

ISMETT UPMC U.O. Accreditamento e Qualità	Procedura di implementazione dell'Health Technology Assessment (HTA)	PR.DI.MCI-LP-ISMETT010
	PROCEDURA	Pagina 1 di 4

INDICE

I.	POLITICA.....	2
II.	SCOPO.....	2
III.	AMBITO DI APPLICAZIONE.....	2
IV.	DEFINIZIONI.....	2
V.	PROCEDURA.....	3

REV.	PROPOSTA	VERIFICA	APPROVAZIONE	RATIFICA	DATA DI EMISSIONE
B	Direzione Dipartimento di Medicina	U.O. Accreditamento e Qualità	Comitato Politiche Aziendali	Direzione d'Istituto	22/04/2014

I. POLITICA

E' politica dell'*Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione (ISMETT)* definire un processo aziendale finalizzato all'implementazione dell'Health Technology Assessment (HTA) per l'introduzione di nuove apparecchiature, dispositivi, test diagnostici e programmi clinici come richiesto dall'Assessorato Regionale della Salute in ottemperanza al Decreto **2456 del 19.12.2013 pubblicato sulla GURS del 24 gennaio 2014**

II. SCOPO

Indirizzare lo sviluppo della tecnologia, selezionare le priorità degli investimenti e promuovere un'adozione tempestiva delle nuove tecnologie intese ad ampio spettro (apparecchiature, dispositivi medici, test diagnostici, programmi clinici), con un approccio basato sulle evidenze secondo le "linee guida regionali per la diffusione delle metodologie HTA nei processi decisionali regionali ed aziendali".

III. AMBITO DI APPLICAZIONE

Processo di introduzione di nuove tecnologie e rinnovo di tecnologie esistenti che superano l'importo totale annuo di 5000,00 euro (inteso come costo totale della tecnologia/COSTO TOTALE ANNUO – 12 MESI - DEL DISPOSITIVO MEDICO o dei TEST DIAGNOSTICI).

Tutte le richieste che non raggiungono questa soglia verranno presentate utilizzando il form allegato alla policy GLD-MMP 03 e verranno quindi sottoposte ad approvazione del Comitato Acquisti. L'introduzione di nuove tecnologie informatiche e dei nuovi farmaci non sarà sottoposta al vaglio dell'HTA in quanto sottoposta a valutazione dell'IT steering committee e della Commissione Terapeutica Ospedaliera (CTO), rispettivamente.

IV. DEFINIZIONI

L'HTA (Health Technology Assessment) è un approccio multidimensionale e multidisciplinare per l'analisi delle implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali della **introduzione di una tecnologia** attraverso la valutazione di più dimensioni quali l'efficacia, la sicurezza, i costi, l'impatto sociale e organizzativo. Il termine "tecnologia" è da intendersi in senso ampio ed include apparecchiature biomedicali, dispositivi medici, test diagnostici e programmi clinici (es. programmi di prevenzione e promozione della salute). Il **rinnovo di una tecnologia esistente**, potenzialmente è associato ad un aggravio dei costi e pertanto dovrà essere valutato al pari della introduzione di una nuova tecnologia.

L'obiettivo è quello di valutare gli effetti reali e/o potenziali della tecnologia, sia a priori che durante l'intero ciclo di vita, nonché le conseguenze che l'introduzione o l'esclusione di un intervento ha per il paziente, il sistema sanitario, l'economia e la società.

Su indicazione dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana - Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico, avente ad oggetto: POAT Salute Sicilia 2007-2013, linea 8 attività del Nucleo Tecnico per l'HTA", ISMETT ha provveduto alla designazione del proprio Referente Aziendale HTA (14 marzo 2013 prot. Nr. U.0006155) e del Team multidisciplinare HTA (24 ottobre 2013 prot. Nr. I.0001785) con le finalità e per lo svolgimento delle attività attribuite dalla regolamentazione in materia. Come previsto dalla nota dell'Assessorato, il Team multidisciplinare HTA è composto da 14 componenti e dal referente Aziendale HTA. La funzione del Team aziendale HTA è attribuita per una durata di tre anni.

