

LA VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE: Nucleo HTA e Commissione Dispositivi Medici

Paolo Lago

Direttore Ingegneria Clinica

Policlinico San Matteo - Pavia



Policlinico San Matteo Struttura Complessa INGEGNERIA CLINICA

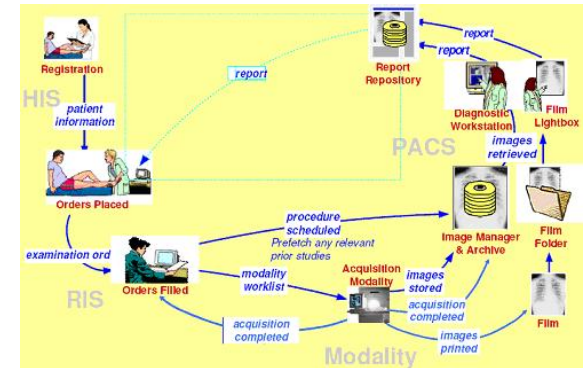
GESTIONE E VALUTAZIONE



strutturati
 3 assistenti tecnici
 4 operatori tecnici
 1 assist amministr
 3 coadiutori amministr
 1 commesso
 10 programmatori

non strutturati
 4 ingegneri
 3 diplomati ingegneri
 1 esperto qualità
 1 economista
 1 farmacista
 2 amministrativi

TECNOLOGIE PER L'INFORMAZIONE E LA COMUNICAZIONE



4 dirigenti 22 strutturati 12 non strutturati

SISTEMI INFORMATIVI



Policlinico San Matteo

Struttura Complessa INGEGNERIA CLINICA

V
O
L
U
M
E

A
T
T
I
V
I
T
À

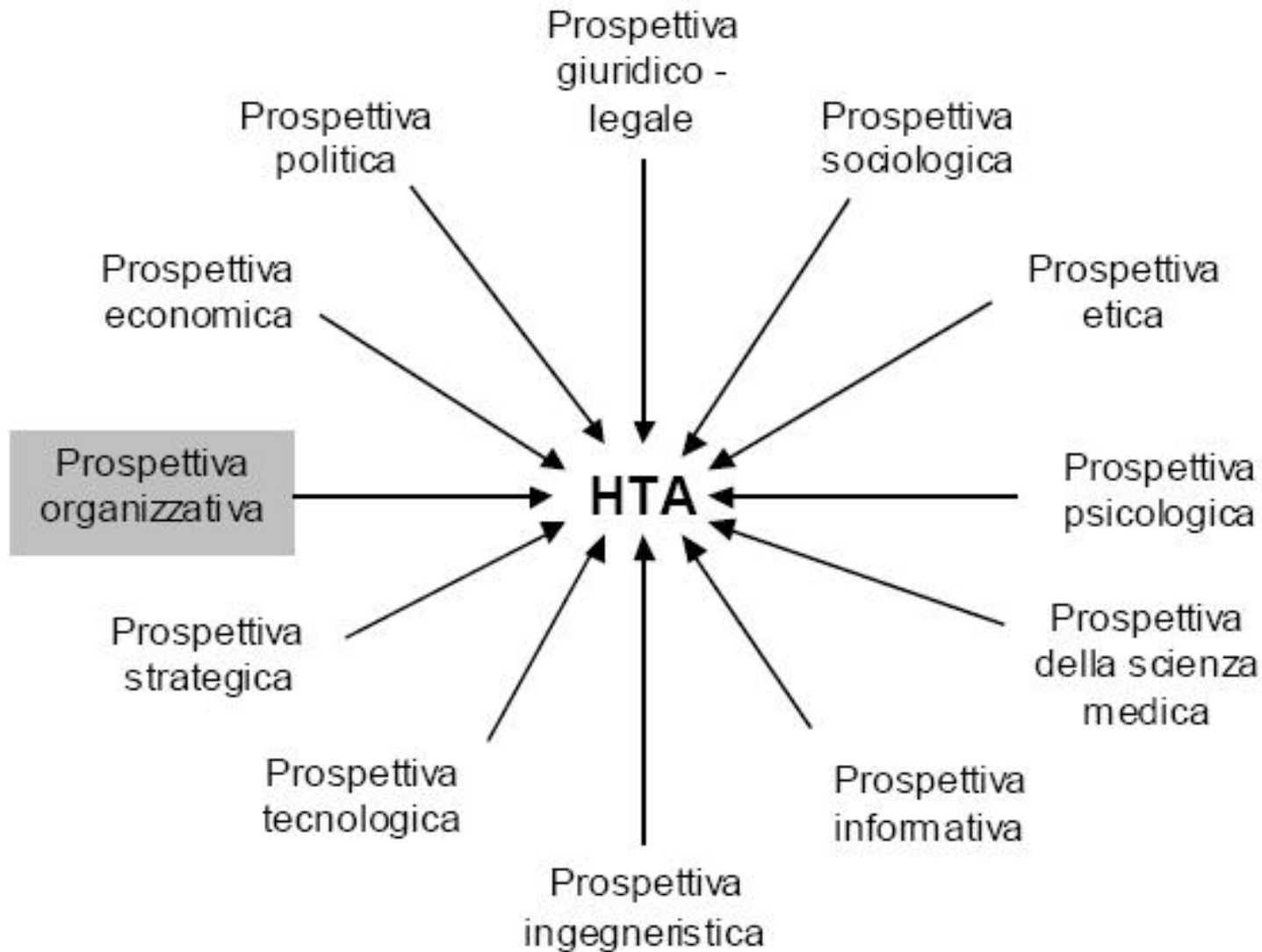
1.100	ordini all'anno per acquisizione tecnologie, ricambi, accessori, software, sistemi informatici e manutenzione
12,6	milioni di euro all'anno per l'acquisto tecnologie, ricambi, accessori, software, sistemi informatici e manutenzione
25	contratti di manutenzione per apparecchiature tecnologicamente avanzate
115	apparecchiature principali in contratto di manutenzione
100	capitolati, valutazioni di technology assessment annuali per acquisto, service, noleggio di apparecchiature e sistemi elettromedicali
14.000	apparecchiature installate e 200 nuovi collaudi di accettazione all'anno

