

Strumenti operativi nel contesto aziendale

Ing. Lorenzo Leogrande

*Unità di Valutazione delle Tecnologie - Direzione del Policlinico
Policlinico A. Gemelli – Università Cattolica del Sacro Cuore
Tel.: 06/30155919 - Fax: 06/35510587 - E-mail: lleogrande@rm.unicatt.it*

Agenda

- ❖ ***Premessa:***
la contestualizzazione dell'Hta a livello aziendale
- ❖ ***L'approccio operativo dell'Unità di valutazione delle tecnologie***
- ❖ ***Alcuni esempi di valutazione di tecnologie nel contesto ospedaliero***
- ❖ ***L'hta e l'approccio alla programmazione:
il piano investimenti***

Premessa

La standardizzazione dell'HTA

R. Busse

International Journal of Technology Assessment in Health Care, 18:2 (**2002**), 361–422.

BEST PRACTICE IN UNDERTAKING AND REPORTING HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENTS
Working Group 4 Report

Michael F. Drummond

International Journal of Technology Assessment in Health Care, 24:3 (**2008**), 244–258.

Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions

Clifford S. Goodman

HTA 101: INTRODUCTION TO HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

The Lewin Group Falls Church, Virginia, USA January **2004**

Handbook

Health Technology Assessment Handbook

Danish Centre for Health Technology Assessment, National Board of Health

URL: <http://www.dacehta.dk>

EUnHTA

www.eunethta.net (**2006-2008**)

Il Processo dell'HTA

- ✓ **Identificazione e prioritizzazione** delle tecnologie sanitarie o dei problemi sanitari che necessitano di valutazione
- ✓ Traduzione in **adeguate domande** su cui **effettuare ricerca** (Bisogno? Efficacia? Sicurezza? Effectiveness? Appropriatazza? Equità? Efficienza?)
- ✓ **Ricerca, revisione, sintesi o produzione di evidenza scientifica**
- ✓ **Raccomandazioni** per l decision making pubblici o professionali (strategie di sanità pubblica, clinical practice guidelines....)
- ✓ **Disseminazione** dei risultati delle valutazioni
- ✓ **Promuovere** l'implementazione dei risultati nella politica sanitaria e nella pratica
- ✓ **Analisi dell'impatto**

Richiesta di una specifica valutazione /identificazione di un bisogno valutativo
(Inizializzazione del processo)

Prioritizzazione

Commissione del report

Conduzione della valutazione (assessment)

Definizione della policy question

Elaborazione del protocollo HTA

Raccolta informazione di background
/determinazione status tecnologia

Definizione delle domande di ricerca
(research questions)

Sicurezza

Fonti dei dati
Analisi delle evidenze
Sintesi delle evidenze

Efficacy/effectiveness

Fonti dei dati
Analisi delle evidenze
Sintesi delle evidenze

**Aspetti
Psicologici,
sociali, etici**

Fonti dei dati
Analisi delle evidenze
Sintesi delle evidenze

**Aspetti
Organizzativi
Professionali**

Fonti dei dati
Analisi delle evidenze
Sintesi delle evidenze

**Aspetti
economici**

Fonti dei dati
Analisi delle evidenze
Sintesi delle evidenze

Elaborazione della bozza relativa a discussione, conclusioni e raccomandazioni

Revisione esterna

Pubblicazione del documento di HTA definitivo e documento di sintesi

Disseminazione

Uso dell'HTA

Aggiornamento del documento di HTA

**Il Processo
dell'HTA**

(Busse)

Premessa

HTA HB: Peculiarità

Supportare i processi gestionali interni

Supportare l'adozione di tecnologie appropriate in una logica di contesto (efficacia ed efficienza organizzativa)

la tecnologia ha un impatto diretto sull'organizzazione

Destinatario della valutazione (ha confini noti, obiettivi tangibili di breve medio periodo, budget)

da ambito politico "di sistema" ad ambito manageriale

Valutazione legata alla logica dell'innovazione (nuove introduzioni)
evidenze non sempre disponibili, uscire dalla Logica si/no

Molte tecnologie (richieste) ➔ una valutazione utile!!
tempi brevi, report sintetici

Premessa

Alcune domande

Come si adatta la metodologia HTA nel setting ospedaliero?

Gli strumenti noti, sono utili e facilmente applicabili?
(**revisione sistematica, metanalisi, C/B, C/E, C/U, ...**)

Cosa devo valutare?
(**i bisogni**)

Quali sono i tempi e le risorse “ragionevoli” associati ad una valutazione “utile”

Esistono modelli o metodologie a livello ospedaliero facilmente esportabili ??

Il Benchmark..

DACEHTA: Il Mini HTA

Limited But systematic

- raccolta domande sotto forma di modulo (*form*)
- *le risposte forniscono la base per la decisione*
- valutazione effettuata in pochi gg, report di **4-5 pag.**
(breve time frame di riferimento* – risposta contestuale alla richiesta)

Effettuato nei casi di:

- Nuovi trattamenti
- nuove indicazioni per tecnologie esistenti
- nuovi MD

Non si Effettua nei casi di:

- Implementazione su larga scala
- Coinvolte questioni fondamentali in associazione ai trattamenti

Un suo utilizzo esteso contribuisce a qualificare e prioritizzare le decisioni e le risorse all'interno dell'organizzazione !!

*Da 1 a 3 anni un report completo
D 3 A 9 MESI UN QUICK TRPORT
MiniHTa da qualche gg a poche settimane

Il Benchmark..

Technology Assessment Unit (TAU) of the McGill University Health Centre (MUHC)

MUHC struttura organizzativa di cui fanno parte 5 ospedali:

(Montréal Children Hospital, Montréal General Hospital, Montreal Chest Institute,
Montreal neurological Hospital, Royal Victoria Hospital)

TAU: lo scopo dell'Unità è di consigliare gli ospedali nell'allocazione delle risorse usando un approccio basato sul HTA

Il TAU sviluppa due distinti prodotti:

- 1. Report di TA** sulle decisioni di acquisizione o di continuazione di utilizzo di una determinata tecnologia, che contengono una stima affidabile dell'efficacia e dei costi, nonché tutte le informazioni di carattere etico e legale, relativi alla tecnologia in esame. Tali report possono includere raccomandazioni di politica
- 2. Report di Raccomandazione politica** che valutano l'allocazione di risorse che impattano sulla comunità. In questo caso oltre allo sviluppo degli elementi contenuti nei report HTA si richiede il coinvolgimento della comunità ospedaliera, che riflette i valori della comunità generale. Le raccomandazioni sono sviluppate da un Comitato esecutivo, un organo che rappresenta la comunità ospedaliera.

Il Benchmark..

TAU – McGill

Processo

1. **Topic:** l'unità riceve una richiesta di analisi parte dell'amministrazione di un ospedale, dai dipartimenti e dalla comunità ospedaliera.
Tra le richieste sceglie quali tecnologie analizzare in base a criteri definiti:
 - **incertezza sui benefici clinici**
 - **costi elevati**
2. **Local involvement:** clinici del dipartimento di riferimento vengono coinvolti nel processo di valutazione
3. **Attività di technology assessment**
4. **Formulazione di raccomandazioni**
5. **Comunicazione:** diffusione del contenuto del report e delle raccomandazione alle autorità ospedaliere, e alla comunità ospedaliera **entro 21 giorni**. Pubblicazione sul sito della unità, e se appropriato i report sono presentate a riviste professionali
6. **Valutazione:** follow up

Il Policlinico A. Gemelli

- **Aperto il 10 luglio 1964**
- **Una struttura di 1900 posti letto**
- **Sono presenti tutte le specialità mediche e chirurgiche**
- **4500 dipendenti, di cui 900 medici e 2000 infermieri**
- **Nel 2008:**
 - **102.000 ricoveri (ricoveri ordinari e ricoveri in Day Hospital)**
 - **Oltre 33.000 interventi chirurgici**
 - **Oltre 9.000.000 di prestazioni ambulatoriali**



Il Policlinico A. Gemelli

Ogni mese...

5 richieste di introduzione di nuovi dispositivi

10 richieste di introduzione apparecchiature

4 richieste di introduzione di nuovi test

Oltre a ...

Progettazione ed Attivazione nuovi servizi,
Grandi impianti..



Quando nasce l'UVT

- **Inizio attività** operativa della UVT nel gennaio 2001
- **Approvazione della attivazione** della Unità di Valutazione delle Tecnologie nell' Incontro Direzionale del 11/01/2000 (**Struttura Attività Risorse**)

RAZIONALE

- A partire dal 1999 Piani annuali destinati agli investimenti tecnologici
a fronte di un monte richieste pari a 3 volte il budget
- Nel 2000...2001 come indirizzare gli investimenti...
e come assicurarsi la coerenza con il Piano Strategico
delle richieste dei Responsabili delle singole Unità Operative...

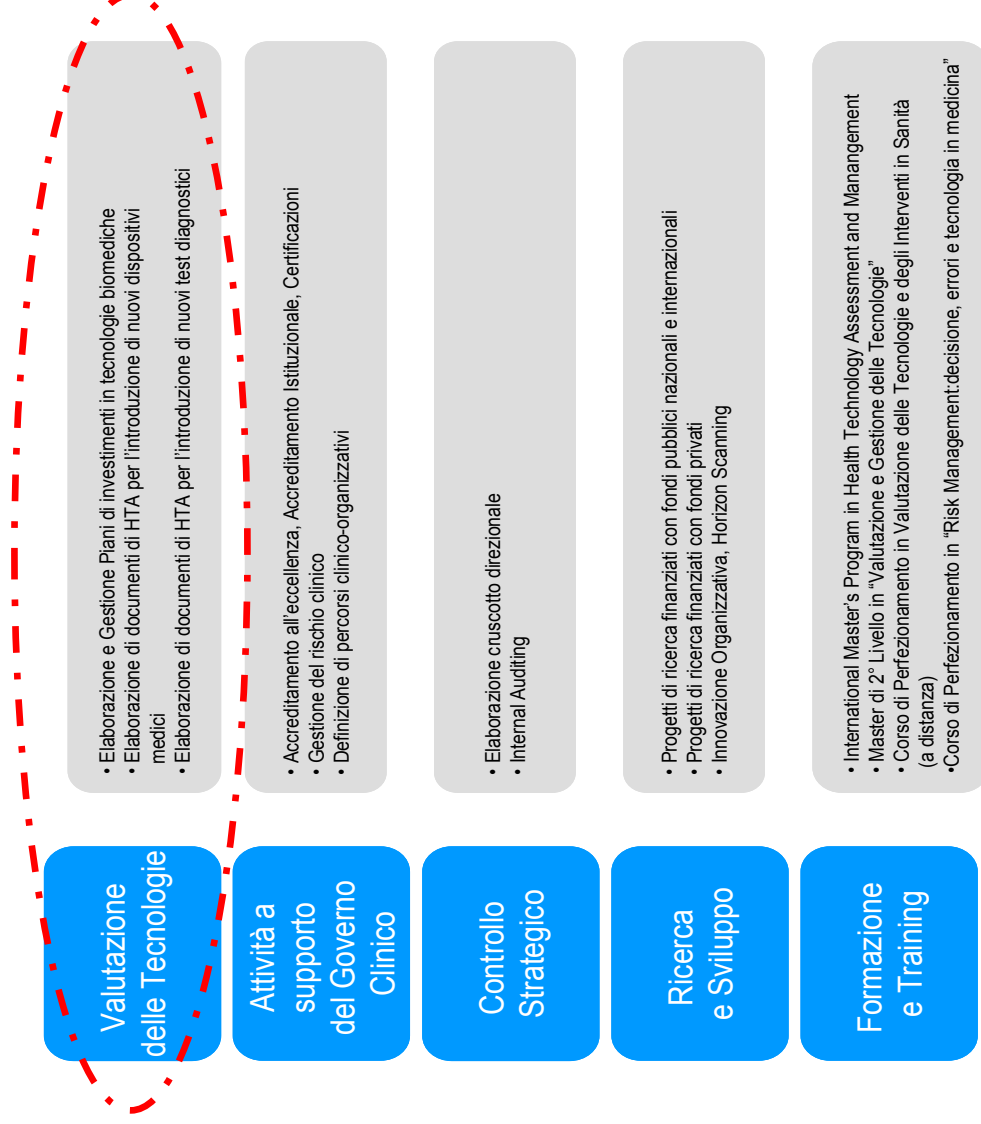
(Unità di Valutazione delle Tecnologie)

1° centro di hta hb membro INHATA - 2009

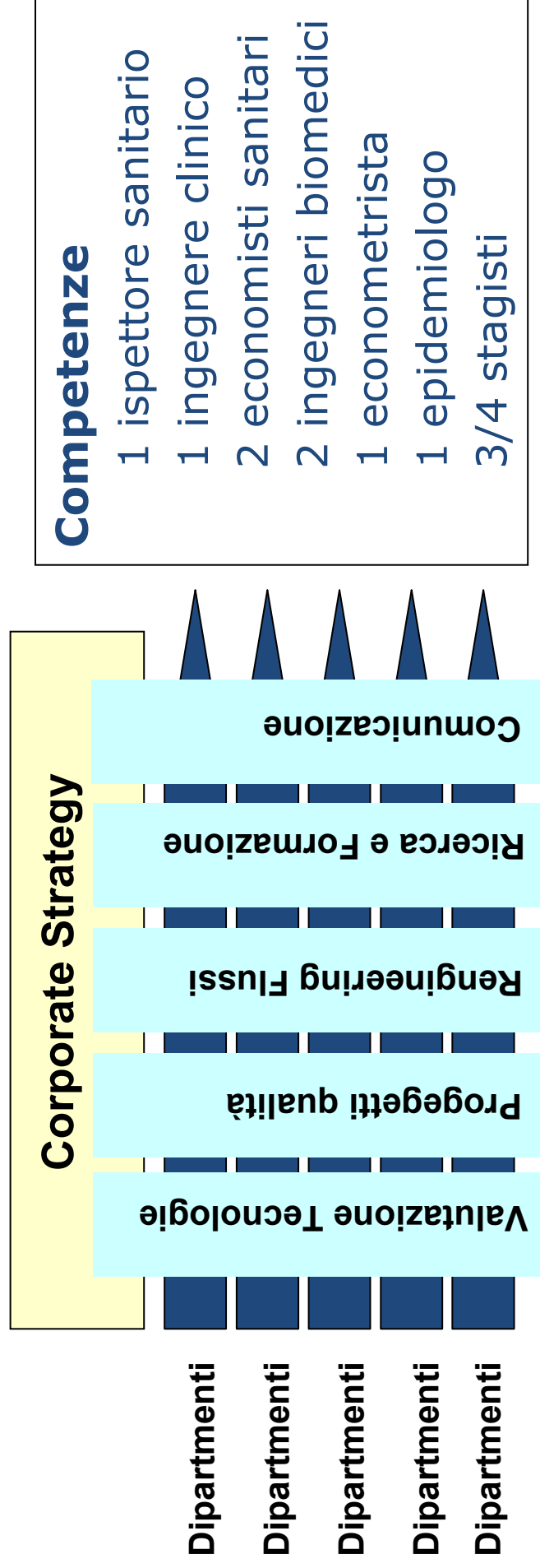
(In Staff alla Direzione del Policlinico)

MISSION

***Assistere e Supportare
gli Organi di Governo nel
processo decisionale
riguardo l'allocazione
delle risorse attraverso
l'utilizzo di strumenti di
valutazione imparziali,
trasparenti e consistenti.***



Dimensionamento



Collaborazioni Interne

Direzione sanitaria, Controllo di Gestione;
Ingegneria Clinica; Panel di Clinici; Provveditorato,
Farmacia

Cosa si valuta

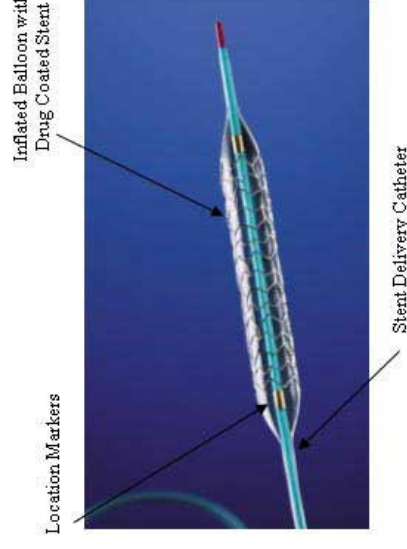
❖ *Nuovi Dispositivi medici*

- Innovativi
- Dispositivi disponibili sul mercato ma non ancora usati presso il Policlinico Gemelli
- Ad alto costo unitario
- Principalmente impiantabili



Sistema inter -
vertebrale

Stent a
Rilascio di
farmaco



Sistema di
gestione del
dolore



Cosa si valuta

❖ *Apparecchiature elettromedicali*

- Innovative
- Ad alto impatto



Terapia
protonica



Ablatherm HIFU

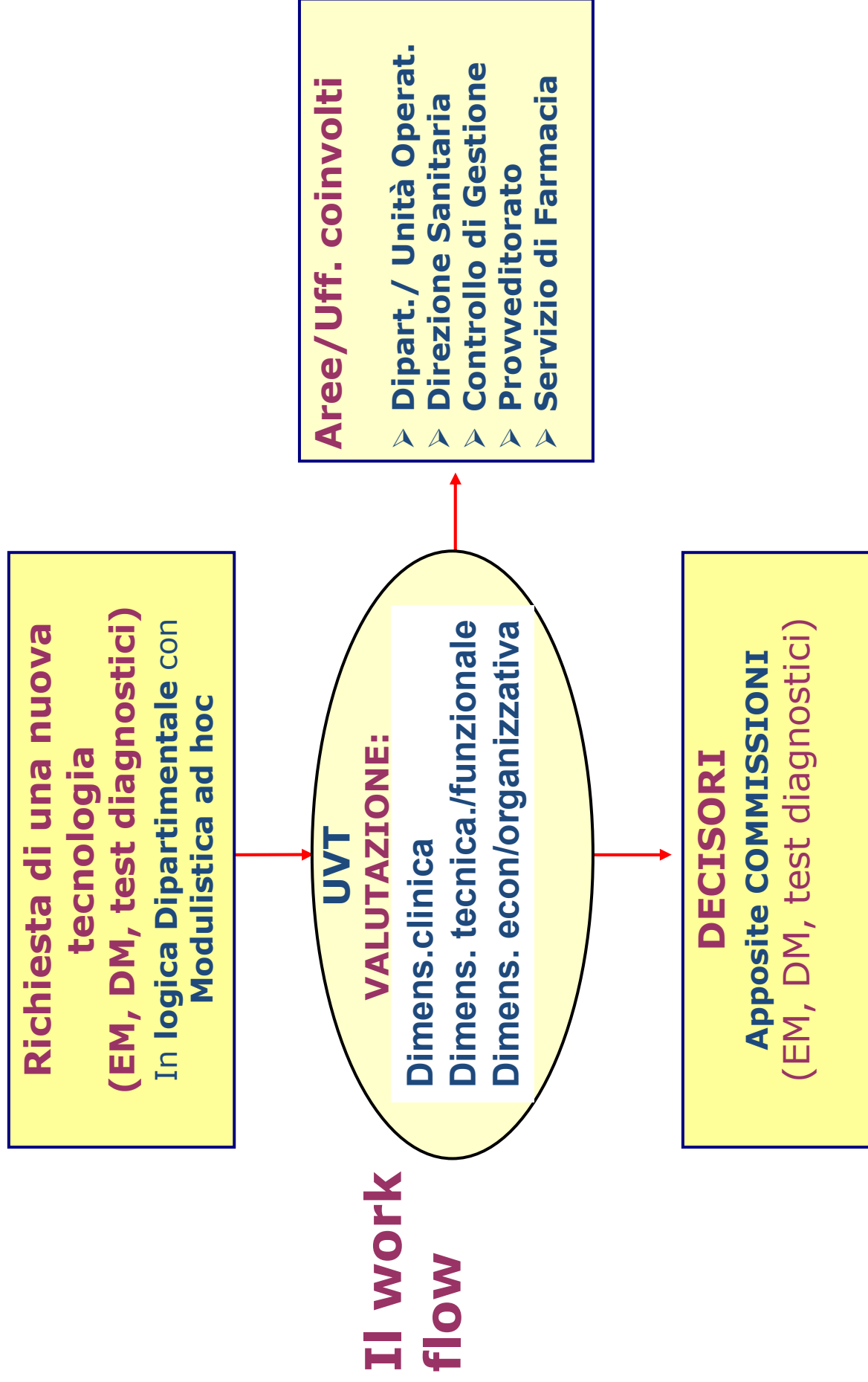
❖ *Test diagnostici*

- Innovativi
- Ad alto costo unitario



Test
Genetici

Come si valuta



Analisi dell'evidenza

Fonti



Pubmed



Le banche dati di argomento sanitario a disposizione degli utenti del Policlinico (EMBASE, CINAHL, Cochrane library, TRIP (Turning Research into Practice) database)



Il Meta database: mRCT (meta-register of controlled trial).



