

ALMA MATER STUDIORUM - UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

CAMPUS DI CESENA

SCUOLA DI INGEGNERIA E ARCHITETTURA

CORSO DI LAUREA IN INGEGNERIA BIOMEDICA

**L'HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT PER  
L'ACQUISIZIONE DI TECNOLOGIE SANITARIE**

Elaborato in

INGEGNERIA CLINICA

Relatore:

Claudio Lamberti

Presentata da:

Rossana Castellana

II Sessione

Anno Accademico 2012/2013



*Non è perché le cose appaiono difficili che non dobbiamo provare,  
ma è perché non ci proviamo che lo diventano.*

*Seneca*



# INDICE

<b>INTRODUZIONE</b> .....	3
<b>1. LE TECNOLOGIE SANITARIE</b>	
1.1 Le tecnologie sanitarie e biomediche: definizione e classificazioni.....	5
1.2 Ciclo di vita della tecnologia.....	11
1.3 I dispositivi medici: definizione e classificazioni.....	12
<b>2. IL MERCATO DELLE TECNOLOGIE BIOMEDICHE</b>	
2.1 Analisi del settore delle tecnologie biomediche nel contesto internazionale.....	16
2.2 Analisi del settore delle tecnologie biomediche in Italia.....	23
<b>3. LA SPESA SANITARIA</b>	
3.1 La spesa sanitaria nei paesi Ocse.....	27
3.1.1 Il collegamento tra spesa sanitaria e tecnologia.....	31
3.1.2 Numero di alcune apparecchiature biomediche nel mondo.....	33
3.1.3 La spesa sanitaria in Italia.....	40
<b>4. I SERVIZI DI INGEGNERIA CLINICA COME RESPONSABILI DELL'ACQUISIZIONE DI TECNOLOGIE SANITARIE</b>	
4.1 L'Ingegneria Clinica e i Servizi di Ingegneria Clinica: definizione, origine e diffusione.....	43
4.2 Le tipologie di Servizi di Ingegneria Clinica.....	50
4.3 Le funzioni dei Servizi di Ingegneria Clinica.....	53
4.4 Il ruolo dei Servizi di Ingegneria Clinica nell'acquisizione delle apparecchiature.....	57
<b>5. L' HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT PER UN'APPROPRIATA ED EFFICIENTE ACQUISIZIONE DELLE APPARECCHIATURE</b>	
5.1 L'Health Technology Assessment	
5.1.1 Definizione, origine e sviluppo dell'Health Technology Assessment.....	59
5.1.2 L'Health Technology Assessment in Italia.....	66
5.2 Il processo di Health Technology Assessment per l'acquisizione di tecnologie sanita- rie.....	73

5.2.1	Valutazione della priorità nell'acquisizione di tecnologie.....	83
5.2.2	Esempio di un modulo di richiesta per l' introduzione di tecnologie sanitarie.....	85
5.2.3	Esempio di una procedura per l'acquisizione di attrezzature biomedicali in un'azienda santria.....	90
5.2.4	Modalità di acquisizione di apparecchiature biomediche.....	95
<b>6.</b>	<b>CONCLUSIONI.....</b>	<b>96</b>
<b>7.</b>	<b>BIBLIOGRAFIA.....</b>	<b>98</b>

## INTRODUZIONE

La diffusione nelle strutture sanitarie di un numero sempre crescente di apparecchiature biomediche e di tecnologie "avanzate" per la diagnosi e la terapia ha radicalmente modificato l'approccio alla cura della salute.

Queste innovazioni hanno fatto sì che la frontiera dell'utilizzo delle tecnologie sanitarie sia da un lato "iperspecializzato" nell'ambito ospedaliero, ma dall'altro si sia anche allargato alla dimensione territoriale e al domicilio del paziente (home care) sfruttando le applicazioni di telemedicina e del software ad uso medico.

Le enormi prospettive di questo mercato e l'importanza che hanno assunto le tecnologie hanno reso necessaria una ampia riforma normativa sovranazionale e a questo scopo l'Unione Europea ha regolamentato con tre direttive tutta la materia sui dispositivi medici che al loro interno contengono tutte le tecnologie utilizzate per la diagnosi e la terapia.

Questo processo di "tecnologizzazione" rende evidente la necessità di fare ricorso a competenze specifiche e a strutture organizzative adeguate in modo da garantire un'efficiente e corretta gestione delle tecnologie, sia dal punto di vista tecnico che economico, bisogni a cui da circa 40 anni risponde l'Ingegneria Clinica e i Servizi di Ingegneria Clinica.

Nei paesi industrializzati la crescita economica ha permesso di finanziare nuovi investimenti e strutture all'avanguardia dal punto di vista tecnologico, ma d'altra parte il pesante ingresso della tecnologia negli ospedali ha contribuito, insieme ad altri fattori (aumento del tenore di vita, crescente urbanizzazione, invecchiamento della popolazione, ...) a rendere incontrollabile e difficilmente gestibile la spesa sanitaria.

Anche l'Italia sta affrontando un difficile momento economico-finanziario che potrebbe smantellare un sistema sanitario universalistico che costituisce un traguardo assoluto di civiltà.

Il Servizio Sanitario Nazionale e i servizi sanitari delle singole regioni italiane, sono attualmente alle prese con la difficoltà che si registra nel conciliare la crescente domanda di salute con una disponibilità economica che non è in grado di mantenere trend di crescita corrispondenti. Il decreto sulla Spending Review e i successivi provvedimenti hanno affrontato la problematica agendo sostanzialmente con tagli lineari sui fattori produttivi del sistema (personale, beni e servizi, tecnologie, infrastruttura). L'impegno del legislatore nazionale e regionale e delle direzioni delle aziende sanitarie, sempre di più sembra concentrarsi sull'adozione di politiche e di decisioni aziendali, che orientino il sistema verso la crescita dei suoi livelli di appropriatezza, in una equilibrata integrazione tra l'imperativo dell'efficacia e le esigenze dell'economicità.

A fronte quindi di una distribuzione sempre più vasta ed ormai irrinunciabile di tecnologie biomediche, la struttura sanitaria deve essere in grado di scegliere le appropriate tecnologie e di impiegare correttamente la strumentazione, di garantire la sicurezza dei pazienti e degli operatori, nonché la qualità del servizio erogato e di ridurre e ottimizzare i costi di acquisto e di gestione.

Davanti alla necessità di garantire gli stessi servizi con meno risorse è indispensabile utilizzare l'approccio dell'Health Technology Assessment (HTA), ossia la Valutazione delle Tecnologie Sanitarie, sia nell'introduzione di innovazioni sia nella scelta di disinvestire su servizi inappropriati od obsoleti che non aggiungono valore alla tutela della salute dei cittadini.

In poche parole attraverso l'HTA è possibile, da subito, operare una ridefinizione dei livelli essenziali di assistenza senza incidere negativamente né sul livello organizzativo della sanità, né tantomeno sul livello delle prestazioni sanitarie rivolte ai cittadini.

Il seguente elaborato, dopo la definizione e classificazione delle tecnologie sanitarie, un'analisi del mercato di tale settore e delle spesa sanitaria sostenuta dai vari paesi Ocse, pone l'attenzione ai Servizi di Ingegneria Clinica e il ruolo chiave che essi hanno nel garantire efficienza ed economicità grazie anche all'ausilio dei profili HTA per la programmazione degli acquisti in sanità.



# 1 LE TECNOLOGIE SANITARIE

## 1.1 Le tecnologie sanitarie e biomediche: definizione e classificazioni

Il concetto di tecnologia sanitaria è molto ampio e fa riferimento a tutte le applicazioni pratiche della scienza volte a “promuovere la salute e a prevenire, diagnosticare e curare le malattie”.

La World Health Organization (WHO) e l’Office of Technology Assessment (OTA) del congresso Usa hanno definito le tecnologie sanitarie come *“l’insieme che comprende tutti gli strumenti, le apparecchiature, i farmaci e le procedure impiegati nella erogazione dei servizi sanitari, nonché i sistemi organizzativi e di supporto attraverso i quali l’assistenza sanitaria viene fornita”*.

Data la grande varietà delle tecnologie sanitarie, vari sono anche i criteri utilizzati per la loro classificazione:

### ❖ Componenti costituenti:

- farmaci;
- dispositivi;
- apparecchiature mediche;
- procedure medico-chirurgiche;
- soluzioni organizzative e manageriali;
- sistemi di supporto.

### ❖ Obiettivi raggiungibili:

- Prevenzione: Programmi di controllo della diffusione delle infezioni ospedaliere e vaccini;
- Screening: Mammografia, Pap-test, colon-retto;
- Diagnosi: Elettrocardiogramma, ecografia, Tac, Pet;
- Trattamento: Bypass coronarico;
- Riabilitazione: Programma d’esercizi post-trauma;
- Supporto;

### ❖ Stadio di sviluppo tecnologico:

Mikhail e colleghi (1999) idearono il *technology spectrum* che permise di classificare le tecnologie sanitarie in funzione del loro “ciclo di vita” e del “tasso di evoluzione”, e quindi stimare l’evoluzione attesa per il futuro, soprattutto, per le tecnologie che prevedevano un notevole investimento economico.

Il *technology spectrum* individua cinque fasi evolutive:

- *virtual edge*: tecnologia in fase di sviluppo, da sviluppare secondo le esperienze e i risultati raccolti empiricamente, in modo da soddisfare un progetto di una nuova metodologia diagnostica;
- *cutting edge* : la tecnologia è in fase sperimentale, per servizi clinici o metodologie diagnostiche fortemente innovative da sperimentare sul campo e poi mettere a regime;
- *leading edge*: la tecnologia è utilizzata nella ricerca medica applicata, ma non è ancora disponibile nella pratica clinica;
- *standard edge*: la tecnologia è in fase matura e diffusa principalmente in strutture sanitarie di eccellenza;
- *trailing edge*: la tecnologia, pur risultando obsoleta continua ad essere utilizzata a seguito di resistenze al cambiamento tecnologico.

Tutte le tecnologie sanitarie attraversano le diverse fasi evolutive, ma i tempi di permanenza in ogni singola fase del ciclo di vita dipendono dalla specifica tecnologia considerata.

❖ **Finalità perseguibili attraverso l'impiego delle tecnologie:**

- di primo livello: prevenzione del rischio, diagnosi precoce, ottimizzazione della terapia;
- di secondo livello: ripristino dello stato di salute, miglioramento e salvaguardia della qualità di vita.

❖ **Risorse impiegate:**

- *cost saving*: minor costo a parità di risultati clinici;
- *life saving*: miglioramento della salute dei pazienti a discapito una maggiore incidenza su costi sanitari.

In Italia, il ministero della Sanità e il Centro Informazione e Valutazione Apparecchiature Biomediche (CIVAB) hanno dato una personale definizione di tecnologie biomediche, definendole come “...l'insieme dei prodotti e dei dispositivi medici che afferiscono al settore della Sanità ad eccezione di farmaci; le apparecchiature biomediche costituiscono un sottoinsieme di tale comparto, con riferimento alla sola strumentazione ...”.

Questa definizione, oltre ad essere una delle più diffuse, permette di descrivere in maniera più precisa il settore delle tecnologie biomediche, nel quale confluiscono le tecnologie e i prodotti che afferiscono alla sanità, mentre vengono esclusi i farmaci, che hanno una collocazione indipendente, e gli interventi di sistemica organizzativa e gestionale.

Le tecnologie biomediche possono essere classificate secondo diversi criteri, ma hanno comunque caratteri distintivi comuni:

- elevata sensibilità all'innovazione;
- costante incremento di volume presente nelle strutture sanitarie per effetto dell'aumento della qualità delle cure fornite;
- largo ricorso alla tecnologie avanzate, quali l'elettronica, l'informatica, la biochimica ecc.

I principali criteri di classificazione sono:

- ❖ **Supporto al paziente :** - Vitale  
- Non vitale

- ❖ **Rischio:** - Alto: sostegno vitale, e in caso di malfunzionamento o uso non corretto può recare danni sia al paziente che al personale (defibrillatori, unità di anestesia, ventilatori polmonari, incubatrici neonatali, sistemi radiologici e nucleari, laser chirurgico, pacemakers ecc.)

- Medio: sostegno vitale, e in caso di malfunzionamento o uso non corretto può recare danni sia al paziente (analisi delle funzioni polmonari, elettrocardiografi, elettroencefalografi, elettromiografi, ecografi ecc.);
- Basso: non vitali, e con scarse probabilità di creare danno al paziente o al personale (sfingomanometri, tavolo chirurgico, lampada da chirurgia, termometri ecc.)

❖ **Macro-area di competenza:**

- **Area diagnostica:**

- Valutazione funzionale: apparecchiature per l'acquisizione, l'elaborazione e visualizzazione dei segnali fisiologici:
  - Cardiologia/miografia
  - Neurologia, encefalografia
  - Fisiopatologia respiratoria
  - Monitoraggio
- Bioimmagini: apparecchiature che forniscono immagini di strutture biologiche:
  - Radiografia
  - Tomografia (TAC, PET, RM)
  - Ecografia
  - Endoscopia diagnostica
  - Scintigrafia

- Diagnostica clinica: apparecchiature e reagenti per eseguire tecniche di analisi chimico-fisiche:
  - Chimica clinica
  - Microbiologia
  - Ematologia
  - Immunodiagnostica
  
- **Area Terapeutica-Riabilitativa**:
  - Terapia chirurgica: apparecchiature necessarie durante gli interventi chirurgici e nella sorveglianza anche intensiva dei pazienti:
    - Chirurgia
    - Anestesia
    - Rianimazione
  
  - Interventistica a bassa invasività:
    - Artroscopia
    - Angioplastica
    - Supporto alla circolazione
    - Endoscopia interventistica
    - Valvuloplastica
    - Odontoiatria

- Terapia non invasiva:

- Radioterapia
- Laserterapia
- Stimolazione
- Litotripsia

- Organi artificiali-protesi: apparecchiature usate per supportare o sostituire in via transitoria o anche permanente capacità funzionali danneggiate da eventi patologici. Possono essere di tipo attivo o passivo, impiantabili o meno:

- Pacemakers
- Valvole cardiache
- Protesi vascolari
- Rene artificiale
- Protesi ortopediche
- Protesi acustiche
- Sistemi di sostituzione cardiopolmonare
- Sistemi di supporto cardiocircolatorio
- Lentine per cristallino

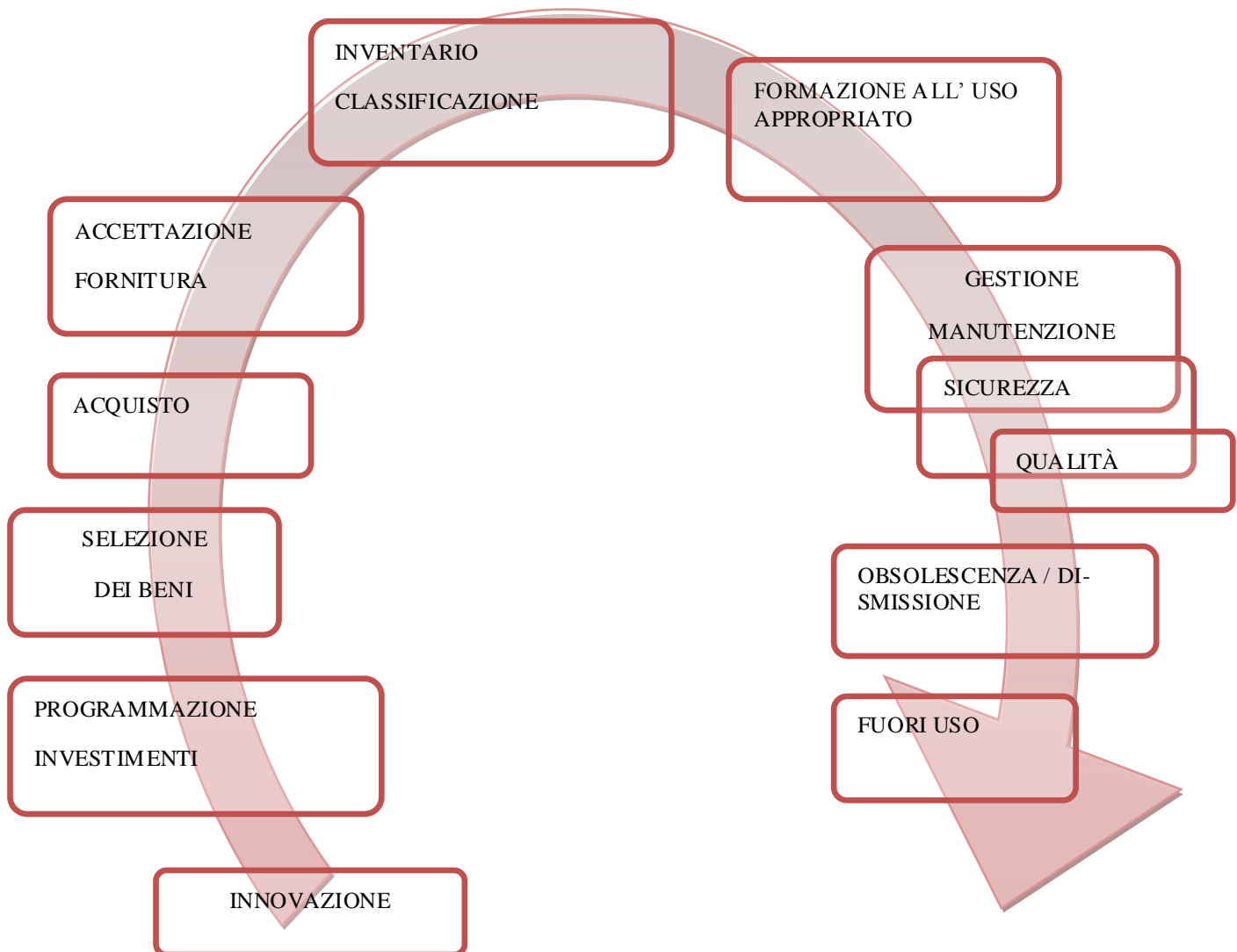
- Riabilitazione e supporto: apparecchiature che si prefiggono il recupero funzionale dei disabili ed il miglioramento delle loro capacità di comunicazione, locomozione, controllo ed incremento della autosufficienza:

- Ausilio alla mobilità
- Ausilio alla sordità
- Ausilio alla comunicazione.