...l'attività dell'Ingegneria Clinica aumenterà con la messa in funzione del nuovo ospedale...



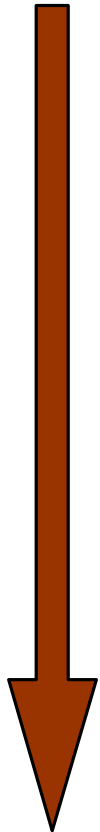
- ✓ 16 S.O. + 8 stanze preanestesia + 8 recovery room
- ✓ Rianimazione e terapia intensiva
 - 12 posti letto di rianimazione completi +
 - 8 posti di terapia intensiva post-operatoria +
 - settore minimo di laboratorio per esami di Rianimazione
- ✓ Radiologia
- ✓ Reparti di degenza
 - 72 posti letto dal 4° al 10° piano
 - 24 posti letto 11° piano
- ✓ Laboratorio
- ✓ DEA

L'HTA: la multidisciplinarietà



Il problema dell'appropriatezza

Da efficacia
teorica...



... a efficacia
"contestualizzata"

- q Appropriata assoluta
 - ü dimostrata da studi sperimentali di comparazione tra alternative tecnologiche (efficacy)
 - ü una tecnologia innovativa è appropriata sulla base della dimostrata efficacia clinica quando:
 - § migliora gli outcome
 - § l'impatto finanziario sul sistema sanitario è ritenuto adeguato
 - § è garantita la disponibilità e l'accettabilità per i pazienti
- q efficacia nel mondo reale (effectiveness)
 - ü misura l'esito clinico prodotto da studi di popolazione, registri, audit
- q appropriatezza ed efficacia relative
 - ü la dimostrata efficacia clinica è condizione necessaria
 - ü l'utilizzo di una tecnologia innovativa di dimostrata efficacia clinica e appropriatezza assoluta è appropriata anche in una particolare realtà aziendale?

Tecnologia sanitaria e processi di valutazione: un nuovo ruolo per l'HTA?

