

A.Li.Sa.
AZIENDA LIGURE SANITARIA DELLA REGIONE LIGURIA
C.F. / P. IVA 02421770997

DELIBERAZIONE N. 63 DEL 26/02/2018

OGGETTO: Ridefinizione del gruppo di Coordinamento della Rete Regionale Health Technology Assessment (HTA) e aggiornamento delle modalità attuative.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Su conforme proposta del Direttore della SC Gestione dei processi ospedalieri e dell'assistenza specialistica, ricerca, innovazione e HTA.

RICHIAMATE

- La Deliberazione della Giunta Regionale n. 225 del 4 Marzo 2011 ad oggetto "Rete Regionale Health Technology Assessment (HTA): elementi attuativi e metodologici" che istituiva la Rete Ligure HTA;
- La Deliberazione di Giunta Regionale n. 267 del 15 Marzo 2013 ad oggetto "Aggiornamento Rete Regionale Health Technology Assessment (HTA): modifica alla DGR 277/2010" che prevede che il coordinatore della rete HTA possa chiedere la partecipazione al gruppo di specifiche professionalità del SSR ligure che si rendessero necessarie per specifiche e particolari tematiche;
- La Deliberazione di Giunta Regionale n. 531 del 10 giugno 2016 ad oggetto "DISPOSIZIONI RELATIVE ALLA RETE REGIONALE HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA)" con la quale Regione Liguria ha stabilito che la Rete regionale di HTA, prevista dalla D.G.R. n. 225/2011, è l'unico riferimento regionale per l'HTA;
- La Deliberazione del Consiglio Regionale n. 21 del 4 agosto 2017 ad oggetto "Piano socio sanitario regionale per il triennio 2017/2019" e relativi contenuti in merito all'attività regionale HTA;
- La Legge Regionale n. 17/2016 e ss.mm.ii. che ha istituito l'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa.) conferendo alla stessa funzioni di programmazione sanitaria e sociosanitaria, coordinamento, indirizzo e governance delle Aziende sanitarie e degli altri enti del SSR;
- La Deliberazione di A.Li.Sa. n. 157 del 18 giugno 2018 ad oggetto "Centri collaborativi HTA nazionale e attività/organizzazione della rete ligure HTA" che recepisce il documento strategico relativo all'Intesa della Conferenza Stato regioni del 21/9/2017, definendo anche un format e un percorso per i report mini HTA regionali e nazionali;
- La Deliberazione di A.Li.Sa. n. 131 del 9 Novembre 2017 ad oggetto "Approvazione del Regolamento generale dei Dipartimenti Interaziendali Regionali (DIAR)" di istituzione dei DIAR;
- La Delibera di A.Li.Sa. n. 101 del 2 maggio 2018 ad oggetto "Approvazione delle procedure per l'autorizzazione all'installazione delle apparecchiature a Risonanza Magnetica (RM) con campo di induzione magnetica non superiore a 4 tesla e del documento di programmazione ed indirizzo "Vol. 8 - Criteri per una appropriata allocazione di alcune apparecchiature - Risonanze Magnetiche" che tra l'altro definisce la composizione del gruppo di Coordinamento HTA;

VISTI

- La Direttiva Europea (2011/24/EU) e la risoluzione WHA67.23 del 24 Maggio 2014 con la quale l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha esortato gli Stati Membri a considerare la creazione di sistemi nazionali di valutazione indipendente degli interventi sanitari e delle tecnologie;
- Il Patto per la Salute 2014-2016, Intesa della Conferenza delle Regioni Rep. Atti n. 82/CSR, che all'art. 26 prevede la creazione di un modello istituzionale di HTA orientato al settore dei dispositivi medici e degli elettromedicali;
- La legge n. 190 del 23 dicembre 2014 che, all'art. 1 comma 587, prevede che in attuazione della Direttiva 2011/2014/UE il Ministero della Salute, avvalendosi dell'AGENAS e dell'AIFA, garantisce l'azione coordinata dei livelli nazionali, regionali e delle aziende accreditate del SSN per il governo dei consumi dei dispositivi medici a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso della tecnologia e della salute dei cittadini attraverso l'istituzione di una Cabina di Regia (CdR), composta da rappresentanti delle Regioni, dell'AGENAS e dell'AIFA nonché dei rappresentanti dei pazienti, dei cittadini e dell'industria in conformità alle indicazioni del Piano sanitario nazionale;
- La legge n. 208 del 28 dicembre 2015 che all'art. 1, comma 552, definisce il modulo per la notifica delle tecnologie sanitarie e le relative modalità, elaborati da Agenas su commissione del Ministero della Salute;

