



PRO.M.I.S.

Programma Mattone Internazionale Salute

Piano Formazione Nazionale Health Technology Assessment

AGENDE WEBINAR



15 aprile 2020
Valeria Romano
IRES Piemonte

Italia leader europea nell'utilizzo della chirurgia robotica, installato il centesimo robot Da Vinci

Ecco tutti gli interventi in cui è ormai utilizzata come principale sistema



Annuncio chiuso da C

[Segnala questo annuncio](#)

[Perché questo annuncio](#)



Perché VALUTARE le tecnologie sanitarie?

- Esiste un'ampia variabilità nell'uso e nel COSTO delle tecnologie sanitarie tra:
 - Ospedali
 - Reparti
 - Medici
- Una quota consistente degli interventi utilizzati nella pratica clinica corrente (20-40%) è **priva di prove di efficacia** o è utilizzata per indicazioni **inappropriate**



Obiettivi dell'HTA

- diffusione tecnologie efficaci ed efficienti
- filtro per limitare l'adozione di tecnologie NON efficaci e NON efficienti
- adozione ponderata delle innovazioni (progetti di ricerca, registri, etc...).



EQUITA' DI ALLOCAZIONE

“**Un’adeguata distribuzione di tecnologie sul territorio**, oltre a garantire a tutti i cittadini **l’accesso alle prestazioni sanitarie**, consente infatti, di **evitare sprechi** legati ad inutili **ridondanze** e di monitorare i costi di manutenzione sostenuti per le attrezzature più obsolete, tendenzialmente alti, fornendo le basi per eventuali analisi di all’Health Technology Assessment (HTA) finalizzate alla riduzione dei costi ed all’aumento dell’efficienza produttiva.”

Rilevazione della apparecchiature sanitarie in Italia Flusso informativo per il monitoraggio delle apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate Rapporto 2017 2 Ministero della salute



Impatto organizzativo e strutturale sul sistema sanitario

L'introduzione di una tecnologia, o la variazione nell'uso di una tecnologia già presente nel sistema sanitario, porta quasi sempre con sé *conseguenze* sull'**organizzazione** e sul contesto strutturale in cui viene utilizzata (sia a livello **micro** – v. reparto ospedaliero - che a livello

  **MACRO** – SSR e territorio in cui si colloca)

Impatto organizzativo: elementi (esempi)

Variazioni nell'organizzazione del contesto, in merito a:

- Strutture coinvolte per l'uso della tecnologia
- Personale coinvolto nell'uso della tecnologia (formazione, organizzazione, ecc)
- Variazione nella durata della degenza dei pz



LIVELLI HTA



- **PRODUZIONE** di REPORT COMPLETI di HTA, condotti con solide metodologie, basati su revisioni sistematiche della letteratura primaria

- **FRUIZIONE** di REPORT di HTA prodotti da altri soggetti:
adattamento al contesto di riferimento






Esempio di valutazione HTA nel contesto regionale:

il caso del robot per l'allestimento delle chemioterapie

Stefania Bellelli, Chiara Rivoiro, Valeria Romano, Bibiana Scelfo
Nucleo tecnico HTA, IRES Piemonte



Webinar PRO.MI.S.
15 aprile 2020

Governo delle tecnologie biomediche e dell'innovazione in Sanità

DGR n. 82-5513 3/08/2017

Obiettivi:

1. Migliorare la **programmazione degli investimenti** in grandi tecnologie innovative e favorire un **utilizzo più efficiente** di tali tecnologie da parte delle strutture sanitarie.
2. Mettere a punto un nuovo **sistema di monitoraggio dell'introduzione e dell'uso dei device**, in particolare di quelli **innovativi**, che consenta di definire gli ambiti di uso appropriato e i risultati ottenuti nel contesto di reale applicazione.
3. Diffondere sul territorio regionale le **conoscenze sull'efficacia** delle tecnologie disponibili, **divulgare le buone pratiche** adottate per la loro gestione, condividere **linee guida e indicazioni d'uso** finalizzate a **garantire equità ed omogeneità di accesso** alle prestazioni a tutti i cittadini.