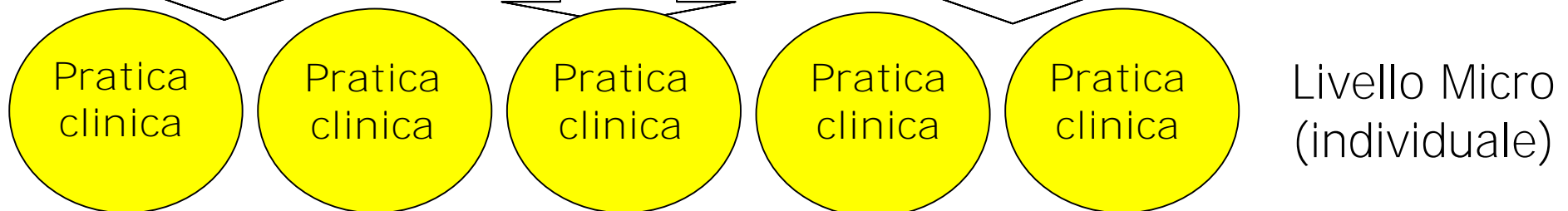
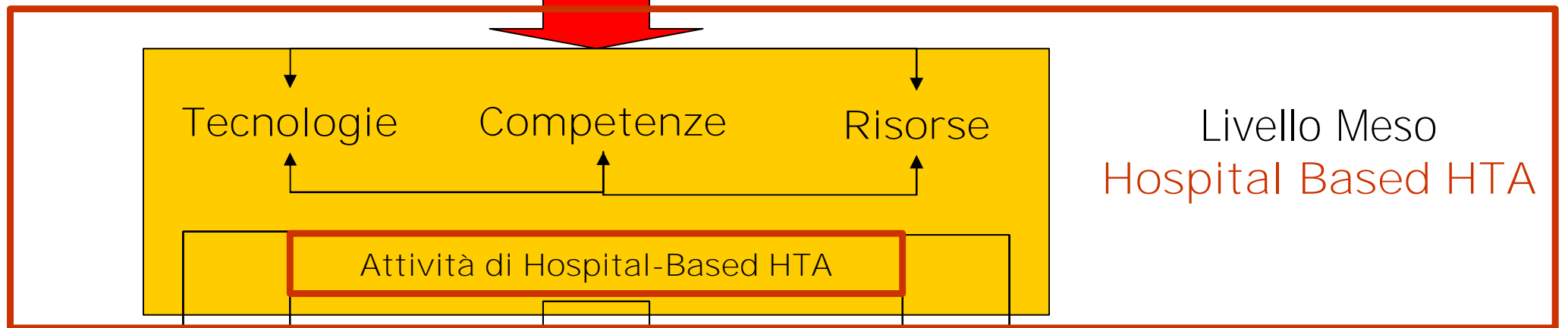
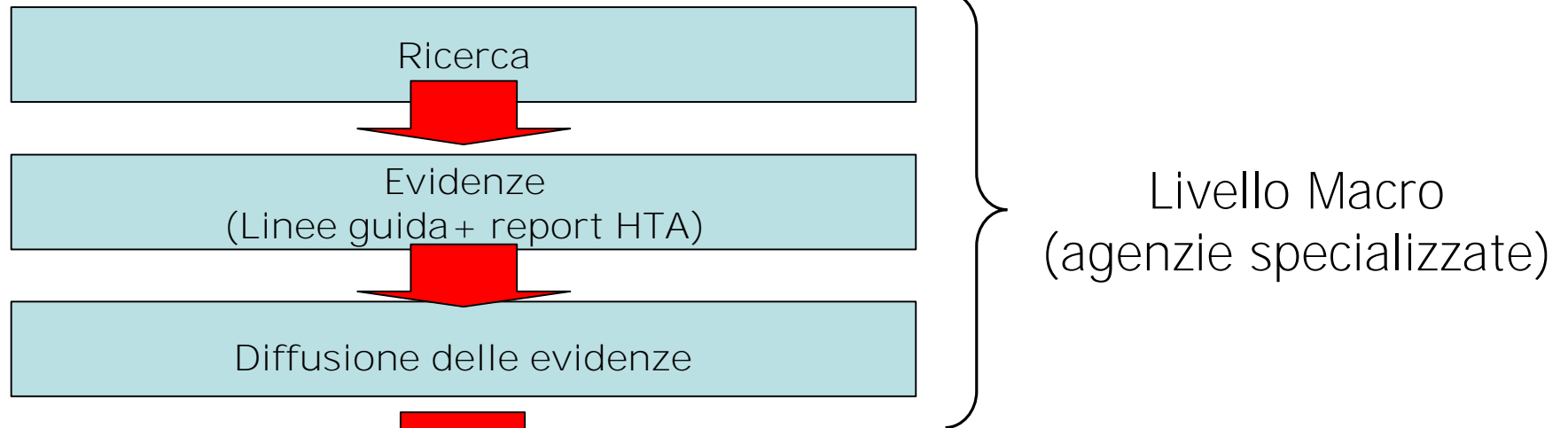
- q Come presidiare la dimensione tecnologica a livello locale?
- q come trasferire i principi dell'HTA a supporto delle scelte tecnologiche in un'azienda sanitaria ospedaliera o territoriale?
- q come coniugare efficacia, efficienza e caratteristiche organizzative locali?



