

LA GESTIONE STRATEGICA DELLE TECNOLOGIE IN OSPEDALE E L'HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

15

Marco Marchetti

Introduzione

Nel mondo in costante evoluzione della sanità, le tecnologie mediche stanno rivoluzionando il modo in cui i pazienti vengono curati negli ospedali. Da apparecchiature di imaging avanzate a sistemi di gestione dei dati sanitari, le tecnologie giocano un ruolo cruciale nella erogazione di cure di alta qualità. Tuttavia, un utilizzo efficace ed efficiente di queste tecnologie è essenziale affinché queste possano esprimere il loro potenziale senza compromettere la sicurezza e la privacy dei pazienti.

A questi processi di innovazione tecnologica, che possono essere considerati fisiologici, si aggiungono oggi nel nostro Paese anche processi di cambiamento profondi della organizzazione del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Il DM 77 e l'investimento sulla telemedicina previsto dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), stanno infatti ponendo le basi per una modifica sostanziale non solo delle tecnologie presenti all'interno delle strutture ospedaliere, ma anche della loro gestione e del loro utilizzo, sempre meno confinato alle mura dell'ospedale e sempre più esteso, integrato in maniera virtuale ed integrato anche all'esterno, verso l'assistenza territoriale.

A questo si aggiunge anche la recente adozione del nuovo Programma Nazionale di Health Technology Assessment (HTA) 2023-2025, che introduce importanti elementi di novità nei processi di introduzione, gestione ed utilizzo delle tecnologie sanitarie.

Descrivere le caratteristiche principali di questi cambiamenti e dare delle linee di indirizzo, oltre che identificare gli strumenti in grado di gestire questi cambiamenti e di creare un sistema di *governance* delle tecnologie sanitarie, è l'obiettivo di questo capitolo.

Quali tecnologie ospedaliere

In questo capitolo, quando si parla di tecnologie sanitarie, ci si riferisce ad un concetto ampio di tecnologie che il nuovo Programma Nazionale HTA DM 2023-2025, definisce come "...tutte le applicazioni pratiche della conoscenza che vengono utilizzate per promuovere la salute e prevenire, diagnosticare e curare le malattie."

In tale definizione rientrano attrezzature sanitarie elettromedicali, dispositivi medici, farmaci, sistemi diagnostici, procedure mediche e chirurgiche, percorsi assistenziali ed assetti strutturali, organizzativi e manageriali nei quali viene erogata l'assistenza sanitaria.

Una tipologia di tecnologia, inoltre, che non può più essere considerata al di fuori delle tecnologie sanitarie è quella informatica. Questa fa infatti ormai parte integrante del processo di cura dei pazienti all'interno di una struttura sanitaria ed ospedaliera in particolare.

In questo capitolo ci si soffermerà sulle tecnologie elettromedicali e sui dispositivi medici, non verranno invece trattati aspetti legati ai farmaci.

Le tecnologie e le organizzazioni sanitarie

Le tecnologie sono uno degli elementi centrali nella gestione delle strutture sanitarie sia per quanto riguarda l'erogazione di prestazioni sanitarie efficaci ed efficienti, sia per la rilevanza in termini economici.

A livello complessivo i soli dispositivi medici contribuiscono per un 3-4% al totale delle spese sanitarie a livello di sistema sanitari. Per quanto riguarda invece gli ospedali la spesa in dispositivi medici da sola può rappresentare sino al 31% dei costi totali.

L'importanza delle tecnologie, come elemento cardine nella gestione di una struttura sanitaria, deve quindi prevedere la definizione di una ben precisa strategia tecnologica per governare sia la loro acquisizione che la loro gestione, oltre che un loro utilizzo rispetto a quello che sono i fabbisogni di salute e di programmazione sanitaria delle strutture sanitarie.

La definizione di una strategia tecnologia negli ospedali deve prevedere i seguenti aspetti:

- selezione delle tecnologie;
- allocazione delle tecnologie;
- valutazione delle tecnologie sanitarie (*Health Technology Assessment*, HTA);
- la gestione operativa delle tecnologie sanitarie.

Selezione delle tecnologie

In questa fase devono essere identificate quelle tecnologie che sono in grado di supportare i processi diagnostici e terapeutici che vengono realizzati all'interno della struttura sanitaria. Punto di partenza quindi per selezionare le tecnologie da acquisire è l'identificazione dei fabbisogni sanitari e, da quelli, poi derivare quali tecnologie sono necessarie per la loro realizzazione.

Ovviamente in questa analisi sono diversi gli elementi che devono essere presi in considerazione, a partire dal ruolo che la struttura ospedaliera ha all'interno del sistema sanitario regionale in cui opera, così come le competenze professionali e le infrastrutture o i processi organizzativi che sono necessari per il corretto utilizzo delle tecnologie.

Altro elemento da considerare nella fase di selezione delle tecnologie è il timing di acquisizione delle stesse, in relazione in particolare alla disponibilità delle risorse economiche (prioritizzazione degli investimenti), così come alla necessità di realizzare, prima della acquisizione delle tecnologie, eventuali modifiche strutturali, organizzative e/o professionali.

Da ricordare infine che, nel processo di selezione delle tecnologie, non dovrebbero essere considerate solo le tecnologie da acquisire, ma anche le tecnologie da dismettere perché obsolete in termini tecnologici o, perché, non più rispondenti alle esigenze della struttura, in quanto non hanno raggiunto i risultati ipotizzati nel momento della loro introduzione sia in termini, a seconda dei casi, di efficacia clinica, di efficientazione dei processi e/o di riduzione di costi.

Il tema del disinvestimento tecnologico è un problema annoso, che non ha ancora trovato una soluzione strutturale, ma che dovrebbe essere considerato come prioritario nella definizione di una strategia tecnologica. Normalmente accade che negli ospedali si assista una progressiva sovrapposizione (*overlapping*) di tecnologie sanitarie simili o comunque dirette a supportare gli stessi processi sanitari, ma con livelli di efficienza ed efficacia potenzialmente anche molto diversi.

Questo può generare l'erogazione di prestazioni con diversi livelli di qualità ed efficacia oltre che ad un utilizzo inappropriato di risorse economiche con una inefficienza gestionale oltre che organizzativa.

Allocazione delle tecnologie

La definizione di una strategia tecnologica parte, come illustrato nel precedente paragrafo, dalla definizione dei fabbisogni ma, poi, il passo subito seguente, è rappresentato dalla definizione di uno specifico budget per supportare le azioni previste dalla strategia tecnologica e dalla successiva allocazione del budget tra le diverse unità operative della struttura.

Aspetto questo particolarmente delicato e sensibile, che deve mettere insieme le richieste derivanti dai professionisti operanti nella struttura, con quelle derivanti dai fabbisogni clinici e dalla programmazione sanita-

ria nazionale e regionale a cui la struttura sanitaria deve dare una risposta. È possibile che queste richieste non coincidano e che, quindi, al management della struttura, venga richiesto di allineare queste diverse tipologie di istanze. Lo strumento che ormai, a livello internazionale, sia dal punto di vista scientifico che normativo, viene riconosciuto come in grado di fare sintesi tra queste istanze, contribuendo alla gestione tecnologie sanitarie, è l'HTA.

Valutazione delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment, HTA)

La definizione di HTA che ci sembra più appropriata riportare in tale contesto è quella della Società Italiana di HTA (SIHTA) che nel documento denominato Carta di Trento SIHTA, 2006) definisce l'HTA come "...la complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare (descrizione, esame e giudizio) delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto e indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione. Tradizionalmente, essa rappresenta il ponte tra il mondo tecnico-scientifico e quello dei decisori...".

Lo strumento dell'HTA è centrale nel processo di gestione delle tecnologie perché, con gli opportuni adattamenti e caratterizzazioni, può essere utilizzato in diverse fasi sia del processo di gestione delle tecnologie sia in diversi momenti del ciclo di vita di una tecnologia.

L'HTA può essere, infatti, utilizzato:

- per la selezione di quelle tecnologie che meglio rispondono ai fabbisogni di salute a cui l'ospedale deve dare una risposta;
- per identificare le migliori condizioni necessarie sia strutturali, che organizzative e professionali per consentire alla tecnologia di esprimere al meglio il proprio potenziale;
- per identificare potenziali aree di disinvestimento;
- per valutare i reali benefici ottenuti dall'utilizzo di una specifica tecnologia rispetto a quelli attesi.

Gestione operativa delle tecnologie sanitarie

Una volta acquisite le tecnologie, queste devono essere gestite quotidianamente. Da qui tutte le attività connesse ai processi di manutenzione e di aggiornamento, un'altra fase critica per il corretto funzionamento in particolare delle apparecchiature elettromedicali, che devono essere sottoposte a manutenzione regolare per garantire che siano sempre operative.

Particolare importanza assumono gli aggiornamenti non solo hardware, ma anche quelli software che devono essere eseguiti per mantenere le tecnologie all'avanguardia.

Un cenno particolare merita la parte relativa alla componente software delle tecnologie sanitarie. Questa componente assume, nello scenario attuale una particolare rilevanza, non solo in tema di manutenzione, ma per le caratteristiche tecniche che questa deve avere per poi poter consentire un corretto utilizzo.

Ad oggi tutte le moderne tecnologie sanitarie hanno una prevalente componente software che deve essere integrata con i sistemi informativi aziendali per lo scambio di informazioni e di parametri clinici.

Il tema della interoperabilità delle tecnologie sanitarie con i sistemi informativi è sempre più attuale e necessita lo sviluppo di specifici processi di gestione all'interno delle organizzazioni.

Questa forte integrazione con i sistemi informativi aziendali e quelli regionali e nazionali (basti pensare all'investimento sulla telemedicina previsto dal PNRR), risulta necessaria non solo per consentire lo scambio di informazioni sui pazienti e sui loro parametri clinici, ma anche per minimizzare eventuali rischi connessi ad attività di *hacking* informativo che, sfruttando punti di vulnerabilità di un tecnologia sanitarie e del suo sistema informativo, possono consentire un accesso non autorizzato ad informazioni sensibili come quelle sanitarie, così come la possibilità di controllare a distanza apparecchiature sanitarie anche vitali per i pazienti.

Questi che fino a qualche anno fa non erano considerati rischi reali, oggi, rappresentano una realtà che deve essere attentamente gestita.

Nella Relazione annuale al Parlamento relativa al 2022, l'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale (ACN) ha evidenziato come vi sia stato un deciso aumento di attività malevole ai danni di settori governativi e infrastrutture critiche e come "...l'Italia sia risultata tra i Paesi maggiormente interessati dalla

diffusione generalizzata di malware e da attacchi cibernetici mirati, specie in danno del comparto sanitario e di quello energetico...”.

Negli ultimi anni abbiamo assistito a diversi episodi di attività di *hacking* a danno di strutture sanitarie che sono stati causate da punti di debolezza dei sistemi informativi sanitari. Le cronache riportano che alcuni di questi episodi potrebbero essere dovuti a inadeguate integrazioni tra i sistemi software delle tecnologie sanitarie e dei sistemi informativi aziendali.