Letteratura grigia cercata attraverso Google Scholar

Identificazione degli studi



Database	Numero di studi identificati
PUBMED	
TRIP	
CINHAL PLUS	
mRCT	

Selezione degli studi
 (Lettura degli abstract)



Studi che soddisfano la strategia di ricerca	
Studi effettivamente selezionati	
Tipo di studi	• RCT • Revisioni • Studi comparativi • Case report • ecc

Analisi dell'evidenza: Sintesi dei risultati

Citazione bibliografica	Tipo di studio	Numero di pazienti	Caratteristiche dei pazienti	Descrizione e degli Interventi	Endpoint	Risultati	Livello di evidenza

La valutazione del livello e della qualità dell'evidenza

Utilizzo del sistema **GRADE** (Grades of Recommendation, Assessment, Development and Evaluation)

Si basa su indicatori

- sulla qualità metodologica degli studi inclusi (assenza di bias),
- sulla chiarezza dell'evidenza trovata, sulla eterogeneità (variabilità tra gli studi),
- sulla precisione dell'effetto.

➡ **4 livelli qualitativi di evidenza (elevato, moderato, basso, molto basso),**

➡ **2 in categorie della forza delle raccomandazioni (forte, debole)**

Gli autori della revisione possono, comunque, aumentare (upgrading) o diminuire (downgrading) il livello dell'evidenza, in base alla presenza fattori definiti dal Working Group.

La dimensione tecnica

Ruolo nel processo di valutazione

- Analisi di mercato alla ricerca di alternative
- Verifica dei requisiti normativi e di regolarità (CE, FDA)

(*cf. Nuova Direttiva 47/07 e concetto di efficacia clinica*)
- Analisi delle caratteristiche tecniche
- Analisi eventuali requisiti di spazio ed impiantistici
- Analisi problematiche di funzionamento (letteratura, Recall, FDA database)
- Verifica delle condizioni di distribuzione, vendita, ed assistenza
- Sicurezza attiva e passiva (innocuità/funzionamento)
- Compatibilità ed Integrazione con le tecnologie esistenti
- Supervisione all'eventuale periodo di prova
- ...

La dimensione tecnica

Safety

- **MAUDE FDA**

US Food and Drug Administration, MedWatch safety alert system

<http://www.fda.gov/medwatch/safety.htm>

- **MHRA**

Medical Devices section of the UK Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency
(<http://device.mhra.gov.uk/>)

- **ECRI**

Alcune fonti informative



Verifica Esistenza Alternative e comparazioni

La dimensione tecnica

Siti di comparazione

- www.medcompare.com: gratuito, aggiornato, compara devices di **varie specialità**, pochi dati tecnici comparati, completo delle principali alternative di mercato
- www.dicardiology.net: gratuito con registrazione, aggiornato, compara devices del **mondo della cardiologia**, molti dati tecnici comparati anche se estratti dall'Ecri, completo delle principali alternative di mercato (possibilità di comprare le carte di comp. create)
- www.auntiminnie.com: gratuito con registrazione, aggiornato, compara devices del mondo della **diagnostica per immagini**, pochi dati tecnici ma completo delle principali alternative di mercato
- www.ecri.org/Products/Pages/hpcs.aspx: a pagamento, servizio di hpcs dell'Ecri, aggiornato, compara **varie specialità**, report dettagliati, molti dati, completo delle principali alternative di mercato
- www.biocompare.com: gratuito, aggiornato, compara devices del mondo della **biologia e scienze naturali**, pochi dati tecnici comparati, ampia gamma dei principali prodotti di mercato

Siti di comparazione

	www.medcompare.com	www.auntminnie.com	www.dicardiology.net	www.ecri.org
Natura e lingua del sito	<i>Informativo-Inglese</i>	<i>Informativo-Inglese</i>	<i>Informativo-Inglese</i>	<i>Istituzionale-Inglese</i>
Settore della comparazione	<i>Varie specialità</i>	<i>Diagnostica per immagini</i>	<i>Cardiologia</i>	<i>Varie specialità</i>
Fruibilità e modalità di fruizione dei dati	<i>Gratuita- dati disponibili direttamente online</i>	<i>Gratuita- dati disponibili tramite registrazione</i>	<i>Gratuita- dati disponibili tramite registrazione, A pagamento alcuni servizi</i>	<i>A pagamento- dati reperibili mettendosi in contatto con l'ECRI</i>
Aggiornamento	<i>Frequente</i>	<i>Frequente</i>	<i>Frequente</i>	<i>Frequente</i>
Immediatezza	<i>Ottima</i>	<i>Buona</i>	<i>Buona</i>	<i>Sufficiente</i>
Tipo di comparazione	<i>Descrittiva</i>	<i>Tecnico/Descrittiva</i>	<i>Tecnica</i>	<i>Tecnico/Descrittiva</i>
Qualità della comparazione	<i>Sufficiente</i>	<i>Sufficiente/Buona</i>	<i>Buona/Ottima</i>	<i>Ottima</i>
Completezza della comparazione	<i>Buona</i>	<i>Buona/Ottima</i>	<i>Buona</i>	<i>Ottima</i>
Giudizio finale	★★★★	★★★★	★★★★★	★★★★★

La dimensione economica ed organizzativa

Verifica n° e tipologia di prestazioni

nuovo(dm/em)

Vs

vecchio(dm/em)

Variazione indotta dal nuovo DM (EM)

**Variazione della codifica/rimborso
prestazione**

Analisi costi associati

nuovo(dm/em)

Vs

vecchio(dm/em)

**Acquisto
Consumabili
Quantità
Altro..**

Analisi flussi associati al

nuovo(dm/em)

Vs

vecchio(dm/em)

**Variazione degenze
Variazioni deg. Post operatorie
Variazioni tempi di utilizzo sale
Variazione utilizzo personale**

Richiesta di una specifica valutazione /identificazione di un bisogno valutativo
(Inizializzazione del processo)

Prioritizzazione

Commissione del report

Conduzione della valutazione (assessment)

Definizione della policy question

Elaborazione del protocollo HTA

Raccolta informazione di background
/determinazione status tecnologia

Definizione delle domande di ricerca
(research questions)

Sicurezza

Fonti dei dati
Analisi delle evidenze
Sintesi delle evidenze

Efficacy/effectiveness

Fonti dei dati
Analisi delle evidenze
Sintesi delle evidenze

**Aspetti
Psicologici,
sociali, etici**

Fonti dei dati
Analisi delle evidenze
Sintesi delle evidenze

**Aspetti
Organizzativi
Professionali**

Fonti dei dati
Analisi delle evidenze
Sintesi delle evidenze

**Aspetti
economici**

Fonti dei dati
Analisi delle evidenze
Sintesi delle evidenze

Elaborazione della bozza relativa a discussione, conclusioni e raccomandazioni

Revisione esterna

Pubblicazione del documento di HTA definitivo e documento di sintesi

Disseminazione

Uso dell'HTA

Aggiornamento del documento di HTA

**Il Processo
dell'HTA**

(Busse)

Il Modulo Elettronico per la compilazione delle Richieste

Intranet UCSC - Sede di ROMA - UVT - Microsoft Internet Explorer

File Modifica Visualizza Preferiti Strumenti ?

Indietro > < Avanti X Home Cerca * Preferiti Multimedia

Indirizzo http://www.rm.unical.it/intranet/uvt/ Vai

Giovedì, 09 Dicembre 2004

Richiesta Apparecchiature

Dati Generali	
Richiesta nr.	523
Livello priorità della richiesta	alta
Centro di costo	CARDIOCHIRURGIA
Utilizzatore e Unità di Riferimento	Utilizzatore: prof. Mario Rossi Reparto: Non definita Unità: Non definita
Recapiti	Telefono: 06/30151111 Email:
Tipologia dell'apparecchiatura	Tipologia (codifica C.I.V.A.B.): ecotomografo Quantità: 1 Apparecchiatura: ecocardiografo
Tipo richiesta	La richiesta si riferisce a: Nuova tecnologia
Destinazione d'uso	n° inventario: 1234 diagnostica ecografica
Sezione Tecnica	
Informazioni indicative su modelli e case costruttrici	Modello: Casa Costruttrice/distributrice: a19 Delta s.p.a.

Utente abilitato

UVT

Logout

Benvenuto uvt

Visualizzazione

Inserimento

Modifica

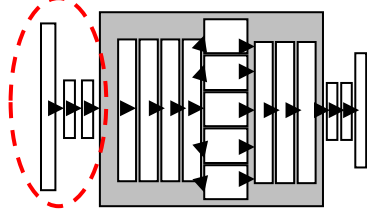
Cancellazione

Invio

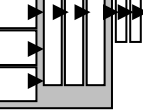
Valutazione

copyright © UCSC 2003-2004

Risoluzione consigliata: 1024*768 :: 65000 colori



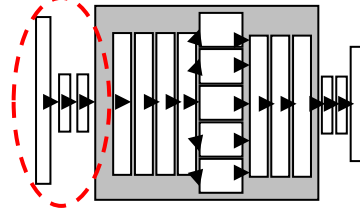
SEZIONI DATI:

- 
- **Dati generali**
 - **Sezione tecnica**
 - **Impatto, coerenza strategica
organizzazione**
 - **Vantaggi e peculiarità legate
all'utilizzo**
 - **Costi**
 - **Procedure di acquisizione**
 - **Rinnovo apparecchiatura
esistente**
 - **Allegati**

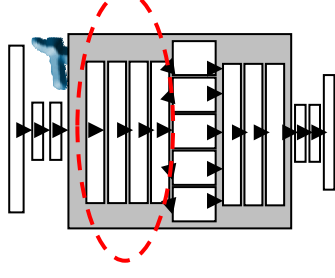
Prioritizzazione

I criteri

- *Criticità/urgenze*
- *Data di arrivo*
- *Esigenze di accorpamento*
- *Input della Direzione Sanitaria*
- *Grande impatto*
- *Trattamento costoso*
- *Evidenza debole*
- *Rischi dovuti ad una diffusione inadeguata*
- *Grande importanza da un punto di vista politico*
- *Controversie da un punto di vista etico*



Conduzione della Valutazione



↑ Definizione della policy question

Solitamente viene seguito un **approccio standard**: in altri termini non vi è un protocollo dedicato al singolo Dispositivo Medico.

↑ Elaborazione del protocollo HTA

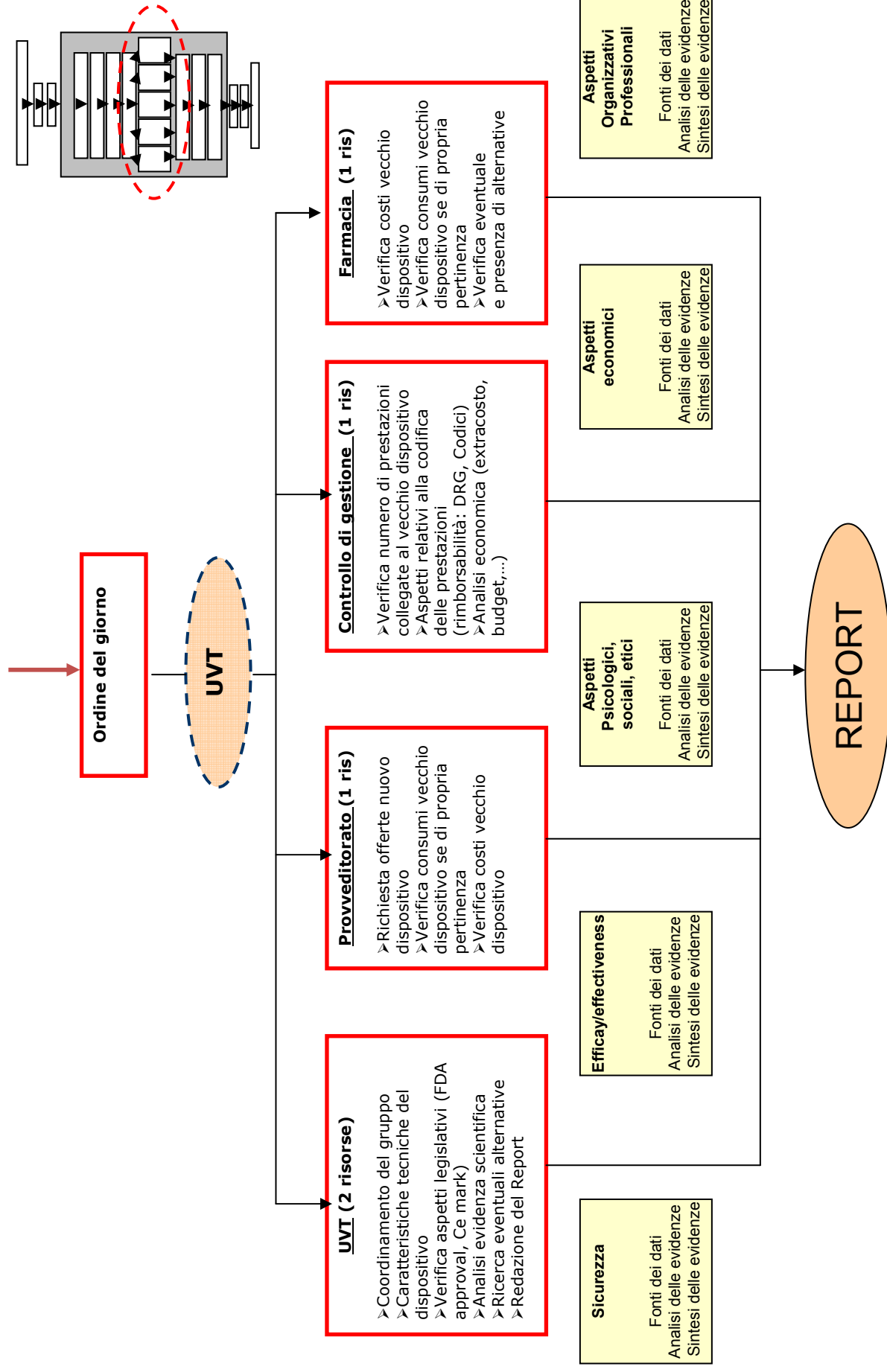
La richiesta di introduzione di un nuovo DM fa infatti riferimento :

- Miglioramenti dell'efficacia clinica rispetto alla metodica/DM esistente
- Completamento della dotazione presente di DM adattandosi meglio alle caratteristiche dei singoli pazienti
- Introduzione di cambiamenti organizzativi nella modalità di erogazione delle prestazioni
- variazione nei costi associati rispetto alla situazione attuale (di solito aumento: extracosto certo VS vantaggi potenziali).

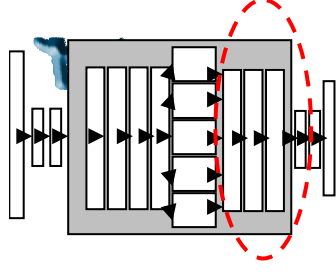
↑ Raccolta informazione di background /determinazione status tecnologia

↑ Definizione delle domande di ricerca (research questions)

Conduzione della Valutazione



Redazione Report e disseminazione



Elaborazione della bozza relativa
discussione, conclusioni e raccomandazioni

Revisione esterna

Pubblicazione del documento di HTA definitivo,
e documento di sintesi

Disseminazione

Uso dell'HTA

Aggiornamento del documento di HTA

4 giorni

*Il Report viene redatto dall'UVT
raccogliendo i contributi degli altri uffici
coinvolti.*

*La revisione del report viene effettuata dai
diversi uffici coinvolti nel processo.*

*Non vi è una pubblicazione nel senso
classico, così come non è prevista una
disseminazione vera e propria.*

*Il documento viene inviato a tutti i membri
della Commissione decisionale.*

*Un eventuale aggiornamento del report è
previsto nel caso di un DM non approvato,
in relazione a sopraggiunti elementi di
novità, oppure nel caso di importante
variazione nelle quantità rispetto a quelle
precedentemente approvate.*

Prospetto di Sintesi

Richiesta.

Motivo della richiesta.

Evidenza scientifica.

Aspetti economici.

Conclusioni.

Il dispositivo

La normativa

Evidenza scientifica

Metodi

Risultati

Tabella : Revisione della letteratura

Procedure alternative

Aspetti economici e organizzativi

Conclusioni

Riferimenti Bibliografici

Report di Valutazione



Report di Valutazione di Tecnologie Sanitarie

Dispositivo richiesto

elevata con popolazioni rappresentative di pazienti.

Prospetto di Sintesi

Il paragrafo riporta la sintesi degli elementi sviluppati nei vari paragrafi del report, con l'obiettivo di chiarire, ai decisori, in maniera immediata e concisa tutte le informazioni necessarie per agevolare il processo di decisione.

Il dispositivo

Questo paragrafo contiene le informazioni di utilizzo, le caratteristiche tecniche, e gli aspetti relativi alla sicurezza riguardo allo specifico dispositivo medico oggetto di valutazione.

Per poter redigere il paragrafo è necessario consultare le schede tecniche dei dispositivi richiesti.

Regolamentazione

Analizza la regolamentazione del dispositivo oggetto di valutazione sia a livello internazionale, con particolare riguardo alla approvazione della Food and Drugs Administration negli USA, sia a livello europeo con particolare riguardo all'ottenimento del marchio CE. Lo scopo è quello di verificare se il dispositivo abbia tutti i requisiti richiesti dalla legge per poter essere introdotto nella pratica clinica.

Evidenza scientifica

Il paragrafo riporta i risultati di una revisione della letteratura scientifica sullo specifico dispositivo medico oggetto di valutazione, effettuata consultando i motori di ricerca specializzati (es. Pubmed) e le banche dati di argomento sanitario a disposizione degli utenti del Policlinico (es. EMBASE, CINAHL, Cochrane library).

