



**SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE**



Le procedure per la valutazione delle tecnologie e dei farmaci

PROCEDURA “C”

Introduzione di una apparecchiatura

Dott. Davide Minniti

1. SCOPO

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

3. TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI

4. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

5. DIAGRAMMA DI FLUSSO

6. RESPONSABILITÀ

7. RIFERIMENTI

8. ARCHIVIAZIONE

9. ALLEGATI

10. MODALITA' DI VERIFICA DELL'APPLICAZIONE

11. AUDIT

12. DIFFUSIONE

**LA
PROCEDURA
"C"**

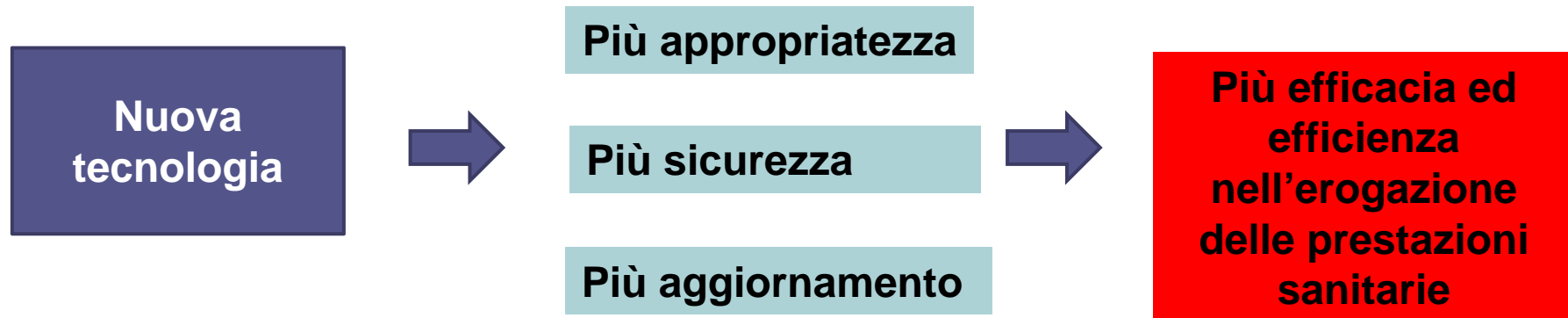


Tecnología sanitaria



1. SCOPO

- **Descrivere il processo relativo all'acquisto delle grandi apparecchiature;**
- **Informare e formare il personale;**
- **Ridurre la variabilità nei comportamenti dei professionisti/operatori;**
- **Documentare le attività effettuate.**



2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Qualsiasi richiesta di apparecchiatura innovativa, indipendentemente da:

- soggetto richiedente
- ambito clinico all'interno del quale ci si propone di utilizzarla
- modalità di acquisizione
- eventuale disponibilità di soggetti terzi disposti a sostenere i costi dell'acquisizione.

APPARECCHIATURE

Apparecchiature
innovative

Tecnologie idonee alla sostituzione
delle apparecchiature obsolete
che hanno ottenuto il parere
positivo della Commissione
dedicata di HTA (CHTA)

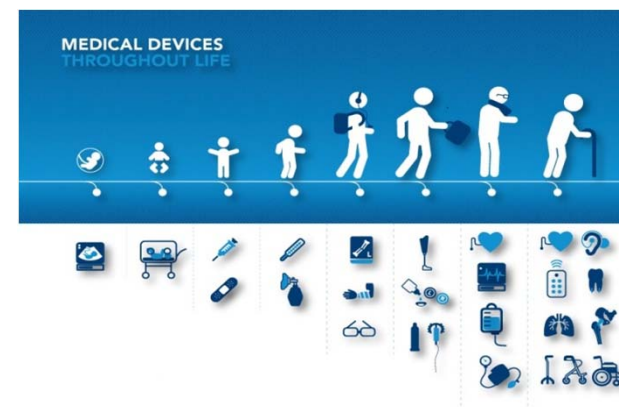
Commissione Health Technology Assessment Aziendale - CHTA

➔ **Commissione aziendale deputata a valutare con metodologia HTA le richieste di tecnologie innovative.**

➔ **E' istituita con apposito atto aziendale, che ne individua le finalità, i componenti e le risorse a disposizione.**

➔ **Comprende in generale le seguenti figure professionali:**

- medico di Direzione medica di Presidio;
- ingegnere clinico;
- farmacista ospedaliero;
- componente del Comitato Etico;
- componente del Servizio Prevenzione e Protezione;
- altri professionisti individuati.



3. TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI

APPARECCHIATURE

ACCELERATORI LINEARI

STRUMENTAZIONE PER SIMULAZIONE IN RADIOTERAPIA

GAMMA CAMERE COMPUTERIZZATE

SISTEMI TAC/GAMMA CAMERA INTEGRATI

SISTEMI TAC/PET INTEGRATI

STRUMENTAZIONE PER TOMOGRAFIA AD EMISSIONE DI POSITRONI

SCANNER A RADIOISOTOPI

SISTEMI PER ANGIOGRAFIA DIGITALE

MAMMOGRAFI

STRUMENTAZIONE PER ORTOPANTOMOGRAFIA E RADIOLOGIA DENTALE PANORAMICA

TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI (TAC)

TOMOGRAFI A RISONANZA MAGNETICA

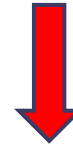
SISTEMI PER DENSITOMETRIA OSSEA

STRUMENTAZIONE PER CHIRURGIA ENDOSCOPICA ROBOTIZZATA A CONTROLLO REMOTO

Grandi apparecchiature biomedicali diagnostiche e terapeutiche (Decreto del Ministro della salute 10 dicembre 2009).

4. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

ELABORAZIONE E PRESENTAZIONE DELLA
RICHIESTA



STESURA DELL'ISTRUTTORIA



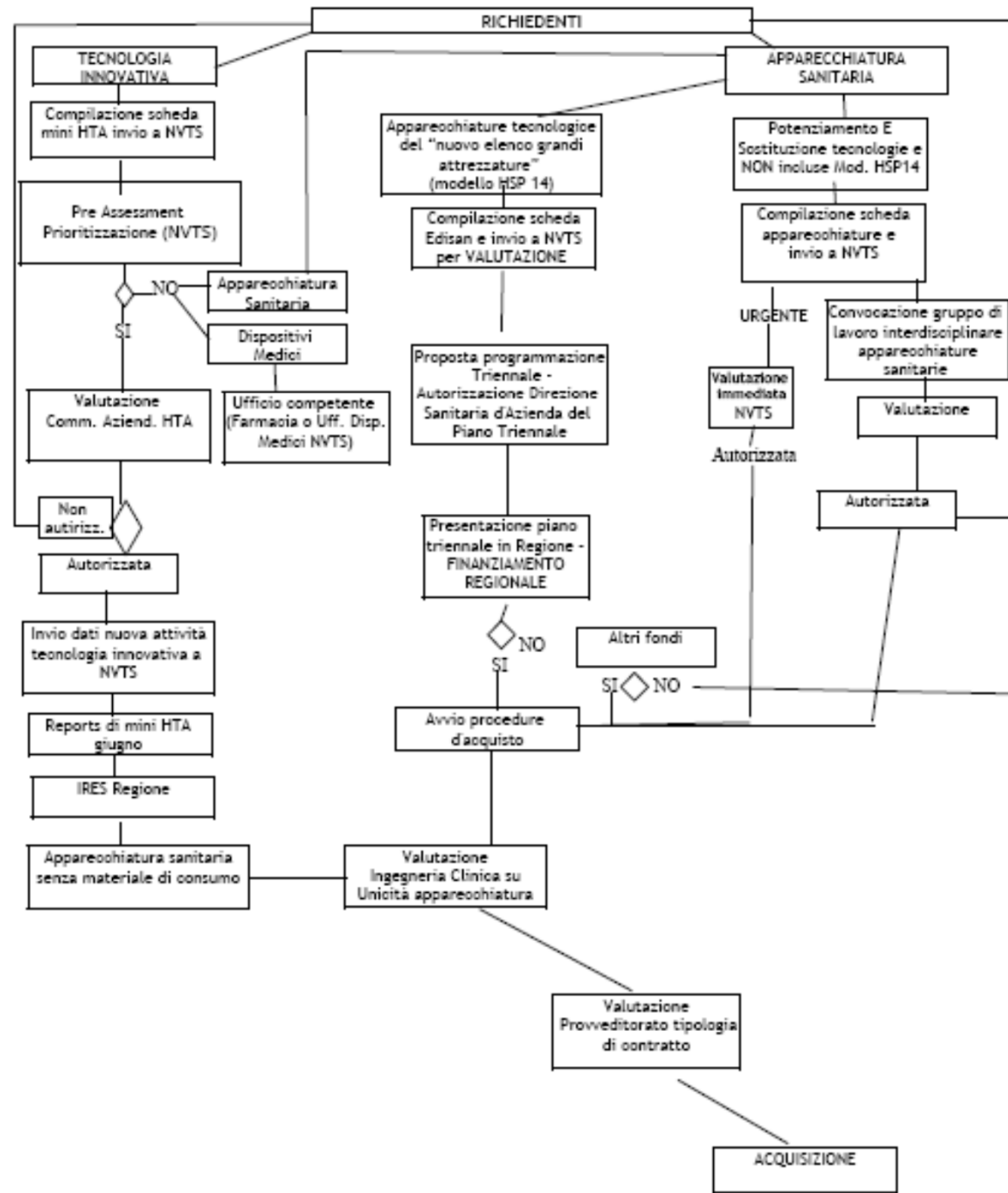
VALUTAZIONE DELLE RICHIESTA DI DM (a carico della
CHTA)