Un aspetto fondamentale nella corretta gestione delle tecnologie sanitarie è rappresentato dalla formazione del personale. Infatti, una corretta formazione del medico e infermieristico è cruciale per garantire un utilizzo appropriato, efficace ed efficiente delle nuove apparecchiature.

Nell'utilizzo quotidiano delle tecnologie importante è anche la gestione dei rischi legato al loro utilizzo. Il monitoraggio costante delle apparecchiature per identificare tempestivamente guasti o potenziali problemi di sicurezza è fondamentale per la sicurezza sia dei pazienti che degli stessi operatori sanitari.

Nuove tipologie di tecnologie emergenti quali l'intelligenza artificiale, *internet of things* (IoT) e la telemedicina, offrono oggi nuove opportunità per migliorare ulteriormente la cura dei pazienti, ma richiedono una gestione attenta per sfruttarne appieno il potenziale in maniera corretta e per evitare rischi di possibili azioni di *hacking* alle attrezzature.

Valutazione delle tecnologie sanitarie – Health Technology Assessment

L'HTA, o meglio la Valutazione delle Tecnologie Sanitarie, rappresenta lo strumento utilizzato a livello internazionale per informare i decisori nell'assistenza sanitaria, sull'impatto e sulle conseguenze attese dalla introduzione di specifiche tecnologie sanitarie nei sistemi sanitari, in particolare quando è necessario definire delle priorità di allocazione a fronte di fondi limitati per gli investimenti.

L'HTA rappresenta uno strumento in grado di supportare i decisori che operano ai diversi livelli dei sistemi sanitari nei loro processi decisionali, attraverso la produzione di informazione sull'impatto clinico, economico, organizzativo, sociale ed etico delle diverse opzioni disponibili.

Valutare una tecnologia sanitaria significa studiare, con un approccio complessivo, sistematico e per tutto il ciclo di vita della stessa tecnologia, utilizzando un approccio multidisciplinare, le conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto e indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione.

Tradizionalmente l'HTA viene interpretato come un ponte tra il mondo tecnico-scientifico e quello dei decisori.

La definizione di tecnologia sanitaria, già in precedenza riportata e che qui conviene ripetere, data dalla Società Italiana di Health Technology Assessment nella Carta di Trento sulla Valutazione delle Tecnologie Sanitarie (Società Italiana di Health Technology Assessment, 2006) è ampia e comprende "...le attrezzature sanitarie, i dispositivi medici, i farmaci, i sistemi diagnostici, le procedure mediche e chirurgiche, i percorsi assistenziali e gli assetti strutturali, organizzativi e manageriali nei quali viene erogata l'assistenza sanitaria. Le tecnologie sanitarie comprendono quindi tutte le applicazioni pratiche della conoscenza che vengono utilizzate per promuovere la salute e prevenire, diagnosticare e curare le malattie.”

La valutazione delle tecnologie si caratterizza, quindi, per l'adozione di un concetto ampio di tecnologia, per l'orientamento della valutazione al supporto ad una decisione ai diversi livelli del sistema sanitario (politica, manageriale o clinica), per la multidimensionalità e multi-professionalità nella valutazione e per la centralità affidata all'evidenza scientifica e al metodo scientifico in sede di valutazione.

La valutazione delle tecnologie sanitarie, si fonda quindi sul metodo scientifico, per produrre informazioni utilizzabili nel campo delle scelte di politica sanitaria grazie:

- al suo approccio multidisciplinare che coinvolge professionalità e competenze provenienti dal campo medico, economico, gestionale, statistico e ingegneristico;
- al suo orientamento ad essere supporto alle decisioni politiche;
- all'enfasi posta sulle metodologie di sintesi dell'informazione come strumento operativo.

La valutazione delle tecnologie sanitarie adotta un approccio multidisciplinare perché nella valutazione dell'impatto di una tecnologia, quando questa viene introdotta all'interno di un sistema e/o di una organizzazione sanitaria, considera le implicazioni economiche, cliniche, tecniche, etiche e organizzative che, direttamente o indirettamente, possono essere attribuite ad una determinata tecnologia sanitaria (Figura 15.1).

Health Technology Assessment

Scienza

Decisioni

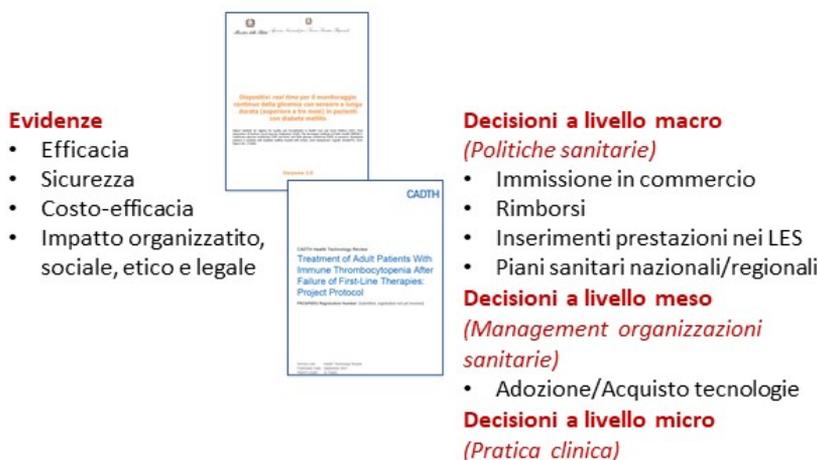


Figura 15.1 L'HTA: il ponte tra scienza e decisione [Fonte: Marchetti M., Cicchetti A. *La valutazione delle tecnologie sanitarie: una guida pratica per le Aziende Sanitarie*, 2015 - Adattamento da (R.N, 1994)].

Questa onnicomprensività dell'approccio consente di avere tutti gli elementi che sono necessari per governare il processo di introduzione, utilizzo e gestione delle tecnologie sanitarie all'interno degli ospedali.

In questo processo decisionale va considerato come i sistemi sanitari siano tra le organizzazioni più complesse esistenti, con una struttura articolata su più livelli e con numerosi diversi *stakeholder* in relazione ai diversi ruoli o livelli di responsabilità decisionali degli stessi.

Il livello più alto, nazionale e/o regionale (macro-livello), con la responsabilità di definire le politiche sanitarie e gli atti programmatori e di pianificazione per attuare tali politiche; il livello intermedio aziendale (meso) con la responsabilità di attuare con logiche manageriali, criteri di appropriatezza e nel rispetto dei vincoli di spesa, gli obiettivi di politica sanitaria definiti; il livello micro (professionale), invece, con la responsabilità di mettere in atto gli interventi più efficaci e appropriati per garantire a tutti i cittadini il diritto alla salute definito nelle politiche sanitarie.

Nello specifico al livello macro i documenti (report) di HTA, supportano le decisioni di politica sanitaria. A seconda dei contesti nazionali questo documento può rappresentare una semplice "raccomandazione" o un vero e proprio vincolo alla decisione. A livello meso (Azienda Sanitaria) i report di HTA supportano le decisioni manageriali di adozione e acquisizione delle tecnologie. Le valutazioni a livello meso rappresentano la base informativa fondamentale della creazione di un sistema gestionale delle tecnologie sanitarie negli specifici contesti organizzativi dove la tecnologia viene utilizzata. A livello micro il report di HTA supporta invece l'elaborazione di linee guida e protocolli di diagnosi e cura e quindi rappresenta una raccomandazione per la pratica clinica.

L'utilizzo dell'HTA a livello meso (aziendale) e micro (professionale) è legato all'accresciuta consapevolezza che il valore delle tecnologie sanitarie deve essere analizzato in connessione con lo specifico contesto organizzativo in cui la tecnologia opera/funziona.

Affinché però l'utilizzo dell'HTA a livello meso e micro sia realmente efficace ed efficiente, anche ai fini di evitare duplicazioni e di garantire la qualità dei metodi nelle valutazioni effettuate, questo deve essere integrato in un sistema di valutazione più ampio che coinvolga tutti gli altri livelli decisionali.

I sistemi di HTA più evoluti, come ad esempio quello canadese e norvegese, hanno previsto dei sistemi integrati dove i livelli centrali e periferici si integrano e si supportano a vicenda, evitando duplicazioni e massimizzando l'utilizzo delle risorse e i risultati attesi.

Anche il nuovo Programma Nazionale HTA 2023-2025, di recente adozione (Decreto del Ministro della Salute 9 giugno 2023, GU Serie Generale n. 207 del 5/9/2023) va in questa direzione, prevedendo una integrazione tra i diversi livelli del sistema HTA.

L'HTA non è solo un insieme di metodi e di discipline per la valutazione della tecnologia, ma una vera e propria filosofia di governo per un sistema sanitario o per organizzazioni sanitarie, che intende legare le decisioni alle evidenze scientifiche disponibili attraverso un meccanismo "trasparente", in cui tutti gli *stakeholder* possano partecipare apportando la propria prospettiva.

In tale prospettiva l'HTA assume particolare rilevanza del sistema di governo delle tecnologie sanitarie all'interno delle strutture sanitarie, ed in particolare quelle ospedaliere dove queste maggiormente si concentrano.

Proprio per favorire questa integrazione tra i diversi livelli decisionali del sistema il nuovo Programma Nazionale HTA 2023-2025 dei dispositivi, quando si riferisce all'utilizzo dell'HTA a livello aziendale prevede che

"...La richiesta di tecnologie sanitarie che i professionisti manifestano a livello aziendale (regionale) per il soddisfacimento dei bisogni di salute della popolazione rappresenta il momento iniziale del governo dei dispositivi medici. Tali richieste, per entrare a far parte del sistema di governo dei dispositivi medici, devono poi essere correlate alle procedure di acquisto da parte delle centrali di acquisto e delle strutture del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) nelle sue articolazioni regionali.

Uno degli elementi fondamentali affinché il PNHTA sia realmente efficace è rappresentato dalla capacità di rilevare i reali fabbisogni di tecnologie sanitarie da parte delle strutture SSN. La capacità di analizzare i fabbisogni reali di tecnologie sanitarie può essere derivata sia dalle richieste di acquisto che si generano nell'ambito delle strutture del SSN sia nei successivi acquisti che effettivamente queste generano. L'analisi del fabbisogno di tecnologie rappresenta a livello regionale un utile strumento di programmazione, mentre a livello nazionale consente di interpretare i bisogni e capire l'evoluzione del mercato dei dispositivi medici, anche alla luce dell'innovatività dei prodotti e di definire il livello di fabbisogno di tecnologie sanitarie sia in termini qualitativi che quantitativi oltre che economici.

Per far sì che il processo di richieste dei professionisti operanti nel settore salute sia incorporato nel governo dei dispositivi medici, risulta fondamentale il coinvolgimento del livello micro-aziendale. AGENAS e la Rete delle Regioni dovranno in tal senso lavorare per la predisposizione di strumenti correlati alle richieste di acquisto (ad esempio mediante la creazione di un flusso richieste di acquisto) che le regioni dovranno implementare a livello aziendale e territoriale".