Oggetto della decisione

Tre Aziende Sanitarie piemontesi hanno richiesto il parere della Cabina di Regia regionale HTA per l'acquisizione di un **sistema automatico robotizzato per le preparazioni farmaceutiche**

La **tecnologia robotica** consentirebbe di:

- Automatizzare le operazioni di allestimento dei farmaci antitumorali
- Verificare l'accuratezza del dosaggio
- Ridurre il rischio di contaminazione microbiologica
- Identificare le preparazioni: codice a barre
- Tracciare tutte le operazioni
- Ridurre il numero di operatori per l'allestimento preparazioni
- Ridurre gli sforzi manuali responsabili dell'insorgenza di patologie professionali
- Minimizzare il rischio contaminazione ambientale e esposizione a farmaci tossici
- Gestire lo smaltimento dei rifiuti in condizioni di sicurezza.



Oggetto della decisione

Procedura per l'**allestimento delle chemioterapie** per il trattamento delle patologie onco-ematologiche nelle strutture di Farmacia Ospedaliera delle Aziende Sanitarie Regionali

La **normativa** vigente prevede che:

- l'attività di allestimento dei CHT sia centralizzata presso i Laboratori definiti “Unità Farmaci Antiblastici” (UFA)
- l'operatività in Laboratorio sia affidata ad una coppia di operatori per ogni cappa
- l'adozione di strumenti finalizzati al contenimento dei rischi sia per i pazienti che per gli operatori.



La valutazione HTA nel processo decisionale

Il nucleo tecnico HTA dell'IRES Piemonte ha effettuato una valutazione breve HTA

Quesiti di ricerca

- Q1.** Quali sono i profili di **sicurezza** ed **efficacia** del robot per la preparazione di farmaci antitumorali?
- Q2.** Qual è l'impatto **organizzativo** del robot per la preparazione di farmaci antitumorali?
- Q3.** Quali sono i **costi** del robot per la preparazione di farmaci antitumorali?

Quesito di *policy*

- Q4.** Esistono indicazioni nelle linee di programmazione aziendali/regionali relative alla tecnologia richiesta?



Metodi

Quesiti di ricerca

Q1. Quali sono i profili di sicurezza ed efficacia del robot?

Q2. Qual è l'impatto organizzativo del robot?

R1 e R2: Ricerca, analisi e sintesi della letteratura scientifica di riferimento

Q3. Quali sono i costi del robot per la preparazione di farmaci antiblastici?

R3: Valutazione economica per stimare il costo medio unitario delle preparazioni con metodo manuale vs metodo automatizzato nelle tre Aziende Sanitarie

Quesito di *policy*

Q4. Esistono indicazioni nelle linee di programmazione aziendali/regionali relative alla tecnologia richiesta?

R4: Ricerca della normativa aziendale e regionale + esempi esterni



Risultati

Research question

Q1. Quali sono i profili di sicurezza ed efficacia del robot?

I farmaci oncologici rappresentano un rischio per la salute di pazienti e operatori se non vengono manipolati, dosati e somministrati in modo adeguato [Palma E, 2012]

I principali rischi sono:

- per i pazienti: errori nell'identificazione del prodotto, nel calcolo della dose, nella misurazione della dose, nell'etichettatura del farmaco [Bond et al., 2002]
- per gli operatori : incidenti da esposizione - inalazione, ingestione, e iniezione accidentale - o assorbimento percutaneo durante il processo di preparazione e /o somministrazione del farmaco [Valanis et al., 1999; Ratner et al., 2010]

Il robot assicurerebbe:

- una maggiore sicurezza degli operatori ; riduzione del rischio di esposizione a sostanze cancerogene, maggior garanzia di sterilità e minor contaminazione da altri farmaci [Yaniv et al., 2017; Yaniv e Knoer, 2013; Masini, 2014; Schieri et al., 2016; Iwamoto et al., 2017]
- una maggiore accuratezza delle dosi e sicurezza nella somministrazione, minor errore nella quantificazione del principio attivo [Seeger 2012; Yaniv e Knoer, 2013; Masini C, 2014; Palma e Bufarini, 2014; Iwamoto et al., 2017]
- una miglior tracciabilità delle fasi di preparazione e di ogni singola preparazioni [Iwamoto et al., 2013]
- un rischio significativamente ridotto di contaminazione dell'ambiente, degli operatori e dei pazienti [Palma e Bufarini, 2014; Schieri et al., 2016; Yaniv et al., 2017; Iwamoto et al., 2017]

Risultati

Research question

Q2. Qual è l'impatto organizzativo del robot?

L'impatto del robot sul workflow è dibattuto in letteratura.