## 1.2 Ciclo di vita della tecnologia

Il ciclo di esistenza di una tecnologia comprende varie fasi, di cui le principali sono:

- Acquisizione
- Gestione e manutenzione
- Aggiornamento
- Dismissione



### 1.3 I dispositivi medici: definizione e classificazioni

Il decreto legislativo n.46 del 1997 definisce dispositivo medico: “*qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificatamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche nell'uomo a scopo di:*

- *Diagnosi, prevenzione, controllo, terapia, o attenuazione di una malattia;*
- *Diagnosi, controllo, terapia attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;*
- *Studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;*
- *Intervento sul concepimento,*

*la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da tali mezzi”.*

I dispositivi medici disciplinati da tale decreto, sono suddivisi in quattro classi in funzione della durata del contatto, dell'invasività, del tipo di funzionamento e dell'anatomia su cui incide il dispositivo:

- Classe I :Dispositivi meno critici, che rappresentano la maggioranza dei dispositivi non attivi e non invasivi;
- Classe IIa: Dispositivi a rischio medio, alcuni dispositivi non attivi (invasivi e non) e dispositivi attivi che interagiscono con il paziente in maniera non pericolosa;
- Classe IIb: Dispositivi a rischio medio-alto, tra cui i dispositivi non attivi invasivi e quelli che interagiscono con il paziente in maniera pericolosa;
- Classe III : Dispositivi ad alto rischio, ossia i dispositivi impiantabili, contenenti farmaci o di derivazione animale e alcuni che interagiscono con organi vitali.

Altre direttive comunitarie definiscono singolarmente:

- ❖ dispositivo medico-diagnostico in vitro (IVD): “*qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni su uno stato fisiologico o patologico, o su una a-*



*nomalia congenita, o informazioni che consentono il controllo delle misure terapeutiche . I contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro.*

*Si intendono per contenitori di campioni i dispositivi, del tipo sottovuoto o no, specificatamente destinati dal fabbricante a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro.*

*I prodotti destinati ad usi generici di laboratorio non sono dispositivi medico-diagnostici in vitro a meno che, date le loro caratteristiche, siano specificatamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro.” (art.1, comma b del Decreto Legislativo del 8 settembre 2000 n.332).*

I dispositivi medici IVD vengono classificati in base al rischio associato al tipo di analisi effettuata e al tipo di reagenti utilizzati per effettuarla:

- Dispositivi medico-diagnostici in vitro compresi nell'allegato II lista A del D.Lgs. 332/2000: Alto rischio individuale e per la salute pubblica;
  - Dispositivi medico-diagnostici in vitro compresi nell'allegato II lista B del D.Lgs. 332/2000: Alto rischio individuale e/o moderato per la salute pubblica;
  - Dispositivi per test autodiagnostici: qualsiasi dispositivo destinato dal fabbricante per essere usato a domicilio da profani, persone non esperte di test diagnostici;
  - Altro tipo di dispositivi: tutti gli altri dispositivi che non appartengono all'Allegato II e non sono destinati per test autodiagnostici.
- 
- ❖ Dispositivo medico attivo: *“qualsiasi dispositivo medico legato per il suo funzionamento a una fonte di energia diversa da quella prodotta direttamente dal corpo umano o dalla gravità”.* (decreto legislativo n.507 del 14 dicembre 1992, art.1,comma2, punto b)
  
  - ❖ Dispositivo medico impiantabile attivo: *“qualsiasi dispositivo medico attivo destinato ad essere impiantato interamente o parzialmente mediante intervento chirurgico nel corpo umano o mediante intervento medico nell'orifizio naturale e destinato a restarvi dopo l'intervento”.* (decreto legislativo n.507 del 14 dicembre 1992, art.1,comma2, punto c)
  
  - ❖ Il software è di per sé un dispositivo medico quando è specificatamente destinato dal fabbricante ad essere impiegato per una o più delle finalità mediche stabilite nella definizione di dispositivo medico. Anche se utilizzato in un contesto sanitario, il software generico non

*è un dispositivo medico ... considerata l'importanza crescente del software nel settore dei dispositivi medici, come software indipendente (stand alone) oppure come software incorporato in un dispositivo, un requisito essenziale dovrebbe essere la validazione del software secondo lo stato dell'arte ”. (2007/47/CE)*

- ❖ **Le apparecchiature elettromedicali EM:** *“apparecchio elettrico, munito di non più di una connessione ad una particolare rete di alimentazione, destinato alla diagnosi, al trattamento o alla sorveglianza del paziente sotto la supervisione di un medico, e che entra in contatto fisico od elettrico con il paziente e/o trasferisce energia verso o dal paziente e/o rileva un determinato trasferimento di energia verso o dal paziente”*. L'apparecchio comprende quegli accessori, definiti dal costruttore, che sono necessari per permetterne l'uso normale dell'apparecchio. ( norma CEI 62-5)

Ai sensi della direttiva CEE 93/42, un qualsiasi dispositivo medico per poter essere immesso in commercio necessita obbligatoriamente della marcatura CE (“Conformité Européenne”) che indica la conformità del prodotto all'utilizzo nell' Unione Europea, prevista da Direttive in materia di sicurezza, sanità pubblica e tutela del consumatore.

**Figura 1 MARCHIO CE**



I dispositivi diagnostici in vitro prima di essere immessi sul mercato devono superare un'ulteriore controllo da parte di laboratori diversi da quelli del fabbricante per verificare le prestazioni già certificate, e solo dopo averne accertato la conformità riporterà il simbolo “IVD” e la marcatura CE.

A tutte queste normative con le quali si è cercato di qualificare la natura dei dispositivi medici e di fissare dei criteri di valutazione della qualità, si aggiunge il decreto ministeriale del 20 febbraio 2007 della classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND) che consente di definire in modo inequivocabile i numerosissimi prodotti presenti sul mercato.

**Figura 2 CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI (CND) - APPROVATA CON D.M. 07 OTTOBRE 2011**

<b>Categorie</b>	<b>Descrizione</b>
A	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI (D. Lgs. 46/97)
F	DISPOSITIVI PER DIALISI
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE
H	DISPOSITIVI DA SUTURA
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA
S	PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97)
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE
V	DISPOSITIVI VARI
W	DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000)
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI

Fonte: Ministero della Salute [1]

## 2. IL MERCATO DELLE TECNOLOGIE BIOMEDICHE

### 2.1 Analisi del settore delle tecnologie biomediche nel contesto internazionale

Le tecnologie biomediche rappresentano l'area industriale delle apparecchiature e dei prodotti che afferiscono alla sanità.

Il consumo di dispositivi medici negli ultimi anni ha registrato una crescita esplosiva, a vantaggio della salute e della qualità di vita della popolazione, infatti nel 2010 il mercato globale delle tecnologie biomediche è stato stimato in 236,1 bilioni di dollari USA.

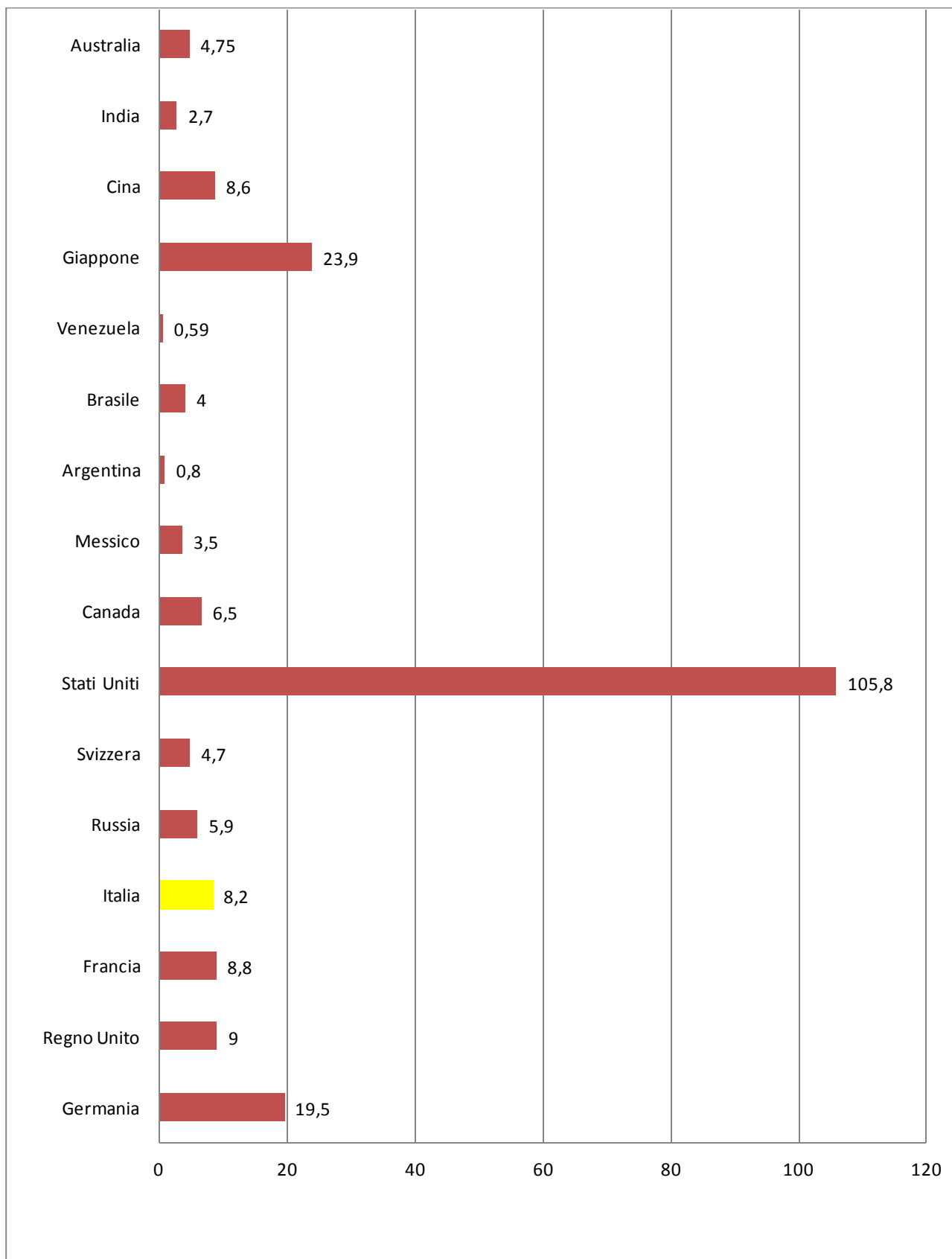
Nel mondo sono presenti 21.000 imprese che producono dispositivi medici, di cui 11.000 in Europa, 8.500 negli Stati Uniti d'America e 1.600 in Giappone, e una varietà di prodotti pari a 1,5 milioni, dai semplici dispositivi di uso domestico (bende, termometri) fino alle più complesse apparecchiature diagnostiche (TAC, RMN).

Nella seguente mappatura del mercato sono stati esclusi i materiali a basso contenuto tecnologico (siringhe, garze, gessi, ecc.), i materiali di consumo (lastre), le parti di ricambio; le tecnologie esaminate sono state poi divise in diverse 4 comparti:

- Biomedicale (vari dispositivi medici, tra cui gli impiantabili);
- Biomedicale strumentale (strumenti e apparecchiature per chirurgia, monitoraggio, riabilitazione, supporto);
- Elettromedicale diagnostico (dispositivi radiologici per immagini e a ultrasuoni; sistemi per la gestione informatizzata dell'imaging; ECG; EEG, ...);
- Diagnostica in vitro (di laboratorio, compresa la diagnostica molecolare, bedside-testing, self-testing), abbreviata in IVD.

Il primato assoluto sulle quote totali del mercato è detenuto dagli Stati Uniti d'America con 105,8 milioni di dollari Usa, anche se ormai da anni il loro predominio è minacciato dalla crescita dei mercati asiatici ed europei, tra cui la Germania con 19,5 milioni di dollari USA, ben sopra la media degli stati dell'euro. Rilevante è anche la situazione dei paesi emergenti, quali Messico, Argentina, Venezuela e India che conquistano sempre più quote nel ranking mondiale, anche per effetto della delocalizzazione delle grandi multinazionali.

**Figura 3 DIMENSIONE DEL MERCATO MONDIALE DEI DISPOSITIVI MEDICI NEL 2011 IN DOLLARI USA**



Fonte Espicom [2]

Il costante progresso tecnologico, anche grazie ai grandi finanziamenti sostenuti nel campo di Ricerca e Sviluppo, porta sul mercato prodotti sempre più performanti, anche a poca distanza dalla messa in commercio di versioni precedenti. Infatti l'elevato numero di brevetti PCT (Trattato di Cooperazione in materia di Brevettazione) presentati ogni anno dimostra il rapido e continuo avanzamento tecnologico caratteristico di questo settore. Si stima che almeno due brevetti su cinque depositati negli ultimi dieci anni siano diventati prodotti disponibili sul mercato. Nell'ultimo decennio i brevetti depositati nel complesso delle tecnologie biomediche rappresentano ben il 14% sul totale dei brevetti.

Il settore è dominato dai Paesi avanzati, con il 9.6% di brevetti depositati da paesi OCSE, con gli Stati Uniti primi con il 45% sul totale dei brevetti, specializzato in tutti i comparti (biomedicale, biomedicale strumentale, elettromedicale diagnostico e IVD). Seguono il Giappone e la Germania con rispettivamente l'11,5% e il 9,4% sul totale.

La Cina rappresenta un caso particolare, con una richiesta di brevetti sul totale pari al 1,4%, valore che raggiunge il 2,1% nel settore della diagnostica in vitro, in cui il paese è specializzato.

In termini commerciali il flusso internazionale è molto elevato: nel 2010 le esportazioni mondiali di dispositivi medici ammontavano a 267 miliardi di dollari, circa il 2.5% delle esportazioni mondiali sul totale dei manufatti.

Il comparto del biomedicale strumentale rappresenta il settore dominante nelle esportazioni, anche se nell'ultimo decennio sono molto aumentate le esportazioni del biomedicale.

Anche in ambito commerciale gli Stati Uniti rivestono un ruolo dominante, seppure con un arretramento parziale delle quote negli ultimi anni, con una percentuale di esportazioni pari al 20%. Rilevante è anche la posizione della Germania con il 15% di quote sulle esportazioni globali, che, pur non godendo di un ruolo di leadership tecnologica, ha rafforzato il suo posizionamento nel mercato mondiale grazie ad una politica del governo tedesco volta a sostenere l'innovazione e a contenere i costi del proprio sistema sanitario. Con percentuali inferiori al 10%, seguono il Giappone, l'Olanda, la Cina, la Francia, il Belgio e l'Irlanda.

Nell'ultimo decennio la Germania ha conquistato sempre maggiori quote di mercato a scapito di Stati Uniti e Giappone, che hanno perso quote della propria leadership in tutti i segmenti analizzati, registrando i cali maggiori nel biomedicale e nella diagnostica in vitro.

Un caso particolare è rappresentato anche dalla Cina che ha visto una crescita di oltre 4 punti percentuali delle proprie quote di export, con le esportazioni nel biomedicale strumentale che risultano essere terze nel ranking mondiale, precedute solo da quelle di Stati Uniti e Germania.

L'analisi delle importazioni consente, invece, di evidenziare i maggiori mercati di riferimento del settore. Ancora una volta gli Stati Uniti rivestono un ruolo primario, seguiti da Germania e Cina; una buona posizione è occupata anche da Olanda e Belgio, grazie alla crescente presenza di importanti aziende multinazionali e al ruolo strategico che assumono per gli scambi commerciali, soprattutto con l'Asia.

Infine, attraverso l'analisi del saldo commerciale, ossia della differenza tra le esportazioni e le importazioni, normalizzata con il flusso totale prodotto da un paese, si possono interpretare i dati di commercio con l'estero sia in termini di specializzazione dei diversi paesi che di performance.

Gli Stati Uniti rimangono il principale mercato internazionale, con un elevato livello tecnologico ed un saldo complessivo positivo e in costante crescita, nonostante negli ultimi anni abbia dovuto cedere quote importanti alla Germania.

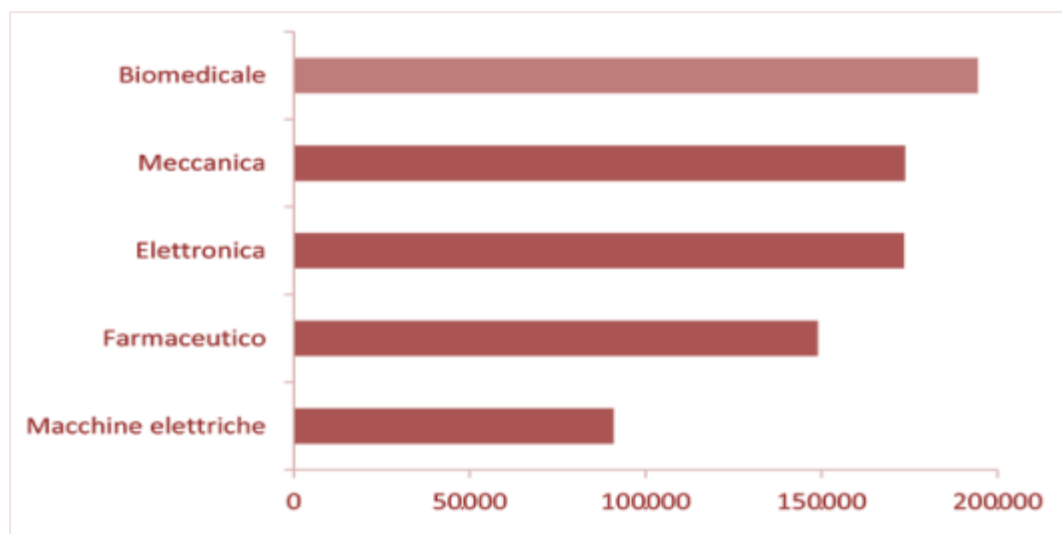
Mostrano un elevato differenziale positivo anche Irlanda, recentemente in forte crescita, e Svizzera, che mostrano i valori più alti alla fine delle 2010.

Risultati positivi e in crescita sono stati riscontrati anche in Messico, Danimarca e Olanda, al contrario di Cina, Canada, Francia e Italia in deficit rispetto ai conti con l'estero.

Non sempre una leadership tecnologica, con un elevato numero di brevetti rilasciati, corrisponde ad una posizione competitiva in campo commerciale come mostrano i risultati contrastanti di Germania e Giappone, i primi in deficit in campo tecnologico rispetto quello commerciale, mentre il mercato giapponese è indietro nel campo commerciale rispetto quello tecnologico.

Gli Stati Uniti invece mostrano una posizione di preminenza in entrambi i campi.