Quanto scritto nel PNHTA 2023-2025 rappresenta una innovazione importante nello scenario di governo delle tecnologie sanitarie in Italia.

Obiettivo ambizioso è quello di creare infatti un sistema di *governance* integrato tra tutti i livelli decisionali del sistema sanitario, che sia rispondente alle specifiche responsabilità decisionali dei diversi livelli del SSN.

Il PNHTA prevede la creazione di specifici *workflow* e flussi informativi, oltre che di un *repository* delle valutazioni fatte a livello nazionale e internazionale, che dovrebbero, da cronoprogramma, vedere la loro completa messa in esercizio entro il triennio di validità del PNHTA, ovvero entro il 2025.

HTA nel ciclo di vita di una tecnologia

Le valutazioni dell'HTA assumono una valenza diversa in relazione alle fasi del ciclo di vita di una tecnologia (**Figura 15.2**).

Sviluppo e Ricerca Preclinica

In questa fase, le valutazioni HTA possono contribuire a identificare i bisogni non soddisfatti nel campo della salute e a definire le caratteristiche desiderate della nuova tecnologia.

Ricerca Clinica e Sperimentazione

Durante gli studi clinici, le valutazioni HTA possono aiutare a pianificare i protocolli di ricerca e a valutare i risultati preliminari. Possono anche svolgere un ruolo nella determinazione dell'idoneità del finanziamento per la sperimentazione.

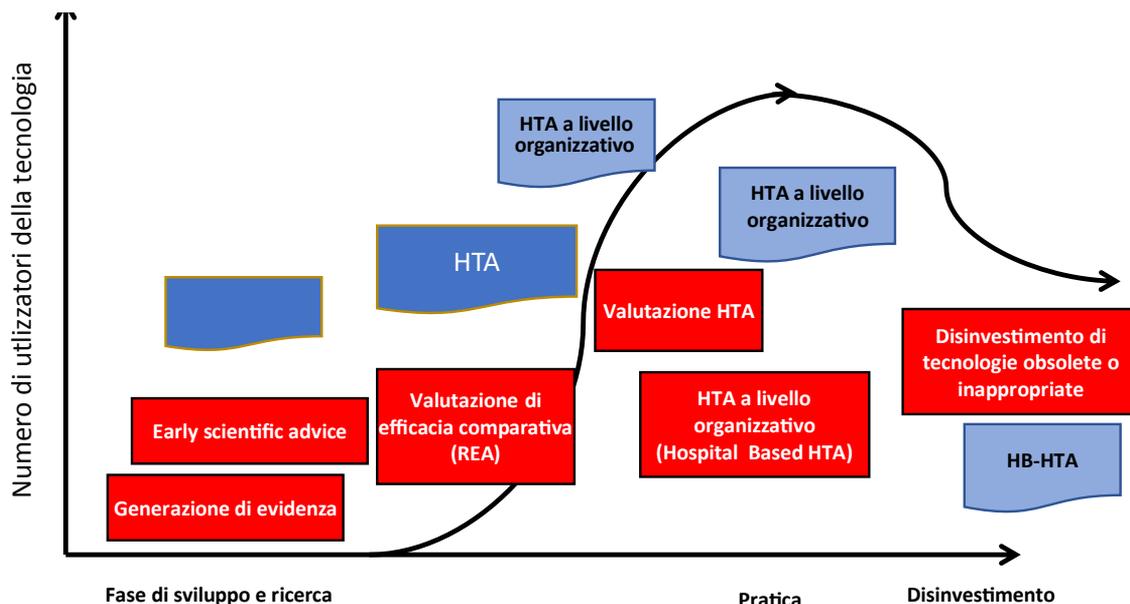


Figura 15.2 Il ciclo di vita di una tecnologia sanitaria e le valutazioni HTA.

Regolamentazione e Approvazione

Le agenzie di regolamentazione utilizzano spesso le valutazioni HTA per prendere decisioni sull'approvazione di nuove tecnologie. Queste valutazioni possono influenzare i processi di registrazione e autorizzazione.

Introduzione sul Mercato

Al momento del lancio sul mercato, le valutazioni HTA possono essere utilizzate per stabilire i prezzi raccomandati, le linee guida cliniche e le politiche di rimborso.

Uso Clinico

Durante l'uso clinico di una tecnologia, le valutazioni HTA possono essere utilizzate per monitorare l'efficacia, la sicurezza e l'efficienza nell'ambiente clinico reale. Possono anche aiutare ad identificare potenziali problematiche o miglioramenti necessari.

Aggiornamenti e Interazioni

Nel corso del tempo, le tecnologie sanitarie possono essere migliorate o modificate. Le valutazioni HTA possono svolgere un ruolo nella valutazione di queste modifiche e nel determinare se sono necessari aggiornamenti alle raccomandazioni cliniche o alle politiche di rimborso.

Ritiro o Sostituzione (disinvestimento):

Quando una tecnologia diventa obsoleta o viene sostituita da una nuova, le valutazioni HTA possono contribuire a guidare le decisioni di ritiro e disinvestimento.

Valutazione Continua

In ogni fase del ciclo di vita di una tecnologia, le valutazioni HTA possono essere utilizzate per monitorare costantemente l'efficacia, la sicurezza e l'efficienza, e possono contribuire a decisioni di aggiornamento, ampliamento o riduzione dell'uso.

La realizzazione di valutazioni HTA nei diversi momenti del ciclo di vita di una tecnologia, pur se accomunate da un approccio metodologico scientifico e con un carattere multidisciplinare, si differenziano per il tipo di informazioni che vengono prodotte, per il tipo di decisore a cui sono dirette e per le finalità che si prefiggono.

Processo di HTA

Il processo che porta alla realizzazione di HTA si caratterizza non solo per la multidimensionalità dei contenuti della valutazione, ma anche per la natura e la struttura del processo attraverso il quale si giunge alla definizione del “prodotto”. Le fasi che caratterizzano un processo di HTA, a partire dall'identificazione del tema della valutazione sino all'elaborazione di un documento di valutazione possono essere sintetizzate in:

- richiesta di un bisogno di valutazione;
- prioritarizzazione;
- commissione del report;
- elaborazione della *policy question*;
- elaborazione del protocollo HTA;
- raccolta informazioni di background;
- definizione della domanda di ricerca e raccolta delle evidenze;
- elaborazione di un primo draft report e successiva condivisione e discussione dei risultati con gli *stakeholder*;
- revisione esterna del report;
- pubblicazione del report definitivo;
- disseminazione e comunicazione;
- utilizzo del report da parte dei decisori.

I primi passi nell'elaborazione di report di HTA sono tra i più critici. Il bisogno di una valutazione può emergere infatti dall'iniziativa del terzo pagante in un sistema sanitario (livello politico) o da parte di un'industria che dispone di una tecnologia innovativa o del manager di una organizzazione sanitaria o, come invece accade a livello di aziende sanitarie, dai clinici responsabili dei processi assistenziali.

La dinamica dell'innovazione tecnologica spesso genera un sovraccarico di richieste presso gli enti di valutazione la cui capacità elaborativa è, evidentemente, limitata dalle risorse e dalle competenze disponibili.

Particolare rilievo, in questo contesto, assume la fase di prioritarizzazione delle valutazioni da svolgere.

Questa è la fase in cui si definiscono le reali necessità di una valutazione. In tale fase è estremamente importate il coinvolgimento dei diversi *stakeholder*, a livello aziendali rappresentati principalmente dalla Direzione nelle sue articolazioni e dai clinici.

La *policy question* rappresenta invece l'obiettivo decisionale a cui l'evidenza deve rispondere. Riguarda, in genere, la scelta di raccomandare o meno il rimborso di una determinata tecnologia o trattamento da parte dell'ente politico di riferimento che svolge il ruolo di terzo pagante del sistema sanitario, oppure nel nostro caso a livello aziendale, quello di acquisire o meno una specifica tecnologia o un farmaco nel prontuario o un dispositivo nel repertorio dell'azienda.

A questo punto, i valutatori sono chiamati a stendere un protocollo di lavoro che comprende l'identificazione dei “domini” della valutazione e le relative evidenze da acquisire attraverso l'analisi della letteratura scientifica (revisioni sistematiche), rilevazioni *ad hoc*, parere di esperti.

Per la progettazione di dettaglio del lavoro, si raccolgono informazioni sullo stato dell'arte, ovvero sul corrente uso che si fa di quella tecnologia in un determinato contesto di riferimento: quanto è diffusa tra gli utilizzatori clinici, per quali indicazioni, con quali esiti.

Alla luce di queste informazioni è possibile identificare le singole domande di ricerca necessarie per la raccolta delle informazioni che permettono di valutare i diversi domini della valutazione: la sicurezza della tecnologia, l'efficacia teorica e quella contestuale, i fattori sociali ed etici, l'impatto organizzativo ed economico.

Al termine della fase di studio, viene in genere elaborato un primo draft che viene sottoposto alle revisioni esterne (*peer review*) e al confronto con i diversi *stakeholder*. Solo dopo la fase di revisione il report può essere pubblicato e diffuso nel sistema sanitario ai diversi livelli decisionali.

Mentre negli ambiti macro è una necessità assoluta la revisione esterna dei documenti di valutazione, negli ambiti meso (organizzativo) è un'attività che viene raramente effettuata a causa della velocità dei processi di valutazione e della necessità di produrre risultati allineati con i tempi delle decisioni gestionali.

L'uso del report di HTA varia a seconda della natura e del livello della decisione. A livello macro il report supporta le decisioni di politica sanitaria.

A seconda dei contesti nazionali questo documento può rappresentare una semplice “raccomandazione” o un vero e proprio vincolo alla decisione. A livello meso (Azienda Sanitaria) i report supportano le decisioni manageriali di adozione e acquisizione delle tecnologie. A livello micro il report di HTA supporta l'elaborazione di linee guida e protocolli di diagnosi e cura e quindi rappresenta una raccomandazione per la pratica clinica.

L'ultima fase del processo riguarda l'aggiornamento. La tecnologia, infatti, evolve in termini di indicazioni cliniche per le quali risulta applicata e la sua efficacia reale (ma anche il suo rapporto costo-efficacia) cambia con il variare dell'*expertise* sviluppata nei contesti operativi reali. Per questo il report di HTA, ove ritenuto necessario, dovrebbe essere soggetto a revisioni la cui frequenza è determinata dalle caratteristiche della tecnologia e dalla disponibilità di risorse e competenze dell'agenzia che lo ha prodotto.

Ovviamente, anche in questa ultima fase di aggiornamento è indispensabile che questa sia allineata alle priorità del sistema sanitario e/o dell'organizzazione sanitaria e alle esigenze dei decisori e degli utilizzatori della tecnologia.

Nelle aziende ospedaliere, ed in particolare negli ospedali, una finalità per cui l'HTA è ancora poco utilizzato, è quello di strumento a supporto dei processi di disinvestimento.