- Nella fase iniziale, il flusso di lavoro è **frequentemente rallentato** per cause meccaniche, per errori, impostazioni errate del software nel dosaggio dei prodotti, nella chiusura delle confezioni, nel riconoscimento dei preparati, nell'interoperabilità con i sistemi informativi
- A regime la procedura robotizzata richiede la **presenza di operatori** appositamente formati per intervenire in maniera tempestiva in caso di errore, blocchi meccanici, guasti al sistema elettronico
- E' richiesta una **formazione specifica** di tutti gli operatori per la gestione corretta del robot
- I tempi medi di preparazione di una singola dose sono 5 volte superiori rispetto a quella manuale all'inizio della sperimentazione e di circa il doppio a distanza di 4 anni.
La percentuale di errore è mediamente dimezzata rispetto a quella delle preparazioni manuali [Bufarini et al., 2014]
- L'introduzione del robot richiede **adeguamenti degli spazi esistenti e modifiche all'assetto organizzativo** di tutte le Strutture coinvolte.



Risultati

Research question

Q3. Quali sono i costi del robot per la preparazione di farmaci antitumorali?

Tabella 1: Analisi economica dello scenario tradizionale di produzione dei farmaci citotossici

	AOU Città della salute		ASO CUNEO		AOU Novara	
N. prestazioni	60.000	%	24.000	%	20.800	%
Personale	€ 16,1	67,5	€ 20,7	77,3	€ 17,9	71,9
Materiali di consumo	€ 6,4	26,9	€ 4,6	17,1	€ 5,9	23,8
Acquisizione e gestione impianti	€ 1,3	5,6	€ 1,5	5,6	€ 1,1	4,3
Costo unitario	€ 23,9	100,0	€ 26,8	100,0	€ 24,8	100,0
Costo totale	€ 1.432.500,0		€ 643.770,0		€ 516.608,0	

Tabella 2: Analisi economica dello scenario di produzione dei farmaci citotossici con robot

	AOU Città della salute		ASO CUNEO		AOU Novara	
N. prestazioni	60.000	%	24.000	%	20.800	%
di cui % passata a robot	30	%	65	%	65	%
N. preparazioni con robot	18.000		15.600		13.520	
Personale	€ 14,0	59,5	€ 19,1	62,7	€ 16,8	62,1
Materiali di consumo	€ 5,6	23,8	€ 3,2	10,6	€ 3,7	13,6
Acquisizione e gestione impianti	€ 1,4	6,0	€ 1,9	6,1	€ 1,8	6,5
Acquisizione e manutenzione robot	€ 2,5	10,7	€ 6,3	20,5	€ 4,8	17,7
Costo unitario	€ 23,5	100,0	€ 30,4	100,0	€ 27,1	100,0
Costo totale	€ 1.408.050,0		€ 730.010,0		€ 563.874,8	

Tabella 3: Analisi economica dello scenario tradizionale versus scenario con robot

	AOU Città della salute		ASO CUNEO		AOU Novara	
Delta costi unitari	-€ 0,41		€ 3,59		€ 2,27	
Delta costi totali	-€ 24.450,00		€ 86.240,00		€ 47.266,80	
Delta %	-1,7%		13,4%		9,1%	

Risultati

Policy question

Q4. Esistono indicazioni nelle linee di programmazione aziendali/regionali relative alla tecnologia richiesta?

Il **PSSR 2012-2015** (par 3.3 Rete oncologica) indica come prioritario per la riduzione del rischio di errore, la **centralizzazione degli allestimenti** a fronte della informatizzazione e riorganizzazione della preparazione e allestimento delle terapie citostatiche sotto il coordinamento dei Servizi Farmaceutici

D.G.R. n. 1-600 del 19 Novembre 2014, Adeguamento della rete ospedaliera agli standard della legge 135/2012 e del Patto per la Salute 2014/2016 e linee di indirizzo per lo sviluppo della rete territoriale.

D.G.R. n. 51-2485 del 23 novembre 2015, Individuazione dei **centri Hub** e avvio della ridefinizione delle attribuzioni dei centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci oncologici sottoposti a registro AIFA nell'ambito del Dipartimento di Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta



Conclusioni

Parere della Cabina di Regia regionale HTA

La CdR HTA nella seduta del 10/05/2019 ha espresso **parere positivo** relativamente all'introduzione di un robot per la preparazione dei farmaci antitumorali nelle tre Aziende.