VALUTATO che il progetto europeo AdHopHTA - an European Project on Hospital Based Health Technology Assessment - ha proposto e consolidato un modello di valutazione HTA (allegato 1) e che la Rete Ligure HTA sta elaborando con l'Università Cattolica del Sacro Cuore (UCSC), partner Italiano del progetto, un accordo per adattarlo alla realtà Italiana, rendendo pertanto opportuna la sostituzione del modello di mini HTA ligure con il modello AdHopHTA;

DATO ATTO che la S.S. Assistenza Ospedaliera, HTA e Sistema dell'Emergenza, afferente alla S.C. Gestione dei processi ospedalieri e dell'assistenza specialistica, ricerca, innovazione e HTA, è tenuta ad inviare la notifica di ogni richiesta di valutazione di tecnologie alla Cabina di Regia per l'HTA dei Dispositivi Medici presieduta dal Ministero della Salute, e che pertanto devono essere richieste le informazioni necessarie all'invio della notifica che potranno variare in funzione di eventuali richieste da parte della Cabina di Regia (allegato 2);

PREMESSO che al fine di dare attuazione alle direttive comunitarie HTA, in modo che sia promosso l'uso di dispositivi medici costo-efficaci, il Ministero della Salute indirizza le proprie iniziative nel senso di migliorare la capacità del Servizio Sanitario Nazionale di selezionare i dispositivi medici e le tecnologie elettromedicali in relazione al valore generato nel sistema;

DATO ATTO che i DIAR rappresentano la struttura organizzativa che recepisce gli obiettivi individuati dalla Direzione Strategica di A.Li.Sa. intersecandosi necessariamente con tematiche di HTA e che i coordinatori dei DIAR sono quindi a pieno titolo interessati allo svolgimento delle attività HTA;

DATO ATTO che:

- La Rete Ligure HTA è stata riconosciuta con Decreto del Ministero Salute 29/11/2016 "Autorità competente in materia di dispositivi medici";
- Nel corso degli anni la Rete Ligure HTA ha elaborato diversi prodotti HTA a supporto delle scelte strategiche Regionali;

VALUTATO che la DGR n. 267 del 15 Marzo 2013 ad oggetto “Aggiornamento rete Health Technology Assessment (HTA). Modifica DGR n.277/2010” ha costituito il gruppo di lavoro della Rete Ligure HTA e che lo stesso necessita di una attualizzazione e ridefinizione;

DATO ATTO che A.Li.Sa. ha richiesto al Coordinatore Nazionale del Tribunale per i Diritti del Malato il nominativo della persona di riferimento che possa rappresentare il punto di vista dei cittadini; al Presidente della sezione ligure della Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie (SIMG) il nominativo della persona di riferimento che possa rappresentare il punto di vista dei medici di medicina generale; al Direttore del Dipartimento Salute e Servizi Sociali di Regione Liguria il nominativo della persona di riferimento come esperto giuridico e ha ritenuto di integrare il gruppo di lavoro con i coordinatori dei DIAR;

PRESO ATTO delle designazioni integrate da: il Dott. Giuseppe Noberasco come rappresentante per i medici di medicina generale, la Dott.ssa Rita Hervatin come rappresentante dei cittadini, la Dott.ssa Cristina Grandi come esperta giuridico, i Coordinatori dei DIAR, conservate agli atti del settore;

CONSIDERATO che il gruppo HTA designato con Delibera di A.Li.Sa n. 101 del 2 maggio 2018 viene confermato e rimane attivo nelle valutazioni HTA relative alle grandi apparecchiature, il gruppo di coordinamento HTA afferente alla Direzione Sanitaria di A.Li.Sa. risulta pertanto come di seguito definito:

Flego Gaddo	Ospedale Evangelico Internazionale (Direzione Sanitaria) (Coordinatore di rete)
Ferdinando Cafiero	DIAR Chirurgico (coordinatore)
Cardinale Francesco	Asl 4 – A.Li.Sa. (Direzione Sanitaria– HTA)
Ciarmiello Andrea	Asl 5 (Medicina Nucleare -Tecnologie pesanti)
Di Maria Emilio	Università di Genova - EO Galliera (Genetica Medica)
Foppiano Franca	Asl 5 (Fisica Sanitaria Tecnologie pesanti)
Gandolfo Nicoletta	Asl3 (Radiologia Tecnologie pesanti)
Gastaldo Alessandro	DIAR Trasfusionale, Laboratori e Diagnostica Clinica e per immagini (coordinatore)
Grandi Cristina	Regione Liguria (Settore Staff del Dipartimento salute e servizi sociali)
Gratarola Angelo	DIAR Emergenza-urgenza (coordinatore)
Hervatin Rita	Coordinatrice regionale del Tribunale per i diritti del malato
Spiazzi Raffaele	IRCCS Gaslini (Direttore Sanitario)
Noberasco Giuseppe	MMG - Presidente Sezione ligure SIMG
Paleari Laura	A.Li.Sa. (Gestione dei processi ospedalieri e dell'assistenza Specialistica, ricerca, innovazione e HTA)
Palombo Domenico	DIAR Cardio-Toraco-Vascolare (coordinatore)
Paoli Gabriella	A.Li.Sa. (Gestione dei processi ospedalieri e dell'assistenza pecialistica, ricerca, innovazione e HTA)
Pronzato Paolo	DIAR Oncoematologico (coordinatore)

Rebagliati Riccardo	Asl 1 (Ingegneria clinica Tecnologie pesanti)
Rebesco Barbara	A.Li.Sa. (Farmaceutica)
Serrati Carlo	DIAR Neuroscienze (coordinatore)
Sticchi Camilla	A.Li.Sa. (Prevenzione)
Testi Angela	Università di Genova (Economia Sanitaria)
Vigna Sergio	A.Li.Sa. (Direttore Sanitario)

RITENUTO di dare mandato al gruppo di:

- Garantire e promuovere la qualità metodologica delle attività e valutazioni di HTA;
- Definire, coordinare e monitorare programmi di attività;
- Valutare l'efficacia, l'appropriatezza ed efficienza con cui vengono realizzati iniziative, progetti e interventi sanitari, per il paziente e per le strutture organizzative del sistema sanitario regionale;
- Valutare sistematicamente le tecnologie sanitarie nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale e darne comunicazione al Ministero;
- Favorire una cultura specifica di HTA;

DATO atto che non vi sono oneri discendenti dal presente provvedimento;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore Socio Sanitario formulato ai sensi del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii.

DELIBERA

Per le motivazioni indicate in premessa, qui integralmente richiamate, di:

1. Attualizzare la composizione della Rete HTA come di seguito specificato, fatto salvo il gruppo designato con DGR 267/2013 impegnato nelle valutazioni HTA sulle grandi apparecchiature, e successivamente integrato con Delibera di A.Li.Sa n. 101 del 2 maggio 2018, inserendo i Coordinatori dei DIAR, il Dott. Giuseppe Noberasco come rappresentante per i medici di medicina generale, la Dott.ssa Rita Hervatin come rappresentante dei cittadini, la Dott.ssa Cristina Grandi come esperto giuridico, e acquisendo di volta in volta professionalità in base alle necessità;

Flego Gaddo	Ospedale Evangelico Internazionale (Direzione Sanitaria) (Coordinatore di rete)
Ferdinando Cafiero	DIAR Chirurgico (coordinatore)
Cardinale Francesco	Asl 4 – A.Li.Sa. (Direzione Sanitaria– HTA)
Ciarmiello Andrea	Asl 5 (Medicina Nucleare -Tecnologie pesanti)
Di Maria Emilio	Università di Genova - EO Galliera (Genetica Medica)
Foppiano Franca	Asl 5 (Fisica Sanitaria Tecnologie pesanti)
Gandolfo Nicoletta	Asl3 (Radiologia Tecnologie pesanti)

