUMENTO PROGRAMMATICO 2010/2013

(in via di approvazione) ma fino ad oggi non è stata formalmente regolamentata.

In Basilicata è stato istituito, con Deliberazione della Giunta Regionale n. 1524 del 10 agosto 2002, l'Osservatorio Regionale dei Prezzi, dei Servizi e delle Tecnologie nel settore della Sanità (OPT) quale riferimento permanente per le attività di approvvigionamento da parte delle Aziende Sanitarie regionali, al fine di recuperare efficienza ed economicità nell'acquisto e nel consumo di beni, servizi e tecnologie.

L'OPT, incardinato presso il Dipartimento Sicurezza e Solidarietà Sociale, Servizi alla Persona ed alla Comunità, lo supporta nelle attività di indirizzo, monitoraggio, sorveglianza ed autorizzazione relative alle tecnologie sanitarie. La sua struttura prevede, dopo l'approvazione della D.G.R. 139/2010, almeno 4 esperti in ingegneria clinica ed Health Technology Assessment, 2 esperti in materie giuridiche nel settore degli approvvigionamenti di beni e servizi, 1 esperto nel settore ICT ed 1 unità amministrativa.

Le principali attività dell'OPT riguardano:

- La redazione di report HTA;
- L'istruttoria dei provvedimenti di autorizzazione preventiva all'approvvigionamento di beni e servizi tecnologici e di servizi esternalizzati;
- La redazione di report periodici relativi a:
  - eventi di acquisto di beni e servizi tecnologici;
  - esternalizzazioni;
  - stato di attuazione delle gare in unione d'acquisto regionali;
- La rilevazione ed analisi dei fabbisogni e dell'offerta di tecnologie sanitarie;

I professionisti che si occupano di HTA fanno al momento parte di un team multidisciplinare,

Le tecnologie oggetto di valutazioni HTA sono rappresentate soprattutto da farmaci, vaccini e dispositivi medici (con una frequenza medio-bassa) e grandi apparecchiature (con una frequenza medio-alta) .

Oltre al già citato dipartimento regionale, uffici/strutture dedicati all'espletamento di attività nel settore del HTA sono presenti presso l'Azienda Sanitaria di Matera come funzione di staff alla Direzione Generale.

Le competenze relative all'attività di HTA sono quasi tutte presenti livello di Regione e Aziende da quelle epidemiologiche, biostatistiche e di sanità pubblica a quelle di ingegneria clinica ed economia sanitaria.

La richiesta di sottoporre a valutazione una determinata tecnologia può partire dalla Regione e dalle aziende sanitarie ; la selezione delle tecnologie da sottoporre a valutazione spetta sempre alla Regione ed alle Aziende Sanitarie ed è basata prevalentemente su criteri formalizzati di tipo: organizzativo, economico ed epidemiologico.

Funzioni di "Horizon Scanning" sono assegnate all'OPT, inoltre la regione Basilicata aderisce al programma

COTE dell'AGENAS

Esiste una documentazione formale, pubblica ed accessibile, delle valutazioni di HTA, i cui risultati vengono divulgati attraverso gli atti del Dipartimento Sicurezza e Solidarietà Sociale, Servizi alla Persona ed alla Comunità.

I prodotti della valutazione sono molteplici: report, queries tecniche, servizio di risposte veloci (analisi delle tecnologie emergenti, pre-valutazione, piano di investimento delle apparecchiature.

La Regione Basilicata sostiene la creazione di network inter- ed intra-regionali per la promozione ed implementazione di attività di HTA quali RIHTA c/o AGENAS e HTA-Thal c/o Dipartimento salute (progetto ex art 12/502)

Aspetti epidemiologici

L'attività di valutazione epidemiologica nell'ambito dei progetti di HTA viene effettuata in modo sistematico. Le figure professionali coinvolte in tali valutazioni sono un epidemiologo e due ingegneri clinici.

Gli aspetti valutati nella sezione epidemiologica sono il Bisogno di Salute, l'Efficacia e la Scelta delle Alternative. Gli approcci comunemente utilizzati nella valutazione epidemiologica sono i seguenti:

- Revisioni sistematiche con Metanalisi;
- Revisioni non sistematiche;
- Focus Group/Delphi/Opinione di esperti.

Le fonti informative utilizzate per la valutazione dei bisogni di salute risultano essere flussi informativi nazionali (ISTAT, Ministero, …) registri e flussi regionali (database amministrativi regionali, SDO, registro tumori, …) rilevazioni e/o studi osservazionali dedicati quelle istituzionali, nazionali (ISTAT, Ministero) e regionali (database amministrativi regionali, registro tumori, SDO).

Aspetti economici

L'attività di valutazione economica, effettuata in modo sistematico, si avvale soprattutto di analisi costo-efficacia, in misura minore di analisi costo-utilità, di budget impact analysis e di revisioni della letteratura scientifica. La valutazione è riferita soprattutto al livello macro (Programmazione sanitaria e macroeconomica)

Gli enti/organizzazioni che svolgono valutazione economica sono il Dipartimento Salute e l'OPT.

Le fonti informative utilizzate per la valutazione delle risorse e dei costi sono Flussi informativi nazionali (ISTAT, Ministero, …), Registri e flussi regionali (database amministrativi regionali, SDO …) Rilevazioni e/o studi osservazionali dedicati.

Aspetti tecnico-ingegneristici

L'attività di valutazione tecnico-ingegneristica nell'ambito dei progetti di HTA viene effettuata in modo sistematico, attraverso le competenze di Ingegneri clinici.

Gli aspetti principalmente valutati sono la performance, presenza di sistemi di sicurezza intrinseca, valutazione del rischio sistemico, compatibilità con ambienti, impianti e tecnologie pre-esistenti e software.

L'analisi tecnologica, orientata soprattutto alle tecnologie, è basata sulle seguenti fonti: materiale informativo del fabbricante, database di Agenzie internazionali relativi ad incidenti, report di valutazione di enti e/o istituzioni, riviste ed articoli scientifici del settore biomedicale.

In un'ottica di HTA, la valutazione tecnico/ingegneristica ricopre un orientamento alle tecnologie, ai problemi ed ai progetti

Aspetti organizzativi e gestionali

Nell'ambito dei progetti di HTA viene effettuata, in modo sistematico, attività di valutazione degli impatti organizzativo-gestionali dell'introduzione e adozione di tecnologie sanitarie. Le professionalità dedicate a questo tipo di valutazione hanno competenze: epidemiologiche, di sanità pubblica, di ingegneria clinica e di economia sanitaria.

Gi aspetti valutati sono: organizzazione (o riorganizzazione) dell'offerta, garanzia di accesso alle cure, sostenibilità economico-finanziaria del sistema e Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA).

La valutazione degli impatti organizzativo-gestionali dell'introduzione/adozione di tecnologie sanitarie interessa i livelli di: programmazione epidemiologica e macroeconomica (macro), di gestione di aziende sanitarie (meso) e Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA)

Aspetti etici

Nell'ambito dei progetti di HTA non viene effettuata attività di valutazione degli aspetti etici, ma in maniera non sistematica. Il tipo di approccio utilizzato per le valutazioni dallo specialista dell'area di competenza e di tipo non strutturato scritto e/o verbale.

Ricerca

L'attività di HTA attualmente non ha prodotto pubblicazioni scientifiche, ma sono state presentati lavori a congressi/meeting/conferenze di rilevanza nazionale

Formazione

Vengono organizzate al livello regionale congressi/convegni/tavole rotonde. sul tema dell'HTA

L'attività formativa è rivolta a tutte le figure professionali coinvolte nel processo di valutazione delle tecnologie sanitarie.

Ricadute decisionali

Le ricadute dell'attività di valutazione sulle scelte dei decisori regionali sono sistematiche e riguardano principalmente i seguenti ambiti:

- modifica dei piani sanitari;
- introduzione di una nuova tecnologia;
- modifica di un percorso assistenziale;
- sviluppo di sistemi informativi;
- modifiche organizzative.

Le implementazioni sono oggetto di un'attività di monitoraggio nel tempo, effettuata dal Dipartimento salute e dall'OPT.

Ai fini delle ricadute decisionali vengono prese in considerazione anche valutazioni di HTA sia svolte da altre regioni, che di livello nazionale ed internazionale.

La divulgazione delle decisioni scaturite dalle attività di HTA è solitamente rivolta alle strutture tecniche e politiche interessate attraverso atti della Giunta Regionale e/o del Dipartimento salute

Bibliografia

1. Deliberazione della Giunta Regionale n. 1524 del 10 agosto 2002, di istituzione dell'Osservatorio Regionale dei Prezzi, dei Servizi e delle Tecnologie nel settore della Sanità (in sigla OPT);
2. Deliberazione della Giunta Regionale n. 139 del 2 febbraio 2010, approvazione del "modello per l'organizzazione degli acquisti nel SSR della Regione Basilicata";

Report Provincia Autonoma di BOLZANO

(a cura di: Ferruccio Pelone; Chiara de Waure; Antonio Giulio de Belvis; Walter Ricciardi)

Introduzione – Scheda Regione

Popolazione media residente Anno 2008	
Totale	**496.384**
Maschi	245.301
Femmine	251.083

***Fonte dei dati**: Annuario Statistico del Servizio Sanitario Nazionale 2006 "Attività gestionali ed economiche delle ASL e Aziende Ospedaliere". Giugno 2008.*

Istituzionale e contesto

Il numero di strutture sanitarie presenti nella Provincia Autonoma di Bolzano ammonta in totale a 14, ripartite per tipologia come nella tabella di seguito riportata:

Tipologia di struttura		Numero
ASL		1
AZIENDA OSPEDALIERA		
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA E POLICLINICO	Azienda ospedaliera universitaria integrata con il Servizio Sanitario Nazionale	
	Azienda ospedaliera integrata con l'Università	
	Policlinico universitario privato	
IRCCS	Pubblico	
	Privato	
	Fondazione	
CASA DI CURA PRIVATA	Accreditata	5
	Non accreditata	1
OSPEDALE A GESTIONE DIRETTA		7
ISTITUTO QUALIFICATO PRESIDIO DELLA U.S.L.		
ALTRO		
TOTALE		**14**

L'Health Technology Assessment (HTA) non è formalmente regolamentato a livello provinciale e nel Piano Sanitario Regionale Provinciale 2000-2002, attualmente ancora in vigore, non è prevista attività di valutazione delle tecnologie

sanitarie. Di conseguenza non è presente nessun budget provinciale dedicato all'attività di HTA né tanto meno un programma di finanziamenti dedicato.

Sono presenti nella Provincia Autonoma di Bolzano strutture aziendali che conducono attività di HTA, ma solo parzialmente e non in maniera formalizzata.

Le competenze riguardanti l'attività di HTA sono quasi tutte presenti: quelle epidemiologiche, biostatistiche e di sanità pubblica presso l'Osservatorio Epidemiologico Provinciale e l'Assessorato alla Sanità; quelle di medicina clinica, management aziendale, ingegneria clinica, e bioetica presso l'Assessorato alla Sanità che collabora con il Servizio Centrale di Accreditamento e Autorizzazione (SCA), dove sono presenti in prevalenza competenze di medicina clinica.

I professionisti che si occupano della valutazione fanno al momento parte di un team multidisciplinare, non strutturato nell'organigramma della Provincia.

Le tecnologie oggetto di valutazioni di HTA sono rappresentate soprattutto dalle grandi apparecchiature e dai sistemi di organizzazione e di gestione. Attualmente non sono rappresentate le procedure mediche e chirurgiche, i sistemi informativi e i sistemi di supporto dell'attività clinica.

Sia la Provincia, sia l'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano sono gli enti preposti alla richiesta di sottoporre a valutazione una determinata tecnologia.

La selezione delle tecnologie da sottoporre a valutazione è basata primariamente sui criteri del rischio, della sicurezza ed economico; raramente la scelta delle tecnologie da sottoporre a valutazione deriva da pressioni dei cittadini. L'intervistato riporta che i criteri di selezione sono comunque formalizzati.

Non esiste alcuna documentazione formale delle valutazioni di HTA, sebbene siano presenti alcuni prodotti di valutazioni parziali, soprattutto sotto la forma di queries tecniche e piani di investimento delle apparecchiature.

La Provincia Autonoma di Bolzano che farà parte, nel prossimo futuro, dei Network Agenas-Regioni e EUROSCAN, allo stato attuale promuove la creazione di una rete italiana di HTA (RIHTA) di cui l'intervistato è il referente.

Aspetti epidemiologici

L'attività di valutazione epidemiologica nell'ambito dei progetti di HTA viene effettuata frequentemente e gli incaricati della valutazione sono l'Osservatorio Epidemiologico Provinciale in collaborazione con lo SCA.

Tra le figure professionali presenti nel gruppo di valutazione si annoverano epidemiologi, statistici, medici di sanità pubblica, ingegneri clinici e medici formati in HTA.

Gli aspetti valutati nella sezione epidemiologica sono il bisogno di salute, l'efficacia e la scelta delle alternative. Il Focus Group è l'approccio più comunemente utilizzato nella valutazione epidemiologica.

Le fonti informative utilizzate per la valutazione epidemiologica sono quelle istituzionali, nazionali (ISTAT, Ministero) e regionali (database amministrativi regionali, registro tumori, SDO); raramente rilevazioni e/o studi osservazionali.

Aspetti economici

Nell'ambito dei progetti di HTA viene effettuata, sebbene non in modo sistematico, attività di valutazione economica, riferita soprattutto ai livelli macro (programmazione sanitaria e macroeconomica) e meso (supporto alle decisioni cliniche e/o aziendali). La metodologia adottata per l'analisi economica è in primo luogo la budget impact analysis, affiancata da revisioni della letteratura scientifica nel caso delle analisi economiche condotte a livello meso.

Secondo l'intervistato, le organizzazioni che svolgono valutazione economica sono l'Assessorato alla Sanità e reti di organizzazioni e/o altri soggetti presenti nella Provincia. Lo staff del gruppo che fa valutazione economica è partecipato da economisti e, per la valutazione dei costi e delle risorse, si avvale dei flussi informativi istituzionali, sia nazionali che regionali, e di studi osservazionali ad hoc.

Aspetti tecnico-ingegneristici

L'attività di valutazione degli aspetti tecnico-ingegneristici nell'ambito dei progetti di HTA viene realizzata molto frequentemente. Tra le professionalità coinvolte si annoverano l'ingegnere clinico che opera all´interno dell´azienda sanitaria e l'ingegnere biomedico che opera presso l'Assessorato alla Sanità o network di organizzazioni o di professionisti. L'attività di valutazione tecnico-ingegneristica è prevalentemente incentrata sui seguenti aspetti: presenza di sistemi di sicurezza intrinseca; compatibilità con ambienti, impianti e tecnologie preesistenti; omogeneità del parco tecnologico e performance.

In tale ambito dell'HTA, la valutazione è proiettata verso la determinazione delle caratteristiche e dell'impatto di determinate tecnologie. Nell'analisi tecnologica ci si avvale di tutti i principali flussi informativi (materiale informativo del fabbricante, database di Agenzie internazionali relativi ad incidenti, report di valutazione di Enti e/o Istituzioni,

informative del Ministero della Salute ed Istituto Superiore di Sanità, informative della Commissione Europea, riviste ed articoli scientifici del settore biomedicale), come per esempio pubblicazioni della società italiana di radiologia medica (SIRM), dell'associazione italiana ingegneria elettrica (ANIE), della European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry (COCIR) e della consulenza di organizzazioni private (Biomedical Technology Consulting).

Aspetti organizzativi e gestionali

Nella realtà oggetto di intervista, nell'ambito dei progetti di HTA avviene la valutazione degli aspetti organizzativi e gestionali, sebbene non in modo sistematico. Tali valutazioni sono eseguite da diversi tipi professionalità, principalmente con competenze di medicina clinica, ingegneria clinica e ingegneria biomedica.

Gi aspetti valutati sono:

- la garanzia di accesso alle cure;
- la riorganizzazione dei sistemi di finanziamento;
- gli aspetti medico legali (i.e. consenso informato, privacy ecc.)
- la qualità percepita da parte del paziente/cittadino;
- il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA);

La valutazione degli impatti organizzativo-gestionali dell'introduzione/adozione di tecnologie sanitarie interessa il livello di gestione aziendale (meso) e provinciale (azienda).

Aspetti etici

Nella Provincia Autonoma di Bolzano si rileva che gli aspetti etici non sono considerati nell'ambito dei progetti di HTA.

Ricerca

Sebbene non siano stati prodotti lavori scientifici su riviste nazionali ed internazionali, l'intervistato riporta la pubblicazione di lavori di HTA a congressi/meeting/conferenze, sia di rilevanza nazionale che internazionale.

Formazione

Nella Provincia Autonoma di Bolzano, allo stato attuale, non viene effettuata un'analisi dei bisogni formativi regionali in tema di HTA, quanto meno in modo sistematico.

Tra le attività formative promosse in tema di HTA si cita il Congresso svoltosi nel 2003 nell'ambito dell'Evidence Based Practice, rivolto principalmente a farmacisti, medici clinici e dirigenti d'azienda, e l'evento "Integrazione tra Accreditamento, Risk Management e HTA per garantire qualità e sicurezza al paziente" recentemente svoltosi.

Ricadute decisionali

Le ricadute dell'attività di valutazione sulle scelte dei decisori regionali sono ancora sporadiche e riguardano principalmente l'introduzione di nuove tecnologie e, solo in parte, la modifica di procedure e sistemi di finanziamento.

A oggi, le implementazioni sono solo parzialmente oggetto di un'attività di monitoraggio nel tempo da parte dell'Assessorato. Ai fini delle ricadute decisionali, sono prese in considerazione anche valutazioni di HTA svolte in altre realtà, soprattutto a livello internazionale.

La divulgazione delle decisioni scaturite dalle attività di HTA è solitamente rivolta alle strutture politiche coinvolte attraverso documentazione riservata trasmessa dall'Assessorato alla Sanità.

Bibliografia

1. Servizio Sanitario Nazionale - Elenchi ASL, strutture di ricovero. Disponibile online da: http://www.salute.gov.it/servizio/sezSis.jsp?label=elenchi [ultimo accesso: 15/02/2010].
2. Provincia Autonoma di Bolzano Alto Adige Sanità. Disponibile online da: http://www.provincia.bz.it/sanita/default.asp [ultimo accesso: 15/02/2010].
3. Scuola europea di scienze della salute, Provincia Autonoma di Bolzano. Integrazione tra Accreditamento, Risk Management e HTA per garantire qualità e sicurezza al paziente. Convegno Interuniversitario. Disponibile online da: http://www.provinzia.bz.it/sanita/personale-sanitario/triangulum.asp?ac_action=6&kuan_id=620004248. [ultimo accesso: 15/02/2010].

Report Regione Calabria

(a cura di: Nicola Nicolotti; Nardella Pierangela; Walter Ricciardi)

Introduzione – Scheda Regione

Popolazione media residente Anno 2008	
Totale	**2.008.208**
Maschi	978.760
Femmine	1.029.448

***Fonte dei dati**: Annuario Statistico del Servizio Sanitario Nazionale 2006 "Attività gestionali ed economiche delle ASL e Aziende Ospedaliere". Giugno 2008.*

Istituzionale e contesto

Il numero di strutture sanitarie presenti nella Regione Calabria ammonta in totale a 82, ripartite per tipologia come nella tabella di seguito riportata:

Tipologia di struttura (2008)		Numero
ASL		1
ASP (Azienda Sanitaria Provinciale)		5
AZIENDA OSPEDALIERA		3
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA E POLICLINICO	Azienda ospedaliera universitaria integrata con il Servizio Sanitario Nazionale	1
	Azienda ospedaliera integrata con l'Università	
	Policlinico universitario privato	
IRCCS	Pubblico	1
	Privato	
	Fondazione	
CASA DI CURA PRIVATA	Accreditata	39
	Non accreditata	
OSPEDALE A GESTIONE DIRETTA		32
ISTITUTO QUALIFICATO PRESIDIO DELLA U.S.L.		
ALTRO		
TOTALE		**82**

L'Health Technology Assessment (HTA) non risulta essere formalmente regolamentato a livello regionale.

Il Piano Regionale per la Salute 2004–2006, attualmente in vigore, riporta però come necessaria *"[…] una riflessione sulla opportunità di prevedere a livello regionale un sistema di valutazione delle tecnologie […]"*. (1) La giunta regionale ha così previsto da Maggio 2009, all'interno del Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie" un settore denominato "Area Staff" tra i cui compiti rientrano anche il Governo Clinico ed il Technology Assessment. (2) Il piano di rientro della regione Calabria individua poi tra i suoi obiettivi operativi la costituzione ad hoc di un gruppo regionale il cui compito è quello di implementare e diffondere le pratiche di Health Techonogy Assessment.

La Giunta Regionale il 27 febbraio 2010 (3) ha quindi deliberato in tal senso istituendo il Gruppo Regionale di Health Technology Assessment (coordinato da un ingegnere clinico) composto da figure professionali con competenze in:

- Ingegneria Informatica;
- Economia Sanitaria;
- Direzione Sanitaria;
- Documentazione e revisione della letteratura scientifica;
- Epidemiologia clinica e valutativa.

Ulteriori riferimenti ad attività di HTA sono previsti nel prossimo Piano Sanitario Regionale, ancora da normare.

All'interno della Regione Calabria, non vi sono strutture aziendali o centri che svolgono attività di HTA anche per conto della Regione stessa.

Le diverse competenze necessarie all'attività di HTA sono tutte presenti: da quelle epidemiologiche, biostatistiche, di medicina clinica e di sanità pubblica a quelle di ingegneria clinica, economia sanitaria, management aziendale e bioetica e variamente distribuite tra Università, Aziende Sanitarie e in particolare all'interno del Dipartimento "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie" della Regione.

Le tecnologie oggetto di valutazioni HTA sono rappresentate soprattutto dai dispositivi medici e dalle grandi apparecchiature. Meno frequenti le valutazioni relative a farmaci e sistemi di supporto all'attività clinica.

Gli enti preposti alla richiesta di sottoporre a valutazione una determinata tecnologia sono la Regione, le Aziende Sanitarie e l'Industria. La decisione in merito a quali tecnologie sottoporre a valutazione spetta in ogni modo alla Regione.

La selezione delle tecnologie da sottoporre a valutazione è basata prevalentemente sul criterio economico e di sicurezza e rischio. I criteri di selezione non sono in ogni caso formalizzati, è in corso di preparazione una delibera ad hoc.

Attualmente la regione Calabria non dispone di un programma di Horizon Scanning, aderisce però al programma nazionale COTE realizzato dalla Agenas.

Non esistono attualmente documentazioni formali delle valutazioni di HTA. I progetti in bozza, saranno presentati soprattutto sotto forma di Report, Piano d'investimento delle apparecchiature e linee guida alla pratica clinica.

La Regione fa parte dei Network RIHTA (Rete Italiana di HTA), promosso dall'Agenas, e IDAN (Italian Drug Assessment sui farmaci), promosso dalla regione Veneto.

Aspetti epidemiologici

L'attività di valutazione epidemiologica nell'ambito dei progetti di HTA è effettuata in modo frequente e l'Osservatorio Epidemiologico Regionale, presente all'interno dell'Area LEA, è incaricato della valutazione.

Tra le figure professionali presenti nel gruppo di valutazione si annoverano epidemiologi, statistici e medici di sanità pubblica.

Gli aspetti valutati nella sezione epidemiologica sono soprattutto il Bisogno di Salute. La metodica preferita per le valutazioni economica è la revisione sistematica con meta-analisi.

Le fonti informative utilizzate per la valutazione dei bisogni di salute risultano essere quelle nazionali (ISTAT, Ministero) e regionali (database amministrativi regionali, registro tumori, SDO). Il peso maggiore è dato ai dati delle schede di dimissione ospedaliera.

Le valutazioni effettuate sono di solito sottoposte a peer review.

Aspetti economici

Nell'ambito dei progetti di HTA è effettuata, sebbene in modo non sistematico, attività di valutazione economica, riferita soprattutto ai livelli macro (programmazione sanitaria e macroeconomica) e meso (gestione d'aziende sanitarie).

L'ente/organizzazione che svolge valutazione economica è il Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie coadiuvato da esperti dell'Area Economico-finanziaria presenti all'interno della regione.

Quali metodologie per l'analisi economica sono principalmente utilizzate le analisi costo-efficacia e costo utilità.

Le fonti informative utilizzate per la valutazione delle risorse e dei costi sono quelle regionali (database amministrativi regionali, registro tumori, SDO).

Aspetti tecnico-ingegneristici

Nell'ambito dei progetti di HTA è frequentemente effettuata attività di valutazione tecnico-ingegneristica. All'interno dell'Area Staff della Regione è, infatti, presente la figura dell'ingegnere clinico il cui compito è quello di occuparsi della valutazione tecnico-ingegneristica.

Gli aspetti relativi alla Performance, Ergonomia dei Dispositivi, Presenza di sistemi di sicurezza intrinseca, valutazione del rischio sistemico, compatibilità con ambienti, impianti e tecnologie preesistenti e relativi alla omogeneità del parco tecnologico sono quelli tenuti in particolare considerazione.

Le fonti su cui si basa l'analisi tecnologica sono: il materiale informativo del fabbricante, database di Agenzie internazionali relativi ad incidenti (FDA, MHRA), report di valutazione di Enti e/o Istituzioni (ECRI, NHS), informative del Ministero della Salute ed Istituto Superiore di Sanità, Informative della Commissione Europea, Riviste ed articoli scientifici del settore biomedicale.

In un ottica di HTA, la valutazione tecnico-ingegneristica ricopre un orientamento soprattutto alle tecnologie (determina le caratteristiche e l'impatto di determinate tecnologie).

In regione non sono presenti altri enti/organizzazioni che si occupano di tali valutazioni.

Aspetti organizzativi e gestionali

L'attività di valutazione degli impatti organizzativo-gestionali dell'introduzione e adozione di tecnologie sanitarie nell'ambito dei progetti di HTA è effettuata, ma non in modo sistematico. Essa, soprattutto per le grandi tecnologie, è realizzata dall'ingegnere clinico.

Gi aspetti valutati sono soprattutto quelli relativi a: organizzazione (o riorganizzazione) dell'offerta, garanzia di accesso alle cure, sostenibilità economico-finanziaria del sistema, aspetti medico-legali (consenso informato, privacy, sinistrosità), Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) e valutazione di outcome.

La valutazione degli impatti organizzativo-gestionali dell'introduzione/adozione

di tecnologie sanitarie interessa i livelli di gestione di aziende sanitarie (meso) e conduzione clinico-organizzativa di dipartimenti ed unità operative (micro).

Aspetti etici

Nell'ambito dei progetti di HTA, nonostante l'attività di valutazione degli aspetti etici non è stata ancora inserita all'interno dei processi valutativi, i referenti sono a conoscenza del processo di valutazione elaborato nel progetto europeo EunetHTA.

Ricerca

L'attività di HTA esita in pubblicazioni scientifiche e in presentazioni a congressi/meeting/conferenze, di rilevanza soprattutto nazionale.

Formazione

È effettuata, seppure non in modo sistematico, un'analisi dei bisogni formativi regionali in tema di HTA.

Le attività formative promosse hanno esitato soprattutto in corsi brevi (es. ECM).

I destinatari dell'attività formativa sono perlopiù farmacisti, medici di sanità pubblica, medici clinici, dirigenti di azienda ed ingegneri clinici.

Ricadute decisionali

Le ricadute dell'attività di valutazione sulle scelte dei decisori regionali non sono sistematiche e riguardano principalmente i seguenti ambiti:

- introduzione di una nuova tecnologia;
- sostituzione di una tecnologia obsoleta;
- attivazione di processi di formazione.

Le implementazioni sono oggetto di monitoraggio che spetta all'assessorato.

Ai fini delle ricadute decisionali, vengono prese in considerazione anche valutazioni di HTA svolte da altri, sia di livello internazionale che nazionale e regionale.

La divulgazione delle decisioni scaturite dalle attività di HTA è solitamente rivolta alle strutture tecniche interessate; le strategie divulgative si avvalgono dell'utilizzo di sistemi cartacei (reportistica ad hoc e pubblicazioni) e verbali (workshop).

Bibliografia

1. Piano Regionale per la Salute 2004/2006. BUR n. 5 del 16 marzo 2004.
2. DGR n. 302 del 25 maggio 2009 – Approvazione della Struttura del Dipartimento della Salute.
3. DGR n. 148 del 27 febbraio 2010 – Adempimenti di cui all'obbierttivo Operativo C8 del Piano di Rientro del servizio sanitario regionale della Calabria. DGR del 16 dicembre 2009, n. 845. Implementazione pratiche di Health Technology Assessment.

Report Regione CAMPANIA

(a cura di: Maria Lucia Specchia; Walter Ricciardi)

Introduzione – Scheda Regione

Popolazione media residente Anno 2008	
Totale	**5.812.177**
Maschi	2.820.278
Femmine	2.991.899

***Fonte dei dati**: Annuario Statistico del Servizio Sanitario Nazionale 2006 "Attività gestionali ed economiche delle ASL e Aziende Ospedaliere". Giugno 2008.*

Istituzionale e contesto

Il numero di strutture sanitarie[1] presenti nella Regione Campania ammonta in totale a 154, ripartite per tipologia come nella tabella di seguito riportata:

Tipologia di struttura		Numero
ASL		7
AZIENDA OSPEDALIERA		7
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA E POLICLINICO	Azienda ospedaliera universitaria integrata con il Servizio Sanitario Nazionale	2
	Azienda ospedaliera integrata con l'Università	1
	Policlinico universitario privato	
IRCCS	Pubblico	1
	Privato	1
	Fondazione	1
CASA DI CURA PRIVATA	Accreditata	67
	Non accreditata	4
OSPEDALE A GESTIONE DIRETTA		59
ISTITUTO QUALIFICATO PRESIDIO DELLA U.S.L.		1
ALTRO ('Ospedale classificato o assimilato ai sensi dell'art.1, ultimo comma, della legge 132/1968)		3
TOTALE		**154**

L'attività di Health Technology Assessment (HTA) è formalmente regolamentata a livello regionale. Con il Decreto dell'assessore alla Sanità n. 43 del 19 febbraio

2009 [2] è stata istituita una commissione per l'implementazione della attività di HTA nelle strutture sanitarie a supporto delle decisioni di politica sanitaria*. Inoltre, secondo quanto previsto dalla Deliberazione N. 1091 del 12 giugno 2009 [3] - con riferimento alla linea di progetto della Regione Campania "Robinson in Ospedale. Il ruolo dell'Health Technology Assessment e dell'Horizon Scanning nella gestione ospedaliera", (già nella Deliberazione N.1370 del 28 agosto 2008 [4]) - "Le Unità operative delle aziende sanitarie UHTAC (Unità Health Technology Assessment Campania) campane, con un flusso strutturato … saranno le Unità che in Campania si occuperanno di HTA e costituiranno una rete regionale…".

Il Piano Sanitario Regionale [5] vigente non prevede formalmente attività di HTA. L'attività di HTA non è al momento dotata di un proprio budget annuale, né esiste un programma di finanziamenti specificamente dedicato alla ricerca valutativa delle tecnologie sanitarie.

Le strutture aziendali che svolgono attività di HTA sono l'AOU Policlinico "Federico II" di Napoli e l'AOU "San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona" di Salerno; i centri o strutture dedicate a tale attività per conto della Regione sono l'Agenzia Regionale Sanitaria (ARSAN) ed il Centro Interdipartimentale di Ricerca in Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione della Facoltà di Farmacia dell'Università degli Studi di Napoli Federico II. L'Università svolge anche attività di HTA per conto terzi.

Le competenze relative all'attività di HTA sono tutte presenti: quelle epidemiologiche sia presso l'Università che in ARSAN, quelle biostatistiche, di medicina clinica, sanità pubblica, ingegneria clinica, management aziendale e bioetica presso l'Università, quelle di economia sanitaria presso l'ARSAN.

I professionisti che si occupano di HTA fanno parte di un team multidisciplinare, che non è tuttavia presente nell'organigramma della Regione come referente

---

* Come da decreto, compiti specifici della commissione sono:

- "organizzare una task force regionale costituita da esperti della materia ed integrata con i referenti dei team delle singole aziende sanitarie, ospedaliere ed universitarie della regione,
- adottare un piano di formazione tradizionale ed a distanza per formare le equipe aziendali e del management regionale;
- diffondere all'interno delle aziende sanitarie regionali e dell'assessorato alla sanità la cultura della Health Technology Assessment attraverso la promozione di eventi scientifici dedicati a manager, clinici, nursing e personale amministrativo.
- attivare modelli e strumenti tecnologici di supporto alle decisioni dei manager".

dedicato per l'HTA. La categoria professionale maggiormente sensibile al tema e più coinvolta nelle attività di HTA è rappresentata ad oggi dai farmacisti.

Sono oggetto di valutazione: farmaci, dispositivi medici, grandi apparecchiature (valutati con frequenza medio-alta), sistemi di supporto all'attività clinica (valutati con frequenza medio-bassa), vaccini e procedure mediche e chirurgiche (la cui frequenza di valutazione è attualmente bassa).

Possono far richiesta di sottoporre a valutazione una determinata tecnologia i professionisti e le società scientifiche; la decisione in merito a quali tecnologie sottoporre a valutazione spetta alla Regione, alle Aziende Sanitarie e all'Università.

La selezione delle tecnologie da sottoporre a valutazione è basata prevalentemente sui criteri di sicurezza e rischio ed economico. I criteri di selezione non sono comunque formalizzati.

Esiste in Campania un programma regionale di "Horizon Scanning", come da *Deliberazione N. 1091 del 12 giugno 2009* [3]; la Regione aderisce inoltre al programma Euroscan.

Le valutazioni esitano soprattutto in raccomandazioni/linee guida alla pratica clinica, pubbliche ed accessibili (vedi sito Regione Campania [6]); l'attività di HTA non viene ancora tradotta in altro tipo di prodotti (ad es. full report, pre-valutazioni, queries tecniche, etc.). I risultati delle valutazioni di HTA vengono divulgati soprattutto attraverso l'utilizzo di sistemi verbali (congressi).

La Regione Campania promuove la creazione di network inter-regionali (RIHTA).

Aspetti epidemiologici

L'attività di valutazione epidemiologica nell'ambito dei progetti di HTA viene effettuata con elevata frequenza e gli incaricati della valutazione sono l'Osservatorio Epidemiologico Regionale, l'ARSAN e più Istituti Universitari in convenzione.

Le figure professionali presenti nel gruppo di valutazione sono rappresentate da epidemiologi, medici di sanità pubblica e medici clinici.

Gli aspetti valutati nella sezione epidemiologica sono il Bisogno di Salute, l'Efficacia, la Sicurezza (Safety) e la Scelta delle Alternative. Gli approcci utilizzati nella valutazione epidemiologica sono i seguenti:

- Revisioni sistematiche con Metanalisi;
- Studi sperimentali;
- Case report; case series.

Le fonti informative utilizzate per la valutazione dei bisogni di salute risultano essere rappresentate da rilevazioni e/o studi osservazionali dedicati.

Sono sottoposte a peer review le valutazioni di efficacia effettuate.

Aspetti economici

Nell'ambito dei progetti di HTA viene effettuata con elevata frequenza attività di valutazione economica, che si avvale soprattutto delle metodologie di analisi costo-efficacia e revisione della letteratura scientifica ed è riferita ai livelli macro (programmazione sanitaria e macroeconomica), meso (gestione di aziende sanitarie), e micro (conduzione clinico organizzativa di dipartimenti e unità operative).

La valutazione economica è svolta principalmente dall'Università e da network di organizzazioni e/o persone. Lo staff del gruppo di valutazione economica vede rappresentati al suo interno gli economisti.

Le fonti informative utilizzate per la valutazione delle risorse e dei costi sono rappresentate da rilevazioni/studi osservazionali dedicati.

Aspetti tecnico-ingegneristici

La valutazione tecnico-ingegneristica non è ancora parte integrante dei progetti di HTA, ma il suo inserimento all'interno dei processi di valutazione deve costituire un target da conseguire nel prossimo futuro.

Aspetti organizzativi e gestionali

Anche l'attività di valutazione degli impatti organizzativo-gestionali dell'introduzione e adozione di tecnologie sanitarie non è ancora elemento costitutivo dei processi di HTA, che appaiono invece incentrati sugli altri aspetti (epidemiologici, economici ed etici) della valutazione.

Aspetti etici

Nell'ambito dei progetti di HTA, l'attività di valutazione degli aspetti etici viene effettuata con elevata frequenza e le professionalità dedicate a questo tipo di valutazione hanno competenze bioetiche (Comitati etici).

Il criterio metodologico seguito si avvale di un approccio strutturato, sebbene il processo strutturato di valutazione etica, così come elaborato nel progetto euro-

peo EunetHTA, non risulta essere conosciuto all'interno della Regione. L'impatto della valutazione etica sui processi decisionali è molto frequente.

Ricerca

L'attività di HTA esita in pubblicazioni scientifiche sia su riviste impattate che non impattate di livello nazionale, nonché in presentazioni a congressi/meeting/conferenze, di rilevanza nazionale e regionale.

Formazione

Non viene ad oggi effettuata un'analisi dei bisogni formativi regionali in tema di HTA. La Regione promuove tuttavia la formazione nell'ambito dell'HTA, organizzando eventi regionali quali corsi di formazione specifica (master, corsi di perfezionamento; corsi di aggiornamento), nonché congressi/convegni/tavole rotonde. Tale attività formativa è promossa ed erogata principalmente dall'Università ed ha quali destinatari: medici di sanità pubblica, medici clinici, economisti, ingegneri clinici, farmacisti, e biologi.

Ricadute decisionali

Le ricadute dell'attività di valutazione sulle scelte dei decisori regionali non sono ancora sistematiche e riguardano principalmente i seguenti ambiti:

- introduzione di una nuova tecnologia;
- sostituzione di una tecnologia obsoleta;
- modifica di un percorso assistenziale;
- attivazione di processi di formazione;
- attivazione di processi di ricerca;

Le implementazioni sono oggetto di un'attività di monitoraggio nel tempo, che da un punto di vista istituzionale spetta al momento alle singole Aziende Sanitarie. Ai fini delle ricadute decisionali, vengono prese in considerazione anche valutazioni di HTA svolte da altri, sia di livello internazionale che nazionale.

L'esito di attività di HTA svolte nella Regione non ha fino ad oggi avuto ricadute nazionali e/o internazionali.

La divulgazione delle decisioni scaturite dalle attività di HTA è solitamente rivolta alle strutture tecniche interessate e le strategie divulgative si avvalgono prevalentemente dell'utilizzo di sistemi verbali (congressi e corsi).