**Figura 4 NUMERO DI DOMANDE DI BREVETTO PCT PER SETTORE TECNOLOGICO (2000-2009)**



Fonte OECD [3]

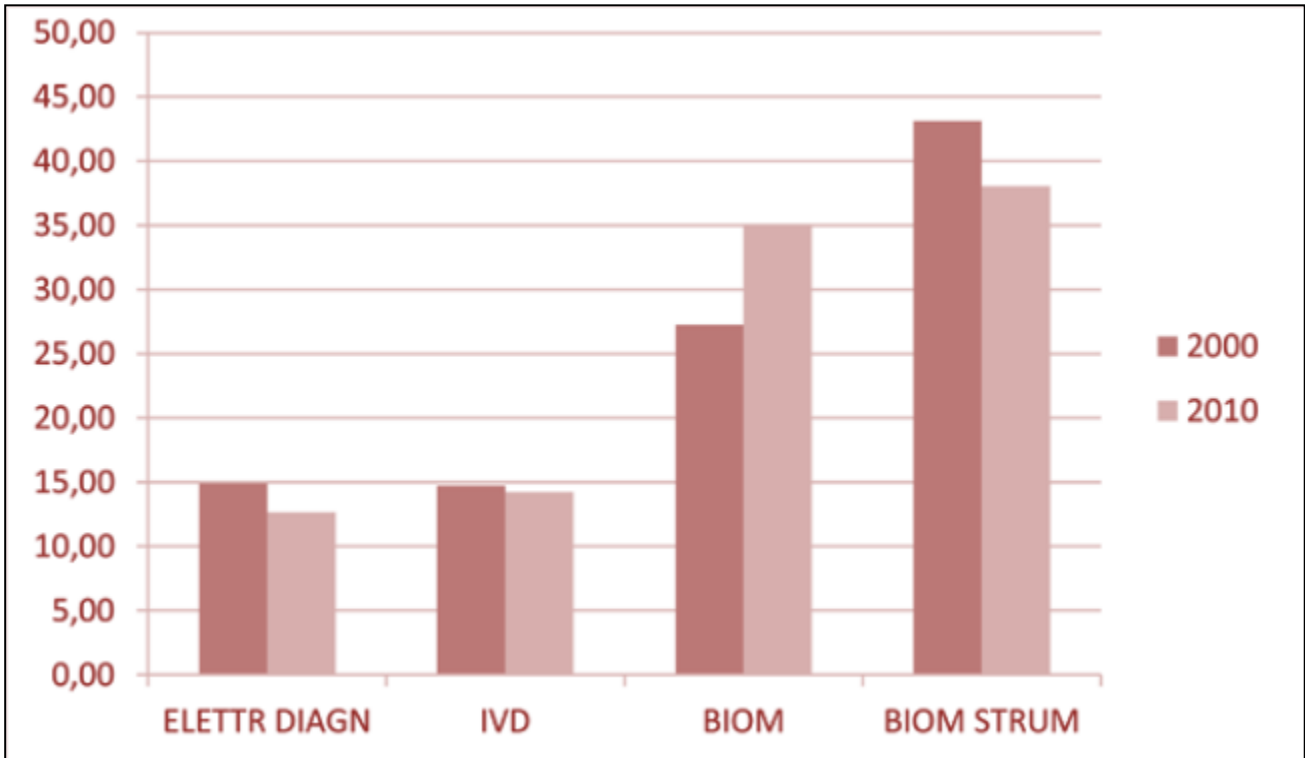
**Figura 5 BREVETTI PCT DOMANDATI PER PAESE, ANNI 2000-2009 (QUOTA % E INDICIE DI SPECIALIZZAZIONE)**

	BIOMEDICALE		BIOMEDICALE STRUMENTALE		ELETTROMEDICALE DIAGNOSTICA		IVD		TOTALE	
	Quota %	Indice di specializ	Quota %	Indice di specializ	Quota %	Indice di specializ	Quota %	Indice di specializ	Quota %	Indice di specializ
<b>Stati Uniti</b>	51,30	1,40	45,50	1,30	39,70	1,10	42,60	1,20	44,50	1,30
<b>Giappone</b>	6,80	0,40	10,60	0,70	15,60	1,00	12,60	0,80	11,50	0,70
<b>Germania</b>	6,70	0,60	9,70	0,80	10,00	0,80	10,30	0,90	9,40	0,80
<b>Regno Unito</b>	4,20	1,00	4,20	1,00	3,70	0,90	5,10	1,30	4,50	1,10
<b>Francia</b>	3,00	0,70	3,10	0,70	3,90	0,90	3,70	0,80	3,40	0,80
<b>Olanda</b>	1,30	0,40	3,50	1,00	7,40	2,20	2,30	0,70	3,30	1,10
<b>Svizzera</b>	4,30	1,80	3,40	1,40	1,70	0,70	2,60	1,10	3,00	0,80
<b>Svezia</b>	2,90	1,20	1,80	0,70	1,90	1,00	1,50	0,60	2,00	1,00
<b>Canada</b>	1,10	0,60	1,90	1,10	1,90	1,00	2,50	1,40	1,90	1,30
<b>Israele</b>	2,10	1,90	2,40	2,20	1,90	1,80	1,30	1,20	1,80	0,80
<b>Corea</b>	1,20	0,40	1,70	0,50	1,20	0,60	2,20	0,70	1,80	1,10
<b>Australia</b>	2,10	1,50	1,40	1,00	1,10	0,80	1,60	1,10	1,60	1,70
<b>Cina</b>	0,90	0,40	1,00	0,40	0,50	0,50	2,10	1,00	1,40	0,60
<b>Danimarca</b>	1,90	2,30	1,00	1,10	0,50	0,50	1,70	2,00	1,30	1,60
<b>Italia</b>	1,40	0,80	1,40	0,80	0,60	0,60	1,10	0,70	1,30	0,70

Fonte OECD [3]

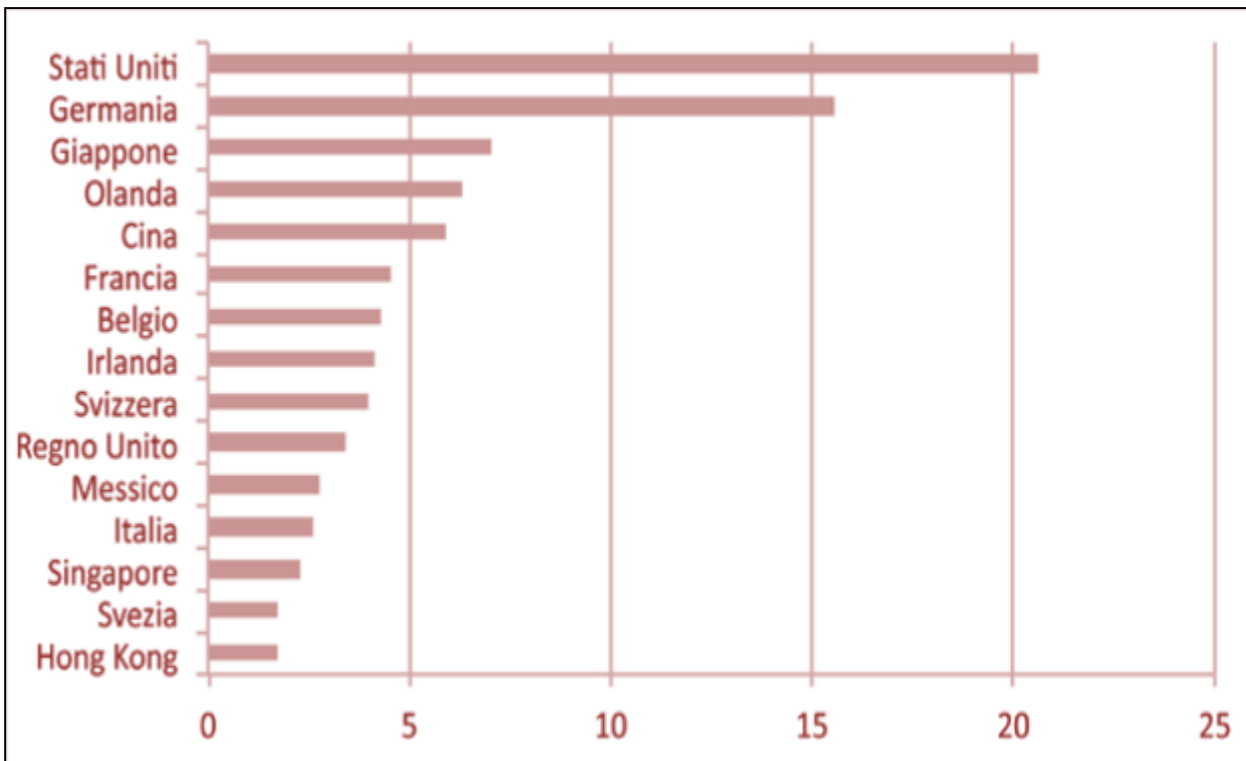


**Figura 6 LE ESPORTAZIONI MONDIALI DI DISPOSITIVI MEDICI (COMPOSIZIONE %)**



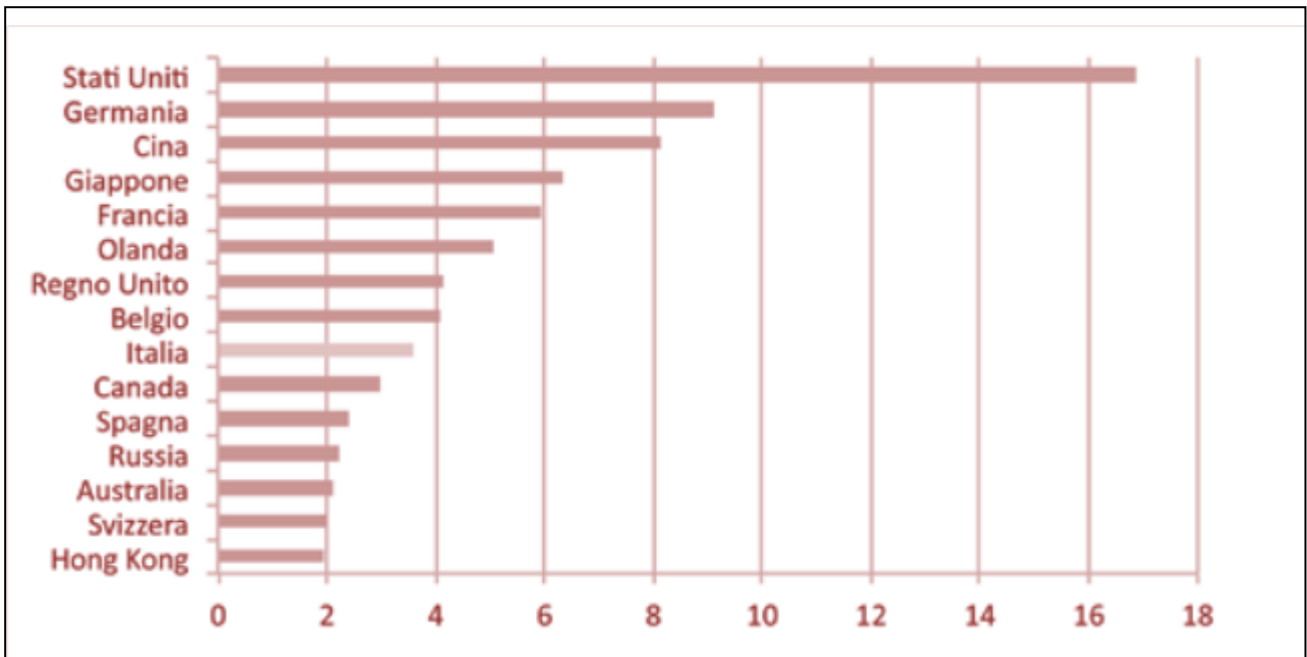
Fonte: elaborazioni Intesa Sanpaolo su dati UNCTAD Comtrade [3]

**Figura 7 LE ESPORTAZIONI MONDIALI DI DISPOSITIVI MEDICI (QUOTE % 2010)**



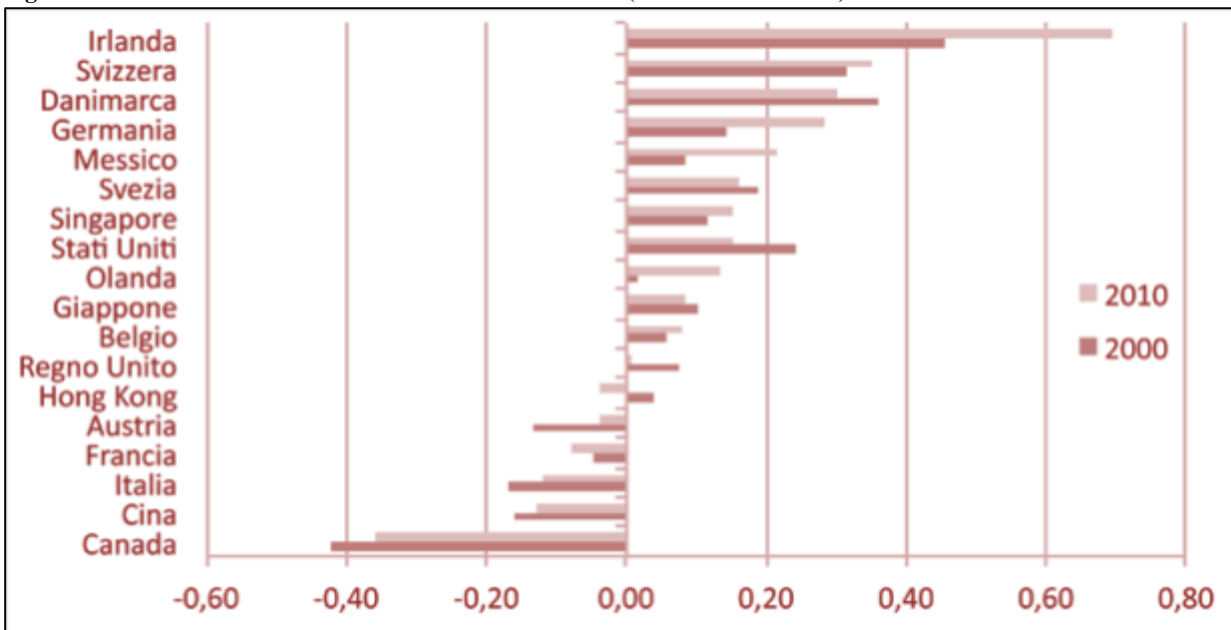
Fonte: elaborazione Intesa Sanpaolo su dati UNCTAD [3]

**Figura 8 LE IMPORTAZIONI MONDIALI DEI DISPOSITIVI MEDICI ( QUOTE %)**



Fonte: elaborazioni Intesa Sanpaolo su dati UNCTAD (2011) [3]

**Figura 9 L'EVOLUZIONE DEL SALDO COMMERCIALE (NORMALIZZATO)**



Fonte: elaborazione Intesa Sanpaolo su dati UNCTAD [3]

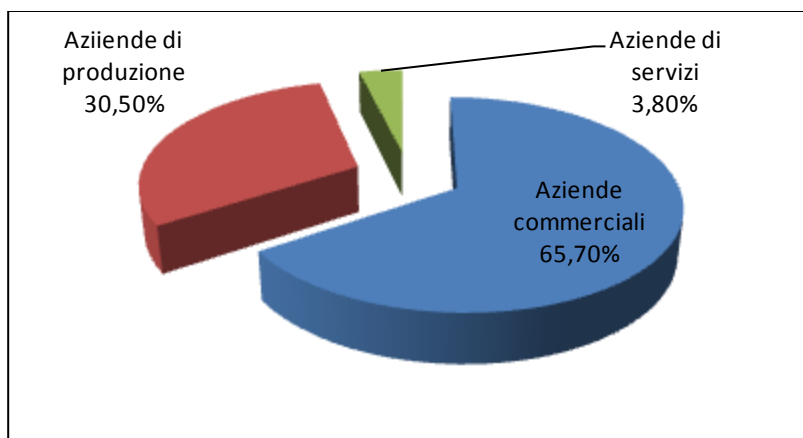
## 2.2 Analisi del settore delle tecnologie biomediche in Italia

Nel 2010 attraverso un progetto volto a creare un osservatorio permanente sulla produzione e ricerca dei dispositivi medici, sono state censite 2.735 imprese.

La maggior parte delle imprese presenti sul territorio italiano sono di tipo commerciale (65,7%), seguono quelle produttive con una percentuale pari a meno della metà (30,5%), di cui ben il 10,8% sono multinazionali a capitale estero o italiano.

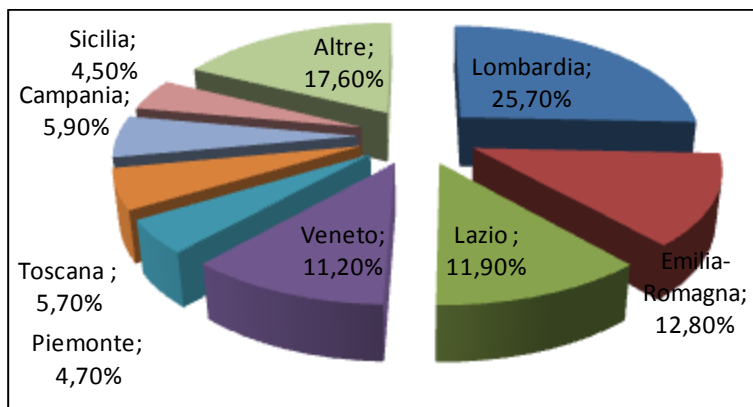
La maggior parte delle imprese ha la propria sede legale nel Nord Italia: prima la Lombardia con il 25,7%, poi l'Emilia-Romagna con il 12,8% e infine con percentuali molto vicini, pari al 11%, Lazio e Veneto. Con quote molto più basse troviamo alcune regioni del Sud tra cui Campania (6%) e Sicilia (4,5%), in tutte le altre regioni si registrano percentuali inferiori al 3%.

**Figura 10 IMPRESE DEL SETTORE DEI DM. PER TIPO DI ATTIVITÀ**



Fonte: elaborazione Centro Studi Assiobiomedica 2011, dati Orbis™ 2009 [3]

**Figura 11 IMPRESE DEL SETTORE. DISTRIBUZIONE PER REGIONE (SEDI LEGALI)**



Fonte: elaborazione Centro Studi Assiobiomedica 2011, dati Orbis™ 2009 [3]

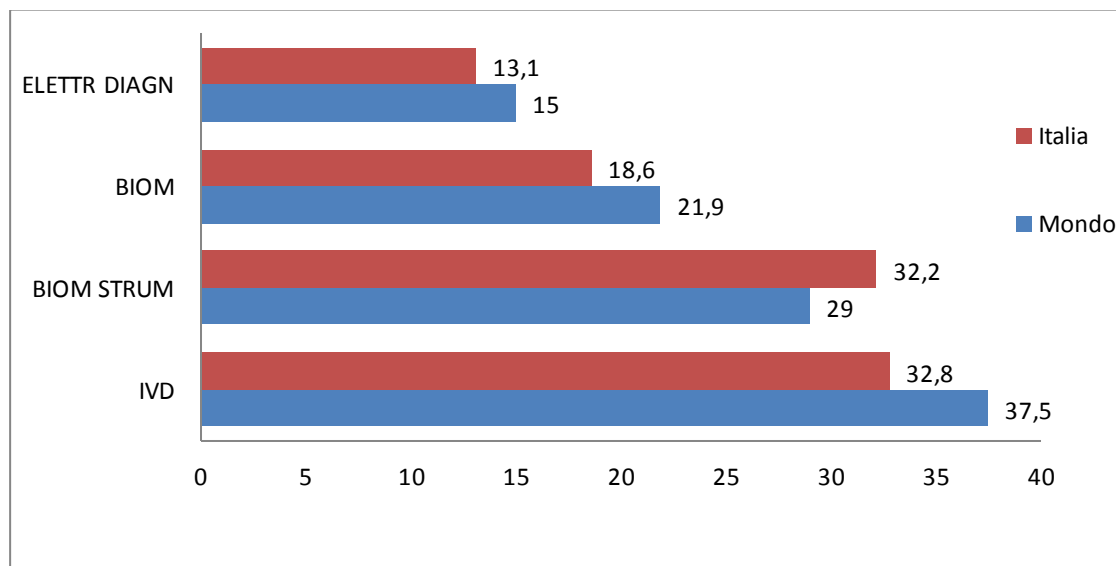
Il mercato nazionale dei dispositivi medici nel 2010 è stato stimato in 8,6 miliardi di euro, di cui circa il 73% (6.3 miliardi) a domanda pubblica, pari al 5.7% della spesa sanitaria pubblica complessiva (110219 milioni di euro) e il 27% a domanda privata.