Gastaldo Alessandro	DIAR Trasfusionale, Laboratori e Diagnostica Clinica e per immagini (coordinatore)
Grandi Cristina	Regione Liguria (Settore Staff del Dipartimento salute e servizi sociali)
Gratarola Angelo	DIAR Emergenza-urgenza (coordinatore)
Hervatin Rita	Coordinatrice regionale del Tribunale per i diritti del malato
Spiazzi Raffaele	IRCCS Gaslini (Direttore Sanitario)
Noberasco Giuseppe	MMG - Presidente Sezione ligure SIMG
Paleari Laura	A.Li.Sa. (Gestione dei processi ospedalieri e dell'assistenza Specialistica, ricerca, innovazione e HTA)
Palombo Domenico	DIAR Cardio-Toraco-Vascolare (coordinatore)
Paoli Gabriella	A.Li.Sa. (Gestione dei processi ospedalieri e dell'assistenza specialistica, ricerca, innovazione e HTA)
Pronzato Paolo	DIAR Oncoematologico (coordinatore)
Rebagliati Riccardo	Asl 1 (Ingegneria clinica Tecnologie pesanti)
Rebesco Barbara	A.Li.Sa. (Farmaceutica)
Serrati Carlo	DIAR Neuroscienze (coordinatore)
Sticchi Camilla	A.Li.Sa. (Prevenzione)
Testi Angela	Università di Genova (Economia Sanitaria)
Vigna Sergio	A.Li.Sa. (Direttore Sanitario)

2. Stabilire, al fine del corretto funzionamento del gruppo di coordinamento, che il componente che non partecipa, di persona o tramite un delegato, ad un numero consecutivo di 3 riunioni potrà essere sostituito;
3. Approvare il nuovo modulo MINI HTA (allegato 1) coerentemente alle conclusioni del progetto europeo AdHopHTA;
4. Integrare il modello con le informazioni necessarie alla notifica delle tecnologie sanitarie alla Cabina di Regia per l'HTA dei Dispositivi Medici (allegato 2), che potrà essere modificato alla luce di nuove richieste della Cabina di Regia;
5. Dare mandato al gruppo di:
 - a) Garantire e promuovere la qualità metodologica delle attività e valutazioni di HTA;
 - b) Definire, coordinare e monitorare programmi di attività;
 - c) Valutare l'efficacia, l'appropriatezza ed efficienza con cui vengono realizzati iniziative, progetti e interventi sanitari, per il paziente e per le strutture organizzative del sistema sanitario regionale;
 - d) Valutare sistematicamente le tecnologie sanitarie nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale e darne comunicazione al Ministero;
 - e) Favorire una cultura specifica di HTA.

6. Dare atto che non vi sono oneri discendenti dal presente provvedimento;
7. Trasmettere il presente atto alle aziende sanitarie per quanto di competenza;
8. Disporre la pubblicazione del presente provvedimento nel proprio albo pretorio on line;
9. Dare atto che il presente provvedimento è composto di n. 6 pagine e di n. 2 allegati di complessive n. 10 pagine.

IL PROPONENTE

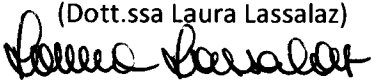
Direttore SC Gestione dei processi ospedalieri e
dell'assistenza specialistica, ricerca, innovazione e HTA
(Ing. Gabriella Paoli)



Parere favorevole formulato ai sensi del D.Lgs. n. 502/92 e ss.mm.ii.