Bibliografia

1. www.ministerosalute.it/servizio/sezSis.jsplabel=elenchi.
2. Decreto dell'assessore alla Sanità - n. 43 del 19 febbraio 2009. Prevenzione, Assistenza Sanitaria, Igiene Sanitaria - Implementazione dello strumento innovativo gestionale "HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT" nelle strutture sanitarie a supporto delle decisioni di politica sanitaria. Bollettino Ufficiale della Regione Campania n. 16 del 9 marzo 2009.
3. A.G.C. 20 – Assistenza Sanitaria - Deliberazione N. 1091 del 12 giugno 2009 - Obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale a norma dell'art. 1, commi 34 e 34 bis, della legge 662/96. Recepimento dell'accordo ai sensi dell'art. 4 del Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulle linee progettuali per l'utilizzo delle risorse vincolate per la realizzazione degli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale per l'anno 2008. Modifica ed integrazione D.G.R. 996 del 22/05/2009. Bollettino Ufficiale della Regione Campania n. 43 del 6 luglio 2009.
4. REGIONE CAMPANIA - Giunta Regionale - Seduta del 28 agosto 2008 - Deliberazione N. 1370 - Area Generale di Coordinamento N. 20 - Assistenza Sanitaria – Obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale a norma dell'art. 1, commi 34 e 34 bis, della legge 662/96. Recepimento dell'accordo ai sensi dell'art. 4 del Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n. 281 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulle linee progettuali per l'utilizzo delle risorse vincolate per la realizzazione degli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale per l'anno 2007. Bollettino Ufficiale della Regione Campania - n. 37 del 15 settembre 2008.
5. Consiglio Regionale della Campania. Piano Sanitario Regionale 2002-2004.
6. www.regione.campania.it

Report Regione EMILIA ROMAGNA

(a cura di: Maria Lucia Specchia; Nicola Nicolotti; Walter Ricciardi)

Introduzione – Scheda Regione

Popolazione media residente Anno 2008	
Totale	**4.306.891**
Maschi	2.094.710
Femmine	2.212.181

Istituzionale e contesto

Il numero di strutture sanitarie presenti nella Regione Emilia Romagna ammonta in totale a 120 [1, 2], ripartite per tipologia come nella tabella di seguito riportata:

Tipologia di struttura		Numero
ASL*		11
AZIENDA OSPEDALIERA		1
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA E POLICLINICO	Azienda ospedaliera universitaria integrata con il Servizio Sanitario Nazionale	
	Azienda ospedaliera integrata con l'Università	4
	Policlinico universitario privato	
IRCCS	Pubblico	1
	Privato	
	Fondazione	
CASA DI CURA PRIVATA	Accreditata	46
	Non accreditata	2
OSPEDALE A GESTIONE DIRETTA		55
ISTITUTO QUALIFICATO PRESIDIO DELLA U.S.L.		
ALTRO		
TOTALE		**120**

* Raggruppate in 3 Aree Vaste:

- Emilia Nord: Piacenza, Parma, Reggio Emilia, Modena
- Emilia Centrale: Bologna, Imola, Ferrara, IRCCS
- Romagna: Ravenna, Forlì, Cesena, Rimini

L'attività di HTA, pur non essendo formalmente regolamentata a livello regionale, è prevista dal Piano Sociale e Sanitario 2008-2010[3] dell'Emilia Romagna quale "*esigenza imprescindibile per garantire un'assistenza in grado di adottare tempestivamente tecnologie innovative con la capacità di produrre effetti positivi sulla salute dei pazienti e sul funzionamento dei sistemi sanitari*".

L'Osservatorio Regionale dell'Innovazione (OI) è stato costituito quale parte integrante delle iniziative che l'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale (ASSR) è chiamata a realizzare nell'ambito del PRI-ER (Programma Ricerca e Innovazione Emilia-Romagna (PRI-ER), ufficialmente avviato con DGR 2708/2006 e coordinato dalla ASSR). Relativamente alle attività di HTA, le finalità principali dell'Osservatorio sono: a) il governo dei processi di adozione a livello regionale di alte tecnologie; b) il sostegno ai processi aziendali di adozione di nuove tecnologie; c) il sostegno ai processi aziendali di adozione, diffusione e valutazione delle innovazioni clinico-organizzative*.

L'articolo 12 del Protocollo di intesa Regione-Università del febbraio 2005 ha permesso di avviare, all'inizio del 2007, un programma di ricerca basato sulla collaborazione tra Regione e Università, finalizzato a sviluppare innovazioni scientifiche, nuove modalità gestionali, organizzative e formative. Il programma ha tra i suoi obiettivi quello di acquisire le conoscenze relative al profilo beneficio-rischio di tecnologie e interventi in fase di ingresso, o già utilizzati, nella pratica clinica, ma per i quali manchino gli elementi necessari a definirne le modalità appropriate d'uso.

Il programma è stato organizzato in tre grandi aree: ricerca innovativa; ricerca per il governo clinico; formazione alla ricerca e creazione dei research network.

Nel contesto del programma, nel 2007 sono stati allocati circa 20 milioni di euro per finanziare 47 progetti di ricerca, di cui 13 nell'ambito della "ricerca per il go-

* *"L'OI dovrebbe quindi caratterizzarsi come l'ambito in cui poter realizzare, con il coinvolgimento delle Aziende sanitarie, una programmazione condivisa e partecipata delle linee di indirizzo per l'innovazione del SSR, in particolare per quanto attiene alla introduzione di alte tecnologie diagnostiche e terapeutiche, sulla base di una valutazione preliminare del grado di "desiderabilità" della adozione di tecnologie innovative per le singole aziende e per il SSR nel suo insieme, esaminandone le implicazioni cliniche, organizzative, economiche e stimandone il fabbisogno. In ragione di queste sue funzioni inoltre, l'OI si configura anche come strumento a supporto del ruolo dei Collegi di direzione aziendali, mettendo a disposizione nelle forme più appropriate le informazioni scientifiche rilevanti sul costo - efficacia di interventi e tecnologie sanitarie, al fine di facilitare la valutazione delle implicazioni clinico-organizzative della loro adozione"* (PSSR Emilia Romagna 2008-2010) 3.

verno clinico", finalizzata alla valutazione delle effettive potenzialità e dell'impatto di tecnologie ed interventi in ambito sanitario. I finanziamenti delle attività di HTA provengono in parte anche dalle aziende farmaceutiche.

Il Documento di Attuazione del Piano Sociale e Sanitario 2008-2010 (DGR 1066/2009) incoraggia la costituzione, all'interno di ogni struttura aziendale (ASL, Aziende Ospedaliere, Presidi ospedalieri, IRCCS, Ospedali, Policlinici Universitari…), di una infrastruttura di sostegno alla ricerca e ai processi di innovazione tecnologica e clinico-organizzativa, tra i cui compiti rientrino pertanto anche attività di HTA, "al fine di aumentare la capacità di assorbimento delle nuove tecnologie". Tali attività si inquadrano all'interno di un processo circolare, nel quale la proposta di sottoporre a valutazione una specifica tecnologia sanitaria viene rivolta dalle singole strutture interessate alla Regione. Quest'ultima effettua una prima valutazione e la restituisce alle strutture, che la fanno propria, calandola all'interno del loro specifico contesto, e restituendo, a loro volta, un feed-back alla Regione, ai fini della decisione finale sull'introduzione o meno della tecnologia in oggetto.

Il CeVEAS (Centro per la Valutazione dell'Efficacia dell'Assistenza Sanitaria) svolge attività di HTA per contro della Regione Emilia Romagna, avendo tra i suoi compiti l'elaborazione ed implementazione di linee guida e rapporti di HTA (soprattutto relativi a farmaci).

Le competenze relative all'attività di HTA sono quasi tutte presenti e ampiamente dislocate sul territorio - a livello di Regione, Aziende USL e Università - da quelle epidemiologiche, biostatistiche e di sanità pubblica a quelle di medicina clinica, ingegneria clinica e management aziendale.

I professionisti che si occupano di HTA fanno al momento parte di un team multidisciplinare, con una ben avviata attività di collaborazione ed un interscambio continuo. Tale team non è tuttavia presente nell'organigramma della Regione come referente dedicato.

Le tecnologie oggetto di valutazioni di HTA sono rappresentate soprattutto da farmaci, dispositivi medici, grandi apparecchiature (valutati con frequenza medio-alta) e procedure mediche e chirurgiche (valutate con frequenza medio-bassa).

Gli enti preposti alla richiesta di sottoporre a valutazione una determinata tecnologia sono la Regione e le strutture aziendali; la selezione delle tecnologie da sottoporre a valutazione spetta in ultimo alla Regione ed è basata prevalentemente su criteri formalizzati di: carico di malattia, costo, sicurezza ed efficacia.

Funzioni di "Horizon Scanning" sono assegnate all'OI, il quale ha tra i suoi obiettivi quello di "identificare il più precocemente possibile le tecnologie emergenti che potrebbero avere un impatto sul sistema sanitario, anticipandone i possibili effetti sul SSR" (Piano Sociale e Sanitario Emilia Romagna 2008-2010).

Esiste una documentazione formale, pubblica ed accessibile, delle valutazioni di HTA, i cui risultati vengono divulgati attraverso l'utilizzo di sistemi informatici soprattutto (sito: www.saluter.it[4]) ma anche cartacei e verbali (ad es. seminari ad hoc). I prodotti della valutazione sono molteplici: report, queries tecniche, servizio di risposte veloci (svolto informalmente dall'OI), analisi delle tecnologie emergenti (attività non ancora strutturata), pre-valutazione (svolta dalla Regione e dalle strutture aziendali), piani di investimento delle apparecchiature (realizzati al momento solo a livello di strutture aziendali), linee guida alla pratica clinica.

In particolare, tra i prodotti di HTA realizzati negli anni si segnalano quali esempi di report quelli relativi alla chirurgia robotica[5] e alla terapia a pressione negativa[6], realizzati a livello di ASSR, e di analisi comparata e sintesi delle linee guida e dei rapporti di HTA esistenti quelli relativi alla densitometria ossea[7] e all'eco-(color)-doppler vascolare dei tronchi sovra-aortici e degli arti inferiori[8], realizzati dal CeVEAS.

La Regione Emilia Romagna sostiene la creazione di network inter- ed intra-regionali per la promozione ed implementazione di attività di HTA e fa parte del network internazionale EUnetHTA.

Aspetti epidemiologici

L'attività di valutazione epidemiologica nell'ambito dei progetti di HTA viene effettuata con elevata frequenza e gli incaricati della valutazione sono: l'ASSR (soprattutto), Istituti Universitari ed Unità di Epidemiologia (ASL) in convenzione.

Tra le figure professionali presenti nel gruppo di valutazione si annoverano epidemiologi, statistici, medici di sanità pubblica e medici clinici.

Gli aspetti valutati nella sezione epidemiologica sono il Bisogno di Salute, l'Efficacia, la Sicurezza (Safety) e la Scelta delle Alternative. Gli approcci comunemente utilizzati nella valutazione epidemiologica sono i seguenti:

- Revisioni sistematiche con e senza Metanalisi;
- Revisioni non sistematiche;
- Studi sperimentali;
- Studi quasi sperimentali (before-after, interrupted time series);

- Studi di coorte o caso controllo;
- Studi trasversali;
- Case report; case series;
- Consensus conference
- Focus Group/Delphi/Opinione di esperti.

Le fonti informative utilizzate per la valutazione dei bisogni di salute risultano essere quelle istituzionali, nazionali (ISTAT, Ministero) e regionali (database amministrativi regionali, registro tumori, SDO).

Le valutazioni effettuate sono sottoposte a peer review in modo non sistematico.

Aspetti economici

L'attività di valutazione economica, effettuata con elevata frequenza nell'ambito dei progetti di HTA, si avvale soprattutto di analisi costo-efficacia, in misura minore di analisi costo-utilità e di minimizzazione dei costi, budget impact analysis e revisioni della letteratura scientifica. La valutazione è riferita soprattutto al livello meso (gestione di aziende sanitarie), ma anche micro (conduzione clinico organizzativa di dipartimenti e unità operative).

Gli enti/organizzazioni che svolgono valutazione economica sono l'ASSR (staff di economisti), l'Università e il CeVEAS.

Le fonti informative utilizzate per la valutazione delle risorse e dei costi sono quelle istituzionali, nazionali (ISTAT, Ministero) e regionali (database amministrativi regionali, registro tumori, SDO), nonché rilevazioni/studi osservazionali dedicati.

Aspetti tecnico-ingegneristici

L'attività di valutazione tecnico-ingegneristica nell'ambito dei progetti di HTA viene effettuata con elevata frequenza, attraverso le competenze di Ingegneri clinici operanti all'interno del Gruppo Regionale Tecnologie Sanitarie (GRTS), nonché dislocati all'interno delle strutture aziendali.

Gli aspetti principalmente valutati sono quelli relativi a: performance, ergonomia dei dispositivi, presenza di sistemi di sicurezza intrinseca, valutazione del rischio sistemico, compatibilità con ambienti, impianti e tecnologie pre-esistenti (soprattutto ASL), software, omogeneità del parco tecnologico, analisi tecnica di benchmark.

L'analisi tecnologica, orientata soprattutto alle tecnologie, è basata sulle seguenti fonti: materiale informativo del fabbricante, database di Agenzie internazionali

relativi ad incidenti, report di valutazione di enti e/o istituzioni, informative del Ministero della Salute ed Istituto Superiore di Sanità, informative della Commissione Europea, riviste ed articoli scientifici del settore biomedicale.

Aspetti organizzativi e gestionali

Nell'ambito dei progetti di HTA viene effettuata, seppure in modo non sistematico, attività di valutazione degli impatti organizzativo-gestionali dell'introduzione e adozione di tecnologie sanitarie. Esistono professionalità dedicate a questo tipo di valutazione, anche se non costituite in Unità Operativa inserita in organigramma regionale. Tali professionalità hanno competenze: epidemiologiche, biostatistiche, di medicina clinica, sanità pubblica, ingegneria clinica, economia sanitaria e management aziendale.

Gi aspetti valutati sono: l'organizzazione (o riorganizzazione) dell'offerta e la sostenibilità economico-finanziaria del sistema.

La valutazione degli impatti organizzativo-gestionali dell'introduzione/adozione di tecnologie sanitarie interessa i livelli di programmazione epidemiologica e macroeconomica (macro) e di gestione di aziende sanitarie (meso).

Aspetti etici

L'attività di valutazione degli aspetti etici non è ad oggi elemento costitutivo dei processi di HTA.

Ricerca

L'attività di HTA esita in pubblicazioni scientifiche sia su riviste non impattate, nazionali e internazionali, che impattate, e in presentazioni a congressi/meeting/conferenze, di rilevanza locale, regionale, nazionale ed internazionale.

Formazione

Viene effettuata un'analisi dei bisogni formativi regionali in tema di HTA, seppure non in modo sistematico.

Le attività formative promosse comprendono eventi regionali quali corsi di formazione specifica (master, corsi di perfezionamento; corsi di aggiornamento), corsi brevi (es. ECM) e congressi/convegni/tavole rotonde.

L'attività formativa è rivolta a tutte le figure professionali coinvolte nel processo di valutazione delle tecnologie sanitarie.

Ricadute decisionali

Le ricadute dell'attività di valutazione sulle scelte dei decisori regionali hanno elevata frequenza e riguardano principalmente i seguenti ambiti:

- modifica dei piani sanitari;
- introduzione di una nuova tecnologia;
- sostituzione di una tecnologia obsoleta;
- modifica di un percorso assistenziale;
- attivazione di processi di formazione;
- attivazione di processi di ricerca;
- modifiche organizzative.

Ai fini delle ricadute decisionali vengono prese in considerazione anche valutazioni di HTA sia svolte da altre regioni, che di livello nazionale ed internazionale.

Le implementazioni sono oggetto di un'attività di monitoraggio nel tempo, effettuata dall'ASSR.

L'esito di attività di HTA svolte nella Regione ha avuto fino ad oggi ricadute soprattutto nazionali.

La divulgazione delle decisioni scaturite dalle attività di HTA è solitamente rivolta alle strutture tecniche e politiche interessate; le strategie divulgative si avvalgono dell'utilizzo di sistemi soprattutto informatici (newsletter, informazioni sul sito della Regione), ma anche cartacei (reportistica ad hoc e pubblicazioni) e verbali (organizzazione di eventi e riunioni periodiche ad hoc).

Bibliografia

1. www.ministerosalute.it/servizio/sezSis.jsplabel=elenchi.
2. Regione Emilia Romagna. Il Servizio Sanitario Regionale dell'Emilia Romagna e il nuovo welfare. Le strutture, la spesa, le attività al 31.12.2008. I programmi, i modelli organizzativi.
3. Regione Emilia Romagna. Piano Sociale e Sanitario 2008-2010.
4. www.saluter.it.

5. ASSR Emilia Romagna. La chirurgia robotica: Il robot da Vinci. DOSSIER 167-2008. ORIentamenti 1. Bologna, 2008 [Disponibile online al sito: http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/doss167.htm. Ultimo accesso: 31/03/2010].
6. ASSR Emilia Romagna. Commissione Regionale Dispositivi Medici. La Terapia a Pressione Negativa. Gennaio 2010. [Disponibile online al sito: http://www.saluter.it/wcm/saluter/sanitaer/ssr/assistenza_farmaceutica/dispositivi_medici/lk_5/DM_doss_pressione_negativa_gen10.pdf. Ultimo accesso: 31/03/2010].
7. Centro per la Valutazione dell'Efficacia dell'Assistenza Sanitaria. Densitometria ossea: analisi comparata e sintesi delle linee guida e dei rapporti di technology assessment. Giugno 2001. [Disponibile online al sito: http://www.saluter.it/wcm/saluter/sanitaer/ssr/assistenza_territoriale/Dipartimento_cure_primarie/specialistica/pagina_delibere/delibere_circolari/circolari_e_allegati_specialistica/c3233319/circ21_2001_allegato.pdf. Ultimo accesso: 31/03/2010].
8. Centro per la Valutazione dell'Efficacia dell'Assistenza Sanitaria. Eco-(color)-doppler vascolare dei tronchi sovra-aortici (tsa) e degli arti inferiori: analisi comparata e sintesi delle linee guida e dei rapporti di technology assessment. Luglio 2001. [Disponibile online al sito: http://www.saluter.it/wcm/saluter/sanitaer/ssr/assistenza_territoriale/Dipartimento_cure_primarie/specialistica/pagina_delibere/delibere_circolari/circolari_e_allegati_specialistica/c3233325/circ16_2002_allegato.pdf. Ultimo accesso: 31/03/2010];

Report Regione FRIULI VENEZIA GIULIA

(a cura di: Antonio Giulio de Belvis; Ferruccio Pelone; Chiara de Waure; Walter Ricciardi)

Introduzione – Scheda Regione

Popolazione media residente Anno 2008	
Totale	**1.226.499**
Maschi	593.931
Femmine	632.568

*Aziende Ospedaliere, Ospedali a Gestione Diretta, Policlinici Universitari, Istituti a Carattere Scientifico, Ospedali Classificati o Assimilati, Istituti Presidio della ASL, Enti di Ricerca
**Case di Cura Accreditate

***Fonte dei dati**: Annuario Statistico del Servizio Sanitario Nazionale 2006 "Attività gestionali ed economiche delle ASL e Aziende Ospedaliere". Giugno 2008.*

Istituzionale e contesto

Il numero di strutture sanitarie presenti nella Regione Friuli Venezia Giulia ammonta in totale a 29 ripartite per tipologia come nella tabella di seguito riportata:

Tipologia di struttura		Numero
ASL		6
AZIENDA OSPEDALIERA		2
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA E POLICLINICO	Azienda ospedaliera universitaria integrata con il Servizio Sanitario Nazionale	
	Azienda ospedaliera integrata con l'Università	2
	Policlinico universitario privato	
IRCCS	Pubblico	2
	Privato	
	Fondazione	
CASA DI CURA PRIVATA	Accreditata	5
	Non accreditata	
OSPEDALE A GESTIONE DIRETTA		12
ISTITUTO QUALIFICATO PRESIDIO DELLA U.S.L.		
ALTRO		
TOTALE		**29**

L'Health Technology Assessment non risulta ad oggi essere formalmente regolamentato a livello regionale, sebbene il Piano Sanitario Regionale 2010-2012, approvato con delibera n. 2460 del 5 novembre 2009, ne prevedrà la formalizzazione. Non esistono inoltre programmi di finanziamento specificatamente dedicati alla ricerca valutativa delle tecnologie sanitarie a livello regionale.

Le strutture che effettuano attività di HTA sono l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Udine e, a livello più embrionale, l'IRCSS "Burlo Garofalo"; tale attività è prevista nei relativi atti aziendali benché non esistano linee guida regionali.

Le strutture dedicate all'attività di HTA per contro della Regione Friuli Venezia Giulia sono l'Agenzia Regionale (Agenzia Regionale della Sanità), l'Assessorato alla Sanità e un network di Aziende Sanitarie. Non sono presenti strutture che svolgono attività di HTA per conto terzi.

Le competenze a supporto delle attività di HTA sono tutte presenti: quelle epidemiologiche, biostatistiche, di medicina clinica, ingegneristiche, di management e di bioetica presso le Aziende Ospedaliere Universitarie, quelle di economia sanitaria e sanità pubblica presso l'Agenzia Regionale della Sanità.

I professionisti che si occupano di HTA fanno parte di un team multidisciplinare dedicato che, tuttavia, non è previsto nell'organigramma della Regione.

Le tecnologie oggetto di valutazione di HTA sono rappresentate soprattutto da grandi apparecchiature e dispositivi medici; meno frequentemente vengono sottoposti ad HTA i farmaci.

Nelle more dell'attuazione delle nuove disposizioni programmatorie regionali (PSR 2010-2012), gli enti preposti ad effettuare richieste di valutazione di specifiche tecnologie sono stati fino ad oggi le Aziende Sanitarie (in particolare per i farmaci) e talvolta la Regione. La scelta delle tecnologie da sottoporre a valutazione ricade, a seconda dei casi, sul livello regionale o su quello aziendale.

La selezione delle tecnologie da sottoporre a valutazione è basata prevalentemente su criteri di innovazione, sicurezza, economici e di razionalizzazione dell'offerta di servizi sanitari e dei LEA. I criteri di selezione non sono comunque formalizzati a livello regionale mentre lo sono in alcuni casi locali.

La Regione prevede inoltre l'attivazione, nel futuro, di programmi di Horizon Scanning, avendo aderito al programma nazionale COTE di Agenas.

Esistono documentazioni formali di valutazioni di HTA, prodotte da singole strutture (Azienda Ospedaliera Universitaria di Udine), che tuttavia non sono acces-

sibili e pubbliche. Le valutazioni prodotte vengono, infatti, trasmesse in maniera riservata sotto forma di mini-rapporti, queries tecniche, documenti di pre-valutazione, linee guida alla pratica clinica e piani di investimenti delle apparecchiature.

La Regione Friuli Venezia Giulia non fa parte di network inter-regionali e/o intra-regionali e internazionali.

Aspetti epidemiologici

L'attività di valutazione epidemiologica nell'ambito dei progetti di HTA viene effettuata non in maniera sistematica e l'incaricato della valutazione è l'Agenzia Regionale dei Servizi Sanitari.

Tra le figure professionali presenti nel gruppo di valutazione ritroviamo epidemiologi, statistici, medici di sanità pubblica e medici clinici che hanno conseguito una formazione ad hoc.

Gli aspetti valutati dal gruppo di valutazione epidemiologica sono il bisogno di salute in primis e, in taluni casi, l'efficacia, la sicurezza (safety) e la scelta delle alternative. Gli approcci comunemente utilizzati nella valutazione epidemiologica sono le revisioni sistematiche della letteratura con e senza metanalisi, le revisioni non sistematiche e i focus group/delphi e opinione di esperti.

Le fonti informative utilizzate per l'analisi epidemiologica risultano essere quelle istituzionali, nazionali (ISTAT, Ministero) e regionali (database amministrativi regionali, registro tumori, SDO), ma anche rilevazioni/studi osservazionali dedicati.

Le valutazioni effettuate sono sottoposte, specialmente nel caso dei bisogni di salute e di efficacia, a peer review, ma non in maniera sistematica.

Aspetti economici

Nell'ambito dei progetti di HTA viene effettuata, sebbene non in modo sistematico, attività di valutazione economica attraverso generalmente un approccio di revisione della letteratura scientifica e budget impact analysis. L'analisi è riferita ai livelli macro (programmazione sanitaria e macroeconomica) e meso (gestione di aziende sanitarie) ed è realizzata da gruppi di valutazione in cui sono rappresentati gli economisti.

Gli enti/organizzazioni che svolgono valutazioni economiche nell'ambito dei progetti di HTA sono l'Agenzia Regionale della Sanità, le Aziende Ospedaliere Universitarie e network di organizzazioni e/o persone.

Non esistono nella Regione altri enti che facciano valutazione economica.

Le fonti informative utilizzate per la valutazione delle risorse e dei costi sono quelle nazionali (ISTAT, Ministero) e regionali (database amministrativi regionali, registro tumori, SDO) nonché rilevazioni/studi osservazionali dedicati.

Aspetti tecnico-ingegneristici

Gli aspetti tecnico-ingegneristici vengono, in maniera non sistematica, valutati nell'ambito dei progetti di HTA attraverso l'ausilio delle competenze di ingegneri clinici e fisici sanitari. Gli enti preposti a tale valutazione sono l'Agenzia Regionale della Sanità, organizzazioni singole o network di organizzazioni o persone. Tra gli aspetti presi in considerazione ritroviamo la performance, l'ergonomia dei dispositivi, la presenza dei sistemi di sicurezza intrinseca, la valutazione del rischio sistemico, la compatibilità con gli ambienti, gli impianti e le tecnologie preesistenti, i software e l'omogeneità del parco tecnologico. I documenti che vengono esaminati per la valutazione tecnico-ingegneristica sono i materiali informativi del fabbricante, i database di agenzie internazionali, i report di valutazione di enti e/o istituzioni, le informative del Ministero della Salute e dell'Istituto Superiore di Sanità, le informative della Commissione Europea e riviste ed articoli scientifici del settore biomedicale. La valutazione tecnico-ingegneristica è condotta in un'ottica prevalente di orientamento alle tecnologie, ma anche ai problemi e ai progetti.

Aspetti organizzativi e gestionali

L'attività di valutazione degli impatti organizzativo-gestionali dell'introduzione e adozione di tecnologie sanitarie nell'ambito dei progetti di HTA viene effettuata, ma non in modo sistematico e non relativamente a tutte le strutture. Le professionalità che svolgono questo tipo di valutazione, quando previsto, si caratterizzano per competenze epidemiologiche, di ingegneria sanitaria, di economia sanitaria e di management aziendale. Esistono inoltre unità di analisi e ricerca sull'organizzazione dei servizi sanitari in ambito regionale.

Nell'attività di valutazione degli impatti organizzativo-gestionali sono analizzati:

- l'organizzazione (o riorganizzazione) dell'offerta;
- la sostenibilità economico-finanziaria del sistema;
- il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA);
- la valutazione di outcome.

La valutazione di tali aspetti interessa i livelli di programmazione epidemiologica e macroeconomica (macro), di gestione delle aziende sanitarie (meso) e di conduzione clinico-organizzativa di dipartimenti ed unità operative (micro).

Aspetti etici

Nell'ambito dei progetti di HTA, l'attività di valutazione degli aspetti etici viene effettuata, sebbene non sistematicamente e non uniformemente a livello regionale. La valutazione è essenzialmente delegata ai comitati etici, anche se non sono disponibili informazioni strutturate sugli strumenti e sui processi (ad esempio EUnetHTA) utilizzati per l'analisi.

La valutazione etica ha ricadute sui processi decisionali, sebbene non sistematicamente.

Ricerca

A livello regionale non risulta essere stata effettuata una rilevazione sistematica dele pubblicazioni scientifiche in merito all'HTA; tuttavia sono stati realizzati lavori scientifici sul tema da singoli Autori o da strutture afferenti alla Regione. Inoltre, sono stati presentati lavori di HTA a congressi nazionali ed internazionali.

Formazione

L'analisi dei bisogni formativi in tema di HTA viene condotta in modo non sistematico e non omogeneo a livello delle strutture/aziende afferenti alla Regione.

Le attività formative promosse - anche se isolate - sono rappresentate da corsi brevi (es. ECM) destinati a medici di sanità pubblica, medici clinici, dirigenti aziendali, ingegneri clinici, farmacisti ed epidemiologi.

Ricadute decisionali

Le ricadute dell'attività di valutazione sulle scelte dei decisori regionali non sono ancora sistematiche e si ripercuotono sulle seguenti attività:

- introduzione di nuove tecnologie;
- sostituzione di tecnologie obsolete;
- sviluppo di sistemi informativi;
- attivazione di processi di formazione.

Le implementazioni che derivano dalle ricadute delle attività valutative sono monitorate nel tempo dall'Assessorato e dall'Agenzia Regionale della Sanità.

In alcuni casi, a livello regionale, le valutazioni di HTA svolte al di fuori della Regione, a livello internazionale, nazionale o di altre Regioni, vengono prese in considerazione per assumere delle decisioni interne.

L'esito delle attività di HTA svolte nella Regione non sembra invece avere avuto ricadute a livello nazionale ed internazionale.

La divulgazione delle decisioni scaturite dalle attività di HTA è solitamente rivolta alle strutture tecniche e politiche interessate e le strategie divulgative impiegate sono per lo più rappresentate da sistemi cartacei con documentazioni riservate.

Bibliografia

1. Servizio Sanitario Nazionale - Elenchi ASL, strutture di ricovero. Disponibile online da: http://www.salute.gov.it/servizio/sezSis.jsp?label=elenchi [ultimo accesso: 15/02/2010].
   Allegato alla delibera N. 2460 del 5 novembre 2009. Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia. Proposta di Piano sanitario e sociosanitario regionale. PSSR 2010 – 2012.
2. Castriotta L, Brusini P, Tosoni C, Guarrera G, Brusaferro S, Favaretti C. Il trattamento chirurgico del glaucoma cronico ad angolo aperto: Canaloplastica Vs Trabeculectomia. 2° congresso nazionale Sihta - Roma 4-5 Giugno 2009. Disponibile online da: http://www.sihta.it/index.php?option=com_content&view=article&id=56&Itemid=61 [ultimo accesso: 15/02/2010].
3. Lavezzi F, Gigli GL, Dolso PL, Merlino G, Guarrera G. Analisi di un modello organizzativo finalizzato alla diagnosi e al trattamento dei disturbi del sonno; 2° congresso nazionale Sihta. Roma 4-5 Giugno 2009. Disponibile online da: http://www.sihta.it/index.php?option=com_content&view=article&id=56&Itemid=61[ultimo accesso: 15/02/2010].
4. Cecchi A, Rossi P, Guarrera GM, Troncon MG, Fontana F, Favaretti C. Un modello di valutazione del grado di innovazione terapeutica per i farmaci di nuova introduzione nel Prontuario ospedaliero (PTO). 2° congresso nazionale Sihta. Roma 4-5 Giugno 2009. Disponibile online da: http://www.sihta.it/index.php?option=com_content&view=article&id=56&Itemid=61 [ultimo accesso: 15/02/2010].
5. Vidale C, Deangeli R, Guarrera GM, Favaretti C. Criteri di valutazione delle banche dati bibliografiche elettroniche. 2° congresso nazionale Sihta. Roma 4-5 Giugno 2009. Disponibile online da: http://www.sihta.it/index.php?option=com_content&view=article&id=56&Itemid=61 [ultimo accesso: 15/02/2010].
6. Guarrera GM, Sabbadini C, Maniago AM, Fontana F, Favaretti C. La valutazione di apparecchiature biomedicali concesse a titolo di prova: esper-

ienza di un percorso avviato in un'Azienda ospedaliero - universitaria. 2° congresso nazionale Sihta. Roma 4-5 Giugno 2009. Disponibile online da: http://www.sihta.it/index.php?option=com_content&view=article&id=56&Itemid=61 [ultimo accesso: 15/02/2010].

7. Guarrera GM, Bernardi G, Morocutti G, Livi U, Fioretti P, Troncon MG. Impianto di valvola aortica per via transcatetere in un dipartimento di scienze cardiopolmonari (dpt cardiop). 2° congresso nazionale Sihta. Roma 4-5 Giugno 2009. Disponibile online da: http://www.sihta.it/index.php?option=com_content&view=article&id=56&Itemid=61 [ultimo accesso: 15/02/2010].
8. Agenzia Regionale alla Sanità. Disponibile online da: http://www.ars.sanita.fvg.it/portale/welcome.asp [ultimo accesso: 15/02/2010].

Report Regione LAZIO

(a cura di: Alessandro Agostinelli; Maria Lucia Specchia; Walter Ricciardi)

Introduzione – Scheda Regione

Popolazione media residente Anno 2008	
Totale	**5.593.864**
Maschi	2.688.210
Femmine	2.905.654

***Fonte dei dati**: Annuario Statistico del Servizio Sanitario Nazionale 2006 "Attività gestionali ed economiche delle ASL e Aziende Ospedaliere". Giugno 2008.*

Istituzionale e contesto

Il numero di strutture sanitarie presenti nella Regione Lazio ammonta in totale a 203, ripartite per tipologia come nella tabella di seguito riportata:

Tipologia di struttura		Numero
ASL		12
AZIENDA OSPEDALIERA		6
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA E POLICLINICO	Azienda ospedaliera universitaria integrata con il Servizio Sanitario Nazionale	2
	Azienda ospedaliera integrata con l'Università	1
	Policlinico universitario privato	2
IRCCS	Pubblico	4
	Privato	6
	Fondazione	1
CASA DI CURA PRIVATA	Accreditata	68
	Non accreditata	31
OSPEDALE A GESTIONE DIRETTA		59
ISTITUTO QUALIFICATO PRESIDIO DELLA U.S.L.		2
ALTRO		8
TOTALE		**202**

L'Health Technology Assessment (HTA) non risulta essere formalmente regolamentato a livello regionale; l'attività di HTA ha comunque una sua traccia norma-

tiva nel Piano Sanitario Regionale approvato con Decreto del Commissario ad Acta n. U0087 del 18 dicembre 2009.

Le strutture aziendali che effettuano attività di HTA sono ad oggi l'Università Cattolica del Sacro Cuore (UCSC) e l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (OPBG); non essendo tale attività normata, non vi sono flussi informativi dedicati.

La struttura dedicata all'attività di HTA per contro della Regione Lazio è l'Agenzia Regionale di Sanità Pubblica (Laziosanità - Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio) assieme all'Università. Risulta il rinnovo di una convenzione proprio fra l'ASP e l'Università Cattolica del S. Cuore di Roma, volta anche alla produzione di linee guida per la direzioni aziendali per l'acquisto delle apparecchiature.

Le competenze relative all'attività di HTA sono quasi tutte presenti: quelle epidemiologiche, biostatistiche e di sanità pubblica presso Laziosanità, presso invece altre strutture erogatrici quelle di management aziendale, medicina clinica, ingegneria clinica e bioetica, che collaborano con l'Agenzia nell'ambito di convenzioni ad hoc; presso l'Università quelle di economia sanitaria

I professionisti che si occupano di HTA non fanno al momento parte di un team multidisciplinare dedicato, se non per le professionalità sopradescritte, epidemiologiche, biostatistiche e di sanità pubblica, direttamente afferenti a Laziosanità .

Le tecnologie oggetto di valutazioni di HTA sono rappresentate soprattutto da grandi apparecchiature e vaccini, sistemi di organizzazione e gestione, sistemi informativi e procedure mediche e chirurgiche. Poco rappresentati sono invece il supporto all'attività clinica e i farmaci.

Gli enti preposti alla richiesta di sottoporre a valutazione una determinata tecnologia sono la Regione con le Istituzioni, le Aziende Sanitarie - anche di altre Regioni- e l'Industria. La decisione in merito a quali tecnologie sottoporre a valutazione spetta alla Regione, alle Aziende Sanitarie e all'Agenzia Regionale di Sanità Pubblica.

La selezione delle tecnologie da sottoporre a valutazione è basata prevalentemente sul criterio del carico di malattia, in ragione del fatto che è la stessa Laziosanità a decidere e che tale decisione viene presa in funzione del guadagno in termini di salute da parte del Cittadino/Paziente. I criteri di selezione non sono comunque formalizzati.

Esiste invece una documentazione formale delle valutazioni di HTA, sia sotto forma di Report che di pubblicazioni scientifiche.

La Regione Lazio fa parte dei Network Agenas-Regioni e di ULISSE, Network internazionale con Canada e Spagna. Risulta che l'attività con la rete di HTA dell'Agenas si è sviluppata ed è in programma uno studio sui metodi per la determinazione del fabbisogno di tecnologie ad elevato costo.

Aspetti epidemiologici

L'attività di valutazione epidemiologica nell'ambito dei progetti di HTA viene effettuata in modo sistematico e gli incaricati della valutazione sono l'Agenzia Regionale e l'Unità di Epidemiologia (Dipartimento di Epidemiologia ASL RM E).

Tra le figure professionali presenti nel gruppo di valutazione si annoverano epidemiologi, statistici, medici di sanità pubblica, biologi e medici clinici.

Gli aspetti valutati nella sezione epidemiologica sono il Bisogno di Salute, l'Efficacia, la Sicurezza (Safety) e la Scelta delle Alternative. Gli approcci comunemente utilizzati nella valutazione epidemiologica sono i seguenti:

- Metanalisi;
- Revisioni sistematiche;
- Revisioni non sistematiche;
- Studi sperimentali;
- Studi quasi sperimentali (before-after, interrupted time series);
- Studi di coorte o caso controllo;
- Studi trasversali;
- Case report; case series;
- Focus Group/Delphi/Opinione di esperti.

Le fonti informative utilizzate per la valutazione dei bisogni di salute risultano essere quelle istituzionali, nazionali (ISTAT, Ministero) e regionali (database amministrativi regionali, registro tumori, SDO), e anche rilevazioni/studi osservazionali dedicati.

Le valutazioni effettuate sono sottoposte a peer review, ma in modo non sistematico e non regolamentato.

Aspetti economici

Nell'ambito dei progetti di HTA viene effettuata, sebbene non in modo sistematico, attività di valutazione economica, riferita ai livelli macro (programmazione sanitaria e macroeconomica), come ad esempio per i vaccini, e micro (conduzione clinico organizzativa di dipartimenti e unità operative).

Gli enti/organizzazioni che svolgono valutazione economica sono l'Agenzia Regionale (Laziosanità), l'Università (come ad esempio la Facoltà di Economia dell'Università di Roma "Tor Vergata") e altri soggetti (ad es. CNR). Nello staff del gruppo di valutazione economica sono rappresentati gli economisti.

Quali metodologie per l'analisi economica sono principalmente utilizzate le analisi costo-efficacia, seguite da altre tipologie di valutazione: costo utilità, minimizzazione dei costi, cost of illness e budget impact analysis.

Le fonti informative utilizzate per la valutazione delle risorse e dei costi sono quelle regionali (database amministrativi regionali, registro tumori, SDO) nonché rilevazioni/studi osservazionali dedicati.