Nello specifico le esportazioni hanno fatturato 5,1 miliardi di euro, la produzione per il mercato nazionale 1,7 miliardi di euro, per un totale di 6,8 miliardi di euro, mentre le importazioni sono state stimate in 6,9 miliardi di euro.

Le importazioni hanno rappresentato l'80% sulla produzione totale, contro il 75% delle esportazioni, creando un saldo commerciale negativo di 1,8 miliardi di euro. Nel 2010, il fatturato Italia complessivo delle imprese si stima essere cresciuto a 17.6 miliardi di euro (+4.9%), grazie soprattutto alle esportazioni, a loro volta cresciute del 14.4% rispetto a un mercato interno che ha fatto registrare una variazione pari a +0.4%.

L'Italia non riveste un ruolo di primo piano nel settore dei dispositivi biomedici, nel periodo 2000-2010 si è posizionata in 15<sup>a</sup> posizione tra i brevettatori, presentando circa l'11% dei brevetti PCT sul totale. Il comparto con il maggiore numero di brevetti presentati è la diagnostica in vitro che ha toccato il 32.8%, seguita subito dopo dal biomedicale strumentale con il 32,2%, e infine il biomedicale e l'elettrodiagnostica in vitro.

**Figura 12 L'ATTIVITÀ BREVETTUALE PER DISPOSITIVI MEDICI, ANNI 2000-2009 (QUOTE %).**



Fonte OECD [3]

Nel contesto commerciale invece, l'Italia si è classificata in 11<sup>a</sup> posizione nel ranking mondiale delle esportazioni, con una quota mondiale di export pari al 2,6%, preceduta dai principali paesi europei, dalla Cina e dal Messico.

La maggior parte delle esportazioni sono destinate ai maggiori paesi avanzati: prime tra tutte la Germania e gli Stati Uniti; seguono poi i principali paesi europei tra cui Francia, Spagna, Regno Unito, Olanda e Polonia. Sempre maggiori anche le esportazioni verso Cina e Russia.

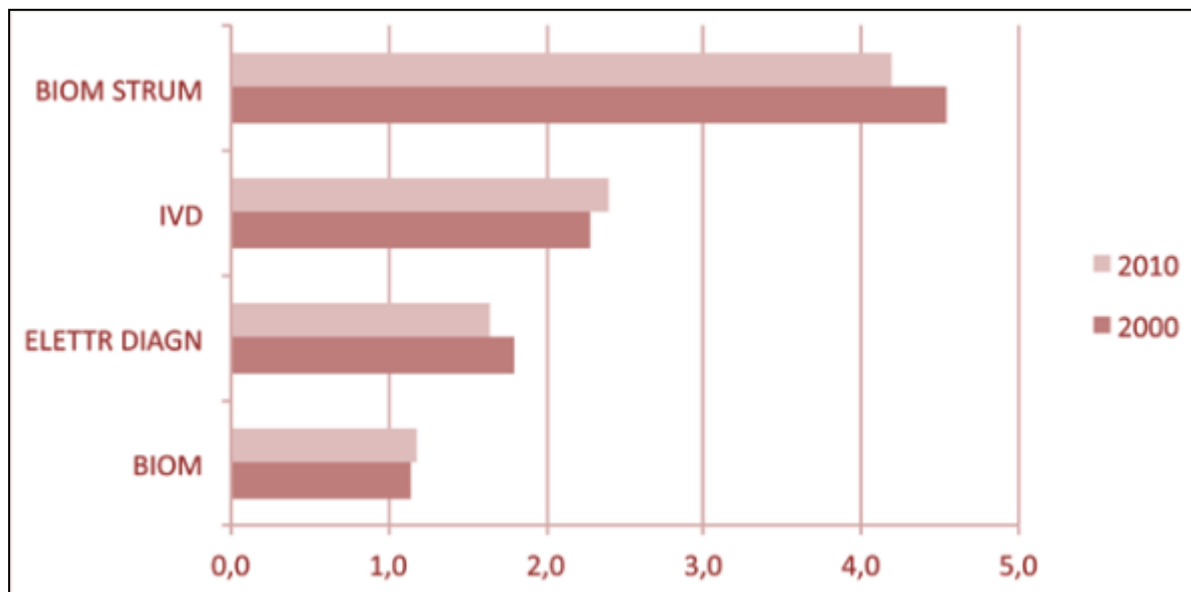
I risultati migliori sono stati ottenuti dal nostro paese nell'esportazione del biomedicale strumentale e nell'elettromedicale strumentale, posizionandosi rispettivamente al quinto e nono posto nel ranking dei principali esportatori mondiali, invece l'Italia è risultata quattordicesima nell'IVD e sedicesima nel biomedicale.

Nel complesso, l'Italia ha una maggiore forza commerciale rispetto alla spinta tecnologica, fatta eccezione per il comparto biomedicale il cui mercato è dominato da grandi multinazionali (Stati Uniti, Germania, Olanda) e paesi che garantiscono costi più bassi (Cina, Irlanda).

Nel campo delle importazioni invece l'Italia ha mantenuto pressoché costante la propria posizione al nono posto nel corso dell'ultimo decennio, rilevando un calo solo nel campo della diagnostica in vitro. Tra i nostri principali punti di approvvigionamento, al primo posto troviamo con una quota pari al 20% la Germania, seguita dagli Stati Uniti con valori sempre in calo, l'Olanda e il Belgio che invece accrescono sempre più le loro esportazioni.

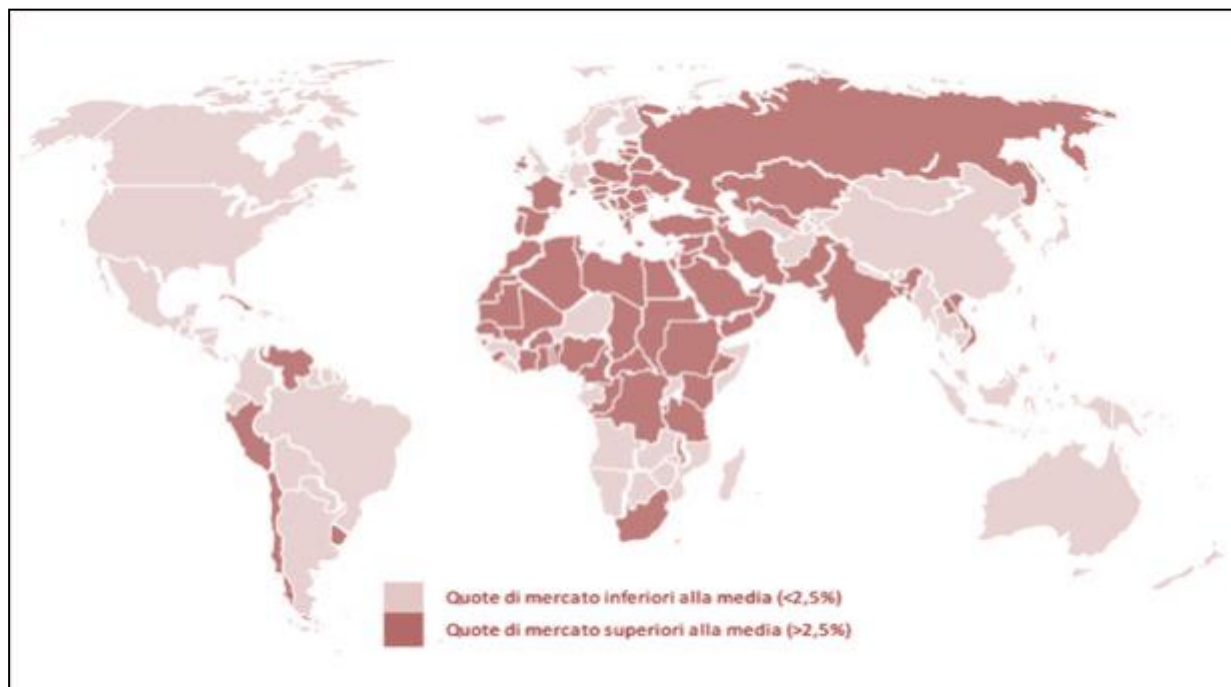
Per quanto riguarda il saldo commerciale, ottenuto come differenza tra esportazioni ed importazioni, l'Italia continua a mostrare valori sempre più negativi, con un saldo totale misurato nel 2010 pari a -1496 milioni di euro. Esaminando i singoli comparti, il biomedicale ha registrato un attivo di circa 1 miliardo di dollari, a differenza del biomedicale che mostra un passivo di circa 1400 milioni di dollari, insieme alle elettrodiagnostica strumentale e alla diagnostica in vitro.

**Figura 13 L'EVOLUZIONE DELLE QUOTE DI MERCATO DELLE ESPORTAZIONI ITALIANE PER COMPARTO (QUOTE %)**



Fonte: elaborazione Intesa Sanpaolo su dati UNCTAD [3]

**Figura 14 LE ESPORTAZIONI ITALIANE DI DISPOSITIVI MEDICI (QUOTE DI MERCATO SUI MERCATI MONDIALI)**



Fonte: elaborazioni Intesa Sanpaolo su dati UNCTAD [3]

## 2. LA SPESA SANITARIA

### 3.1 La spesa sanitaria nei paesi Ocse

Nell'ultimo decennio la spesa sanitaria è cresciuta in tutti i paesi industrializzati, con una media del 5% per le nazioni OECD, per motivi riconducibili principalmente a tre cause:

- l'evoluzione delle conoscenze mediche e delle tecnologie biomediche che rendono disponibili opportunità diagnostiche e terapeutiche migliori da fornire alla popolazione, essendo il diritto alla salute uno dei diritti fondamentali;
- l'invecchiamento della popolazione, per l'effetto sia delle più efficaci modalità di intervento che hanno ridotto la letalità di molte patologie, sia per l'abbassamento del tasso di natalità, riconducibile a fattori sociali ed economici;
- la diversa percezione della salute da parte della popolazione, che presta a qualsiasi sintomo una maggiore attenzione.

L'incremento della spesa sanitaria pubblica influisce non solo in termini di risorse finanziarie assorbite, ma è anche correlato al peso che essa ha nell'economia complessiva, misurato dall'incidenza percentuale sul prodotto interno lordo (PIL).

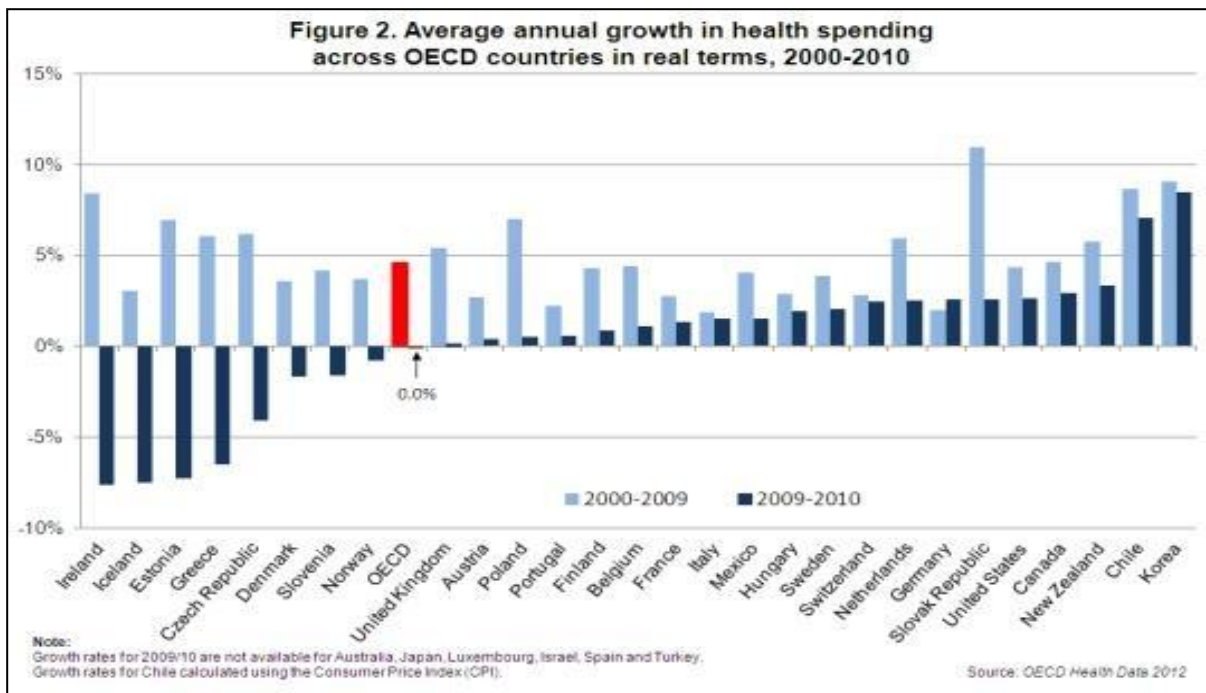
Nel periodo 2000-2009 il rapporto tra spesa sanitaria –sia pubblica che privata- e il PIL è passato dal 7,8% al 9,3%, ma negli ultimi anni a causa della forte recessione economica si è registrata una brusca frenata, generata da politiche economiche volte a contenere i costi, con la possibile conseguenza di pregiudicare la qualità dei servizi e l'accesso alle cure.

La crescita media annua della spesa sanitaria ha subito una forte inversione di marcia soprattutto nei paesi OECD più colpiti dalla crisi, i cosiddetti Piigs (Portogallo, Spagna, Italia, Irlanda, Grecia).

In Grecia il taglio alla spesa sanitaria ha raggiunto valori dell'11%, seguita da Irlanda, Portogallo e Spagna. Crescono solo Germania, Francia, Paesi Bassi, Svizzera, Finlandia, Norvegia, ma sempre in calo rispetto al decennio 2000-2009.

La spesa sanitaria, riferita al 2011 resta in crescita, anche se di poco in molti paesi oltre Europa: in Canada con un 0,8% e 1,8% negli Stati Uniti.

Figura 15 CRESCITA % DELLA SPESA SANITARIA. QUOTE PER PAESI OECD (2000-2010)



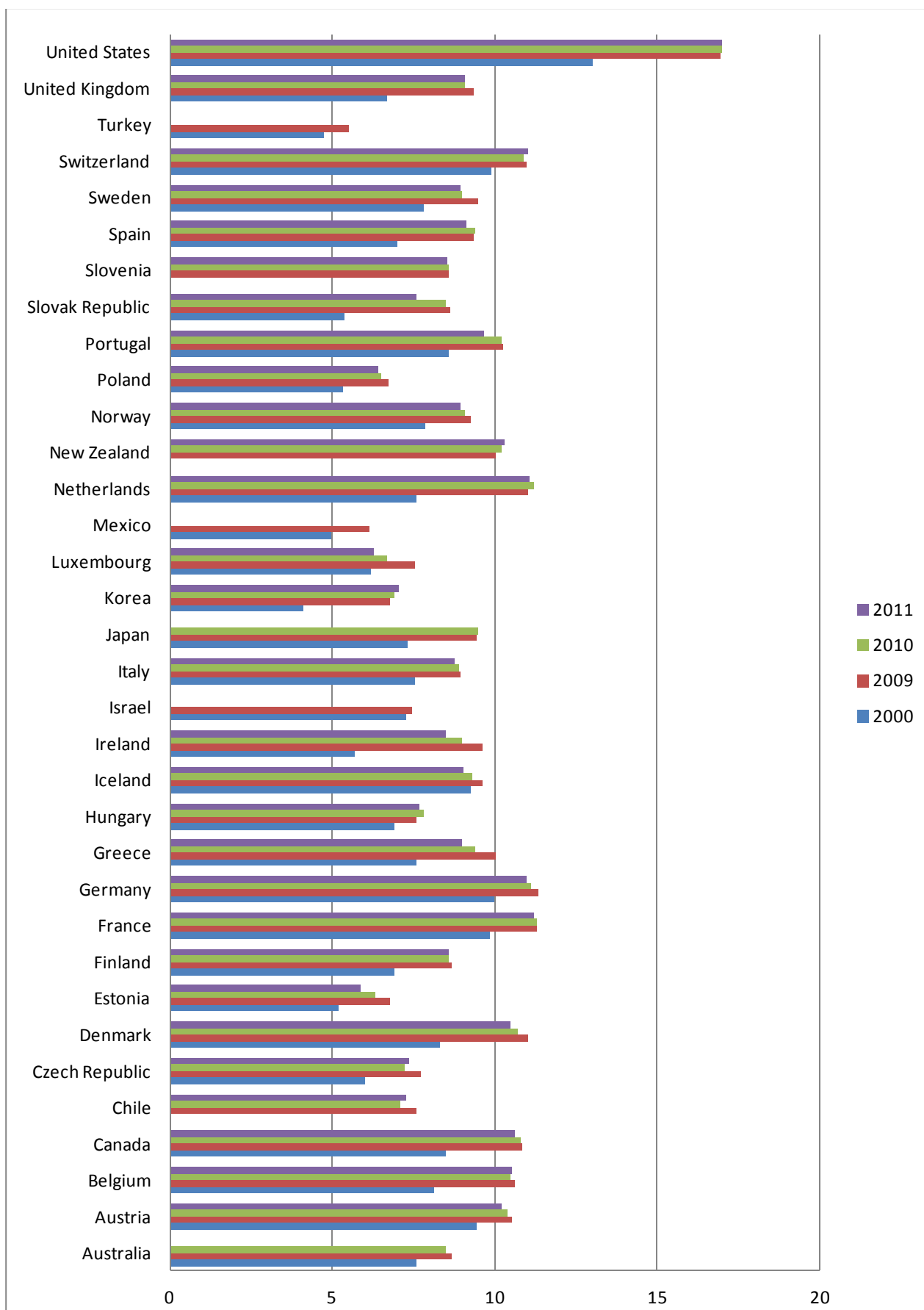
Fonte OECD [4]

Se si analizza la spesa sanitaria in percentuale al PIL, la media Ocse nel 2011 è stata misurata al 9,3%, gli Usa invece al primo posto con il 17,7%, a seguire i Paesi bassi con l'11,9%, la Francia con l'11,6%, la Germania con l'11,3, e ancora più in basso l'Italia con 9,2%.