La valutazione degli studi inclusi nella revisione segue il metodo GRADE:

L'obiettivo è quello di valutare se il dispositivo di cui si richiede l'ingresso sia efficace dal punto di vista clinico, ovvero siano stati condotti studi clinici di qualità

Dispositivi alternativi

Attraverso una ricerca sul web si analizzano le eventuali alternative esistenti sul mercato al dispositivo richiesto. Inoltre questa informazione viene richiesta direttamente anche ai clinici e agli operatori.

Scopo dell'analisi è verificare se il dispositivo richiesto sia il più conveniente dal punto di vista economico a parità di evidenza scientifica.

Aspetti economici e organizzativi

Questo paragrafo considera due aspetti, quello organizzativo e quello più strettamente legato ai costi.

Dal punto di vista organizzativo analizza gli eventuali cambiamenti che l'introduzione comporterebbe, in termini di: personale da assumere e/o formare, nuovi modelli organizzativi, nuovi spazi in cui erogare la prestazione. Queste informazioni vengono discusse sia direttamente con i clinici richiedenti che con esponenti di tutti gli uffici coinvolti nel processo per la parte di propria competenza.

Dal punto di vista più strettamente economico si vanno ad analizzare da un lato i costi legati all'introduzione del dispositivo, (costo di acquisto e altri costi indotti), dall'altro lato si valutano i ricavi con particolare riferimento al rimborso del DRG (Diagnosis Related Group) corrisposto dalla Regione Lazio, correlato all'intervento o al trattamento in cui viene usato il DM.

Conclusioni

Riporta le conclusioni a cui si giunge attraverso il processo di valutazione dei vari aspetti analizzati.

In questo paragrafo sono espresse delle raccomandazioni non vincolanti per i decisori finali.

Elenco nuove prestazioni (test diagnostici) richieste dal 2008

Prestazione	Richiedente	Quantità Richieste
Genotipizzazione di HBV (virus dell'epatite B)	Dipartimento di Diagnostica Morfologica, Microbiologica, Molecolare	250 (170 Esterni 80 interni)
Livelli di ormone anti-Mulleriano (AMH)	Servizio di analisi ormonali	500 (250 interni, 250 esterni)
Ricerca delle mutazioni del gene FLT3	Servizio di Ematologia	50 (25 prestazioni per esterni, 25 per interni)
Glucoday	Endocrinologia	500
Marker cardiaco NTproBNP	Dipartimento di Emergenza e Accettazione	Circa 350 test anno
Prick test	Unità di pediatria I	700 (500 esterni, 200 interni)
Monitoraggio ecografico di epatopatie virali	Istituto di clinica delle malattie infettive	700 (500 esterni, 200 interni)
MLPA (Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification) per la Caratterizzazione di riarrangiamenti genomici nella leucemia linfatica cronica	Istituto di genetica medica	350 (interni ed esterni)
Ablazione percutanea di tumori addominali a radiofrequenza	Istituto di medicina e geriatria	Non indicato
HLA B57.01 come requisito alla somministrazione di Abacavir	Istituto di clinica delle malattie infettive	120
2,3 difosfoglicerato (DPG)	Servizio di analisi ormonali	100
Transferrina Desialata	Servizio di analisi ormonali	300
Hydragel 9 CSF Isofocusing	Servizio di analisi ormonali	90
Hydragel 7 HR per urine	Servizio di analisi ormonali	150
Dosaggio concentrazioni plasmatiche topiramato	Unità Operativa di Farmacologia	800
Anticorpi anti HTLV 1 o 2	Dipartimento di Diagnostica Morfologica, Microbiologica, Molecolare	100
Test per la diagnosi di infezioni da virus e parassiti	Dipartimento di Diagnostica Morfologica, Microbiologica, Molecolare	100
mRNA HPV	Dipartimento di Diagnostica Morfologica, Microbiologica, Molecolare	250 (200 per esterni, 50 per interni)
PCA3/PSA	Servizio di analisi ormonali	500 (500 per esterni)
Determinazione acidi nucleici virus influenzale S-OIV (A/H1N1)	Dipartimento di Diagnostica Morfologica, Microbiologica, Molecolare	non quantificabile / progressivo incremento
Tossina B di clostridium difficile	Dipartimento di Diagnostica Morfologica, Microbiologica, Molecolare	1.050 (50 per esterni, 1000 per interni)
Determinazione catene liebere nel siero	Servizio di Ematologia	800 (600 per esterni, 200 per interni)
Ricerca delle cellule tumorali circolanti e dlle CTs HER positive	Servizio di analisi ormonali	400 (400 per esterni)
Tipizzazione sottopopolazione cellule del sangue	Servizio allergologia	4.000 (3.000 per esterni, 1.000 per interni)

Elenco nuove tecnologie

Apparecchiatura Integrated Imaging, per il trattamento del carcinoma prostatico tramite Ultrasuoni Focalizzati ad Alta Intensità (HIFU),	Scienze Chirurgiche
Sistema radiochirurgico che distrugge tumori o altre lesioni attraverso l'irraggiamento di fasci di radiazione	Scienze Chirurgiche
Sistema di microchirurgia robotica	Otorinolaringoiatria
Sistema diagnostico ad ultrasuoni	Medicina Cardiovascolare
Sistema di neurostimolazione con sensore di rilevamento del dolore	Emergenza e Accettazione
Sistema di irradiazione ad intensità modulata IMRT	Radiologia_Bioimmagini
Sistema di acquisizione, quantizzazione e analisi di acidi nucleici tramite corsa su chip ed immagini	Ematologia
Sala ibrida	Medicina cardiovascolare
Sala Integrata	Ginecologia
Day Surgery	Oculistica
Piani investimento apparecchiature	Trasversale ai dipartimenti

Focus sui dispositivi

Attenzione focalizzata su poche e “grandi” tecnologie!!

E il resto???

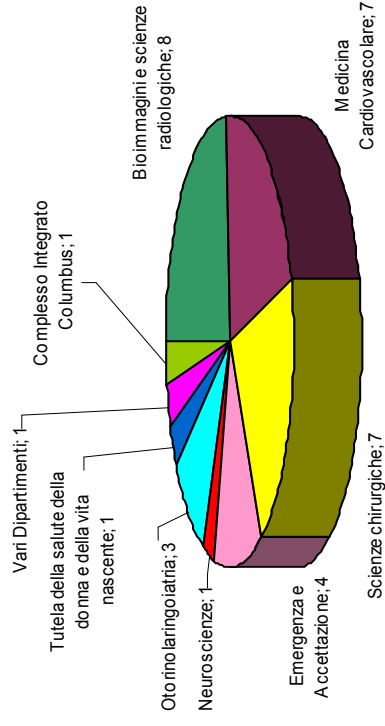
Procedura	Dipartimento Utilizzatore	Dispositivo tradizionale	Dispositivo Innovativo	Risultati di efficacia
Chemio Embolizzazione Tumori Epatici	Bioimmagini	Mezzo di contrasto iodo-lipidico + Chemioterapico	Miscosfere a Rilascio di farmaco	Incremento dei tassi di sopravvivenza del 13,5% ad un anno e del 25% a due anni dalla procedura
		€ 45	€ 950	
Embolizzazione di Malformazioni Aterovenose della Dura	Bioimmagini	Collante sintetico + Mezzo di contrasto iodo-lipidico	Polimero liquido	Gli utilizzatori segnalano vantaggi, non chiaramente dimostrati in maniera oggettiva mediante risultati di RCT
		€ 579	€ 2.600	
Angioplastica Percutanea Transluminale	Cardiologia	Stent metallico	Stent a rilascio di farmaco	Vantaggi in termini di riduzione della rivascolarizzazione del vaso bersaglio e riduzione delle cause di morte a 4 anni di follow up. Leggero aumento del rischio di trombosi nel caso di stent a rilascio di farmaco
		€ 800	€ 2.000	

Risultati del 2008

N.	Dispositivo	Dipartimento Richiedente	Esito	Q.tà R.sta	Q.tà App.ta
1	Placca Cervicale interamente riassorbibile	Neuroscienze	Valutazione Sospesa	10	
2	Presidi management ulcere cutanee	Columbus	Ritirata	1000	0
3	Forbici coagulanti monouso	Otorinolaringoiatria	NO	300	0
4	Sistema per la gestione di pazienti con sindrome da distress respiratorio (ARDS)	Emergenza e accettazione	Ritirata	10	0
5	Endoprotesi	Bioimmagini e Scienze Radiologiche	Contingentata	10	5
6	Palloncini da angioplastica	Bioimmagini e Scienze Radiologiche	Contingentata	15	5
7	Palloncini da angioplastica chemioterapico	Bioimmagini e Scienze Radiologiche	Contingentata	15	5
8	Microsfere a rilascio progressivo di chemioterapico	Bioimmagini e Scienze Radiologiche	Contingentata	70	20
9	Fluido embolizzante per malformazioni A-V cerebrali e periferiche	Bioimmagini e Scienze Radiologiche	Contingentata	40	15
10	Microcatetere flusso dipendente	Bioimmagini e Scienze Radiologiche	Contingentata	45	15
11	Microcatetere flusso dipendente	Bioimmagini e Scienze Radiologiche	Contingentata	45	15
12	Overtube operativo	Scienze Chirurgiche	Valutazione Sospesa	20	
13	Sinus Ballon	Otorinolaringoiatria	NO	0	0
14	Cannula tracheostomica	Otorinolaringoiatria	SI	300	300
15	Tachosil	Scienze Chirurgiche	SI	120	120
16	Protesi vascolare	Medicina Cardiovascolare	Contingentata	5	5
17	Trappola per bolle	Medicina Cardiovascolare	SI	50	50
18	Agente volumizzante uretrale	Scienze Chirurgiche	Valutazione Sospesa	30	
19	Bendarella sottouretrale	Scienze Chirurgiche	Valutazione Sospesa	20	
20	3 set dilatatori uretrali	Scienze Chirurgiche	Valutazione Sospesa	3	
21	Protesi vascolare	Medicina Cardiovascolare	Contingentata	5	5
22	Catetere Guida	Medicina Cardiovascolare	SI	100	100
23	Mezzo di contrasto	Medicina Cardiovascolare	Ritirata		
24	Set per il blocco Perineurale	Emergenza e accettazione	Valutazione Sospesa	120	
25	Videocapsule Endoscopiche	Scienze Chirurgiche	Valutazione Sospesa	100	
26	Sistema di biopsia	Bioimmagini e Scienze Radiologiche	Valutazione Sospesa	100	
27	Sistema di fissaggio catetere peridurale	Emergenza e accettazione	SI	100	100
28	Sistema di filtrazione particellare anestesia spinale	Emergenza e accettazione	SI	1000	1000
29	Sistema per la gestione delle ferite	Vari dipartimenti	SI	trattamento di 40 pazienti	35
30	Cannule da Apirazione	Tutela della Donna e della Vita Nascente	SI	35	35
31	Forbici coagulanti monouso	Scienze Chirurgiche	Contingentata	300	300
32	Elettrocattetere Esofageo	Medicina Cardiovascolare	Contingentata	10	10
33	Guide ottiche per tecnologia	Medicina Cardiovascolare	SI		

Risultati del 2008

Distribuzione delle richieste per Dipartimento richiedente	
Bioimmagini e scienze radiologiche	8
Medicina Cardiovascolare	7
Scienze chirurgiche	7
Emergenza e Accettazione	4
Neuroscienze	1
Otorinolaringoiatria	3
Tutela della salute della donna e della vita nascente	1
Vari Dipartimenti	1
Complesso Integrato Columbus	1
Totale	33



Risultati 2008

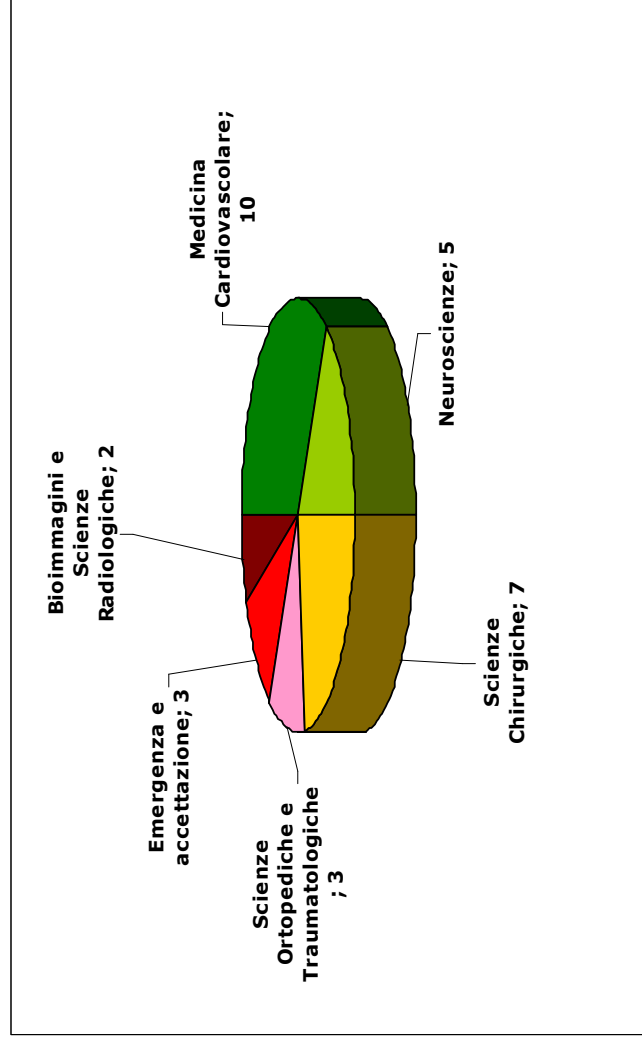
- ❖ **33 dispositivi medici richiesti dai clinici**
- ❖ **30/33 dispositivi valutati** (redazione di un report di valutazione)
 - **2 raccomandazioni di rifiuto** (accolte dalla COFT)
Motivazione: insufficiente dimostrazione di efficacia o benefici documentati o benefici inadeguati per giustificare l'aumento di costi
 - **13 raccomandazioni di contingentamento** (accolte dalla COFT)
Motivazione: esiste efficacia documentata solo per particolari target di pazienti per i quali ne è stato raccomandato l'utilizzo, oppure se l'efficacia non è chiara, si è suggerito di introdurre un numero limitato di dispositivi al fine di testare "sul Campo" l'effettivo vantaggio associato al loro utilizzo
 - **5 raccomandazioni di introduzione (accolte dalla COFT)**
 - **5 valutazioni sospese**
Motivazione: in attesa del completamento dell'iter formale della richiesta
 - **5 richieste ritirate** dai clinici in seguito a colloqui con i collaboratori dell'UVT

Risultati 2009

N.	Dispositivo	Dipartimento Richiedente	Esito	Qtà R.sta	Qtà App.ta
1	Sistema per il trattamento dell'incontinenza fecale	Emergenza e accettazione	OK	15	15
2	Protesi biliare	Scienze Chirurgiche	Sospeso		
3	PH Imoesdenziometro multicanale	Scienze Chirurgiche	Sospeso		
4	Sistema per il monitoraggio emodinamico	Emergenza e accettazione	OK	50	50
5	Medicazione per compressione emostatica	Bioimmagini e Scienze Radiologiche	Contingentata	500	250
6	Stabilizzatore Interspinoso	Neuroscienze	OK	6	6
7	Sistema di chiusura percutanea	Bioimmagini e Scienze Radiologiche	ok	10	10
8	Sigillante sintetico e riassorbibile (PEG)	Scienze Ortopediche e Traumatologiche	Contingentata	15	7
9	Sistemi semirigido in fibra di carbonio per fissazione spinale	Scienze Ortopediche e Traumatologiche	No	20	0
10	Sistema endoscopico per procedura Single Incision Laparoscopic Surgery	Scienze Chirurgiche	Contingentata	150	75
11	Filo di sutura disegnato ad hoc per trattamento di ferite toraciche	Scienze Chirurgiche	OK	Sel. di casi	Sel. di casi
12	Sacche per emodialisi	Emergenza e accettazione	OK	Sel. di casi	Sel. di casi
13	Protesi Vascolare per il trattamento di aneurisma periferico (popliteo)	Medicina Cardiovascolare	In attesa Decisione COFT	2	
14	Protesi Vascolare per il trattamento di aneurisma aorta toracica	Medicina Cardiovascolare	Casi selezionati	2	2
15	Circolo per assistenza Cardio polmonare	Medicina Cardiovascolare	Sospeso	6	
16	Anello rigido aperto tridimensionale per il trattamento di insufficienze della valvola tricuspidale	Medicina Cardiovascolare	OK	20	20
17	Protesi biologica per il trattamento di malfunzionamenti delle valvole cardiache	Medicina Cardiovascolare	Contingentata	70	30
18	Farmaco emostatico con azione sigillante	Medicina Cardiovascolare	Decisione Sospesa	15	
19	Sistema di misurazione del calibro dei grossi vasi per lo studio di pazienti candidati a una sostituzione percutanea della valvola aortica	Medicina Cardiovascolare	Contingentata	20	10
20	Catetere indicato per l'accesso, la mappatura elettrofisiologica e l'ablazione tramite radiofrequenza delle vene polmonari per il trattamento della fibrillazione atriale.	Medicina Cardiovascolare	No	30	0
21	Impianto biologico chirurgico costituito da collagene suino e fibre di elastina per il trattamento di malattia di Peyronie	Scienze Chirurgiche	In attesa risultati test efficacia (costo zero)	10	
22	Protesi Discale per il trattamento di ernia del disco cervicale	Neuroscienze	In attesa Decisione	6	
23	Vite in Titanio con accesso percutaneo per la stabilizzazione del tratto lombosacrale L5-S1	Neuroscienze	In attesa risultati test efficacia (costo zero)	4	
24	Protesi Discale per il trattamento di patologie del rachide cervicale	Neuroscienze	In attesa risultati test efficacia (costo zero)	5	
25	Sigillante polmonare	Scienze Chirurgiche	Contingentata	30	25
26	Sistema di rinforzo per suture da utilizzare nell'ambito della chirurgia toracica ed addominale	Scienze Chirurgiche	Contingentata	30	20
27	Stimolatore del Midollo spinale	Neuroscienze	In attesa Decisione		
28	Cemento osseo antibiodato	Scienze Ortopediche e Traumatologiche	In attesa risultati test efficacia (costo zero)		
29	Protesi vascolare per il trattamento di ischemia arti inferiori	Medicina Cardiovascolare	In attesa Decisione COFT	2	
30	Endoprotesi vascolare per il trattamento di aneurisma aorta addominale	Medicina Cardiovascolare	Ok per casi selezionati	2	2