Aspetti tecnico-ingegneristici

Presso l'Agenzia Regionale di Sanità Pubblica (Laziosanità), l'attività di valutazione tecnico-ingegneristica nell'ambito dei progetti di HTA, che si avvale di collaborazioni esterne, non viene ancora effettuata in modo sistematico, ma risulta essere un target da conseguire nel breve periodo . Nel Lazio sono però presenti altre strutture quali l'UCSC, l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, l'Azienda Ospedaliera S. Giovanni Addolorata, Policlinico Umberto I e l'Azienda Ospedaliera S. Camillo-Forlanini, che effettuano valutazioni tecnico ingegneristiche.

Aspetti organizzativi e gestionali

L'attività di valutazione degli impatti organizzativo-gestionali dell'introduzione e adozione di tecnologie sanitarie nell'ambito dei progetti di HTA viene effettuata, ma non in modo sistematico. Esistono comunque professionalità dedicate a questo tipo di valutazione, anche se non costituite in Unità Operativa inserita in organigramma regionale. Tali professionalità hanno competenze: epidemiologiche, biostatistiche, di medicina clinica, di sanità pubblica e di bioetica (per queste ultime ci si avvale di consulenze esterne).

Gi aspetti valutati sono:

- l'organizzazione (o riorganizzazione) dell'offerta;
- la garanzia di accesso alle cure;
- la sostenibilità economico-finanziaria del sistema;
- la riorganizzazione dei sistemi di finanziamento;
- l'empowerment del professionista sanitario e del paziente cittadino;

- la qualità percepita da parte del paziente/cittadino;
- il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA);
- la valutazione di outcome.

La valutazione degli impatti organizzativo-gestionali dell'introduzione/adozione di tecnologie sanitarie interessa i livelli di programmazione epidemiologica e macroeconomica (macro) e di conduzione clinico-organizzativa di dipartimenti ed unità operative (micro).

Aspetti etici

Nell'ambito dei progetti di HTA, l'attività di valutazione degli aspetti etici viene effettuata, sebbene non sistematicamente. Sono presenti professionalità dedicate a questo tipo di valutazione, anche se non costituite in Unità Operativa inserita in organigramma regionale. Tali professionalità hanno competenze bioetiche e sono affiancate, di volta in volta, nelle valutazioni dagli specialisti dell'area di competenza (per la cui collaborazione ci si avvale di consulenze esterne).

Il criterio metodologico seguito non risulta essere ben definito, anche se l'approccio utilizzato per le valutazioni è strutturato e prevede solitamente la redazione di un verbale al termine del processo.

La valutazione etica impatta sui processi decisionali ed il processo strutturato di valutazione etica così come elaborato nel progetto europeo EunetHTA risulta essere conosciuto all'interno della Regione.

Ricerca

L'attività di HTA esita in pubblicazioni scientifiche sia su riviste non impattate, nazionali e internazionali, che impattate nonché in presentazioni a congressi/meeting/conferenze, sia di rilevanza nazionale che internazionale.

Formazione

Viene effettuata un'analisi dei bisogni formativi regionali in tema di HTA seppure non in modo sistematico.

Le attività formative promosse – anche se sporadiche - comprendono eventi regionali quali corsi di formazione specifica (master, corsi di perfezionamento; corsi di aggiornamento), corsi brevi (es. ECM) e altre attività di sensibilizzazione destinate all'assessorato.

I destinatari dell'attività formativa sono perlopiù medici di sanità pubblica e i medici clinici

Ricadute decisionali

Le ricadute dell'attività di valutazione sulle scelte dei decisori regionali sono ancora sporadiche e riguardano principalmente i seguenti ambiti:

- modifica dei piani sanitari;
- introduzione di una nuova tecnologia;
- sostituzione di una tecnologia obsoleta;
- modifica di un percorso assistenziale;
- sviluppo di sistemi informativi;
- attivazione di processi di ricerca;
- modifiche organizzative.

Le implementazioni non sono ad oggi oggetto di un'attività di monitoraggio nel tempo. Ai fini delle ricadute decisionali, vengono prese in considerazione anche valutazioni di HTA svolte da altri, sia di livello internazionale che nazionale e regionale.

L'esito di attività di HTA svolte nella Regione ha avuto ricadute non solo nazionali ma anche internazionali.

La divulgazione delle decisioni scaturite dalle attività di HTA è solitamente rivolta alle strutture tecniche e politiche interessate; le strategie divulgative si avvalgono dell'utilizzo di sistemi cartacei (reportistica ad hoc e pubblicazioni).

Bibliografia

1. Piano Sanitario Regionale 2010-2012 (approvato con Decreto del Commissario ad Acta N.U0087 del 18 dicembre 2009)
2. Statuto e Regolamento Laziosanità – ASP – BURL n. 14 del 14.04.2010 – DGR 173 del 22.03.2010
3. www.asplazio.it
4. www.policlinicogemelli.it (relativo alla sezione UVT- Unità di Valutazione delle Tecnologie)
5. www.ospedalebambinogesù.it (relativo al servizio di ingegneria clinica)

Report Regione LIGURIA

(a cura di: Chiara de Waure; Walter Ricciardi)

Introduzione – Scheda Regione

Popolazione media residente Anno 2008	
Totale	**1.612.443**
Maschi	765.694
Femmine	846.749

***Fonte dei dati**: Annuario Statistico del Servizio Sanitario Nazionale 2006 "Attività gestionali ed economiche delle ASL e Aziende Ospedaliere". Giugno 2008.*

Istituzionale e contesto

Il numero di strutture sanitarie presenti nella Regione Liguria ammonta in totale a 41, ripartite per tipologia come nella tabella di seguito riportata:

Tipologia di struttura		Numero
ASL		5
AZIENDA OSPEDALIERA		2
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA E POLICLINICO	Azienda ospedaliera universitaria integrata con il Servizio Sanitario Nazionale	
	Azienda ospedaliera integrata con l'Università	1
	Policlinico universitario privato	
IRCCS	Pubblico	2
	Privato	1
	Fondazione	
CASA DI CURA PRIVATA	Accreditata	3
	Non accreditata	5
OSPEDALE A GESTIONE DIRETTA		20
ISTITUTO QUALIFICATO PRESIDIO DELLA U.S.L.		
ALTRO		2
TOTALE		**41**

Il Piano Sanitario Regionale 2009-2011, recentemente approvato, prevede l'istituzione della Rete Regionale HTA, con l'obiettivo fondamentale di creare all'in-

terno del Sistema Sanitario Regionale una specifica cultura sull'Health Technology Assessment.

Le competenze necessarie per lo svolgimento delle attività di HTA si ritrovano nell'ambito dell'Agenzia Regionale Sanitaria, del Dipartimento Salute e Servizi Sociali, dell'Università (in particolare presso la Facoltà di Economia), delle Aziende Sanitarie e degli IRCCS e comprendono quelle epidemiologiche, biostatistiche, di sanità pubblica, cliniche, di economia sanitaria e di management aziendale e bioetiche. I professionisti che si occupano di HTA fanno parte di un team multidisciplinare coordinato dalla Rete Regionale HTA.

Le tecnologie oggetto di valutazioni di HTA sono rappresentate da farmaci, dispositivi medici e sistemi di organizzazione e gestione. La metodologia HTA è stata utilizzata a livello regionale per valutare l'impatto dei nuovi farmaci oncologici, l'utilizzo delle grandi macchine, alcuni setting assistenziali (day surgery, prestazioni ambulatoriali complesse). Si rilevano anche delle esperienze (collaborazioni nazionali) in tema di vaccini.

La decisione in merito a quali tecnologie testare con un approccio di HTA spetta alla Rete Regionale HTA e al Dipartimento Salute e Servizi Sociali sulla base di criteri ancora non formalizzati, ma sostanzialmente relativi all'impatto sui costi e alle priorità organizzative. Va comunque detto che è previsto che siano anche le stesse Aziende Sanitarie a implementare HTA a livello locale (mini-HTA).

A livello regionale non esiste ad oggi un programma di Horizon Scanning sebbene la Regione abbia aderito al programma nazionale COTE.

Esiste una documentazione formale dell'adozione delle valutazioni di HTA effettuate tramite documenti di indirizzo regionali. Tra i prodotti delle attività di HTA ritroviamo, infatti, report di valutazione e queries tecniche (indicazioni per le Aziende Sanitarie).

La Regione promuove la creazione di network inter- ed intra-regionali, avendo partecipato al programma COTE già citato ed essendo in fase di sottoscrizione l'adesione a RIHTA, mentre non fa parte di network internazionali.

Aspetti epidemiologici

L'attività di valutazione epidemiologica nell'ambito dei progetti di HTA viene effettuata in maniera frequente e demandata all'Agenzia Regionale Sanitaria che si avvale di un gruppo di persone che hanno ricevuto, nella quasi totalità dei casi, una formazione ad hoc ed è costituito da un epidemiologo, due medici di sanità pubblica e due bioingegneri. La valutazione può essere anche affida-

ta a Istituti Universitari/IRCCS/Aziende Sanitarie in cui si ritrovano rappresentati epidemiologi, statistici e medici di sanità pubblica che si interessano, oltre che agli aspetti di sicurezza, anche a quelli di efficacia con la conduzione di revisioni della letteratura scientifica, studi sperimentali, studi osservazionali e la raccolta di opinioni di esperti.

Le fonti informative utilizzate per la valutazione dei bisogni di salute e della sicurezza sono quelle istituzionali, nazionali (ISTAT, Ministero) e regionali (database amministrativi regionali, registro tumori, SDO), e rilevazioni e/o studi epidemiologici dedicati. Le valutazioni, quando riguardanti la sicurezza, vengono sottoposte a peer review. Alternativamente la peer review subentra nella fase di pubblicazione del lavoro su riviste scientifiche.

Aspetti economici

La valutazione economica viene effettuata frequentemente nell'ambito dei progetti di HTA. Gli approcci più comunemente utilizzati sono rappresentati dalle analisi di costo-efficacia e costo-utilità. Tali approcci vengono adottati nella prospettiva della programmazione sanitaria e macroeconomica (macro) e di conduzione clinico-organizzativa di dipartimenti e unità operative (meso).

Le fonti informative utilizzate per la valutazione delle risorse e dei costi sono quelle istituzionali, nazionali (ISTAT, Ministero) e regionali (database amministrativi regionali, registro tumori, SDO), ma anche rilevazioni e studi osservazionali dedicati.

Il coordinamento e lo sviluppo operativo delle valutazioni economiche sono di competenza dell'Agenzia Regionale Sanitaria attraverso il settore Sistemi Informativi, che dispone sia delle basi dati che delle tecnologie software adeguate. Tali valutazioni avvengono generalmente con il supporto dell'Università di Genova (Facoltà di Economia).

Aspetti tecnico-ingegneristici

All'interno del Dipartimento e dell'Agenzia non esistono competenze specifiche di ingegneria clinica. Tuttavia tali competenze sono presenti presso le Aziende Sanitarie ed esprimono, particolarmente per quanto riguarda gli acquisti, valutazioni di rischio e di compatibilità.

Inoltre, in occasione di acquisti di macchine pesanti, o di strumentazione strategica, la rete HTA è preposta alla valutazione della compatibilità con l'equilibrio

regionale, la mission dell'Azienda richiedente e la capacità di esprimere le competenze per l'utilizzo dell'apparecchiatura in esame.

È prevista una sinergia tra la rete HTA e le competenze di ingegneria clinica che il territorio esprime, anche attraverso attivazioni di appositi tavoli di lavoro tematici.

Aspetti organizzativi e gestionali

Nell'ambito dei progetti di HTA, la valutazione degli impatti organizzativo-gestionali dell'introduzione e dell'adozione di tecnologie sanitarie viene effettuata frequentemente attraverso l'impiego di professionalità specificatamente dedicate con competenze epidemiologiche, biostatistiche, di sanità pubblica, ingegneristiche, economiche e organizzative. Non esistono in Regione ulteriori unità di analisi e ricerca sull'organizzazione dei servizi sanitari.

Gi aspetti che sono valutati nel contesto dell'analisi organizzativa sono principalmente l'organizzazione (o riorganizzazione) dell'offerta e il percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale; l'analisi viene condotta generalmente nella prospettiva della gestione di aziende sanitarie (meso) e, più limitatamente, a livello macro. L'insieme delle più ampie implicazioni organizzativo-gestionali viene analizzato a seconda del contesto.

Aspetti etici

La valutazione degli aspetti etici viene realizzata di frequente nell'ambito dei progetti di HTA attraverso il coinvolgimento all'interno del gruppo di lavoro di componenti dei Comitati Etici aziendali. Sebbene non vi sia una standardizzazione in merito agli approcci metodologici impiegati per l'analisi etica, questa determina un impatto sistematico sui processi decisionali.

Ricerca

L'attività di HTA condotta a livello regionale ha esitato in presentazioni a congressi/meeting/conferenze di rilevanza nazionale.

Formazione

La valutazione dei bisogni formativi in tema di HTA costituisce un obiettivo della Rete Regionale HTA; la Regione promuove, con la collaborazione congiunta dell'Università e dell'Agenzia Regionale Sanitaria della Liguria, l'offerta di eventi

regionali e di eventi organizzati da terzi sotto forma di corsi di aggiornamento ECM aperti a medici di sanità pubblica, clinici e farmacisti.

Ricadute decisionali

Le ricadute delle attività di HTA sulle scelte dei decisori regionali sono comuni e riguardano principalmente la pianificazione sanitaria. Altri ambiti di ripercussione sono: l'introduzione di nuove tecnologie, la dismissione delle obsolete, la modifica di percorsi assistenziali, lo sviluppo di sistemi informativi, l'attivazione di processi di formazione, la modifica dei sistemi di finanziamento e le modifiche organizzative.

Le implementazioni indotte dai processi di HTA saranno oggetto di monitoraggio nel tempo ad opera della Rete Regionale HTA.

A livello decisionale vengono, inoltre, considerate valutazioni di HTA prodotte a livello internazionale o da altre Regioni, mentre le attività di HTA svolte nella Regione non hanno avuto fino ad oggi ricadute esterne.

La divulgazione delle decisioni scaturite dalle attività di HTA, che si avvale spesso di sistemi formali (delibere) ma anche informali, è rivolta alle strutture tecniche e politiche interessate e, direttamente, alle strutture sanitarie.

Bibliografia

1. Servizio Sanitario Nazionale - Elenchi ASL, strutture di ricovero. Disponibile online da: http://www.salute.gov.it/servizio/sezSis.jsp?label=elenchi [ultimo accesso: 15/02/2010].
2. Agenzia Regionale Sanitaria Liguria: http://www.arsliguria.it/ [ultimo accesso: 15/02/2010].
3. Piano Sociosanitario Regionale 2009-2011. Disponibile online da: http://www.arsliguria.it/images/stories/docs/dcr22.pdf [ultimo accesso: 15/02/2010].

Report Regione LOMBARDIA

(a cura di Flavia Kheiraoui; Silvio Capizzi; Walter Ricciardi)

Introduzione – Scheda Regione

Popolazione media residente Anno 2008	
Totale	**9.692.542**
Maschi	4.736.929
Femmine	4.955.613

***Fonte dei dati**: Annuario Statistico del Servizio Sanitario Nazionale 2006 "Attività gestionali ed economiche delle ASL e Aziende Ospedaliere". Giugno 2008.*

Istituzionale e contesto

Le strutture sanitarie presenti nella Regione Lombardia sono 155, ripartite per tipologia (1, 2) come nella tabella di seguito riportata:

Tipologia di struttura		Numero
ASL		15
AZIENDA OSPEDALIERA		29
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA E POLICLINICO	Azienda ospedaliera universitaria integrata con il Servizio Sanitario Nazionale	
	Azienda ospedaliera integrata con l'Università	
	Policlinico universitario privato	
IRCCS	Pubblico	1
	Privato	13
	Fondazione	4
CASA DI CURA PRIVATA	Accreditata	73
	Non accreditata	12
OSPEDALE A GESTIONE DIRETTA		1
ISTITUTO QUALIFICATO PRESIDIO DELLA U.S.L.		1
ALTRO		6
TOTALE		**155**

La Regione Lombardia, con il DGR n° 7197 del 3/12/2001, ha posto le prime basi per una valutazione dell'innovazione tecnologica in ambito sanitario, istituendo una commissione consultiva con il compito di "valutare, anche ai fini

di eventuali adeguamenti tariffari, tecnologie innovative in campo sanitario che abbiano già concluso in base alle normative vigenti l'iter di sperimentazione clinica" e prevedendo modalità di incentivazione all'introduzione ed alla diffusione di nuove tecnologie sanitarie, tramite il riconoscimento di adeguamenti tariffari delle prestazioni correlate. Nel Piano Socio Sanitario 2007-2009, approvato con d.c.r. n. VIII/257/2006 del 26.10.2006, è stata prevista al punto 5.1 "La valutazione delle tecnologie in termini di efficacia e di costi come priorità di un programma di eccellenza", con descrizione della valutazione delle tecnologie, definizione dei criteri generali e indicazione dell'approccio metodologico (3). Successivamente, con il DGR n. 7856 del 30/07/2008 "Determinazione in merito alla valutazione dell'appropriatezza d'uso di farmaci, dispositivi biomedici e tecnologie diagnostico-terapeutiche al fine del loro impiego nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale secondo gli indirizzi del PSSR e determinazioni conseguenti" la Regione Lombardia si è dotata di un proprio Programma Regionale di Valutazione delle Tecnologie Sanitarie (HTA) con un approccio originale e comprensivo fondato su Valutazioni di Efficacia Comparata, di natura sia clinica che economica, ispirate alla logica del costo-opportunità e realizzate tramite un processo analogo alla peer review, operato da esperti, previa identificazione e sistematica valutazione dell'esistenza di eventuali conflitti di interesse (4). In attuazione della citata DGR il decreto del Direttore Generale n. 14013 del 15/12/2009 "Tariffe, criteri, regole di procedura e formato atteso per le valutazioni di tecnologie sanitarie" determina i prodotti attesi dal processo di HTA, specificando che essi consistono in un insieme coerente di sintesi informative di alta qualità e credibilità, fruibili da parte di diversi attori del sistema sanitario distribuiti ai diversi livelli di assistenza. La Direzione Generale Sanità con quest'atto precisa altresì che la fase di avvio del programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie prevede un periodo di sperimentazione del sistema, della durata di un anno, che consenta la verifica, la manutenzione e lo sviluppo delle procedure di valutazione, in funzione della esperienza accumulata con le specifiche valutazioni e dei risultati derivanti dalle consultazioni e decreta inoltre che il 18 gennaio 2010 è la data di avvio del programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie (5).

Il DGR n. 7856 del 30/07/2008 determina inoltre di quantificare per l'attuazione delle attività previste per l'anno 2008 in 200.000 euro l'onere complessivo al fine di attivare il percorso di valutazione dell'appropriatezza d'uso delle tecnologie. Ciò in assenza però di un programma di finanziamenti specificamente dedicato (4). Tuttavia, il DGR n. 14013 del 15/12/2009 decreta di dare atto che il capitolo di bilancio destinato ad accogliere le tariffe di compartecipazione alla copertura dei costi delle valutazioni delle tecnologie sanitarie, sarà individuato con la prima

legge di variazione del Bilancio Regionale successiva alla adozione del presente decreto (5).

La struttura dedicata all'attività di HTA per conto della Regione Lombardia è la Direzione Generale Sanità (DG Sanità) che si avvale della collaborazione del Nucleo Valutazione Priorità e Conflitti di Interesse (NVPCI) e del Tavolo Tecnico Regionale per l'Appropriatezza in Medicina (TTRAM), i cui componenti sono stati nominati con decreto regionale (6). In funzione delle tematiche e delle aree di attività è prevista la partecipazione di soggetti accreditabili (lucrativi o non lucrativi) ed esperti accreditati.

Il NVPCI ha il compito di produrre valutazioni di priorità delle richieste di valutazione tecnologica avanzate dai soggetti accreditati, nella prospettiva del Servizio Sanitario Regionale. Il compito di reperimento ed analisi delle documentazioni di efficacia disponibili, ossia di tutte le conoscenze scientifiche e pratiche atte a formulare un giudizio complessivo sulla tecnologia oggetto della valutazione, è distribuito tra diversi soggetti: i componenti del NVPCI per la parte di competenza, gli uffici della Direzione Generale Sanità e le strutture della Università Statale di Milano Bicocca (7) (precedentemente convenzionate con apposito atto) a supporto dell'intero processo, gli esperti (clinici, tecnici, economisti. ecc.) (8) i quali, previa valutazione della expertise e della eventuale esistenza di conflitti tra interessi secondari e l'interesse primario costituito dal governo e dallo sviluppo della assistenza sanitaria, saranno chiamati a contribuire a specifiche valutazioni. Anche i componenti del TTRAM possono contribuire all'analisi delle documentazioni di efficacia: in particolare possono integrare le analisi (predisposte dal NVPCI, dagli uffici regionali ed universitari nonché dagli esperti applicati per specifiche valutazioni) con specifici contributi per le parti di competenza. Nell'ambito di queste strutture sono presenti quasi tutte le competenze professionali necessarie per una corretta attività di HTA. Sono infatti rappresentate competenze di epidemiologia, biostatistica, medicina clinica, medicina di sanità pubblica, ingegneria clinica, economia sanitaria e management aziendale. Questi professionisti fanno parte di un team multidisciplinare presente nell'organigramma della Regione come referente dedicato per l'HTA.

Sul territorio regionale sono altresì presenti enti che svolgono attività di HTA per conto terzi quali Università ed enti sia pubblici che privati.

Le tecnologie che saranno oggetto di valutazioni di HTA sono rappresentate soprattutto da farmaci, vaccini, dispositivi medici (invasivi (impiantabili e non), non invasivi, di diagnostica in vitro…), grandi apparecchiature (diagnostiche: bioimmagini, valutazione funzionale; terapeutico- riabilitative: organi artificiali/protesi,

riabilitazione/supporto…), procedure mediche e chirurgiche, sistemi di organizzazione e gestione.

Il processo di valutazione delle tecnologie sanitarie può essere descritto evidenziando i cinque momenti cardine che lo compongono.

Il primo momento è costituito dalla richiesta di valutazione. L'inserimento della richiesta di valutazione può avvenire tipicamente per iniziativa dell'industria, o in alternativa da parte di Aziende Ospedaliere (AO), ASL, Università o altri soggetti identificati. La richiesta è soggetta ad una prima validazione tecnico-formale (mirata a facilitare la maggior completezza e chiarezza possibili delle documentazioni avanzate a supporto dal richiedente la valutazione) da parte della DG Sanità e delle strutture della Università Statale di Milano Bicocca. La richiesta viene quindi inoltrata al NVPCI per una prima valutazione (scoping ed appraisal).

La seconda parte del modello riguarda la costituzione dell'elenco degli esperti accreditati.

Esso si fonda sull' auto candidatura da parte di possibili esperti e sulla dichiarazione esplicita e preventiva di possibili conflitti di interesse ed è operata on-line tramite apposito gestionale reperibile sul sito www.sanita.regione.lombardia.it nel menu "Qualità e controllo" alla sezione "Valutazione tecnologie". La terza parte del modello, procedura di selezione dei candidati appropriati per la realizzazione delle specifiche valutazioni di impatto (il cui modello operativo è indicato negli allegati del citato decreto n. 14013 del 15/12/2009), è affidata al NVPCI che al termine della procedura compila la lista degli esperti valutati.

La quarta parte del modello attiene la valutazione vera e propria, che procede anche secondo modalità a distanza con un modello analogo alle usuali pratiche di *peer review* tipiche della letteratura scientifica, e si avvarrà di appositi strumenti operativi definiti "Procedure per valutazioni di efficacia comparata e Schede" orientate a facilitare analisi di impatto comparato sull'efficacia, sulla sicurezza, sull'analisi costo-opportunità, sull'equità di accesso e sul risvolto sociale ed organizzativo. L'ultima parte del processo prevede infine il coinvolgimento del TTRAM che verifica ulteriormente, integra ed approva i rapporti di impatto comparato. Le raccomandazioni adottate dal TTRAM sulla base della documentazione reperita ed analizzata nelle fasi precedenti costituiscono infine contributo tecnico per le determinazioni e le decisioni a vari livelli del sistema sanitario regionale.

I criteri utilizzati per selezionare le tecnologie da sottoporre a valutazione sono formalizzati ed elencati di seguito:

1. trattamenti (preventivi o terapeutici) che richiedono una importante azione di coordinamento tra diverse componenti mediche e sanitarie (ad es. diverse discipline, diverse professionalità) al fine di ridurre la frammentazione dei servizi;
2. trattamenti routinari;
3. trattamenti rivolti ad ampie fasce di popolazione;
4. trattamenti altamente costosi;
5. patologie croniche ad evoluzione invalidante con significative ricadute anche sociali;
6. documentata variabilità dei percorsi effettivi non riconducibile alle caratteristiche della patologia ma ascrivibile a eterogeneità dei comportamenti clinico - sanitari;
7. documentata necessità di miglioramento dell'accesso (o estensione della capacità) a servizi ad alta domanda sociale;
8. opportunità di riallocazione di servizi o prestazioni per migliorare l'efficienza d'uso.

Pur non esistendo al momento un programma regionale di "Horizon scanning" la Regione Lombardia aderisce al programma COTE (Centro di Osservazione delle Tecnologie biomediche emergenti) che l'Age.Na.S (Agenzia Nazionale per i servizi Sanitari Regionali) ha istituito per far fronte all'esigenza di identificare e valutare tempestivamente quelle tecnologie che nel giro di 3-5 anni avranno un impatto sul SSN in termini di efficacia, sicurezza, organizzazione e spesa (10).

Al momento non sono stati ancora prodotti documenti relativi all'attività di valutazione delle tecnologie sanitarie ma, con l'avvio dell'attività, se ne prevede la divulgazione tramite l'utilizzo di sistemi informatici (sito web della DG Sanità). Questi consisteranno in report di valutazione, pre-valutazioni e linee guida alla pratica clinica (contributi al prototipo di Mappa della Medicina quale supporto ai Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali di riferimento nel Servizio Informativo Socio-Sanitario della Regione Lombardia).

La Regione Lombardia fa parte di network inter-regionali (RIHTA) e/o intra-regionali e partecipa ai principali network internazionali di Technology Assessment (EUNETHA JA 2010-2012).

L'attività di HTA, dunque, risulta formalmente regolamentata a livello regionale attraverso un Programma Regionale di Valutazione delle Tecnologie Sanitarie (4) e risultano sufficientemente determinati i prodotti attesi dal processo di HTA (5). Tuttavia, al momento, in considerazione del recentissimo avvio, quest'attività di valutazione non ha ancora prodotto risultati. Ne consegue che, nelle successive

sezioni del report relative agli aspetti caratterizzanti l'attività di HTA, si farà esclusivamente riferimento alle caratteristiche che si prevede avranno i prodotti attesi e non ad aspetti effettivamente riscontrati.

Aspetti epidemiologici

L'attività di valutazione epidemiologica nell'ambito dei progetti di HTA sarà effettuata in modo sistematico e incaricata della valutazione sarà una Unità di Epidemiologia in convenzione (Università di Milano-Bicocca). Tra le figure professionali presenti nel gruppo di valutazione si annoverano epidemiologi, statistici e medici di sanità pubblica.

Gli aspetti valutati nella sezione epidemiologica sono il bisogno di salute, l'efficacia, la sicurezza e la scelta delle alternative. Gli approcci comunemente utilizzati nella valutazione epidemiologica sono i seguenti:

- revisioni sistematiche con metanalisi
- revisioni sistematiche senza metanalisi
- revisioni non sistematiche
- studi sperimentali
- studi quasi sperimentali (before-after; interrupted time series)
- studi di coorte o caso controllo
- studi trasversali
- case report; case series

Le fonti informative utilizzate per la valutazione dei bisogni di salute risultano essere quelle istituzionali, nazionali (ISTAT, Ministero) e regionali, in particolare la Banca Dati Assistito (BDA) che è una banca dati amministrativa in uso in Regione Lombardia dal 2003. La BDA integra informazioni disponibili nelle basi dati delle prestazioni sanitarie fruite dagli assistiti della Regione Lombardia.

Le valutazioni effettuate saranno sottoposte a peer review.

Aspetti economici

Nell'ambito dei progetti di HTA sarà effettuata in modo sistematico l'attività di valutazione economica, riferita ai livelli macro (programmazione sanitaria e macroeconomica). Le metodologie di analisi economica utilizzate saranno l'analisi costo-efficacia, costo-utilità, *cost of illness*, *budget impact analysis*, revisione della letteratura scientifica. Inoltre, per un corretto processo decisionale in materia di allocazione delle risorse, la Regione ha deciso di adottare uno specifico

approccio interpretativo dei risultati di valutazione economica espressi in termini di rapporto costo-efficacia incrementale (ICER), metodo standard nelle analisi costo-efficacia. Tale approccio consiste nell'identificazione di miglioramenti di salute non ambigui effettivamente ottenibili con le risorse disponibili (valutazioni di efficacia comparata). In questo caso i benefici di salute incrementali, che si stima siano raggiungibili con l'applicazione delle strategie innovative, sono comparati con i benefici di salute attualmente ottenuti con quella combinazione di strategie tradizionali che è necessario dismettere al fine di generare sufficienti risorse per finanziare le strategie innovative. Quando, e solo quando, i benefici di salute incrementali delle strategie innovative eccedono i benefici di salute attuali delle strategie tradizionali, si identifica un'occasione di miglioramento dell'efficienza allocativa (4).

Gli enti/organizzazioni che svolgono valutazione economica saranno la Regione in collaborazione con le Università. Nello staff del gruppo di valutazione economica sono rappresentati gli economisti.

In Regione sono presenti altri enti/organizzazioni che si occupano di produrre valutazioni economiche rappresentati sia dalle Università che da privati.

Le fonti informative utilizzate per la valutazione delle risorse e dei costi sono quelle regionali (database amministrativi regionali, registro tumori, SDO).

Aspetti tecnico-ingegneristici

Nell'ambito dei progetti di HTA non è stata prevista un'attività di valutazione tecnico-ingegneristica. In Lombardia sono però presenti altre strutture quali AO ed IRCCS che effettuano valutazioni di questo tipo in funzione di un utilizzo aziendale, e gli ingegneri clinici, come altre professionalità tecniche, potranno contribuire al processo valutativo registrandosi nell'elenco pubblico aggiornabile di esperti per le valutazioni regionali.

Aspetti organizzativi e gestionali

L'attività di valutazione degli impatti organizzativo - gestionali dell'introduzione e adozione di tecnologie sanitarie viene regolarmente effettuata, sebbene senza approcci metodologici riferibili a progetti di HTA, dalla Direzione Generale Sanità per le attività di competenza (programmazione sanitaria, verifica e controllo della qualità, ecc.) e si riflette nella adozione di decisioni allocative contenute nelle determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per

gli esercizi annuali. Col programma regionale di VTS-HTA la Regione ha inteso adottare gli approcci metodologici specifici dei progetti di HTA anche al fine di realizzare, in modo graduale, valutazioni di impatto organizzativo-gestionali anche ai fini della manutenzione dei sistemi di finanziamento in uso routinario. Le professionalità esistenti dedicate a questo tipo di valutazione in Regione potranno contribuire al processo valutativo registrandosi nell'elenco pubblico aggiornabile di esperti. Tali professionalità hanno competenze: epidemiologiche, biostatistiche, di medicina clinica, di sanità pubblica, di ingegneria clinica, di economia sanitaria, e di management aziendale. Inoltre esistono unità di analisi e ricerca sull'organizzazione dei servizi sanitari, tra questi: IReR (Istituto Regionale di Ricerca della Lombardia). CERISMAS (Centro di Ricerche e Studi in Management Sanitario), CERGAS (Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitarie e Sociale), LIUC (Università Carlo Cattaneo), CRISP (Centro di Ricerca Interuniversitario sui Servizi di Pubblica Utilità alla Persona), Azienda Ospedaliera Ospedale Niguarda Ca'Granda.

Gi aspetti valutati sono:

- l'organizzazione (o riorganizzazione) dell'offerta con attenzione alla sussidiarietà ed alla libera scelta del cittadino tra erogatori di qualsiasi natura, come principali orientamenti per la politica sanitaria;
- la garanzia di accesso alle cure;
- la sostenibilità economico – finanziaria del sistema;
- aspetti medico – legali (relativamente al rischio clinico);
- l'*empowerment* del professionista sanitario;
- la qualità percepita da parte del paziente/cittadino e del professionista sanitario;
- il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA);

La valutazione degli impatti organizzativo-gestionali interessa di norma i livelli di programmazione epidemiologica e macroeconomica (macro), ma può contribuire al miglioramento gestionale delle aziende sanitarie (meso) e alla conduzione clinico-organizzativa di dipartimenti ed unità operative (micro).

Aspetti etici

Nell'ambito dei progetti di HTA l'attività di valutazione degli aspetti etici sarà effettuata sistematicamente da parte di o specialisti dell'area di competenza, di direttori sanitari e da bioeticisti, registrati nell'elenco pubblico aggiornabile di esperti,, i quali saranno scelti ad hoc in funzione delle singole valutazioni. Il cri-

terio metodologico seguito sarà quello della sussidiarietà. L'approccio utilizzato per le valutazioni sarà strutturato scritto e/o verbale.

La valutazione etica impatterà sistematicamente sui processi decisionali ed il processo strutturato di valutazione etica, così come elaborato nel progetto europeo EunetHTA, risulta essere conosciuto all'interno della Regione.

Ricerca

Al momento non sono stati ancora prodotti documenti relativi all'attività di valutazione delle tecnologie sanitarie, per cui non vi sono pubblicazioni scientifiche né lavori presentati a congressi/meeting/conferenze.

Formazione

Tra gli obiettivi di interesse regionale della Educazione Continua in Medicina (ECM) per gli anni 2009 e 2010 è stata inserita la valutazione delle tecnologie sanitarie. Alle ASL e alle aziende erogatrici del SSR è demandata la predisposizione nel rispettivo Piano di Formazione di almeno una iniziativa di formazione ECM di rilievo aziendale sul tema della valutazione delle tecnologie sanitarie, curando che le tre dimensioni costitutive delle valutazioni (clinica, economica ed etica) siano tenute in conto nella stesura del progetto formativo.

Non viene tuttavia ancora effettuata un'analisi dei bisogni formativi in tema di HTA.

Le attività formative promosse comprendono corsi brevi (es. ECM) e congressi/convegni/tavole rotonde in tema di HTA.

I destinatari dell'attività formativa sono prevalentemente medici di sanità pubblica e i medici clinici.

Ricadute decisionali

Le valutazioni avranno sistematicamente ricadute sulle scelte dei decisori regionali e riguarderanno principalmente i seguenti ambiti:

- modifica dei piani sanitari;
- introduzione di una nuova tecnologia di dimostrata costo-efficacia (con identificazione degli elementi di costo-opportunità, per evitare l'adozione di tecnologie credute innovative ma di fatto non sostenibili);
- identificazione di una tecnologia obsoleta da sostituire;
- modifica di un percorso assistenziale;

- sviluppo di sistemi informativi;
- attivazione di processi di ricerca e formazione;
- modifica di procedure e sistemi di finanziamento;
- modifiche organizzative.

Le implementazioni saranno oggetto di un'attività di monitoraggio nel tempo da parte della Direzione Generale Sanità. Ai fini delle ricadute decisionali saranno sempre prese in considerazione valutazioni di HTA svolte da altri, sia di livello internazionale, nazionale e regionale.

La divulgazione delle decisioni scaturite dalle attività di HTA sarà rivolta alle strutture tecniche e politiche interessate ed ai produttori di tecnologie. Le strategie divulgative si avvarranno dell'utilizzo di sistemi informatici (siti internet), cartacei (reportistica ad hoc e pubblicazioni) e verbali (convegni).

Le Valutazioni di Efficacia Comparata e le Schede di Valutazione di Tecnologia Sanitaria costituiranno un contributo per l'aggiornamento dinamico dei contenuti della Mappa della Medicina online di Regione Lombardia, il cui prototipo, previsto per l'anno 2010 presso alcune ASL pilota, verrà successivamente disseminato sul territorio regionale, previo coinvolgimento delle ASL, AO e Fondazioni in funzione dello sviluppo del programma regionale (4).

Bibliografia

1. Ministero della Salute - Servizio Sanitario Nazionale - Dati statistici - Elenchi ASL, strutture di ricovero (aggiornati al 30 giugno 2009). Disponibile online sul sito: http://www.ministerosalute.it/servizio/sezSis.jsp?label=elenchi
2. Regione Lombardia - Direzione Generale Sanità – Strutture sanitarie. Disponibile online sul sito: http://www.dgsan.lombardia.it/enti/risultati.asp
3. http://www.sanita.regione.lombardia.it/cs/Satellite?c=News&childpagename=DG_Sanita%2FDetail&cid=1213326981206&pagename=DG_SANWrapper
4. DGR VIII/7856 (30 luglio 2008). "*Determinazione in merito alla valutazione dell'appropriatezza d'uso di farmaci, dispositivi biomedici e tecnologie diagnosticoterapeutiche al fine del loro impiego nell'ambito del servizio sanitario regionale secondo gli indirizzi del PSSR e determinazioni conseguenti*". Allegato 1 *"Programma di valutazione delle Tecnologie sanitarie".* BURL 2 Settembre 2008 1°suppl. straord.

5. Direzione Generale Sanità d.d.g. N. 14013 del 15.12.2009 " Tariffe, criteri, regole di procedura e formato atteso per le valutazioni di tecnologie sanitarie" Disponibile online su: http://www.sanita.regione.lombardia.it/cs/Satellite?c=News&childpagename=DG_Sanita%2FDetail&cid=1213326981206&pagename=DG_SANWrappe
6. Direzione Generale Sanità d.d.g. N. 11858 del 12.11.2009 "Prime determinazioni in attuazione della DGR 7856/2008. Nomina dei componenti dei Nucleo di Valutazione delle Priorità (NVPCI) e dei Conflitti di Interesse e del Tavolo per l'Appropriatezza in Medicina (TTRAM)".
7. Allegato 1° (tabella 3) del decreto della Direzione Generale Sanità d.d.g. N. 14013 del 15.12.2009 " Tariffe, criteri, regole di procedura e formato atteso per le valutazioni di tecnologie sanitarie
8. Allegato 1° (tabella 2) del decreto della Direzione Generale Sanità d.d.g. N. 14013 del 15.12.2009 " Tariffe, criteri, regole di procedura e formato atteso per le valutazioni di tecnologie sanitarie
9. Direzione Generale Sanità d.d.g. N. 513 del 26.01.2010 " Approvazione dell'invito pubblico a presentare candidature in vista della costituzione di un elenco di esperti per la valutazione delle tecnologie sanitarie, ai sensi dell'allegato 4° della d.g.r. N. 7856 del 30 luglio 2008". Disponibile online sul sito web della Direzione Generale Sanità nella sezione "Valutazione Tecnologie" dell'Area Qualità e controllo"
10. Age.Na.S. Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali. Valutazione preliminare di tecnologie emergenti (Horizon scanning – COTE). Disponibile online su: http://www.agenas.it/cote.html

Report Regione MARCHE

(a cura di: Maria Rosaria Gualano; Alice Mannocci; Silvio Capizzi; Flavia Kheiraoui; Walter Ricciardi)

Introduzione – Scheda Regione

Popolazione media residente Anno 2008	
Totale	**1.561.321**
Maschi	759.767
Femmine	801.554

***Fonte dei dati**: Annuario Statistico del Servizio Sanitario Nazionale 2006 "Attività gestionali ed economiche delle ASL e Aziende Ospedaliere". Giugno 2008.*

Istituzionale e contesto

Il numero di strutture sanitarie presenti nella Regione Marche ammonta in totale a 47, ripartite per tipologia come nella tabella di seguito riportata:

Tipologia di struttura		Numero
ASL		1
AZIENDA OSPEDALIERA		1
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA E POLICLINICO	Azienda ospedaliera universitaria integrata con il Servizio Sanitario Nazionale	
	Azienda ospedaliera integrata con l'Università	1
	Policlinico universitario privato	
IRCCS	Pubblico	1
	Privato	
	Fondazione	
CASA DI CURA PRIVATA	Accreditata	13
	Non accreditata	
OSPEDALE A GESTIONE DIRETTA		29
ISTITUTO QUALIFICATO PRESIDIO DELLA U.S.L.		1
ALTRO		
TOTALE		**47**

L'Health Technology Assessment (HTA) risulta essere formalmente regolamentato a livello regionale.

