

1.2 HTA: Innovazione e nuove tecnologie

| | |
|--------------------|--|
| <i>Laboratorio</i> | 1.2 HTA: Innovazione e nuove tecnologie |
| <i>Area</i> | 1 - Digitalizzazione e Innovazione nei Grandi Ospedali |
| <i>Abstract</i> | L'Health Technology Assessment (HTA) in ambito ospedaliero presenta sfide significative dovute alla necessità di un processo metodologicamente robusto ma anche snello e fruibile dagli utilizzatori finali. Conflitti di competenze e mancanza di sinergia tra Commissione HTA e Direzione Aziendale rendono complessa l'implementazione. La valutazione delle tecnologie elettromedicali, in particolare, risulta complessa data la loro rapida obsolescenza, portando a costi aggiuntivi per l'aggiornamento e la sostituzione. È necessaria un'analisi attenta che tenga conto anche della sostenibilità delle apparecchiature acquistate. Il laboratorio dinamico proposto si focalizzerà sui progetti e le strategie migliorative in contesto HTA e vedrà la partecipazione di tecnici, stakeholder e utilizzatori finali. |

Scenario di riferimento

Durante la prima fase del laboratorio, dopo le introduzioni del Prof. Raffaele Palladino e del Dott. Mario Muto, la discussione è stata molto partecipata e sono emersi molti problemi legati alla situazione attuale:

- Mancanza di fiducia e difficoltà nel creare sinergie
- Architettura digitale carente e problemi di privacy e governance dei dati
- Necessità di trial per entrare o restare nel mercato come previsto dal regolamento MDR europeo che partirà nel 2027 da quando, probabilmente, aziende piccole scompariranno
- Ostacoli maggiori: tempo e modello organizzativo
- In Francia dopo 7 anni di vita della macchina c'è una riduzione del 30% del rimborso e quindi c'è uno stimolo alla innovazione mentre in Italia solo se non vengono più prodotti i pezzi di ricambio
- Spesso in clinica arrivano apparecchiature vetuste, non utilizzate più della ricerca
- Se l'azienda propone un device che si ritiene utile, l'interventista lo propone a ingegneria clinica che dice che non c'è evidenza. L'interventista avrebbe l'esigenza di provare. In Francia c'è una centralizzazione con identificazione di centri di riferimento che testano i nuovi

dispositivi nei grandi ospedali e poi viene deciso se possono essere rimborsati. Questo manca in Italia

- Dalle risorse limitate si è arrivati all'HTA ma di fatto l'innovazione è limitata dall'HTA
- Se viene fatta una richiesta alla direzione strategica che non è già stata decisa viene chiesto di fare l'HTA in una settimana, si risponde che è impossibile e che servono 3 mesi, la risposta è che viene dato massimo un mese altrimenti non serve più
- Il problema è che l'azienda non ha soldi, quindi o l'azienda convince la regione o non prende la nuova tecnologia
- Problema del capitolato dispositivi: anche una volta ottenuti i marchi gli ospedali pubblici non riescono a comprarli finché non c'è una nuova gara d'appalto
- Spesso non c'è un'adeguata programmazione sulle nuove tecnologie e poi si corre ai ripari
- Con il PNRR sono state sostituite le apparecchiature maggiori di 5 anni ma era necessario buttare le apparecchiature sostituite invece di poterle riutilizzare. Ora sono state riammesse se vengono usate nel SSN.
- HTA in fase di dismissione non viene davvero usato, solo quando la dismissione ha barriere logistiche e amministrative enormi.

È stata nominata anche qualche prassi positiva:

- Nei piccoli ospedali a volte c'è la commissione HTA aziendale e si innova più facilmente. Per esempio telemedicina con iphone per gestire da remoto il device del paziente. Il problema è che si è comunque impiegato 10 mesi
- la commissione micro HTA per tecnologie di uso comune
- accordo quadro multifornitore utile se ci sono competenze di procurement nell'ufficio acquisti

Le azioni proposte e le azioni prioritarie

Sono quindi emersi anche aspetti legati ad un futuro ideale/desiderabile:

- Nuovi device in lotti di capitolato
- Hta più snello, a breve termine, che non viene applicata a pioggia ad ogni richiesta
- Non guardare solo il budget, anche il riconoscimento (es. azienda prima in Italia a...). Le azioni dovrebbero andare su budget sociale e non solo sanitario perché i benefici sono anche sociali. Ci vorrebbe una contabilità socio-sanitaria
- Mission chiara dell'ospedale che guida le scelte strategiche con direttore generale che non cambia più ogni 3 anni ma rimane almeno 5 anni, meglio ancora 5 anni + 3 di riconferma, ancora meglio 10 anni

Le strategie individuate come importanti e non troppo complesse, quindi più facili da mettere in atto sono:

- Linee guida su composizione gruppi HTA anche a livello locale e modalità operative che deve contenere
- Procedura di prova d'uso gratuita regolamentata
- Parliamoci tra sistema clinico, amministrativo e anche produttivo -> nuove occasioni come questo laboratorio
- Formazione multidisciplinare trasversale