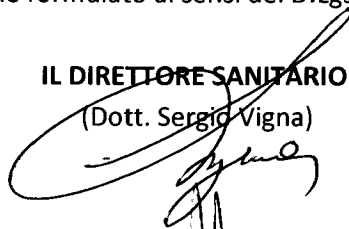
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott.ssa Laura Lassalaz)



IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott. Sergio Vigna)



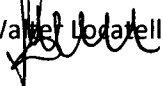
IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO

(Dott.ssa Enrica Orsi)



IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

(Dott. G. Walter Locatelli)



mini-HTA delle Tecnologie (AdHopHTA)

Domanda 1: Sintesi

1- Sintesi degli effetti:

Si prega di fornire un breve riassunto (per punti, massimo una pagina) descrivendo perché è corso stata intrapresa la valutazione della tecnologia (razionale) e gli effetti e sicurezza della tecnologia/proposta (risultati principali). Confrontarli con effetti simili del/dei comparatore/i.

Domanda 2-7: Informazioni di Base

2- Chi è il proponente la tecnologia? _____

Specificare chi ha proposto l'acquisizione/implementazione della tecnologia (ad es. ospedale, dipartimento, singolo professionista).

3- Chi sono gli autori del report di mini-HTA?

Specificare i nomi degli autori del report di mini-HTA includendo i dettagli di contatto per eventuali richieste aggiuntive (ospedale, dipartimento, e-mail, numero di telefono).

4- Ci sono altre parti/stakeholder coinvolti nella proposta? _____

Spesso è utile discutere una proposta con, ad esempio, commissioni locali sui dispositivi, altri dipartimenti dell'azienda o interaziendali o cooperazione strutture Regionali. Nel caso, indicare con chi la proposta è stata discussa e le conclusioni raggiunte.

5- Ci sono potenziali conflitti di interesse? _____

Indicare ogni possibile conflitto di interesse per tutti gli autori del report e delle altre parti/stakeholder coinvolti.

6- Il report mini-HTA è stato rivisto (internamente o esternamente)? _____

Indicare se il report è stato rivisto o meno. Se sì, la revisione è stata interna o esterna? Una revisione interna può essere fatta da, ad esempio, esperti in HTA o professionisti sanitari all'interno dell'ospedale. Una revisione esterna può essere fatta da, ad esempio, professionisti sanitari di altri ospedali o strutture Regionali.

7- Descrivere lo scopo e gli obiettivi del report (TICO)

In breve definire lo scopo del report usando le abbreviazioni TICO (technology, indication, comparison and outcome).

ELEMENTI	DOMANDE	ISTRUZIONI
T TECHNOLOGY	Tecnologia: quale tecnologia verrà valutata?	Indicare il nome della tecnologia e descriverne il tipo, classificazione, frequenza, timing, durata e setting della tecnologia. Se rilevante, specificare se la tecnologia è compatibile con l'attuale sistema IT dell'ospedale.
I INDICATION	Patologia target: a quale condizione/malattia si rivolge la tecnologia? Popolazione target: quale popolazione /gruppo di pazienti è coinvolta? Chi dovrebbe ricevere il trattamento/servizio? Destinazione d'uso: quale è lo scopo dell'uso della tecnologia?	Descrivere la condizione o la patologia bersaglio. Descrivere la popolazione bersaglio in termini, ad esempio, di età, genere, livello di rischio, etc. Specificare il numero di pazienti per anno. Descrivere quando la tecnologia è usata per prevenzione o per screening della patologia bersaglio; per diagnosi; per trattamento; per la selezione del trattamento; valutazione della prognosi; monitoraggio; riabilitazione o altri scopi.
C COMPARISON	Tecnologie/indicazioni alternative: quali sono le alternative alla tecnologia/intervento? A cosa viene confrontata? Ad esempio: pratica usuale in ospedale (tecnologia disponibile), pratica convenzionale (gold standard);	Descrivere tutte le possibili tecnologie alternative evidenziandone quelle specifiche, specificandone il nome.

	nessuna/placebo, altri gruppi di pazienti, altri dosaggi o modi d'uso.	
O OUTCOME	Outcome rilevabili e misurabili: quali endpoint/outcome misurabili sono usati? Ad esempio: cambio nella mortalità, morbilità, effetti collaterali, qualità della vita; costo/efficacia, numero di (ri)amissioni, ICER, budget impact, costo per diagnosi corretta; etc.	Descrivere tutti gli outcome importanti e rilevanti per la tecnologia evidenziando quali outcome specifici sono inclusi in questa valutazione.