Il primo riferimento ad attività di HTA nella regione Marche è presente nel PSR 2003-2005 (1) che ha previsto nel paragrafo "La valutazione delle tecnologie sanitarie e la medicina basata sulle prove di efficacia" lo sviluppo di un'attività di Technology Assessment che comprendesse:

- Analisi costo-efficacia, costi-benefici, costi-utilità e recensioni della letteratura su nuove tecnologie e programmi sanitari;
- Formazione agli operatori del settore e diffusione dei risultati tramite seminari e/o sito web;
- Collaborazione con Regioni limitrofe e centri specializzati (Cochrane, Istituto Mario Negri, Cergas).

Nel Piano altresì sono stati indicati come obiettivi specifici:

- Introduzione di nuove tecnologie e programmi sanitari avallati da valutazioni economiche;
- Diffusione di una cultura della valutazione economica e delle tecnologie sanitarie nel SSR.

Tale concetto viene ulteriormente ribadito nel Piano Sanitario Regionale 2007-2009 (2), attualmente in vigore, ove, nella parte relativa ai "Processi di supporto", sezione "Rete tecnologica", vi è un esplicito riferimento ad attività di HTA, ai fini dell'assessment tecnologico e strutturale.

Viene infatti prevista l'istituzione di un Gruppo Regionale delle Tecnologie Biomediche (GRTB) – che viene in seguito a tale Piano istituito nel 2009 (3) come Gruppo Regionale delle Tecnologie Sanitarie (GRTS) - che ha tra le sue finalità quelle di:

- conduzione di attività di "health technology assessment" per la valutazione di nuove rilevanti tecnologie e metodiche;
- attività di valutazione delle tecnologie e della qualità, sia come supporto all'organo di governo che alle altre strutture preposte alle scelte "tecnologiche", in maniera tale che esse siano coerenti con le esigenze e le specifiche finalità istituzionali, rispettose dei vincoli economici e capaci di promuovere la qualità e l'appropriatezza delle prestazioni;

Pertanto le attività di HTA della Regione Marche sono inquadrate all'interno di un modello di sistema qualità già presente in Regione a seguito delle azioni conseguenti ai PSR 1998-2000 e 2003-2006 in coerenza con le indicazioni dei relativi Piani Sanitari Nazionali.

L'unica struttura aziendale che effettua attività di HTA in Regione Marche è ad oggi l'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali riuniti" di Ancona, le cui at-

tività di Technology Assessment, affidate ad una apposita Commissione per i dispositivi medici, sono svolte non per conto della Regione, ma solo ad uso interno.

La Commissione opera valutazioni procedendo secondo uno schema formalizzato che prevede il seguente iter:

- conduzione di una revisione narrativa (revisione non sistematica) sull'efficacia della tecnologia e/o del dispositivo richiesto prima della vera e propria valutazione.
- analisi della documentazione che dovrà essere prodotta dal medico richiedente: relazione clinica, presentazione del mini-HTA, bibliografia.
- successiva revisione sistematica della letteratura sull'efficacia del dispositivo richiesto.
- sintesi delle evidenze effettuata con produzione di un evidence report che tenga conto delle referenze bibliografiche, di una descrizione degli obiettivi dello studio e delle conclusioni cui pervengono gli autori. (Procedura per la gestione delle attività della SO Acquisizione Beni e Servizi del 13 Novembre 2009)

In Regione le competenze relative all'attività di HTA sono tutte rappresentate (epidemiologiche, biostatistiche, di medicina clinica, di sanità pubblica, ingegneria clinica, economia e management sanitario, bioetica) e sono distribuite tra l'Agenzia Regionale Sanitaria (ARS Marche) e il Servizio Salute Regione Marche e l'Azienda Sanitaria Unica Regionale (ASUR). I professionisti che si occupano di HTA, però, non fanno al momento parte di un team multidisciplinare dedicato.

Le tecnologie oggetto di valutazioni HTA sono rappresentate soprattutto da farmaci, vaccini, grandi apparecchiature, dispositivi medici e sistemi informativi.

Gli enti preposti alla richiesta di sottoporre a valutazione una determinata tecnologia sono principalmente le industrie e la selezione delle tecnologie da sottoporre a valutazione è basata prevalentemente sul criterio di sicurezza/rischio. Tale criterio di selezione non è comunque formalizzato.

La Regione ha partecipato al progetto COTE Agenas, per tramite del GRTS.

Esistono documentazioni formali di attività di HTA: sono stati realizzati report di valutazione, linee guida e raccomandazioni, divulgati per via cartacea o informatica (4-9).

La Regione Marche, inoltre, ha aderito al Network italiano di HTA Agenas-Regioni (RIHTA).

Aspetti epidemiologici

L'attività di valutazione epidemiologica viene effettuata, ma non in modo sistematico, e incaricata di svolgerla è l'Agenzia Regionale Sanitaria. Dall'analisi dei documenti forniti risulta evidente che l'approccio epidemiologico più utilizzato è la revisione sistematica della letteratura.

Le fonti informative utilizzate per la valutazione dei bisogni di salute risultano essere quelle istituzionali, nazionali (ISTAT, Ministero) e regionali (database amministrativi regionali, registro tumori, SDO) nonché rilevazioni/studi osservazionali dedicati. Le valutazioni effettuate non sono sottoposte a peer review.

Aspetti economici

Nell'ambito dei progetti di HTA ad oggi realizzati è stata effettuata solo sporadicamente un'attività di valutazione economica e gli approcci più comunemente utilizzati sono stati: analisi costo-efficacia, analisi costo-utilità, cost of illness, analisi di minimizzazione dei costi e budget impact analysis. Le fonti informative utilizzate per la valutazione delle risorse e dei costi sono flussi informativi nazionali (ISTAT/Ministero), registri e flussi regionali (database amministrativi regionali, registro tumori, SDO) nonché rilevazioni/studi osservazionali dedicati.

Aspetti tecnico-ingegneristici

La valutazione tecnico-ingegneristica non è stata ancora integrata nei progetti di HTA; il suo inserimento all'interno dei processi di valutazione deve costituire un target da conseguire nel prossimo futuro.

Il GRTS è il soggetto deputato alle attività HTA di ambito tecnico-ingegneristico.

Aspetti organizzativi e gestionali

L'attività di valutazione degli impatti organizzativo-gestionali dell'introduzione e adozione di tecnologie sanitarie nell'ambito dei progetti di HTA non viene effettuata. Non esistono professionalità dedicate a questo tipo di valutazione, ma è presente un'unità di analisi e ricerca sull'organizzazione dei servizi sanitari.

Gli aspetti valutati sono:

- l'organizzazione (o riorganizzazione) dell'offerta;
- la garanzia di accesso alle cure;
- la sostenibilità economico-finanziaria del sistema;

- la riorganizzazione dei sistemi di finanziamento;
- aspetti medico-legali
- l'empowerment del professionista sanitario e del paziente cittadino;
- il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA);
- la valutazione di outcome.

Aspetti etici

Attualmente l'analisi etica viene effettuata nell'ambito di progetti di HTA solo relativamente alla valutazione di farmaci per i quali lo specialista dell'area di competenza (farmacologo) utilizza un approccio strutturato scritto e/o verbale. Generalmente tale valutazione ha impatto sui processi decisionali legati all'impiego di un determinato farmaco.

Ricerca

A tutt'oggi non sono state realizzate pubblicazioni scientifiche, sono stati invece presentati lavori in tema di valutazione di tecnologie a congressi/meeting/conferenze di rilevanza regionale.

Formazione

Viene effettuata un'analisi dei bisogni formativi regionali in tema di HTA, seppure non in modo sistematico.

Le attività formative promosse, anche se sporadiche, comprendono eventi regionali quali corsi brevi (es. ECM) destinati a medici di sanità pubblica, clinici, dirigenti di aziende sanitarie, farmacisti e ingegneri clinici.

Ricadute decisionali

Le ricadute dell'attività di valutazione sulle scelte dei decisori regionali sono sporadiche e riguardano principalmente i seguenti ambiti:

- modifica dei piani sanitari;
- modifica di un percorso assistenziale;
- attivazione di processi di formazione;
- attivazione di processi di ricerca.

Le implementazioni sono oggetto di un'attività di monitoraggio nel tempo, effettuata dal Servizio Salute della Regione. Ai fini delle ricadute decisionali, vengono

prese in considerazione anche valutazioni di HTA svolte da altri, sia di livello internazionale che nazionale e regionale. L'esito di attività di HTA svolte nella Regione finora non ha mai avuto ricadute al di fuori del contesto regionale.

La divulgazione delle decisioni scaturite dalle attività di HTA è solitamente rivolta alle strutture tecniche e politiche interessate, ma anche ai cittadini e ai produttori di tecnologie, soprattutto per quanto riguarda le valutazioni sui farmaci; le strategie divulgative si avvalgono dell'utilizzo di sistemi cartacei, informatici e verbali (circolari, atti amministrativi, delibere).

Bibliografia

1. Regione Marche, Piano Sanitario regionale 2003-2005. Un'alleanza per la salute. Un welfare marchigiano universale, equo, solidale e di qualità.
2. Regione Marche, Piano Sanitario Regionale 2007-2009. Il governo, la sostenibilità, l'innovazione e lo sviluppo del SSR per la salute dei cittadini marchigiani.
3. DECRETO DEL SERVIZIO SALUTE N.91 DEL 27/07/2009 "L.R. 44/94 - Assegnazione della responsabilità dei procedimenti relativi alle tecnologie sanitarie e costituzione del Gruppo Regionale Tecnologie Sanitarie."
4. Documento di consenso sull'utilizzo della tomografia assiale computerizzata multistrato nella diagnostica coronarica nella regione Marche, Marzo 2007
5. La radioterapia intraoperatoria nel trattamento del cancro della mammella: efficacia e tollerabilità, Settembre 2008
6. La laserterapia percutanea per il trattamento decompressivo discale: efficacia e tollerabilità, Marzo 2009.
7. Indicazioni alla terapia extracorporea con onde d'urto nella patologia muscolo scheletrica, Novembre 2005.
8. La prostatectomia robot assistita: efficacia, tollerabilità, costi, Novembre 2008.
9. La radiochirurgia stereotattica: efficacia, tollerabilità, costi con particolare riferimento alla tecnologia CyberKnife, Novembre 2004.

Report Regione MOLISE

(a cura di: Silvio Capizzi; Flavia Kheiraoui; Walter Ricciardi)

Introduzione – Scheda Regione

Popolazione media residente Anno 2008	
Totale	**320.817**
Maschi	156.110
Femmine	164.707

***Fonte dei dati**: Annuario Statistico del Servizio Sanitario Nazionale 2006 "Attività gestionali ed economiche delle ASL e Aziende Ospedaliere". Giugno 2008.*

Istituzionale e contesto

Il numero di strutture sanitarie presenti nella Regione Molise ammonta in totale a 12 ripartite per tipologia come nella tabella di seguito riportata (1, 2):

Tipologia di struttura		Numero
ASL		1
AZIENDA OSPEDALIERA		
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA E POLICLINICO	Azienda ospedaliera universitaria integrata con il Servizio Sanitario Nazionale	
	Azienda ospedaliera integrata con l'Università	
	Policlinico universitario privato	
IRCCS	Pubblico	
	Privato	1
	Fondazione	
CASA DI CURA PRIVATA	Accreditata	4
	Non accreditata	
OSPEDALE A GESTIONE DIRETTA		6
ISTITUTO QUALIFICATO PRESIDIO DELLA U.S.L.		
ALTRO		
TOTALE		**12**

Il principale riferimento all'attività di HTA, ad oggi presente, si trova nel Piano Sanitario Regionale 2008-2010, nel quale si evidenzia che "nell'ambito delle responsabilità organizzative per il governo clinico, assume una specifica rilevanza

la corretta valutazione delle tecnologie sanitarie, necessaria per supportare decisioni manageriali e cliniche basate sull'evidenza" e che obiettivi per il triennio sono "attivarsi per promuovere la partecipazione degli operatori alle iniziative nazionali sull'HTA e ad adeguare la propria rete informativa, stabilire un sistema di monitoraggio degli acquisti di tecnologie biomediche presso le strutture del proprio territorio e aggiornare l'inventario delle attrezzature biomediche" (3).

Le strutture aziendali che effettuano attività di HTA sono ad oggi l'Azienda Sanitaria Regionale Molise (A.S.Re.M.), il Centro di Ricerche e Formazione ad alta Tecnologia nelle Scienze Biomediche dell'Università Cattolica del Sacro Cuore (U.C.S.C.) e l'Istituto Neurologico Mediterraneo - Neuromed – I.R.C.S.S.

L'A.S.Re.M. effettua attività di HTA mediante l'Osservatorio Tecnologie Biomediche (O.T.B.), attivato dalla Regione Molise con delibera n.1966 del 17/02/2002 nella quale l'O.T.B. viene definito "struttura tecnico-scientifica per garantire la corrette gestione del parco tecnologico biomedicale in termini di efficienza, sicurezza ed economicità. L'O.T.B. si occupa di procedure di acquisto di tecnologie biomediche, consulenza sulle tecnologie disponibili sul mercato, pianificazione e consulenza sull'acquisizione e sul rinnovo di apparecchiature biomediche, consulenza sui contratti di manutenzione, ricerca e sviluppo di sistemi medicali innovativi, autorizzazione all'installazione di apparecchiature sanitarie di particolare complessità".

I servizi di Ingegneria Clinica sono attivi presso l'A.S.Re.M., presso il Centro di Ricerche e Formazione ad alta Tecnologia nelle Scienze Biomediche e presso l'Istituto Neuromed. Le competenze necessarie per una completa attività di HTA sono quasi tutte presenti in Regione: quelle epidemiologiche, di medicina clinica e di sanità pubblica presso l'A.S.Re.M., quelle di economia sanitaria, management aziendale e bioetica presso l'U.C.S.C.

I professionisti che si occupano di HTA fanno parte di un team multidisciplinare, che tuttavia non è presente nell'organigramma della Regione come referente dedicato per il Technology Assessment.

Le tecnologie oggetto di valutazioni di HTA sono rappresentate soprattutto da dispositivi medici, grandi apparecchiature, sistemi di organizzazione e gestione e sistemi di supporto all'attività clinica. Le valutazioni di HTA sono meno implementate per farmaci, i vaccini, le procedure medico-chirurgiche ed i sistemi informativi.

I responsabili delle U.O. possono far richiesta di sottoporre a valutazione una determinata tecnologia e per la selezione gli Enti utilizzano prevalentemente criteri relativi al rischio e alla sicurezza, all'efficacia e al criterio economico, anche se non sempre risultano completamente formalizzati.

Esiste una documentazione formale delle valutazioni di HTA, pubblica, accessibile e divulgata attraverso l'utilizzo di sistemi cartacei (relazioni) e verbali (convegni e seminari). Questi prodotti sono costituiti soprattutto da queries tecniche, piani di investimento delle apparecchiature e linee guida per la pratica clinica.

La Regione Molise ha inoltre sviluppato con l'U.C.S.C. un progetto riguardante l'innovazione tecnologica nel SSN riguardante l'overlapping delle tecnologie ed il governo dei processi di innovazione.

Nel 2003 il Molise è stata la Regione capofila del progetto NIHTA (Network Italiano di Health Technology Assessment) che, finanziato dal Ministero della Salute e coordinato dall'U.C.S.C., ha mirato alla "promozione di un Network per la diffusione di Health Technology Assessment per la gestione delle tecnologie nelle Aziende Sanitarie" (4). Il NIHTA ha riunito alcune realtà aziendali italiane che hanno maturato un'esperienza di HTA in un network di collaborazione interorganizzativa, al fine di promuovere la standardizzazione di un modello di valutazione delle tecnologie a supporto delle decisioni di carattere manageriale e di favorire l'estensione delle conoscenze nel campo dell'HTA presso i manager e gli operatori sanitari delle strutture sanitarie. Tuttavia, al momento, la Regione non fa parte di network intraregionali, interregionali o internazionali.

Aspetti epidemiologici

Nell'ambito dei progetti di HTA viene effettuata la valutazione epidemiologica, anche se in modo non sistematico. Incaricati di questa valutazione possono essere, a seconda dei progetti, diversi Istituti e/o Unità.

Nei gruppi di valutazione sono presenti varie figure professionali quali epidemiologi, medici clinici, medici di sanità pubblica e biologi epidemiologi (il 25-50% di essi ha conseguito specializzazioni ad hoc per la valutazione delle tecnologie) che si occupano di valutare il bisogno di salute, l'efficacia, la sicurezza e la scelta delle alternative. Gli approcci comunemente utilizzati sono molteplici: revisioni sistematiche con o senza metanalisi, revisioni non sistematiche, studi sperimentali, studi quasi sperimentali (before-after; interrupted time series), studi di coorte o caso controllo, studi trasversali, case report e case series, consensus conference, focus group/Delphi/opinione di esperti.

Le fonti informative utilizzate per la valutazione dei bisogni di salute sono i registri e i flussi regionali (database amministrativi regionali, registro tumori, SDO) nonché rilevazioni/studi osservazionali dedicati.

Le valutazioni effettuate non sono sottoposte a peer review.

Aspetti economici

Nell'ambito dei progetti di HTA viene effettuata l'attività di valutazione economica tramite l'utilizzo di metodologie quali analisi costo-efficacia, analisi costo-utilità, analisi di minimizzazione dei costi, budget impact analysis e revisione della letteratura scientifica. Quest'attività si riferisce ai livelli *macro* di programmazione sanitaria e macroeconomica, *meso* di supporto alle decisioni cliniche e/o aziendali (analisi costo-efficacia, analisi costo-utilità) e *micro* di conduzione clinico-organizzativa di dipartimenti ed unità operative (analisi costo-utilità, analisi di minimizzazione dei costi, budget impact analysis e revisione della letteratura scientifica).

A svolgere la valutazione economica è un network di persone che collabora con l'O.T.B. e nello staff del gruppo di valutazione economica sono presenti gli economisti.

Le fonti informative utilizzate per la valutazione delle risorse e dei costi sono quelle nazionali (fonti ISTAT, Ministero), quelle regionali (database amministrativi regionali, SDO) e rilevazioni e studi osservazionali.

Aspetti tecnico-ingegneristici

Nell'ambito dei progetti di HTA la valutazione tecnico-ingegneristica viene frequentemente effettuata ed è affidata ad un network di persone che collabora nell'O.T.B.

Le competenze presenti sono quelle di Ingegneria Clinica e gli aspetti che vengono valutati sono:

- Performance;
- ergonomia dei dispositivi;
- presenza di sistemi di sicurezza intrinseca;
- valutazione del rischio sistemico;
- compatibilità con ambienti, impianti e tecnologie preesistenti;
- software (embedded, off the shelf, consumer, etc.) ed integrazione informatica/telematica;
- omogeneità del parco tecnologico.
- L'analisi tecnologica è elaborata a partire dal materiale informativo del fabbricante, dai report di valutazione di enti e/o istituzioni, da informative della Commissione Europea e da riviste ed articoli scientifici del settore biomedicale.

Nell'ambito del Technology Assessment la valutazione tecnico/ingegneristica svolge un ruolo di orientamento alle tecnologie (caratteristiche e impatto delle stesse), di orientamento ai problemi (valutazione di soluzioni o strategie complementari e/o alternative per la gestione di un particolare problema) e di orientamento ai progetti (utilizzo di una tecnologia in un particolare programma, istituzione o altro progetto).

Aspetti organizzativi e gestionali

L'attività di valutazione degli impatti organizzativo-gestionali dell'introduzione e adozione di tecnologie sanitarie nell'ambito dei progetti di HTA viene effettuata, ma non in modo sistematico. Esistono comunque in Regione professionalità dedicate a questo tipo di valutazione che hanno competenze di medicina clinica, di ingegneria clinica, di management aziendale e di sanità pubblica (Direzione Sanitaria).

Gi aspetti valutati sono:

- l'organizzazione (o riorganizzazione) dell'offerta;
- la garanzia di accesso alle cure;
- la sostenibilità economico-finanziaria del sistema;
- la riorganizzazione dei sistemi di finanziamento;
- aspetti medico legali;
- l'empowerment del professionista sanitario e del paziente cittadino;
- la qualità percepita da parte del paziente/cittadino;
- il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA);
- la valutazione di outcome.

La valutazione degli impatti organizzativo-gestionali dell'introduzione/adozione di tecnologie sanitarie interessa i livelli di programmazione epidemiologica e macroeconomica (macro), di gestione di aziende sanitarie (meso) e di conduzione clinico-organizzativa di dipartimenti ed unità operative (micro).

Aspetti etici

Nell'ambito dei progetti di HTA, l'attività di valutazione degli aspetti etici viene effettuata, sebbene non sistematicamente. Sono presenti professionalità dedicate a questo tipo di valutazione che non sono però costituite in una Unità Operativa inserita nell'organigramma regionale. Le valutazioni vengono svolte da bioeticisti, specialisti nell'area di competenza e da Direttori Sanitari e l'approccio utilizzato è

di tipo non strutturato, scritto o verbale. La valutazione etica a volte impatta sui processi decisionali.

Il processo strutturato di valutazione etica, così come elaborato nel progetto europeo EunetHTA, risulta essere conosciuto all'interno della Regione.

Ricerca

L'attività di HTA non ha prodotto pubblicazioni scientifiche, sebbene valutazioni di tecnologie sono state presentate a congressi/meeting/conferenze di rilevanza locale e regionale.

Formazione

Viene effettuata un'analisi dei bisogni formativi regionali anche in tema di HTA .

Le attività formative promosse comprendono eventi regionali quali corsi di formazione specifica (master, corsi di perfezionamento, corsi di aggiornamento), corsi brevi (es. ECM) e congressi, convegni e tavole rotonde sul tema, destinati a medici di sanità pubblica, medici clinici e dirigenti di Aziende Sanitarie.

Ricadute decisionali

L'attività di valutazione ha ricadute, anche se non sempre formalizzate, sulle scelte dei decisori regionali, coinvolgendo principalmente i seguenti ambiti:

- introduzione di una nuova tecnologia;
- sostituzione di una tecnologia obsoleta;
- attivazione di processi di ricerca e formazione;
- modifiche di procedure e sistemi di finanziamento;
- modifiche organizzative.

Le implementazioni sono oggetto di un'attività di monitoraggio nel tempo, da parte dell'Assessorato Regionale alla Sanità.

Ai fini delle ricadute decisionali, vengono prese in considerazione anche valutazioni di HTA svolte da altri, sia di livello internazionale che nazionale e regionale.

La divulgazione delle decisioni scaturite dalle attività di HTA è solitamente rivolta alle strutture tecniche e politiche interessate ed ai produttori di tecnologie; le strategie divulgative si avvalgono dell'utilizzo di sistemi cartacei (reportistica ad hoc e pubblicazioni) e di sistemi verbali (convegni, seminari).

Bibliografia

1. Sito ufficiale Regione Molise. Sanità e salute. Strutture sanitarie. Disponibile online su: http://www3.regione.molise.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/304
2. Ministero della Salute - Servizio Sanitario Nazionale - Dati statistici - Elenchi ASL, strutture di ricovero (aggiornati al 30 giugno 2009). Disponibile online su: http://www.ministerosalute.it/servizio/sezSis.jsp?label=elenchi
3. Piano Sanitario Regionale. Triennio 2008/2010. Disponibile online su: http://www.regione.molise.it/web/assessorati/_oedgmsqbkgk_.nsf/0/86a03dbc4f3aa6eec1257463002ca7a9?OpenDocument&Click=
4. Age.na.s. Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali. Ricerca finalizzata 2003. Network italiano di health technology assessment. Disponibile online su: http://www.agenas.it/ricerca_F03.html

Report Regione PIEMONTE

(a cura di Silvio Capizzi; Amalia Biasco; Walter Ricciardi)

Introduzione – Scheda Regione

Popolazione media residente Anno 2008	
Totale	**4.416.919**
Maschi	2.141.780
Femmine	2.275.139

***Fonte dei dati**: Annuario Statistico del Servizio Sanitario Nazionale 2006 "Attività gestionali ed economiche delle ASL e Aziende Ospedaliere". Giugno 2008.*

Istituzionale e contesto

Le strutture sanitarie presenti nella Regione Piemonte sono in totale 104 (1, 2), ripartite per tipologia come nella tabella di seguito riportata:

Tipologia di struttura		Numero
ASL		13
AZIENDA OSPEDALIERA		5
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA E POLICLINICO	Azienda ospedaliera universitaria integrata con il Servizio Sanitario Nazionale	
	Azienda ospedaliera integrata con l'Università	3
	Policlinico universitario privato	
IRCCS	Pubblico	
	Privato	2
	Fondazione	
CASA DI CURA PRIVATA	Accreditata	42
	Non accreditata	9
OSPEDALE A GESTIONE DIRETTA		24
ISTITUTO QUALIFICATO PRESIDIO DELLA U.S.L.		6
ALTRO		
TOTALE		**104**

L'attività di Health Technology Assessment (HTA) risulta essere formalmente regolamentata dalla DGR 84-13579 del 16/03/2010 "Sistema regionale di va-

lutazione delle tecnologie sanitarie (HTA) e procedure di programmazione per l'acquisizione di tecnologie sanitarie" (3). Già il Piano socio-sanitario regionale (PSSR) 2007-2010, approvato con DCR n.137-40212 del 22/10/2007, aveva attribuito all'HTA un'importanza strategica, al punto da affermare che: "(…) le funzioni di un moderno technology assessment sono la premessa indispensabile all'adozione o al mantenimento di interventi di diversa complessità, una funzione importante a supporto della decisione politica circa l'utilizzo delle tecnologie applicate alla salute, il trasferimento dalla ricerca alle applicazioni della stessa" (4).

Il mandato di sviluppare la funzione di HTA è stato assegnato all"Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari (AReSS Piemonte) che ha riconosciuto come prioritaria la necessità di sviluppare la cultura e la promozione dell'uso degli strumenti di HTA e a tal fine ha istituito nel 2008 il Comitato di attivazione per l'HTA. Il Piano di Attività e Spesa dell'AReSS per il 2008 ha previsto il "Progetto per l'attivazione di una funzione di valutazione delle Tecnologie Sanitarie in Piemonte – Health Technology Assessment". Nel regolamento attuativo sono state descritte le modalità di funzionamento degli organismi operanti nel progetto sia in fase transitoria che a regime. Per la conduzione della fase transitoria è stato costituito un comitato per l'HTA i cui componenti sono stati identificati dalla determinazione n° 100 del 27.05.2008 (5). L'avvio del progetto è stato finanziato dalla Compagnia di San Paolo. Alla fase transitoria, che si è conclusa all'inizio del 2010, ha fatto seguito la fase a regime, regolamentata con la DGR 84-13579 del 16/03/2010 (3), i cui contenuti sono di seguito esplicitati.

Il principio secondo il quale è stato disegnato il sistema di valutazione delle tecnologie sanitarie è quello della separazione delle responsabilità decisionali, che restano in capo alle Aziende Sanitarie Regionali (ASR) e all'Assessorato Regionale, da quelle tecniche e metodologiche, che vengono curate dall'AreSS. L'obiettivo che si intende realizzare non richiede un livello centrale chiamato a valutare "a valle" la moltitudine di richieste che ad esso pervengono, ma la responsabilizzazione "a monte" delle Aziende nella presentazione di programmi che siano già il risultato di una valutazione multidimensionale (di fattori clinici, epidemiologici ed organizzativi) volta a definire l'impatto potenziale aziendale, sovra-aziendale e regionale dei programmi proposti. In questo modo le scelte effettuate diventeranno non già delle imposizioni provenienti da soggetti 'terzi'percepiti come operanti in opposizione ai bisogni aziendali, bensì delle scelte condivise e sostenibili in quanto elaborate su basi razionali. Per conferire efficacia alla funzione il sistema per la valutazione delle tecnologie sanitarie agisce sia a livello regionale, orientando la programmazione sanitaria regionale attraverso la

produzione di documenti generali di valutazione delle tecnologie sanitarie innovative, che a livello locale, sostenendo le procedure di pianificazione dell'acquisizione delle tecnologie innovative.

Il sistema regionale per la valutazione delle tecnologie sanitarie è costituito dai soggetti sotto elencati che svolgono le funzioni descritte per ciascuno:

1. Nucleo di valutazione sovra zonale HTA;
2. Nucleo Tecnico HTA;
3. Comitato scientifico HTA;
4. Conferenza regionale di Health Technology Assessment.

I Nuclei di valutazione sovra zonale HTA (presso le ASR) svolgono attività di supporto e stretto collegamento con i Nuclei di programmazione sovra zonale istituiti ai sensi della DGR n. 9-9007 del 20.06.2008 recante "Procedure di aggregazione degli approvvigionamenti di beni e servizi occorrenti al SSR". Essi hanno il compito di:

- coordinare lo sviluppo della funzione di HTA nelle ASR in collaborazione con il Nucleo Tecnico HTA;
- effettuare le valutazioni dei Piani Locali delle Attrezzature e Apparecchiature (PLAA) predisposti annualmente dalle ASR, secondo le procedure definite dai provvedimenti regionali in materia e nel rispetto delle indicazioni metodologiche fornite dal Nucleo Tecnico HTA dell'AreSS;
- curare, nell'ambito dei PLAA, la compilazione delle schede analitiche di valutazione predisposte in collaborazione con il Nucleo Tecnico HTA dell'AreSS.

Questi Nuclei sovra zonali nascono per ragioni di efficienza in quanto si considera che il livello di area funzionale sovra zonale sia quello più consono per raggruppare competenze necessarie ad una valutazione multidimensionale delle tecnologie secondo la metodologia propria dell'HTA. Ciò anche se è obiettivo del programma di HTA regionale lo sviluppo di competenze a livello di ciascuna azienda.

Il Nucleo Tecnico HTA (presso l'AReSS) effettua le varie attività valutative e di studio necessarie, compresa la raccolta della documentazione e revisione della letteratura scientifica. La finalità principale è la produzione di documenti di valutazione per orientare la programmazione sanitaria regionale e per sostenere le procedure locali di pianificazione dell'acquisizione delle tecnologie innovative. I compiti principali del Nucleo Tecnico sono quelli di:

- effettuare una raccolta sistematica della letteratura internazionale e una sua analisi critica relativamente alla introduzione e diffusione delle tecnologie sanitarie, a supporto delle decisioni di programmazione di politica regionale e delle Aziende;
- costituire una banca dati e attivare modalità di comunicazione di queste informazioni in modo da rendere disponibile la documentazione sia tra gli operatori interessati (a livello di Azienda o di Assessorato) che presso la popolazione;
- istruire e redigere i documenti di HTA sulla base dei programmi formulati dalla Conferenza Regionale HTA e nel rispetto delle indicazioni metodologiche proposte dal Comitato Scientifico HTA;
- instaurare rapporti con la rete delle Agenzie di HTA sia a livello nazionale che internazionale, al fine di condividere risultati e programmi di attività che per acquisire i rapporti e la documentazione da diffondere;
- fornire supporto progettuale e metodologico alle attività dei Nuclei di valutazione sovra zonali curando, in particolare, le attività di formazione e assistenza necessarie per l'avvio del sistema locale;
- orientare dal punto di vista scientifico e metodologico le attività di promozione della metodologia HTA a livello delle Aziende nella valutazione dei dispositivi medici, attrezzature e farmaci.

Il Comitato scientifico HTA (presso l'AReSS), costituito da esperti nelle varie discipline che collaborano allo sviluppo della funzione di valutazione delle tecnologie sanitarie, ha una funzione di supporto dell'attività del Nucleo Tecnico, mettendo a disposizione le competenze tecnico scientifiche e le relazioni e le collaborazioni interistituzionali utili.

I suoi compiti principali sono quelli di:

- fornire supporto progettuale e metodologico alle attività del Nucleo tecnico HTA;
- proporre in base ad una revisione dei risultati delle attività di horizon scanning nazionali e internazionali eventuali specifiche valutazioni;
- istituire, valutando possibili integrazioni, i gruppi di lavoro multidisciplinari e multiprofessionali proposti dal nucleo tecnico per la realizzazione degli approcci scelti e approvare i documenti (rapporti, report di valutazione dei progetti) prodotti dai gruppi di lavoro, con il nucleo tecnico;
- provvedere all'aggiornamento periodico (con cadenza almeno triennale) dell'elenco delle tecnologie di rilevante impatto economico e organizzativo che necessitano per l'acquisizione di parere preventivo di congruità con gli obiettivi delle programmazione regionale.

La Conferenza regionale di HTA (presso l'Assessorato regionale alla Tutela della Salute e Sanità) ha la funzione di orientare l'azione del sistema regionale HTA nella direzione indicata dal PSSR e dagli altri atti di programmazione della Regione e di consentire la piena partecipazione del mondo scientifico e delle istituzioni al suo sviluppo. La Conferenza, presieduta dall'Assessore regionale alla Tutela della Salute e Sanità, è nominata dalla Giunta Regionale ed è composta da tecnici ed esperti di comprovata competenza individuati dall 'Assessorato regionale Università e Ricerca, dall'Assessorato regionale alla Tutela della Salute e Sanità, da ogni Ateneo con sede nel Piemonte, da cinque componenti designati dalle Direzioni Generali delle ASR della Regione. Partecipano inoltre ai lavori della conferenza il Direttore della Direzione regionale Sanità, il Direttore dell'AReSS e i coordinatori dei Comitati e Nuclei HTA. La Conferenza, nell'espletamento dei propri compiti, organizza momenti di consultazione delle associazioni e delle organizzazioni di tutela dei diritti dei pazienti e dei consumatori. I compiti principali della Conferenza regionale HTA sono quelli di:

- predisporre raccomandazioni generali sulla attività di HTA, raccogliere proposte di possibili ambiti di valutazione e suggerire gli criteri generali per la scelta delle priorità;
- monitorare l'adesione alle raccomandazioni e misurare l'impatto delle raccomandazioni sulle politiche sanitarie e sulla allocazione delle risorse.
- tenere i rapporti con Enti ed Istituzioni (3).

Il sistema di valutazione delle tecnologie sanitarie sopra descritto è di recente deliberazione per cui non sono ancora evidenziabili i frutti della sua applicazione. Ad oggi, le strutture aziendali che svolgono in Regione un'attività di HTA sono l'Azienda Ospedaliero-Universitaria S. Giovanni Battista di Torino e l'Azienda Ospedaliera SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo di Alessandria, le cui attività sono formalmente previste nelle Linee Guida dell'Atto aziendale.

La struttura dedicata all'attività di HTA per conto della Regione è l'AReSS e non esistono sul territorio enti che svolgono tale attività per conto terzi.

Le competenze necessarie per una completa attività di HTA sono quasi tutte presenti in Regione: quelle epidemiologiche e biostatistiche presso il CPO (Centro di Riferimento per l'Epidemiologia e la Prevenzione Oncologica in Piemonte), quelle di medicina clinica, medicina di sanità pubblica, ingegneria clinica ed economia sanitaria presso l'AReSS Piemonte. I professionisti coinvolti nell'attività di Technology Assessment fanno parte di un team multidisciplinare che è presente nell'organigramma della Regione come referente dedicato per l'HTA.

Le tecnologie oggetto di valutazioni sono rappresentate soprattutto dalle grandi apparecchiature, dai dispositivi medici, dai farmaci e dai sistemi informativi.

Le proposte di analisi da istruire e pianificare nel Piano di Attività potranno essere richieste/presentate dall'Assessorato alla Salute, dalle Direzioni delle Aziende Sanitarie, dalle Università, da Associazioni operanti nel settore e dagli stessi organismi preposti al Technology Assessment.

La selezione delle tecnologie da sottoporre a valutazione è basata prevalentemente sui criteri, formalmente adottati, del carico di malattia, della sicurezza ed efficacia, della variabilità nell'uso (sovra o sotto-utilizzazione), del rapporto rischio-beneficio e dell'impatto economico. Pur non esistendo ancora un programma regionale di "Horizon scanning", la Regione Piemonte aderisce al programma COTE (Centro di Osservazione delle Tecnologie biomediche emergenti) che l'Age.Na.S (Agenzia Nazionale per i servizi Sanitari Regionali) ha istituito per far fronte all'esigenza di identificare e valutare tempestivamente quelle tecnologie che nel giro di 3-5 anni avranno un impatto sul SSN in termini di efficacia, sicurezza, organizzazione e spesa (6).

I prodotti del processo di valutazione consistono in queries tecniche (relazioni brevi risultanti da processi di valutazione che intendono dare una risposta tempestiva e concisa a soggetti che la commissionano o la richiedono con l'esigenza di avere la risposta a breve termine), servizio di risposte veloci (relazioni brevi con cui si risponde in maniera tempestiva e concisa a richieste molto specifiche con un approccio "help desk") e pre-valutazioni (processo di valutazione basato su una revisione di letteratura limitata). Esiste una documentazione formale di questi prodotti, pubblica ed accessibile, divulgata mediante pubblicazioni online sul sito della Regione Piemonte.

La Regione Piemonte promuove la creazione di network inter-regionali e/o intra-regionali (network Age.Na.S) e fa parte dei principali network internazionali di Technology Assessment.

Aspetti epidemiologici

Nell'ambito dei progetti di HTA viene frequentemente effettuata la valutazione epidemiologica. Incaricata di questa valutazione è la Rete Regionale dei Servizi di Epidemiologia che, fin dal 1998, svolge le funzioni di osservatorio epidemiologico regionale, articolandosi in tre livelli: un livello regionale (collocato nell'AReSS e nelle Direzioni Regionali), un livello sovra-zonale (Servizio di Epidemiologia incardinato in una ASL per ogni area) e un livello locale (presso il Dipartimento di

Prevenzione di ogni ASL). Attualmente, come nodi della rete regionale dei servizi di epidemiologia sono attivi quattro servizi di area, con compiti sia generali che specialistici: Grugliasco, Alessandria, Novara e Cuneo e tre servizi con prevalenti competenze specialistiche (i due servizi di Epidemiologia dei Tumori ricompresi nel CPO ed il Servizio di Epidemiologia Ambientale dell'ARPA Piemonte)(7).