Risultati 2009

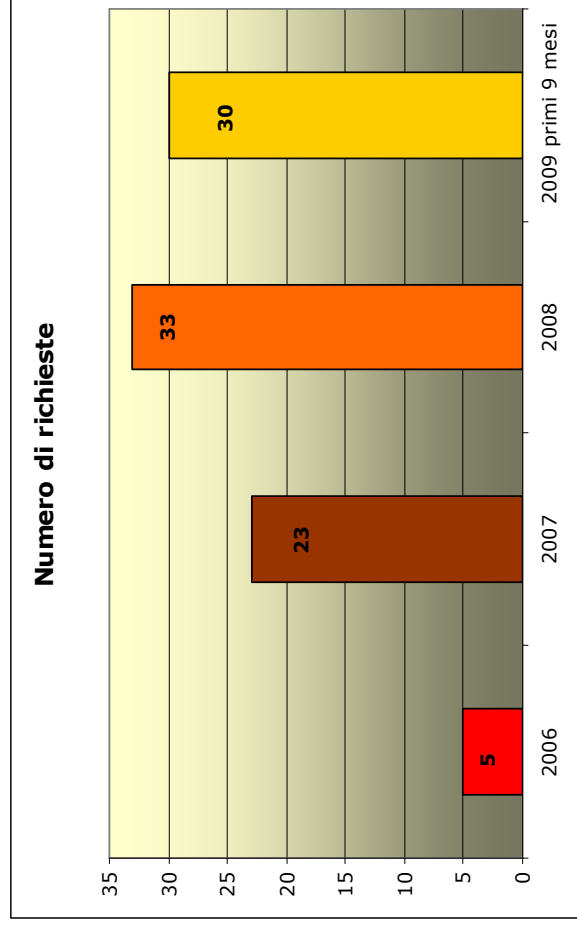
Distribuzione delle richieste per Dipartimento richiedente	
Medicina Cardiovascolare	10
Neuroscienze	5
Scienze Chirurgiche	7
Scienze Ortopediche e Traumatologiche	3
Emergenza e accettazione	3
Bioimmagini e Scienze Radiologiche	2
	30



Risultati 2009

- ❖ **30 dispositivi medici richiesti dai clinici**
- ❖ **23/30 dispositivi valutati** (redazione di un report di valutazione)
 - **2 raccomandazioni di rifiuto** (accolte dalla COFT)
Motivazione: insufficiente dimostrazione di efficacia o benefici documentati o benefici inadeguati per giustificare l'aumento di costi
 - **7 raccomandazioni di contingentamento** (accolte dalla COFT)
Motivazione: esiste efficacia documentata solo per particolari target di pazienti per i quali ne è stato raccomandato l'utilizzo, oppure se l'efficacia non è chiara, si è suggerito di introdurre un numero limitato di dispositivi al fine di testare "sul Campo" l'effettivo vantaggio associato al loro utilizzo
 - **8 raccomandazioni di introduzione** (accolte dalla COFT)
 - **3 valutazioni sospese**
Motivazione: in attesa del completamento dell'iter formale della richiesta
 - **4 decisioni sospese**
Motivazione: i membri della commissione hanno sospeso la decisione in attesa richiedendo ulteriori elementi
 - **6 Decisioni rinviata**
Motivazione: i membri della commissione hanno rinviato la decisione richiedendo agli utilizzatori una relazione di efficacia sulla base di un test su casi pratici (in genere tali prove sono concesse a costo zero)

Riepilogo dati numerici



Riepilogo Dati economici

Periodo	Richiesto	Approvato	Delta
2006-2007	€ 685.811	€ 387.331	-€ 298.480
		56.48%	- 43.52%
2008	€ 790.262	€ 363.329	- € 412.933
		45.98 %	-54.02%
2009	€ 710.546	€ 370.312	- € 340.000
		52,00%	- 48.00 %

Alcuni Casi

(Tecnologie elettromedicali, dispositivi medici, prestazioni diagnostiche)

Area tecnologie: controllo ipotermia

Tecnologia

Sistema di riscaldamento a secco utilizzabile per il trattamento dell'ipotermia in sala operatoria, terapia intensiva e degenze.

Il sistema è composto da un unità di controllo che gestisce una o due parti applicate con la possibilità di impostare due temperature totalmente indipendenti.



Accessori

Coperta termica

Il calore viene generato da una rete di carbonio radiotrasparente.

All'interno della coperta sono distribuiti 8 sensori termici che permettono il riscaldamento del paziente nei soli punti di contatto (pressione)

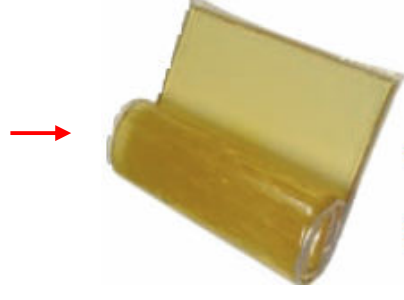


Caratteristica della coperta è la possibilità di utilizzo sia in sala operatoria che in altri ambienti.

Dotata di funzione antidecubito per interventi di media durata

Materassino gel

Completa il sistema materasso in Gel (monouso) che contribuisce a prevenire il decubito intraoperatorio in interventi di lunga durata.



Pazienti target

Pazienti sottoposti ad interventi chirurgici

Contesto di riferimento

L'ipotermia consiste in un abbassamento della temperatura corporea centrale al di sotto dei valori fisiologici, cioè al di sotto dei 36°

L'**American College of Surgeons** ha classificato l'ipotermia in tre sottotipi:

1. ***Ipotermia lieve***
quando la temperatura corporea centrale è compresa tra 32° e 35°;
2. ***Ipotermia moderata***
quando la temperatura corporea centrale è compresa tra 30° e 32°;
3. ***Ipotermia severa***
quando la temperatura corporea centrale scende al di sotto dei 30°.

Gli effetti negativi conseguenti alla condizione di ipotermia si manifestano man mano che la temperatura si abbassa fino a compromettere le funzioni vitali per valori di temperatura attorno a 24°.

Contesto di riferimento

Dati di letteratura (Litwack 1995) riportano che circa il 70% dei pazienti chirurgici soffre di un abbassamento della temperatura corporea durante l'anestesia.

Le **linee guida della SIAARTI** (Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva 2001) raccomandano che:

- "la temperatura centrale (Tc) dovrebbe essere sempre mantenuta uguale o lievemente superiore ai 36°C, tranne nei casi di ipotermia indotta"
- "La Tc dovrebbe essere sempre monitorizzata nell'età pediatrica"
- "Per gli adulti occorre prevedere l'adozione di un sistema di riscaldamento esterno attivo quando l'intervento abbia una *durata maggiore di trenta minuti* o quando la Tc si abbassi al di sotto dei 36°"

Normativa

Il sistema è dotato di marchio CE (dal 2003)

Il sistema **non** è **dotato di FDA Approval** (è commercializzato solo in Europa)

Evidenza scientifica (settembre 2009)

A. Metodi

La ricerca di letteratura è stata effettuata attraverso l'esecuzione di 3 step:

1. Ricerca dell'efficacia di sistemi di riscaldamento per il trattamento di ipotermia accidentale peri e post operatoria.
2. Ricerca dell'efficacia di sistemi di riscaldamento a secco
3. Ricerca dell'efficacia del sistema **in oggetto** usando come key word il nome commercial del dispositivo

Database interrogati

Per effettuare la ricerca sono stati interrogati:

- il motore di ricerca PUBMED
- CINAHL Plus with Full Text
- TRIP (Turning Research into Practice) database

B. Strategia di ricerca

B.1 Key words

Step 1

"Hypothermia, Accidental" OR ("Hypothermia, inadvertent") AND ("warming device")

Step 2

"Hypothermia, Accidental" AND "carbon fiber warming"

Step 3

Nome commerciale del sistema

B.2 Limiti

- Publication date: 1/1/2000 to present
- Languages: English and Italian
- Type of article: Clinical Trial, Meta-Analysis, Practice Guideline, Randomized Controlled Trial, Review

C. Risultati: studi selezionati

Studi selezionati	4
Tipo di studi	➤ 1 linea guida (NICE) ➤ 3 revisioni sistematiche
Livello di evidenza (GRADE)	ALTO

STEP 1

STEP 2

Studi selezionati	5
Tipo di studi	➤ 4 RCT ➤ 1 revisioni sistematiche
Livello di evidenza (GRADE)	MODERATO

STEP 3

Studi selezionati	0
Tipo di studi	
Livello di evidenza (GRADE)	

Area tecnologie: controllo ipotermia

Studio	Disegno dello studio	Numero dei pazienti	Principali caratteristiche dei pazienti	Interventi	Risultati	Livello di evidenza (GRADE)
Fanelli A. et al. (2009)	Trial Randomizzato e controllato prospettico	56 pazienti sottoposti a intervento di sostituzione totale dell'anca	FC Partecipanti: 28 Età media: 70 ± 10 Peso medio: 73 ± 11 Durata dell'intervento (min): 88 ± 31	- Monitoraggio della temperatura timpanica - Riscaldamento del paziente con il sistema ad aria forzata WarmTouch	- Nessun evento avverso maggiore - Temperatura intraoperatoria finale 35,3°	Accettabile (bassa numerosità campionari a)
				- Monitoraggio della temperatura timpanica - Riscaldamento del paziente con il sistema a fibre di carbonio DM Warm	- Nessun evento avverso maggiore - Temperatura intraoperatoria finale 35,1°	
Kimberger O et al (2008)	Trial Randomizzato e controllato prospettico	8 volontari sani	FC Partecipanti: 4 Età media: 22 ± 3 Peso medio: 66 ± 11 BMI: 23 ± 3 Kg/m ²	- Induzione di ipotermia - Monitoraggio della temperatura timpanica - Riscaldamento del paziente con il sistema a fibre di carbonio Hordog	- Nessun evento avverso maggiore - Tempo di riscaldamento medio 35 min	Accettabile (bassa numerosità campionari a)
				- Induzione di ipotermia - Monitoraggio della temperatura timpanica - Riscaldamento del paziente con il sistema ad aria calda Bar Hugger	- Nessun evento avverso maggiore - Tempo di riscaldamento medio 32 min	
Matsuzaki Y et al (2003)	Trial Randomizzato e controllato prospettico	24 pazienti sottoposti a colicistectomia	AC Partecipanti: 8 età media: 57 ± 20 Peso medio: 59 ± 8 Durata dell'intervento (min): 101 ± 20 BMI: 22 Kg/m ² ± 2	- Monitoraggio della temperatura timpanica - Riscaldamento del paziente con il sistema ad acqua circolante Blanketroll	- Nessun evento avverso maggiore - Temperatura intraoperatoria finale 36,2°	Bassa (numerosità campionari a limitata, carenza di informazioni, metodi)

D. Conclusioni evidenza

1. La ricerca di letteratura effettuata ha evidenziato che i sistemi di riscaldamento maggiormente studiati sono i sistemi **ad aria calda**, la cui efficacia è documentata da studi con un livello di evidenza alto.
2. L'efficacia dei sistemi di riscaldamento a **fibre di carbonio** (categoria in cui rientra il sistema oggetto di valutazione) **non è stata ancora ampiamente investigata.**
3. Tuttavia gli studi identificati, sebbene con un livello di evidenza più basso (accettabile/moderata secondo il metodo GRADE) **sono concordi nell'affermare che l'efficacia intesa come capacità di riscaldamento, dei sistemi a fibre di carbonio è simile all'efficacia dei sistemi ad aria calda.**

Negli studi identificati, inoltre gli autori riportano dei vantaggi per i sistemi a fibre di carbonio in termini di maggior confort per il team operatorio (tali sistemi riscaldano solo la parte in cui il paziente esercita una pressione non influendo sulla temperatura ambientale), e potenzialmente potrebbero comportare dei vantaggi in termini economici essendo i materassini riutilizzabili dopo sterilizzazione. Tali vantaggi economici non sono stati ancora oggetto di analisi.
4. Non sono stati trovati studi sull'efficacia dello specifico sistema richiesto.

Area tecnologie: controllo ipotermia

Comparazione tecnica

UNITA' DI COMANDO ESTERNA	Sistema valutato	Sistema alternativo	Sistema alternativo	Sistema alternativo	Sistema alternativo
Centralina di comando	Si	No, alimentatore elettronico	Si	Si	Si
Tensione in uscita di protezione per evitare shock elettrico	24 Volt	12 Volt	12 Volt	24 Volt	30 Volt
Misure (LxAxS)	18x28x21 cm	Piccole dimensioni dell'alimentatore	20x21x9 cm	16x24x23 cm	26x16x12 cm
Regolazione Temperatura	Astopad duo, centralina di comando con microprocessore, che regola e monitorizza la temperatura della coperta/materassino	Alimentatore elettronico	Control unit con microprocessore	Control unit con microprocessore, con controllo della temperatura	Control unit con microprocessore, che regola la temperatura di ogni singolo elemento degli 8 presenti nel materasso. Possono essere registrati dati e posti su una penna USB
Possibilità di regolazione 2 elementi termici	Si, con funzione reciprocamente autonoma	No	Si	?	?
Range di variazione della temperatura di superficie	Da 32°C a 39°C, con intervalli di 0,5°C	Da 28°C a 40,7°C, incremento con cursore laterale	Fino a 40°C, con incrementi di 0,1°C	Da 37°C a 40°C con intervalli di 1°C	Da 33 a 39°C in steps di 1°C

Aspetti economici

Costo: circa € 10.000 (iva esclusa)

Rimborasabilità della prestazione: nessuna variazione

Raccomandazione

L'esigenza manifestata dai clinici di disporre di sistemi di riscaldamento intraoperatorio, appare del tutto fondata, alla luce dei dati disponibili (evidenza scientifica, LG Siaarti, Nice). Per quanto concerne lo specifico sistema richiesto si confermano le caratteristiche e le peculiarità indicate dai richiedenti. E' pur vero che il mercato di riferimento della particolare classe di tecnologie elettromedicali, offre anche altri sistemi che pur se non dotati delle specificità del sistema in oggetto, appaiono del tutto validi.

Riferimenti

1. American Society of Perianesthesia Nurses (ASPAN). Clinical Guideline for the prevention of unplanned perioperative hypothermia. 2001. Disponibile on line al: http://www.aspan.org/Portals/6/docs/ClinicalPractice/Guidelines/ASPAN_ClinicalGuideline_Hypothermia.pdf
2. Astopad system technical data. Stihler Electronic. http://www.stihlerelectronic.de/english/start_4.html
3. Fanelli A. et al. The Efficacy of a Resistive Heating Under-Patient Blanket Versus a Forced-Air Warming System: A Randomized Controlled Trial. *Anesth Analg* 2009; 108:199-201
4. Galvão CM et al. A systematic review of the effectiveness of cutaneous warming systems to prevent hypothermia Journal of clinical nursing 2009 18(5): 627-636.
5. Hildebrand F. et al. Pathophysiologic changes and effects of hypothermia on outcome in elective surgery and trauma patients. *The American Journal of Surgery* 187 (2004) 363-371
6. Kimberger O. et al. Resistive Polymer Versus Forced-Air Warming: Comparable Heat Transfer and Core Rewarming Rates in Volunteers. *Anesth Analg* 2008; 107:1621-1626
7. Kumar S, Wong PF, Melling AC, Leaper DJ. Effects of perioperative hypothermia and warming in surgical practice. *Int Wound J* 2005;2:193-204.
8. Litwack K. Complications of thermoregulation. *Post Anesthesia Care Nursing*, second ed (St Louis Mosby, 1995) 462-479.
9. Matsuzaki Y. Et al. Warming by resistive heating maintains perioperative normothermia as well as forced air heating. *British Journal of Anaesthesia* 90 (5): 689-91 (2003)
10. Montanini S ed altri. Consensus Conference Sull'ipotermia Perioperatoria. Disponibile on line a: <http://147.163.1.67/linee/pdf/ipotermia.pdf>
11. Montanini S ed altri. Raccomandazioni sulla normotermia Perioperatoria. Disponibile on line a: http://www.siaarti.it/lineeguida/pdf_img/3901-MAS.pdf
12. National Institute for Health and Clinical Excellence. Inadvertent perioperative hypothermia: full guideline (April 2008), disponibile on line al: <http://guidance.nice.org.uk/CG65/Guidance/pdf/English>
13. Negishi C. et al. Resistive-Heating and Forced-Air Warming Are Comparably Effective. *Anesth Analg* 2003;96:1683-7
14. Reynolds L. et al. Perioperative complications of hypothermia. *Best Practice & Research Clinical Anaesthesiology* Vol. 22, No. 4, pp. 645-657, 2008.
15. Scott EM et al. A systematic review of intraoperative warming to prevent postoperative complications. *AORN Journal*, 2006 May; 83 (5): 1090-104
16. Torrosian A. Thermal management during anaesthesia and thermoregulation standards for the prevention of inadvertent perioperative hypothermia. *Best Practice & Research Clinical Anaesthesiology* Vol. 22, No. 4, pp. 659-668, 2008

Sistema di induzione ipotermmia

Tecnologia

Sistema di raffreddamento esterno. Consiste di un'unità di controllo e di materassini ad acqua circolante, monouso, avvolgenti

L'unità di controllo è costituita dai seguenti dispositivi:

- un sistema di raffreddamento-riscaldamento
- una pompa per la circolazione dell'acqua
- un microprocessore

L'acqua viene convogliata dall'unità centrale nei materassini avvolgenti, posizionati intorno al paziente.

In particolare la pompa di raffreddamento-riscaldamento porta l'acqua alla temperatura desiderata e la fa circolare nell'indumento.