La CdR HTA sottolinea la necessità, nell'eventualità dell'introduzione della tecnologia, di avviare, una **raccolta di dati** relativi all'utilizzo, all'impatto organizzativo e ai costi correlati.



HTA a livello 'micro'

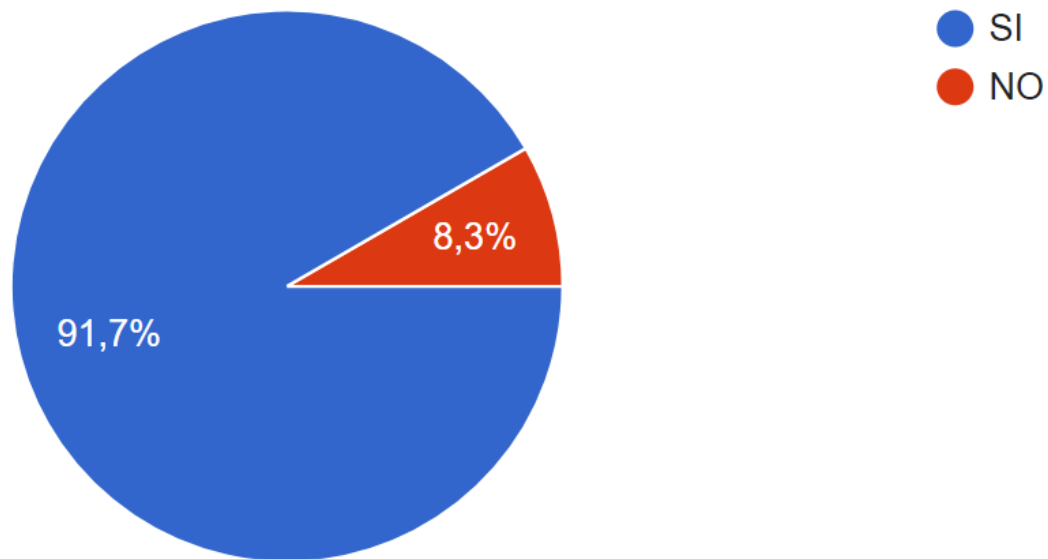
Hospital-based HTA e HTA Aziendale (ASR)

Una survey regionale



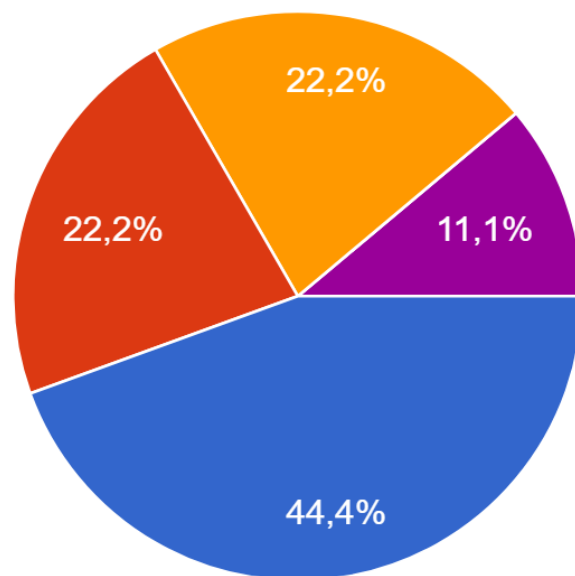
Presso la Vostra Azienda è in essere un'attività di valutazione delle richieste di acquisizione/gestione delle tecnologie sanitarie ?

12 risposte



Quante e quali figure professionali se ne occupano?

9 risposte

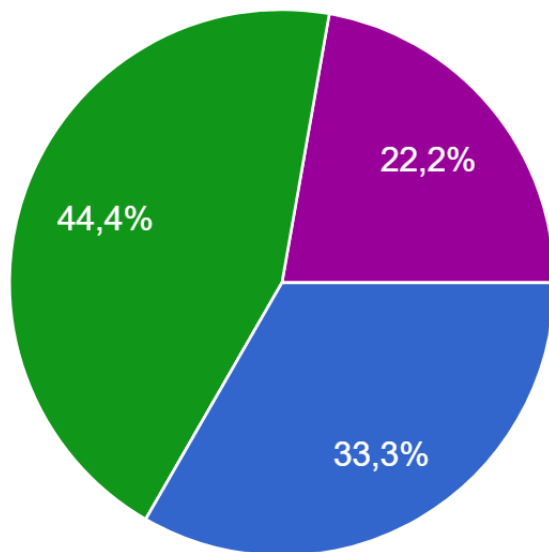


- COMMISSIONE DEDICATA, MULTIDISCIPLINARE, MULTIPROFESSIONALE
- COMMISSIONE DEDICATA MONOPROFESSIONALE
- COMMISSIONE A PREVALENZA TECNICA E/O AMMINISTRATIV...
- COMMISSIONE A PREVALENZA CLINICA (es. medici, infermieri,...
- COMMISSIONE A PREVALENZA ECONOMICO-GESTIONALE-M...