Domanda 8-12: Aspetti metodologici generali e riferimenti

8- E' stata effettuata una revisione della letteratura pertinente (dall'ospedale o da altri)? _____

Un report di mini-HTA deve essere basato su conoscenze documentate. Se una revisione della letteratura o di report HTA è stata fatta, fornire dettagli della ricerca, revisione e valutazione della stessa (data della ricerca, parole chiave della ricerca, database, criteri di selezione, numero di lavori, diagramma di flusso, etc).

9- Materiale/dati aggiuntivi inclusi nel report mini-HTA? _____

Se materiali/dati aggiuntivi sono inclusi, descrivere le fonti del materiale/dati e del processo per raccogliarli. Materiale o dati aggiuntivi possono essere, ad esempio, registri locali, dati di attività, interviste, dati del produttore, dati non-pubblici, etc.

10- Quale è la qualità delle informazioni/dati/studi inclusi? _____

Specificare il tipo di studi inclusi e valutare la qualità delle informazioni e dati inclusi. Ad esempio: attraverso una checklist per la valutazione della validità interna o esterna della letteratura inclusa (potenziali bias, sample size, trasferibilità, etc).

11- Lista dei riferimenti bibliografici.

Fornire una lista delle fonti più importanti.

12- Ci sono studi in corso sull'effetto della tecnologia/proposta? _____

Specificare tutti gli studi in corso sull'effetto della tecnologia/proposta.

Domanda 13-23: Risultati all'interno dei domini

Quando si descrivono i risultati della valutazione all'interno dei domini di seguito, comparare i risultati a quelli del/dei comparatori maggiormente rilevanti.

Efficacia Clinica

13- Quali sono gli effetti clinici della tecnologia/proposta? _____

Descrivere gli effetti clinici della tecnologia/proposta, ad esempio sulla salute dei pazienti (mortalità, morbidità, disabilità/capacità funzionale, qualità della vita correlata allo stato di salute, dolore, etc) o sulla durata del ricovero, numero di ammissioni, etc. Gli effetti clinici dovrebbero essere qualitativamente descritti (tasso di risposta, numero medio di anni guadagnati per paziente, numero di QALY guadagnati, etc) attraverso una misura relativa (RR, OR, RRR) e una assoluta (ARR, NNT/NNH). Se gli effetti clinici sono espressi come endpoint intermedi (ad esempio cambiamento della SBP, DPB) descrivere come questi endpoint sono collegati agli endpoint finali e rilevanti.

Sicurezza del paziente

14- Ci sono potenziali eventi avversi associati con la tecnologia/proposta? _____

Descrivere ogni potenziale evento avverso associato con la tecnologia/proposta in termini di timing, severità e frequenza. I rischi, gli effetti collaterali e altri eventi avversi dovrebbero essere valutati rispetto ai benefici apportati dalla tecnologia. Questi "svantaggi" dovrebbero essere confrontati con quelli della corrente pratica clinica e delle possibili alternative.

Aspetti economici (1/4)

15- Qual è il costo annuale aggiuntivo o il risparmio per l'ospedale? _____

Specificare i costi annuali aggiuntivi o risparmiati per l'ospedale se la tecnologia/proposta fosse implementata. Descrivere la tipologia di costi inclusi: includendo anche quelli start-up (attrezzatura, ricostruzione, training/formazione, etc) e quelli correnti (stipendi per il personale, mantenimento delle attrezzature, etc). I costi vanno presentati quantitativamente. Costi aggiuntivi o risparmiati in altri dipartimenti dell'ospedale vanno inclusi.

Aspetti economici (2/4)

16- Quale sono le implicazioni della tecnologia/proposta per il rimborso per l'ospedale, su base annuale?

Specificare le implicazioni per il rimborso su base annuale per l'ospedale: le implicazioni per il rimborso possono essere stimate usando il numero di pazienti, le dimissioni, le visite ambulatoriali, i giorni di ricovero, il peso dei DRG, etc. Le implicazioni per il rimborso devono essere presentate quantitativamente. Devono essere incluse le implicazioni per il rimborso in altri dipartimenti dell'ospedale. La rilevanza di questa domanda può dipendere dallo specifico schema di finanziamento dell'ospedale (a prestazione o a funzione).