Tra le figure professionali presenti nei Nuclei di HTA si annoverano epidemiologi, statistici, medici di sanità pubblica, medici clinici, farmacisti ed economisti sanitari. Questi professionisti hanno conseguito specializzazioni ad hoc per la valutazione delle tecnologie tramite la partecipazione a master nazionali e/o internazionali (The Ulysses Program – International Master's Program in Health Technology Assessment and Management).

Gli aspetti valutati nella sezione epidemiologica sono il bisogno di salute, l'efficacia, la sicurezza (safety) e la scelta delle alternative. Gli approcci comunemente utilizzati nella valutazione epidemiologica sono: metanalisi, revisioni sistematiche, revisioni non sistematiche, studi sperimentali, studi quasi sperimentali (before-after, interrupted time series), studi di coorte o caso controllo, studi trasversali, case report, case series, focus group/delphi/opinione di esperti.

Le fonti informative utilizzate per la valutazione dei bisogni di salute risultano essere quelle istituzionali, nazionali (ISTAT, Ministero) e regionali (database amministrativi regionali, registro tumori, SDO) nonché rilevazioni/studi osservazionali dedicati.

Le valutazioni effettuate non sono al momento sottoposte a peer-review.

Aspetti economici

Nell'ambito dei progetti di HTA viene effettuata, sebbene non in modo sistematico, attività di valutazione economica quali analisi costo-efficacia, costo-utilità e revisioni della letteratura scientifica. Le analisi costo-utilità sono di supporto alle decisioni cliniche e/o aziendali nell'ambito della gestione delle Aziende Sanitarie (livello meso), mentre le analisi costo-efficacia e le revisioni della letteratura scientifica sono principalmente finalizzate a supportare l'impiego di tecnologie innovative all'interno di percorsi diagnostico-terapeutici a di linee guida nell'ambito della conduzione clinico-organizzativa di dipartimenti ed unità operative (livello micro).

A svolgere la valutazione economica nell'ambito dei progetti di Technology Assessment è la stessa l'AReSS che si avvale anche della collaborazione di economisti sanitari provenienti dall'Università e dal CORIPE Piemonte (Consortium for Research and Continuing Education in Economics, Piedmont).

Altri enti/organizzazioni che svolgono valutazioni economiche presenti in Regione sono le Università ed il CORIPE.

Le fonti informative utilizzate per la valutazione delle risorse e dei costi sono i flussi informativi nazionali (ISTAT, Ministero, …), registri e flussi regionali (database amministrativi regionali, SDO, …), rilevazioni e/o studi osservazionali dedicati.

Aspetti tecnico-ingegneristici

Nell'ambito dei progetti di HTA viene frequentemente effettuata la valutazione tecnico-ingegneristica ed incaricata di svolgerla è l'AReSS che ha al suo interno specifiche competenze di ingegneria clinica. Gli aspetti che vengono principalmente valutati sono: performance, compatibilità con ambienti, impianti e tecnologie preesistenti, software ed integrazione informatica/telematica ed omogeneità del parco tecnologico. Le fonti sulle quali si basa l'analisi tecnologica sono rappresentate dal Flusso Informativo Tecnologie Biomediche (FITeB) dell'AReSS, database di Agenzie internazionali relativi ad incidenti, report di valutazione di Enti e/o Istituzioni, informative del Ministero della Salute ed Istituto Superiore di Sanità, riviste ed articoli scientifici del settore biomedicale**.**

Nell'ambito del Technology Assessment la valutazione tecnico/ingegneristica svolge sia un ruolo di orientamento alle tecnologie (caratteristiche e impatto delle stesse) che di orientamento ai progetti (utilizzo di una tecnologia in un particolare programma, istituzione o altro progetto).

In regione le valutazioni tecniche/tecnologiche vengono svolte anche dal Politecnico di Torino.

Aspetti organizzativi e gestionali

L'attività di valutazione degli impatti organizzativo-gestionali dell'introduzione e adozione di tecnologie sanitarie nell'ambito dei progetti di HTA viene effettuata, ma al momento non in modo sistematico. Esistono, comunque, professionalità dedicate a questo tipo di valutazione presso il CORIPE, con competenze prevalentemente di economia sanitaria e management aziendale, anche se esse non sono state costituite in Unità Operativa inserita nell'organigramma regionale. Gi aspetti valutati sono:

- la garanzia di accesso alle cure;
- la sostenibilità economico-finanziaria del sistema;
- aspetti medico-legali;

- empowerment del professionista sanitario e del paziente cittadino;
- il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA)

La valutazione degli impatti organizzativo-gestionali dell'introduzione/adozione di tecnologie sanitarie interessa i livelli di programmazione epidemiologica e macroeconomica (macro), di gestione di aziende sanitarie (meso) e di conduzione clinico-organizzativa di dipartimenti ed unità operative (micro).

Aspetti etici

Nell'ambito dei progetti di HTA l'attività di valutazione degli aspetti etici al momento non viene ancora effettuata.

Ricerca

L'attività di HTA esita in pubblicazioni scientifiche su riviste impattate e non, nazionali o internazionali e sono stati inoltre presentati lavori di HTA a congressi/meeting/conferenze di rilevanza internazionale, nazionale e regionale.

Formazione

La Regione effettua un'analisi dei bisogni formativi in tema di HTA, seppure non in modo sistematico, e promuove la formazione in quest'ambito sia organizzando direttamente eventi regionali sia affidandola ad enti esterni.

Le attività formative promosse comprendono corsi di formazione specifica (master, corsi di perfezionamento, corsi di aggiornamento), corsi brevi (es. ECM), congressi, convegni e tavole rotonde.

I destinatari dell'attività formativa sono medici di sanità pubblica, medici clinici, dirigenti di azienda, economisti, ingegneri clinici, farmacisti, epidemiologi, biologi e biostatistici/matematici

Ricadute decisionali

Le ricadute dell'attività di valutazione sulle scelte dei decisori regionali sono ancora sporadiche e riguardano principalmente i seguenti ambiti:

- introduzione di una nuova tecnologia;
- sostituzione di una tecnologia obsoleta;
- modifica di un percorso assistenziale;

- attivazione di processi di formazione;
- attivazione di processi di ricerca;
- modifica di procedure e sistemi di finanziamento.

Le implementazioni sono oggetto di un'attività di monitoraggio nel tempo da parte dell'AReSS Piemonte.

Ai fini delle ricadute decisionali vengono prese in considerazione anche valutazioni di HTA svolte da altri, sia di livello internazionale che nazionale e regionale.

L'esito di attività di HTA svolte nella Regione non ha avuto, al momento, ricadute nazionali o internazionali.

La divulgazione delle decisioni scaturite dalle attività di HTA è solitamente rivolta alle strutture tecniche e politiche interessate e le strategie divulgative si avvalgono dell'utilizzo di sistemi informatici, cartacei e verbali.

Bibliografia

1. Sito Ufficiale della Regione Piemonte - Sanità. Le Aziende Sanitarie. http://www.regione.piemonte.it/sanita/organizz/aziende.htm
2. Ministero della Salute - Servizio Sanitario Nazionale - Dati statistici - Elenchi ASL, strutture di ricovero (aggiornati al 30 giugno 2009) http://www.ministerosalute.it/servizio/sezSis.jsp?label=elenchi
3. 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. http://www.regione.piemonte.it/governo/bollettino/abbonati/2010/14/siste/00000267.htm
4. Piano socio-sanitario 2007-2010 della Regione Piemonte. http://www.regione.piemonte.it/piemonteinforma/inevidenza/2007/novembre/sociosanitario/dwd/pss_20072010.pdf
5. Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari: l'Health Technology Assessment. http://www.aress.piemonte.it/HTA.aspx
6. Age.Na.S. Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali. Valutazione preliminare di tecnologie emergenti (Horizon scanning – COTE). Disponibile online su: http://www.agenas.it/cote.html

g) Sito Ufficiale della Regione Piemonte - Sanità. Epidemiologia. http://www.regione.piemonte.it/sanita/ep/index.htm

Report Regione PUGLIA

(a cura di: Pierangela Nardella; Nicola Nicolotti; Walter Ricciardi)

Introduzione – Scheda Regione

Popolazione media residente Anno 2008	
Totale	**4.078.124**
Maschi	1.978.735
Femmine	2.099.389

***Fonte dei dati**: Annuario Statistico del Servizio Sanitario Nazionale 2006 "Attività gestionali ed economiche delle ASL e Aziende Ospedaliere". Giugno 2008.*

Istituzionale e contesto

Il numero di strutture sanitarie presenti nella Regione Puglia ammonta in totale a 80, ripartite per tipologia come nella tabella di seguito riportata:

Tipologia di struttura		Numero
ASL		6
AZIENDA OSPEDALIERA		
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA E POLICLINICO	Azienda ospedaliera universitaria integrata con il Servizio Sanitario Nazionale	
	Azienda ospedaliera integrata con l'Università	2
	Policlinico universitario privato	
IRCCS	Pubblico	2
	Privato	2
	Fondazione	1
CASA DI CURA PRIVATA	Accreditata	36
	Non accreditata	
OSPEDALE A GESTIONE DIRETTA		29
ISTITUTO QUALIFICATO PRESIDIO DELLA U.S.L.		2
ALTRO		
TOTALE		**80**

L'Health Technology Assessment (HTA) non risulta essere formalmente regolamentato a livello regionale.

I riferimenti relativi ad attività di HTA ad oggi presente si trovano nel Piano Regionale della Salute 2008-2010 e nella deliberazione del Direttore Generale dell'ARES n. 133 del 6 novembre 2009 con la quale è stato costituito il gruppo di lavoro HTA.

Nel Piano Regionale della Salute 2008-2010 si parla di HTA senza prevederne formalmente l'attività.

In particolare si fa riferimento al technology assessment *"nella sua accezione più ampia, come uno degli strumenti essenziali per consentire alle organizzazioni sanitarie di dare una risposta ai problemi posti dalla perenne instabilità dei contesti clinici, continuamente sottoposti a stimoli di cambiamento che devono poter essere programmati e governati […]."*

Inoltre, il technology assessment, *"per quanto attiene l'ingegneria clinica, rappresenta oggetto di intesa con l'ARPA Puglia al fine di garantire, all'interno del sistema di gestione del rischio clinico di seguito illustrato, il controllo e la vigilanza per la sicurezza degli impianti nelle strutture sanitarie […]".*

Ad oggi, nel territorio pugliese, alcune strutture (es. Casa Sollievo della Sofferenza) e le Commissioni terapeutiche effettuano attività di HTA; non essendo tale attività normata, non vi sono flussi informativi dedicati.

Non vi sono centri o strutture dedicate all'attività di HTA per conto della Regione Puglia o per conto terzi.

Le competenze relative all'attività di HTA sono quasi tutte presenti nel territorio pugliese: da quelle epidemiologiche, biostatistiche, di medicina clinica e di sanità clinica, economia sanitaria e management aziendale e risultano essere variamente distribuite tra Università, Osservatorio epidemiologico, Agenzia Regionale Sanitaria, Aziende Sanitarie ed IRCCS.

I professionisti che si occupano di HTA fanno parte di un team multidisciplinare dedicato, come da Delibera 133/2009 dell'ARES.

Il gruppo di lavoro costituito sarà aperto a valutare tutte le tecnologie.

Gli enti che potranno avanzare la richiesta di sottoporre a valutazione una determinata tecnologia sono la Regione, le Aziende Sanitarie, i Professionisti/Società scientifiche, l'Industria e i Cittadini/associazione di cittadini.

La decisione in merito a quali tecnologie sottoporre a valutazione verrà effettuata dalla Regione.

La selezione delle tecnologie da sottoporre a valutazione si baserà prevalentemente sul criterio di sicurezza e rischio e sul criterio economico, attraverso un regolamento in corso di costituzione.

Attualmente non vi sono documentazioni formali di valutazioni di HTA.

La Regione Puglia fa parte del Network nazionale RIHTA (Rete italiana di HTA), promosso dall'Agenas.

Iniziativa editoriale in tema di HTA, di un gruppo autonomo della regione Puglia, scaturito dalle collaborazioni locali delle sezioni regionali dell'AMDO e della SIFO, è la rivista scientifica "Valutare in Sanità" fruibile anche in versione on-line sul sito www.valutareinsanita.com che si pone come strumento di valutazione sulla programmazione, organizzazione ed erogazione dei servizi.

La scelta editoriale è volta ad implementare e strutturare la cultura della Clinical governance, in modo da offrire un utile strumento di supporto per valutare la reale efficacia degli interventi medici, l'appropriatezza e l'efficienza con cui sono adottati, i loro miglioramenti qualitativi, i benefici clinici ed organizzativi ed in particolare, il loro consenso sociale.

Aspetti epidemiologici

Le strutture e le Commissioni terapeutiche che svolgono attività di HTA effettuano la valutazione epidemiologica in modo frequente.

Tra le figure professionali presenti nel gruppo di valutazione si annoverano epidemiologi.

Gli aspetti valutati nella sezione epidemiologica sono soprattutto il Bisogno di Salute. La metodica preferita per le valutazioni epidemiologiche è la revisione sistematica con meta-analisi.

Le fonti informative utilizzate per la valutazione dei bisogni di salute risultano essere quelle nazionali (ISTAT, Ministero) e le rilevazioni e/o studi osservazionali dedicati.

Le valutazioni effettuate non sono di solito sottoposte a peer review.

Aspetti economici

Le strutture e le Commissioni terapeutiche che svolgono attività di HTA effettuano attività di valutazione economica in modo frequente ed è riferita soprattutto ai livelli micro (conduzione clinico-organizzativa di dipartimenti ed unità operative).

Le metodologie utilizzate per l'analisi economica sono l'analisi costo-efficacia e l'analisi costo utilità.

La valutazione economica viene effettuata da un'organizzazione singola interna.

Le fonti utilizzate per la valutazione delle risorse e dei costi sono quelle nazionali (ISTAT, Ministero, …) nonché rilevazioni/studi osservazionali dedicati.

Aspetti tecnico-ingegneristici

Le strutture e le Commissioni terapeutiche che svolgono attività di HTA effettuano la valutazione tecnico ingegneristica in modo frequente, attraverso la figura dell'ingegnere clinico.

La valutazione tecnico-ingegneristica viene effettuata da un'organizzazione singola interna.

Le fonti su cui si basa l'analisi tecnologica sono: il materiale informativo del fabbricante, database di Agenzie internazionali relativi ad incidenti (FDA, MHRA), report di valutazione di Enti e/o Istituzioni (ECRI, NHS), informative del Ministero della Salute ed Istituto Superiore di Sanità, Informative della Commissione Europea, Riviste ed articoli scientifici del settore biomedicale.

In regione non sono presenti altri enti/organizzazioni che si occupano di tali valutazioni.

Aspetti organizzativi e gestionali

Le strutture e le Commissioni terapeutiche che svolgono attività di HTA effettuano la valutazione degli impatti organizzativo-gestionali dell'introduzione e adozione di tecnologie sanitarie in modo frequente.

Le professionalità dedicate a questo tipo di valutazione hanno competenze epidemiologiche, di medicina clinica, di farmacia clinica, di ingegneria clinica e di management aziendale.

Gi aspetti valutati sono:

- l'organizzazione (o riorganizzazione) dell'offerta;
- la sostenibilità economico-finanziaria del sistema;
- la valutazione di outcome.

La valutazione degli impatti organizzativo-gestionali dell'introduzione/adozione di tecnologie sanitarie interessa i livelli di conduzione clinico-organizzativa di dipartimenti ed unità operative (micro).

Aspetti etici

Le strutture e le Commissioni terapeutiche che svolgono attività di HTA effettuano la valutazione degli aspetti etici, sebbene non in modo frequente, attraverso la presenza di un Comitato Etico Aziendale che effettua come strumento di valutazione l'approccio strutturato scritto e/o verbale (questionario, audit, …).

La valutazione etica impatta sui processi decisionali.

Ricerca

L'attività di HTA esita in pubblicazioni scientifiche nonché in presentazioni a congressi/meeting/conferenze.

Formazione

Le attività formative in ambito di HTA promosse a livello regionale comprendono eventi regionali quali corsi di formazione specifica e Congressi/convegni/tavole rotonde in tema di HTA.

I destinatari dell'attività formativa sono perlopiù medici di sanità pubblica, i medici clinici e farmacisti ospedalieri.

Ricadute decisionali

Essendo stato appena costituito il gruppo di lavoro regionale di HTA (deliberazione del Direttore Generale dell'ARES n. 133 del 6 novembre 2009) ed essendo le esperienza ancora iniziali, non vi sono ancora ricadute dell'attività di valutazione sulle scelte dei decisori regionali.

Bibliografia

1. Piano Regionale della Salute 2008-2010.
2. Deliberazione del Direttore Generale dell'ARES n. 133 del 6 novembre 2009
3. Sitografia: http://valutareinsanita.com/

Report Regione SARDEGNA

(a cura di: Alessandro Agostinelli; Francesco Maddalena; Walter Ricciardi)

Introduzione – Scheda Regione

Popolazione media residente Anno 2008	
Totale	**1.668.310**
Maschi	818.421
Femmine	849.889

***Fonte dei dati**: Annuario Statistico del Servizio Sanitario Nazionale 2006 "Attività gestionali ed economiche delle ASL e Aziende Ospedaliere". Giugno 2008.*

Istituzionale e contesto

Il numero di strutture sanitarie presenti nella Regione Sardegna ammonta in totale a 53, ripartite per tipologia come nella tabella di seguito riportata:

Tipologia di struttura		Numero
ASL		8
AZIENDA OSPEDALIERA		1
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA E POLICLINICO	Azienda ospedaliera universitaria integrata con il Servizio Sanitario Nazionale	3
	Azienda ospedaliera integrata con l'Università	
	Policlinico universitario privato	
IRCCS	Pubblico	
	Privato	
	Fondazione	
CASA DI CURA PRIVATA	Accreditata	12
	Non accreditata	
OSPEDALE A GESTIONE DIRETTA		28
ISTITUTO QUALIFICATO PRESIDIO DELLA U.S.L.		1
ALTRO		
TOTALE		**53**

L'Health Technology Assessment (HTA) non risulta essere formalmente regolamentato a livello regionale, non esiste un programma di finanziamenti dedicato e non risultano esiste strutture aziendali che svolgono attività di HTA.

All'interno della Regione Sardegna risulta esistere un Piano Sanitario Regionale ma non è ancora attuato e non vi sono strutture aziendali o centri che svolgono attività di HTA anche per conto della Regione stessa.

Risultano alcune competenze potenzialmente da dedicare all'attività di HTA relative a quelle epidemiologiche, biostatistiche, di medicina clinica e di sanità pubblica a quelle di ingegneria clinica, economia sanitaria, management aziendale e bioetica presenti presso l'Istituto di Igiene dell'Università degli Studi di Sassari. I professionisti non risultano comunque essere presenti in un team multidisciplinare dedicato all'HTA.

Le tecnologie oggetto di valutazioni HTA risultano essere i farmaci e i vaccini con una frequenza medio alta.

Gli enti preposti alla richiesta di sottoporre a valutazione una determinata tecnologia sono la Regione, le Aziende Sanitarie, l'Università, i Professionisti/Società Scientifiche, l'Industria e i Cittadini. La decisione in merito a quali tecnologie sottoporre a valutazione risulta affidato all'Università.

La selezione delle tecnologie da sottoporre a valutazione è basata prevalentemente sul criterio economico, di sicurezza e rischio, carico di malattia e gli aspetti etici. I criteri di selezione non sono in ogni caso formalizzati.

Attualmente la regione Sardegna non dispone di un programma di Horizon Scanning, e non risulta aderire al programma nazionale COTE realizzato dalla Agenas.

Non esistono documentazioni formali delle valutazioni di HTA. I risultati sono presentati soprattutto sotto forma di Report di Valutazione e divulgate in formato cartaceo.

La Regione non risulta fare parte dei Network relativi all'HTA.

Aspetti epidemiologici

L'attività di valutazione epidemiologica nell'ambito dei progetti di HTA non risulta essere effettuata in modo frequente.

Tra le figure professionali presenti nel gruppo di valutazione si annoverano epidemiologi, statistici e medici di sanità pubblica.

Le fonti informative utilizzate per la valutazione dei bisogni di salute risultano essere quelle nazionali (ISTAT, Ministero) e regionali (database amministrativi regionali, registro tumori, SDO).

Aspetti economici

L'attività di valutazione economica nell'ambito dei progetti di HTA non risulta essere effettuata in modo frequente.

Aspetti tecnico-ingegneristici

L'attività di valutazione tecnico-ingegneristica nell'ambito dei progetti di HTA non risulta essere effettuata.

Aspetti organizzativi e gestionali

L'attività di valutazione di aspetti organizzativi e gestionali nell'ambito dei progetti di HTA non risulta essere effettuata.

Aspetti etici

L'attività di valutazione di aspetti etici nell'ambito dei progetti di HTA non risulta essere effettuata.

Ricerca

L'attività di valutazione di aspetti legati alla ricerca nell'ambito dei progetti di HTA non risulta essere effettuata.

Formazione

Non risulta essere effettuata un'analisi dei bisogni formativi regionali in tema di HTA.

Ricadute decisionali

Non risultano ricadute decisionali subordinate/legate all'attività di valutazione delle tecnologie nella Regione Sardegna.

Bibliografia

1. Piano Regionale dei Servizi Sanitari Regione Sardegna

Report Regione SICILIA

(a cura di: Alessandro Agostinelli; Walter Ricciardi)

Introduzione – Scheda Regione

Popolazione media residente Anno 2008	
Totale	**5.033.742**
Maschi	2.431.939
Femmine	2.601.803

***Fonte dei dati**: Annuario Statistico del Servizio Sanitario Nazionale 2006 "Attività gestionali ed economiche delle ASL e Aziende Ospedaliere". Giugno 2008.*

Istituzionale e contesto

Il numero di strutture sanitarie presenti nella Regione Sicilia ammonta in totale a 87, ripartite per tipologia come nella tabella di seguito riportata:

Tipologia di struttura		Numero
ASP (ASL)		9
AZIENDA OSPEDALIERA		5
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA E POLICLINICO	Azienda ospedaliera universitaria integrata con il Servizio Sanitario Nazionale	3
	Azienda ospedaliera integrata con l'Università	
	Policlinico universitario privato	
IRCCS	Pubblico	1
	Privato	1
	Fondazione	
CASA DI CURA PRIVATA	Accreditata	66
	Non accreditata	1
OSPEDALE A GESTIONE DIRETTA		1
ISTITUTO QUALIFICATO PRESIDIO DELLA U.S.L.		
ALTRO		
TOTALE		**87**

L'Health Technology Assessment (HTA), avviata nel 2010 anche se non dotata di budget proprio annuale, risulta essere formalmente istituito con la Decreto

dell'Assessorato (D.A) n. 0597 del 03.03.10 e dal Piano di sviluppo HTA nel SSR 2010-2012"*, la cui programmazione è stata inserita nel PSR 2010-2012 in corso di approvazione . Non risulta inoltre un programma di finanziamenti dedicato alla ricerca valutativa delle tecnologie sanitarie.

Al momento non risultano esistere strutture aziendali che effettuano attività di HTA e il PSR vigente non la prevede formalmente. Risulta comunque in corso di costituzione il Gruppo di lavoro HTA dedicato (cfr. Piano di Sviluppo HTA nel SSR 2010-2012) .

Le competenze presenti relative all'attività di HTA risultano essere: quelle epidemiologiche e di medicina di sanità pubblica, presso l'Assessorato Regionale Dipartimento Attività sanitarie e Osservatorio epidemiologico; quelle relative alla medicina e ingegneria clinica e alla bioetica, presso le aziende sanitarie; quelle relative all'economia sanitaria, management aziendale, presso l'Assessorato Regionale della Salute, le Aziende sanitarie e le Università degli studi siciliane.

I professionisti che si occuperanno di HTA faranno parte di un team multidisciplinare dedicato come da organigramma presente in Regione. Risulta che presso il DASOE (Dipartimento Attività sanitarie e Osservatorio Epidemiologico) è stato costituito il Servizio di Valutazione delle Tecnologie sanitarie; esso non è al momento una tecnostruttura ma risultano essere in corso di costituzione gli "strumenti" operativi per l'avvio delle specifiche attività di valutazione, secondo le priorità che verranno rilevate quali bisogni del contesto specifico del Servizio Sanitario Regionale.

Gli enti preposti alla decisione di sottoporre a valutazione una determinata tecnologia risulteranno essere la Regione, le Aziende Sanitarie e l'Università, secondo costituendo Gruppo di lavoro per l'HTA.

Attualmente non è presente un programma regionale di "Horizon scanning", come riconoscimento e nell'identificazione di quelle tecnologie sanitarie in fase di sviluppo e nella valutazione, spesso su base prospettica o previsionale, del loro possibile impatto sul Servizio Sanitario Nazionale in termini clinici e gestionali. La Regione

* La riorganizzazione dell'Assessorato regionale, avviata nel rispetto della L.r.n.19 del 16.12.2008, ha previsto l'istituzione presso il Dipartimento per le Attività sanitarie ed Osservatorio epidemiologico di una apposita struttura organizzativa, il Servizio 10, con il compito di promuovere l'HTA nel contesto del SSR (D.P.Reg.n.369 del 30.09.2009).

Sicilia non fa parte di network internazionali di HTA però ha aderito al progetto Rete interregionale HTA (RIHTA) come altro programma di Horizon scanning.

Aspetti epidemiologici

L'attività di valutazione epidemiologica nell'ambito dei progetti di HTA attualmente non risulta essere effettuata.

Aspetti economici

L'attività di valutazione economica nell'ambito dei progetti di HTA attualmente non risulta essere effettuata in modo frequente.

Aspetti tecnico-ingegneristici

L'attività di valutazione tecnico-ingegneristica nell'ambito dei progetti di HTA attualmente non risulta essere effettuata.

Aspetti organizzativi e gestionali

L'attività di valutazione di aspetti organizzativi e gestionali nell'ambito dei progetti di HTA attualmente non risulta essere effettuata.

Aspetti etici

L'attività di valutazione di aspetti etici nell'ambito dei progetti di HTA attualmente non risulta essere effettuata.

Ricerca

L'attività di valutazione di aspetti legati alla ricerca nell'ambito dei progetti di HTA attualmente non risulta essere effettuata.

Formazione

In merito alla formazione, non risulta venga effettuata un'analisi dei bisogni formativi regionali in tema di HTA e attualmente non risulta nemmeno attività di promozione alla formazione. Risultano essere però in corso le necessarie attività per l'organizzazione di eventi e corsi formativi dedicati in prima fase alla Regione ed al management strategico delle Aziende sanitarie.

Ricadute decisionali

Non risultano ricadute decisionali subordinate/legate all'attività di valutazione delle tecnologie nella Regione Sicilia.

Bibliografia

1. DA_HTA_597_10
2. Piano di sviluppo HTA 2010-2012

Report Regione TOSCANA

(A cura di: Alessandro Agostinelli; Francesco Maddalena; Walter Ricciardi)

Introduzione – Scheda Regione

Popolazione media residente Anno 2008	
Totale	**3.692.433**
Maschi	1.780.568
Femmine	1.911.865

***Fonte dei dati**: Annuario Statistico del Servizio Sanitario Nazionale 2006 "Attività gestionali ed economiche delle ASL e Aziende Ospedaliere". Giugno 2008.*

Istituzionale e contesto

Il numero di strutture sanitarie presenti nella Regione Toscana ammonta in totale a 98, ripartite per tipologia come nella tabella di seguito riportata:

Tipologia di struttura		Numero
ASL		12
AZIENDA OSPEDALIERA		
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA E POLICLINICO	Azienda ospedaliera universitaria integrata con il Servizio Sanitario Nazionale	
	Azienda ospedaliera integrata con l'Università	4
	Policlinico universitario privato	
IRCCS	Pubblico	
	Privato	1
	Fondazione	1
CASA DI CURA PRIVATA	Accreditata	28
	Non accreditata	3
OSPEDALE A GESTIONE DIRETTA		44
ISTITUTO QUALIFICATO PRESIDIO DELLA U.S.L.		3
ALTRO		2
TOTALE		**98**

L'Health Technology Assessment (HTA) risulta essere formalmente istituito con delibera G.R.T. 229 del 25/03/2008 e successivamente regolamentato come

indicato nella delibera n. 1256* del 28.12.2009 della Regione Toscana (1). Come cita le delibera stessa "[…] in coerenza con le priorità previste nel Piano sanitario Nazionale 2006-2008 e con le iniziative programmate dal Piano Sanitario Regionale 2008-2010 ad Istituire un Centro Regionale per l'Health Technology Assessment per la valutazione multidisciplinare delle tecnologie sanitarie" (1).

La delibera 1256 del 28.12.2009, determina inoltre di quantificare per l'attuazione delle attività previste per l'anno 2010 in 100.000 euro l'onere complessivo al fine di attivare il percorso di valutazione. Anche se non risulta esistere un programma di finanziamenti specificamente dedicato alla ricerca valutativa delle tecnologie sanitarie, esiste però la ricerca valutativa delle tecnologie.

Le strutture aziendali che effettuano attività di HTA sono ad oggi l'Azienda Ospedaliera Careggi, l'Azienda Sanitaria Firenze, l'Azienda Sanitaria Arezzo e l'Ospedale Universitario di Pisa.

Il Centro Regionale HTA ha il compito di coordinamento e di indirizzo della rete regionale HTA.

Le competenze relative all'attività di HTA sono tutte presenti: quelle epidemiologiche e biostatistiche presso l'Agenzia Regionale di Sanità, nelle Unità Operative e nelle Aziende Sanitarie; le competenze di medicina clinica si trovano nelle Unità Operative, per le competenze di sanità pubblica presso l'Università e le Direzioni Sanitarie Aziendali; per l'ingegneria clinica le competenze fanno riferimento alle Aree Vaste (uno staff per ciascuna Area Vasta per un totale di tre); le competenze di economia sanitaria e di management aziendale si fa riferimento alle Direzioni Aziendali e al Laboratorio di Management e Sanità (MeS) della Scuola Superiore S. Anna di Pisa. Esiste una Commissione Regionale di Bioetica che fa riferimento alle commissioni aziendali periferiche . Si annovera inoltre un Laboratorio SIFO di Farmacoeconomia presso Azienda Ospedaliera Careggi.

I professionisti che si occupano di HTA fanno parte di un team multidisciplinare dedicato come da Decreto n.3942 del 12 Agosto 2009.(2)

---

* "Atteso che il Centro Regionale per l'HTA, costituito ai sensi dell'art. 43, coma 3 della l.r. 24 febbraio 2005 n. 40, quale organismo regionale per la promozione delle attività di governo clinico e per lo sviluppo a rete di specifiche aree tematiche del Servizio Sanitario Toscano ha messo in atto, successivamente alla sua istituzione, importanti iniziative al fine di governare il processo di introduzione, acquisizione o valutazione di nuove tecnologie in ambito sanitario, valutando i costi e i benefici in termini di efficacia ed efficienza, di appropriatezza e di coerenza con le politiche sanitarie adottate;"

Le tecnologie oggetto di valutazioni di HTA sono rappresentate soprattutto da farmaci, vaccini**, procedure medico-chirurgiche, sistemi di organizzazione e gestione, sistemi informativi e i sistemi di supporto all'attività clinica. Sono invece poco rappresentati i dispositivi medici e le grandi apparecchiature. Risulta inoltre esistere un ambito di valutazione HTA per l'edilizia ospedaliera (3)

Gli enti preposti alla richiesta di sottoporre a valutazione una determinata tecnologia sono la Regione, le Aziende Sanitarie, l'Università, i professionisti e le società scientifiche, l'Industria e il cittadino. La decisione in merito a quali tecnologie sottoporre a valutazione spetta alla Regione.

La selezione delle tecnologie da sottoporre a valutazione è basata prevalentemente sui criteri di: sicurezza e rischio, economico, carico di malattia, pressione/proposta dei cittadini nonché dell'impatto di una nuova tecnologia sull'organizzazione. I criteri sono formalizzati nel Piano Sanitario Regionale.

Attualmente non è presente un programma regionale di "Horizon scanning", come riconoscimento e nell'identificazione di quelle tecnologie sanitarie in fase di sviluppo e nella valutazione, spesso su base prospettica o previsionale, del loro possibile impatto sul Servizio Sanitario Nazionale in termini clinici e gestionali. La Regione Toscana non fa parte di network internazionali di HTA però aderisce al programma COTE (AGENAS) come altro programma di Horizon scanning.

Risulta esistere una documentazione formale delle valutazioni di HTA, sotto forma di *Report di valutazione*. I sistemi di divulgazione delle valutazioni di HTA avvengono sia in formato elettronico che cartaceo (il Sole24 ore; Sanità Toscana). Risultano in programma l'elaborazione di *Queries tecniche, Servizio di risposte veloci, Pre-valutazione, Piano di investimento delle apparecchiature e le Linee Guida alla pratica clinica*. Non risultano invece in previsione le *Analisi delle tecnologie emergenti*

Aspetti epidemiologici

L'attività di valutazione epidemiologica nell'ambito dei progetti di HTA non viene effettuata in modo sistematico e gli incaricati della valutazione sono l'Agenzia Regionale e l'Unità di Epidemiologia in convenzione.

** Per vaccini si fa riferimento all'Istituto di Prevenzione Oncologica (ISPO) di Firenze, al Dipartimento di Prevenzione Regionale e alle Aziende Sanitarie

Tra le figure professionali presenti nel gruppo di valutazione si annoverano epidemiologi, statistici, medici di sanità pubblica, biologi e medici clinici, al 75% con specializzazione ad hoc per la valutazione delle tecnologie.

Gli aspetti valutati nella sezione epidemiologica sono in prospettiva: il Bisogno di Salute, l'Efficacia, la Sicurezza (Safety) e la Scelta delle Alternative. Gli approcci comunemente utilizzati nella valutazione epidemiologica sono i seguenti:

- Revisioni sistematiche con metanalisi;
- Revisioni non sistematiche;
- Studi sperimentali;
- Focus Group/Delphi/Opinione di esperti.

Le fonti informative utilizzate per la valutazione dei bisogni di salute risultano essere quelle istituzionali, nazionali (ISTAT, Ministero) e regionali (database amministrativi regionali, registro tumori, SDO), e anche rilevazioni/studi osservazionali dedicati. Nessuna delle valutazioni effettuate sono sottoposte a peer review.

Aspetti economici

Nell'ambito dei progetti di HTA viene effettuata in modo sistematico l'attività di valutazione economica, utilizzando principalmente, come metodologie, *le analisi costo-efficacia* e *la revisione della letteratura scientifica* per ciò che concerne la programmazione sanitaria e macroeconomica (efficienza allocativa e supporto alle decisioni a livello di governo- macro), la gestione di aziende sanitarie (supporto alle decisioni cliniche e/o aziendali- meso) e la conduzione clinico-organizzativa di dipartimenti ed unità operative (supporto all'impiego di tecnologie innovative all'interno di percorsi diagnostico-terapeutici e di linee guida- micro).

L'*analisi costo utilità* invece solo per il livello meso e micro.

Gli enti/organizzazioni che svolgono valutazione economica sono l'Agenzia Regionale. A breve verrà inoltre coinvolta l'Università. Tra le altre strutture che fanno la valutazione economica c'è il MeS della Scuola Superiore S. Anna di Pisa.

Nello staff del gruppo di valutazione economica sono poi rappresentati gli economisti.

Le fonti informative utilizzate per la valutazione delle risorse e dei costi sono quelle nazionali e regionali (database amministrativi regionali, registro tumori, SDO). Non risultano fonti derivanti da rilevazioni/studi osservazionali dedicati.

Aspetti tecnico-ingegneristici

La Regione Toscana effettua in modo sistematico attività di valutazione tecnico-ingegneristica nell'ambito dei progetti di HTA con competenze di ingegneria clinica. L'ente che effettua questo genere di valutazione è l'Agenzia Regionale e l'Università.

Gli aspetti che vengono principalmente valutati risultano essere le Performance, Ergonomia dei dispositivi, la presenza di sistemi di sicurezza intrinseca, la valutazione del rischio sistemico, la compatibilità con ambienti, impianti e tecnologie preesistenti, i software, l'omogeneità del parco tecnologico e la valutazione dell'impatto tecnologico.

Le fonti sulle quali è basata l'analisi tecnologica risultano essere: Materiale informativo del fabbricante, i Database di Agenzie internazionali relativi ad incidenti (FDA, MHRA, etc.), i Report di valutazione di Enti e/o Istituzioni (es. ECRI, NHS, etc.), le Informative del Ministero della Salute ed Istituto Superiore di Sanità, le Informative della Commissione Europea, le Riviste ed articoli scientifici del settore biomedicale

La valutazione ingegneristica di HTA risulta rivolgere la sua attenzione all'orientamento alle tecnologie (determina le caratteristiche e l'impatto di determinate tecnologie), all'orientamento ai problemi (si focalizza sulla valutazione di soluzioni o strategie complementari e/o alternative per la gestione di un particolare problema) e ad un orientamento ai progetti (la valutazione tecnico/ingegneristica è incentrata sull'utilizzo di una tecnologia in un particolare programma, istituzione o altro progetto). In Regione Toscana risulta che anche le Aree Vaste effettuano valutazione di HTA tecnica/tecnologica.

Aspetti organizzativi e gestionali

L'attività di valutazione degli impatti organizzativo-gestionali dell'introduzione e adozione di tecnologie sanitarie nell'ambito dei progetti di HTA viene effettuata in modo sistematico. Risultano in Regione professionalità dedicate a questo tipo di valutazione con le seguenti competenze: epidemiologiche, biostatistiche, di medicina clinica, di sanità pubblica, di ingegneria clinica, di economia sanitaria, di management aziendale e di bioetica .

L'Unità Operativa di analisi, ricerca e organizzazione dei servizi sanitari risulta essere il MeS presso la Scuola Superiore S. Anna di Pisa (4).

Gi aspetti valutati sono:

- l'organizzazione (o riorganizzazione) dell'offerta;
- la garanzia di accesso alle cure;
- la sostenibilità economico-finanziaria del sistema;
- Aspetti medico-legali (consenso informato, privacy, sinistrosità, ecc.)
- l'empowerment del professionista sanitario e del paziente cittadino;
- la qualità percepita da parte del paziente/cittadino;
- la qualità percepita da parte del professionista sanitario
- il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA);

Per ciò che concerne la valutazione di out come risultano presenti nel Laboratorio MeS ma non sono ancora utilizzati per l'HTA

La valutazione degli impatti organizzativo-gestionali dell'introduzione/adozione di tecnologie sanitarie risulta interessare i livelli di programmazione epidemiologica e macroeconomica (macro), i livelli di gestione delle aziende sanitarie (meso) e di conduzione clinico-organizzativa di dipartimenti ed unità operative (micro).