Accessori

Materassino ad acqua circolante
che garantisce uno stretto contatto con il corpo favorendo uno scambio energetico ottimale



Esigenze cliniche

Dipartimento di Emergenza e Rianimazione

- Gestione di pazienti colpiti da arresto cardiaco che abbiano ricevuto una rianimazione cardiopolmonare efficace con eventuali danni cerebrali per ipossia

Dipartimento di Cardiocirurgia

- Gestione di pazienti con stato di coma dopo arresto cardiaco
- Gestione di pazienti che manifestino un danno neurologico postoperatorio
- Gestione di pazienti intensamente settici o prolungatamente febbrili

Dipartimento di Scienze Pediatriche

- Trattamento dell'asfissia grave del neonato a termine

Contesto di riferimento

L'ipotermia consiste in un abbassamento della temperatura corporea centrale al di sotto dei valori fisiologici, cioè al di sotto dei 36°

Ipotermia

- **Accidentale** (spontanea, non controllata) **da evitare** per le conseguenze fisiologiche negative che possono arrivare a compromettere le funzioni vitali
 - ✓ riduzione frequenza cardiaca
 - ✓ > rischio polmonite
 - ✓ > rischio infezione
 - ✓ abbassamento funzione piastrine

- **Indotta** (controllata, terapeutica), riduzione controllata della temperatura corporea (centrale) per ragioni terapeutiche. All'ipotermia controllata è associato un **ruolo neuroprotettivo** in pazienti con lesione neurologiche in seguito a
 - ✓ Arresto cardiaco respiratorio
 - ✓ Danni cerebrali post traumatici
 - ✓ Asfissia perinatale
 - ✓ Ipertermia maligna
 - ✓ Eventi di infezione acuta

Tecniche di induzione ipotermia

Sistemi di raffreddamento interno

- **Cateteri intravascolari:** raffreddamento per conduzione attraverso cateteri centrali dotato di circuito chiuso in cui circola acqua fredda (refrigeratore esterno)

Vantaggi

- ✓ Efficaci nel nell'ottenimento della temperatura desiderata
- ✓ Rapidi

Svantaggi

- ✓ Costo elevato
- ✓ Tempi di posizionamento/necessità scopia

- **Lavaggi gastrici:** raffreddamento per conduzione

Svantaggi:

- ✓ il raffreddamento si ottiene lentamente
- ✓ è associato ad un rischio di dissenteria

- **Lavaggi vescicali:** raffreddamento per conduzione attraverso un catetere vescicale a due vie,

Svantaggi:

- ✓ il raffreddamento si ottiene lentamente

Sistema di induzione ipotermia

Sistemi di raffreddamento esterno

➤ Materassini ad aria: raffreddamento per convezione

Vantaggi

- ✓ Semplicità di utilizzo

Svantaggi:

- ✓ il raffreddamento si ottiene lentamente

➤ Coperte bagnate/ghiaccio raffreddamento per conduzione

Vantaggi:

- ✓ Costo minore rispetto agli altri sistemi

Svantaggi

- ✓ **Raffreddamento lento ~ 0,9°C/h**

- ✓ Scarsa efficacia nell'ottenimento della temperatura desiderata

➤ Materassini ad acqua: raffreddamento per conduzione

Vantaggi:

- ✓ **Velocità di raffreddamento ~ 1,5°C/h**
- ✓ Costo minore rispetto ai dispositivi ad aria

Svantaggi

- ✓ Sono associati ad un rischio di piaghe da decubito

Sistema di induzione ipotermia

Normativa sul dispositivo in esame

Il sistema è dotato di marchio CE

Il dispositivo è dotato, da marzo 2009, di FDA Approval (K083662)

Evidenza scientifica (settembre 2009)

A. Metodi

La ricerca di letteratura è stata effettuata attraverso l'esecuzione di 2 step:

1. Ricerca dell'efficacia del sistema in oggetto usando come key word il nome commerciale del dispositivo
2. Ricerca dell'efficacia di sistemi di induzione di ipotermia utilizzando la seguente strategia di ricerca:

(*Induced hypothermia* OR *induced moderate hypothermia*) AND *cooling system*

Database interrogati

Per effettuare la ricerca sono stati interrogati:

- il motore di ricerca PUBMED
- CINAHL Plus with Full Text
- TRIP (Turning Research into Practice) database

B. Risultati

Studi selezionati

Studi che soddisfano la strategia di ricerca	43
Studi selezionati	18
Tipo di studi	➤ Trial clinici, ➤ RCTs, ➤ Revisioni di letteratura
Livello di evidenza arresto cardiaco respiratorio (metodo GRADE)	elevato
Livello di evidenza danni cerebrali post traumatici (metodo GRADE)	moderato
Livello di evidenza asfissia perinatale (metodo GRADE)	moderato

C. Evidenza scientifica

Pazienti in stato comatoso post arresto cardio respiratorio

Dati di letteratura (evidenze derivanti **da due RCT controllati e randomizzati**) dimostrano che l'induzione di ipotermia moderata in pazienti in stato comatoso post arresto cardiaco consente:

- abbassamento della mortalità intra-ospedaliera
- effetto protettivo clinico reale per il recupero neurologico a sei mesi dall'evento rispetto a pazienti normotermici

Alla luce dei risultati degli studi clinici sul ruolo dell'ipotermia indotta in pazienti post arresto cardiaco la **commissione internazionale per l'arresto cardiocircolatorio ILCOR** (International Liaison Committee on Resuscitation) raccomanda:

- I pazienti affetti da encefalopatia (coma) post anossica secondaria a recupero di un circolo spontaneo (ROSC) stabile dopo arresto cardio respiratorio **dovrebbero essere sottoposti a raffreddamento attivo fino a 32°-34° mantenuto per 12-24h**

Sistema di induzione ipotermmia

Neonati affetti da ipossia perinatale

Dati di letteratura derivanti da una revisione sistematica della letteratura dimostrano che l'ipotermia terapeutica nel caso di neonati a termine con moderata o severa ipossia ischemica è associata:

- **ad una riduzione della mortalità senza l'incremento di severe disabilità dello sviluppo neurologico**

Questo dato rimane significativo anche nel caso di severe encefalopatie.

Tabella comparativa sistemi di induzione ipotermia alternativi

	Sistema valutato	Sistema alternativo 1	Sistema alternativo 2	Sistema alternativo 3	Sistema alternativo 4
Control Unit Esterna					
	Si, sistema di controllo tramite microprocessore	Si, sistema di controllo tramite microprocessore	Si, sistema di controllo tramite microprocessore	Si, sistema di controllo tramite microprocessore	Si, sistema di controllo tramite microprocessore
Modalità di raffreddamento/risaldamento	Wraps con acqua circolante, raffreddamento per conduzione termica	Blankets con acqua circolante, raffreddamento per conduzione termica	Materassini in gel con acqua circolante, raffreddamento per conduzione termica	Wraps con acqua circolante, raffreddamento per conduzione termica	Pads con acqua circolante, raffreddamento per conduzione termica
Velocità di raffreddamento	1,5 °C /h.	1,5°C/h	1,5/2,0°C/h	--	--
Capacità di riscaldamento/raffreddamento	500W	800W	750W	500W	800W
Capacità materassini	6 litri	7,5 litri	1,5 litri	9,5 litri	7,5 litri
Tempo di utilizzo materassino	Monouso	Monouso	Monouso	Monouso (esiste un modello riutilizzabile)	Monouso
Fluido circolante	Acqua di rubinetto	Acqua distillata	Acqua sterile o distillata	Acqua distillata	Acqua distillata
Range di controllo della temperatura del paziente (auto mode)	Da 30,0°C a 40,0°C	Da 30,0°C a 40,0°C	Da 32,0°C a 42,0°C	Da 31,0°C a 41,0°C	Da 30,0°C a 43,5°C
Range di temperatura dell'acqua	Da 9,0°C a 44,0°C	Da 4,0°C a 42,0°C	Da 3,0°C a 45,0°C	Da 4,0°C a 42,0°C	Da 4,0°C a 42,0°C

Sistema di induzione ipotermia

Allarme	Si, di controllo del range della temperatura del fluido(10,0°C-42,0°C) e del range della temperatura del paziente (35,5°C-38,5°C). Altre modalità di allarme	Si, di controllo della temperatura del fluido(3,5°C-44,0°C) e del range della temperatura del paziente (30,0°C-41°C). Altre modalità di allarme	Si, di controllo del range della temperatura del fluido(2,5°C-44°C) e del range della temperatura del paziente (30,0°C-41°C). Altre modalità di allarme	Si, di controllo del range della temperatura del fluido e del range della temperatura del paziente. Altre modalità di allarme
Dimensioni (HxWxD)	62x62,5x26 cm	43x43x95 cm	76x56x32 cm	94x36x46 cm
Altre caratteristiche	• Monitoraggio in continuo della temperatura centrale del paziente mediante appositi sensori • Algoritmo di controllo incorporato per stabilire la temperatura ottimale dell'acqua • Materassini progettati in modo da garantire lo stretto contatto con una vasta area del corpo	• Gradiente di temperatura variabile e programmabile: per ottimizzare i tempi di raffreddamento o riscaldamento • Modalità Smart per la variazione automatica della temperatura dell'acqua se in mezz'ora il paziente non ha raggiunto la temperatura target.	• Sistema di controllo a feedback della temperatura • Pad esterno, che ricopre il 40% del corpo, fatto di 3 strati di un particolare idrogel • Pad con sistema di scorrimento dell'acqua a pressione negativa • Possibilità di utilizzare il sistema contemporaneamente a TAC, risonanza magnetica ecc.	• Sistema di auto compensazione e stabilizzazione della temperatura • 6 diversi setting con cui ridurre la temperatura del paziente e poi riportarla ai valori normali • Wraps che circonda circa il 60% del corpo del paziente • Pad esterni che ricoprono circa il 40% del corpo • Console con regolazione della circolazione dell'acqua attraverso i pads per ottenere e mantenere la desiderata temperatura del paziente • Pads non adesivi per migliorare la connessione con il paziente

Sistema di induzione ipotermia

Esigenze organizzative

Fabbisogno	
Unità centrale	3 Unità (una per ciascun dipartimento)
Materassini pediatrici monouso	30/40 per il Dipartimento di Scienze Pediatriche
Materassini adulti	30 per il Dipartimento di Emergenza ed accettazione In via di definizione il fabbisogno per il dipartimento di Cardiocirurgia (10)

Aspetti economici

Costi	
Unità centrale	~ € 30.000 (iva esclusa 20%)
Materassini pediatrici monouso (varie misure)	~ € 120 (iva esclusa 20%)
Materassini adulti monouso (misura standard)	~ € 600 (iva esclusa 20%)

Investimento iniziale ~ € 90.000

Costo annuo materassini pediatrici: $40 \times € 120 = € 4.800$

Costo annuo materassini adulti (solo DEA) : $30 * € 600 = € 18.000$

Rimborso: L'utilizzo del sistema non comporta variazioni che impattano sulle codifiche DRG relative agli interventi in cui è previsto il suo utilizzo

Prime Conclusioni

1. L'esigenza manifestata dai clinici di disporre di sistemi di induzione di ipotermia nei pazienti in stato comatoso post arresto cardiaco, **appare del tutto fondata**, alla luce dei dati disponibili (evidenza scientifica, LG internazionali).
2. Valgono analoghe considerazioni per quanto riguarda l'esigenza di trattamento di ipossia perinatale (Revisione Cochrane)
3. Per quanto concerne **lo specifico sistema richiesto** si confermano le **caratteristiche e le peculiarità** indicate dai richiedenti:
 - Facilità di gestione del sistema
 - Capacità di avvolgere in maniera efficiente il paziente
 - Mantenimento della temperatura desiderata in maniera costante, evitando fluttuazioni
 - Velocità di raffreddamento adeguata alle esigenze cliniche
4. In base ad **una ricerca di mercato** sono stati individuati **4 sistemi alternativi** che rientrano nella categoria di sistemi di gestione della temperatura esterni ad acqua e si è proposta una fase di test interna al Policlinico al fine di verificarne l'efficacia e la sicurezza

Attività correnti

1. **Test da parte dei clinici utilizzatori** dei sistemi alternativi considerati e raccolta dati di efficacia e sicurezza
2. **Definizione del fabbisogno** annuo di materassini (colloqui con i clinici utilizzatori/richiedenti)
3. **Analisi dei costi**
 - Costi sistemi attualmente disponibili (unità centrali e materassini)
 - Costi del percorso alternativo

Sistema di induzione ipotermia

1. Bernard S A. et al. **Treatment of Comatose Survivors of Out-of-Hospital Cardiac Arrest with Induced Hypothermia** *N Engl J Med* 2002;346:557-563. February 21, Number 8
2. Diagnostic Invasive Cardiology. **Temperature management liquid.** www.dicardiology.net
3. Jacobs S.E. et al. **Cooling for newborns with hypotoxic ischaemic encephalopathy.** *Cochrane database of systematic Review* 2007, Issue 4
4. Nolan JP, Morley PT, Vanden Hoek TL, et al **Therapeutic hypothermia after cardiac arrest: an advisory statement by the advanced life support task force of the International Liaison Committee on Resuscitation.** International Liaison Committee on Resuscitation *Circulation.* 2003 Jul 8;108(1):118-21.
5. Polderman KH. **Application of therapeutic hypothermia in the ICU: opportunities and pitfalls of a promising treatment modality. Part 1: Indications and evidence.** *Intensive Care Med.* 2004 Apr;30(4):556-75.
6. Polderman KH. **Application of therapeutic hypothermia in the intensive care unit. Opportunities and pitfalls of a promising treatment modality--Part 2: Practical aspects and side effects.** *Intensive Care Med.* 2004 May;30(5):757-69.
7. The Hypothermia After Cardiac Arrest Study Group - **Mild Therapeutic Hypothermia to Improve the Neurologic Outcome after Cardiac Arrest Induced.** *N Engl J Med* 2002;346:549-56.
8. **Food and Drugs Administration. 510K for CritiCool system.** http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf8/K083662.pdf

Ambito di utilizzo

L'esame è utilizzato come ausilio nella diagnosi di tumore alla prostata.

- Il cancro alla prostata è la forma di tumore più comune che colpisce gli uomini.
- È stato stimato che in Europa, nel 2006, si sono verificati 345.900 nuovi casi di tumore alla prostata, che corrispondono a circa il 20% di tutti i nuovi casi di tumore negli uomini in Europa.
- Il numero di morti stimate per cancro alla prostata in Europa, è pari a 87.400, circa il 9% di tutte le morti per cancro negli uomini¹.

Procedura di diagnosi convenzionale

1. Esame rettale (Durante visita urologica)
2. Determinazione dei valori serici del PSA (antigene prostatico specifico)
Il PSA è **indice organo**, ma **non tumore-specifico**, infatti un livello elevato di PSA indica una situazione "anormale" a livello prostatico: può indicare la presenza di un carcinoma, ma anche l'ingrandimento della prostata (ipertrofia prostatica benigna) e le infezioni (prostatite).
3. Biopsia in tutti i casi in cui i valori di PSA $\geq$ 4ng/ml

Caratteristiche del PCA3

- Il **PCA3** è un gene **specifico della prostata**, altamente sovra-espresso nelle cellule tumorali maligne.
- Più elevato è il livello di PCA3, più alta è la probabilità di una biopsia positiva².
- Il test ProgenSA PCA3 utilizza la tecnologia di amplificazione dei transcript-mediated (TMA) per quantificare l'espressione del mRNA di PCA3 e PSA in cellule della prostata raccolte nelle urine del paziente³.
- Il rapporto delle concentrazioni di mRNA di PCA3 e di PSA permette di identificare il valore (score) del PCA3 del paziente: [PCA3 mRNA/PSA mRNA] x1000⁴
- Un valore soglia di 35 di PCA3 rappresenta la più elevata accuratezza diagnostica nel prevedere il risultato della biopsia²

Procedura di diagnosi con PCA3

1. Raccolta del campione delle urine in seguito a spremitura della prostata (Durante visita urologica)
2. Determinazione dei valori serici del PCA3
3. Biopsia in tutti i casi in cui i valori di PCA3 $\geq$ 35

Area prestazioni: caso di studio PCA3

Vantaggi

- Test tumore specifico
- Superiorità rispetto alla determinazione del PSA nel predire i risultati della biopsia (anche se i due test danno informazioni diverse)
- Potenzialmente potrebbe consentire di evitare ripetute biopsie in quei pazienti che presentano risultati contraddittori (psa positivo, l biopsia negativa)

Costi

- Il costo dell'esame per singolo paziente è pari a circa € 150

Rimborso previsto

- Il rimborso previsto per singolo paziente è pari (presumibilmente) a circa € 326

Area prestazioni: caso di studio PCA3

Riferimenti

1. Van Gils M. P. M. Q. et al. *Preliminary Evaluation of the Effect of Dutasteride on PCA3 in Post-DRE Urine Sediments: A Randomized, Open-Label, Parallel-Group Pilot Study*. Prostate. 2009 Jul 8
2. Haese A. et al. *Clinical Utility of the PCA3 Urine Assay in European Men Scheduled for Repeat Biopsy*. European urology 54 (2 0 0 8) 1081–1088
3. Groskopf J. et al. *APTIMA PCA3 molecular urine test: development of a method to aid in the diagnosis of prostate cancer*. Clin Chem. 2006 Jun;52(6):1089-95. Epub 2006 Apr 20
4. Hessels D, Klein Gunnewiek J, van Oort I, Karthaus H, van Leenders G, van Balken B, et al. *DD3(PCA3)-based molecular urine analysis for the diagnosis of prostate cancer*. Eur Urol. 2003 Jul;44(1):8-15; discussion 15-6.

Hta come strumento di programmazione

Il Piano di Investimenti pluriennale in Tecnologie Elettromedicali

Progetto Mattoni (N°4):

Ospedali di Riferimento

Indicatori HTA

**Presenza di un piano di investimenti pluriennale
per le tecnologie**

Il piano pluriennale degli investimenti è il risultato di un processo che raccoglie il complesso delle valutazioni, inerenti il patrimonio tecnologico aziendale ed il **fabbisogno di investimento** per le unità cliniche aziendali, tese a supportare le decisioni manageriali di allocazione delle risorse disponibili per il **rinnovo tecnologico**.

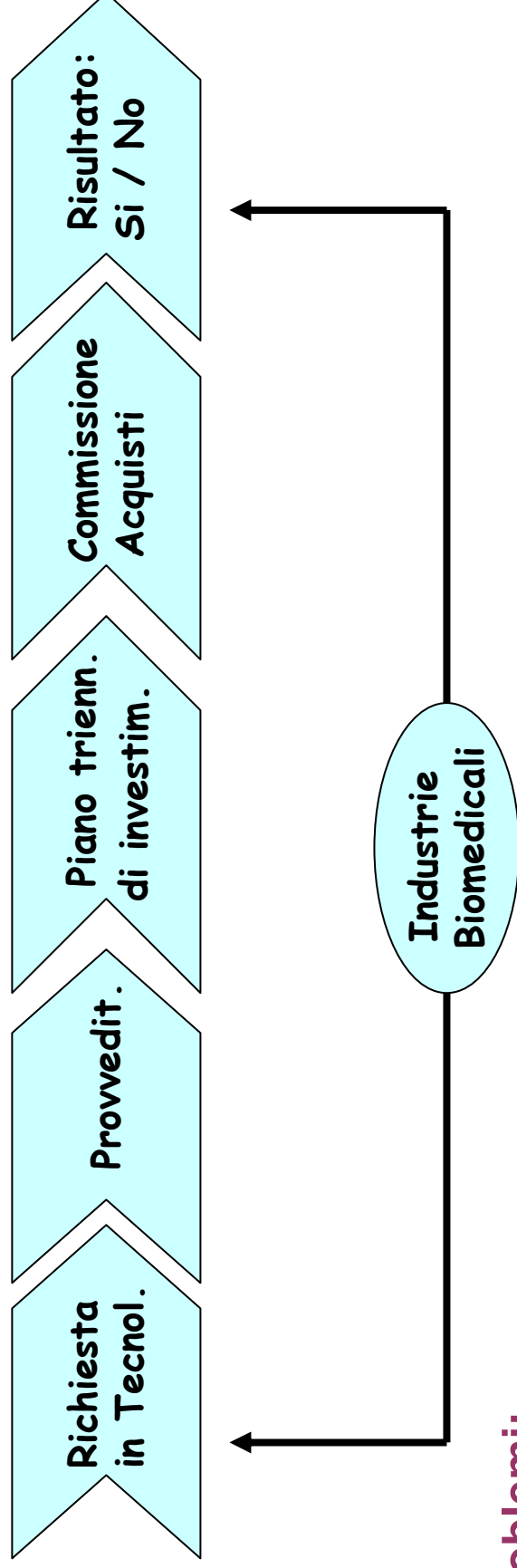
Piano investimenti: è necessario??

- Presidiare l'evoluzione tecnologica dell'azienda ospedaliera
- **Ottimizzare la definizione dei bisogni**
 - il focus non è sul costo di acquisto!!!
- Superare l'inefficienza associata alla gestione della singola richiesta: visione globale!!
- Consistenza e coerenza delle richieste con gli obiettivi strategici aziendali
 - Appropriatezza delle scelte nel medio lungo periodo
- **Maggiori informazioni utilizzabili dai Policy Makers**
- Monitorare e controllare la pressione dell'industria

Creo domanda???