Anche dal punto di vista della spesa pro-capite, a parità di potere d'acquisto, troviamo gli americani con una spesa di 8175 dollari l'anno, la Norvegia con 5450 dollari, la Svizzera (5643 \$) e l'Italia, ancora sotto la media Ocse di 3339 dollari, con 3012 dollari.

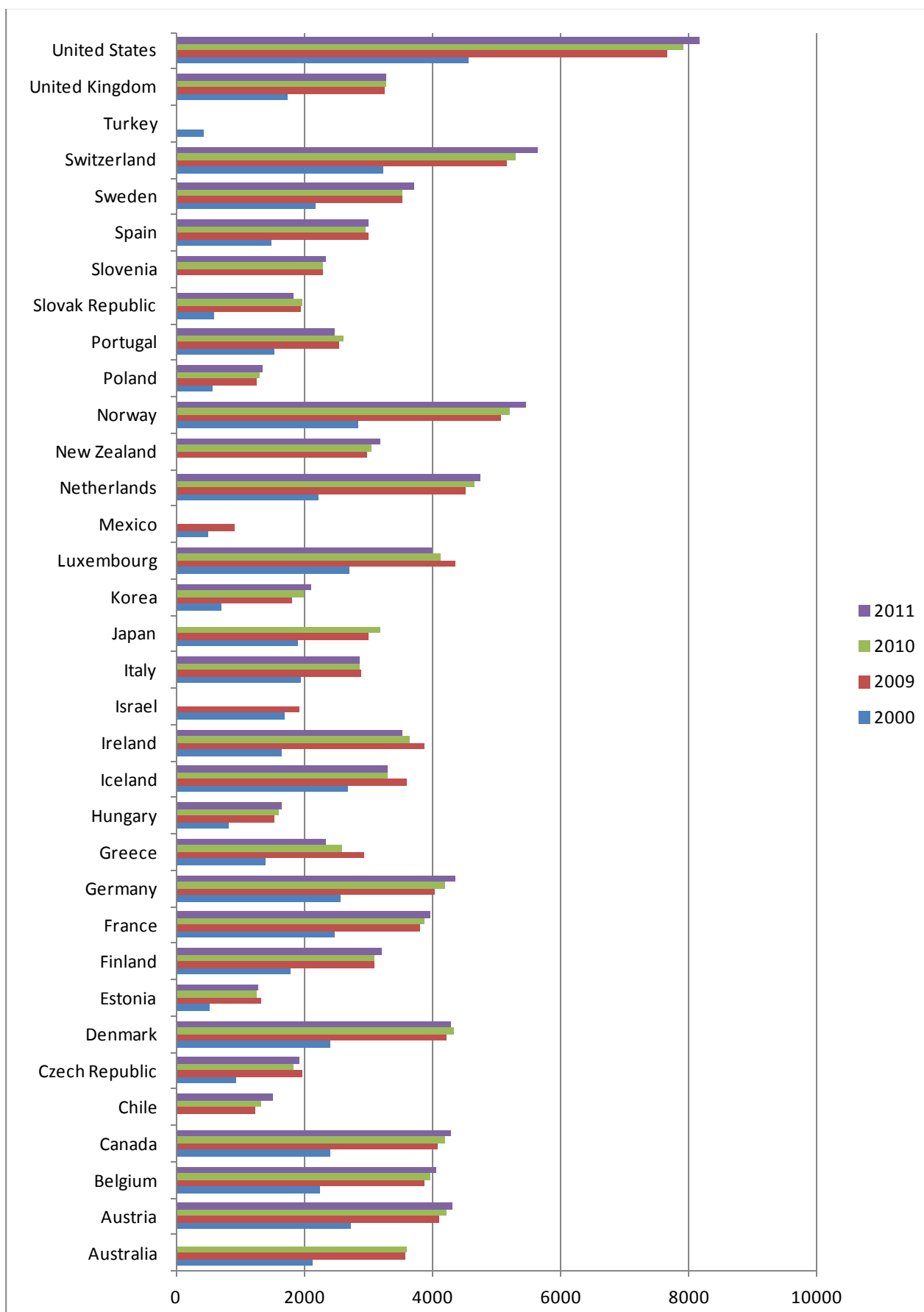


**Figura 16 SPESA SANITARIA IN % AL PIL 2000-2009-2010-2011**



Fonte OECD [5]

**Figura 17 SPESA SANITARIA PROCAPITE IN \$ USA 2000-2009-2010-2011**



Fonte OECD [5]

### 3.1.1 Il collegamento tra spesa sanitaria e tecnologia

L'evoluzione tecnologica dei dispositivi medici ha seguito l'evoluzione delle tecnologie elettroniche e le tendenze degli ultimi anni:

- dispositivi ad elevatissimo contenuto tecnologico con alta capacità e velocità di acquisizione e trattamento dei dati: i tomografi assiali computerizzati di nuova generazione, l' "imaging molecolare", le tecnologie per l'analisi del DNA, i sistemi di chirurgia assistita dal computer, ...;
- miniaturizzazione dei componenti e delle dimensioni delle tecnologie;
- messa in rete informatica dei dispositivi medici con la conseguente realizzazione di software medicali che organizzano ed integrano le informazioni che provengono dalle tecnologie sanitarie;
- applicazioni di telemedicina.

Nei paesi industrializzati da un lato la crescita economica ha permesso di finanziare nuovi investimenti e strutture all'avanguardia dal punto di vista tecnologico, ma d'altra parte il pesante ingresso della tecnologia negli ospedali ha contribuito, insieme ad altri fattori (aumento del tenore di vita, crescente urbanizzazione, invecchiamento della popolazione, ...) a rendere incontrollabile e difficilmente gestibile la spesa sanitaria.

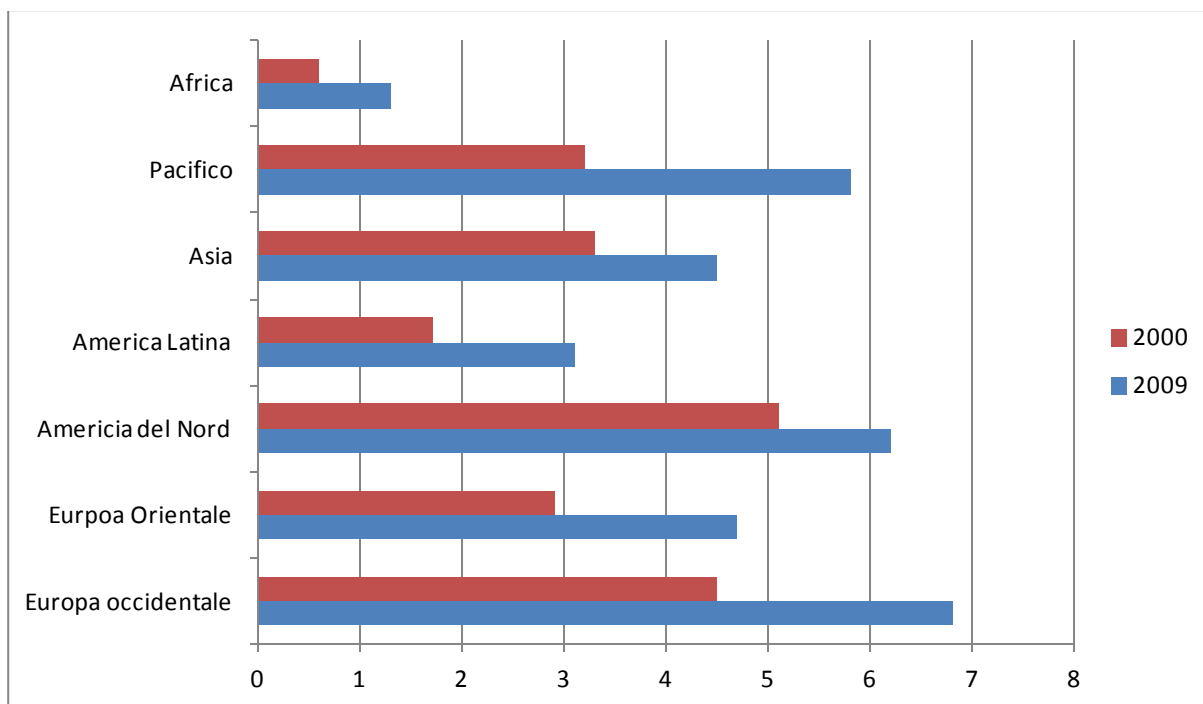
Sono state condotti svariati studi per ricavare l'incidenza che la tecnologia ha sulla spesa sanitaria, e benché i singoli prodotti possano generare sia incrementi che decrementi della spesa, in generale la nuova tecnologia causa un aumento dei costi della sanità. Bisogna specificare che tali studi hanno considerato solo la maggiore incidenza sulla spesa sanitaria dello sviluppo tecnologico, senza considerare i benefici per la salute che esso comporta, che invece rappresenta un fattore importante nelle decisioni di rinnovamento del parco tecnologico.

La spesa sanitaria investita in dispositivi medici varia tra i vari paesi: l'Europa del Nord impiega circa il 7% della propria spesa sanitaria totale in tecnologie, seguita da America del Nord e Pacifico, e infine con percentuali molto più basse l'America Latina e l'Africa.

Da un'analisi condotta sul consumo di dispositivi medici (biomedicale strumentale, biomedicale strumentale, elettromedicale diagnostico) nei paesi europei, è risultato che la spesa media procapite in dispositivi medici sia di 136\$ USA, sui 3305\$ di spesa sanitaria procapite totale. In particolare nel periodo 2004-2006 l'incidenza della spesa in dispositivi medici sulla spesa sanitaria totale si è mantenuta costante intorno al 4% .

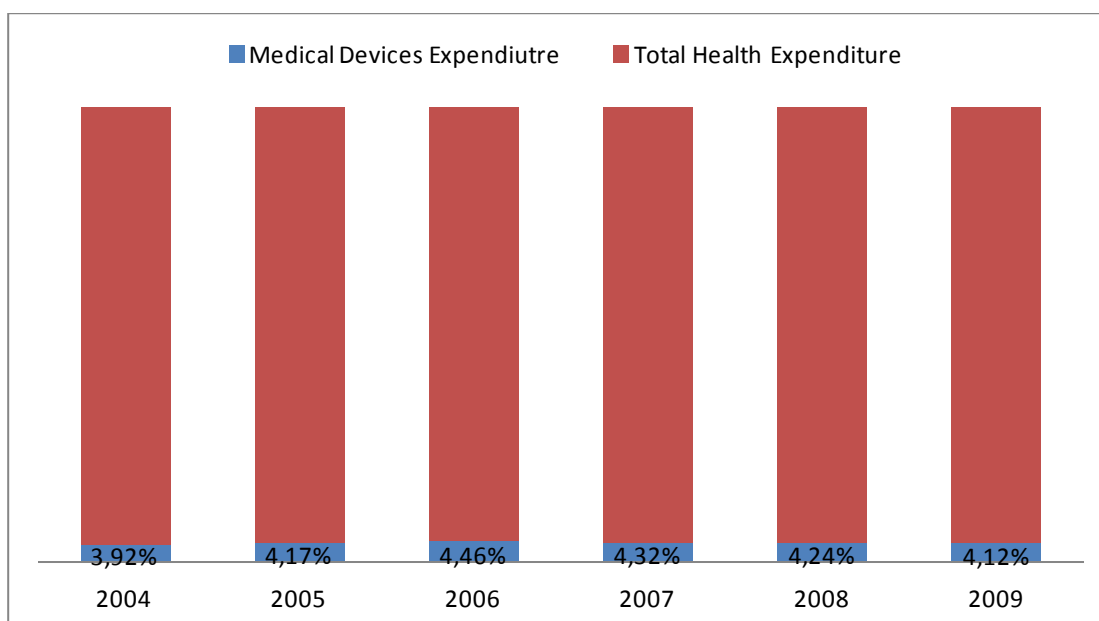
A causa della recessione economica, molti paesi hanno attuato politiche economiche volte a ridurre i costi della sanità, cercando, però, di non incidere negativamente sulla qualità delle cure. In questo contesto, si è affermato l'Health Technology Assessment, che fornisce vari protocolli attraverso i quali i policy makers possono valutare l'appropriatezza e l'efficacia degli interventi sanitari, da un punto di vista multidisciplinare.

**Figura 18 SPESA SANITARIA IN TECNOLOGIE SANITARIE NEL MONDO (% SUL TOTALE) 2000-2009**



FONTE Espicom [2]

**Figura 19 PERCENTUALE DELLA SPESA SANITARIA IN DISPOSITIVI MEDICI IN EUROPA**

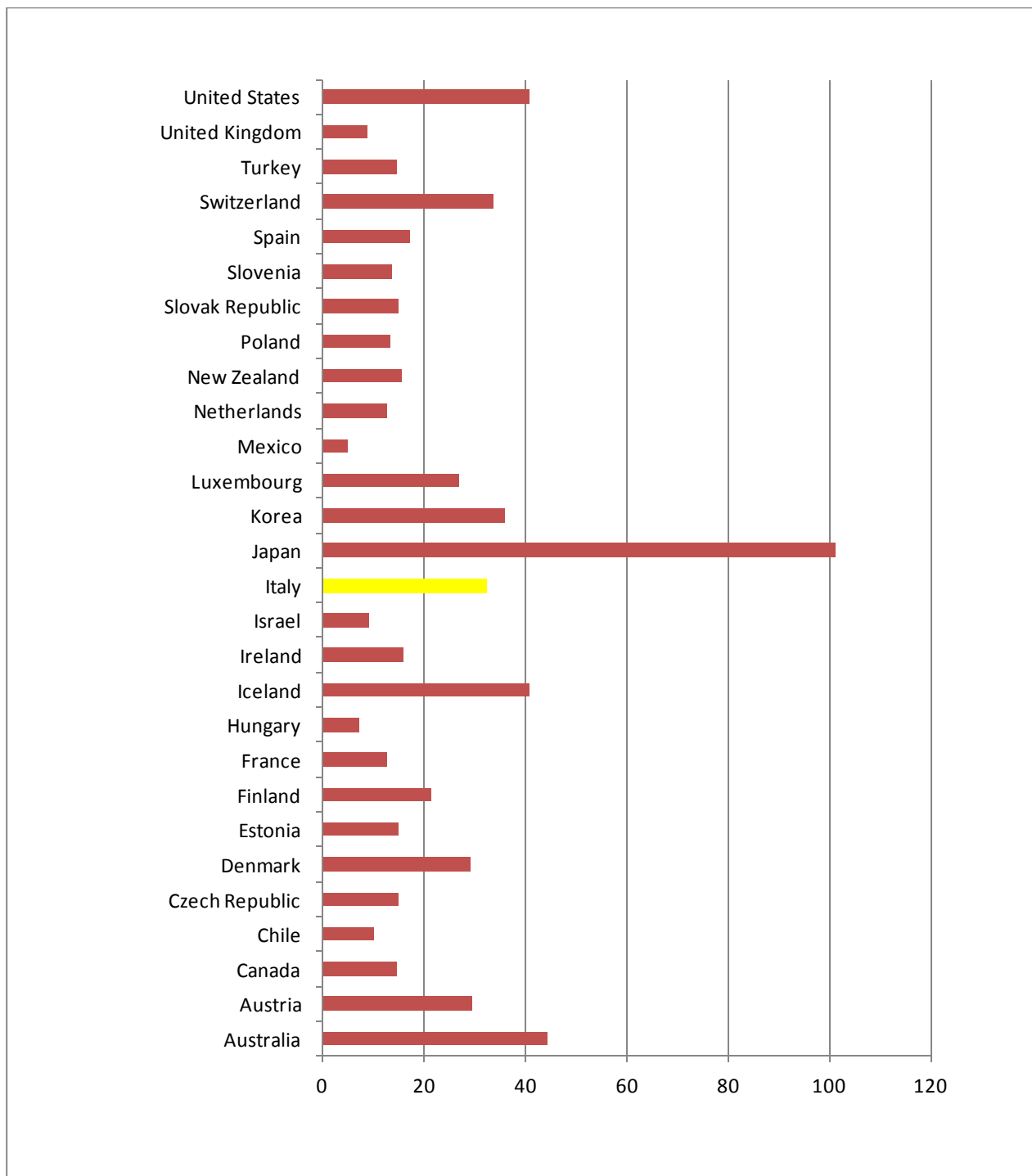


Fonte Eucomed [6]

### 3.1.2 Numero di alcune apparecchiature biomediche nel mondo

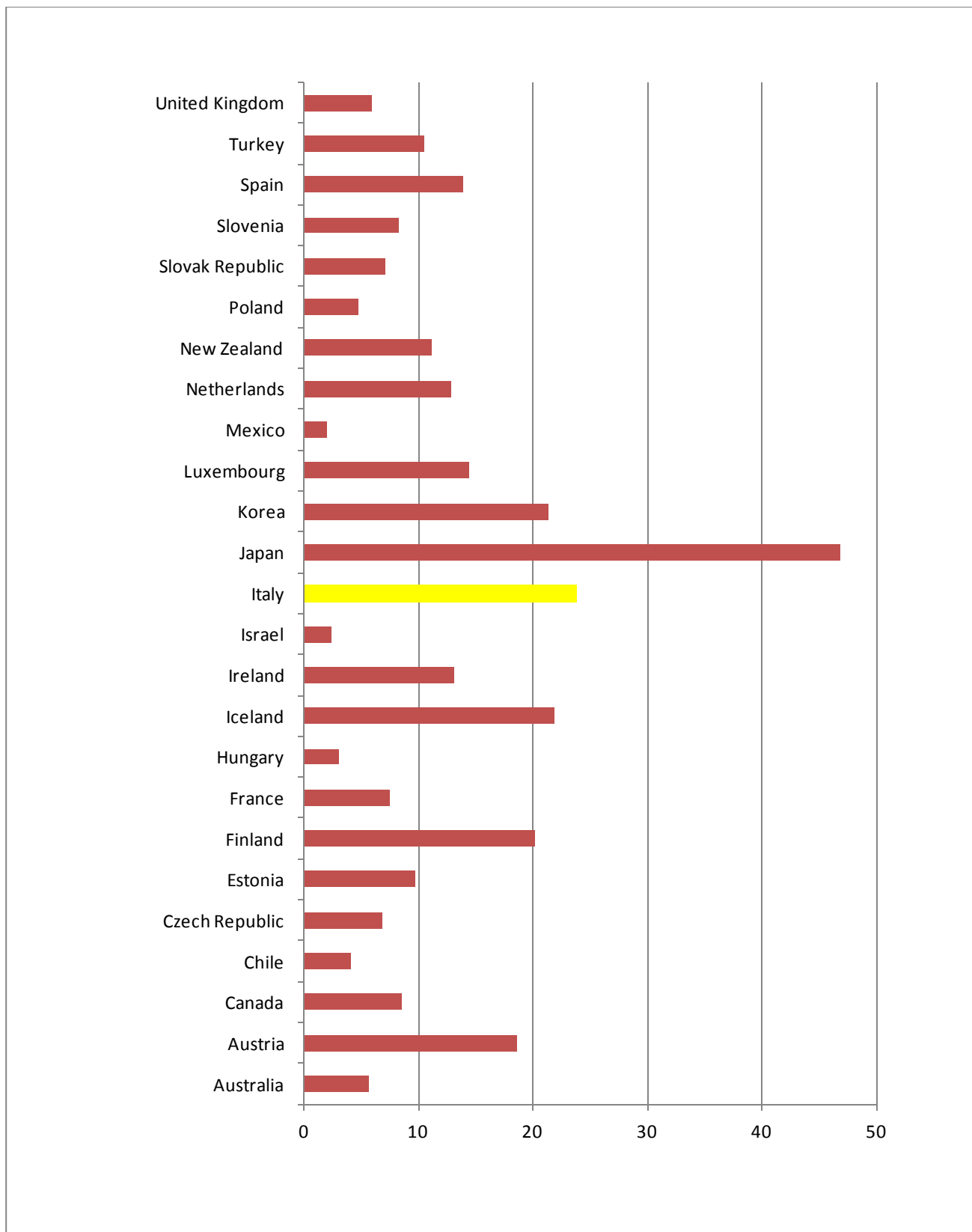
I grafici seguenti mostrano alcuni valori sulla presenza per milione di abitanti di alcune tecnologie per la diagnosi e la terapia.