Il disinvestimento si riferisce alla revisione e alla riduzione o eliminazione delle tecnologie, procedure, trattamenti o interventi sanitari che non sono più efficaci, efficienti o appropriati. L'HTA, proprio per la sua natura di carattere scientifico, fornisce quelle basi scientifiche per prendere decisioni informate in merito al disinvestimento.

L'HTA, infatti, può fornire, a livello aziendale, evidenze relativamente:

- alla efficacia clinica delle tecnologie sanitarie esistenti. Se una tecnologia viene considerata inefficace o ha una base di prove insufficiente per supportare la sua efficacia, può essere candidata per il disinvestimento;
- al rapporto costo-efficacia e all'impatto sul budget: l'analisi del costo-efficacia nell'ambito dell'HTA può aiutare a determinare se il costo in termini economici è coerente con i benefici clinici prodotti da una tecnologia sanitaria. L'impatto sul budget invece aiuta a determinare la sostenibilità di una tecnologia rispetto ad un'altra;
- alla appropriatezza: l'HTA può aiutare a determinare se una tecnologia è appropriata per determinate condizioni o pazienti. Se una tecnologia viene utilizzata inappropriatamente o non è più considerata la scelta migliore per un particolare gruppo di pazienti, può essere oggetto di disinvestimento.
- alla disponibilità di nuove evidenze: l'HTA è un processo continuo che può monitorare le nuove prove scientifiche e cliniche che emergono nel tempo. Se nuove evidenze dimostrano che una tecnologia non è più efficace o appropriata, può essere oggetto di disinvestimento.
- prioritizzazione delle risorse: in un ambiente sanitario con risorse limitate, l'HTA può aiutare a identificare le tecnologie che forniscono il massimo beneficio in rapporto ai costi. Ciò può influenzare le decisioni di disinvestimento per indirizzare le risorse verso le tecnologie più efficaci ed efficienti.

Nei processi di disinvestimento, così come su tutti i processi di valutazione HTA è importante coinvolgere attivamente gli *stakeholder*, tra cui, a livello aziendale specialmente i clinici, per garantire che le decisioni tengano conto delle diverse prospettive e esigenze.

L'HTA come supporto al disinvestimento, aiuta a garantire che le risorse limitate nel settore sanitario siano allocate in modo ottimale, per massimizzare i benefici per i pazienti e migliorare l'efficienza del sistema sanitario. Tuttavia, le decisioni di disinvestimento possono essere complesse e politicamente sensibili, quindi richiedono una pianificazione e un coinvolgimento adeguati.

Health Technology Assessment a livello aziendale (livello meso e livello micro)

L'utilizzo dell'HTA a livello di azienda sanitaria nasce dalla necessità di valutare il potenziale impatto delle tecnologie sanitarie in connessione con lo specifico contesto organizzativo in cui la tecnologia dovrà essere utilizzata, ovvero in uno specifico contesto organizzativo con le proprie caratteristiche, risorse e professionalità.

Per molti anni lo sviluppo di quello che è ormai conosciuto a livello internazionale come *Hospital-Based HTA*, è stato considerato una pericolosa deriva in competizione con programmi di valutazioni a livello nazionale e/o regionale per il rischio che di duplicazione di valutazioni, con il risultato di avere valutazioni con risultati spesso divergenti, in grado di mettere in discussione le valutazioni fatte a livello nazionale e di incoraggiare politiche sanitarie diverse da quelle definite a livello macro.

Questo potenziale rischio oggettivamente può essere considerato reale in mancanza di un sistema di *governance* generale che metta insieme il livello macro (nazionale e regionale) con il livello aziendale.

Il nuovo Programma Nazionale HTA 2023-2025 (PNHTA) rappresenta una evoluzione rispetto a questa situazione quando prevede in maniera esplicita "...l'utilizzo dell'HTA a tutti i livelli decisionali del nostro Servizio Sanitario Nazionale in maniera integrata, evitando duplicazioni e avviando un processo di potenziamento a livello sistemico dei potenziali benefici dell'HTA..." e, per raggiungere questo obiettivo, prevede la realizzazione di tutta una serie di attività tra cui una forte attività di coordinamento delle attività di HTA per il tramite della Rete delle Regioni, la creazione di un *workflow* per la gestione dei processi di richiesta di acquisto delle tecnologie sanitarie nelle aziende sanitarie, la creazione di un *repository* accessibile a tutti gli *stakeholder* interessati delle valutazioni effettuate per evitare duplicazioni e ripetizioni. Il punto più importante che è sotteso da queste azioni è la condivisione sia di procedure che di metodi per la realizzazione di processi di valutazione HTA nelle strutture del SSN.

Questo perché il PNHTA riconosce in maniera esplicita che le decisioni relative alle tecnologie sanitarie sono sempre più realizzate a livello di "azienda" e che queste decisioni sono inserite nell'ambito di modelli gestionali manageriale (pianificazione strategica, progettazione organizzativa, direzione e controllo) nello specifico contesto sanitario.

La rilevanza dei fattori di contesto, infatti, come elemento necessario affinché una tecnologia possa essere utilizzata in maniera efficace ed efficiente è ampiamente dimostrato a livello scientifico, in quanto le opportunità ed i vantaggi derivanti dall'utilizzo di una medesima tecnologia in campo medico (altrimenti definiti come "valore" della tecnologia), variano in funzione delle risorse e delle competenze disponibili a livello di singola organizzazione sanitaria.

Ne consegue che, se le decisioni vengono prese a livello aziendale, anche le evidenze e i dati devono essere contestualizzati a livello aziendale, partendo, dove necessario e giustificato dalla rilevanza dell'impatto atteso sul SSN, da valutazioni effettuate a livello nazionale e/o regionale.

Infatti, se nel processo di valutazione le tecnologie possono "teoricamente" essere isolate dal loro contesto organizzativo e da più processi che le attraversano, nella pratica, però, l'efficacia e l'appropriatezza dell'impiego delle tecnologie dipende dai contesti e dalla disponibilità e dall'adeguatezza delle risorse complementari, quali ad esempio le competenze degli operatori, siano esse tecniche che manageriali.

Altro elemento importante nella realizzazione di attività a livello aziendale è la capacità che l'utilizzo dell'HTA può avere nella diffusione della cultura della medicina basata sulle prove di efficacia.

I *policy makers*, il management ospedaliero, i clinici e gli altri professionisti sanitari sono sollecitati a trasferire tempestivamente le evidenze scientifiche nella pratica clinica e nei processi organizzativi.

Lo sviluppo di una funzione di HTA a livello aziendale consente di superare la criticità definita come "gap organizzativo". Con questa espressione si intende l'insieme delle barriere cognitive, procedurali e gestionali che tendono ad inibire la diffusione delle nuove pratiche cliniche *evidence based* all'interno di ospedali e di altre organizzazioni sanitarie.

McGregor and Brophy (2005), illustrando il caso studio del Montreal University Hospital Consortium, hanno suggerito che l'implementazione di una unità di HTA interna agli ospedali, può creare un contesto organizzativo favorevole, agevolando il trasferimento dell'evidenza scientifica nella pratica clinica e nei processi decisionali di tipo manageriale.

I risultati del recente progetto AdHopHTA hanno confermato e quantizzato tale evidenza, confermando una maggiore facilità di accesso dell'innovazione tecnologica nelle organizzazioni sanitarie che hanno avviato una attività di valutazione delle tecnologie al loro interno.

La combinazione di questi fenomeni dovrebbe creare delle condizioni tali da spingere il management delle organizzazioni sanitarie ad elaborare metodologie e strumenti innovativi a supporto di decisioni complesse e spesso discrezionali, quali quelle relative all'adozione e all'allocazione delle risorse tecnologiche.

L'adozione di una prospettiva di HTA a supporto delle decisioni manageriali risulta, in tal modo, non solo uno strumento di gestione ma anche un supporto alla realizzazione della *governance* clinica del sistema nel suo complesso. Questa prospettiva nell'uso dei principi, delle metodologie e degli strumenti di HTA è ormai conosciuta come Hospital-Based HTA, da qui HB-HTA.

Rispetto ai modelli organizzativi delle attività di HTA a livello aziendale, i risultati del progetto AdHopHTA, hanno evidenziato quattro diversi possibili modelli organizzativi per realizzare attività di valutazione HTA in ambito ospedaliero, o più in generale a livello di azienda sanitaria. L'adozione di diversi

modelli differisce sostanzialmente dal grado di formalizzazione e specializzazione delle attività e dal livello di integrazione con altre strutture attive sul tema HTA nel contesto di riferimento.

Sulla base di questi criteri sono stati quindi individuati i seguenti quattro modelli organizzativi:

- **Gruppo Indipendente**, che fornisce il supporto alle decisioni in maniera abbastanza formale;
- **Unità di HB-HTA Integrata-essenziale**, di solito di piccole dimensioni e con un numero di limitato di risorse, ma in grado di coinvolgere molti attori e “alleati chiave” nelle proprie attività;
- **Unità di HB-HTA “Stand Alone”**, che è generalmente molto formalizzata e specializzata, scarsamente influenzata dalle altre organizzazioni di HTA nel contesto regionale e nazionale di riferimento.
- **Unità di HB-HTA Integrata-specializzata**, le cui funzioni sono fortemente influenzate dalla collaborazione formale con le organizzazioni di HTA nel contesto regionale e nazionale di riferimento.

I risultati del progetto AdHopHTA da cui derivano questi diversi modelli organizzativi, alla luce del nuovo PNHTA 2023-2025, dovrebbero essere aggiornati, prendendo quali caratteristiche fondamentali, per qualsiasi modello organizzativo di HB-HTA si decida di adottare, l'integrazione completa con le attività di HTA a livello nazionale e/o regionale.

Tra i risultati del progetto AdHopHTA, molto interessanti sono il *toolkit* e l'*HandBook* che descrivono quali dovrebbero essere le caratteristiche e i processi di una attività di HTA realizzata a livello di azienda sanitaria, attività integrata con i processi gestionali della struttura.

Si rimanda ai documenti di progetto per il dettaglio dei processi e degli strumenti di cui sopra. In tale contesto merita ricordare che la Regione Liguria nel 2019 ha iniziato ad avviare la realizzazione di un sistema integrato di HTA regionale proprio a partire dai risultati del progetto AdHopHTA (Alisa, 2019).

Processi di *Procurement*/Acquisizione delle tecnologie

La definizione del ruolo che può avere l'HTA nei processi di acquisto comporta la necessità di definire esattamente le caratteristiche dei processi di *procurement* e dei processi acquisto. Molto spesso questi due termini vengono utilizzati in maniera intercambiabile. In realtà hanno significati leggermente diversi e si collocano in momenti diversi nei processi di acquisizione delle tecnologie.