V. PROCEDURA

1. Il responsabile dell'Unità Operativa potrà presentare la richiesta compilando la check list per mini HTA aziendale definita dall'Assessorato della Salute della Regione Siciliana e integrata in alcuni punti (Allegato 1). La richiesta deve essere validata dal Direttore del Dipartimento. Le richieste potranno essere inviate via email e dovranno essere presentate almeno 2 settimane prima della riunione del Team aziendale HTA.
2. E' responsabilità del Medico richiedente raccogliere e produrre le informazioni a supporto del decision making aziendale attraverso la compilazione della check list (Allegato 1). Solo le richieste complete saranno valutate.
3. Nella richiesta (punto 3 della check list) la tecnologia richiesta dovrà essere indicata come:
 - Introduzione di nuova Apparecchiatura elettromedicale
 - Introduzione di nuova Apparecchiatura diagnostica
 - Introduzione di nuovo Dispositivo medico
 - Introduzione di nuovo Test diagnostico
 - Rinnovo di tecnologia esistente
 - Introduzione di nuovo Programma clinico
4. Le evidenze scientifiche (punto 7 della check list) saranno distinte in 4 gradi di raccomandazioni:
 - Grado di raccomandazione A
 - HTA reports
 - Metaanalisi
 - Revisione sistematica
 - Grado di raccomandazione B
 - RCTs (*Randomized Controlled Trials*)
 - Grado di raccomandazione C
 - Linee guida
 - Studio non randomizzati (caso-controllo, serie di casi, studio di coorte)
 - Grado di raccomandazione D
 - Case report
 - Opinione di esperti
 - Altre evidenze (analisi economiche, analisi decisionale)

Il richiedente dovrà allegare alla richiesta le voci bibliografiche delle evidenze (allegare PDF).

5. Le richieste saranno inviate al Referente aziendale dell'HTA che provvederà a inserirle nel portale aziendale dedicato e a darne comunicazione ai membri del comitato HTA. Il Referente aziendale se lo riterrà necessario potrà coinvolgere specialisti interni o esterni per la valutazione tecnica delle richieste. Il comitato HTA potrà avvalersi dei referenti dell'Albo regionale dei professionisti a supporto dell'HTA. Il responsabile del Dipartimento presenterà la richiesta nel corso della riunione del comitato HTA.
6. Tutte le richieste dovranno essere presentate al team aziendale HTA. In accordo alle "Linee guida regionali per la diffusione delle metodologie HTA" le richieste di valutazione fuori soglia di competenza dell'assessment verranno inoltrate al Servizio 9 – NTHTA regionale, quelle entro soglia saranno valutate dal team HTA aziendale.
7. Il comitato HTA, in presenza di richieste, si riunisce mensilmente.

8. Il numero legale dei componenti del team per la validità delle sedute del comitato HTA è pari ad almeno 2/3.
9. Le richieste pervenute saranno valutate e approvate con la maggioranza dei 2/3 dei voti dei membri del comitato. Non è ammessa la partecipazione per delega. Le sedute sono convocate dal Responsabile aziendale mediante avviso di convocazione, contenente le richieste da valutare, trasmesso a mezzo e-mail, con almeno 1 settimana di preavviso. Sono consentite le consultazioni scritte e la partecipazione alla seduta a mezzo teleconferenza. Il comitato HTA dovrà rilasciare parere positivo o negativo entro e non oltre 6 settimane dalla presentazione della richiesta.
10. Le richieste approvate verranno trasmesse al responsabile dell'Ufficio Tecnico e Beni Patrimoniali di ISMETT che provvederà a trasmetterle al Comitato Investimenti.

VI. VALUTAZIONE DELLA RICHIESTA

(a cura del Comitato Aziendale HTA)

1. Livello di evidenza dei benefici: basso / medio / alto
2. Livello di innovazione: basso / medio / alto
3. Impatto su costi: SI/NO. Se SI: risparmio (1+/2+/3+); incremento (1+/2+/3+)
4. Impatto sull'organizzazione: basso / medio / alto

GRADO DI RACCOMANDAZIONE

1. Non introduzione.
2. Utilizzo controllato:
 - a. Limitazione quantità (free text)
 - b. Limitazione indicazioni (free text)
 - c. Solo nell'ambito di eventuali progetti di ricerca autorizzati
3. Introduzione di routine nella pratica clinica.

GRADO DI URGENZA

1. Basso
2. Medio
3. Alto

Storia delle modifiche al documento

REV.	DATA	DESCRIZIONE
A	17/03/2014	Prima edizione
B	22/04/2014	Revisione: adeguamento alle normative vigenti.
C	16/03/2016	Procedura sottoposta a revisione periodica: modifiche all'ambito di applicazione (par. III).

SPONSOR: Dr. Angelo Luca, *Direttore d'Istituto*
Referente aziendale per HTA

FIRMATO PER APPROVAZIONE: dott. Angelo Luca, *Direttore dell'Istituto*

Procedura firmata in originale. Originale depositato presso l'U.O. Accreditamento e Qualità

 	Procedura di implementazione dell'Health Technology Assessment (PR.DI.MCI-LP-ISMETT010)	Pagina 4 di 4
---	--	----------------------