Figura 20 TC SCANNERS (NUMERO PER MILIONE DI ABITANTI) 2011



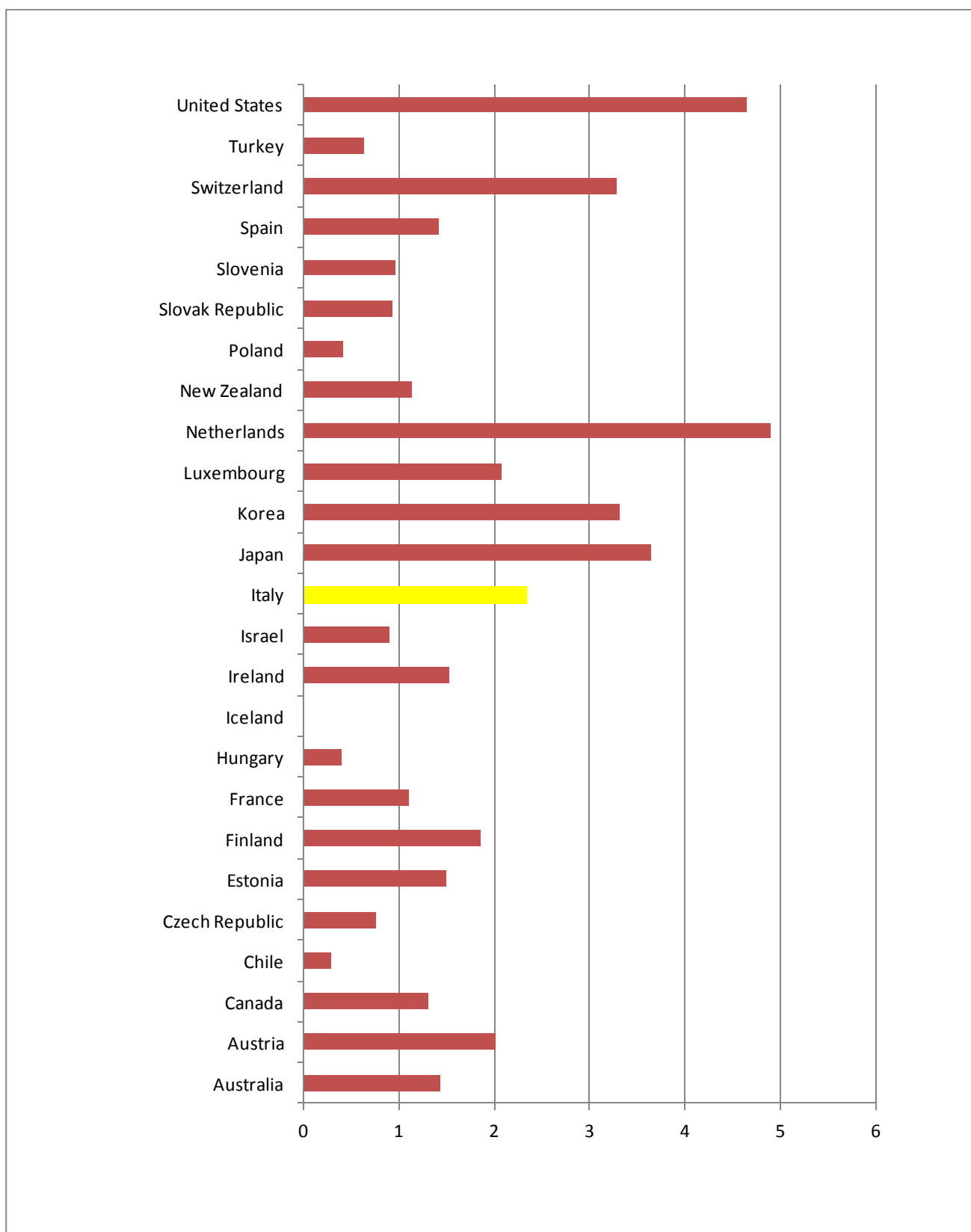
Fonte OECD Health Data [5]

Figura 21 RISONANZA MAGNATICA (NUMERO PER MILIONE DI ABITANTI) 2011



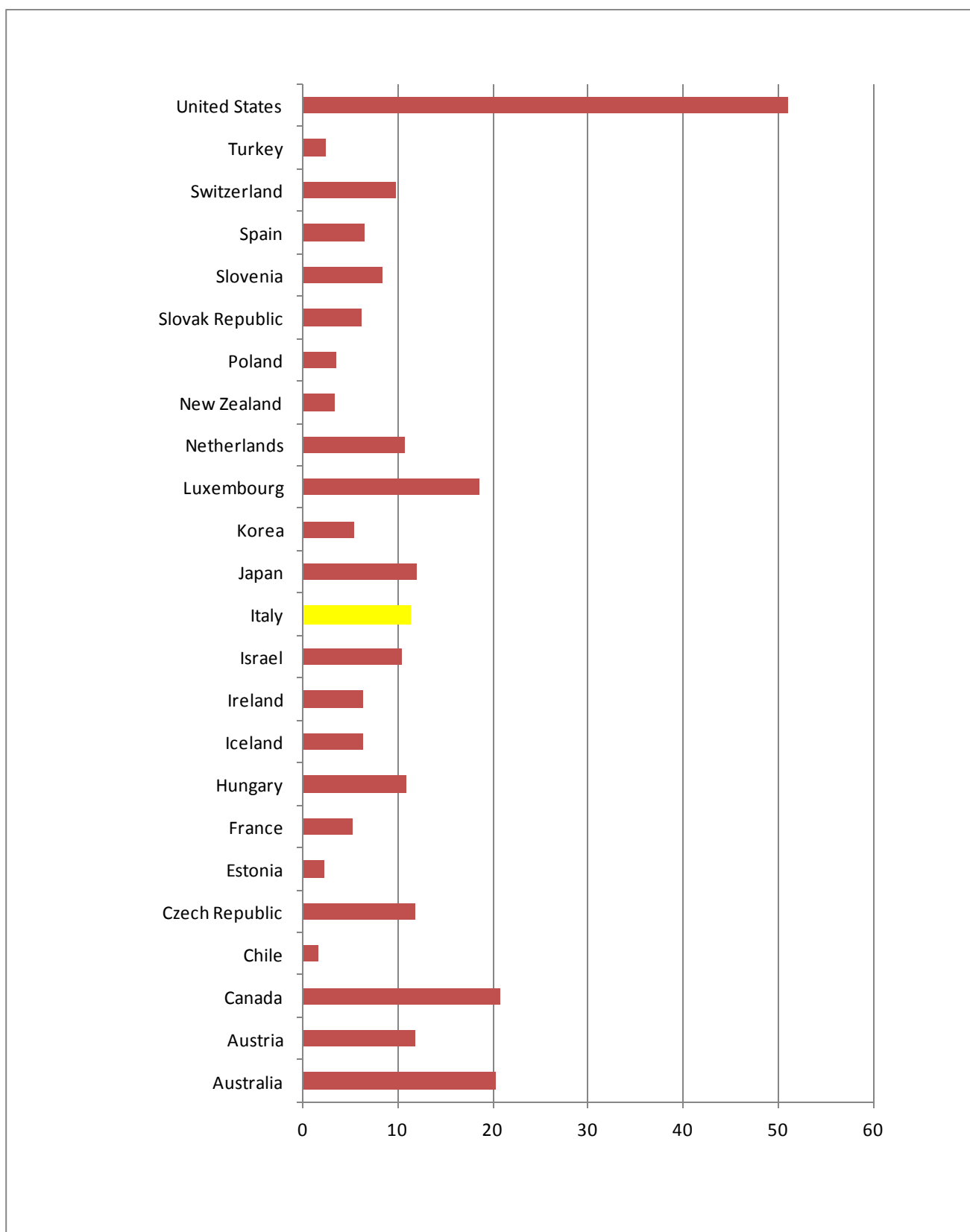
Fonte OECD Health Data [5]

Figura 22 PET (PER MILIONE DI ABITANTI) 2011



Fonte OECD Health Data [5]

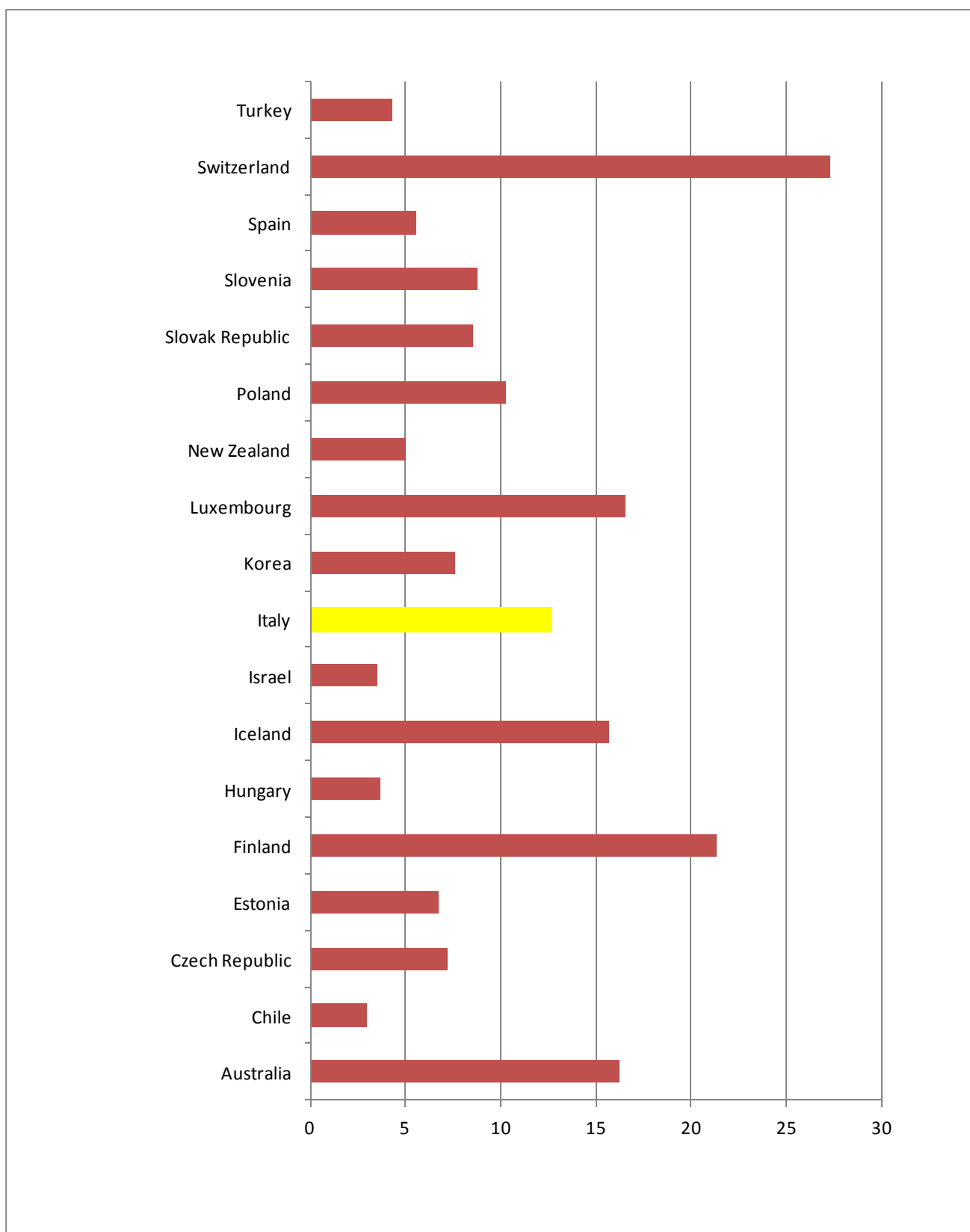
Figura 23 GAMMA CAMERA (NUMERO PER MILIONE DI ABITANTI) 2011



Fonte OECD Health Data [5]

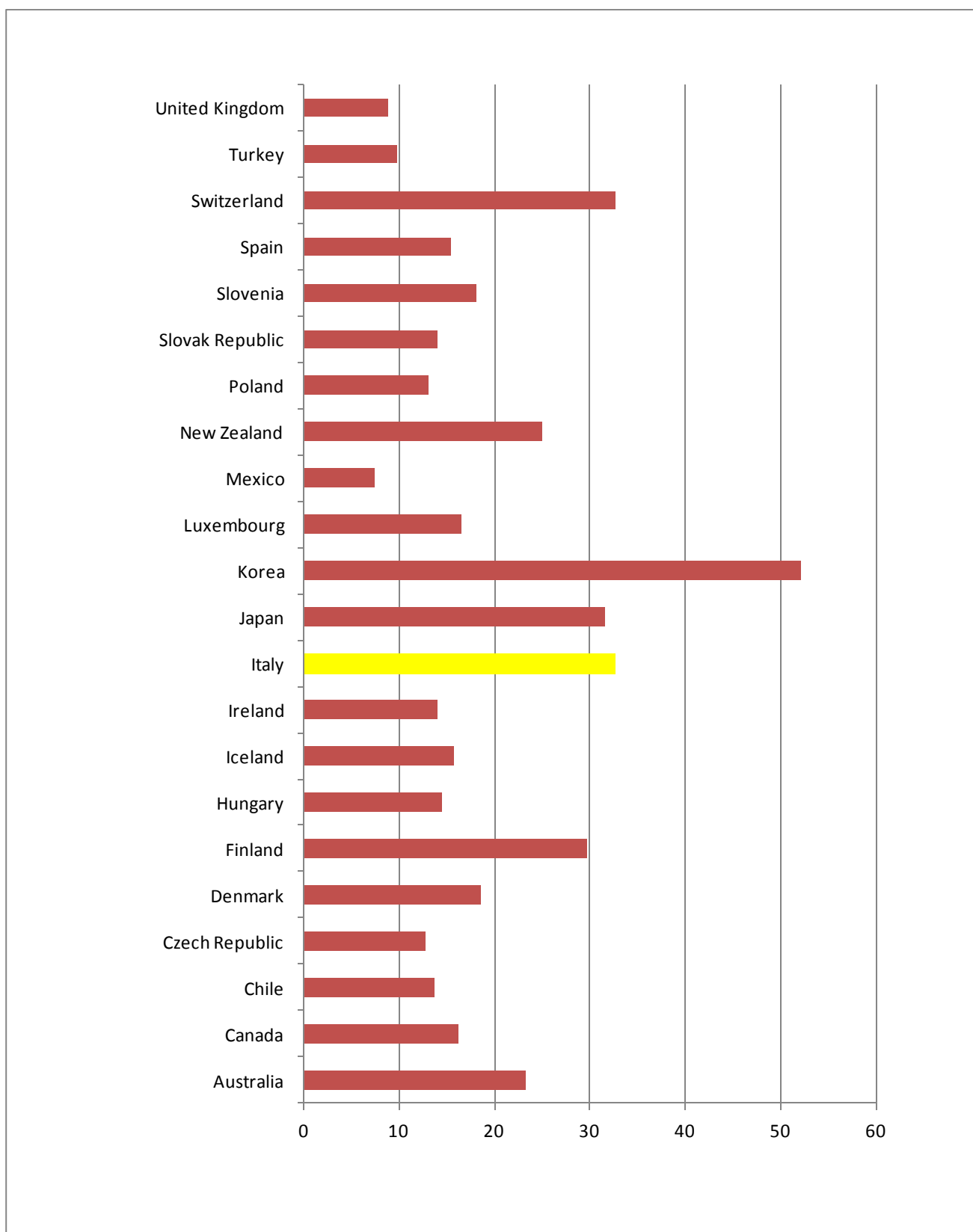


Figura 24 UNITÀ DI ANGIOGRAFIA DIGITALE (NUMERO PER MILIOMBNE DI ABITANTI (2011))