Le attività di *procurement*, a livello internazionale, vengono definite come quel processo che mira a identificare, selezionare e acquisire beni, servizi o lavori rispondenti alle esigenze di una specifica organizzazione da un fornitore esterno, attraverso un acquisto diretto, un'offerta competitiva o una gara d'appalto, garantendo la consegna tempestiva della giusta qualità e quantità.

Le attività di *procurement* si caratterizzano quindi per le seguenti attività:

- identificare i bisogni in termini di acquisizione di beni/servizi/lavori;
- realizzazione di analisi di mercato;
- individuazione e creazione di un elenco di potenziali fornitori;
- richiesta di proposte e valutazione di preventivi;
- selezione di fornitori e negoziazione efficace dei prezzi;
- creazione di ordini di acquisto;
- ricezione dei beni, verifica dei servizi e dei lavori rispetto con esecuzione di controlli di qualità su quanto acquistato;
- sviluppo e gestione dei contratti;
- gestione del processo di fatturazione e di pagamento;

I processi di acquisto sono rappresentati dall'insieme delle funzioni associate all'acquisizione dei beni e dei servizi richiesti da un'organizzazione. L'acquisto è un piccolo sottoinsieme della più ampia funzione di *procurement*. Questo processo include attività come l'emissione degli ordini, la ricezione dei beni e l'esecuzione dei pagamenti.

Altra caratteristica distintiva delle attività di *procurement* rispetto a quelle di acquisto sono legate al fatto che, mentre il processo di acquisto si concentra prevalentemente su obiettivi a breve termine come, ad esempio, assicurare che i beni acquisiti siano di adeguata qualità, nella giusta quantità, con prezzi adeguati e consegnati in un arco temporale adeguato, le attività di *procurement* si concentrano su obiettivi di maggiore rilevanza strategici e a lungo termine come ottenere ad esempio ottenere per l'azienda un vantaggio competitivo o supportare il raggiungimento degli obiettivi aziendali (Figura 15.3).

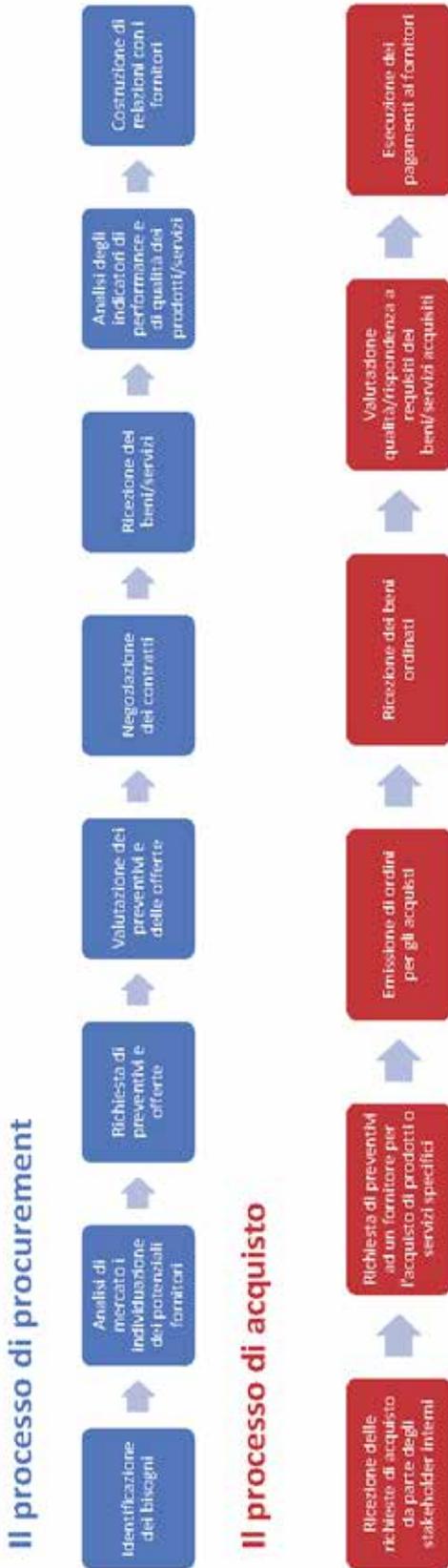


Figura 15.3 I processi di *procurement* e di acquisto a confronto [Fonte: <https://kissflow.com/procurement/procurement-vs-purchasing> - modificata - accesso il 17/09/2023].

Nel corso del tempo il *procurement* si è affermato come processo essenziale per gli equilibri finanziari ed economici delle aziende, tra cui in particolare di quelle sanitarie.

L'ottimizzazione dei costi passa da un'attenzione particolare a diverse variabili e caratteristiche di una fase di approvvigionamento, mediante la quale vengono analizzate le categorie, le tipologie di prodotti, la reperibilità, deperibilità, la logistica nel trasporto, la continuità della fornitura, la contrattualistica e tanto altro ancora.

Ottimizzare i processi d'acquisto, tramite un'oculata fase di *procurement*, significa aumentare la competitività dell'impresa nel mercato di riferimento, non solo per un equilibrio economico, ma per l'innescio di un sistema virtuoso che, date le premesse di ottimizzazione, può coinvolgere diversi attori economici, compresi i fornitori.

I processi di *procurement* nei sistemi sanitari finanziati con fondi pubblici, come appunto il SSN in Italia, sono stati profondamente influenzati nelle ultime decadi dagli aspetti di carattere regolatorio e dalla pressione mirata alla riduzione dei costi.

I requisiti per processi di acquisto di natura competitiva nel settore pubblico, in ambito europeo, richiedono, processi estremamente formalizzati, con gare pubbliche che definiscono bisogni, prodotti richiesti e criteri di valutazione a priori e che vengono quindi applicati alle offerte che vengono sottomesse dalle aziende che partecipano alle gare.

La pressione politica per la riduzione dei costi ha comportato che i processi di acquisto competitivi siano sempre più perseguiti attraverso strategie di approvvigionamento in comune e gestito da organizzazioni di acquisto di gruppo (Centrali di acquisto) piuttosto che singole organizzazioni o unità di assistenza sanitaria. Gli acquisti centralizzati hanno avuto come conseguenza quello di modificare il tradizionale ruolo centrale che i clinici storicamente hanno avuto nel processo di selezione delle tecnologie sanitarie a vantaggio di altre professionalità legate sia ai processi di HTA che a quelli di tipo amministrativo.

Questi cambiamenti hanno portato alla crescita di insoddisfazione dei processi di centralizzazione degli acquisti in particolare perché sono stati ritenuti eccessivamente tecnici, rigidi e incentrato in maniera predominante sul prezzo, non riuscendo a valutare adeguatamente i benefici clinici e sociali.

Dalle valutazioni HTA, all'acquisto delle tecnologie sanitarie e alla gestione dei servizi sanitari e basati sul valore

Le connessioni tra HTA e il processo di *procurement*/acquisti si articola sul rapporto che esiste tra l'identificazione e caratterizzazione delle tecnologie in grado di rispondere al meglio ai fabbisogni della popolazione e poi nel trasferimento di tali informazioni nei processi di acquisto di tali tecnologie.

Solo attraverso una stretta connessione tra il momento della valutazione della tecnologia (HTA), che analizza come le tecnologie sanitarie sono in grado di rispondere in maniera efficace ai bisogni di salute della popolazione, e i processi di acquisto, che devono successivamente acquisire quelle specifiche tecnologie, si può attuare quella che viene ormai comunemente definita una "*Value based health policy*", ovvero politiche sanitarie che legano i processi di acquisto delle tecnologie, non solo ai costi sostenuti ma anche e soprattutto al ritorno in termini di salute che le risorse economiche utilizzate in sanità generano.

Per comprendere appieno queste relazioni è necessario approfondire il processo di sviluppo, valutazione ed introduzione nella pratica clinica delle tecnologie sanitarie, concetto che è già stato citato precedentemente in relazione all'HTA e al ciclo di vita di una tecnologia.

Le relazioni tra HTA e processi di *procurement* e acquisto nascono dalle caratteristiche stesse del ciclo di vita di una tecnologia, che la vede prima svilupparsi in un processo di ricerca e sviluppo e poi, una volta matura entrare nel mercato per essere introdotta nella pratica clinica (Figura 15.4).

Tali fasi sono caratterizzate da una:

- fase di ricerca e innovazione;
- fase di regolazione;
- fase di introduzione e di utilizzo della tecnologia nella pratica clinica.

Le fasi che maggiormente ci interessano in questo contesto sono quelle che vedono le tecnologie che, una volta terminato il loro percorso di sviluppo, sono pronte per essere introdotte nel mercato e nella pra-

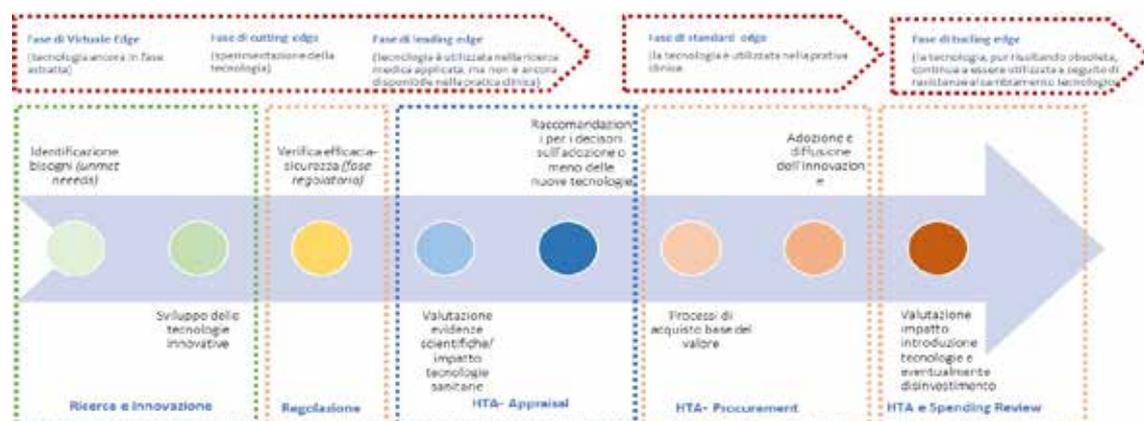


Figura 15.4 La relazione tra HTA e processi di acquisto e *procurement* – Fonte: modificata da (Cicchetti, 2018).

tica clinica. È appunto in queste fasi evolutive di una tecnologia che si collocano le attività di valutazione HTA e di *procurement* e acquisto che hanno il compito rispettivamente di:

- identificare i fabbisogni di salute;
- valutare la capacità delle tecnologie di rispondere ai fabbisogni di salute, valutandone anche l'impatto sulle organizzazioni ai livelli macro (sistemi sanitari), meso (organizzazioni sanitarie) e micro (attività cliniche);
- programmare e realizzare gli acquisti;
- valutare l'impatto reale, rispetto a quello atteso, della introduzione di tali tecnologie nella pratica clinica.