Dalla mera gestione della tecnologia all'Hospital-Based HTA

L'Hospital-based Hta: attività e attori

Marchetti, Catananti, Cicchetti, 2005



PROGRAMMAZIONE DELL'ACQUISIZIONE DI TECNOLOGIE

L'acquisizione di tecnologie è un processo che coinvolge la Fondazione nella sua totalità, non ogni singola Struttura Complessa

OBIETTIVI

- ∅ utilizzare le risorse finanziarie disponibili con massima trasparenza, oggettività e condivisione delle scelte
- ∅ massimizzare i miglioramenti sanitari con le risorse disponibili
- ∅ valutare DOVE / COME è meglio spendere le risorse finanziarie a disposizione per ottenere il massimo risultato in termini di salute

Nucleo di Technology Assessment (NTA)

istituito con Delibera nel 2007 e confermato nell'ambito del processo di acquisizione tecnologie nel 2008 dalla nuova Direzione

La sola valutazione tecnico-ingegneristica non è sufficiente per

- migliorare l'appropriatezza
- scegliere le migliori tecnologie per il contesto ospedaliero in esame
- ottimizzare i processi sanitari ed i costi.

à Promozione e creazione di un Nucleo di Technology Assessment (NTA) che ha responsabilità di:

- valutazione multidisciplinare delle richieste di tecnologia
- definizione di una scala di priorità negli ambiti di sostituzione, potenziamento e innovazione.

à Piano Annuale degli investimenti in tecnologie, stante la disponibilità economica.

Composizione (di base):

Direzione sanitaria

Farmacia

Provveditorato

Fisica Sanitaria

Prevenzione e Protezione

Controllo di gestione

Ingegneria clinica

+ clinici esperti del settore in esame

+ esperti di organizzazione aziendale (Università di Pavia)

...Processo di acquisizione tecnologie...

- Strutture Sanitarie : compilazione scheda richiesta
- Ing. Clinica: raccolta e pre-valutazione delle richieste di acquisizione
- Nucleo HTA: valutazione tecnica e ordinamento delle richieste secondo criteri pre-definiti
- Direzione Aziendale: proposta piano di sostituzione e razionalizzazione delle dotazioni di attrezzature
- Provveditorato + Strutture Sanitarie+ Ingegneria Clinica: stesura capitolato di gara e valutazione delle offerte tramite Commissione

Compilazione scheda unificata per sostituzione – potenziamento - innovazione

POLICLINICO SAN MATTEO - PAVIA
(ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI DIRITTO PUBBLICO)

**RICHIESTA DI ACQUISIZIONE DI APPARECCHIATURE SCIENTIFICHE
DI NECESSITA' ALLA ATTIVITA' ASSISTENZIALE E/O DI RICERCA**

PROGRAMMATA (per esigenze prevedibili)
URGENTE (per sostituzioni dovute ad imprevisti o a guasti non riparabili)