- **Controllo della domanda:** razionalizzazione della spesa

No lista della spesa. Si Base negoziale

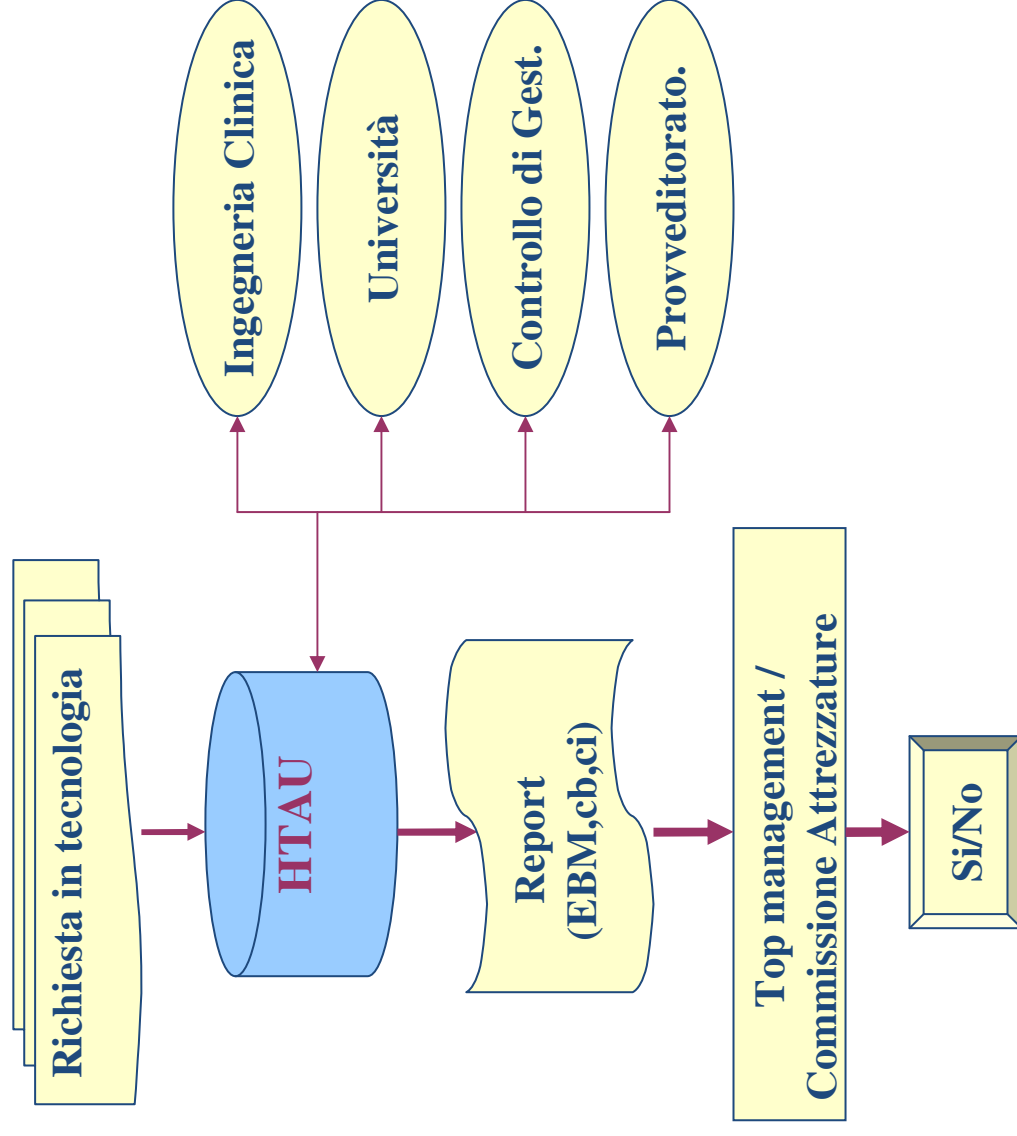


Problemi:

- Processo inefficiente ed inconsistente nell'esprimere le reali necessità
- Incoerenza delle richieste con gli obiettivi strategici aziendali
- Successo della richiesta dipendente da fattori esterni (ruolo politico), manca allocazione ottimale delle risorse
- Alta pressione delle Industrie nel processo, mancanza di appropriatezza nell'adozione delle tecnologie

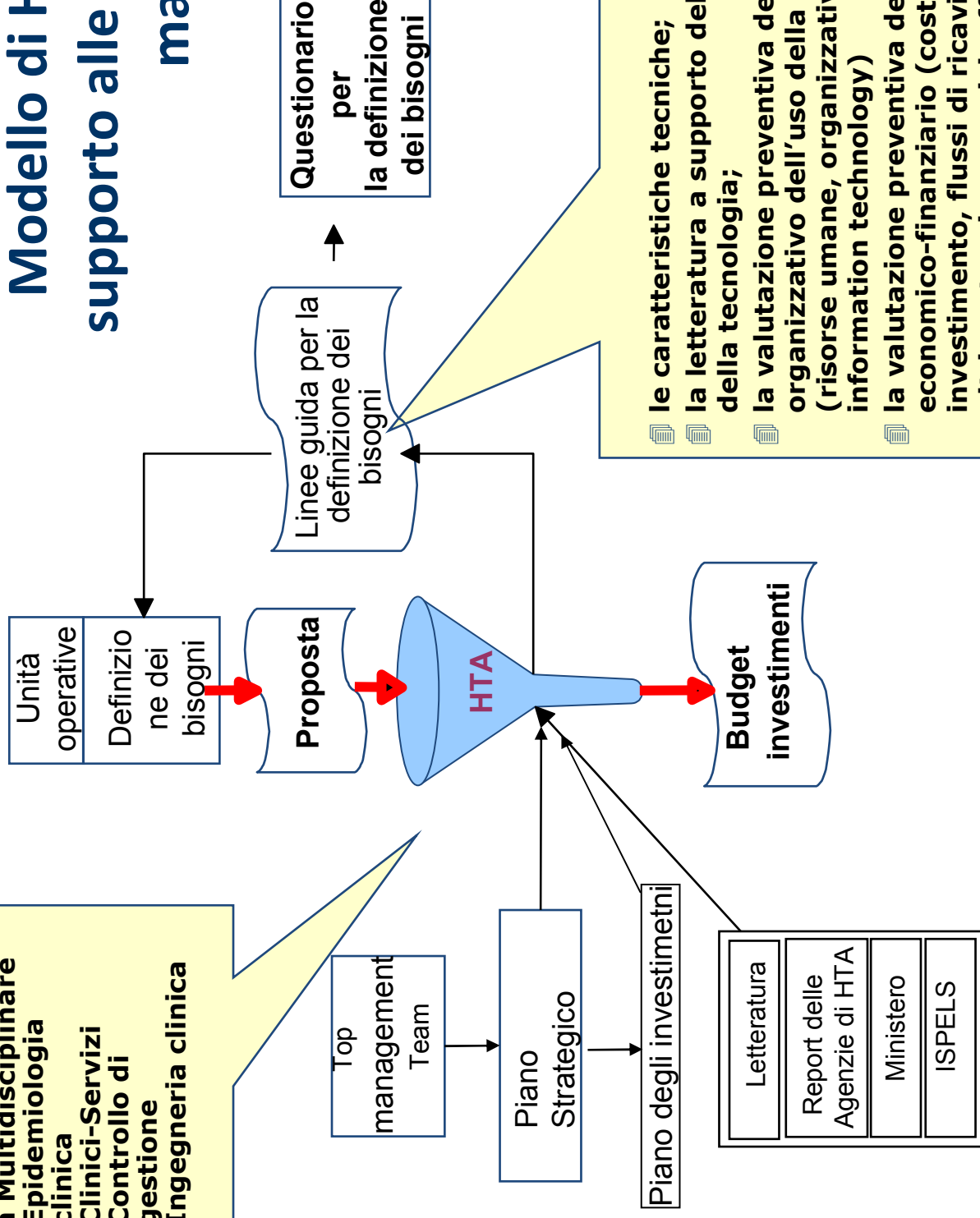
Reengineering... Nuovo approccio

Linee Guida

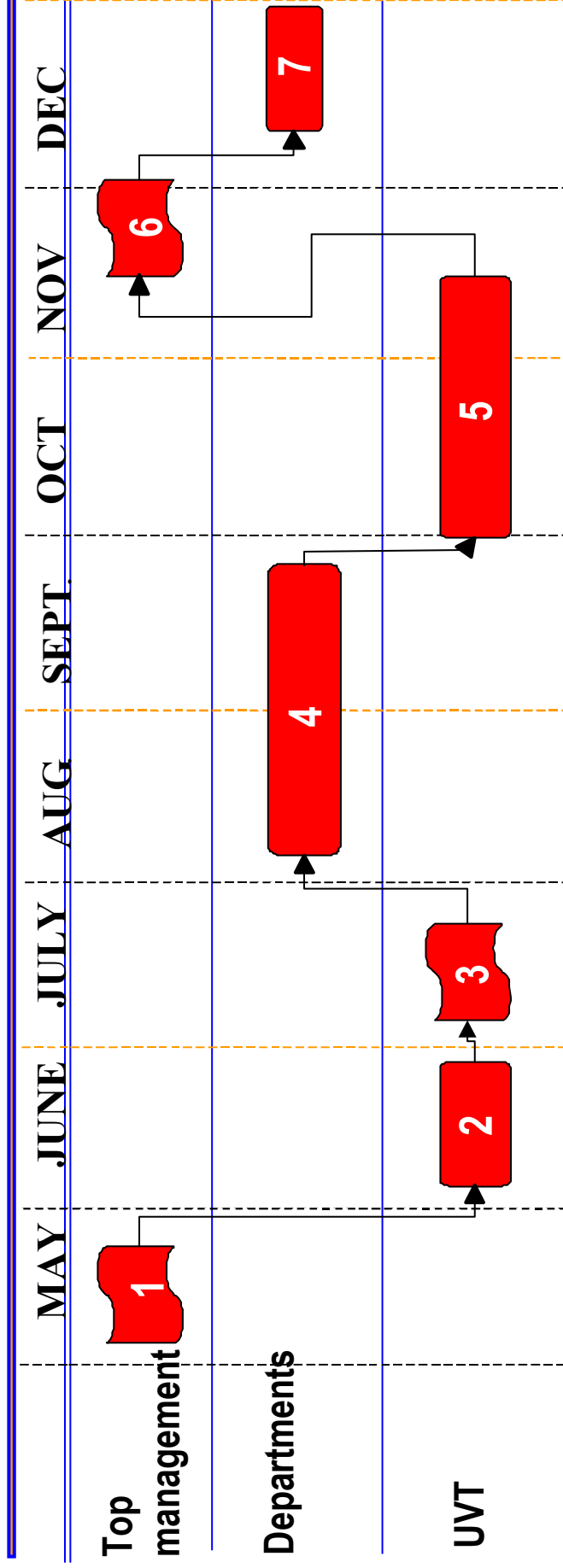


Team Multidisciplinare
 Epidemiologia clinica
 Clinici-Servizi Controllo di gestione
 Ingegneria clinica

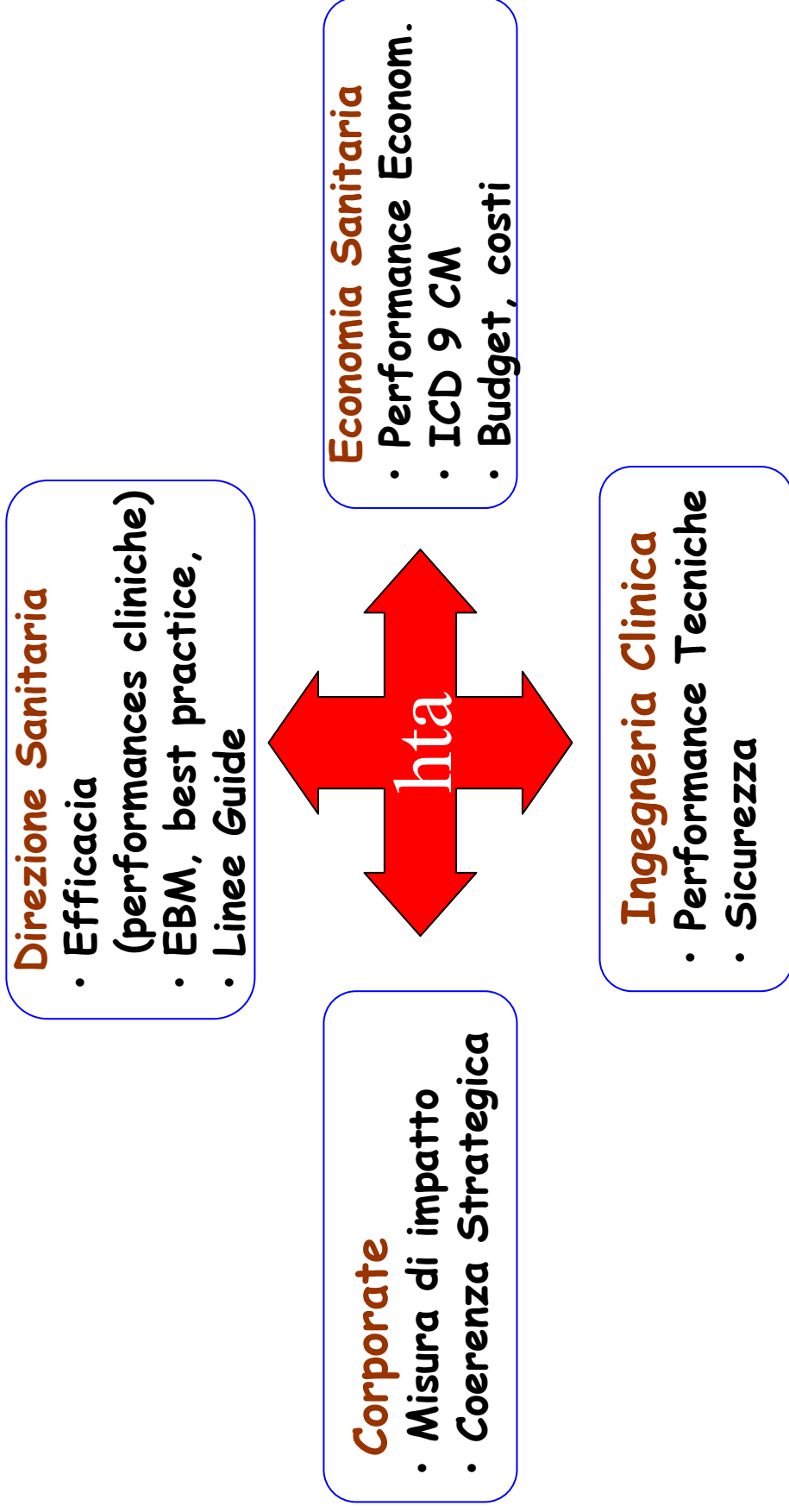
Modello di HTA per il supporto alle decisioni manageriali



Predisposizione Budget Investimenti



Risultati attesi Ottenere un miglior match con...



Investimenti in Attrezzature Biomedicali

FOCUS POL. GEMELLI

Attività Unità di Valutazione delle
Tecnologie

- **Migliore definizione del
fabbisogno reale in tecnologie**



APPLICAZIONE LOGICHE HTA

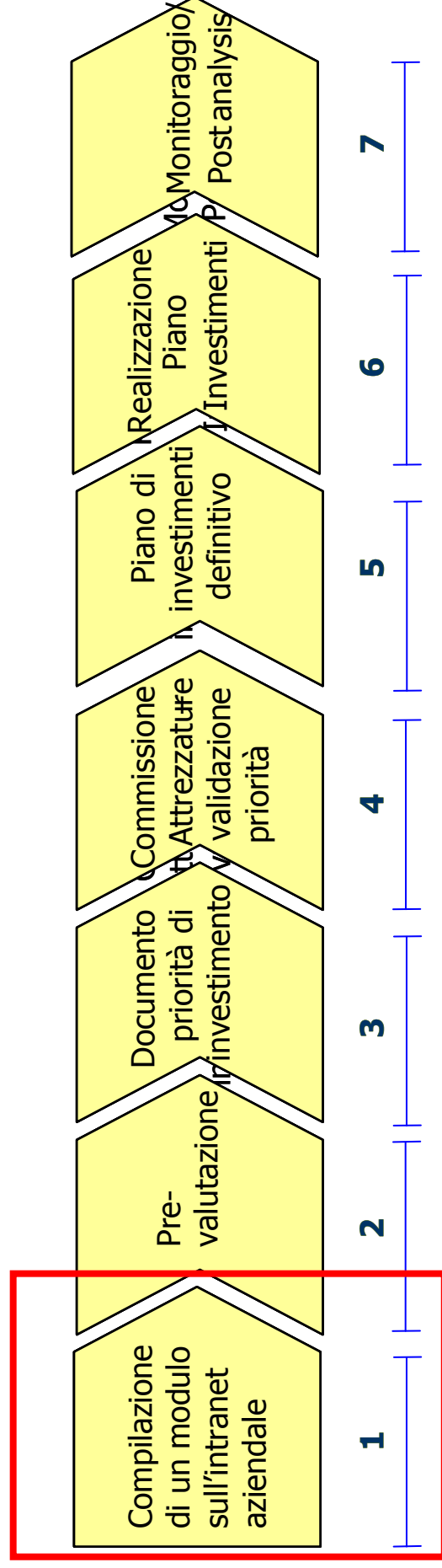
FOCUS STANDARD

- **Razionalizzazione costi**
- **Ottimizzazione condizioni di
fornitura**



- **Centralizzazione acquisti**
- **Monitoraggio prezzi**
- **E-procurement**

Fasi del Processo di Realizzazione del Piano Investimenti



Modulo generale per la richiesta in tecnologie

- Dati Generali
- Coerenza con il piano strategico
- Coerenza con gli schemi organizzativi
- Vantaggi nell'adozione della nuovatecnologia
- Costi/Procedure di acquisizione
- **Informazioni tecniche**
- Performances
- **Descrizione di Appr. dell'utilizzo**

Informazioni Tecniche

- Tipologia
- modello / casa costruttrice
- Sostituzione/potenz./innovazione
- Descrizione tecnica
- Requisiti ICT

Informazioni Funzionali

- Qual è l'uso appropriato?
- Descrizione dell'utilizzo usando il sistema di codifica
 - MDC (DRG System)
 - DGR
 - ICD 9 CM
 - ✓ *Diagnosis codes*
 - ✓ *Procedure codes*

Il Modulo Elettronico per la compilazione delle Richieste

.... Informatizzazione!!!

Internet UCSC - Sede di ROMA - UVT - Microsoft Internet Explorer

File Modifica Visualizza Preferiti Strumenti ?

Indietro Cerca Preferiti Multimedia

Indirizzo http://www.im.unicatt.it/Intane/Uvt/

Giovedì, 09 Dicembre 2004

Richiesta Apparecchiature

Dati Generali

Richiesta nr.	523
Livello priorità della richiesta	alta
Centro di costo	CARDIOCHIRURGIA
Utilizzatore:	Unità:
prof. Mario Rossi	Reparto
	Non definita
	Non definita
	Non definita
Utilizzatore e Unità di Riferimento	
Recapiti	
Telefono:	Email:
06/30151111	
Tipologia dell'apparecchiatura	Tipologia (codifica C.I.V.A.B.): ecotomografo
	Apparecchiatura: ecocardiografo
	Quantità: 1
Tipo richiesta	La richiesta si riferisce a:
	Nuova tecnologia
Destinazione d'uso	n° inventario:
	diagnostica ecografica
	1234
Sezione Tecnica	
Informazioni indicative su modelli e case costruttrici	Modello:
	Casa Costruttrice/distributrice:
	a19 Delta s.p.a.