L'accelerazione dello sviluppo della innovazione tecnologica ha fatto sì che negli ultimi anni sempre nuovi prodotti, in particolare farmaci e dispositivi medici, arrivassero ad essere disponibili sul mercato e questo ha messo e sta mettendo a tutt'oggi in crisi l'approccio tradizionale sia del processo di valutazione che del *procurement*, per quanto riguarda i tempi di introduzione e il costo che viene generato a carico dei sistemi sanitari.

Ciò porta alla necessità di considerare la salute come un investimento e non più come solo un costo. Questo è possibile attraverso l'adozione di modelli basati sul "value" delle tecnologie e degli interventi sanitari. Ciò ha portato, anche per quanto le riguarda le attività di *procurement*, a introdurre il concetto *procurement* basato sul valore (*value-based procurement*) (Tabella 15.1).

Per attuare ciò occorre tradurre il concetto di qualità, espressione adottata dal Codice degli appalti, in quello di valore e declinare il valore sottostante ad ogni tecnologia in criteri esplicitati in gara. Questi criteri rappresentano il *value framework* che permette di allineare la fase di valutazione HTA alla successiva fase di acquisto.

Infatti, sia in ambito clinico che ambito amministrativo, i tempi sembrano ormai maturi per spostare il focus da quelle che sono le attività di acquisto basate prevalentemente sui costi di acquisto, a quelle basate sulla misura dei risultati di salute ottenuti rispetto ai costi sostenuti.

Gli ambiti di valutazione che connettono il processo di HTA e il processo di *procurement* riguardano in particolare:

- il miglioramento clinico rispetto allo standard di cure (es. la riduzione della mortalità cardiovascolare e degli eventi avversi/delle complicazioni e dimostrazione del miglioramento della qualità della vita,...);
- l'utilizzo delle tecnologia inserita nei percorsi di cura dei pazienti anche attraverso la fornitura di servizi di supporto (es. disponibilità di *patient support program*, ...);
- ottimizzazione dell'utilizzo di risorse e miglioramento dei processi e del funzionamento della rete (es. riduzione della degenza ospedaliera, riduzione errori procedurale, maggiore presa in carico di pazienti in ambito territoriale...);
- collaborazione con i fornitori/provider per supportare l'accesso dei pazienti all'innovazione (es. propensione verso modelli *outcome-based*, ...);
- offerta di benefici anche in ambito sociale oltre che sanitario (es. riduzione della spesa sociale e dei costi associati alla perdita di produttività...).

Tabella 15.1 Le basi del *Value-Based Procurement*.

VALUE BASED PROCUREMENT			
Attori	Tecnologie	Attori	Le domande/Gli obiettivi
Attività Regolatorie	Farmaci Dispositivi medici Procedure	European Medicines Agency (EMA), U.S. Food and Drug Administration (FDA), Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Medical Devices Regulation 745/2017 (MDR) , Intra Vitro Diagnostic Regulation 746/2017 (IVDR), ecc.	Il farmaco/dispositivo medico rispetto al rapporto rischio/beneficio dovrebbe essere approvato per l'ingresso sul mercato?
Attività di valutazione delle tecnologie (HTA)		HTA Member State Coordination Group (Health Technology Assessment Regulation) 2021/2282 (Regolamento entrato in vigore 11/01/2022, inizio applicazione 11/01/2205)	Quale è l'efficacia relativa del farmaco e del dispositivo medico rispetto al profilo di sicurezza
		Agenzie nazionali/regionali HTA - (Programma Nazionale HTA Dispositivi Medici 2023-2025)	Quali sono le conseguenze della introduzione delle tecnologie sul sistema in termini economici, organizzativi, sociali ed etici/ La tecnologia deve essere rimborsata?
		HTA a livello di organizzazione sanitarie.	La tecnologia dovrebbe esser introdotta nella organizzazione sanitaria?
<i>Procurement</i>		Organizzazioni sanitarie - Centrali d'acquisto	Di quale innovazione abbiamo bisogno per risolvere un problema sanitario? Tra i diversi fornitori quale scegliere?

Alcune esperienze di valutazione di HTA e processo di procurement

Le esperienze che vengono riportate in questo paragrafo non vogliono rappresentare una fotografia di tutte le iniziative esistenti, ma solo alcuni esempi esemplificativi di quelli che possono essere sistemi che connettono le attività di HTA alle attività di *procurement*.

Esperienze nazionali

Regione Toscana

La Regione Toscana ha avviato un'attività di *procurement* collegato alle attività di valutazione HTA nel corso degli ultimi anni. L'avvio di una attività di questa natura è stato possibile grazie alla produzione di documenti di HTA che hanno fornito alcuni elementi caratterizzanti quali una valutazione della qualità intrinseca del prodotto (es. materiali, ergonomia, maneggevolezza) oltre che valutazioni di esito su pazienti (efficacia clinica), informazioni su cui sono state costruite delle procedure di gara.

Alcune procedure di gara realizzate con questa logica hanno riguardato reti biologiche, stent carotidei, cateteri per elettrofisiologia.

Per quanto riguarda le valutazioni di efficacia sono stati tenuti in considerazione gli studi clinici disponibili calcolando ad esempio, per quanto riguarda le reti biologiche, il costo dell'infezione e dell'eventuale re-intervento.

In tale procedura di gara era stata prevista una ipotesi di *pay back*, per quei pazienti in cui fosse stata impiantata una rete biologica, che prevedeva nei casi di:

- infezioni nel corso dei 30 giorni dopo l'intervento con incidenza maggiore al 20% dei valori dichiarata in sede di offerta;
- necessità di rimpianto entro i 24 mesi dopo l'intervento con incidenza maggiore al 20% dei valori dichiarati in sede offerta,

a seguito di un contraddittorio con il fornitore, nel caso in cui venisse verificata l'inefficacia del dispositivo, un rimborso da parte dello stesso fornitore del 50% del prezzo del dispositivo impiantato.

Altro esempio sempre riferito all'Ente di Supporto Tecnico Amministrativo (ESTAR) della Regione Toscana di *Value Based Procurement* è riferito ad una procedura di gara sperimentale per l'acquisizione di elettrocatereteri per l'esecuzione di "...procedure di crio-ablazione delle vene polmonari..." in pazienti affetti da fibrillazione atriale.

Con questa modalità di gara, l'operatore economico si impegna a riconoscere al Sistema Sanitario Regionale kit gratuiti il cui valore economico pari al costo dell'elettrocateretere, utilizzato fino a un massimo del 15% rispetto al numero dei pazienti, trattati nei 12 mesi in caso di inefficacia del trattamento. A tale scopo era prevista l'attivazione di un Registro *web-based*, per monitorare gli esiti di salute della popolazione, trattata con i dispositivi contrattualizzati.

Nello specifico l'accordo ha visto coinvolte le cinque Aziende Ospedaliere che acquistano la tecnologia per la crioablazione tramite Estar (Aou Santa Chiara Pisa Cisanello, Aou Careggi (FI), Ospedale della Misericordia, Grosseto, Ospedale Apuane, Massa, Pisa CNR) in una gara basata sull'esito, in cui il fornitore si assume il rischio di un'eventuale inefficacia della terapia - misurata tramite il così detto REDO (ossia la necessità di un'ablazione ripetuta in presenza di recidiva di FA entro e non oltre 12 mesi dalla procedura indice) - e la relativa disponibilità, nei casi documentati, a riconoscere all'Azienda Ospedaliera un *payback*.

Altro esempio di *value-based procurement* nella Regione Toscana è rappresentato da una esperienza maturata nell'ambito dell'utilizzo di dispositivi endovascolari per il trattamento dello stroke ischemico.

Nell'ictus ischemico acuto, infatti, i dispositivi endovascolari hanno mostrato risultati clinici promettenti con un buon rapporto tra costo e benefici attesi. Lo studio esplora come modelli farmaco-economici complessi, che valutano l'efficacia e il costo, possono essere utilizzati per le attività di *procurement* tesi alla fornitura di dispositivi per procedure di trombectomia.

È stato elaborato un modello farmaco-economico sulla base di dati provenienti dalla letteratura scientifica. Nella costruzione del modello sono stati utilizzati gli esiti a tre mesi riportati dagli RCT (*Randomized Controlled Trial*) per quattro dispositivi per trombectomia e i risultati sono stati proiettati su un arco temporale a lungo termine utilizzando un modello di Markov. Il modello ha permesso di stimare per ogni dispositivo il beneficio monetario netto (NMB)¹ per paziente (soglia = \$ 60.000 per QALY). Lo studio ha poi simulato una gara competitiva tra i quattro prodotti determinando il punteggio basato sulla gara (scala da 0 a 100).

I risultati di tali analisi hanno permesso di attribuire ai diversi dispositivi analizzati i seguenti valori:

- QALY: 1.86, 1.52, 1.79, 1.35;
- NMB: \$101.824, 83.546, 101.923, 69.440;
- Punteggi relativi alla gara (scala da 1 a 100): 99.70, 43.43, 100.00.

I risultati dello studio hanno indicato, secondo gli stessi autori, come nel campo dei dispositivi per trombectomia, che incorporare gli strumenti tipici di misura dell'efficacia nei processi di gara rappresenta un valore aggiunto ai fini di raggiungimenti anche di obiettivi sia di razionalizzazione della spesa che di velocizzazione dei processi di introduzione dell'innovazione tecnologica.

Obiettivo di ESTAR attraverso la sperimentazione di forme contrattuali di tale natura, che prevedono l'inserimento della variabile di valutazione dell'esito nel rapporto fra operatore economico e centrale d'acquisto, è quello di massimizzare il rapporto tra il costo e l'efficacia della tecnologia, ovvero il *Value for Money* realmente misurabile, attraverso un approccio concreto *outcome based*.

Regione Veneto

L'approccio della Regione Veneto al tema dell'HTA e del *procurement* è un atteggiamento strutturato e finalizzato al governo del processo di acquisizione delle tecnologie sanitarie a livello regionale.

Nel 2018 la DGR n. 96 nel recepire l'*Intesa tra il Governo le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano concernente il documento strategico per l'Health Technology Assessment dei dispositivi medici. Repertorio atti n. 157/CSR del 21 settembre 2017*, ha definito, partendo dalla situazione esistente, la propria organizzazione relativamente al sistema di *governance* dei dispositivi medici.

¹ Il beneficio monetario netto (NMB) esprime il valore di un intervento sanitario in termini monetari quando è nota una soglia di disponibilità a pagare per un'unità di beneficio (ad esempio una misura dell'esito di salute o QALY).

In Veneto con DGR n. 136 del 16 febbraio 2016 era già stato identificato un sistema articolato che metteva in relazione le attività di valutazione delle tecnologie e le attività di *procurement*.

La DGR n. 136 istituiva il Coordinamento Regionale Health Technology Assessment (CReHTA), definiva le funzioni e i compiti al Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco (CRUF), già esistente e operativo, quali strutture di supporto alla Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia e in Edilizia (CRITE) per le attività di HTA, quale organismo istituzionalmente titolare dell'attività di valutazione delle tecnologie con la metodologia HTA.