Una strategia un po' più complessa da mettere in atto ma non complessissima:

- Fare analisi HTA nel ciclo di vita (non solo assessment pre-procurement), che serve a tutte le altre strutture

Strategie di alto valore e importanza ma difficili da realizzare perché complesse, che richiedono interventi di altre entità:

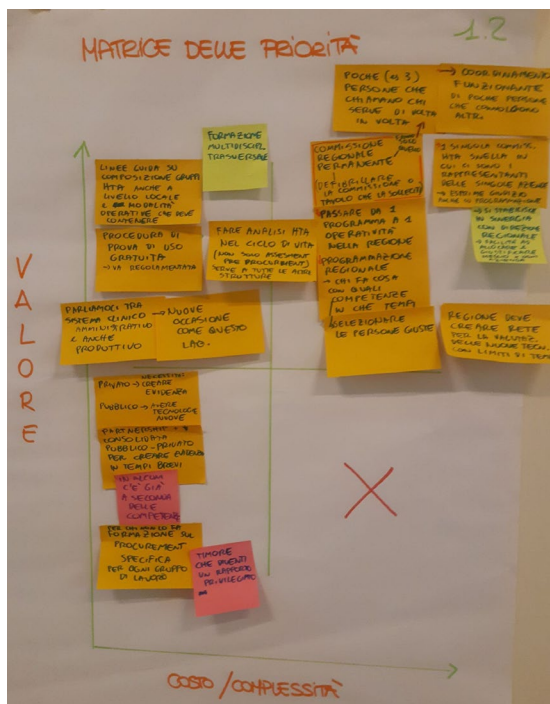
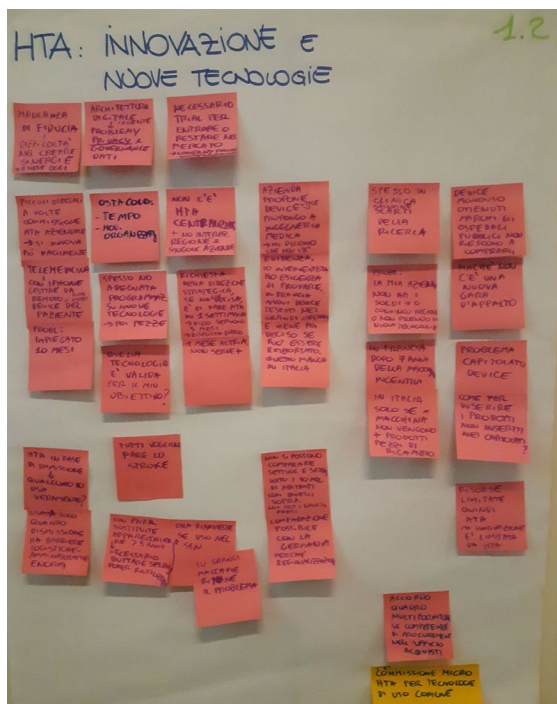
- Commissione regionale permanente con persone che fanno solo quello. Poche persone (es. 3 persone) che chiamano consulenti che servono di volta in volta in relazione alle problematiche, in modo da avere un coordinamento funzionante.
- Una singola commissione HTA snella in cui ci sono i rappresentanti delle singole aziende, che esprime un giudizio anche sulla programmazione. Si stabilisce in sinergia con la direzione regionale -> quindi più facilità ad allocare e giustificare per ogni azienda
- Commissione regionale passa da un programma a un'operatività nella regione. La programmazione regionale definisce chi fa cosa, con quali competenze e in che tempi, selezionando le persone giuste
- La regione crea rete per la valutazione delle nuove tecnologie con limiti di tempo

Strategie con un'importanza meno alta, meno condivisa da tutti, anche perché in alcuni casi sono già in atto:

- Partnership consolidata pubblico-privato per creare evidenza in tempi brevi. Il privato ha necessità di creare evidenza, il pubblico di avere nuove tecnologie (in alcuni casi c'è già, a seconda delle competenze)
- Formazione sul procurement specifica per ogni gruppo di lavoro (per chi non lo fa).

Conclusioni

Il confronto è stato molto interessante e utile. Alcune strategie di alto valore dipendono da volontà regionali che purtroppo non ascolterebbero questo tavolo tecnico quindi sono molto difficili da mettere in campo. Altre strategie si cercheranno di applicare. Rimane il problema del capitolato device a cui è difficile trovare risposta.



Hanno partecipato

Moderatori: Mario Muto, AORN A. Cardarelli, Napoli e Raffaele Palladino, AOU Federico II, Napoli

Management Advisor: Paolo Bordon, AUSL Bologna

Facilitatore: Erica Raimondi

Partecipanti: Massimo Barberio, Alessia Brioschi, Valerio Da Ros, Eugenio Di Brino, Gianluca Giaconia, Edoardo Ottaiano, Pietro Vassetti, Marco Ventra.