Aspetti etici

Nell'ambito dei progetti di HTA, l'attività di valutazione degli aspetti etici risulta essere effettuata, in modo sistematico, mediante un comitato etico aziendale (in 13 aziende)

Il criterio metodologico seguito risulta essere strutturato, e prevede solitamente la redazione di un verbale al termine del processo.

La valutazione etica impatta sui processi decisionali anche se il processo strutturato di valutazione etica così come elaborato nel progetto europeo EunetHTA non risulta essere conosciuto all'interno della Regione.

Ricerca

L'attività di HTA esita in pubblicazioni scientifiche sia su riviste non impattate, nazionali nonché in presentazioni a congressi/meeting/conferenze, sia di rilevanza nazionale che internazionale.

Formazione

In merito alla formazione, non risulta venga effettuata un'analisi dei bisogni formativi regionali in tema di HTA e attualmente non risulta nemmeno attività di promozione alla formazione.

Ricadute decisionali

Le ricadute dell'attività di valutazione sulle scelte dei decisori regionali risultano in modo sistematico e riguardano i seguenti ambiti:

- introduzione di una nuova tecnologia;
- sostituzione di una tecnologia obsoleta;
- modifica di un percorso assistenziale;
- sviluppo di sistemi informativi;
- attivazione di processi di formazione;
- attivazione di processi di ricerca;
- modifiche organizzative;

Tra le ricadute risulta inoltre la ricerca di partnership per l riduzione dei costi.

Le implementazioni risultano essere oggetto di un'attività di monitoraggio nel tempo ad opera dell'assessorato. Ai fini delle ricadute decisionali, vengono prese in considerazione anche valutazioni di HTA svolte da altri, sia di livello internazionale che nazionale e regionale.

L'esito di attività di HTA svolte nella Regione risulta avere avuto ricadute nazionali.

La divulgazione delle decisioni scaturite dalle attività di HTA è solitamente rivolta alle strutture tecniche e politiche interessate, nonché ai cittadini; le strategie divulgative si avvalgono dell'utilizzo di sistemi informatici cartacei (reportistica ad hoc e pubblicazioni).

Bibliografia

1. Delibera n. 1256 del 28.12.2009 della Regione Toscana
2. Decreto n.3942 del 12 Agosto 2009 Regione Toscana - Giunta Regionale
3. Delibera n. 229 del 25.03.2008 Regione Toscana – Giunta Regionale
4. http://www.regione.toscana.it/regione/export/RT/sito-RT/Contenuti/sezioni/salute/servizio_sanitario_regionale/visualizza_asset.html_912763018.html

Report Provincia Autonoma di TRENTO

(a cura di: Antonio Giulio de Belvis; Maria Avolio; Ferruccio Pelone; Chiara de Waure; Walter Ricciardi)

Introduzione – Scheda Regione

Popolazione media residente Anno 2008	
Totale	**516.579**
Maschi	252.827
Femmine	263.752

***Fonte dei dati**: Annuario Statistico del Servizio Sanitario Nazionale 2006 "Attività gestionali ed economiche delle ASL e Aziende Ospedaliere". Giugno 2008.*

Istituzionale e contesto

Il numero di strutture sanitarie presenti nella Provincia Autonoma di Trento ammonta in totale a 16, ripartite per tipologia come nella tabella di seguito riportata:

Tipologia di struttura		Numero
ASL		1
AZIENDA OSPEDALIERA		
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA E POLICLINICO	Azienda ospedaliera universitaria integrata con il Servizio Sanitario Nazionale	
	Azienda ospedaliera integrata con l'Università	
	Policlinico universitario privato	
IRCCS	Pubblico	
	Privato	
	Fondazione	
CASA DI CURA PRIVATA	Accreditata	5
	Non accreditata	
OSPEDALE A GESTIONE DIRETTA		10
ISTITUTO QUALIFICATO PRESIDIO DELLA U.S.L.		
ALTRO		
TOTALE		**16**

L'Health Technology Assessment (HTA) risulta essere formalmente regolamentato a livello provinciale come già previsto dal Piano Sanitario Provinciale. La

struttura aziendale che effettua attività di HTA è ad oggi l'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (APSS): tale attività è prevista nelle linee guida dell'Atto aziendale. La struttura dedicata all'attività di HTA per contro terzi è invece l'Università.

Le competenze relative all'attività di HTA presenti sono quelle di Medicina clinica, Ingegneria clinica e Management aziendale ed i professionisti che si occupano di HTA fanno al momento parte di un team multidisciplinare dedicato che tuttavia non figura nell'organigramma della Provincia Autonoma.

Le tecnologie oggetto di valutazioni di HTA sono rappresentate soprattutto da dispositivi medici, grandi apparecchiature, sistemi di organizzazione e gestione, sistemi informativi. Poco rappresentati sono invece le procedure mediche e chirurgiche e i sistemi di supporto all'attività clinica.

Gli enti preposti alla richiesta di sottoporre a valutazione una determinata tecnologia sono la Provincia con le Istituzioni e l'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari. La decisione in merito a quali tecnologie sottoporre a valutazione spetta a quest'ultima.

La selezione delle tecnologie da sottoporre a valutazione è basata prevalentemente sul criterio di sicurezza, di rischio e sul criterio economico. I criteri di selezione non sono comunque formalizzati.

Esiste, inoltre, una documentazione formale delle valutazioni di HTA, sia sotto forma di report che di piani di investimenti delle apparecchiature e linee guida alla pratica clinica. Infine, non esiste un programma provinciale di Horizon Scanning delle tecnologie da sottoporre ad HTA.

La Provincia Autonoma di Trento fa parte sia del network Italiano HTA e partecipa o lo ha fatto nel passato a network internazionali.

Aspetti epidemiologici

L'attività di valutazione epidemiologica nell'ambito dei progetti di HTA è stata effettuata nel passato e l'incaricato della valutazione era l'Osservatorio Epidemiologico Provinciale; tra le figure professionali presenti nel gruppo di valutazione si annoverano epidemiologi e medici di sanità pubblica.

Gli aspetti valutati nella sezione epidemiologica sono: "Bisogno di Salute", "Efficacia", "Sicurezza (Safety)" e "Scelta delle alternative". L'approccio comunemente utilizzato nella valutazione epidemiologica è quello delle revisioni sistematiche con metanalisi.

Non sono specificate le fonti informative utilizzate per la valutazione epidemiologica e le analisi effettuate non sono sottoposte a peer review.

Aspetti economici

Nell'ambito dei progetti di HTA viene effettuata, sebbene non in modo sistematico, attività di valutazione economica, riferita ai livelli macro (programmazione sanitaria e macroeconomica), meso (gestione di aziende sanitarie), e micro (conduzione clinico-organizzativa di dipartimenti e unità operative).

L'organizzazione che svolge valutazione economica è l'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari. Nello staff del gruppo di valutazione economica sono rappresentati gli economisti.

Le metodologie per l'analisi economica principalmente utilizzate sono le analisi costo-efficacia, seguite da quelle costo-utilità e dalle revisioni della letteratura scientifica.

Le fonti informative utilizzate per la valutazione delle risorse e dei costi sono quelle regionali (database amministrativi regionali, SDO) ed i flussi informativi nazionali (ISTAT, Ministero).

Aspetti tecnico-ingegneristici

L'attività di valutazione tecnico-ingegneristica, nell'ambito dei progetti di HTA, viene effettuata presso l'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari in modo sistematico, con il coinvolgimento di diversi professionisti, quali l'ingegnere clinico, il fisico sanitario e l'informatico. Gli aspetti principalmente valutati sono: le performance, l'ergonomia dei dispositivi, la presenza di sistemi di sicurezza intrinseca, la compatibilità con ambienti, impianti e tecnologie preesistenti, software e omogeneità del parco tecnologico. L'analisi tecnologica è basata su tutte le fonti accessibili: materiale informatico del fabbricante, database di Agenzie internazionali relativi ad incidenti, report di valutazione di enti e/o istituzioni, informative del Ministero della Salute ed Istituto Superiore di Sanità, informative della Commissione Europea e riviste ed articoli scientifici del settore biomedicale. La valutazione tecnico/ingegneristica è orientata alle tecnologie, ai problemi e ai progetti. Nella Provincia Autonoma di Trento non sono presenti altre strutture che effettuano valutazioni tecnico-ingegneristiche.

Aspetti organizzativi e gestionali

L'attività di valutazione degli impatti organizzativo-gestionali dell'introduzione e adozione di tecnologie sanitarie nell'ambito dei progetti di HTA viene effettuata, ma non in modo sistematico. Esistono, comunque, professionalità dedicate a questo tipo di valutazione identificabili nell'Azienda Provinciale per i Servizi Sa-

nitari, anche se non costituite in Unità Operative inserite in organigramma provinciale. Tali professionalità hanno competenze di medicina di sanità pubblica, economia sanitaria e management aziendale.

Gi aspetti valutati sono:

- l'organizzazione (o riorganizzazione) dell'offerta;
- la garanzia di accesso alle cure;
- la sostenibilità economico-finanziaria del sistema;
- il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA);
- la valutazione di outcome.

La valutazione degli impatti organizzativo-gestionali dell'introduzione/adozione di tecnologie sanitarie interessa i livelli di gestione dell'azienda sanitaria (meso) e di conduzione clinico-organizzativa di dipartimenti ed unità operative (micro)

Aspetti etici

Per tale analisi l'esperto intervistato dichiara di non possedere gli elementi conoscitivi/di competenza adeguati.

Ricerca

L'attività di HTA esita in pubblicazioni scientifiche nonché in presentazioni a congressi/meeting/conferenze, di rilevanza nazionale, internazionale, regionale e locale.

Formazione

Viene effettuata un'analisi dei bisogni formativi provinciali in tema di HTA, seppure non in modo sistematico.

Le attività formative promosse – anche se sporadiche – hanno compreso, nel passato, ed attualmente comprendono eventi provinciali quali: corsi di formazione specifica (master, corsi di perfezionamento; corsi di aggiornamento), corsi brevi (es. ECM) e congressi/convegni/tavole rotonde in tema di HTA.

I destinatari dell'attività formativa sono perlopiù medici di sanità pubblica, medici clinici, dirigenti di azienda, economisti, ingegneri clinici, farmacisti ed epidemiologi.

Ricadute decisionali

Le ricadute sulle scelte dei decisori provinciali dell'attività di valutazione sono ancora sporadiche e riguardano principalmente i seguenti ambiti:

- modifica dei piani sanitari;
- introduzione di una nuova tecnologia;
- sostituzione di una tecnologia obsoleta;
- modifica di un percorso assistenziale;
- sviluppo di sistemi informativi;
- attivazione di processi di formazione;
- modifiche organizzative.

Le implementazioni sono oggetto di un'attività di monitoraggio nel tempo da parte dell'Assessorato alla Salute e Politiche sociali. Ai fini delle ricadute decisionali, vengono prese in considerazione anche valutazioni di HTA svolte da altri, sia di livello internazionale che nazionale e regionale.

L'esito delle attività di HTA svolte nella Provincia ha avuto ricadute nazionali (ad esempio, nella nota "Carta di Trento").

La divulgazione delle decisioni scaturite dalle attività di HTA è solitamente rivolta alle strutture tecniche e politiche interessate; le strategie divulgative si avvalgono dell'utilizzo di sistemi informatici (sito internet dell'APSS).

Bibliografia

1. Servizio Sanitario Nazionale - Elenchi ASL, strutture di ricovero. Disponibile online da: http://www.salute.gov.it/servizio/sezSis.jsp?label=elenchi [ultimo accesso: 15/02/2010].
2. Provincia Autonoma di Trento - Servizio Sanitario del Trentino. Disponibile online da: http://www.asl.tn.it/Public/ddw.aspx?n=47366 [ultimo accesso: 15/02/2010].
3. Mariotto A., Zeni L., Selle V. e Favaretti C.: Utilization of percutaneous transluminal coronary angioplasty for quality assurance in health care from 1983 to 1996, International Journal of Technology Assessment in Health Care, 1999, 15, 473-479. >>>
4. Favaretti C. e De Pieri P.: La valutazione della tecnologia sanitaria al servizio della comunità: per quali bisogni di salute?, QA, 1999, 10, 185-191. >>>
5. Favaretti C. e De Pieri P.: La gestione della tecnologia sanitaria nella USL n. 19 di Adria (Rovigo), Il Sole 24 Ore Sanità Management, 2000, 10, 36-38.
6. Favaretti C. e De Pieri P.: Mammography, routine ultrasonography in pregnancy, and PSA screenings in Italy, Intl. J. of Technology Assessment in Health Care, 2001, 17, 358-368. >>>

7. Fontana F., Guarrera G., Camin G., De Pieri P. e Favaretti C.:Esempi applicativi di health technology assessment nell'Azienda provinciale per i servizi sanitari di Trento, QA, 2003, 14, 109-

Report Regione UMBRIA

(a cura di: Maria Rosaria Gualano; Nicola Nicolotti; Alice Mannocci; Walter Ricciardi)

Introduzione – Scheda Regione

Popolazione media residente Anno 2008	
Totale	**889.337**
Maschi	429.178
Femmine	460.159

***Fonte dei dati**: Annuario Statistico del Servizio Sanitario Nazionale 2006 "Attività gestionali ed economiche delle ASL e Aziende Ospedaliere". Giugno 2008.*

Istituzionale e contesto

Il numero di strutture sanitarie presenti nella Regione Umbria ammonta in totale a 20, ripartite per tipologia come nella tabella di seguito riportata:

Tipologia di struttura		Numero
ASL		4
AZIENDA OSPEDALIERA		
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA E POLICLINICO	Azienda ospedaliera universitaria integrata con il Servizio Sanitario Nazionale	
	Azienda ospedaliera integrata con l'Università	2
	Policlinico universitario privato	
IRCCS	Pubblico	
	Privato	
	Fondazione	
CASA DI CURA PRIVATA	Accreditata	5
	Non accreditata	
OSPEDALE A GESTIONE DIRETTA		9
ISTITUTO QUALIFICATO PRESIDIO DELLA U.S.L.		
ALTRO		
TOTALE		**20**

L'Health Technology Assessment (HTA) risulta essere formalmente regolamentato a livello regionale. Una delibera della giunta regionale (DGR n. 727 del 25/05/2009) (1), avente come oggetto la definizione delle linee progettuali per

l'utilizzo delle risorse, per l'anno 2008, vincolate ai sensi dell'art. 1, commi 34 e 34 bis, della Legge 662/96 per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale del PSN 2006-2008, ha previsto l'istituzione di un programma regionale per la valutazione e gestione delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment), inserito all'interno del Progetto Regionale "Governo Clinico 2008". Tale programma di HTA ha come obiettivi principali l'applicazione a livello regionale e aziendale dei principi derivanti dall'Health Technology Assessment e l'attivazione di specifici progetti di ricerca in merito.

Nel Piano Sanitario Regionale 2009-2011 (2), attualmente in vigore, non vi è riferimento ad attività di HTA.

Si occupa di HTA, per conto della Regione, il Centro Regionale per la Promozione dell'Efficacia e dell'Appropriatezza in ambito clinico (CERPEA), istituito con DGR n. 391 del 07/04/2004 (3), operativo presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Perugia. Non esistono sul territorio strutture o enti che svolgono attività di HTA per conto terzi.

Le competenze relative all'attività di HTA sono tutte presenti: quelle epidemiologiche, biostatistiche, di medicina clinica, di sanità pubblica, di economia sanitaria e di management aziendale presso la Regione e in Università, quelle relative alla Bioingegneria e Ingegneria Clinica presso l'Azienda Ospedaliera di Perugia. I professionisti che si occupano di HTA non fanno al momento parte di un team multidisciplinare dedicato.

Le tecnologie valutate secondo i principi dell'HTA sono rappresentate soprattutto da grandi apparecchiature, sistemi di organizzazione e gestione, sistemi informativi, procedure mediche, chirurgiche, sistemi di supporto all'attività clinica e farmaci e vaccini.

Gli enti preposti alla richiesta di sottoporre a valutazione una determinata tecnologia sono la Regione, le Aziende Ospedaliere, le Aziende Sanitarie e i professionisti clinici. La decisione in merito a quali tecnologie sottoporre a valutazione spetta alla Regione e alle Aziende Sanitarie.

La selezione delle tecnologie da sottoporre a valutazione è basata prevalentemente su criteri economici, di sicurezza e di rischio. I criteri di selezione non sono comunque formalizzati.

Attualmente la Regione non dispone di un programma di Horizon Scanning, ma aderisce al programma COTE dell'AGENAS.

Non sono stati prodotti veri e propri report di valutazioni HTA, ma le valutazioni finora realizzate hanno avuto come esito principalmente queries tecniche, piani di investimento delle apparecchiature e Linee Guida alla pratica clinica.

La Regione Umbria aderisce al Network nazionale Agenas-Regioni (RIHTA).

Aspetti epidemiologici

L'attività di valutazione epidemiologica nell'ambito dei progetti di HTA viene effettuata ma non in modo sistematico da parte del Servizio Programmazione e dei Servizi Informativi della Regione Umbria.

Tra le figure professionali presenti nel gruppo di valutazione si annoverano epidemiologi, statistici, medici di sanità pubblica, biologi epidemiologi e medici clinici.

Gli aspetti valutati nella sezione epidemiologica sono il Bisogno di Salute, l'Efficacia, la Sicurezza (Safety) e la Scelta delle Alternative. Gli approcci comunemente utilizzati nella valutazione epidemiologica sono i seguenti:

- Metanalisi;
- Revisioni sistematiche;
- Revisioni non sistematiche;
- Studi sperimentali;

Le fonti informative utilizzate per la valutazione dei bisogni di salute risultano essere quelle istituzionali nazionali (ISTAT, Ministero) e regionali (database amministrativi regionali, registro tumori, SDO), e anche rilevazioni/studi osservazionali dedicati.

Le valutazioni effettuate non sono sottoposte a peer review.

Aspetti economici

Nell'ambito dei progetti di HTA viene effettuata, sebbene non in modo sistematico, attività di valutazione economica, riferita ai livelli macro (programmazione sanitaria e macroeconomica), meso (gestione di Aziende Sanitarie) e micro (conduzione clinico organizzativa di dipartimenti e unità operative).

Gli enti/organizzazioni che svolgono attività di valutazione economica sono principalmente la Regione, l'Università e le Aziende. Quali metodologie per l'analisi economica sono principalmente utilizzate la minimizzazione dei costi e la revisione della letteratura. Le valutazioni sono generalmente svolte da un gruppo multidisciplinare.

Le fonti informative utilizzate per la valutazione delle risorse e dei costi sono flussi informativi nazionali (ISTAT/Ministero), registri e flussi regionali (database amministrativi regionali, registro tumori, SDO) nonché rilevazioni/studi osservazionali dedicati.

Aspetti tecnico-ingegneristici

La valutazione tecnico-ingegneristica è di competenza di Ingegneri Clinici e Fisici Sanitari. Gli aspetti della tecnologia principalmente presi in considerazione durante la valutazione sono: la performance, l'ergonomia dei dispositivi, il rapporto prezzo/qualità, la presenza di sistemi di sicurezza intrinseca e la compatibilità con ambienti/impianti/tecnologie preesistenti.

Le fonti su cui si basa tale analisi delle tecnologie sono essenzialmente il materiale informativo del fabbricante e report di valutazioni di altri enti e/o istituzioni.

La valutazione tecnico/ingegneristica è essenzialmente volta alle tecnologie (determina le caratteristiche e l'impatto di determinate tecnologie), ai problemi (si focalizza sulla valutazione di soluzioni o strategie complementari e/o alternative per la gestione di un particolare problema) e ai progetti (la valutazione tecnico/ingegneristica è incentrata sull'utilizzo di una tecnologia in un particolare programma, istituzione o altro progetto).

Aspetti organizzativi e gestionali

L'attività di valutazione degli impatti organizzativo-gestionali dell'introduzione e adozione di tecnologie sanitarie nell'ambito dei progetti di HTA viene effettuata in regione per i farmaci, ma non in modo sistematico; nel caso di grandi apparecchiature si demanda alle singole Aziende. Non esistono però in Regione professionalità specificatamente dedicate a tali attività, ma vi è una unità di analisi e ricerca sull'organizzazione dei servizi sanitari.

Gi aspetti valutati in questo caso sono:

- Organizzazione (o riorganizzazione) dell'offerta
- Garanzia di accesso alle cure
- Sostenibilità economico-finanziaria del sistema
- Riorganizzazione dei sistemi di finanziamento
- Aspetti medico-legali (consenso informato, privacy, sinistrosità, ecc.)
- Empowerment del professionista sanitario
- Empowerment del paziente cittadino
- Qualità percepita da parte del professionista sanitario
- Qualità percepita da parte del paziente cittadino
- Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA)
- Valutazione di outcome

La valutazione degli impatti organizzativo-gestionali dell'introduzione/adozione di tecnologie sanitarie interessa i livelli di programmazione epidemiologica e ma-

croeconomica (macro), di gestione di aziende sanitarie (meso) e di conduzione clinico-organizzativa di dipartimenti ed unità operative (micro).

Aspetti etici

In Regione esiste un Comitato Etico Regionale, ma l'attività di valutazione degli aspetti etici nell'ambito di progetti di HTA non viene per ora effettuata.

Ricerca

A tutt'oggi non sono state realizzate pubblicazioni scientifiche, sono stati invece presentati lavori in tema di valutazione di tecnologie a congressi/meeting/conferenze, di rilevanza regionale e locale.

Formazione

Finora in Regione Umbria non è stata effettuata un'analisi dei bisogni formativi regionali in tema di HTA, né sono stati organizzati ancora eventi formativi in merito.

Ricadute decisionali

Le ricadute dell'attività di valutazione sulle scelte dei decisori regionali sono sporadiche e riguardano principalmente i seguenti ambiti:

- introduzione di una nuova tecnologia;
- sostituzione di una tecnologia obsoleta;
- modifica di un percorso assistenziale;
- sviluppo di sistemi informativi;
- modifiche organizzative.

Le implementazioni sono spesso oggetto di un'attività di monitoraggio nel tempo. Il monitoraggio è di competenza della Direzione Regionale Sanità. Ai fini delle ricadute decisionali, vengono prese in considerazione anche valutazioni di HTA svolte da altre Regioni.

L'esito di attività di HTA svolte nella Regione finora non ha mai avuto ricadute al di fuori del contesto regionale.

La divulgazione delle decisioni scaturite dalle attività di HTA è solitamente rivolta alle strutture tecniche e politiche interessate; le strategie divulgative si avvalgono dell'utilizzo di sistemi cartacei (reportistica e pubblicazioni di divulgazione locale) e anche di sistemi informatici (sito web Regione).

Bibliografia

1. DGR Umbria n. 727 del 25/05/2009. Definizione delle linee progettuali per l'utilizzo delle risorse, per l'anno 2008, vincolate ai sensi dell'art. 1, commi 34 e 34 bis, della Legge 662/96 per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale del P.S.N. 2006-2008.
2. Regione Umbria, Piano Sanitario Regionale 2009-2011.
3. DGR Umbria n. 391 del 07/04/2004 - Prime misure sostegno governo clinico: costituzione Osservatorio regionale sull'appropriatezza prescrittiva istituzione centro regionale per promozione dell'efficacia e appropriatezza ambito clinico.

Report Regione VALLE D'AOSTA

(a cura di: Amalia Biasco; Silvio Capizzi; Walter Ricciardi)

Introduzione – Scheda Regione

Popolazione media residente Anno 2008	
Totale	**126.523**
Maschi	62.215
Femmine	64.308

***Fonte dei dati**: Annuario Statistico del Servizio Sanitario Nazionale 2006 "Attività gestionali ed economiche delle ASL e Aziende Ospedaliere". Giugno 2008.*

Istituzionale e contesto

Le strutture sanitarie presenti nella regione Valle d'Aosta sono in totale 2 [1-3], ripartite per tipologia come nella tabella di seguito riportata:

Tipologia di struttura		Numero
ASL		1
AZIENDA OSPEDALIERA		
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA E POLICLINICO	Azienda ospedaliera universitaria integrata con il Servizio Sanitario Nazionale	
	Azienda ospedaliera integrata con l'Università	
	Policlinico universitario privato	
IRCCS	Pubblico	
	Privato	
	Fondazione	
CASA DI CURA PRIVATA	Accreditata	
	Non accreditata	
OSPEDALE A GESTIONE DIRETTA		1
ISTITUTO QUALIFICATO PRESIDIO DELLA U.S.L.		
ALTRO		
TOTALE		**2**

L'attività di Health Technology Assessment (HTA) non risulta essere formalmente regolamentata da una Delibera di Giunta Regionale; per tale attività, dunque,

non è previsto alcun budget annuale, né un programma di finanziamenti specificamente dedicato.

Esiste, tuttavia, in Valle d'Aosta, una struttura aziendale che svolge un'attività di HTA, rappresentata dall'unica Azienda Unità Sanitaria Locale regionale, le cui attività, però, non sono formalmente previste nelle Linee Guida dell'Atto aziendale, né nel Piano Sanitario Regionale vigente [4].

Inoltre, non esistono centri o strutture dedicate all'attività di HTA per conto della Regione, né sono presenti, sul territorio regionale, enti che svolgono attività di HTA per conto terzi.

Ciononostante, le competenze necessarie per una completa attività di HTA sono quasi tutte presenti in Regione: quelle epidemiologiche e biostatistiche presso l'Assessorato alla Sanità, mentre quelle di medicina clinica, medicina di sanità pubblica, ingegneria clinica, economia sanitaria, management aziendale e bioetica presso l'Azienda USL. I professionisti coinvolti fanno parte di un team multidisciplinare, che non è, tuttavia, presente nell'organigramma della Regione come referente dedicato per l'HTA.

Le tecnologie oggetto di valutazioni sono, con eguale frequenza, rappresentate da dispositivi medici, grandi apparecchiature e sistemi di supporto all'attività clinica.

Le proposte di analisi da istruire e pianificare nel Piano di Attività possono essere richieste/presentate dalla Regione, dalla Direzione dell'Azienda Unità Sanitaria Locale, dalle Società scientifiche e dalla industrie; all'Azienda Sanitaria spetta la decisione in merito a quali tecnologie sottoporre a valutazione, secondo criteri non ancora formalmente definiti.

Non esiste in Valle d'Aosta un programma regionale di "Horizon scanning" [5], né la Regione aderisce ad altri programmi nazionali e/o internazionali similari.

Pur non esistendo una documentazione formale delle valutazioni di HTA effettuate, i risultati delle valutazioni sono divulgate attraverso l'utilizzo di sistemi informatici.

I prodotti del processo di valutazione consistono in pre-valutazioni (processo di valutazione basato su una revisione di letteratura limitata) e piani di investimento delle apparecchiature (piano di investimento annuale e di lungo periodo relativo alle apparecchiature biomediche, basato sui principi ed elaborato con gli strumenti dell'HTA; il piano permette, inoltre, di definire l'allocazione interna delle risorse tecnologiche).

La regione Valle d'Aosta non risulta essere attualmente coinvolta nella creazione di network inter-regionali e/o intra-regionali (network Age.Na.S), od essere parte di network internazionali di Technology Assessment.

Aspetti epidemiologici

L'attività di valutazione epidemiologica nell'ambito dei progetti di HTA non risulta essere effettuata in Valle d'Aosta.

Aspetti economici

Nell'ambito dei progetti di HTA viene effettuata, in modo sistematico, attività di valutazione economica quali analisi costo-efficacia e costo-utilità; entrambe le tipologie di analisi economiche sono di supporto alle decisioni cliniche e/o aziendali nell'ambito della gestione delle Aziende Sanitarie (livello meso).

La valutazione economica nell'ambito dei progetti di Technology Assessment regionali è svolta da organizzazioni singole, attraverso un gruppo di professionisti tra cui si annovera un economista.

Le fonti informative utilizzate per la valutazione delle risorse e dei costi sono i flussi informativi nazionali (ISTAT, Ministero, …) ed i registri e flussi regionali (database amministrativi regionali, SDO, …).

Aspetti tecnico-ingegneristici

L'attività di valutazione tecnico-ingegneristica nell'ambito dei progetti di HTA viene effettuata in modo sistematico dall'ingegnere clinico e da altra competenza ingegneristica presente nella Azienda USL. Gli aspetti che vengono principalmente valutati sono la compatibilità con ambienti, impianti e tecnologie preesistenti, nonché l'omogeneità del parco tecnologico. Le fonti sulle quali si basa l'analisi tecnologica sono rappresentate dal materiale informativo del fabbricante, dai database di Agenzie internazionali relativi ad incidenti e da riviste ed articoli scientifici del settore biomedicale.

Nell'ambito del Technology Assessment la valutazione tecnico/ingegneristica svolge esclusivamente un ruolo di orientamento alle tecnologie, ossia relativamente alle caratteristiche ed all'impatto delle stesse.

Aspetti organizzativi e gestionali

L'attività di valutazione degli impatti organizzativo-gestionali dell'introduzione e adozione di tecnologie sanitarie nell'ambito dei progetti di HTA non risulta essere attualmente effettuata e non risultano essere presenti in Regione professionalità dedicate a questo tipo di valutazione od unità di analisi e ricerca sull'organizzazione dei servizi sanitari.

Aspetti etici

Nell'ambito dei progetti di HTA l'attività di valutazione degli aspetti etici, quando effettuata, è demandata al gruppo di coordinamento dell'HTA, che si avvale di un approccio non strutturato, scritto e/o verbale. La valutazione etica che ne scaturisce non sempre ha un impatto sui processi decisionali.

Ricerca

L'attività di HTA svolta finora in Valle d'Aosta non risulta essere ancora esitata in pubblicazioni scientifiche e non ha costituito l'oggetto di lavori presentati a congressi/meeting/conferenze.

Formazione

La Regione non effettua un'analisi dei bisogni formativi in tema di HTA, sebbene siano stati già organizzati 2 eventi regionale ad hoc, in forma di corso di aggiornamento, di cui uno direttamente dall'Azienda Sanitaria regionale e l'altro affidato all'ARESS Piemonte.

Le suddette attività hanno visto quali destinatari i medici di sanità pubblica, i medici clinici, e gli ingegneri clinici.

Ricadute decisionali

Le ricadute dell'attività di valutazione sulle scelte dei decisori regionali sono ancora sporadiche e riguardano esclusivamente l'introduzione di una nuova tecnologia.

Le implementazioni sono oggetto di un'attività di monitoraggio nel tempo da parte dell'Assessorato alla Sanità.

Ai fini delle ricadute decisionali vengono prese in considerazione anche valutazioni di HTA svolte da altri a livello nazionale.

L'esito di attività di HTA svolte nella Regione non ha avuto, al momento, ricadute nazionali o internazionali.

La divulgazione delle decisioni scaturite dalle attività di HTA è solitamente rivolta alle strutture tecniche e politiche interessate e le strategie divulgative si avvalgono dell'utilizzo di sistemi informatici.

Bibliografia

1. Sito Ufficiale della Regione Valle d'Aosta - Sanità. Le Aziende Sanitarie. http://www.regione.vda.it/sanita/assistenza_sanitaria/regione/default_i.asp
2. Ministero della Salute - Servizio Sanitario Nazionale - Dati statistici - Elenchi ASL, strutture di ricovero (aggiornati al 30 giugno 2009) http://www.ministerosalute.it/servizio/sezSis.jsp?label=elenchi
3. Sito ufficiale dell'Azienda Unità Sanitaria Locale della Valle d'Aosta. http://www.ausl.vda.it/homepage.asp?l=1
4. Piano regionale per la Salute e il Benessere Sociale 2006-2008 http://www.regione.vda.it/gestione/gestione_contenuti/allegato.asp?pk_allegato=6229
5. Age.Na.S. Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali. Valutazione preliminare di tecnologie emergenti (Horizon scanning – COTE). Disponibile online su: http://www.agenas.it/cote.html

Report Regione VENETO

(a cura di: Chiara de Waure; Antonio Giulio de Belvis; Ferruccio Pelone; Walter Ricciardi)

Introduzione – Scheda Regione

Popolazione media residente Anno 2008	
Totale	**4.858.944**
Maschi	2.380.054
Femmine	2.478.890

***Fonte dei dati**: Annuario Statistico del Servizio Sanitario Nazionale 2006 "Attività gestionali ed economiche delle ASL e Aziende Ospedaliere". Giugno 2008.*

Istituzionale e contesto

Il numero di strutture sanitarie presenti nella Regione Veneto ammonta in totale a 103, ripartite per tipologia come nella tabella di seguito riportata:

Tipologia di struttura		Numero
ASL		21
AZIENDA OSPEDALIERA		1
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA E POLICLINICO	Azienda ospedaliera universitaria integrata con il Servizio Sanitario Nazionale	1
	Azienda ospedaliera integrata con l'Università	
	Policlinico universitario privato	
IRCCS	Pubblico	1
	Privato	2
	Fondazione	
CASA DI CURA PRIVATA	Accreditata	15
	Non accreditata	3
OSPEDALE A GESTIONE DIRETTA		50
ISTITUTO QUALIFICATO PRESIDIO DELLA U.S.L.		4
ALTRO		5
TOTALE		**103**

L'attività di HTA è prevista formalmente a livello Regionale dal 2008 ed è caratterizzata da un proprio budget annuale di 120.000 euro. Inoltre, sempre a livello

regionale, sono previsti due programmi di finanziamento delle attività di ricerca valutativa. Un primo programma, finanziato dalla Regione stessa (Ricerca Finalizzata Regionale) mette a disposizione circa 2.600.000 euro per la ricerca in ambito biomedico e sanitario di cui parte è stata dedicata, per lo meno negli ultimi tre anni, all'HTA. Il secondo programma (Chiamata - nell'ambito di collaborazioni pubblico-private - alla presentazione di progetti di ricerca, innovazione e formazione in sanità) è previsto all'interno del PRIHTA - Programma per la Ricerca, l'Innovazione e l'Health Technology Assessment - e consiste nella collaborazione e condivisione di progettualità tra aziende sanitarie (che apportano contributi in kind) e soggetti privati (che sostengono la ricerca con finanziamenti). Quest'ultimo è partito lo scorso anno: anche in questo caso, dell'ammontare totale di risorse per la ricerca nel settore sanitario, buona parte è dedicata alle attività di HTA.

Le due Aziende Ospedaliere pubbliche (Padova e Verona) si occupano di HTA prevedendo tale attività nelle linee guida dell'Atto aziendale.

Nonostante l'istituzionalizzazione delle attività di HTA, il Piano Sanitario Regionale, attualmente in vigore, non prevede formalmente attività di HTA poiché risalente al 1997. Si ritiene sia presumibile che il prossimo Piano Sanitario le preveda.

Due strutture principali conducono attività di assessment su mandato della Regione: l'Agenzia Regionale Socio Sanitaria del Veneto (per la parte relativa alle grandi attrezzature a supporto della Commissione per gli investimenti in Tecnologia ed edilizia – CRITE) e l'Unità di Valutazione dell'Efficacia del Farmaco (UVEF) (per la parte relativa a farmaci e a dispositivi medici), inserita all'interno del Coordinamento Regionale sul farmaco e ubicata presso l'Azienda Ospedaliera di Verona. L'UVEF supporta le attività della Commissione del Prontuario terapeutico della Regione Veneto (CTR PTORV) e della Commissione tecnica per il repertorio unico regionale per i dispositivi medici (CTRDM). Non esistono invece enti o organizzazioni che svolgono attività di HTA per conto terzi.

Le competenze necessarie per lo svolgimento delle attività di HTA sono tutte presenti. Quelle epidemiologiche risiedono nel coordinamento del Sistema Epidemiologico Regionale (SER), quelle biostatistiche nell'Agenzia Regionale Socio Sanitaria del Veneto, quelle di medicina clinica, sanità pubblica e ingegneria sanitaria nella CTRDM e nella CTR PTORV, quelle economiche e di management a livello regionale e quelle bioetiche presso la rete dei comitati etici.

Inoltre, le figure professionali che si occupano di HTA sono presenti nel team multidisciplinare che figura anche nell'organigramma della Regione (nel gruppo di lavoro del PRIHTA).

Le tecnologie oggetto di valutazioni di HTA sono rappresentate, in particolare, da farmaci e grandi apparecchiature (valutate con un'alta frequenza), seguiti da dispositivi medici e procedure mediche e chirurgiche (valutate con frequenza medio-alta). Con bassa frequenza anche i sistemi informativi e di supporto all'attività clinica sono oggetto di HTA.

La richiesta di sottoporre a valutazione una determinata tecnologia può essere inoltrata da organismi Istituzionali (Regione), direttori di Aziende Sanitarie, professionisti e Società Scientifiche, Industrie e associazioni di cittadini per quanto riguarda i farmaci, i dispositivi e le procedure medico-chirurgiche. L'ente preposto invece alla richiesta di valutazione di grandi apparecchiature è l'Azienda Sanitaria. Le decisioni in merito a quali tecnologie sottoporre a valutazione sono intraprese dalle commissioni CTR PTORV e CTRDM e dalla Commissione regionale per l'investimento in tecnologia ed edilizia (CRITE). La prioritarizzazione delle tecnologie da sottoporre a valutazione di HTA (farmaci e dispositivi) si basa su criteri formalizzati di: innovazione tecnologica, assenza di alternative, profilo di sicurezza, costo, impatto organizzativo e rilevanza per la programmazione sanitaria regionale.

A livello regionale esiste un programma ad hoc per l'Horizon Scanning (Italian Horizon scanning project), inizialmente cofinanziato da AIFA e Regione Veneto, attraverso il quale la Regione aderisce al programma Euroscan. Inoltre la Regione partecipa anche al programma nazionale COTE.

Esiste una documentazione formale delle valutazioni di HTA per i farmaci e i dispositivi, i cui risultati vengono resi disponibili attraverso sistemi informatici (sito web dell'UVEF e della Regione). Nel caso di grandi apparecchiature i risultati vengono resi disponibili attraverso sistemi cartacei, con note tecniche non pubbliche indirizzate alle Aziende Sanitarie. La documentazione è, quindi, pubblica ed accessibile solo per i farmaci e i dispositivi medici. I prodotti della valutazione di HTA si riassumono in report, queries tecniche e piani di investimento delle apparecchiature.

La Regione Veneto promuove anche la creazione di network inter- ed intra-regionali, come il network inter-regionale RiHTA in via di definizione, e fa parte del network europeo EUnetHTA

Aspetti epidemiologici

Ogni report di HTA della Regione affronta la parte epidemiologica, facendo affidamento sui dati della popolazione regionale. Se si parla invece di progetti più

ampi di HTA, l'attività di valutazione epidemiologica viene effettuata, anche se non in maniera sistematica, in particolare in caso di tematiche complesse e demandata all'Agenzia Regionale Socio Sanitaria o a Unità di epidemiologia in convenzione come il SER. Data l'eterogeneità delle persone designate a tale tipo di analisi non è possibile al momento tracciarne le caratteristiche professionali.

L'aspetto che viene prevalentemente affrontato nell'ambito della valutazione epidemiologica è quello del bisogno di salute e gli approcci impiegati sono frequentemente le revisioni non sistematiche e sistematiche della letteratura scientifica.