Successivamente la legge regionale del 25/10/2016, n. 19 ha ridefinito l'organizzazione sanitaria regionale affidando all'Azienda Zero funzioni di controllo e governo tra le quali gli acquisti centralizzati, previa valutazione della suddetta CRITE e, di seguito, con DGR n. 2024 del 6.12.2017, affidando sempre all'Azienda Zero le funzioni già in capo ai suddetti Coordinamenti CReHTA e CRUF, ovvero i servizi tecnici per la valutazione dell'HTA, oggi di competenza, in particolare della Unità Organizzativa Complessa HTA.

L'Azienda Zero comprende il Crav (Centro regionale acquisti Veneto), la centrale di committenza che come previsto dalla normativa lavora sulla base di una programmazione biennale di gare centralizzate.

I rapporti con le Aziende Sanitarie derivano dalla programmazione regionale. Le aziende, per gli appalti che residuano e che quindi non rientrano nella programmazione, devono comunque sottoporre il progetto di gara alla commissione CRITE, sulla base di una scheda molto dettagliata che viene compilata in riferimento a capitolato e progetto di gara in base. Il parere viene espresso dalla Crite con riferimento all'aderenza dello stesso agli indirizzi di programmazione della Regione Veneto.

La maggior parte del supporto al Crav viene dalla struttura di HTA operante all'interno dell'Azienda Zero.

Questa struttura supporta anche la CRITE per la valutazione dei progetti di gara e ha preso in carico anche la Dpc (distribuzione per conto) regionale.

Nello specifico la funzione di HTA operante nell'Azienda Zero assicura:

- supporto tecnico e metodologico alle Commissioni Regionali preposte alla valutazione delle tecnologie sanitarie e produzione di Linee guida;
- produzione di rapporti di HTA anche in collaborazione con la rete nazionale coordinata da Agenas (RIHTA) ed europea (EunetHTA);
- attività di *Horizon Scanning* per l'identificazione, analisi e monitoraggio delle tecnologie alto impatto sul Servizio sanitario regionale (SSR);
- redazione, monitoraggio e aggiornamento di raccomandazioni e Linee di indirizzo utilizzando la metodologia *Evidence based*;
- analisi dei costi e di convenienza economica (*Budget Impact Analysis, BIA*);
- gestione della banca dati delle apparecchiature elettromedicali;
- predisposizione dei piani di investimento regionali per le principali apparecchiature elettromedicali;
- monitoraggio dell'uso e *reporting* gestionale sulle grandi apparecchiature;
- supporto alla funzione acquisti nella stesura dei capitolati e la gestione dei gruppi tecnici di gara mediante: analisi comparative tra tecnologie analoghe anche in riferimento alla attivazione di processi di acquisto in concorrenza, preventiva definizione delle specifiche tecniche di prodotto e successiva codifica delle aggiudicazioni nel sistema di anagrafica unica regionale.

Successivamente la DGR n. 811 del 23 giugno 2020 ha istituito il Tavolo tecnico regionale sui dispositivi medici e attivato le Unità di valutazione aziendali delle richieste di acquisto di dispositivi medici. Tra gli obiettivi che tale DGR si proponeva era quello, con riferimento al livello aziendale, prevedere all'interno di ogni Azienda Sanitaria un'Unità che avesse il ruolo di assicurare il governo delle richieste di acquisto di dispositivi medici.

Un processo quello in atto nella Regione Veneto che mette quindi in stretta sinergia il processo di valutazione delle tecnologie e quello del *procurement*, anche se, al momento, la domanda di valutazioni HTA è superiore al bisogno per cui le valutazioni di HTA vengono riservate ai casi più significativi. Da qui la necessità di creare un sistema integrato di HTA, come previsto dal PNHTA 2023-2025 che possa efficientare i processi di HTA e trovare sinergie tra tutti gli attori a diverso titolo coinvolti.

Regione Campania

La Legge Regionale 7 agosto 2014, n. 16 - Regione Campania, all'art. 1, comma 28 ha costituito la So.Re.Sa (Soggetto Aggregatore della Regione Campania) che costituisce la centrale di committenza regionale che aggiudica appalti pubblici o conclude accordi quadro di lavori anche alle strutture del SSR.

La So.Re.Sa. ha inoltre l'ulteriore funzione di autorizzare le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere nell'acquisto in proprio di beni e attrezzature sanitarie e di servizi non sanitari.

Nell'espletamento delle gare autorizzate da So.Re.Sa., le Aziende Sanitarie possono fare riferimento, con riguardo ai parametri prezzo-qualità e ai risparmi medi di contratti già aggiudicati da So.Re.Sa. e pubblicati sul sito istituzionale afferenti al settore merceologico di interesse.

Il Decreto di cui sopra stabilisce, inoltre, che la So.Re.Sa. ha la completa gestione delle gare centralizzate aventi ad oggetto l'acquisto e/o il noleggio di apparecchiature sanitarie di valore unitario superiore a € 200.000, acquisita preventiva valutazione di congruità in relazione al fabbisogno assistenziale ed alla riorganizzazione delle reti ospedaliere e territoriali.

Anche in Campania tramite la So.Re.Sa è previsto che per l'acquisto e/o noleggio di apparecchiature sanitarie per importi superiori ad € 200.000, venga effettuata una valutazione di congruità in relazione al fabbisogno ed alla riorganizzazione delle reti ospedaliere e territoriali alla luce delle valutazioni di HTA.

Esperienze internazionali

Una indagine effettuata nel 2018 (Bulens J., 2018) a livello europeo ha analizzato in cinque Paesi europei (Spagna, Regno Unito, Olanda, Germania e Belgio) la situazione degli acquisti basati sul valore (*Value-Based Procurement*) ovvero di come il concetto di "valore" fosse utilizzato nelle gare di appalto in questi Paesi. In particolare, sono stati esaminati lo stato di attuazione di tali processi e le difficoltà di implementazione riscontrate (**Tabella 15.2**).

Lo studio è stato condotto nei cinque Paesi di cui sopra attraverso la realizzazione di 33 interviste a diversi portatori di interesse che svolgono un ruolo nei processi di approvvigionamento e gestione delle strutture sanitarie.

Tabella 15.2 Distribuzione delle interviste effettuate sul tema del *Value Based Procurement* -Fonte: Bulens J., 2018.

Paesi	Numero di interviste	Organizzazione di natura pubblica	Organizzazione di natura privata	Altro
Spagna	6	100%		
Regno Unito	6	33%	33%	33%
Olanda	6	50%	50%	
Belgio	9	33%	67%	
Germania	6	83%	17%	
Totale interviste	33			

Da tali interviste è emerso chiaramente come gli appalti nel settore sanitario si stiano chiaramente allontanando dalle tradizionali strategie di acquisto di prodotti al prezzo più basso e come, al contrario, l'attenzione si stia sempre più spostando verso approcci più mirati alla qualità, ai servizi e alle soluzioni piuttosto che ai semplici prodotti.

L'approccio del *procurement* basato sul valore reale espresso dalle diverse tecnologie sanitarie, tuttavia, rimane nelle sue fasi iniziali di attuazione sia perché il livello di comprensione dei vantaggi di questo nuovo approccio non è uniforme tra tutte le parti interessate (strutture sanitarie, operatori sanitari, pazienti, aziende produttrici, ...), sia perché l'implementazione operativa di tale approccio risulta essere ancora problematica.

I principali risultati della *survey* hanno evidenziato come vi sia un progressivo orientamento verso l'acquisto di servizi e soluzioni rispetto all'acquisto dei soli prodotti (**Figura 15.5**).

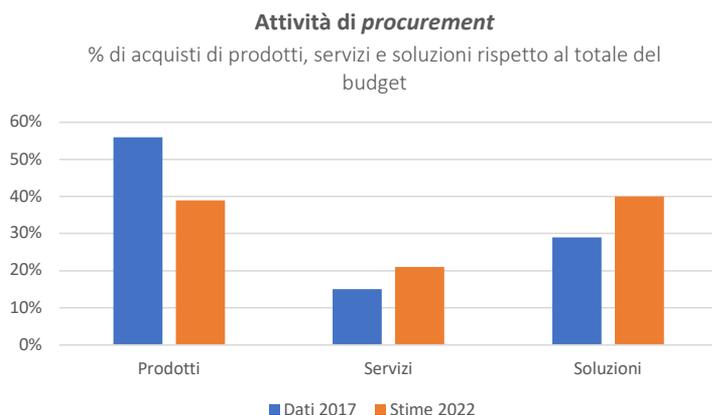


Figura 15.5 Attività di *procurement* - percentuale di acquisti di prodotti, servizi e soluzioni rispetto al budget totale – Fonte: (Bulens J., 2018).

Le principali motivazioni alla base di questo nuovo orientamento sono da ricercare nella possibilità di ottenere:

- una riduzione dei costi: i servizi di approvvigionamento e, in misura maggiore, le soluzioni integrate sono considerati un'opportunità per semplificare e ridurre il numero di fornitori. Tali soluzioni consentirebbero di combinare dispositivi, materiali di consumo e servizi correlati in un unico contratto che consente una ottimizzazione dei costi con un elevato livello qualitativo;
- una riduzione del rischio: l'acquisto di servizi e/o soluzioni integrati potrebbe consentire una diversa allocazione dei rischi dividendoli tra acquirente e fornitore. Inoltre, appaiono ridotti i rischi di compatibilità quando il dispositivo e i relativi servizi e materiali di consumo provengono dallo stesso fornitore sotto forma di soluzione;
- una spinta a favore una maggiore maturazione nel mercato dell'offerta di servizi di alta qualità maggiormente rispondenti alle esigenze delle istituzioni sanitarie;
- una maggiore trasparenza dei prezzi con una chiara ripartizione dei costi dei diversi componenti inclusi nella soluzione o nel servizio;
- degli standard di qualità e sicurezza più elevati ai fini regolatori e per finalità legate ai processi di accreditamento.

Altro aspetto rilevante emerso da tale indagine è che gli operatori sanitari rimangono riluttanti a stabilire *partnership* con i fornitori. Si preferisce infatti un approccio di natura competitiva mentre le *partnership* vengono prese in considerazione solo se pertinenti e in specifiche situazioni.

Le motivazioni alla base di tale riluttanza sono legate principalmente a:

- la necessità richiesta nei diversi contesti economico-organizzativi di applicare una logica prevalentemente economica, in particolare in quei settori dove i prodotti e i servizi sono standardizzati e in cui l'intero mercato viene considerato di elevata qualità. In tale contesto l'aspettativa di un approccio competitivo è quello di ottenere/acquistare la migliore qualità al prezzo più basso;
- al rispetto della normativa sugli appalti pubblici. L'approccio di natura competitiva è una delle regole di base di tutte le legislazioni europee;
- uno scetticismo e mancanza di fiducia rispetto al ruolo che possono avere eventuali *partnership*. Uno dei timori emersi è quello che impegnarsi in una *partnership* comporta il rischio che il fornitore di assistenza sanitaria a un certo punto diventi troppo dipendente dal suo partner.