Tipologia attività svolte per la valutazione delle tecnologie

9 risposte

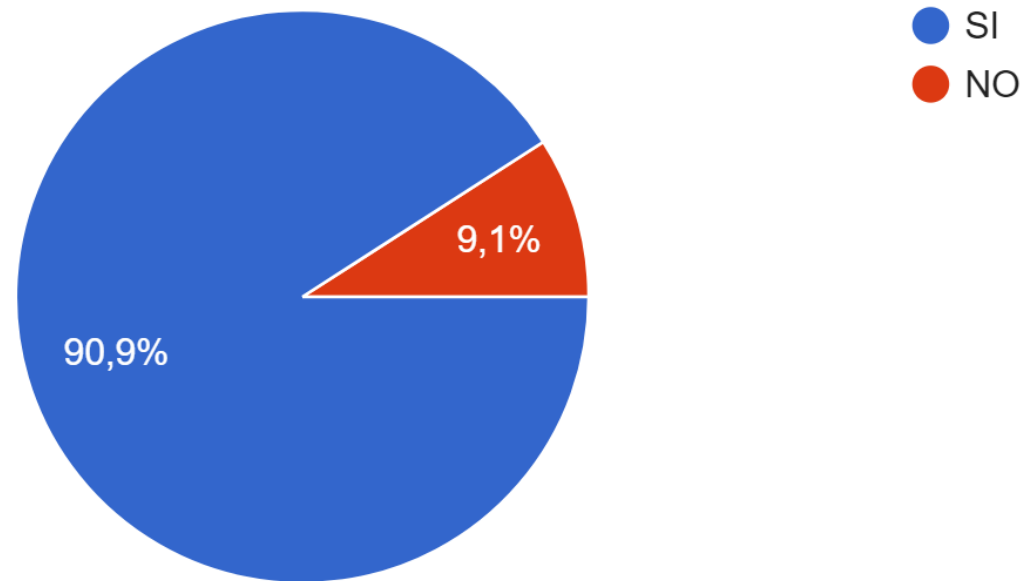


- A PREVALENZA TECNICA (sicurezza, vetustà, controllo tecnico,)
- A PREVALENZA CLINICA (efficacia)
- A PREVALENZA ECONOMICA
- MULTIDIMENSIONALE (sicurezza, efficacia, costi, organizzazione, etica)
- A PREVALENZA GESTIONALE/ORGANIZZATIVA



Esiste una modulistica dedicata?

11 risposte



Quali sono le attività che vengono svolte per la valutazione delle tecnologie sanitarie?

1. Analisi richieste in relazione al **ciclo di vita, vetustà, dotazione, sicurezza**
2. Istruttoria: valutazione **tecnica, clinica, organizzativa** ed **economica**
3. Analisi documentazione **tecnica, prove e visioni pratiche**, analisi della documentazione relativa all'assistenza tecnica ed alla formazione del personale, *referenze del parco installato*
4. compiti in materia di **valutazione** di tutte le richieste di tecnologie sanitarie e di **gestione** del patrimonio tecnologico in materia di **acquisizione, donazione, manutenzione, ricollocazione e dismissione** (HTA,HTM,HTD): **valutazione** delle grandi apparecchiature - **valutazione** dei dispositivi medici - **valutazione** dei farmaci - **valutazione** dello strumentario chirurgico e delle ottiche - **valutazione** dei modelli organizzativi innovativi



(Quali sono le **attività** che vengono svolte per la valutazione delle tecnologie sanitarie?)