Benvenuto
uvt

Logout

Visualizzazione
Inserimento
Modifica
Cancellazione
Invio
Valutazione

copyright © UCSC 2003-2004

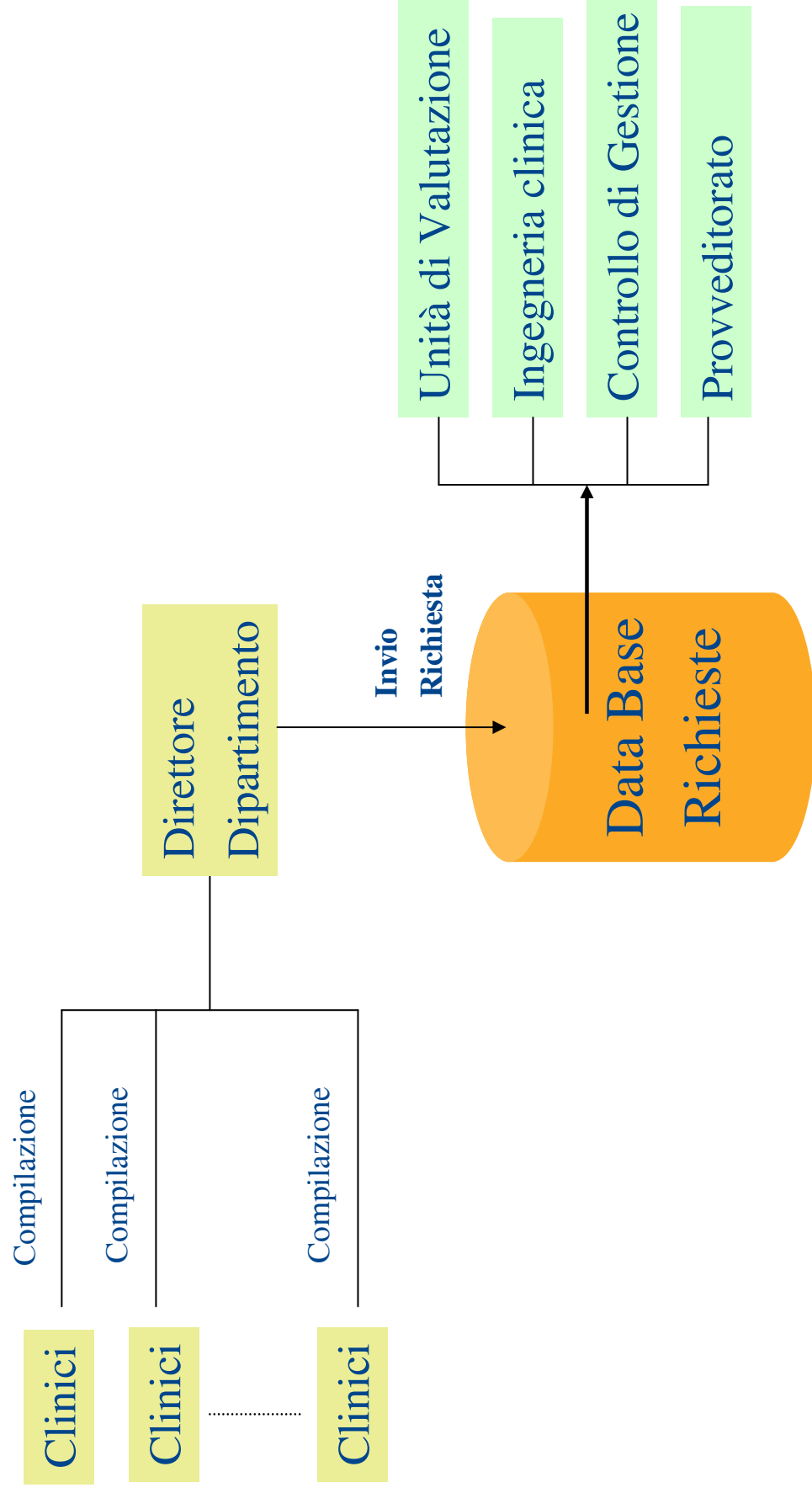
Risoluzione consigliata: 1024*768 :: 65000 colori

Internet

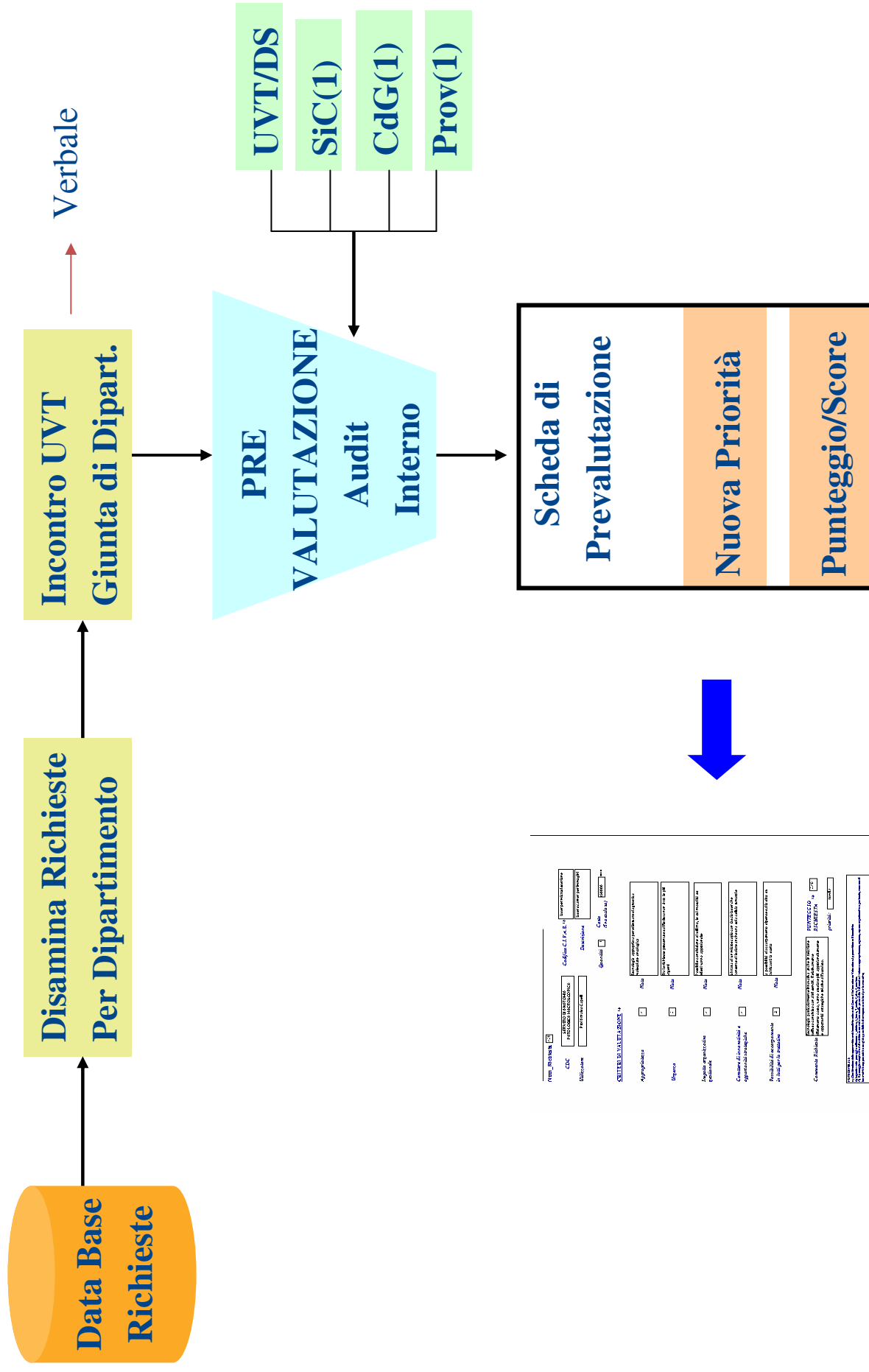
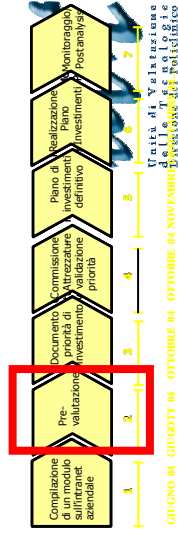
SEZIONI DATI:

- Dati generali
- Sezione tecnica
- Impatto, coerenza strategica e organizzazione
- Vantaggi e peculiarità legate all'utilizzo
- Costi
- Procedure di acquisizione
- Rinnovo apparecchiatura esistente
- Allegati

Modulo Informatico: Logica di compilazione

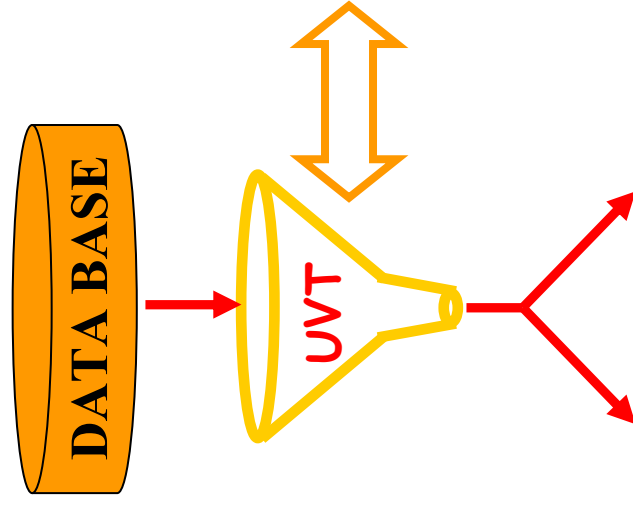


Il Processo di Pre-valuation



Il Processo di Prevalutazione

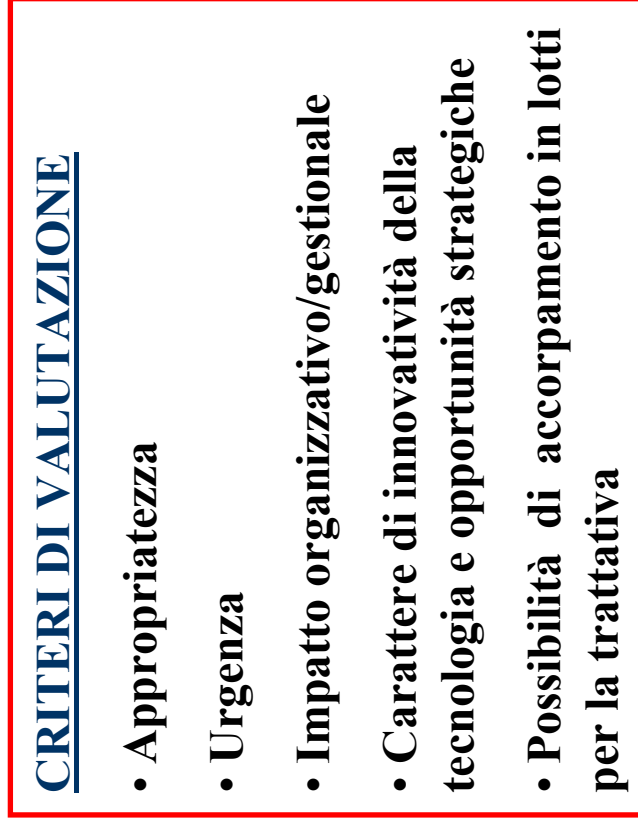
(Per ogni richiesta attraverso audit interno UVT)



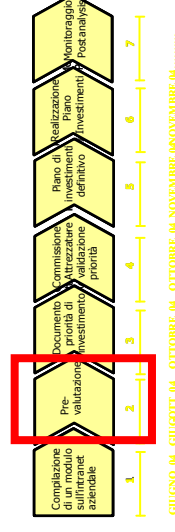
PUNTEGGIO **PRIORITA'**

(media pesata
dei parametri
assegnati)

(urgente, alta, media,
bassa)



**INCONTRI
CON
CLINICI**



<u>CRITERI DI Pre-VALUTAZIONE</u>	<u>DESCRIZIONE DEI CRITERI</u>
Appropriatezza	intesa sia in senso clinico stretto (“appropriatezza generica”) sia in senso gestionale/organizzativo
Urgenza	riferita sia alle indicazioni dei clinici e sia all’oggettiva necessità di procedere all’acquisto quanto prima
Impatto organizzativo / gestionale	ad es. se viene richiesto ulteriore personale da assumere oppure se si verificano cambiamenti profondi nella gestione della prestazione
Carattere di innovatività della tecnologia e opportunità strategiche	se la tecnologia introduce modifiche innovative nell’esecuzione tecnica delle prestazioni
Possibilità’ di accorpamento in lotti per la trattativa	l’accorpamento può essere ottenuto attraverso una duplice dimensione: Lotto: stessa casa costruttrice che produce potenzialmente più attrezzature differenti; Classe: medesime attrezzature ma di case costruttrici differenti

Scheda di pre-valutazione

Microsoft Access - [analpat_dettaglio]

File Modifica Visualizza Strumenti Finestra ?

50% Chiudi

Num_Richiesta [23]

CDC SERVIZIO DIAGNOSTICO PATOLOGICO MICROSCOPICO

Collocazione Patologia Clinica

Descrizione

Quantità [1] Costo (Euro/colore) [20000]

UNITA DI VALUTAZIONE

Appropriata	-	Nota	Procedura appropriata per attività diagnostica
Urgenza	-	Nota	Procedura appropriata per attività diagnostica
Integrità organizzativa personale	-	Nota	Procedura appropriata per attività diagnostica
Condizione di alta qualità e organizzazione strategica	-	Nota	Procedura appropriata per attività diagnostica
Resilienza di accompagnamento in caso di crisi	-	Nota	Procedura appropriata per attività diagnostica

Commento Richiesta

Procedura appropriata per attività diagnostica

PUNTEGGIO [23]

RICHIEDENTE

procedura

Pagina: 1

Pronto

Scheda di pre-valutazione

ESEMPIO:

N° Richiesta	498
Centro di Costo	D.H. Ostetricia-Ginecologia
Apparecchiatura	2 Ecotomografi
Costo d'acquisto (€)	132000 (ciascuno)

DATI DI
TESTATA

APPROPRIATEZZA	4	La tecnologia è appropriata dal punto di vista clinico ma non sono state definite le prestazioni incrementali
URGENZA	2	Non si tratta di sostituzione per obsolescenza o fuori uso
IMPATTO ORGANIZZATIVO GESTIONALE	3	Migliore allocazione delle macchine nei reparti
CARATTERE DI INNOVATIVITA' DELLA TECNOLOGIA E OPPORTUNITA' STRATEGICHE	3	Possibili cooperazioni con case costruttrici per nuove soluzioni hardware e software
POSSIBILITA' DI ACCORPAMENTO IN LOTTI PER LA TRATTATIVA	4	Si tratta di grandi ditte che permettono possibilità di accorpamento di varie attrezzature

SCORES +
NOTE

COMMENTO RICHIESTA:
Per la situazione attuale si ritiene non urgente l'investimento dei due ecografi. In sede di valutazione si definirà l'esatto dimensionamento (conferma 2 o 1 ecografi) delle richieste sulla base del carico di lavoro.

COMMENTO
FINALE ALLA
RICHIESTA

C1 = Descrizione

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
Posizione	IRich.	Descrizione	Tipologia Apparecchiatura	CDC	Quantità	costo	priorità	punteggio	dipartimento
1									
2	1	21	radioterapia, apparecchio per	SERVIZIO DI RADIOTERAPIA	1	26160	urgente	5,00	Biomedicina e Scienze Radiologiche
3	2	100	trapano otologico	REPARTO OPERATORIO DI OTORINO	1	77000	urgente	5,00	Otorinolaringoiatria
4	3	181	angiografia digitale, sistema per	SERVIZIO DI CARDIOLOGIA	1	700000	urgente	5,00	Medicina Cardiovascolare
5	4	275	irradiatore biologico	CENTRO EMOTRASFUSIONALE	1	15000	urgente	5,00	Ematologia
6	5	427	criostato	SERVIZIO DI ANATOMIA PATOLOGICA MACROSCOPICA	1	18819	urgente	5,00	Anatomia Patologica
7	6	450	broncoscopio	SERVIZIO BRONCOSCOPIE	1	18297	urgente	5,00	Medicina Interna, Scienze Specialistiche e Dermatologia
8	7	522	litotritore extracorporeo	CENTRO DI LITOTRIPSIA	1	1000000	urgente	5,00	Scienze Chirurgiche
9	8	441	ecotomografo	ENDOSCOPIA DIGESTIVA CHIRURGICA (SERVIZIO)	1	196000	urgente	4,65	Scienze Chirurgiche
10	9	85	ecotomografo	SERVIZIO DI ANGIOLOGIA MEDICA	1	160000	urgente	4,50	Medicina Interna, Scienze Specialistiche e Medicina del Lavoro
11	10	88	ecotomografo	SERVIZIO DI ANGIOLOGIA MEDICA	1	100000	urgente	4,50	Medicina Interna, Scienze Specialistiche e Medicina del Lavoro
12	11	59	capillariscopio	AMB. DERMATOLOGIA	2	20500	urgente	4,20	Medicina Interna, Scienze Specialistiche e Dermatologia
13	12	149	valutazione oculovegetibolare, sistema per	SERVIZIO DI AUDIOLOGIA	1	30000	urgente	4,20	Otorinolaringoiatria
14	13	277	luminometro	ISTITUTO DI EMATOLOGIA	1	18000	urgente	4,20	Ematologia
15	14	480	litotritore laser	ENDOSCOPIA DIGESTIVA CHIRURGICA (SERVIZIO)	1	65000	urgente	4,15	Scienze Chirurgiche
16	15	404	monitor per ventilazione intensiva	DEGENZA DI FISIOPATOLOGIA RESPIRATORIA	2	10000	urgente	4,10	Medicina Interna, Scienze Specialistiche e Dermatologia
17	16	504	telemetria eog, unità trasmittente per	D.H. DI GERIATRIA	1	40300	urgente	3,95	Scienze Gerontologiche, Geriatriche e Fisiatriche
18	17			SERVIZIO EMOIDIALISI RESIDENZA			urgente	5,00	

classifica 1 / classifica provv. /

Potenzialità della Metodologia dell'*amT* Implementata

Unità di Valutazione
delle Tecnologie
Direzione del Politificio

- **Analisi e Reportistiche su dati Accorpati**
- **Analisi e sovrapposizione utilizzo apparecchiature/erogazione prestazioni (OVERLAPPING)**
- **Supporto informativo per la fase operativa di acquisto**
- **Processo di “BUDGETTING” Mirato**

Confronto tra il vecchio ed nuovo Piano Investimenti

ALL'ARRIVO
DELLE
RICHIESTE



Costo totale richieste pervenute	PIANO TRIENNALE "2001-2003"	PIANO TRIENNALE "2004-2006"
	37.366.690 €	30.620.760 €



ALL'APPROVAZIONE
DELLA
COMMISSIONE
ACQUISTI



Valore complessivo del Piano all'approvazione della Commissione Acquisti	PIANO TRIENNALE "2001-2003"	PIANO TRIENNALE "2004-2006"
	29.975.158 €	28.305.956 €

Risultati: redistribuzione delle priorità dopo la pre-valutazione (dettaglio)