UNITA' OPERATIVA RICHIEDENTE: _____

TIPO DI APPARECCHIATURA RICHESTA:

COMPONENTI SPECIFICHE:
- parti principali:

- accessori:

CARATTERISTICHE TECNICHE:

MOTIVAZIONE: SOSTITUZIONE (mantenimento)
 INTEGRAZIONE (qualità)
 POTENZIAMENTO (quantità)
 INNOVAZIONE (progressi)

QUALITA' DELLA RICHIESTA: OBSOLESCENZA
 INCREMENTO QUALITA'
 INCREMENTO QUANTITA'
 ECONOMIA DI GESTIONE

(segnalare le caselle interessate)

①

SCHEDA INFORMATICA PER LA RICHIESTA DI TECNOLOGIE

Unità operativa richiedente (CdC, nominativo, telefono, mail)

Tipo di Apparecchiatura richiesta

N° progressivo della richiesta (da programma, /anno, stampato automaticamente)

Indicazione clinica descrizione e/o, Diagnosis Codes ICD 9 CM

Indicazione d'uso e Codifica procedura associata

procedura diagnostica, chirurgica o terapeutica in cui la tecnologia viene utilizzata, Procedure codes ICD 9 CM

SOSTITUZIONE POTENZIAMENTO INNOVAZIONE

Riferimenti apparecchiature: da sostituire, presenti in reparto/ospedale, attuale tecnologia utilizzata per la stessa indicazione

N° Inventario

Produttore e Modello

Anno di acquisizione

Ubicazione

Motivazione

Vantaggi del potenziamento

Guasto non riparabile o riparazione non conveniente

Obsolescenza (descrivere le caratteristiche di efficacia clinica e di efficienza che la causano)

Affidabilità (indicare la frequenza di guasti comportanti fermo macchina)

Rispondenza a normative sulla sicurezza

Rispondenza a normative di accreditamento

Rispondenza a linee guida

Economia di gestione

Indisponibilità ricambi in caso di fermo

Indisponibilità materiale consumabile

Tecnologie alternative Descrizioni delle possibili tecnologie o procedure alternative presenti sul mercato

Evidenza (Indicare ed allegare le pubblicazioni più significative):

Evidenza di efficacia

Evidenza di efficienza

Analisi dei costi

Linee guida (Ministeriali, Regionali, di Società Scientifiche...)

Normativa (Accreditamento, Sicurezza, ...).

Report di HTA italiani/esteri

Strutture che già utilizzano la tecnologia (Fondazione, Regione, Italia, estero)

Effetti sul paziente

qualità della vita

tempi di ricovero

accettabilità possibili ostacoli di natura psicologica

rischio connesso alla tecnologia possibili controindicazioni o effetti collaterali

problemi etici

parere comitato etico interno o di altre strutture

Effetti sugli utilizzatori

rischio connesso alla tecnologia

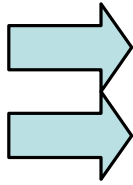
tempi e modalità di addestramento con descrizione delle competenze già esistenti

tempi per il raggiungimento dell'utilizzo a regime raggiungimento dell'efficienza prevista

possibili ostacoli all'utilizzo di natura culturale o professionale da parte degli operatori

Componenti principali e accessori descrizione dettagliata e numerosità

Caratteristiche tecniche Tecnologie rispondenti alle caratteristiche specificate (marca e modello)



Esclusività: Caratteristiche tecniche esclusive, Modello esclusivo

Prove e visioni Modelli già valutati tramite visione, Necessità di visioni ulteriori

Costi diretti (eventuale confronto costi attuali/previsti)

Tipologia di acquisizione (acquisto/noleggio/service)

Costi di acquisizione

Costi di manutenzione annua

Tipologia di manutenzione

Ciclo di vita previsto (anni durata)

Descrizione consumabili

Costi per consumabili

Consumabili già acquistati in reparto / in ospedale

Opere edili/impiantistiche

Costi indiretti (eventuale confronto costi attuali/previsti)