INTRODUZIONE DELL'APPARECCHIATURA



5. DIAGRAMMA DI FLUSSO



6. RESPONSABILITÀ

Attività	Direttivo SIFO - ANMDO	Responsabili SGQ SIFO - ANMDO	Gruppi operativi SIFO ANMDO	Responsabili della Struttura	Singoli operatori
Pianificazione	R	C	C		
Redazione			R		
Verifica		R			
Approvazione	R				
Diffusione	R	R	C		
Archiviazione				R	C
Effettuazione attività				C	R

R) responsabile C) collaboratore

Le responsabilità specifiche:

Azioni	Richiedente	Segreteria Commissione HTA	Commissione HTA
Richiesta di acquisizione di tecnologia	R		
Avvio fase istruttoria		R	
Valutazione della richiesta di acquisizione		R	R
Formulazione parere		C	R
Introduzione ed utilizzo	R		

R) responsabile C) collaboratore

7. RIFERIMENTI

- Glossario INAHTA: http://www.inahta.org/upload/HTA_resources/Edu_INAHTA_glossary_July_2006_final.pdf
- HTA handbook: http://www.sst.dk/publ/Publ2008/MTV/Metode/HTA_Handbook_net_final.pdf
- Health technology assessment - An introduction to objectives, role of evidence, and structure in Europe: http://www.inahta.org/upload/HTA_resources/AboutHTA_Policy_brief_on_HTA_Introduction_to_Objectives_Role_of_Evidence_Structure_in_Europe.pdf
- AGENAS: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_2561_listaFile_itemName_41_file.pdf
- Autti-Ramo I, Makela M. Ethical evaluation in health technology assessment reports: an eclectic approach. *Int J Technol Assess Health Care* 2007; 23(1): 1-8
- Baffert s, Charpentier E, Fay AF. HTA from the point of view of the hospital: specificities and examples (CEDIT). *Ital J Pub Health* 2005; 2 (Suppl 1):67
- Damiani G, Ricciardi G. *Manuale di programmazione e organizzazione sanitaria*. Napoli: Idelson-Gnocchi, 2005
- Deber RB. Metodologie di valutazione della tecnologia e il loro impatto sul "Decision Making". *Proceedings of the Symposium on Health care Technology Assessment*. Quebec City, May 25-26, 1989.
- Gagnon MP. Consumer participation in Health Tecnology Assessment: an overview of HTA agencies experiences by Marie Pierre-Gagnon (CAHTA, December 2004)
- Goodman CS. *Technology assessment: A tool for technology management and improved patient outcomes*. USA: The Lewin Group, 1998.
- Hivon M, Lehoux P, Denis JL, et al. The use of health technology assessment (HTA) in decision-making: the coresponsibility of user and producers? *Int J Technol Assess Health Care* 2005; 21:268-75.
- Jacob R, Mc Gregor M. Assessing the impact of health technology assessment. *Int J Technol Assess Health care* 1997; 13:68-80.
- Kristensen FB, Horder M, Poulsen PB, eds. *Health technology assessment handbook*. Danish institute for Health Technology Assessment (DIHTA) 2001.

8. ARCHIVIAZIONE

La presente procedura e i documenti a supporto sono archiviati in forma cartacea e/o informatizzata presso:



- la Segreteria regionale SIFO;
- la Segreteria regionale ANMDO;
- le Farmacie Ospedaliere sede di applicazione;
- le Direzioni Mediche di Presidio Ospedaliero sede di applicazione;

9. ALLEGATI

- Scheda condivisa per la valutazione delle apparecchiature
- Diagramma di flusso con la distinzione innovazione/obsolescenza
- Certificazione CE
- Manuale d'uso
- Scheda tecnica
- Depliant
- Letteratura documentante prove di validità: (primaria: trials, case reports; secondaria: metanalisi, linee guida)

MODULO RICHIESTA ACQUISIZIONE TECNOLOGIE INNOVATIVE

DATA:
AZIENDA:

N° RICHIESTA

prima

Successiva alla prima (specificare quando sono state effettuate le richieste precedenti)

S.C Richiedente:

CDC:

REFERENTE:

(nominativo, telefono,
fax, e-mail)

CLASSIFICAZIONE RICHIESTA

Tecnologia inclusa nel DGR 13/2008

Innovazione

Sostituzione o aggiornamento

Motivo della sostituzione/aggiornamento

Descrizione della tecnologia e suo utilizzo clinico (ICD9-CM, eventuali controindicazioni)

(classe tecnologica, Modello, Configurazione, Accessori/materiali di consumo)

Volumi di prestazioni previste nel primo anno di utilizzo e tipologia di regime assistenziale (Ambulatoriale, Ordinario, DH)

E' stata effettuata una prova d'uso? (*allegare relazione clinica)

SI

NO

INFORMAZIONE PER L'ACQUISIZIONE

Ambiente in cui sarà collocata l'attrezzatura

Edificio

Piano

Unità Operativa

L'ambiente è già predisposto per accogliere la tecnologia? (*se no descrivere l'adeguamento necessario)

SI

NO

L'attrezzatura è già in uso in altre Aziende Sanitarie?

SI

NO

Indicare quali altre strutture aziendali possono essere interessate all'acquisto o che verrebbero coinvolte nell'impiego dell'attrezzatura

BENEFICI ATTESI (Specificare il principale indicatore misurabile)

EFFICACIA (es. sopravvivenza, morbosità, performance diagnostica, QoL, tempi di ricovero)

EFFICIENZA (migliorare/semplificare il processo terapeutico/diagnostico)

ECONOMICITA'

SICUREZZA PER IL PAZIENTE

SICUREZZA PER L'OPERATORE

ALTRO

IMPATTO ECONOMICO

COSTI SORGENTI (stima annuale)

Costi unitario di acquisizione

Strutturali

Personale (si intende aggiuntivo rispetto alla dotazione organica)

SI

Necessità di training specifico?

NO

Strumentazione accessoria (*specificare)

*

Manutenzione

Materiali di consumo

Rifiuti e smaltimento

Opere Edili ed Impiantistiche

quantità

euro

quantità	euro
n°	
qualifica	

COSTI CESSANTI (stima annuale)

Costi unitario di acquisizione

Strutturali

Personale (si intende aggiuntivo rispetto alla dotazione organica)

Strumentazione accessoria (*specificare)

Manutenzione

Materiali di consumo

Altro

quantità

euro

quantità	euro
n°	
qualifica	

A cura della Commissione Valutatrice

Esiti della valutazione

Positivo (approvazione dell'acquisto)

Positivo con limiti di utilizzo

Positivo con numerosità limitata

Negativo (non approvazione dell'acquisto)

Negativo con possibilità di rivalutazione

10. MODALITA' DI VERIFICA DELL'APPLICAZIONE

La modalità di verifica prevede l'utilizzo di specifici indicatori di riferimento:

- **ogni indicatore è da correlare ad un valore atteso soglia (standard);**
- **per ogni indicatore sono definiti e i dati elementari e le modalità di raccolta degli stessi.**

INDICATORE	STANDARD
Diffusione dell'ultima versione della procedura validata e condivisa	Evidenza documentale dell'effettiva diffusione del documento
Applicazione operativa della procedura	Effettiva applicazione della procedura, attraverso un'analisi retrospettiva della documentazione (evidenza documentale o da stabilire in base al dettaglio della procedura).
Verifica/monitoraggio nel tempo	Cadenze temporali definite (es. annuale) per le verifiche da effettuarsi. Report dedicato.
Perc. di acquisizioni richieste secondo modalità corrette, come previste dalla procedura, con scheda compilata correttamente in tutti i campi di pertinenza	Al primo anno di applicazione della procedura in aziende che non hanno formalizzato in precedenza la CDM: 80% richieste di acquisizioni; In tutti gli altri casi e negli anni successivi: 100% richieste di acquisizioni
Perc. acquisizioni vagliate per autorizzazione dalle Strutture coinvolte nella conduzione della procedura	100% richieste di acquisizioni

11-12. AUDIT E DIFFUSIONE

La diffusione della procedura avviene secondo le modalità in vigore nelle Aziende Sanitarie a Direttori, Coordinatori infermieristici e tecnici, Personale amministrativo, ecc.:

➔ Intranet - mail;

➔ incontri esplicativi aperti a tutti i Professionisti Sanitari dell'Azienda e a tutti gli operatori interessati (es. DMPO, Servizio infermieristico, Provveditorato, Farmacia, ecc.);

➔ formazione specifica degli operatori.