Le fonti informative utilizzate per la valutazione dei bisogni di salute sono quelle istituzionali, nazionali (ISTAT, Ministero) e regionali (database amministrativi regionali, registro tumori, SDO). Le valutazioni effettuate non sono sottoposte a peer review.

Aspetti economici

La valutazione economica viene effettuata molto frequentemente nell'ambito dei report di HTA. Gli approcci più comunemente utilizzati sono rappresentati dalla budget impact analysis e dalla revisione della letteratura scientifica; in alcuni casi si procede ad analisi di cost of illness, di costo-efficacia e di minimizzazione dei costi. Tali approcci vengono adottati nella prospettiva della programmazione sanitaria regionale e macroeconomica, sebbene la budget impact analysis sia spesso condotta anche a livello di singole Aziende o Aree Vaste (livello meso).

Gli enti/organizzazioni che svolgono valutazione economica nei propri report di assessment a supporto dell'attività regionale sono l'Agenzia Regionale Socio Sanitaria, network di organizzazioni/persone e l'UVEF; i gruppi demandati dell'analisi comprendono almeno un economista. L'Università di Padova conduce inoltre saltuariamente valutazioni economiche per la Regione.

Le fonti informative utilizzate per la valutazione delle risorse e dei costi sono quelle istituzionali, nazionali (ISTAT, Ministero) e regionali (data Warehouse regionale, registro tumori, SDO).

Aspetti tecnico-ingegneristici

La valutazione tecnico-ingegneristica è condotta in maniera non sistematica secondo le commissioni coinvolte e gli specifici ambiti di applicazione. Le competenze impegnate nell'ambito di tale valutazione sono gli ingegneri clinici e i clinici/radiologi. Gli enti che si occupano di tali aspetti della valutazione sono l'Agenzia

Regionale Socio Sanitaria, le ULSS, le Commissioni e il gruppo di lavoro PRIHTA.

Gli aspetti valutati sono quelli relativi a: performance, ergonomia dei dispositivi, presenza di sistemi di sicurezza intrinseca, valutazione del rischio sistemico, compatibilità con ambienti, impianti e tecnologie pre-esistenti, software e omogeneità del parco tecnologico.

L'analisi tecnologica, orientata principalmente alle tecnologie e, meno comunemente, ai problemi, si basa sul materiale informativo del fabbricante, sui report di valutazione di enti e/o istituzioni, sulle informative del Ministero della Salute e dell'Istituto Superiore di Sanità, sulle informative della Commissione Europea e su pubblicazioni del settore biomedicale.

Aspetti organizzativi e gestionali

Nell'ambito dei progetti di HTA, la valutazione degli impatti organizzativo-gestionali dell'introduzione e dell'adozione di tecnologie sanitarie viene effettuata in modo non sistematico e non esistono professionalità esclusivamente dedicate a tale attività. Non esistono peraltro in Regione unità di analisi e ricerca sull'organizzazione dei servizi sanitari.

Gli aspetti che comunque sono valutati nel contesto dell'analisi organizzativa e gestionale sono: l'organizzazione (o riorganizzazione) dell'offerta, la garanzia di accesso alle cure, la sostenibilità economico-finanziaria del sistema, la riorganizzazione dei sistemi di finanziamento, gli aspetti medico legali (consenso informato, privacy, sinistrosità), la qualità percepita dal professionista sanitario, il percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale.

La valutazione degli impatti organizzativo-gestionali viene condotta nella prospettiva di programmazione epidemiologica e macroeconomica (macro) e di gestione di aziende sanitarie (meso).

Aspetti etici

La valutazione degli aspetti etici viene realizzata in maniera non sistematica nell'ambito dei progetti di HTA. Quando condotta, tale analisi è demandata agli specialisti dell'area di competenza e ai comitati etici. L'approccio che viene adottato nell'analisi è di tipo sia strutturato sia non strutturato verbale e/o cartaceo, sebbene non si sia a conoscenza di processi di valutazione etica ispirati al modello EUnetHTA. La valutazione etica determina ripercussioni sui processi decisionali, sebbene non sistematicamente.

Ricerca

L'attività di HTA condotta a livello regionale esita in pubblicazioni scientifiche su riviste nazionali, nonché in presentazioni a congressi/meeting/conferenze di rilevanza locale, regionale, nazionale ed internazionale.

Formazione

La Regione effettua frequentemente la valutazione dei bisogni formativi in tema di HTA e promuove la formazione in tale ambito attraverso l'organizzazione di eventi regionali. Nell'ultimo anno, ad esempio, si sono svolti almeno tre congressi/tavole rotonde in tema di HTA e un corso ECM.

Le attività formative promosse sono state rivolte a tutte le figure professionali coinvolte nel processo di valutazione delle tecnologie sanitarie.

Recentemente la Regione ha promosso un corso di formazione in HTA di 3 giornate che si concluderà a Giugno 2010, indirizzato a tutti i componenti delle Commissioni Tecniche Ospedaliere di Area Vasta – CTAV (Farmaci), le Commissioni di Area Vasta dei Dispositivi Medici (CTDM) e i Nuclei per l'Appropriatezza d'impiego sia dei Farmaci che dei Dispositivi Medici a livello delle singole Aziende ULSS.

Ricadute decisionali

Le ricadute dell'attività di HTA sulle scelte dei decisori regionali sono sistematiche e riguardano principalmente l'introduzione di nuove tecnologie e la sostituzione di obsolete, lo sviluppo di sistemi informativi, l'attivazione di processi di formazione e di ricerca.

Le implementazioni esitate dai risultati di valutazioni di HTA sono oggetto di monitoraggio nel tempo ad opera di un organo tecnico della Regione.

A livello decisionale vengono, inoltre, considerate valutazioni di HTA prodotte a livello internazionale, nazionale o di altre Regioni, mentre le attività di HTA svolte nella Regione non hanno avuto fino ad oggi ricadute esterne.

La divulgazione delle decisioni scaturite dalle attività di HTA, che si avvale di sistemi informatici (siti web regionali), cartacei (note regionali) e verbali, è rivolta alle strutture tecniche e politiche interessate e ai produttori di tecnologie.

Bibliografia

1. Servizio Sanitario Nazionale - Elenchi ASL, strutture di ricovero. Disponibile online da: http://www.salute.gov.it/servizio/sezSis.jsp?label=elenchi [ultimo accesso: 15/02/2010].
2. D.G.R. 2187 del 08/08/2008.
3. Unità di Valutazione dell'Efficacia del Farmaco (UVEF). Disponibile online da: http://www.uvef.it/web/index.php [ultimo accesso: 15/02/2010].
4. Delibera regionale n. 1829 del 13/07/2001
5. D.G.R. 448 del 24/02/2009.
6. Regione del Veneto. Sanità. Disponibile online da: http://www.regione.veneto.it/Servizi+alla+Persona/Sanita/ [ultimo accesso: 15/02/2010].

SINTESI DEI RISULTATI E CONCLUSIONI

I risultati del programma ViHTA forniscono un'overview dello stato dell'arte dell'HTA nel nostro Paese, analizzandone l'attuale diffusione, i punti di forza, le criticità e i potenziali sviluppi. Emerge una forte eterogeneità tra le Regioni italiane in termini di: maturità delle esperienze, livelli di implementazione (macro-, meso, micro), ambiti di applicazione e oggetti della valutazione: farmaci, vaccini, dispositivi medici, grandi apparecchiature, procedure, sistemi di organizzazione e gestione, sistemi informativi.

Sebbene il 71.4% delle Regioni italiane abbia recepito le attività di HTA tra le priorità future, inserendole nel proprio Piano Sanitario Regionale (PSR) vigente, solo il 47.6% di esse ne ha previsto, attraverso l'approvazione di delibere o circolari, una regolamentazione formale. Soltanto Lombardia, Veneto e Toscana (14.3%) hanno previsto un budget dedicato a tale attività e soltanto Emilia Romagna e Veneto (9.5%) un programma di finanziamenti specificamente destinato alla ricerca valutativa delle tecnologie sanitarie (Figure 1-4).

Nel 52.4% dei casi esistono Centri o Strutture dedicate ad attività di HTA per conto della Regione, rappresentate dall'Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari (81.9%), dall'Assessorato (9, 1%), da Network di Aziende Sanitarie (9, 1%) e dalle l'Università (18, 2%) (Figura 5).

Le competenze professionali necessarie per la valutazione delle tecnologie risultano essere quasi tutte presenti nelle Regioni italiane, tranne quelle di bioetica, più rappresentate nelle Regioni che si avvalgono della presenza dei comitati etici universitari (Tabella 1; Grafico 1). Nel 66.7% dei casi i professionisti afferiscono ad un team multidisciplinare, presente nell'organigramma regionale come referente dedicato solo nel 35.7% dei casi (23.8% sul totale delle Regioni) (Figure 6-7).

Nel 19% dei casi (Veneto, Emilia Romagna, Campania e Basilicata) esiste un programma regionale di "Horizon Scanning"; il 52.4% delle Regioni aderisce al programma COTE (AGENAS) e il 4.8% (Campania) all'Euroscan (Figure 8-9).

Le tecnologie oggetto di valutazione sono rappresentate per la gran parte da grandi apparecchiature (76.2%), farmaci (71, 4%), dispositivi medici (66, 7%), e vaccini (47.6%) (Tabella 2; Grafico 2); i criteri di selezione delle tecnologie sanitarie da valutare risultano essere formalizzati nel 33.3% dei casi. Nel 71.4% delle Regioni esiste una documentazione formale delle valutazioni di HTA effettuate, pubblica ed accessibile nel 66.6% dei casi (soprattutto siti web) (Figure 10-12).

Anche i prodotti della valutazione sono piuttosto eterogenei essendo rappresentati per la maggior parte da report di valutazione (71.4 %) ma anche da queries tecniche (42.9 %) e piani di investimento delle apparecchiature (42.9 %) (Tabella 3; Grafico 3).

La valutazione epidemiologica nell'ambito dei progetti di HTA risulta essere effettuata nell'85.7% dei casi (nel 47.6% dei quali in modo sistematico); quella economica nel 95.2% (42.9% in modo sistematico); quella ingegneristica nel 71.4% (47.6% in modo sistematico); la valutazione degli impatti organizzativi/gestionali è effettuata nel 76.2% dei casi (28.6% in modo sistematico), a livello macro nel 52.4% delle Regioni, meso nel 57.1%, micro nel 52.4%; gli aspetti etici sono valutati nel 61.9% dei casi (19% in modo sistematico) (Figure 13-18).

Nel 47.6% dei casi risultano essere state prodotte pubblicazioni scientifiche, il 40% delle quali su riviste impattate (Lazio, Campania, Emilia Romagna e Piemonte) (Tabella 4; Grafico 4). Nel 76.2% dei casi sono stati presentati lavori a congressi/meeting/conferenze (Figure 19-20).

Il 52.4% delle Regioni (di cui solo il Veneto in modo sistematico) dichiara di effettuare un'analisi dei bisogni formativi in tema di HTA e il 76.2% promuove la formazione in materia (Figure 21-22).

Le valutazioni di HTA hanno ricadute sulle scelte dei decisori regionali nell'81% dei casi (solo il 28.6% delle ricadute sono sistematiche) (Figura 23), impattando soprattutto sull'introduzione di nuove tecnologie (76.2%) e la sostituzione di tecnologie obsolete (61.9%) (Tabella 5; Grafico 5).

Il quadro descritto, che mostra evidenti differenze tra le Regioni, è ascrivibile al decentramento da cui l'attività di HTA è stata caratterizzata in Italia, conseguente sia al quadro amministrativo (devolution) che all'assenza di un'agenzia nazionale di HTA, presente invece in molti altri Paesi. Sono scaturiti da questo scenario differenti livelli di governo dell'HTA, da Regioni che hanno previsto ed implementato un'azione di coordinamento (es. Lombardia, Toscana ed Emilia Romagna) a Regioni, che si caratterizzano invece per esperienze "periferiche", condotte a livello di singole strutture sanitarie, più o meno parcellari e non collegate tra loro (es. Puglia, Sardegna e Campania).

In questo contesto il riconoscimento formale delle attività di HTA non è sinonimo di efficace implementazione delle stesse, né, viceversa, la mancata formalizzazione di queste ultime è indice di mancanza di valutazioni. Ne è esempio emblematico l'Emilia Romagna, che, pur ancora in assenza di delibere o circolari

approvate ed emanate in materia di HTA, vanta in Italia la più antica tradizione nelle attività di valutazione. Tali attività si inquadrano all'interno di un processo "circolare", basato su un continuo dialogo tra Regione e strutture sanitarie, nel quale il confronto e la contestualizzazione, all'interno delle singole realtà organizzative, delle valutazioni condotte a livello regionale giocano un ruolo chiave nel processo di acquisizione ed ammodernamento delle tecnologie.

In contrasto con la generale eterogeneità dei dati regionali riportati, emerge la presenza delle competenze professionali necessarie per una completa attività di valutazione, che appaiono fortemente ed uniformemente rappresentate in tutte le Regioni (Tabella 1; Grafico 1), sebbene solo in parte di esse sia stata promossa un'attività di vera e propria valutazione multidisciplinare multiprofessionale integrata (Figure 6-7). Il dato relativo alla presenza delle professionalità è senza dubbio rassicurante, costituendo queste ultime la risorsa chiave per un'appropriata implementazione delle valutazioni.

Tra gli ambiti di valutazione (Figure 13-18) una maggior omogeneità di rappresentazione spetta a quelli epidemiologico, economico ed ingegneristico, sebbene tali attività siano svolte sistematicamente in meno della metà dei casi e necessitino di essere, come l'analisi degli impatti organizzativo-gestionali e degli aspetti etici, via via più frequentemente utilizzate all'interno del processo valutativo fino a divenirne componente fissa. Ciò al fine di assimilare, in misura sempre maggiore nel tempo, le valutazioni attualmente condotte all'HTA propriamente detto.

Relativamente all'offerta formativa in merito all'HTA, sebbene oltre il 75% delle Regioni la promuova, l'analisi del bisogno formativo è condotta sistematicamente soltanto in Veneto, sporadicamente in Piemonte, Lombardia, Provincia Autonoma di Trento, Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna, Marche, Lazio, Molise, Puglia e Calabria, assente nelle restanti Regioni (Figure 21-22). Tale quadro mostra una chiara necessità di investire in una formazione mirata, che sia costruita ad hoc in base alle peculiarità ed esigenze di ciascuna realtà regionale e pertanto alimentata di volta in volta da un'adeguata rilevazione dei *gap* e da un costante monitoraggio degli *skills* professionali e degli *outcome* conseguiti.

Un target da perseguire nel breve periodo è la promozione di un'azione di network a livello intra- ed inter-regionale, quale canale di circolazione delle informazioni e *sharing*, non solo delle professionalità e delle conoscenze, ma anche dei prodotti della valutazione. Ciò consentirebbe una razionalizzazione delle risorse

e delle attività e offrirebbe la possibilità di condividere i risultati ottenuti, evitando inutili e dispendiose repliche e ottimizzando gli investimenti, al fine di garantire una maggior copertura delle tecnologie da parte delle valutazioni.

Al fine di valorizzare e consolidare la valutazione come patrimonio dei servizi sanitari, i network dovrebbero garantire il coinvolgimento e l'impegno di tutte le parti interessate, favorendo il confronto, le collaborazioni e le sinergie tra professionisti, organizzazioni, aziende e istituzioni che utilizzano l'HTA e la partecipazione di rappresentanze dei cittadini e dei pazienti. Non va infatti dimenticato che il processo di decision making in sanità pubblica non solo interessa la sostenibilità economica del sistema sanitario, ma impatta sugli *outcome* di salute.

La grande variabilità nella valutazione e l'eterogeneità organizzativa e decisionale fra le Regioni determinano disparità nell'erogazione e nella qualità dei servizi sanitari. Tale situazione richiede una funzione di coordinamento centrale, volta, oltre che a diffondere la cultura e l'applicazione dell'HTA in Italia, a razionalizzarne e standardizzarne i processi, anche attraverso la proposta di modelli di intervento finalizzati ad allineare il nostro ad altri Paesi europei e nordamericani. Ciò con l'obiettivo di perseguire una compiuta introduzione delle logiche di valutazione ed un'organizzazione strutturale ed organica delle attività di HTA nelle strutture centrali e territoriali del nostro sistema sanitario. In assenza di un'agenzia nazionale di HTA, che a nostro parere sarebbe la soluzione ottimale a questa esigenza, tale azione di coordinamento dovrà essere promossa dal Ministero della Salute ed essere naturalmente affidata alle strutture centrali attualmente esistenti, quali AGENAS ed AIFA. Queste ultime rivestiranno il delicato compito di orientamento ed indirizzo delle attività di HTA, secondo le logiche descritte, e, al tempo stesso, di responsabilizzazione e valorizzazione del ruolo delle singole Regioni.

Necessitano altresì di essere consolidati il dialogo e la collaborazione non solo tra ricercatori e decision makers, ma anche tra tutti gli stakeholders, compresi i cittadini, al fine di garantire un rafforzamento delle ricadute della valutazione sul processo decisionale. È questa la *conditio sine qua non* per garantire il reale conseguimento degli obiettivi dell'HTA – ponte tra scienza e decisioni – e la piena rispondenza delle valutazioni effettuate al significato intrinseco di tale processo.

Figura 1. Regioni che hanno previsto le attività di HTA nel Piano Sanitario Regionale vigente (71.4%)

Figura 2. Regolamentazione formale dell'attività di HTA (47.6%)

Figura 3. Presenza di un budget dedicato all'attività di HTA (14.3%)

Figura 4. Presenza di finanziamenti dedicati alla ricerca valutativa (9.5%)

Figura 5. Esistenza di Centri o Strutture dedicate ad attività di HTA per conto della Regione (52.4%)

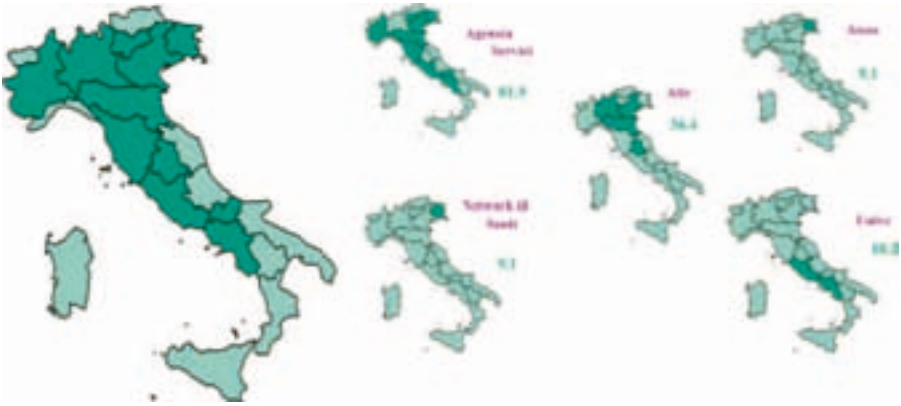


Tabella 1. Competenze necessarie ad attività di HTA presenti in Regione

	Epidemiologia	Biostatistica	Medicina clinica	Medicina di Sanità Pubblica	Ingegneria clinica	Economia sanitaria	Management aziendale	Bioetica
Abruzzo								
Basilicata								
Bolzano								
Calabria								
Campania								
Emilia Romagna								
Friuli Venezia Giulia								
Lazio								
Liguria								
Lombardia								
Marche								
Molise								
Piemonte								
Puglia								
Sardegna								
Sicilia								
Toscana								
Trento								
Umbria								
Valle d'Aosta								
Veneto								
Totale	20 (95.2%)	18 (85.7%)	21 (100%)	20 (95.2%)	19 (90.5%)	18 (85.7%)	19 (90.5%)	13 (61.9%)

Grafico 1

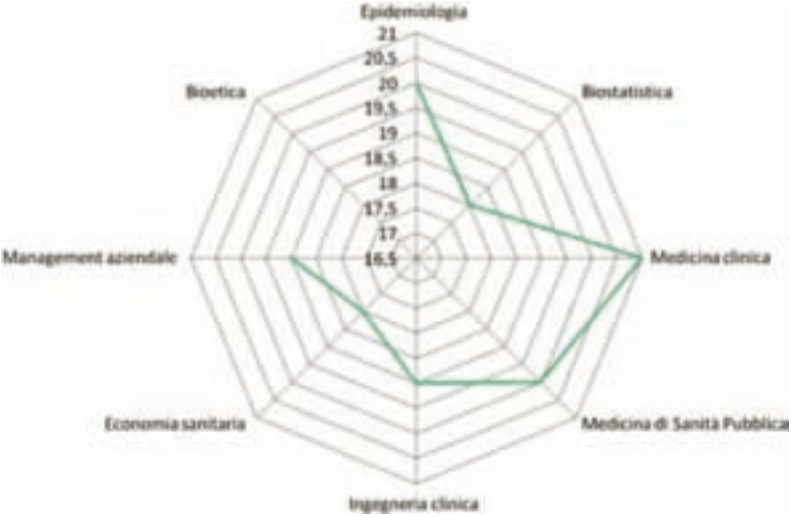


Figura 6. Presenza di un team multidisciplinare (66.7%)

Figura 7. Presenza del team multidisciplinare nell'organigramma regionale (35.7%)

Figura 8. Esistenza di un programma di "Horizon Scanning" (19%)

Figura 9. Aderenza ad altri programmi nazionali o internazionali di "Horizon Scanning"

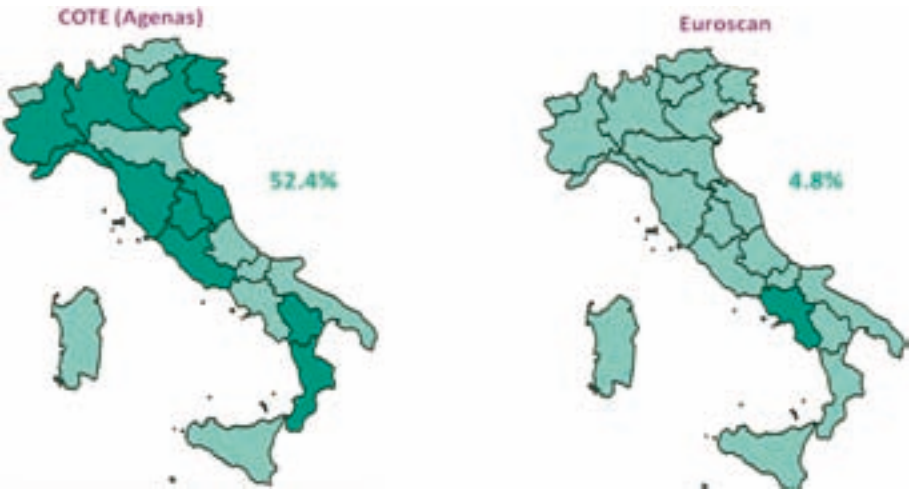


Tabella 2. Tecnologie sanitarie oggetto di valutazione: quadro sinottico

	Farmaci	Vaccini	Dispositivi medici	Grandi apparecchiature	Procedure mediche e chirurgiche	Sistemi di organizzazione e gestione	Sistemi informativi	Sistemi di supporto all'attività clinica
Abruzzo								
Basilicata	■	■	■	■				
Bolzano				■		■		
Calabria	■		■	■				■
Campania	■	■	■	■	■			■
Emilia Romagna	■		■	■	■			
Friuli Venezia Giulia	■		■	■				
Lazio	■	■		■	■	■	■	■
Liguria	■	■	■			■		
Lombardia	■	■	■	■	■	■		
Marche	■	■	■	■			■	
Molise	■	■	■	■	■	■	■	■
Piemonte	■		■	■			■	
Puglia								
Sardegna	■	■						
Sicilia								
Toscana	■	■	■	■	■	■	■	■
Trento			■	■	■	■	■	■
Umbria	■	■		■	■	■	■	■
Valle d'Aosta			■	■				■
Veneto	■		■	■	■		■	■
Totale	15 (71.4%)	10 (47.6%)	14 (66.7%)	16 (76.2%)	9 (42.9%)	8 (38.1%)	8 (38.1%)	9 (42.9%)

Grafico 2

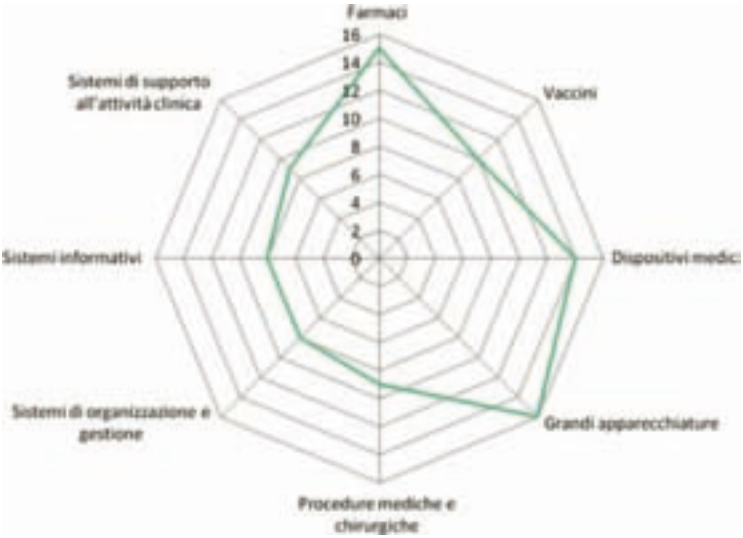


Figura 10. Formalizzazione dei criteri di scelta delle tecnologie sanitarie da valutare (33.3%)

Figura 11. Esistenza di documentazione formale delle attività di HTA effettuate (71.4%)

Figura 12. Documentazione formale delle attività di HTA pubblica e accessibile (66.6%)

Tabella 3. Prodotti della valutazione: quadro sinottico

	Report di valutazione	Queries tecniche	Servizio risposte veloci	Analisi delle tecnologie emergenti	Pre-valutazione	Piano di investimento delle apparecchiature	Linee guida alla pratica clinica
Abruzzo							
Basilicata	■	■	■	■	■	■	
Bolzano	■	■				■	
Calabria							
Campania	■						■
Emilia Romagna	■	■	■	■	■	■	■
Friuli Venezia Giulia	■	■			■	■	■
Lazio	■						
Liguria	■	■					
Lombardia							
Marche	■						■
Molise	■	■				■	■
Piemonte	■	■	■		■		
Puglia							
Sardegna							
Sicilia							
Toscana	■						
Trento	■					■	■
Umbria	■	■				■	■
Valle d'Aosta	■				■	■	
Veneto	■	■				■	
Totale	15 (71.4%)	9 (42.9%)	3 (14.3%)	2 (9.5%)	5 (23.8%)	9 (42.9%)	7 (33.3%)

Grafico 3

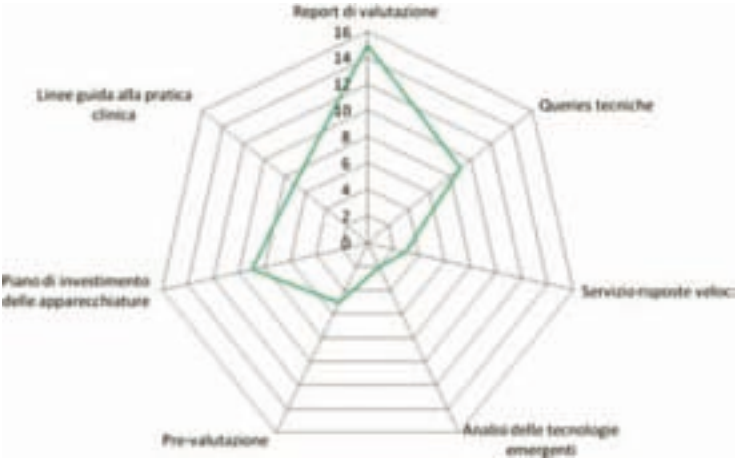


Figura 13. Effettuazione della Valutazione Epidemiologica nell'ambito dei progetti di HTA

LEGENDA

	Si, in modo sistematico	**47.6%**
	Si, a volte	**38.1%**
	No, mai	**14.3%**

Figura 14. Effettuazione della Valutazione Economica nell'ambito dei progetti di HTA

LEGENDA

	Si, in modo sistematico	**42.9%**
	Si, a volte	**52.3%**
	No, mai	**4.8%**

Figura 15. Effettuazione della Valutazione Ingegneristica nell'ambito dei progetti di HTA

LEGENDA

	Si, in modo sistematico	**47.6%**
	Si, a volte	**23.8%**
	No, mai	**28.6%**

Figura 16. Effettuazione della Valutazione degli impatti Organizzativi/Gestionali nell'ambito dei progetti di HTA

LEGENDA

	Si, in modo sistematico	**28.6%**
	Si, a volte	**47.6%**
	No, mai	**23.8%**

Figura 17. Livelli di valutazione degli impatti Organizzativi/Gestionali

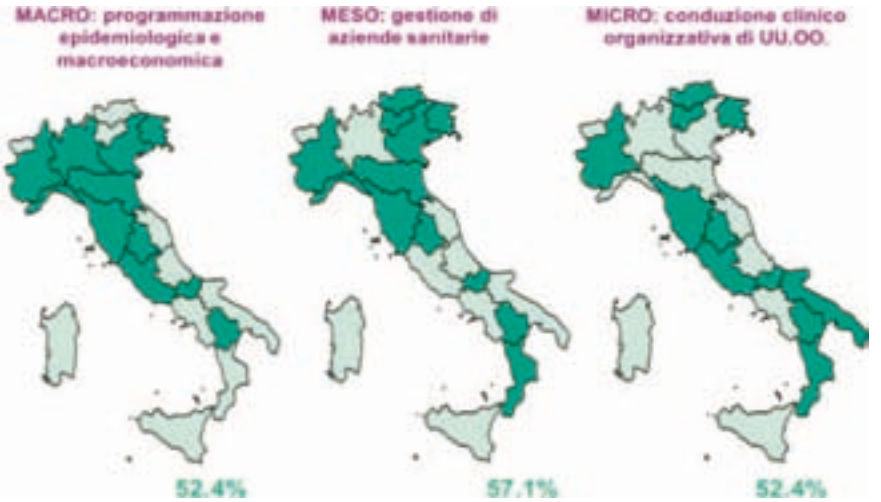


Figura 18. Effettuazione della Valutazione degli Aspetti Etici nell'ambito dei progetti di HTA

LEGENDA

	Si, in modo sistematico	**19%**
	Si, a volte	**42.9%**
	No, mai	**38.1%**

Figura 19. Produzione scientifica in materia di HTA (47.6%)

Figura 20. Presentazione di lavori a congressi/meeting/conferenze (76.2%)

Tabella 4. Produzione scientifica in materia di HTA: quadro sinottico

	Su riviste impattate	Su riviste internazionali non impattate	Su riviste nazionali non impattate	Meeting/ congressi/ conferenze
Abruzzo				
Basilicata				
Bolzano				
Calabria				
Campania				
Emilia Romagna				
Friuli Venezia Giulia				
Lazio				
Liguria				
Lombardia				
Marche				
Molise				
Piemonte				
Puglia				
Sardegna				
Sicilia				
Toscana				
Trento				
Umbria				
Valle d'Aosta				
Veneto				
Totale	4 (19%)	3 (4.8%)	6 (28.6%)	16 (76.2%)

Grafico 4

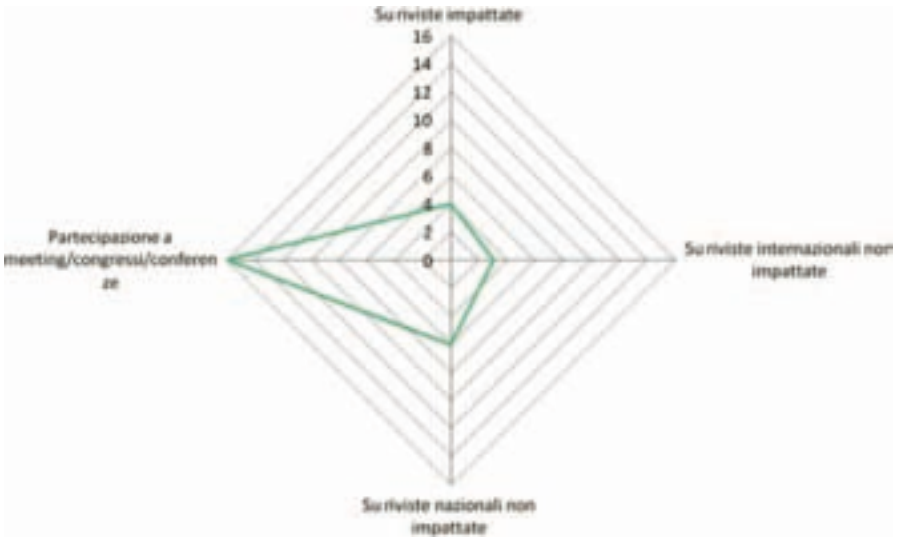


Figura 21. Analisi dei Bisogni Formativi in tema di HTA

LEGENDA

	Si, in modo sistematico	**4.8%**
	Si, a volte	**47.6%**
	No, mai	**47.6%**

Figura 22. Promozione della formazione in ambito di HTA

LEGENDA

	Si, organizzando eventi	**76.2%**
	No, mai	**23.8%**

Figura 23. Ricadute decisionali dell'attività di HTA

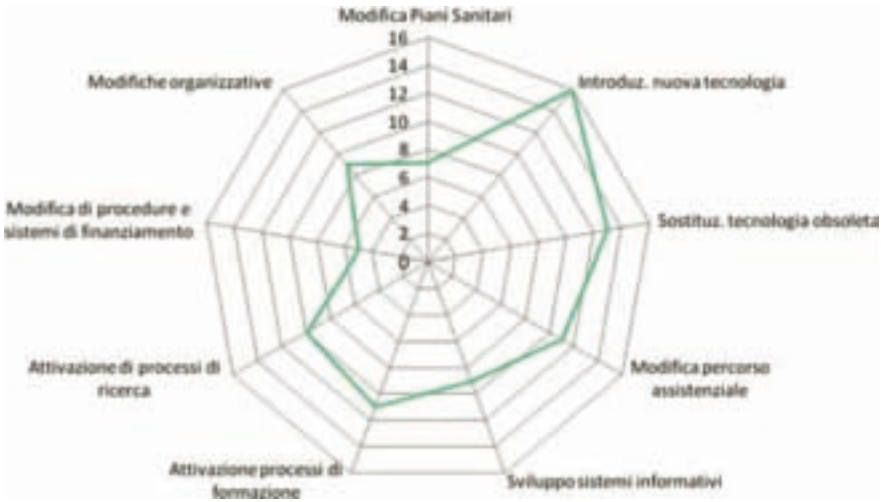
LEGENDA

	Si, in modo sistematico	**28.6%**
	Si, a volte	**52.4%**
	No, mai	**19%**

Tabella 5. Ambiti delle ricadute decisionali: quadro sinottico

	Modifica Piani Sanitari	Introduz. nuova tecnologia	Sostituz. tecnologia obsoleta	Modifica percorso assistenziale	Sviluppo sistemi informativi	Attivazione processi di formazione	Attivazione di processi di ricerca	Modifica di procedure e sistemi di finanziamento	Modifiche organizzative
Abruzzo									
Basilicata	■	■		■	■				■
Bolzano		■						■	
Calabria		■	■			■			
Campania		■	■	■		■	■		
Emilia Romagna	■	■	■	■		■	■		■
Friuli Venezia Giulia		■	■		■		■		
Lazio	■	■	■	■	■	■	■		■
Liguria	■	■	■	■	■	■		■	■
Lombardia	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Marche	■			■		■	■		
Molise		■	■			■	■	■	■
Piemonte		■	■	■		■	■	■	
Puglia									
Sardegna									
Sicilia									
Toscana		■	■	■	■	■	■		■
Trento	■	■	■	■	■	■			■
Umbria		■	■	■	■				■
Valle d'Aosta		■							
Veneto		■	■		■		■		
Totale	7 (33.3%)	16 (76.2%)	13 (61.9%)	11 (52.4%)	9 (42.9%)	11 (52.4%)	10 (47.6%)	5 (23.8%)	9 (42.9%)

Grafico 5



Bibliografia

Introduzione

1. Banta HD, Behney CJ, Andrulis DP. Assessing the efficacy and safety of medical technologies. Washington: Office of Technology Assessment;1978.
2. Battista RN, Hodge MJ. The evolving paradigm of health technology assessment: reflections for the millennium. CMAJ 1999;160(10):1464-1467.
3. Halley D. Health Technology Assessment. Singapore Med J 2006;47(3):187-193.
4. Jonsson E, Banta D. Management of health technologies: an international view. BMJ 1999;319(7220):1293-1295.
5. Ricciardi W, Cicchetti A, Marchetti M. Health Technology Assessment's Italian Network: origins, aims and advancement. Ital J Public Health 2005;2(2):29-32.
6. US Congress, House of Representatives, Committee on Science and Astronautics. Technology assessment. Statement of Emilio Q. Daddario, chair, Subcommittee on Science, Research and Development. Washington: 90th Congress, 1st session; 1967. p. 9-13.

7. WHO. Essential health technologies. Disponibile online dal sito web: http://www.who.int/eht/eht_intro/en/index.html [ultimo accesso: 09/06/2010].

Sezione Istituzionale e Contesto

1. Busse R, Orvain J, Velasco M, Perleth M, Drummond M, Gürtner F, Jørgensen T, Jovell A, Malone J, Rüther A, Wild C. Best Practice in undertaking and reporting Health Technology Assessments. International Journal of Technology Assessment in Health Care 2002; 18: 361–422.
2. EUnetHTA project, Overview of Results Years 2006-2008. EUnetHTA Secretariat / March 28, 2009.
3. Danish Centre for Health Technology Assessment, National Board of Health. Health Technology Assessment Handbook 2007: 116-138. URL: http://www.dacehta.dk.
4. Martelli F, La Torre G, Di Ghionno E, Staniscia T, Neroni M, Cicchetti A, Von Bremen K, Ricciardi W, NI-HTA Collaborative Group. Health technology assessment agencies: an international overview of organizational aspects. International Journal of Technology Assessment in Health Care 2007; 23: 414–424.
5. Wanke M, Juzwishin D, Thornley R, Chan L, An Exploratory Review of Evaluations of Health Technology Assessment Agencies. HTA Initiative #16, February 2006.
6. Goodman CS. HTA101 Introduction to Health Technology Assessment. HTA 101 C Goodman 2004.
7. de Belvis AG, Biasco A, Pelone F, Romaniello A, De Micco F, Volpe M, Ricciardi W. [Diffusion of clinical governance among the Italian Local Health Units (LHUs). Analysis of the Health Surveys, the Firm Acts and the Health Plans]. Ann Ig. 2009 Mar-Apr;21(2):117-26
8. Cicchetti A., Introduzione all'Health Technology Assessment, Il Pensiero Scientifico Editore, Roma, 2009.
9. Ricciardi W, La Torre G (Eds.). Health Technology Assessment. Principi, dimensioni e strumenti. SEEd, Torino 2010

Sezione epidemiologia, ricerca e formazione

1. Martelli F, La Torre G, Di Ghionno E, Staniscia T, Neroni M, Cicchetti A, Von Bremen K, Ricciardi W, NI-HTA Collaborative Group. Health technology assessment agencies: An International overview of organizational aspects. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 23:4 (2007), 414–424.