5. **valutazione** delle tecnologie innovative
 - Commissione aziendale apparecchiature: **valutazione** di *implementazioni e sostituzioni*
 - Commissione aziendale DM: **valutazione** dei dispositivi medici non innovativi

6. **ricerca delle evidenze scientifiche** a supporto (database HTA ecc) effettua analisi di benchmarking; effettua analisi **economica** (valorizzazione DRG, codici prestazioni, valutazione "peso" /case mix del ricovero, costi dispositivi medici/tecnologie sanitarie) cura il coordinamento dell'istruttoria per la **valutazione multiprofessionale** e **multidisciplinare** organizza e gestisce le riunioni di Commissione HTA, provvedendo a trasmettere alla Direzione Generale gli esiti della valutazione di tecnologie sanitarie

7. **predisposizione di capitolati tecnici** per l'acquisto di attrezzature sanitarie – gestione servizi di **manutenzione** sulle attrezzature sanitarie (elettromedicali e di laboratorio) - **gestione sicurezza** delle apparecchiature e **taratura** strumenti di misura - **verifica funzionale e prestazionale** delle tecnologie sanitarie

8. analisi dei benefici, rischi, costi e **confronto** con le **alternative**

9. Su richiesta, vengono effettuate valutazioni di nuove acquisizioni e in merito all'aderenza agli standard aziendali in materia di **sicurezza ed indirizzo strategico**.



La CAHTA

Le delibere

Deliberazione del Commissario dell'AOU San Giovanni Battista n. 6/3/75/2007 del 11 gennaio 2007: individua la Struttura Complessa Igiene e Gestione delle Tecnologie Sanitarie per il coordinamento delle Commissioni Aziendali (Metodologica e Tecnica) dell'Health Technology Assessment per la valutazione delle tecnologie sanitarie al fine di valutarne i vantaggi, le priorità di acquisto e di impatto economico-organizzativo, in ambito aziendale, mediante un approccio multidisciplinare.

Deliberazione del Direttore Generale dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino n. 821/2014 del 6 Agosto 2014: Aggiornamento nomine Commissione Aziendale Health Technology Assessment e costituzione della Commissione Apparecchiature.

**AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA
CITTÀ DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA DI TORINO
DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

DELIBERAZIONE N.	1680 /2019	DEL	05 DIC. 2019'
-------------------------	------------	------------	---------------

**Oggetto: COMMISSIONE HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT DELL'AZIENDA
OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA CITTA' DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA DI
TORINO. AGGIORNAMENTO NOMINE**

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Silvio FALCO
nominato con D.G.R. n. 22-6941 del 29 maggio 2018

La CAHTA

La composizione

Commissione Aziendale di Health Technology Assessment (HTA)

Dott. Giovanni LA VALLE	Direttore Sanitario d'Azienda Presidente
Prof. Umberto RICARDI	Direttore della Scuola di Medicina dell'Università degli Studi di Torino
Dott. Antonio SCARMOZZINO	Direttore del Dipartimento Qualità e Sicurezza delle Cure
Dott.ssa Silvana BARBARO	Responsabile S.S.D. Tecnologie Sanitarie Coordinatore
Dott. ssa Paola BORELLI	Dirigente Sanitario S.C. Qualità Risk Management e Accreditamento
Dott. Giovannino CICCONE	Coordinatore Gruppo EBM Aziendale
Dott. Luca SCAGLIONE	Coordinatore Gruppo EBM Aziendale
Dott. Ottavio DAVINI	Componente Rete Regionale HTA
Dott.ssa Maria ALBERTAZZI	Direttore S.C. Programmazione e Controllo
Dott. Francesco CATTEL	Direttore S.C. Farmacia Ospedaliera
Dott.ssa Annarosa FORNERO	Dirigente Farmacista S.C. Farmacia Ospedaliera
Ing. Tommaso SABBATINI	Dirigente Ingegnere S.C. ICT e Ingegneria Clinica
Sig. Piercarlo TRICERRI	Collaboratore Tecnico Professionale Esperto S.C. ICT e Ingegneria Clinica
Ing. Giulia MIGLIORE	Collaboratore Tecnico Professionale S.C. ICT e Ingegneria Clinica
Dott. Roberto ROPOLO	Direttore S.C. Fisica Sanitaria
Dott. Luigi SAVIO	Dirigente S.C. Direzione Professioni Sanitarie
Dott. Alessandro BEUX	CPSE TSRM S.S.D. Tecnologie Sanitarie
Sig.ra Serenella SCIPIONI	CPSE S.S.D. Tecnologie Sanitarie