Personale (qualifica, numero, ore)

Interventi per installazione e messa in funzione

Consumi

Maggiori costi per tecnologie connesse

Spazi necessari

Prestazioni

Numero settimanale/annuo di prestazioni previste (interni/esterni)

Numero settimanale/annuo di prestazioni attualmente effettuate (interni/esterni)

Rapporto con attività di altri reparti / altre strutture ospedaliere e territoriali

Remunerazione per prestazione

Tempi di attesa attuali e previsti

Disponibilità della tecnologia in provincia/regione
Cambiamenti organizzativi necessari

Indicatori utilizzabili per verifica ex-post
Descrizione degli indicatori per la valutazione a posteriori (ad es. numero prestazione, tempi di ricovero, etc)

Priorità per il reparto alta/media/bassa

Eventuali altre richieste effettuate in precedenza
Indicare i riferimenti della richiesta precedentemente effettuata e le eventuali valutazioni già elaborate

Commissione Dispositivi Medici

Regolamento approvato con Delibera n.88 C.d.A. 12 Giugno 2008

- Valutare un impiego efficace e sicuro dei DM

Presidente: Direz. Sanitario Aziendale

Componenti: Dir. Scientifica, Farmacia, Ingegneria Clinica,
Sitra

aree medica, ortopedico-traumatologica, cardiologica,
chirurgica generale, anestesiologicala, pediatrica,
specialistica

Commissione Dispositivi Medici

Responsabilità, competenze, funzioni

Predisporre tutte le strategie utili ad individuare promuovere e garantire l'inserimento e l'uso dei DM verificandone:

- Innovatività tecnica e clinico assistenziale
- Comprovata efficacia clinica (doc. adeguata per qualità quantità)
- Sicurezza (vigilanza)
- Economicità (costo/efficacia)
- Omogeneità di utilizzo nelle varie Strutture
- Analisi periodica dei consumi

Commissione Dispositivi Medici

Procedura

- Richiesta da medico a CDM su modulo con doc.scientifica e giuridica
- Istruttoria (Farmacia, Ingegneria Clinica, Sitra, Provveditorato, DMP,..)
- Valutazione in seduta CDM (una volta al mese)
- Parere: favorevole, non favorevole, favorevole con limitazioni/raccomandazioni di impiego

Dipartimento di Tecnologia e Bioimmagini

da Piano di Organizzazione Aziendale ratificato da C.d.A. Fondazione San Matteo il 26/06/08
approvato da Regione Lombardia il 30/12/2008 e in fase di attuazione.

- Dipartimento tecnico-scientifico costituito dalle Strutture Complesse:
Radiologia, Medicina Nucleare, Radioterapia, Endoscopia Digestiva, Ecografia interventistica, Fisica sanitaria, Ingegneria Clinica

Scopo:

- confronto costante e produttivo sulla gestione delle tecnologie coinvolgendo le SS. CC. interessate e l'Ingegneria Clinica.

Tematiche:

- Censimento delle tecnologie e del loro impiego
- Condivisione delle tecnologie a disposizione
- Valutazione tecniche adeguate e tecnologia ottimale
- Definizione protocolli diagnostico terapeutici per migliorare appropriatezza e ridurre dose

LA TECNICA E' AMICA O NEMICA DELL'UOMO MALATO ?

L'ospedale è un luogo ... dove si sperimenta la fragilità della natura umana, ma anche le enormi potenzialità e risorse dell'ingegno dell'uomo e della tecnica al servizio della vita.

... al necessario progresso scientifico e tecnologico, si accompagni costantemente la coscienza di promuovere, insieme con il bene del malato, anche quei valori fondamentali, come il rispetto e la difesa della vita in ogni sue fase, dai quali dipende la qualità autenticamente umana di una convivenza.



Papa Benedetto XVI

Policlinico San Matteo - Pavia, 22 Aprile 2007

Grazie.

Paolo Lago

Ingegneria Clinica - Policlinico San Matteo – Pavia

p.lago@smatteo.pv.it – tel. 0382 503 565

www.sanmatteo.org

www.consup.it

www.aiic.it

www.sihta.it