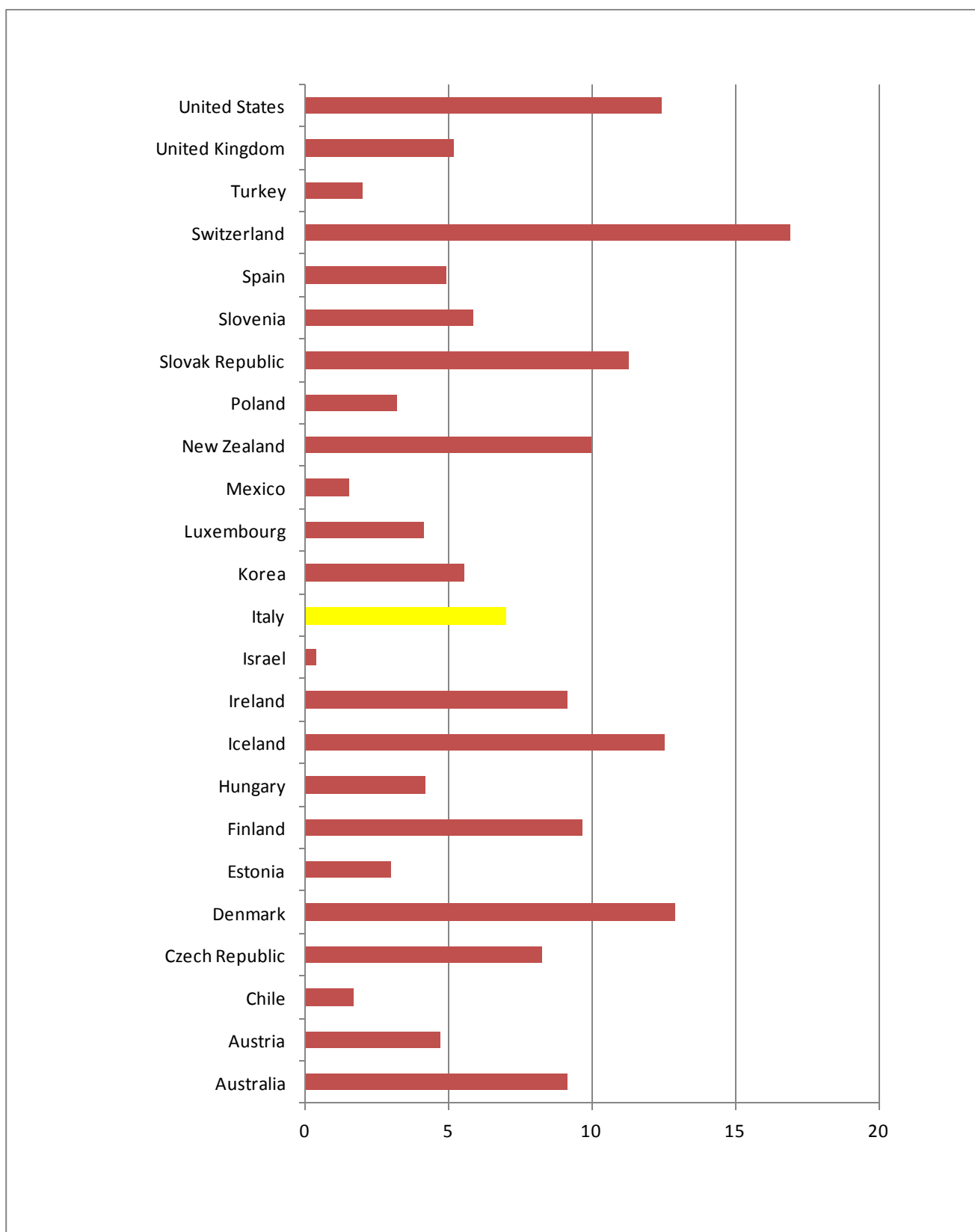
Fonte OECD Health Data [5]

Figura 25 MAMMOGRAFI (PER MILIONE DI ABITANTI) 2011



Fonte OECD Health Data [5]

Figura 26 UNITÀ RADIOOPERATIVA (UNITÀ PER MILIONE DI ABITANTI) 2011



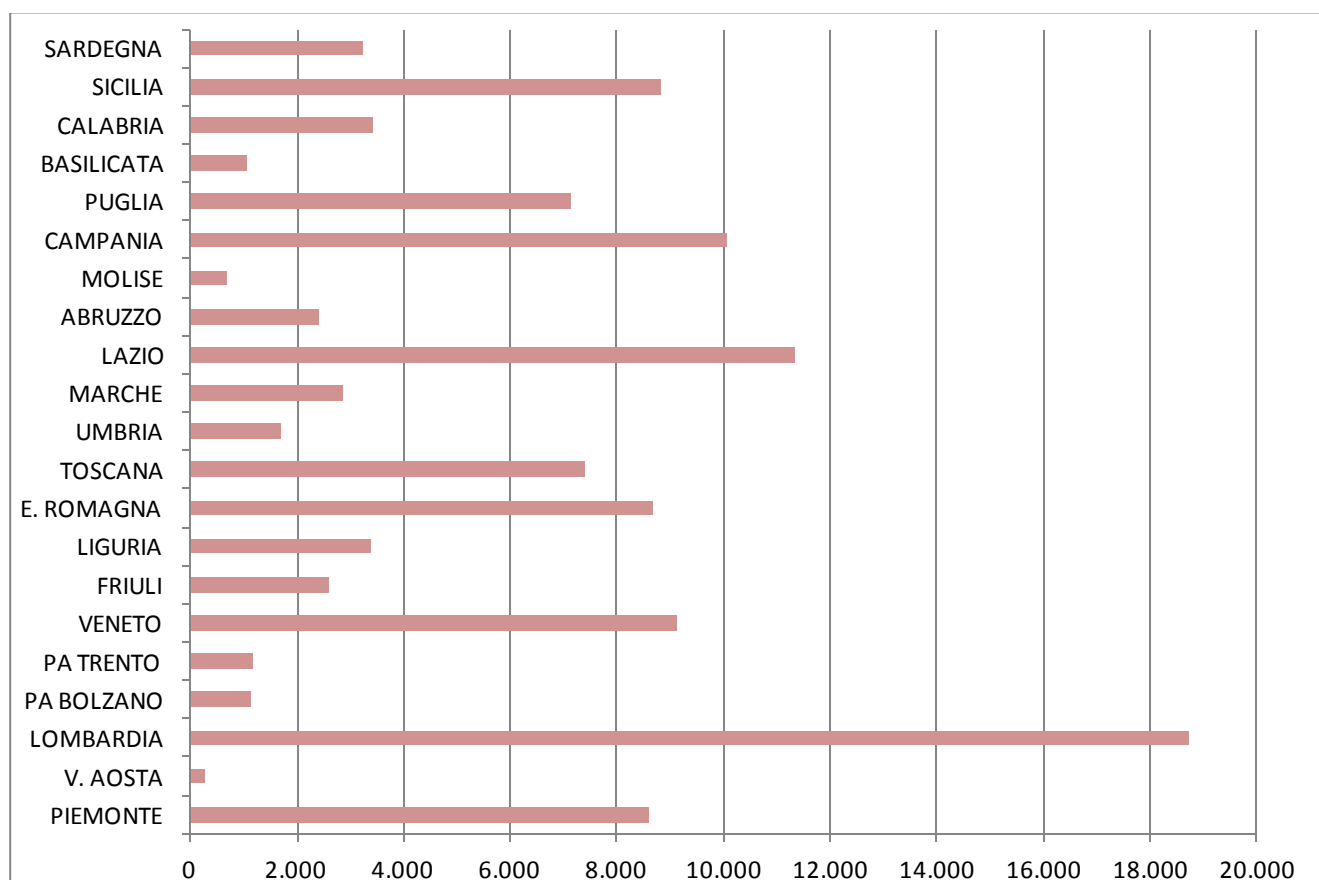
Fonte OECD Health Data [5]

### 3.1.3 La spesa sanitaria in Italia

In Italia la spesa sanitaria nel decennio 2000-2009 è cresciuta di 2,2 punti percentuali, nel 2010 ha subito un rallentamento registrando un 1,8% del tasso di crescita, e nel 2011 invece ha registrato una riduzione del -1,6%. Il calo è stato riscontrato nel settore pubblico, ad opera di una politica di tagli attuata dal governo per far fronte alle crisi economica, ma anche in quello privato, con una riduzione della spesa sanitaria privata dovuta ad una stagnazione dei redditi medi negli ultimi anni. La percentuale di PIL destinata alla spesa sanitaria in Italia è pari al 9,2%, valore inferiore alle media OCSE di 9,3%, mentre dal punto di vista di spesa pro-capite essa è pari a 3012 dollari, sempre sotto la media Ocse di 3339 dollari.

La spesa sanitaria mostra un'ampia disomogeneità a livello regionale: la Lombardia è la regione con la più alta spesa sanitaria (18039,5 milioni di euro), seguita da Lazio e Campania, con una differenza di circa 6 milioni di euro; invece Valle d'Aosta con 282,9 milioni di euro e il Molise (665,9 milioni di euro) sono le regioni con la spesa sanitaria più bassa.

Figura 27 SPESA SANITARIA REGIONALE SUL TOTALE DEL SNN (MILIONI DI EURO) 2011



Fonte: Ministero della Salute e Istat [7]

La cosiddetta Spending Review è stata applicata anche al settore sanitario, con l'obiettivo di tagliare le spese inutili, migliorare il processo di decisione e di allocazione delle risorse, aumentare la qualità e l'efficienza dei servizi offerti ai cittadini. Il Governo Monti ha approvato il 6 luglio 2012 il decreto legge "Disposizioni urgenti per la riduzione della spesa pubblica a servizi invariati", nel quale la spesa sanitaria riveste un ruolo importante, data la sua dimensione e per il persistere di differenze sostanziali e poco equitative tra le realtà regionali in termini di qualità e sostenibilità economica.

L'articolo 15 del presente Decreto Legislativo n.95/2012, convertito in legge 7 agosto 2012 n.135, regola il taglio dei costi nei seguenti ambiti:

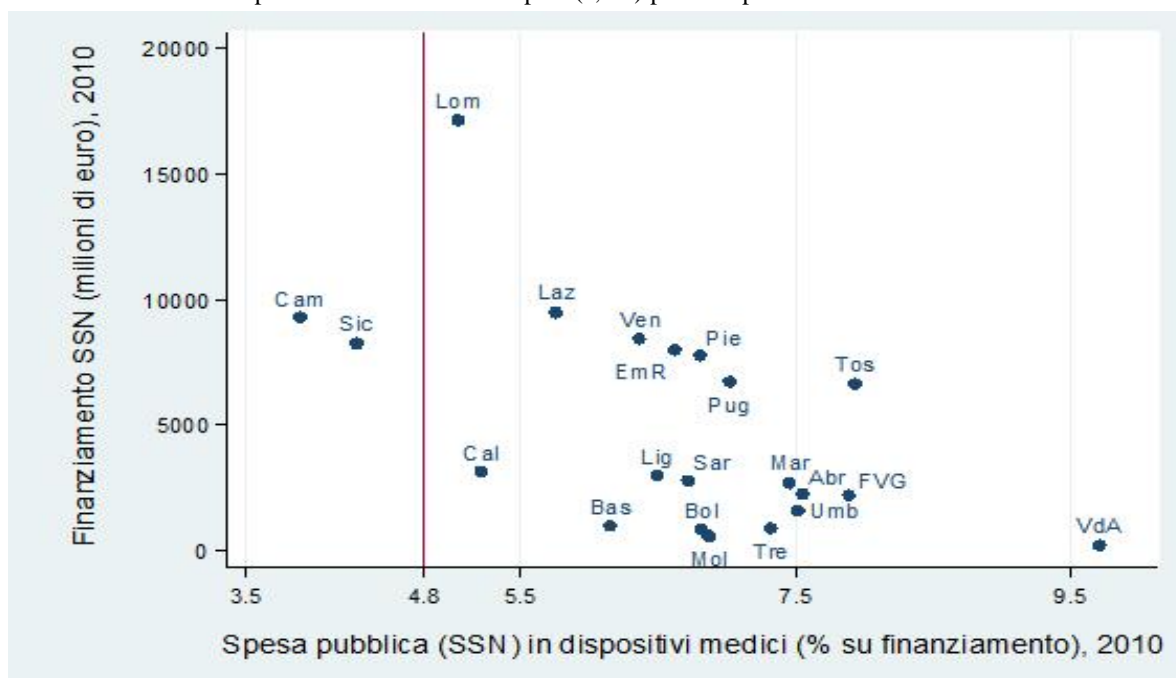
- condizione di acquisto e fornitura di beni e servizi;
- spesa per farmaci;
- spesa per dispositivi medici;
- acquisto di prestazioni sanitarie da soggetti privati accreditati.

Il risparmio complessivo previsto è di 1 miliardo di euro per il secondo semestre 2012, 2 miliardi per il 2013 e 2 miliardi per il 2014: è un taglio pesantissimo che potrebbe avere ricadute negative in termini di garanzie offerte ai cittadini, sia sul piano quantitativo, generando un minore accesso alle prestazioni, che su quello qualitativo, a scapito delle tecnologie moderne e innovative.

Le misure che riguardano direttamente i dispositivi medici, la cui spesa è di circa 7 miliardi di euro, -circa il 5,5 % sulla spesa sanitaria totale- prevedono un tetto del 4,8% per il 2013, e del 4,4% nel 2014, con una riduzione della spesa prevista per il 2013 di 1769 milioni di euro, ossia il 25,3% sulla spesa tendenziale.

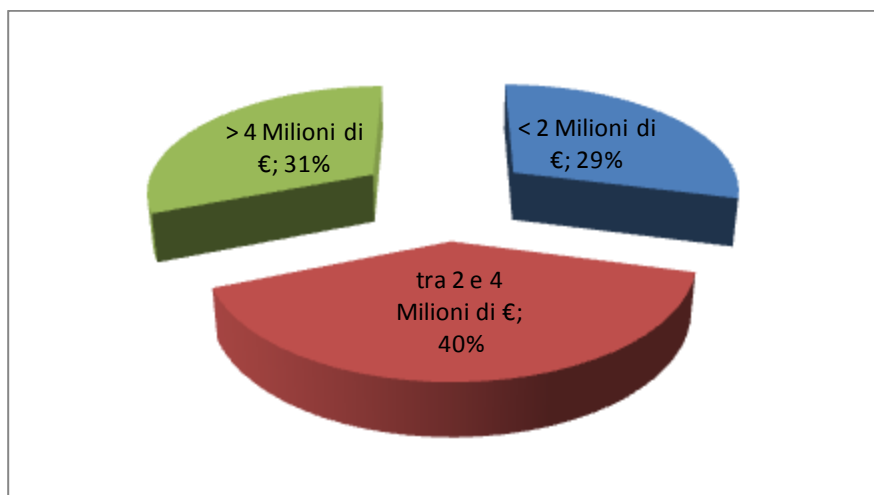
Nel lungo periodo, un'ulteriore ed efficace aiuto a questa necessaria esigenza di razionalizzazione - che non deve lasciar spazio a mal servizio o inefficienza organizzativa - viene fornito in ambito internazionale dall'Health Technology Assessment (HTA), ovvero "Valutazione delle tecnologie sanitarie", il cui ruolo nell'acquisizione delle apparecchiature sarà esaminato più avanti.

**Figura 28 FINANZIAMENTO SSN ALLE REGIONI SPESA PUBBLICA IN DISPOSITIVI MEDICI (MILIONI DI €), 2010**  
 La linea rossa indica la percentuale massima di spesa(4,8%) prevista per il 2013 dalla L.228 /2012



Fonte: Elaborazione Centro studi Assiobiomedica su dati tratti da dati CE Min Sal e Deliberazione CIPE n.25/2011 [7]

**Figura 29 SPESA MEDIA ANNUA DESTINATA ALL'ACQUISTO DI TECNOLOGIE BIOMEDICHE**



Fonte:AIIC [8]

## **4 I SERVIZI DI INGEGNERIA CLINICA COME RESPONSABILI DELL'ACQUISIZIONE DI TECNOLOGIE SANITARIE**

La diffusione nelle strutture ospedaliere di una considerevole quantità di apparecchiature biomediche, ha migliorato la cura della salute ma ha anche reso necessaria una politica sanitaria volta alla gestione efficiente delle stesse, alla razionalizzazione e al controllo della sicurezza per garantire i vantaggi auspicati dall'uso di tali apparecchi. A questi bisogni risponde l'ingegnere clinico e il Servizio di ingegneria clinica, che svolgono un ruolo chiave nella scelta e nella gestione delle tecnologie, rispondendo sia alla riduzione dei costi che ha colpito la sanità a seguito della grave crisi economica sia all'ottimizzazione degli oneri gestionali (manutenzione, parti di ricambio, aggiornamenti, SW e HW, materiali di consumo, energie assorbite, ingombri, rischi sistemici ecc.).

### **4.1 L'ingegneria clinica e i Servizi di Ingegneria Clinica: definizione, origine e diffusione**

L'ingegneria clinica è una branca dell'ingegneria Biomedica che utilizza le applicazioni dei concetti e delle tecnologie proprie dell'ingegneria per migliorare la qualità del servizio sanitario, soprattutto per quanto concerne la sua organizzazione e la acquisizione e gestione di apparecchiature nonché per sviluppare sistemi informativi ospedalieri e reti di telemedicina.

A livello internazionale la definizione di ingegnere clinico più accreditata è quella proposta dalla Clinical Engineering Division dell'International Federation of Medical and Biological Engineering (IFMBE) [CED 1992]: *“L'ingegnere clinico è il professionista coinvolto, per le sue aree di competenza, nell'uso sicuro, appropriato ed economico delle tecnologie nei sistemi sanitari ed è supportato nelle sue attività dai tecnici delle apparecchiature biomediche.”*

L'American College of Clinical Engineering (ACCE) fa esplicito riferimento al ruolo dell'ingegneria clinica per la salute e la sicurezza del paziente: *“l'ingegnere clinico è il professionista che supporta e migliora la cura del paziente applicando i principi propri dell'ingegneria e manageriali alla tecnologia sanitaria”*. (1992)

L'Associazione Italiana Ingegneri Clinici (A.I.I.C.), ha inserito nel suo statuto costitutivo la seguente definizione: *“L'Ingegnere Clinico è il professionista che- sia all'interno di un'organizzazione sanitaria pubblica o privata (Area Ospedaliera) sia tramite società di servizi o attività professionali (Area Servizi)- partecipa alla cura della salute garantendo un uso sicuro, appropriato ed economico della strumentazione e delle apparecchiature biomedicali ed info - telematiche clinico- assistenziali in uso nei servizi socio-sanitari (sia all'interno dei presidi ospedalieri*

*che nelle strutture distribuite di cura e assistenza domiciliare) esercitando tra le altre le seguenti attività:*

- *valutazione di tecnologie sanitarie e sistemi sanitari con le metodologie del "Health Technology Assessment";*
- *programmazione degli acquisti di tecnologie;*
- *valutazione degli acquisti di tecnologie;*
- *gestione delle tecnologie e progettazione funzionale;*
- *collaudi di accettazione;*
- *gestione della manutenzione e delle attività conseguenti;*
- *gestione della sicurezza delle tecnologie;*
- *controlli di sicurezza e funzionalità;*
- *formazione sull'utilizzo delle tecnologie;*
- *integrazione delle tecnologie nell'ambiente ospedaliero;*
- *informatica clinica ed "Information Technology";*
- *ricerca tecnico-scientifica ed economico gestionale;*
- *sviluppo di software, procedure e dispositivi medici"*

( Art 2 – Statuto AIIC).