Aspetti economici (3/4)

17- Quali costi aggiuntivi o risparmi possono essere attesi per altri ospedali, settori, etc? _____

Specificare se la tecnologia/proposta determina costi aggiuntivi o risparmio per gli altri ospedali, Regioni, settori o per i pazienti. I costi devono essere presentati quantitativamente.

Aspetti economici (4/4)

18- La valutazione economica è stata effettuata da un punto di vista sociale (dall'ospedale o da altri)? _____

Specificare se è stata effettuata una valutazione economica dal punto di vista sociale (analisi di costo-efficacia, analisi di costo-utilità, etc.) per la tecnologia/proposta. Se sì da chi e quali sono stati i risultati principali? Gli effetti economici della tecnologia/proposta devono essere espressi quantitativamente.

Aspetti organizzativi (1/2)

19- Quali sono le conseguenze organizzative dentro il dipartimento dell'ospedale?

Descrivere ogni conseguenza organizzativa all'interno del dipartimento ospedaliero associata con l'introduzione della tecnologia/proposta. Ad esempio: impatto sullo spazio fisico, implicazioni sul carico di lavoro e sulla forza lavoro, impatto sullo staff in merito alle informazioni, formazione/training, ambiente di lavoro, organizzazione del lavoro, ore di lavoro, etc. Quando la tecnologia/proposta può essere implementata/introdotta in ospedale?

Aspetti organizzativi (2/2)

20- Quali sono le conseguenze organizzative al di fuori del dipartimento dell'ospedale? _____

Descrivere ogni conseguenza organizzativa fuori dal dipartimento ospedaliero associata con l'introduzione della tecnologia/proposta. Una tecnologia/proposta spesso comporta cambiamenti nella cooperazione con altri dipartimenti dell'ospedale o settori. Se sì, descrivere in che modo ci si aspetta che la tecnologia/proposta influenzi le funzioni dei dipartimenti/servizi o settori. Ad esempio: modello di cooperazione alterato, differenze nei carichi di lavoro, cambiamenti nei criteri di riferimento presa in carico del paziente etc.

Percezione del paziente

21- Quale è l'esperienza dei pazienti con la tecnologia/proposta e le sue implicazioni? _____

Descrivere l'esperienza del paziente rispetto alla tecnologia/proposta e le sue implicazioni. Ad esempio: soddisfazione, compliance, empowerment, etc. Queste informazioni possono essere riportate nella letteratura scientifica o raccolte attraverso interviste a pazienti.

Aspetti Strategici

22- Ci sono implicazioni strategiche associate all'introduzione della tecnologia/proposta? _____

Descrivere qualsiasi implicazione strategica associata alla tecnologia/proposta. Ad esempio: allineamento tra la tecnologia/proposta e la strategia di ricerca, il valore locale dell'ospedale e le strategie regionali sanitarie, implicazioni per il prestigio e la competizione tra ospedali in connessione con la tecnologia/proposta, etc. Può la tecnologia proposta essere considerata un'innovazione in confronto alla pratica corrente? Se sì, perché?

Altri aspetti potenzialmente importanti

23- Ci sono altri aspetti importanti associati alla tecnologia/proposta che dovrebbero essere considerati? _____

Descrivere qualsiasi fattore di influenza aggiuntivo associato alla tecnologia/proposta. Ad esempio: implicazioni etiche (accesso, equità, etc), sociali (dinamiche familiari, stato occupazionale, ritorno prematuro al lavoro, etc), o legali (marchio CE, approvazione-FDA etc). Queste considerazioni dovrebbero essere comparate con la pratica usuale e con le altre possibili alternative.

Domanda 24-28: Discussione, conclusione e raccomandazioni

24- Discussione delle incertezze _____

Descrivere e discutere le incertezze rispondendo alle domande seguenti. Ci sono possibili limitazioni ai metodi/approcci usati o fonti di bias derivanti da differenti tipi di evidenze? I pazienti inclusi negli studi sono

simili ai pazienti della pratica clinica (trasferibilità)? I risultati puntano tutti nella stessa direzione? Le implicazioni di alcune incertezze possono essere rappresentate in un'analisi di sensibilità?