Dipartimento_Istituto	urgentissimo	alta	media	bassa	totale	totale + iva
Di. di Neuroscienze		673662	353528	53150	1080340	1296408
Di. di Neuroscienze		316886	710304	53150	1080340	1296408
Dip. della Tutela della Salute della Donna e della Vita Nascente		26500	644652	6605	677757	813308
Dip. della Tutela della Salute della Donna e della Vita Nascente		10000	69000	270605	349605	419526
Dip. di Bioimmagini e Scienze Radiologiche		4464060	3341410		7805470	9366564
Dip. di Bioimmagini e Scienze Radiologiche	26160	1370000	3067900	3341410	7805470	9366564
Dip. di Med. Interna, di Sc. Special. e di Med. del Lavoro		729209	5000		734209	881051
Dip. di Med. Interna, di Sc. Special. e di Med. del Lavoro	260000	293680	163929	0	717609	861131
Dip. di Med. Interna, di Sc. Specialistiche e di Dermatologia		732721	96227		828948	994738
Dip. di Med. Interna, di Sc. Specialistiche e di Dermatologia	79297	294156	305067	97678	776198	931438
Dip. Emergenza ed Accettazione		1200300	216600	64500	1481400	1777680
Dip. Emergenza ed Accettazione	400000	394500	71530	420833	1286863	1544236
Dip. Medicina Cardiovascolare		2850350	453000		3303350	3964020
Dip. Medicina Cardiovascolare	700000	1092630	534000	893000	3219630	3863556
Dip. per la Sicurezza, la Tecn. in Sanità e la Farmacoutilizzazione		773155	92536	80000	945691	1134829
Dip. per la Sicurezza, la Tecn. in Sanità e la Farmacoutilizzazione		618170	75985	174536	868691	1042429
Dip. Sc. Pediatriche, Medico-Chirurg. e Neurosc. dello Sviluppo		428050	168850	6950	603850	724620
Dip. Sc. Pediatriche, Medico-Chirurg. e Neurosc. dello Sviluppo	1000	313300	232700	46400	593400	712080
Dip. Scienze Chirurgiche		1615139	220150	80000	1915289	2298347
Dip. Scienze Chirurgiche	1161000	289139	196400	133750	1780289	2136347

Ridistribuzione delle Priorità (sintesi)

	Urgente	Alta	Media	Bassa	TOTALE
All' arrivo richieste	0	23.020.250	7.206.664	393.846	30.620.760
Dopo fase di prevalutazione	3.391.891	8.737.937	8.615.070	7.561.058	28.305.956
Differenziale attività Prevalutazione		-62%	+20%	+1.820%	-8%

N.B. I valori sono espressi in euro e comprensivi d'IVA

Le grandi apparecchiature

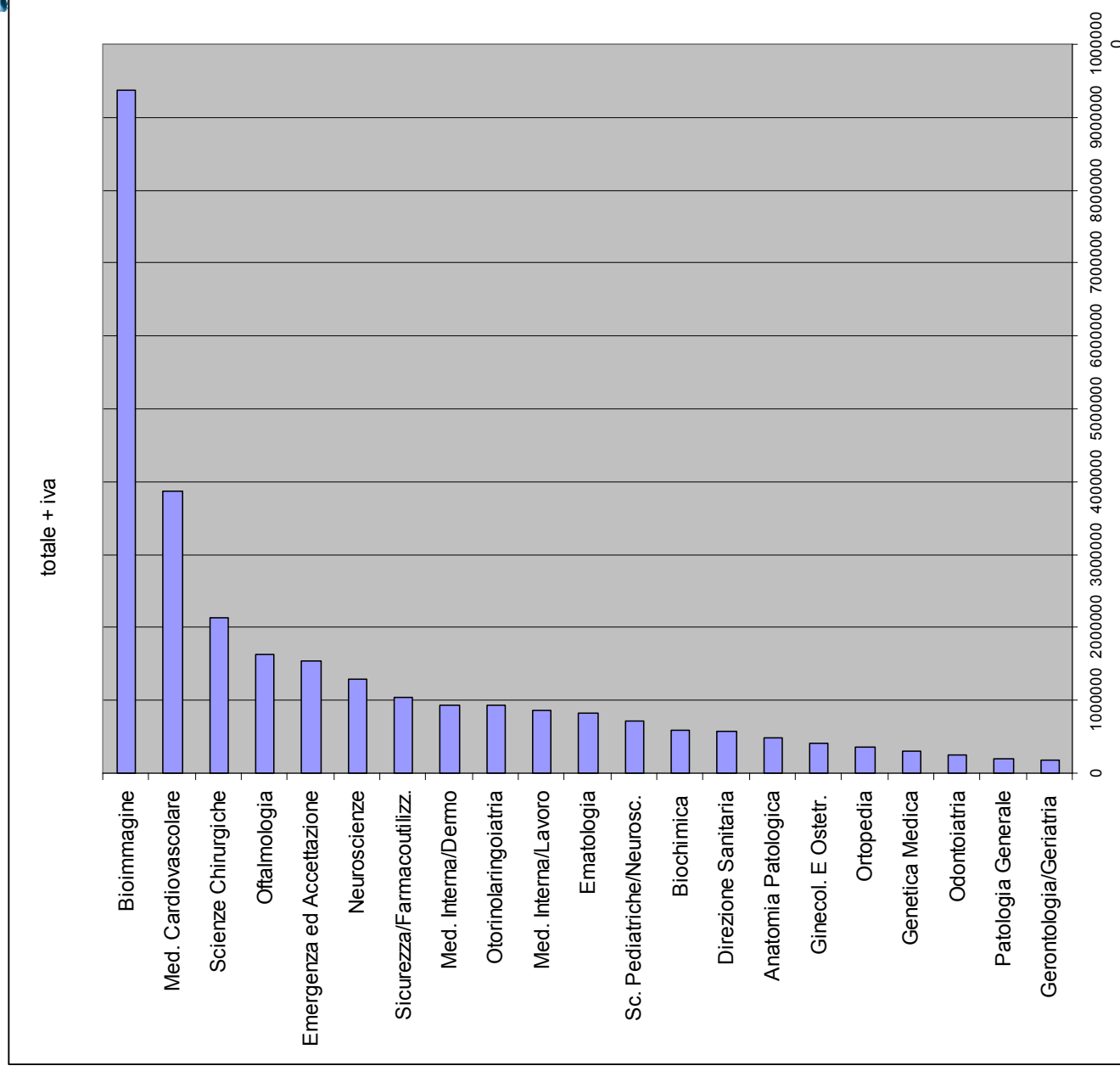
	urgente
litotritore per urologia	900'000
angiografo	700'000
respiratori e accessori	400'000
2 ecotomografi	260'000

	alta
tac	800'000
IMRT	570'000
spettrometro di massa	265'000

	media
acceleratore	1'394'900
risonanza	1'000'000
gammacamera	303'000

	bassa
acceleratore	1'300'000
risonanza	1'000'000
stereotassia encefalica	1'041'410
respiratori e accessori	300'000
mammografo	300'000

Richieste (€) per Dipartimento



Accorpamento secondo la “motivazione principale della richiesta”

Descrizione	N°_Richieste	Nappare°_cchi	Valore Associato (Iva inclusa)
Sostituzione per obsolescenza	56	704	3.074.288 €
Completamento di un sistema esistente	82	201	6.802.335 €
Sostituzione fuori uso	23	27	4.308.362 €
Nuova tecnologia	282	457	16.824.828 €

Estrapolazione di alcuni dati strategici

Accorpamento secondo la tipologia/classe di appartenenza

Tipologia di apparecchiatura	Tot. Richieste	Quantità richiesta	Costo C/IVA (€)
ecotomografo	24	27	3.473.107
anestesia, apparecchio per	2	11	792.000
carrello	9	499	586.574
monitor	15	32	389.400
cicizzatore termico x pcr	7	8	331.920
ventilatore polmonare	6	23	324.000
computer	15	32	288.570
microscopio ottico da laboratorio	7	8	285.600
defibrillatore	4	12	216.000
incubatrice neonatale	2	7	180.000
congelatore da laboratorio	8	10	167.808
pensile per sala operatoria	1	6	160.560
impedenzometro	3	6	156.900
pulsossimetro	14	37	136.509
centrifuga refrigerata	8	12	107.400
fototerapia pediatrica, apparecchio per	6	12	73.200
dosimetro	3	8	67.200
elettroforesi, apparecchio per	9	10	66.516
diatermocoagulatore	2	16	65.733
pompa di infusione	6	29	60.840
riscaldatore	3	14	40.500
pompa a siringa	4	7	31.140

Estrapolazione di alcuni dati strategici

Accorpamento secondo determinati Parametri di interesse

Parametri Strategici	Numero Richieste
Richieste con ipotesi di personale aggiuntivo	7
Richieste che presentano dati in riferimento al materiale di consumo	78
Richieste con ipotesi di prestazioni incrementali	86
Richieste ad impatto su liste di attesa	62
Richieste con ipotesi di lavori di ristrutturazione	13

Analisi Overlapping: Un caso applicativo

RICHIEDENTE "A": s		Richiesta CDC A5	Richiesta CDC A6
Dipartimento A		8 Ecocardiografia transtoracica a riposo	1 Ecocardiografia transtoracica a riposo
Dipartimento C		5 Ecocardiografia transtoracica da stress	5 Ecocardiografia transtoracica da stress
Dipartimento D		5 Ecocardiografia transtoracica da stress	5 Ecocardiografia transtoracica da stress
Dipartimento E		2 Ecocardiografia transesofagea	2 Ecocardiografia transesofagea
Istituto A		1 Ecocardiografia transesofagea con mezzo di contrasto	1 Ecocardiografia transesofagea con mezzo di contrasto
TOT		27	27
Disposizione Reparto		Piano X	Piano X

Gestione Accorpamenti (trattative)

Priorità	Punteggio	N° Rich.	Dipartimento/Istituto	Quantità	Costo	Case Costruttrici
urgente	4,65	441	Dipartimento D	1	196000	A
urgente	4,50	85	Dipartimento C	1	160000	B, C
urgente	4,50	88	Dipartimento C	1	100000	B

Priorità	Punteggio	N° Rich.	Dipartimento/Istituto	Quantità	Costo	Case Costruttrici
alta	5,00	433	Dipartimento D	1	60000	D
alta	4,00	127	Dipartimento A	1	170000	B, E
alta	4,00	164	Dipartimento C	1	99212	F
alta	3,80	38	Dipartimento A	1	180000	G
alta	3,80	198	Dipartimento D	1	99064	H
alta	3,80	258	Dipartimento A	1	200000	G, C
alta	3,70	214	Dipartimento B	3	27888	L
alta	3,70	341	Dipartimento B	1	100000	I+L
alta	3,65	449	Dipartimento D	1	16000	M
alta	3,60	2	Dipartimento C	1	93476	F

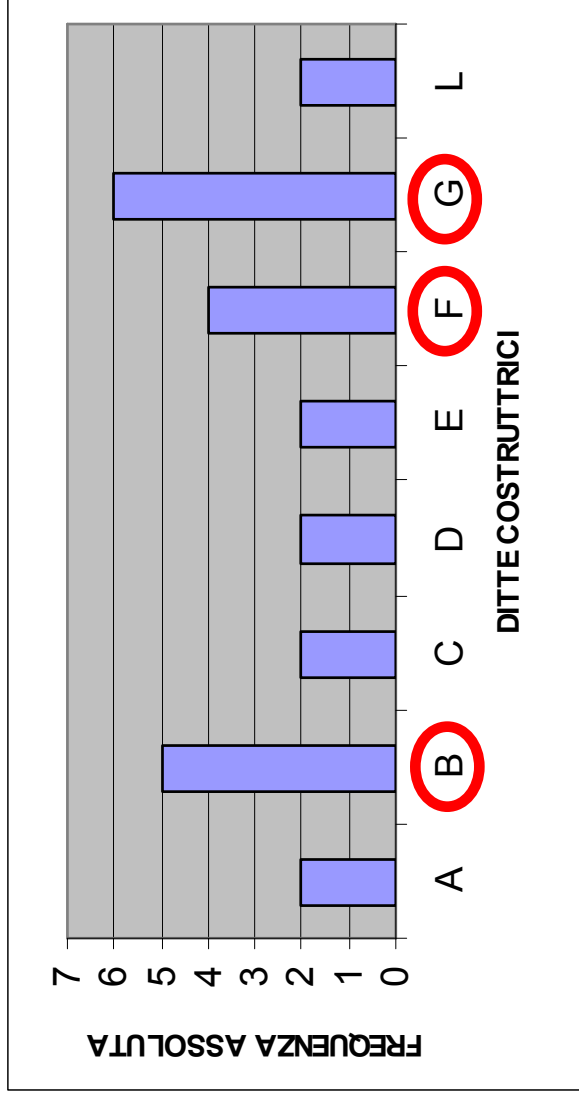
Gestione Accorpamenti (trattative)

Priorità	Punteggio	N° Rich.	Dipartimento/Istituto	Quantità	Costo	Caso Costruttrici
media	3,70	66	Dipartimento A	1	180000	G
media	3,30	31	Dipartimento B	1	53000	B, G
media	3,30	90	Dipartimento C	1	75000	G
media	3,30	286	Istituto A	1	100000	B, N, O
media	3,25	165	Dipartimento B	1	39840	F
media	3,05	374	Dipartimento A	1	20000	F, P

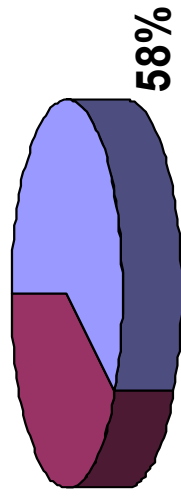
Priorità	Punteggio	N° Rich.	Dipartimento/Istituto	Quantità	Costo	Caso Costruttrici
bassa	2,85	409	Dipartimento A	1	250000	Q, R
bassa	2,80	220	Dipartimento A	1	180000	G
bassa	2,60	498	Dipartimento E	2	132000	S
bassa	1,00	194	Dipartimento A	1	175000	D, E
cancellare	1,00	483	Dipartimento D	1	0	A

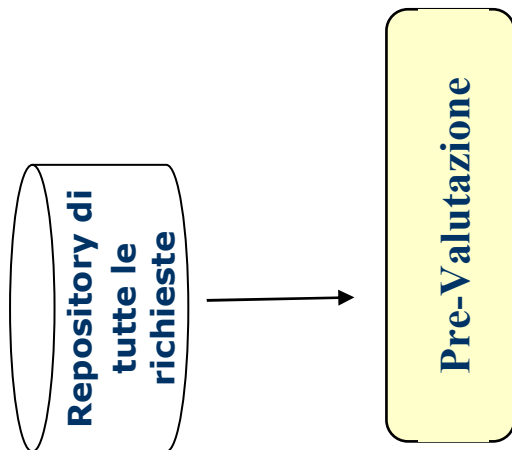
Analisi Frequenza Ditte Costruttrici

	N° Richieste	N° Apparecchiature
ECOTOMOGRAFI	24	27



"Copertura" delle richieste da parte delle Ditte B+F+G





COMMISSIONE ATTREZZATURE
PER DOCUMENTO COMPLESSIVO PRORITA'

Valutazione

Documento per ogni Richiesta (...raccomandazioni)

- analisi letteratura
- conto economico
- liste d'attesa
- analisi mercato

Acquisto
in base alle
priorità

> 25.000 €

UVT

< 25.000 €

PROVV.

COMMISSIONE ACQUISTI
PER SINGOLA RICHIESTA VALUTATA

Ottobre 2004 - Dicembre 2006

Conclusioni

VANTAGGI RISCONTRATI:

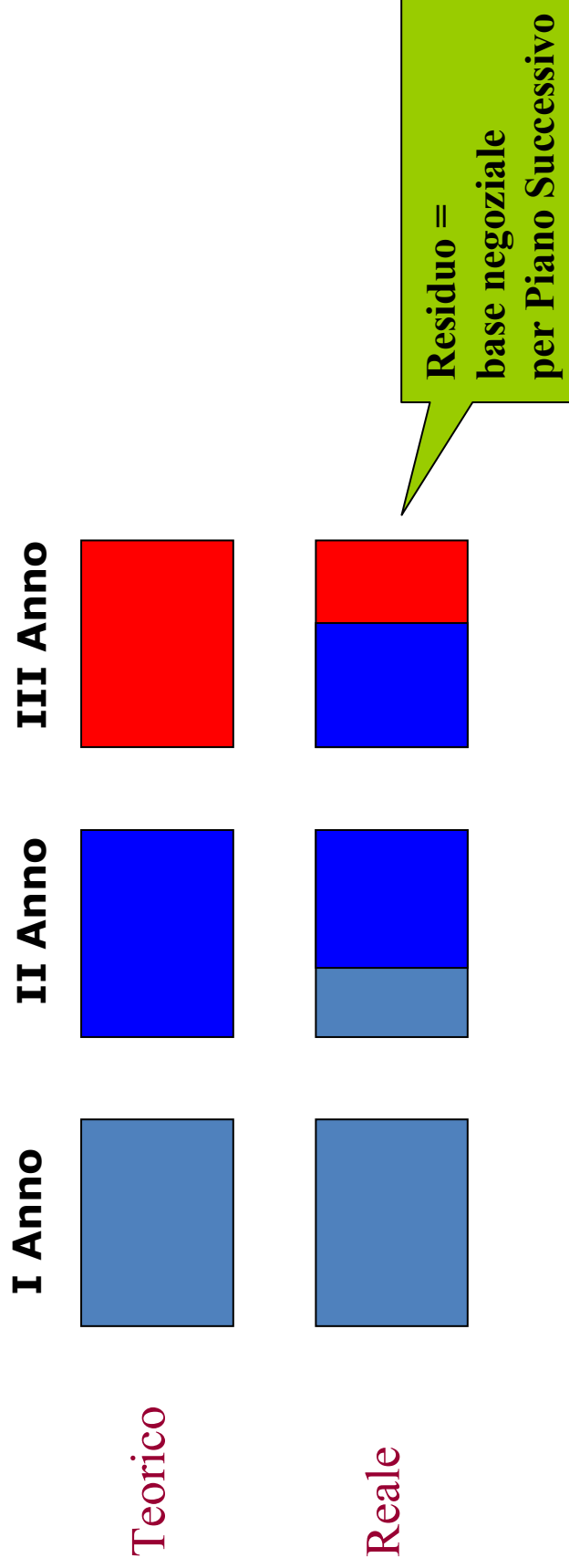
- Miglioramento nella qualità e nell'appropriatezza del fabbisogno reale di tecnologie
- Possibilità di una visione globale delle richieste e di ogni tipologia di reportistica
- Maggior numero di informazioni utilizzabili dai Policy Makers
- Informatizzazione del processo (meno carta, meno errori, maggiore velocità di elaborazione, ecc...)

Criticità - limiti

CRITICITA':

- Gestione del Modulo Elettronico "in casa"
- Programmazione processi in corso d'opera
- Ricerca di "equilibrio" con gli altri uffici coinvolti
- Ruolo importante all'interno del processo con una struttura non adeguatamente dimensionata
- Non chiari i limiti ed i confini dell'ambito di applicazione.
- Necessità di dimostrare che l'HTA rappresenta un valore aggiunto e non una attività duplicata

- ➔ Il Piano Investimenti è una Linea Guida,
non un Protocollo!!!
- ➔ Alta percentuale di acquisti non
programmati
- ➔ Shift temporale:



➡ Rivedere il criterio che implica la valutazione delle richieste:

oggi

Richieste
>
25.000€



domani

Grande impatto
Trattamento costoso
Conseguenze economiche importanti
Evidenza debole
Rischi dovuti ad una diffusione inadeguata
Grande importanza da un punto di vista politico
Controversie da un punto di vista etico

➡ Cambiare il criterio di compilazione della richiesta

oggi

Compilazione
standard
di tutte le
richieste



domani

Compilazione "modulare" della richiesta.
Inserimento di un set di dati "adeguato"
alla richiesta

➡ Inserire meccanismi di **monitoraggio** della richiesta

- ✓ verifica attendibilità richiesta
- ✓ verifica esito della decisione

lleogrande@rm.unicatt.it