La CAHTA

Le risorse esterne a disposizione

- Infermieri dell'Ufficio qualità
- Economista sanitario
- Epidemiologo
- Gruppi aziendali
 - EBM
 - Risk management
 - Medicazioni avanzate e medicina rigenerativa
 - [...]
- NUCLEO TECNICO HTA IRES
- BVS-P



MODULE 1 (Montreal University)

Course 1: Introduction to HTA

Course 2: Introduction to **systematic review**,
recap of **biostatistics** and clinical **epidemiology**,
introduction to **decision analytic modellings**

MODULE 2 (Toronto University)

Course 1: Systematic Review

Course 2: **Economic Evaluation**

MODULE 3 (Policlinico Gemelli UCAAtt)

Course 5:

Institutional management and **impact evaluation**

Course 6: Ethical and sociocultural issues in HTA
and dissemination

MODULE 4 (Barcelona Univ.)

Course 7:

Health Systems, **Economics of Healthcare**, HTA and policy
making

Course 8: **Decision making**

La letteratura è saturata da studi clinici privi di controlli, serie di casi, editoriali e aneddoti di chirurghi famosi. Prima della revisione di Tan 2016 non era mai stata effettuata una verifica sistematica della chirurgia robot-assistita collettivamente intesa come singola entità. Questa revisione, ripresa nel rapporto HTA di Agenas 2017¹, offre una prospettiva di analisi unica che copre 30 anni di esistenza del sistema.

In sostanza rimangono ambigue le evidenze scientifiche necessarie per giustificare l'investimento attualmente in espansione nell'area della chirurgia con assistenza robotica, nonostante il fatto che gli studi che riferiscono di esiti clinici della chirurgia robotica, almeno per alcune procedure chirurgiche e quasi sempre non comparativi, non siano certamente scarsi (di numerosità). Si ricorda che l'avvenuta diffusione de facto dell'approccio robotico non ne sostituisce l'evidenza scientifica della auspicata superiorità clinica, mentre può informare riguardo alla percezione sociale, di norma influenzata dai media generalisti e specialisti. Tale diffusione può costituire un indicatore di efficacia delle politiche di *marketing* attuate da soggetti con rilevanti interessi economici.

Infine, la necessità di seria ricerca clinica sugli esiti di interesse per i pazienti trattati con approccio mininvasivo assistito da robot è amplificata dal **riscontro (in USA) di distorsioni potenziali evidenziate negli studi attuali, determinate anche da conflitti di interesse di alcuni degli autori di tali studi, i quali ricevono contributi finanziari importanti dal produttore Intuitive Surgical e propendono sistematicamente verso conclusioni positive per il robot**, come documentato nella sezione *"Postilla sui conflitti di interessi nella chirurgia mininvasiva robot-assistita"* del testo completo del presente rapporto.

Direzione Generale Welfare Regione Lombardia: ELEMENTI PER LA PROGRAMMAZIONE IN REGIONE LOMBARDIA DEI SISTEMI DI CHIRURGIA MININVASIVA VIDEOLAPAROSCOPICA CON O SENZA ASSISTENZA DA REMOTO (ROBOTICA). 4 ottobre 2019



PRIORITA' di VALUTAZIONE

Criterio epidemiologico: l'abilità della tecnologia in questione di contribuire ad una gestione clinico-organizzativa adeguata di un problema sanitario importante definito come peso della malattia, o della situazione sanitaria, misurato in base all'incidenza della stessa o delle sue complicanze (morbilità e mortalità), alla disponibilità di interventi efficaci ed, infine, all'incertezza documentata da ampia variabilità clinica.

Criterio della domanda: interesse immediato alla tecnologia da parte degli utenti, del governo della sanità, dell'opinione pubblica, delle associazioni dei malati e di singoli pazienti, in quanto di presunta rilevanza in un futuro a medio termine per la gestione clinico-organizzativa adeguata di un problema sanitario importante.

Criterio della disponibilità e qualità di prove di efficacia o di costo-efficacia: inteso come la disponibilità di prove scientifiche di qualità che la tecnologia in questione possa contribuire ad una gestione clinico-organizzativa adeguata del problema sanitario di riferimento.

Criterio economico-organizzativo: inteso come l'abilità della tecnologia in questione di produrre più salute, a parità di risorse impiegate, o contribuire ad una gestione clinico-organizzativa più adeguata di un problema sanitario importante rispetto alle alternative correnti (ed in certi casi anche future).