25- La tecnologia/proposta è stata introdotta in altri ospedali nel nostro Paese o a livello internazionale?

Indicare se la tecnologia/proposta è in uso – o ne è pianificato l'uso – altrove. A seconda della natura della tecnologia/proposta potrebbe essere rilevante spiegare perché un maggiore decentramento è considerato necessario.

26- La tecnologia/proposta è raccomandata da altre rilevanti istituzioni nazionali/internazionali (ad es. associazioni scientifiche/società, EMA, AMA, NICE, AGENAS, ISS, PNLG etc.).

Se sì, specificare da chi. Dichiarare tutte le raccomandazioni rilevanti.

27- Basandosi sulla presente valutazione della proposta/tecnologia, quali sono le raccomandazioni degli autori?

Descrivere le raccomandazioni derivanti dalla valutazione della tecnologia/proposta. La nuova tecnologia/proposta dovrebbe essere introdotta nel vostro Ospedale?

28- Ci sono suggerimenti per azioni future? _____

Specificare qualsiasi suggerimento per azioni future. Ad esempio: nuovi studi scientifici sull'effetto della tecnologia/proposta, altri progetti di ricerca, iniziative per assicurare la qualità, monitoraggio dell'efficacia e sicurezza della tecnologia/proposta, aggiornamento della revisione della letteratura dopo un periodo di tempo, etc.

Modulo HTA per la segnalazione delle tecnologie sanitarie

CATEGORIA SEGNALATORE

- Privato cittadino
- Ministero della Salute
- Istituto Superiore di Sanità
- Associazione pazienti/cittadini
- Università
- Regione
- Associazione Professionale
- Altro

Indicare se la segnalazione è stata effettuata a titolo personale (privato cittadino) o per conto di un ente/società/associazione. In quest'ultimo caso, specificare nome dell'ente/società/associazione e il ruolo ricoperto dal segnalatore (es. funzionario, presidente, membro, ecc).

Ruolo ricoperto dal segnalatore _____

Dichiarazione di eventuali interessi secondari (*indicare l'esistenza e la natura di eventuali rapporti con produttori, associazioni scientifiche, ecc. Campo obbligatorio nel caso in cui si sia scelta una tipologia di segnalatore diversa da "privato cittadino"*)

Dichiarazione di eventuali rapporti con stakeholder (es. produttori, associazioni scientifiche, ecc) (*indicare l'esistenza e la natura di eventuali rapporti con produttori, associazioni scientifiche, ecc. Campo obbligatorio nel caso in cui si sia scelta una tipologia di segnalatore diversa da "privato cittadino"*)

TIPO di TECNOLOGIA

- Dispositivi medici
- Dispositivi medici impiantabili
- Dispositivi per imaging
- Dispositivi medico-diagnostici in vitro
- Programmi organizzativi e procedure

CERTIFICAZIONI E ATTESTAZIONI DI CONFORMITA'

Certificazione _____

Anno _____

Dettagli sulle certificazioni ottenute (*Ulteriori informazioni sulle certificazioni ottenute (es FDA 510(k), IDE, ecc).*
Da compilare necessariamente se è stata indicata "Altra Certificazione") _____

DESCRIZIONE DELLA TECNOLOGIA

Denominazione (*inserire il nome commerciale della tecnologia segnalata*) _____

Produttore _____

Codice CND _____

Classe di rischio (I, IIa, IIb, III) (*in accordo con le direttive europee di riferimento*) _____

Area specialistica di interesse _____

Meccanismo di azione _____

Descrizione della tecnologia _____

Immagine della tecnologia (*Allegare*)

Modalità d'utilizzo _____

Dispositivi analoghi presenti sul mercato _____

Confezionamento _____

Accessori richiesti (*descrivere brevemente la tecnologia segnalata inserendo la modalità di utilizzo, eventuali modelli assimilabili presenti sul mercato, i dettagli di confezionamento, gli accessori necessari per l'utilizzo delle tecnologie e la loro specificità*) _____

Compatibilità standard