2. Goodman CS. HTA 101. Introduction to Health Technology Assessment, HTA 101 C. Goodman 2004
3. Kristensen FB & Sigmund H (ed.) Health Technology Assessment Handbook. Copenhagen: Danish Centre for Health Technology Assessment, National Board of Health, 2007
4. EUnetHTA project. Overview of results. EUnetHTA Secretariat / March 28, 2009
5. EUnetHTA WP4 - HTA Core Model for diagnostic technologies - Version 1.0r. 31 Dec 2008
6. Busse R, Orvain J, Velasco M, Perleth M, Drummond M, Gurtner F, Jørgensen T, Jovell A, Malone J, Ruther A, Wild C. Best practice in undertaking and reporting Health Technology Assessment, International Journal of Technology Assessment in Health Care, 18:2 (2002), 361 422.
7. Wanke M, Juzwishin D, Thornley R, Chan L. An Exploratory Review of Evaluations of Health Technology Assessment Agencies. HTA Initiative #16. February 2006.
8. Manuale metodologico - Come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica. Disponibile da: http://www.pnlg.it/cms/files/Manuale_PNLG_0.pdf.
9. Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB Evidence Based Medicine: How to Practice and Teach EBM. Churchill Livingstone, New York, 1997.

Sezione aspetti economici

1. Drummond M. The role of health economics in clinical evaluation. J Eval Clin Pract. 1995 Sep;1(1):71-5.
2. Danish Centre for Health Technology Assessment, National Board of Health. Health Technology Assessment Handbook. National Board of Health, Denmark, March 2008 2nd edition. Available on http://www.dacehta.dk
3. Lehoux P, Hivon M, Denis JL, Tailliez S. Health Technology Assessment in the Canadian Health Policy Arena: Examining Relationships between Evaluators and Stakeholders. Evaluation. 2008 14(3): 295–321
4. Drummond FM, O'brien B, Stoddart GL, Torrance G.W. Methods for the Economic Evaluation in Health Care Programme, (IInd ed.). New York: Oxford Medical Publications; 1997
5. Drummond M, Banta D. Health technology assessment in the United Kingdom. Int J Technol Assess Health Care. 2009 Jun 16:1-4.

6. Eddama O, Coast J. A systematic review of the use of economic evaluation in local decision-making. Health Policy. 2008 May;86(2-3):129-41.
7. Vuorenkoski L, Toiviainen H, Hemminki E. Decision-making in priority setting for medicines--a review of empirical studies. Health Policy. 2008 Apr;86(1):1-9.
8. Philips Z, Ginnelly L, Sculpher M, Claxton K, Golder S, Riemsma R, Woolacoot N, Glanville J.
9. Review of guidelines for good practice in decision-analytic modelling in health technology assessment. Health Technol Assess. 2004 Sep;8(36):iii-iv, ix-xi, 1-158. Review.
10. Durand MA, Stiel M, Boivin J, Elwyn G. Where is the theory? Evaluating the theoretical frameworks described in decision support technologies. Patient Educ Couns. 2008 Apr;71(1):125-35.
11. Sculpher MJ, Pang FS, Manca A, Drummond MF, Golder S, Urdahl H, Davies LM, Eastwood A. Generalisability in economic evaluation studies in healthcare: a review and case studies. Health Technol Assess. 2004 Dec;8(49):iii-iv, 1-192.
12. Birch S, Gafni A. The 'NICÈ approach to technology assessment: an economics perspective. Health Care Manag Sci. 2004 Feb;7(1):35-41.
13. Øvretveit J, Gustafson D. Evaluation of quality improvement programmes. Qual Saf Health Care. 2002 Sep;11(3):270-5.

Sezione tecnico/ingegneristica

1. Goodman CS. HTA101 Introduction to Health Technology Assessment. HTA 101 C Goodman 2004.
2. Medical Device Use-Safety: Incorporating Human Factors Engineering into Risk Management. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration - Center for Devices and Radiological Health, 2000,
3. Sawyer D. Do It By Design: an introduction to human factors in medical device. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration - Center for Devices and Radiological Health, 1996
4. EUnetHTA WP4 - HTA Core Model for diagnostic technologies - Version 1.0r. 31 Dec 2008
5. Busse R et al. Best practice in undertaking and reporting health technology assessments. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 18:2 (2002), 361–422.

6. Drummond M et al.Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 24:3 (2008), 244–258.
7. Health Technology Assessment on the Net IHE Report June 2008
8. Health Devices Evaluation. ECRI Institute

Sezione aspetti organizzativi e gestionali

1. Cookson R, Hutton J. Regulating the economic evaluation of pharmaceuticals and medical devices: a European perspective. Health Policy. 2003 Feb;63(2):167-78.
2. Cookson R, McCabe C, Tsuchiya A. Public healthcare resource allocation and the Rule of Rescue. J Med Ethics. 2008 Jul;34(7):540-4.
3. Danish Centre for Health Technology Assessment, National Board of Health. Health Technology Assessment Handbook, 2007: 116-138. URL: http://www.dacehta.dk.
4. EUnetHTA WP4 - HTA Core Model for diagnostic technologies - Version 1.0r, 2008: 132-143.
5. Favaretti C, Torri E. Che cos'è l'Health Technology Assessment. RIMeL / IJLaM 2007; 3 (Suppl.): 25-28.
6. Hanney S, Buxton M, Green C, Coulson D, Raftery J. An assessment of the impact of the NHS Health Technology Assessment Programme. Health Technol Assess. 2007 Dec;11(53):iii-iv, ix-xi, 1-180.
7. Milewa T. Health technology adoption and the politics of governance in the UK. Soc Sci Med. 2006 Dec;63(12):3102-12. Epub 2006 Sep 18.
8. Mossialos E, Thomson S, Ter Linden A. Information technology law and health systems in the European Union. Int J Technol Assess Health Care. 2004 Fall;20(4):498-508.
9. Network italiano di Health tecnology 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
10. Pisetta M. Equità nella salute e nell'accesso ai servizi sanitari: definizione, misurazione e comparazione, in Punto Omega 2004; 14: 19-27.
11. Potter BK, Avard D, Graham ID, Entwistle VA, Caulfield TA, Chakraborty P, Kennedy C, McGuire M, Griener GG, Montgomery M, Wells GA, Wilson BJ. Guidance for considering ethical, legal, and social issues in health technology assessment: application to genetic screening. Int J Technol Assess Health Care. 2008 Fall;24(4):412-22.

12. Price CP, Christenson RH. Evaluating new diagnostic technologies: perspectives in the UK and US. Clin Chem. 2008 Sep;54(9):1421-3.
13. Raftery J, Roderick P, Stevens A. Potential use of routine databases in health technology assessment. Health Technol Assess. 2005 May;9(20):1-92, iii-iv.
14. Siegrist CA, Balinska Peroutkova MA. The public perception of the value of vaccines – the case of Switzerland. J Public Health 2008; 16:247-252.

Sezione aspetti etici

1. Banta HD. The development of health technology assessment. Health Policy 2003, 63 (2): 121-132
2. Banta HD, Oortwijn WJ (Eds). Special section: Health technology assessment in the European. Union. International Journal of Technology Assessment in Health Care 2000; 16: 299-635
3. Catananti C, Cicchetti A, Marchetti M. Hospital base Hta: evidences from Policlinico "A. Gemelli" University Hospital. Ital J of Pub Health. 2005; 3: 23-28
4. Daborg E, Kronborg Andresen C. Recommendations in health technology assessment worldwide. International Journal of technology assessment in Health Care 2006; 22 (2): 155-160
5. Lehoux P, Williams-Jones B. Mapping the integration of social and ethical issues in health technology assessment. International Journal of technology assessment in Health Care 2007; 23 (1): 9-16
6. Mazzei L, Gazzinca P (a cura di). Health Technology Assessment in Europa. Temi di discussione n. 9, Centro Studi Assobiomedica (Csa); 2003 (accesso del 19.06.2009, a: http://www.Assobiomedica .it/Upload/t/tdd9.pdf)
7. EUnetHTA_WP4_CoreModelforInterventions_FirstPublicDraftRevised-2007-0711.pdf)
8. Sacchini D. L'etica dell'allocazione delle risorse in sanità in Spagnolo AG, Sacchini D, Pessina A et Al. Etica e giustizia in sanità. Questioni generali, aspetti metodologici e organizzativi. Milano: McGraw Hill; 2004: 121-153
9. Sacchini D, Refolo P. Per un rapporto di buon vicinato tra economia sanitaria e bioetica. Medica e Morale 2006; 4: 759-793
10. Sgreccia, Bioetica e tecnologia, in Id. Manuale di bioetica. I. Aspetti Fondamenti ed etica biomedica. Milano: Vita e Pensiero; 2007: 942-971.
11. Sgreccia E. Bioetica, economia, salute in Id. Manuale di bioetica. II. Aspetti medico-sociali. Milano: Vita e Pensiero; 2002: 559-606

12. Sgreccia E. Bioetica, genetica e diagnosi prenatale in Id. Manuale di bioetica. I. Fondamenti ed etica biomedici. Milano: Vita e pensiero, 2007: 383-481, p. 351
13. Sgreccia E. Giustificazione epistemologica, fondazione del giudizio bioetico e metodologia della ricerca in bioetica in Id. Manuale di bioetica. I. Aspetti Fondamenti ed etica biomedica. Milano: Vita e Pensiero; 2007: 47-99
14. Sgreccia E. La bioetica e i suoi principi in Id. Manuale di bioetica. I. Aspetti Fondamenti ed etica biomedica. Milano: Vita e Pensiero; 2007: 193-260
15. Sgreccia P. Legge di Hume e fallacia naturalistica: i dogmi del pensiero logico. Medicina e Morale 2006; 6: 567-587

PROGETTO VIHTA

APPENDICE – Audit tool

SEZIONI

Anagrafica della Regione

1. Istituzionale e contesto
2. Aspetti epidemiologici
3. Aspetti economici
4. Aspetti tecnico - ingegneristici
5. Aspetti organizzativi e gestionali
6. Aspetti etici
7. Ricerca
8. Formazione
9. Ricadute decisionali

References

Anagrafica Regione

Nome dell'intervistatore .....

Data ...../...../.....

Regione.....

Cognome e nome dell'intervistato.....

Ruolo.....

Titolo di studio.....

Eventuale specializzazione.....

Età ..... Anzianità di servizio (in anni).....

Genere M <> F <>

Eventuali altre persone presenti all'intervista

.....

.....

.....

L'Health Technology Assessment (HTA) può essere definito come un processo multi disciplinare di valutazione delle tecnologie sanitarie*; nato circa trenta anni fa in risposta alla necessità di fornire ai policy-decisors degli strumenti decisionali per l'allocazione delle risorse, si prospetta come uno strumento di valutazione che focalizza l'attenzione sugli effetti delle diverse tecnologie di salute sullo stato di salute della popolazione, sulla performance tecnica e di efficacia, sui costi, sulle ripercussioni etiche, sociali e culturali.

Battista RN, Hodge MJ. The evolving paradigm of health technology assessment: reflections for the millennium. JAMC • 18 MAI 1999; 160 (10).

Favaretti C, Cicchetti A, Guarrera G, Marchetti M, Ricciardi W. Health Technology Assessment in Italy. Int J of Technol Assess Health Care 2009;25(Supplement S1):127-133.

* Il termine tecnologie sanitarie ricomprende: farmaci; vaccini; dispositivi medici *(invasivi (impiantabili e non), non invasivi, di diagnostica in vitro…)*; grandi apparecchiature *(diagnostiche: bioimmagini, valutazione funzionale; terapeutico- riabilitative: organi artificiali/protesi, riabilitazione/supporto…)*; procedure mediche e chirurgiche; sistemi d'organizzazione e gestione; sistemi informativi; sistemi di supporto all'attività clinica *(es. cartella clinica informatizzata)*

Istituzionale e Contesto

1. Qual è il numero di strutture sanitarie (Asl, Aziende Ospedaliere, Presidi Ospedalieri, IRCCS, Ospedali, Policlinici Universitari, Case di Cura, Altro) presenti in questa Regione?
   Confrontare l'informazione fornita dal censimento del Ministero con la risposta dell'intervistato

ASL		
AZIENDA OSPEDALIERA		
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA E POLICLINICO	Azienda ospedaliera universitaria integrata con il Servizio Sanitario Nazionale	
	Azienda ospedaliera integrata con l'Università	
	Policlinico universitario privato	
IRCCS	Pubblico	
	Privato	
	Fondazione	
CASA DI CURA PRIVATA	Accreditata	
	Non accreditata	
OSPEDALE A GESTIONE DIRETTA		
ISTITUTO QUALIFICATO PRESIDIO DELLA U.S.L.		
ALTRO		
TOTALE		

2. **L'attività di HTA è formalmente regolamentata a livello regionale?**
   <> Sì *(acquisire la documentazione: delibere, circolari…)*
   <> No

   2.a Se sì, specificare l'anno a partire dal quale è stata avviata [……..]

   2.b Se sì, tale attività è dotata di budget proprio annuale?
   <> Sì
   <> No

   2.c Se sì, tale budget annuale ammonta a:
   <> <100.000 €
   <> 100.000-500.000 €
   <> >500.000 €

2.d Esiste un programma di finanziamenti specificamente dedicato alla ricerca valutativa delle tecnologie sanitarie

<> Si (specificare.....a quanto ammonta.....)
<> No

2.e se si, quali sono gli Enti finanziatori

<> Pubblici (specificare .....)

<> Privati (specificare .....)

3. Esistono strutture aziendali che svolgono attività di HTA?
<> Sì
<> No

3.a Se si, quale é il numero di strutture (Asl, Aziende Ospedaliere, Presidi Ospedalieri, IRCCS, Ospedali, Policlinici Universitari, Case di Cura, Altro) che hanno sviluppato in questa Regione un'attività di HTA?
Compilare la seguente tabella assegnando un numero a ciascuna tipologia (confrontare il totale con il numero delle strutture presenti in Regione specificato nella domanda 1.)

ASL		
AZIENDA OSPEDALIERA		
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA E POLICLINICO	Azienda ospedaliera universitaria integrata con il Servizio Sanitario Nazionale	
	Azienda ospedaliera integrata con l'Università	
	Policlinico universitario privato	
IRCCS	Pubblico	
	Privato	
	Fondazione	
CASA DI CURA PRIVATA	Accreditata	
	Non accreditata	
OSPEDALE A GESTIONE DIRETTA		
ISTITUTO QUALIFICATO PRESIDIO DELLA U.S.L.		
ALTRO		
TOTALE		

3.b Se Si, le attività sono previste nelle Linee guida dell'Atto aziendale (o del POFA, in Lombardia)?
<> Sì
<> No

4. Il Piano Sanitario Regionale vigente prevede formalmente attività di HTA?
<> Sì
<> No

5. Esistono centri o strutture dedicate all'attività di HTA per conto della Regione?
<> Sì
<> No

5.a Se sì, indicare quali: (possibile risposta multipla)
<> Agenzia Regionale
<> Assessorato
<> Ufficio Regionale
<> Network di Aziende Sanitarie/Aree vaste
<> Università

<> Altri enti (i.e. Agenzie private) specificare .....

6. Esistono sul territorio regionale uno o più enti che svolgono attività di HTA per conto terzi?
<> Sì
<> No

6.b Se sì, quali? (possibile risposta multipla)
<> Università
<> Enti pubblici
<> Enti privati
<> Enti regionali

<> Altro specificare .....

7. Quali delle seguenti competenze, necessarie per una completa attività di HTA, sono presenti in Regione ? (possibile risposta multipla)

<> Epidemiologica specificare dove .....

.....

<> Biostatistica specificare dove .....

.....

<> Medicina clinica specificare dove .....

.....

<> Medicina di sanità pubblica specificare dove .....

.....

<> Ingegneria clinica specificare dove .....

.....

<> Economia Sanitaria specificare dove .....

.....

<> Management aziendale specificare dove .....

.....

<> Bioetica specificare dove .....

.....

<> Altro specificare.....

8. I professionisti che si occupano di HTA fanno parte di un team multi-disciplinare?

<> Sì
<> No

8.a Se sì, il team è presente nell'organigramma della Regione come referente dedicato per l'HTA?

<> Sì
<> No

9. Quali sono le tecnologie oggetto della valutazione? (possibile risposta multipla)

<> Farmaci
<> Vaccini
<> Dispositivi medici *(invasivi (impiantabili e non), non invasivi, di diagnostica in vitro…)*
<> Grandi apparecchiature *(diagnostiche: bioimmagini, valutazione funzionale; terapeutico- riabilitative: organi artificiali/protesi, riabilitazione/supporto…)*
<> Procedure mediche e chirurgiche
<> Sistemi d'organizzazione e gestione
<> Sistemi informativi
<> Sistemi di supporto all'attività clinica *(es. cartella clinica informatizzata)*

9.a Con quale frequenza vengono valutate le seguenti tecnologie ? Esprimere un giudizio per ciascun ambito:(0=mai; 1= basso, 2=medio-basso, 3=medio-alto, 4 = alto)

	0	1	2	3	4
Farmaci					
Vaccini					
Dispositivi medici *(invasivi (impiantabili e non), non invasivi, di diagnostica in vitro…)*					
Grandi apparecchiature *(diagnostiche: bioimmagini, valutazione funzionale; terapeutico- riabilitative: organi artificiali/protesi, riabilitazione/supporto…)*					
Procedure mediche e chirurgiche					
Sistemi d'organizzazione e gestione					
Sistemi informativi					
Sistemi di supporto all'attività clinica *(es. cartella clinica informatizzata)*					

10. Chi può far richiesta per sottoporre a valutazione una specifica tecnologia?

<> Regione
<> Azienda Sanitaria
<> Università

<> Professionisti/società scientifiche
<> Industria
<> Cittadini/associazione di cittadini

<> Altro specificare.....

11. Chi decide quali tecnologie sottoporre a valutazione?
<> Regione
<> Azienda Sanitaria
<> Università

<> Altro specificare.....

12. Quali criteri vengono utilizzati per selezionare le tecnologie da sottoporre a valutazione (indicarne alcuni: sicurezza e rischio, economico, carico di malattia, pressione/proposta dei cittadini, altro…)

.....

.....

.....

.....

12.a Tali criteri sono formalizzati?
<> Si
<> No

13. Esiste un programma regionale di "Horizon scanning"
Il processo di Horizon Scanning (giro di orizzonte- HS) consiste nel riconoscimento e nell'identificazione di quelle tecnologie sanitarie in fase di sviluppo e nella valutazione, spesso su base prospettica o previsionale, del loro possibile impatto sul Servizio Sanitario Nazionale in termini clinici e gestionali. (http://www.assr.it/cote.html)
<> Si
<> Si lo avremo in futuro
<> No
<> No ma lo avevamo nel passato

13.a La Regione aderisce ad altri programmi nazionali o internazionali di "Horizon scanning" ?

<> no
<> Programma COTE (AGENAS)
<> Programma Euroscan

<> Altro specificare .....

14. Esiste una documentazione formale delle valutazioni di HTA effettuate?

<> Sì *(acquisire report di HTA con eventuali raccomandazioni)*
<> No
<> Non saprei *(attendere la sua risposta)*

14.a se Si, la documentazione è pubblica e accessibile?

<> Sì *(acquisire report di HTA con eventuali raccomandazioni)*
<> No

14.b Attraverso quali strategie vengono divulgate le valutazioni scaturite dalle attività di HTA? (possibile risposta multipla)

<> Utilizzo di sistemi informatici (specificare .....)

<> Utilizzo di sistemi cartacei (specificare .....)

<> Utilizzo di sistemi verbali (specificare .....)

<> Altro specificare .....

14.c Quali sono i prodotti ? (possibile risposta multipla)

***(fonte**: Cicchetti, A. 2009. Introduzione all'Health Technology Assessment, Il Pensiero Scientifico Editore, Roma).*

<> Report di valutazione

(sono reports molto approfonditi (chiamati anche full report) che risultano da un processo di valutazione, basato sulla revisione sistematica dell'evidenza scientifica, e concentrato sugli aspetti di: efficacia, sicurezza, appropriatezza ed efficienza delle tecnologie mediche. Tale processo è disegnato per adattare la valutazione allo specifico scenario clinico analizzato e dipende dalle necessità (esigenze) dell'organizzazione commissionante).

<> Queries tecniche

(relazioni brevi risultanti da processi di valutazione che intendono dare una risposta tempestiva e concisa a soggetti che la commissionano o la richiedono con l'esigenza di avere la risposta a breve termine)

<> Servizio di risposte veloci

(relazioni brevi con cui si risponde in maniera tempestiva e concisa a richieste molto specifiche con un approccio "help desk")

<> Analisi delle tecnologie emergenti

(bollettini che evidenziano tecnologie che non sono ancora utilizzate o non sono largamente diffuse nel paese (horizon scanning)).

<> Pre-valutazione

(processo di valutazione basato su una revisione di letteratura limitata).

<> Piano di investimento delle apparecchiature

(piano di investimento annuale e di lungo periodo relative alle apparecchiature biomediche, basato sui principi e elaborato con gli strumenti dell'HTA; il piano permette, inoltre, di definire l'allocazione interna delle risorse tecnologiche)

<> Linee Guida alla pratica clinica

(riproposizione in termini di raccomandazione di evidenze scientifiche prodotte per l'utilizzo di una determinata tecnologia o procedura)

15. Questa Regione fa parte (o promuove) la creazione di network interregionali e/o intra-regionali?

<> Sì
<> No

15.a Se sì, indicare la denominazione del\dei network e gli eventuali recapiti:

Network .....

15.b Se possibile, indicare il nome del referente: .....

16. Questa Regione fa parte (o promuove) la creazione di network internazionali?

<> Sì
<> No

Aspetti epidemiologici

1. Viene effettuata la valutazione epidemiologica nell'ambito dei progetti di HTA?

<> Sì, in modo sistematico
<> Sì, a volte
<> No, mai

2. Chi è incaricato della valutazione epidemiologica nell'ambito dei progetti di HTA? (possibile risposta multipla)

Osservatorio Epidemiologico Regionale	
Agenzia regionale dei servizi sanitari	
Istituto Universitario in convenzione*	
Più Istituti Universitari in convenzione	
Unità di Epidemiologia (ASL) in convenzione*	
Più Unità di Epidemiologia (ASL) in convenzione	
Variabile	
Altro (specificare)……	

* Nota: da barrare nel caso in cui la Regione si avvalga sempre dello stesso Istituto universitario/Unità di epidemiologia.

3. Quali figure professionali sono presenti nel gruppo di valutazione epidemiologica? *(indicare il numero se possibile)*

	Sì/No	N°
Epidemiologi		
Statistici		
Medici clinici		
Medici di sanità pubblica		
Biologi epidemiologi		
Altro(specificare)……		

3.a Tali figure professionali, hanno conseguito specializzazioni ad hoc per la valutazione delle tecnologie?

<> si tutte
<> si più del 75%
<> si tra il 50% e il 75%
<> si tra il 25% - 50 %
<> si, meno del 25%
<> no

4. Il gruppo di valutazione epidemiologica si occupa dei seguenti aspetti della tecnologia in studio?

Bisogno di salute (carico di malattia; gravità della malattia, ecc.)
<> Sì
<> No

Efficacia
<> Sì
<> No

Sicurezza (safety come espresso dal rapporto beneficio/rischio)
<> Sì
<> No

Scelta delle alternative
<> Sì
<> No

5. Quali di questi approcci vengono comunemente utilizzati nella valutazione epidemiologica? (possibile risposta multipla)

<> Revisioni sistematiche con Metanalisi
<> Revisioni sistematiche senza Metanalisi
<> Revisioni non sistematiche
<> Studi sperimentali
<> Studi quasi sperimentali (before-after; interrupted time series)
<> Studi di coorte o caso controllo
<> Studi trasversali
<> Case report; case series
<> Consensus conference
<> Focus group/Delphi/Opinione di esperti

6. Quali fonti sono utilizzate per la valutazione dei bisogni di salute?

<> Flussi informativi nazionali (ISTAT, Ministero, …)

<> Registri e flussi regionali (database amministrativi regionali, SDO, registro tumori, …)

<> Rilevazioni e/o studi osservazionali dedicati

7. 7.Quali risultati sono sottoposti a peer-review?

Valutazione del bisogno di salute	
Valutazione dell'efficacia	
Valutazione della sicurezza *(safety)*	
Scelta delle alternative	
Altro ……	

Aspetti economici

1. Viene effettuata la valutazione economica nell'ambito dei progetti di HTA?

<> Sì, in modo sistematico
<> Sì, a volte
<> No, mai

1.a Quali metodologie di analisi economica vengono utilizzate? (possibili risposte multiple)

<> Analisi costo-efficacia
<> Analisi costo-utilità
<> Cost of illness
<> Analisi di minimizzazione dei costi
<> Budget impact analysis
<> Revisione della letteratura scientifica

<> Altro specificare .....

1.b 1.b. Se sì, a quale livello si riferisce? (inserire X nelle casella)

	Programmazione sanitaria e macroeconomica [efficienza allocativa e supporto alle decisioni a livello di governo] *(macro)*	Gestione di aziende sanitarie [supporto alle decisioni cliniche e/o aziendali] *(meso)*	Conduzione clinico-organizzativa di dipartimenti ed unità operative [supporto all'impiego di tecnologie innovative all'interno di percorsi diagnostico-terapeutici e di linee guida] *(micro)*
Analisi costo-efficacia			
Analisi costo-utilità			
Cost of illness			
Analisi di minimizzazione dei costi			
Budget impact analysis			
Revisione della letteratura scientifica			
Altro specificare…			

2. **L'ente/organizzazione che fa valutazione economica, dal punto di vista dell'unità di analisi, è : (possibile risposta multipla)**
   <> Organizzazione singola
   <> Network di organizzazioni e/o persone
   <> Agenzia pubblica
   <> Agenzia privata
   <> Università

   <> Altro (specificare).....

3. **È presente un economista nel gruppo di valutazione economica?**
   <> Sì
   <> No

4. **Esistono altri enti/organizzazioni che fanno valutazione economica nella Sua Regione?**

   <> Sì, specificare.....
   <> No

5. **Quali fonti vengono utilizzate per la valutazione delle risorse e dei costi?**
   <> Flussi informativi nazionali (ISTAT, Ministero, …)
   <> Registri e flussi regionali (database amministrativi regionali, SDO …)
   <> Rilevazioni e/o studi osservazionali dedicati

Sezione Tecnico – ingegneristica

1. **Viene effettuata la valutazione tecnico/ingegneristica nell'ambito dei progetti di HTA? (se NO, passare alla domanda 7)**
   <> Sì, in modo sistematico
   <> Sì, a volte
   <> No, mai

2. **Se sì, con quali competenze? (possibile risposta multipla)**
   <> Ingegnere clinico
   <> Altra competenza ingegneristica
   <> Fisico Sanitario
   <> Informatico

   <> Altro (specificare).....

3. **L'ente/organizzazione che fa valutazione tecnico-ingegneristica, è:**
   <> Organizzazione singola
   <> Network di organizzazioni e/o persone
   <> Agenzia pubblica
   <> Agenzia privata/Società di servizi
   <> Università

   <> Altro (specificare).....

4. **Quali di questi aspetti vengono principalmente valutati? (possibile risposta multipla)**
   <> Performance
   <> Ergonomia dei dispositivi
   <> Presenza di sistemi di sicurezza intrinseca
   <> Valutazione del rischio sistemico
   <> Compatibilità con ambienti, impianti e tecnologie preesistenti
   <> Software (embedded, off the shelf, consumer, etc.) ed integrazione informatica/telematica
   <> Omogeneità del parco tecnologico

   <> Altro (specificare).....

5. Su quali fonti è basata l'analisi tecnologica? (possibile risposta multipla)

<> Materiale informativo del fabbricante
<> Database di Agenzie internazionali relativi ad incidenti (FDA, MHRA, etc.)
<> Report di valutazione di Enti e/o Istituzioni (es. ECRI, NHS, etc.)
<> Informative del Ministero della Salute ed Istituto Superiore di Sanità
<> Informative della Commissione Europea
<> Riviste ed articoli scientifici del settore biomedicale

6. In un'ottica di HTA, la valutazione tecnico/ingegneristica ricopre: (possibile risposta multipla)

<> Un orientamento alle tecnologie (determina le caratteristiche e l'impatto di determinate tecnologie)
<> Un orientamento ai problemi (si focalizza sulla valutazione di soluzioni o strategie complementari e/o alternative per la gestione di un particolare problema)
<> Un orientamento ai progetti (la valutazione tecnico/ingegneristica è incentrata sull'utilizzo di una tecnologia in un particolare programma, istituzione o altro progetto)

7. Esistono altri enti/organizzazioni che fanno valutazione tecnica/tecnologica nella Sua Regione?

<> Sì, specificare.....
<> No

Aspetti Organizzativi e Gestionali

1. **Vengono effettuate in Regione attività di valutazione degli impatti organizzativo-gestionali dell'introduzione e adozione di tecnologie sanitarie?**
   <> Sì, in modo sistematico
   <> Sì, a volte
   <> No, mai

2. **Esistono in Regione professionalità dedicate alla valutazione degli impatti organizzativo-gestionali dell'introduzione e adozione di tecnologie sanitarie?**
   <> Sì
   <> No

   2.a **Se sì, con quali competenze (possibile risposta multipla)?**
   <> Epidemiologica
   <> Biostatistica
   <> Medicina clinica
   <> Medicina di sanità pubblica
   <> Ingegneria clinica
   <> Economia Sanitaria
   <> Management aziendale
   <> Bioetica

   <> Altro specificare .....

3. **Esistono in Regione unità di analisi e ricerca sull'organizzazione dei servizi sanitari?**
   <> Sì *(acquisire documentazione a supporto, es. organigramma)*
   <> No

4. **Quali di questi aspetti vengono valutati? (possibile risposta multipla)**
   <> Organizzazione (o riorganizzazione) dell'offerta
   <> Garanzia di accesso alle cure
   <> Sostenibilità economico-finanziaria del sistema

<> Riorganizzazione dei sistemi di finanziamento
<> Aspetti medico-legali (consenso informato, privacy, sinistrosità, ecc.)
<> Empowerment del professionista sanitario
<> Empowerment del paziente cittadino
<> Qualità percepita da parte del professionista sanitario
<> Qualità percepita da parte del paziente cittadino
<> Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA)
<> Valutazione di outcome

<> Altro, specificare.....

5. La valutazione degli impatti organizzativo-gestionali dell'introduzione/adozione di tecnologie sanitarie interessa i livelli di: (possibile risposta multipla)

<> Programmazione epidemiologica e macroeconomica (macro)
<> Gestione di aziende sanitarie (meso)
<> Conduzione clinico-organizzativa di dipartimenti ed unità operative (micro)

Aspetti etici

1. **1.Viene effettuata la valutazione degli aspetti etici nell'ambito dei progetti di HTA?**
   <> Sì, in modo sistematico
   <> Sì, a volte
   <> No, mai

   1.a **Se sì, a chi è demandato questo tipo di valutazione? (possibile risposta multipla)**
   <> Bioeticista
   <> Specialista dell'area di competenza
   <> Direttore Sanitario

   <> Altro specificare .....

   1.b **Se sì, quale strumento è utilizzato per tali valutazioni?**
   <> Approccio strutturato scritto e/o verbale (questionario, audit, .)
   <> Approccio non strutturato scritto e/o verbale

   (specificare se possibile).....
   <> Non saprei

2. **La valutazione etica svolta nell'ambito del processo di HTA ha un impatto sui processi decisionali?**
   <> Sì, in modo sistematico
   <> Sì, a volte
   <> No, mai

3. **È a conoscenza dell'esistenza di un processo strutturato di valutazione etica così come elaborato nel progetto europeo EunetHTA?**
   <> Sì
   <> No

Ricerca

1. Sono state prodotte pubblicazioni scientifiche in materia di HTA?

<> Sì
<> No

1.a Se sì, quali?

	Si/NO	Numero
Pubblicazioni su riviste impattate*		
Pubblicazioni su riviste internazionali non impattate*		
Pubblicazioni su riviste nazionali non impattate*		

* Nota: richiedere documentazione

2. Sono stati presentati lavori di HTA a congressi/meeting/conferenze?

<> Sì
<> No

2.a Se sì, a quali congressi?

<> Congressi di rilevanza internazionale
<> Congressi di rilevanza nazionale
<> Congressi di rilevanza regionale
<> Congressi di rilevanza locale

Formazione

1. La Regione effettua un'analisi dei bisogni formativi in tema di HTA?

<> Sì, in modo sistematico
<> Sì, a volte
<> No, mai

2. La Regione promuove la formazione nell'ambito dell'HTA? (possibile risposta multipla)

<> Sì, organizzando eventi regionali
<> Sì, affidandola ad enti esterni
<> No

2.a Se sì, con che tipo di attività? *(se possibile specificarne il numero)**

	Si/no	Numero
Corsi di formazione specifica (master, corsi di perfezionamento; corsi di aggiornamento)		
Corsi brevi (ECM ecc.)		
Congressi/convegni/tavole rotonde in tema di HTA		
Altro……		

*=acquisire brochure, locandine, ecc.

3. A quali professionisti sono state rivolte le attività formative?

Medici di sanità pubblica	
Medici clinici	
Dirigenti di Azienda	
Economisti	
Ingegneri clinici	
Farmacisti	
Epidemiologi	
Biologi	
Biostatistici/matematici	
Bioeticisti	
Altro……	

Ricadute Decisionali

1. L'attività di valutazione ha ricadute sulle scelte dei decisori Regionali?
<> Sì, in modo sistematico
<> Sì, a volte
<> No, mai

1.a Se sì, in quali ambiti?
<> modifica dei piani sanitari;
<> introduzione di una nuova tecnologia;
<> sostituzione di una tecnologia obsoleta;
<> modifica di un percorso assistenziale;
<> sviluppo di sistemi informativi;
<> attivazione di processi di formazione;
<> attivazione di processi di ricerca;
<> modifica di procedure e sistemi di finanziamento;
<> modifiche organizzative;

<> altro specificare .....

2. Le implementazioni, sono oggetto di monitoraggio nel tempo?
<> Sì
<> No

2.a Se sì, a chi spetta il monitoraggio dal punto di vista istituzionale?
<> Assessorato
<> Agenzia Regionale

<> Altro (specificare.....)

3. Ai fini delle ricadute decisionali, vengono prese in considerazione valutazioni di HTA svolte da altri?
<> Si
<> No

3.a Se si, vengono prese in considerazione: (possibile risposta multipla)

<> Valutazioni di livello internazionale
<> Valutazioni di livello nazionale
<> Valutazioni di altre regioni

4. **L'esito di attività di HTA svolto nella Regione ha avuto ricadute Nazionali o Internazionali? (es. *esportazione di modelli organizzativi, adozione di nuove tecnologie, tariffe, sistemi di finanziamento*…) (possibile risposta multipla)**
<> Sì, ha avuto ricadute Nazionali *(acquisire documentazione)*
<> Sì, ha avuto ricadute Internazionali *(acquisire documentazione)*
<> No

5. **La divulgazione delle decisioni scaturite dalle attività di HTA è rivolta (possibile risposta multipla)**
<> alle strutture tecniche interessate
<> alle strutture politiche interessate
<> ai cittadini
<> ai produttori di tecnologie

<> altro specificare .....

6. **Attraverso quali strategie vengono divulgate le decisioni scaturite dalle attività di HTA? (possibile risposta multipla)**

<> Utilizzo di sistemi informatici specificare.....

<> Utilizzo di sistemi cartacei specificare .....

<> Utilizzo di sistemi verbali specificare .....

<> Altro specificare.....

Il ruolo di GSK

L'introduzione dei farmaci, così come di ogni tecnologia sanitaria, richiede oggi più che mai una valutazione multidisciplinare, nella quale siano presenti e integrate le evidenze di natura clinica, economica ed organizzativa necessarie sia alle decisioni che e al corretto utilizzo dei farmaci stessi.

GlaxoSmithKline (GSK) è da sempre attenta all'evoluzione del sistema sanitario sia a livello europeo che nazionale e regionale e, per questa ragione, si è espressa in modo favorevole all'HTA.

In Italia con l'obiettivo di supportare con le migliori evidenze disponibili il valore innovativo dei propri farmaci e vaccini GSK ha reso operativa già nel 2005 un'Unità di HTA che ha maturato negli ultimi anni diverse esperienze nell'applicazione di tale metodologia e contribuito a più livelli alla diffusione della stessa attraverso la collaborazione con le società scientifiche e con una attività di divulgazione presso alcune importanti riviste di settore e ad una aperta e trasparente discussione scientifica dei risultati delle proprie valutazioni nell'ambito di congressi e conferenze.

In occasione della giornata di studio e formazione nazionale della SIHTA sul tema "Stato dell'arte dell'HTA in Italia e sviluppo delle competenza regionali nella valutazone delle tecnologie sanitarie" svoltasi a Verona nel novembre del 2008, GSK ha avviato il Programma di Ricerca e Formazione denominato ViHTA (Valore in HTA).

Il Programma ViHTA nelle sue due aree Ricerca e Formazione ha come obiettivo quello di avviare un processo che faciliti l'approccio valutativo da parte della sanità pubblica e dei professionisti dell'area e lo colleghi maggiormente alle decisioni di politica sanitaria.

Applicato in modo coerente dai diversi soggetti interessati alle valutazioni e nel rispetto dei principi metodologici che lo guidano l'HTA può rappresentare uno strumento utile ed appropriato ad una precoce e sistematica analisi del valore dei prodotti nel loro reale contesto di utilizzo. Gli esiti positivi di un approccio di questo tipo sono stati dimostrati anche in diversi contesti internazionali, proprio per la capacità di favorire lo sviluppo di un approccio sistematico e multidisciplinare indispensabile per la corretta istruzione delle dinamiche decisionali e garante della ottimizzazione delle soluzioni perseguite.

Gli obiettivi che il Programma ViHTA si pone obiettivo sono:

- Diffondere la capacità di valutazione secondo la metodologia HTA per una maggiore efficienza allocativa delle risorse in sanità.
- Favorire la condivisione, secondo i principi della Carta di Trento, di tale metodologia di valutazione con l'industria al fine di contribuire ad un miglioramento del livello di documentazione del valore dei farmaci ed ad una maggiore efficienza nel processo decisionale ad essi associato.
- Facilitare anche a livello regionale una più precoce e completa valutazione dei farmaci attraverso la condivisione ed il dialogo con l'industria, coerentemente con il modello di sanità italiana.

GSK, nel perseguire la propria missione di rendere accessibili ai pazienti le cure derivanti dall'utilizzo dei propri farmaci/vaccini, si fa promotore dell'iniziativa nella convinzione che dalla condivisione della metodologia di valutazione possano trarre vantaggio tutti gli attori del Sistema.