Rispetto a tale situazione ci sono differenze tra i diversi Paesi analizzati:

- in **Belgio** gli erogatori di assistenza sanitaria hanno e manterranno probabilmente un approccio di natura competitiva sia per le spese in conto capitale che per le spese correnti. Entrambe queste tipologie di spese sono effettuate principalmente attraverso gare ad evidenza pubblica;
- in **Germania** vengono utilizzati approcci fortemente competitivi per le spese correnti ma vi è una maggiore apertura ad esplorare strategie di *partnership* con i fornitori per gli investimenti in contro capitale rispetto alla situazione degli altri Paesi;

- in **Spagna** vi è atteggiamento che denota un approccio equilibrato tra *partnership* con i fornitori e invece gare di natura competitiva;
- nel **Regno Unito** e nei **Paesi Bassi** vi è invece una preferenza ad adottare un approccio competitivo al mercato dei fornitori in generale. Tale tendenza può essere spiegata nel Regno Unito dall'elevata pressione sui costi che attualmente esiste all'interno del sistema sanitario.

I risultati conclusivi di tale analisi evidenziano l'esperienza di gare basate sul valore (*value-based procurement*) è ancora limitata, con una maggiore esperienza nelle strutture sanitarie private rispetto a quelle pubbliche.

Le maggiori barriere che vengono evidenziate ad un incremento di gare basate sul valore sono:

- la maturità organizzativa e la capacità di strutturare gare in tale ottica;
- ostacoli di natura legislativa in quanto le gare di natura pubblica, basate su principi quali la trasparenza e l'oggettività trovano più semplice valutare elementi come il prezzo di acquisto, mentre hanno una maggiore difficoltà a valutare aspetti di natura qualitativa come, ad esempio, la qualità di vita e il comfort per il paziente, il tasso di successo dei trattamenti e delle procedure, così come la riduzione dei costi legate ad un aumento di efficienza dei processi;
- difficoltà anche da parte dei fornitori di partecipare a gare basate sul valore in particolare per l'incapacità di produrre informazioni con metodo scientifico a supporto del valore del loro prodotto nei diversi contesti organizzativi.

Il processo di *Value Based Procurement* (l'approvvigionamento basato sul valore) in ambito sanitario è un approccio in forte crescita e che presumibilmente avrà sempre un maggiore ruolo.

Vi è una serie di difficoltà nella implementazione di questo approccio che pone fortemente l'attenzione sulla qualità dei prodotti offerti, difficoltà che possono essere probabilmente superate solo con un approccio cooperativo tra acquirenti e fornitori.

Ai fornitori viene richiesta una sempre maggiore attenzione alle esigenze dei sistemi sanitari/organizzazioni sanitarie (cliente/acquirente) in modo da fornire quella qualità in termini di valore che viene richiesta.

I sistemi sanitari/organizzazioni sanitarie invece richiedono una strategia chiara e un piano d'azione che incorpori l'approvvigionamento basato sul valore nel più ampio ecosistema sanitario.

In questo contesto un elemento fondamentale è la capacità di collegare appunto le attività di valutazione delle tecnologie (HTA), che mirano proprio a studiare l'impatto/il valore espresso dalle tecnologie sanitarie nei diversi contesti organizzativi con i processi di *procurement*, in modo da definire una chiara strategia che stabilisca le modalità, i tempi e le categorie di prodotti dove applicare un approccio di acquisizione dei prodotti basato sul valore.

Questo del collegamento delle attività di HTA e i processi di acquisto è la base su cui si basa tutta l'infrastruttura disegnata prima dalla Legge 53/2021 e poi dai D.Lgs. n. 137/2022 e n. 138/2022 nel disegnare il sistema di *governance* dei dispositivi medici nel nostro Paese.

Sistema di *governance* che trova le sue basi fondamentali sul Programma Nazionale HTA e sull'Osservatorio dell'Osservatorio nazionale dei prezzi dei dispositivi medici.

L'Osservatorio svolge le funzioni di supportare e monitorare le stazioni appaltanti e verificare la coerenza dei prezzi a base d'asta rispetto ai prezzi di riferimento definiti dall'Autorità nazionale anticorruzione (ANAC) o ai prezzi unitari disponibili nel flusso consumi del nuovo sistema informativo sanitario.

È da rilevare come negli attori a supporto dell'osservatorio sia menzionata la Cabina di Regia del Programma Nazionale HTA e come Agenas debba curare l'istruttoria dell'attività finalizzata a consentire all'Osservatorio la verifica della coerenza dei prezzi. Molto forte quindi è l'intenzione di connettere l'acquisto dei dispositivi medici all'impatto che questi hanno sui processi di cura, attività peculiare appunto dell'HTA.

Dispositivi medici e l'investimento e il PNRR: Missione 6 M6C1 I1.2 - Casa come primo luogo di cura e telemedicina

Un contributo sulla gestione delle tecnologie in ospedale non può non tener conto di quanto previsto da Piano di Ripresa e Resilienza alla Missione 6 Component 1 Investimento 1.2 relativo a Casa come primo luogo di cura e telemedicina (Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), s.d.).

Nel PNRR, la telemedicina ha un ruolo estremamente rilevante nell'ambito del processo di riorganizzazione dell'assistenza territoriale e nei processi di integrazione con le strutture ospedaliere.

Non si vuole in questo capitolo approfondire il tema delle azioni previste dalla riorganizzazione dell'assistenza territoriale, ma si vuole solo ricordare che tutta la riorganizzazione si basa sulla creazione delle Case di Comunità che dovranno rappresentare il modello organizzativo dell'assistenza di prossimità per i pazienti e che molte delle attività che verranno erogate nell'ambito delle Case di Comunità dovranno giovare dell'utilizzo di prestazioni di telemedicina.

Il ruolo che la telemedicina avrà nel nostro SSN sarà sempre più rilevante. L'investimento del PNRR sulla telemedicina prevede una piattaforma nazionale di telemedicina e una infrastruttura nazionale di telemedicina.

La Piattaforma Nazionale di Telemedicina (PNT) avrà come principale obiettivo la *governance* e il monitoraggio centralizzato dei processi di Telemedicina attuati a livello regionale, in linea con quanto indicato nel PNRR – Missione 6 Componente 1 sub-investimento 1.2.3 “Telemedicina”. L'obiettivo principale della Piattaforma nazionale di telemedicina sarà quello di sviluppare, ottimizzare e standardizzare i servizi di telemedicina, tenendo conto di quanto già eventualmente disponibile nel panorama dei contesti sanitari locali.

L'infrastruttura regionale di telemedicina¹ invece avrà il compito di erogare le prestazioni di telemedicina. Al momento le prestazioni previste dalla gara in corso di aggiudicazione nell'ambito del PNRR sono le seguenti:

- televisita, teleconsulto, teleassistenza;
- telemonitoraggio di primo e secondo livello per pazienti affetti da patologie cardiologiche, respiratorie e diabete.

I servizi di telemonitoraggio di primo livello sono servizi orientati prevalentemente alla gestione di pazienti con patologie croniche. In tale tipologia di servizio i dispositivi che saranno prevalentemente utilizzati saranno ad esempio saturimetri, elettrocardiografi, bilance, termometri, spirometri e glucometri.

I servizi di telemonitoraggio di secondo livello sono invece orientati alla gestione di pazienti ad alta complessità, che necessitano di monitoraggio da parte di personale specialistico, attraverso soluzioni tecnologiche specifiche e disegnate sul soggetto preso in carico. Esempi di Dispositivi medici utilizzati nei servizi di telemonitoraggio di secondo livello sono ad esempio defibrillatori cardiaci impiantabili, pacemaker e altri dispositivi impiantabili, BPAP² e CPAP.³

Tutte le prestazioni di telemonitoraggio di cui sopra dovranno prevedere una completa interoperabilità che consenta ai dispositivi di scambiare dati con l'infrastruttura regionale di telemedicina. In assenza di tale interoperabilità sarà impossibile erogare prestazioni di telemonitoraggio.

Diventerà quindi un requisito essenziale nei processi di valutazione e di acquisizione dei dispositivi medici anche il requisito di interoperabilità con l'infrastruttura regionale di telemedicina.

Tale considerazione ci riporta alla considerazione fatta precedentemente in cui si poneva l'attenzione sulla analisi delle caratteristiche di interoperabilità dei dispositivi medici e dei loro software con i sistemi informativi aziendali e ora anche con l'infrastruttura regionale di telemedicina.

Il tutto finalizzato ad una completa interoperabilità dei processi e di interscambiabilità dei dati sanitari secondo un livello di integrazione sia di tipo orizzontale tra le strutture sia di tipo verticale, consentendo ai dati di poter confluire nel fascicolo sanitario elettronico e nel *repository* centrale, rappresentata dalla piattaforma nazionale di telemedicina e in ultima istanza dall'Ecosistema di Dati Sanitari (EDS) e dal Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE).

² Al momento della stesura del presente capitolo è in fase di svolgimento la procedura per l'affidamento della relazione delle infrastrutture regionali - https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/bandi-convenzioni/bandi-di-gara/avvisi-sui-bandi/DettaglioAvvisoGare/ARIA_2023_800_899/avv-22-giu-aria-2023-807/avv-22-giu-aria-2023-807

² *Bi-level Positive Airway Pressure*.

³ *Continuous Positive Airway Pressure*.

Bibliografia

- AGENAS. *Programma Nazionale HTA -2023-2025*. Tratto da Conferenza delle Regioni e delle Province autonome. Rep. n. 101/CSR del 10 maggio 2023. <https://www.statoregioni.it/media/5948/p-6-csr-atto-rep-n-101-10mag2023.pdf>.
- SIHTA. *Carta di Trento*. Tratto da Società Italiana di HTA (SIHTA). Trento, 28 marzo 2006. <https://www.sihta.it/site/carta-di-trento/>
- Adhopting Hospital Based Health Technology Assessment*. AdHopHTA; 2015. <https://www.adhophta.eu/>
- Kissflow. *What's the Difference Between Procurement and Purchasing?* Tratto il giorno 13/10/2021.
- Trippoli S, Caccese E, Marinai C, Messori A. *Value-based procurement of medical devices: Application to devices for mechanical thrombectomy in ischemic stroke*. Clin Neurol Neurosurg. 2018 Mar;166:61-5. doi: 10.1016/j.clineuro.2018.01.028.

Libero Accesso

Questo capitolo è concesso in licenza d'uso gratuita, consentendone l'utilizzo, la condivisione, l'adattamento, purché si dia credito adeguato all'autore originale e alla fonte.

Le immagini o altro materiale di terze parti in questo capitolo sono e restano di proprietà della casa editrice, salvo diversamente indicato.

L'uso del capitolo è quindi consentito all'interno delle norme di legge a tutela del detentore del copyright.

La Edizioni Idelson Gnocchi 1908 si riserva comunque anche di mettere a stampa l'intera opera, offrendola al mercato a titolo oneroso, secondo i consueti canali di vendita sul territorio.