Con *Servizi di Ingegneria Clinica* si intendono *“i servizi necessari all’individuazione e definizione di bisogni, programmi e indirizzi da rendersi sia nei confronti delle Direzioni delle organizzazioni sanitarie, al fine del governo aziendale delle tecnologie sanitarie, che nei confronti del mercato”* (art. 2- Statuto AIIC).

L’origine dell’ingegneria clinica risale agli anni ’60 in risposta alle crescenti preoccupazioni inerenti la sicurezza del paziente nell’ambiente sanitario, a seguito della crescita esponenziale dell’utilizzo di apparecchiature. Nel decennio seguente negli Stati Uniti d’America, l’ingegneria clinica si sviluppò rapidamente grazie alla Veteran’s Administration, che, nella convinzione che gli ingegneri clinici fossero necessari al funzionamento del proprio sistema ospedaliero, suddivise il paese in distretti, con un ingegnere clinico responsabile di tutte le attività negli ospedali di quel territorio. Furono avviati percorsi formativi dedicati alla preparazione di ingegneri clinici ( Clinical Engineering CE) e nel 1979 l’International Federation of Medical and Biological Engineering (IFMBE) istituì un *“working group for clinical engineering”*, evolutosi nel 1985 nella *“specialized Division in Clinical Engineering (CED)”*.



I dipartimenti interni di Ingegneria Clinica e il numero degli ingegneri clinici assunti nelle strutture crebbe costantemente per tutto il decennio contestualmente alla necessità di supportare le strutture nell'utilizzo delle tecnologie e nell'introduzione di nuovi dispositivi.

Già nella metà degli anni 70 l'avvento di tale disciplina aveva cambiato radicalmente il panorama sanitario, e i risultati furono valutati positivamente sul piano gestionale, in termini di maggiore sicurezza e qualità del servizio, e dal punto di vista economico sia per la riduzione dei costi di acquisto e di manutenzione che per la maggior durata delle apparecchiature, i minori disservizi e la riduzione delle giornate di degenze.

Contemporaneamente, sulla scia dell'esperienza americana, anche in molti altri paesi con servizi sanitari evoluti, dal Canada ai maggiori Paesi Europei, si andava affermando la necessità di ricorrere all'Ingegnere Clinico per la gestione della tecnologie biomediche nelle strutture ospedaliere.

L'organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) ha più volte ribadito l'importanza del ruolo dell'ingegneria clinica all'interno di una struttura ospedaliera, promuovendo l'istituzione di Servizi di Ingegneria Clinica (SIC) anche nei paesi in via di sviluppo, dove il problema maggiore è costituito da apparecchiature non funzionanti per carenza di personale specializzato e di informazioni tecniche.

L'Italia pur possedendo uno tra i più ricchi patrimoni tecnologici sanitari, si colloca tra i paesi industrializzati con la minore diffusione di ingegneria clinica nelle proprie strutture sanitarie/ospedaliere, sebbene gli ingegneri clinici sia presenti tra più di 30 anni.

I primi servizi di ingegneria in Italia, furono istituiti negli anni 70: nel 1973 al Policlinico S. Orsola di Bologna fu costituito il "Servizio di Bioingegneria", e subito dopo ne seguirono l'esempio gli Ospedali Riuniti di Trieste (1976), l'ospedale Niguarda e il S. Raffaele di Milano, l'IRCCS Policlinico S. Matteo di Pavia.

Nel 1993 a Milano fu fondata l'Associazione Italiana Ingegneri Clinici (AIIC), con l'obiettivo di contribuire alla diffusione della conoscenza nel campo dell'ingegneria clinica, di tutelare la figura professionale dell'Ingegnere Clinico, di supportare la diffusione dei Servizi di Ingegneria Clinica all'interno delle aziende sanitarie come elemento di *governo economico, sicuro ed appropriato del patrimonio tecnologico biomedicale*.

Un primo riconoscimento istituzionale dell'Ingegneria Clinica in Italia si è avuto in seguito a gravi avvenimenti accaduti all'Ospedale di Castellaneta nel 2007 che causarono la morte di pazienti di terapia intensiva, con l'emanazione nel luglio 2007 del Disegno di Legge concernente "*Interventi per la qualità e la sicurezza del Servizio Sanitario Nazionale*", che fu poi collegato alla manovra di finanza pubblica del 2008. L'Art 18 (Sicurezza delle cure) del Ddl "Turco" prevede che: "*Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito delle rispettive funzioni istituzio-*

*nali assicurano in ogni azienda sanitaria locale, azienda ospedaliera, azienda ospedaliera universitaria, policlinico universitario a gestione diretta e istituto di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico, o in ambiti sovraziendali al cui interno operino uno o più ospedali, da esse stesse individuati, il servizio di ingegneria clinica che garantisca l'uso sicuro, efficiente ed economico dei dispositivi medici costituiti da apparecchi e impianti, i quali devono essere sottoposti a procedure di accettazione, ivi compreso il collaudo, nonché di manutenzione preventiva e correttiva e a verifiche periodiche di sicurezza, funzionalità e qualità. Il servizio di ingegneria clinica contribuisce alla programmazione delle nuove acquisizioni e alla formazione del personale sull'uso delle tecnologie”.*

Nello stesso anno fu perseguita l'istituzionalizzazione dei servizi di Ingegneria Clinica con il Ddl n. 1067 “Gasparri”: *Disposizioni per la tutela del paziente e per la riparazione, la prevenzione e la riduzione dei danni derivanti da attività sanitaria”* il cui Art. 8 (Servizio di ingegneria clinica) prevedeva che *“Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con il coordinamento della Conferenza Stato-Regioni, assicurano in ogni struttura sanitaria pubblica o privata l'attivazione e il corretto funzionamento di un servizio di ingegneria clinica”.*

Il DdL “ Gasparri” è stato in seguito aggregato ad altri DdL in un Testo Unificato N. 6, 50, 352, 1067, 1183 in seno alla Commissione Igiene e Sanità del Senato il cui art. 10 prevede che *“al fine di implementare le pratiche di monitoraggio e controllo dei contenziosi in materia di responsabilità professionale, le Regioni e le Province autonome possono istituire nelle strutture sanitarie, unità operative semplici o dipartimentali di risk management che includano competenze di medicina legale e ingegneria clinica”.*

Inoltre, è in discussione alla Camera dei Deputati il progetto di legge n. 1552 (Di Virgilio e Palumbo): *“Principi fondamentali in materia di governo delle attività cliniche”* il cui Art. 5 (Sistema di gestione del rischio) prevede che l'istituzione di un'unità di gestione del rischio debba fornire indicazioni vincolanti tese ad assicurare la necessaria protezione dell'intera azienda sanitaria locale od ospedaliera e si gioverà anche di un servizio, interno all'azienda stessa, di ingegneria clinica che operi a garanzia della sicurezza, della funzionalità e della qualità delle apparecchiature tecnologiche sanitarie utilizzate e che provveda alla formazione del personale che vi è addetto.

Anche il Ministero della Salute ha promosso e continua a realizzare numerosi progetti in tema di “Governo clinico, qualità e sicurezza delle cure”, che fanno riferimento proprio al rischio tecnologico e la corretta gestione della tecnologia. Il “Gruppo di lavoro per la Sicurezza dei Pazienti”, ad esempio, istituito da oltre 3 anni dal Ministero della Salute ha svolto un'intensa attività di produzione documentale, come ad esempio:

- Le “raccomandazioni agli operatori sanitari”;
- Il primo “corso FAD per operatori sanitari su sicurezza delle cure e governo del rischio clinico” e relativo manuale;
- Il “monitoraggio degli eventi sentinella”;
- Il “glossario per la sicurezza dei pazienti e per la gestione del rischio clinico”.

Nel mese di settembre 2008 è stata pubblicata l’ultima “raccomandazione agli operatori sanitari” (n. 9: *Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali*) derivata proprio dalla considerazione che il malfunzionamento delle apparecchiature elettromedicali rappresenta un problema grave, spesso riconducibile ad errori di valutazione in fase di acquisto, alla mancata o errata manutenzione dei dispositivi medici o all’assenza di controlli delle *performance*. Il Ministero ha così sottolineato la necessità di istituzionalizzare una funzione aziendale specificatamente preposta al governo del patrimonio tecnologico biomedico, rappresentata dal SIC. Infatti, nel paragrafo relativo alla “*istituzionalizzazione di una funzione aziendale specificatamente preposta al governo del patrimonio tecnologico biomedico*”, si ricorda come ogni struttura sanitaria debba identificare le funzioni ed i soggetti professionali responsabili della gestione in sicurezza del parco tecnologico biomedico (cfr. D. Lgs. 81/08, art. 71) descrivendo, inoltre, i modelli organizzativi possibili per un SIC.

Già in precedenza la *Commissione Tecnica sul Rischio Clinico* (istituita nel marzo 2003) del Ministero della Salute aveva individuato nelle apparecchiature biomedicali uno degli elementi rilevanti di rischio all’interno delle strutture sanitarie e le principali cause di errore nell’uso di apparecchiature furono descritte nel volume “*Risk Management in Sanità: il problema degli errori*” (2004) .

Inoltre le norme tecniche recentemente pubblicate da parte di vari enti internazionali, cominciano ad occuparsi delle problematiche relative alla “sicurezza” durante tutto il ciclo di vita del prodotto e quindi anche nella post produzione (e non solo la fase di progettazione ed immissione sul mercato): tale norma prevede un’*Organizzazione responsabile* e cioè un ente responsabile dell’uso e della manutenzione di un apparecchio elettromedicale o di un sistema elettromedicale; i SIC sono adeguati ad assumere tale ruolo nell’ambito degli enti in cui operano nel momento in cui sono delegati a partecipare attivamente al processo di governo dell’innovazione tecnologica all’interno delle strutture sanitarie, in particolare per quel che riguarda le apparecchiature biomediche e i dispositivi medici.

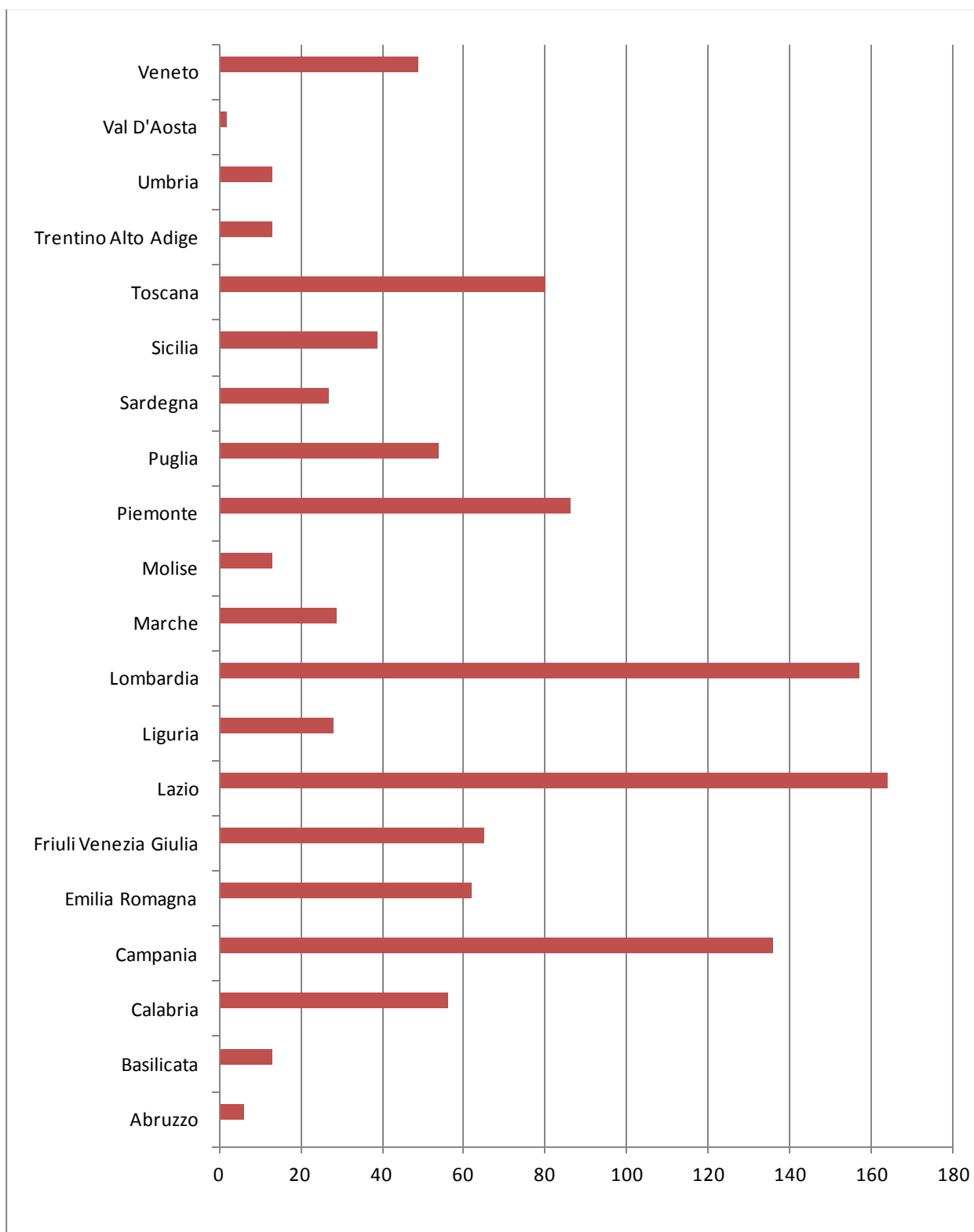
Le iniziative del Parlamento Italiano, del Ministero della Salute, delle Istituzioni Comunitarie e di Enti normatori pongono sempre di più l’attenzione verso il ruolo dell’Ingegneria Clinica e l’istituzione dei SIC appare attualmente come una soluzione in grado di adempiere appieno a tale obiettivo.

Attualmente nel nostro Paese sebbene i *SIC*, laddove presenti siano una realtà strutturata a livello aziendale, riconosciuti in modo esplicito da delibere aziendali, leggi regionali, e disegni di legge ed in modo implicito dalle gare nazionali, regionali, di area vasta di appalto di servizi manutentivi, la figura dell'Ingegnere Clinico sembra rappresentare ancora una definizione accademica.

Gli Ingegneri Clinici sono infatti identificati come tali per le funzioni svolte, ma nel SSN sono inquadrati attraverso la qualifica del posto a concorso, che nella maggior parte dei casi è quella di "ingegnere elettronico" o "ingegnere meccanico" e solo recentemente, grazie alla maggiore flessibilità a livello di qualifica per i concorsi pubblici, come "ingegnere biomedico".

Attualmente, in assenza di una figura professionale riconosciuta dal SSN, è possibile che l'ingegnere biomedico venga assunto dal SSN a *livello D* (area comparto) o a livello *dirigente* (area dirigenza): la presenza in entrambi i macro-livelli del SSN rende di fatto attualmente equipollente la figura dell'Ingegnere biomedico alle altre figure dell'area amministrativa, professionale e tecnica ma anche all'area delle professioni sanitarie (infermieri, ostetriche, tecnici della prevenzione, etc.). Ad oggi, l'AiIC ha superato i 1000 soci e risulta capillarmente diffusa su tutto il territorio italiano: il 43% al Nord, il 28% al Centro e il 29% al Sud.

**Figura 30 NUMERO ISCRITTI AIIC PER REGIONE (2011)**



Fonte AIIC [8]

## 4.2 Le tipologie di Servizi di Ingegneria Clinica

Il Servizio di Ingegneria Clinica è suddiviso in tre distinte tipologie organizzative, tenendo conto della ripartizione delle principali categorie di funzioni in tecnica, di supporto e gestionale :

- SIC interno : *controllo ed assistenza eseguita da personale* dipendente della struttura sanitaria con uno *staff di ingegneri clinici e tecnici* biomedici. la soluzione implementata a partire dagli anni '70 -'80, che permette tempestività di intervento ed ottimale controllo delle attività manutentive. Tuttavia, tale modello organizzativo necessita di una “massa critica tecnologica” consistente, un aggiornamento continuo del personale e, comunque, la sottoscrizione di contratti di manutenzione con i produttori per le apparecchiature ad alta complessità tecnologica. Ad esso sono attribuite tutte le tre categorie di funzioni (tecnica, gestionale e di supporto);
- SIC esterno o privatizzato:. istituito mediante pubblica gara, appaltando le attività ad una società di servizi esterna che operi in modo coordinato e continuativo con l'ente. Ad esso sono attribuite tutte le tre categorie di funzioni, esistono varie tipologie di contratto, tra le più diffuse c'è il contratto di manutenzione completa, detto di “Global Service”. *tale modalità organizzativa, da considerarsi attualmente transitoria alla luce del recente Disegno di Legge che obbliga le strutture sanitarie a dotarsi di SIC in terni, è preferita da quelle strutture sanitarie che non si sono ancora dotate di un SIC, permette un'agilità organizzativo-gestionale, ma richiede l'attenta scelta di un interlocutore qualificato (cfr. Art. 26 del D. Lgs. 81/08) e, comunque, di un'autorevole supervisione dell'Ospedale, attraverso la presenza di un Servizio di Ingegneria Clinica o, quantomeno, di un Ingegnere Clinico, pena la perdita del controllo del sistema ed il peggioramento della qualità del servizio reso;*
- SIC misto: *controllo affidato ad ingegneri clinici interni ed assistenza eseguita da tecnici biomedici dipendenti della struttura sanitaria e/o da ditte terze specializzate e/o mediante stipula di contratti di manutenzione con i produttori*): è la formula che si è affermata maggiormente negli ospedali italiani a partire dagli anni novanta perché garantisce contestualmente, alla struttura sanitaria, flessibilità organizzativa, controllo di qualità dei servizi prestati, miglior compromesso nella combinazione di diverse competenze e possibilità di integrazione delle molteplici attività di un SIC.

In realtà la distinzione tra le varie tipologie organizzative non è così netta: il SIC interno spesso ricorre alla collaborazione di società private, così come il SIC esterno non può prescindere dal coordinamento e dal controllo della struttura pubblica presso cui eroga servizi. Un Servizio di Ingegneria Clinica totalmente interno all'Azienda Sanitaria prevede che la gestione della tecnologia sia in mano a personale completamente interno ed altamente qualificato. Diventa così obbligatoria la presenza di un organico ben strutturato che soddisfi le esigenze e svolga anche un ruolo di interlocutore tra i richiedenti dei servizi e le ditte fornitrici, la cui dimensione è funzione della dimensione del parco tecnologico, del valore delle apparecchiature installate, del numero di posti letto. L'istituzione di un Sic interno richiede un elevato investimento iniziale in materiali, strutture e personale, ma ciò garantisce una gestione stabile e continua nel tempo, fattori essenziali soprattutto per la manutenzione e per la pianificazione degli acquisti, conoscendo personalmente l'affidabilità di alcune apparecchiature rispetto ad altre.

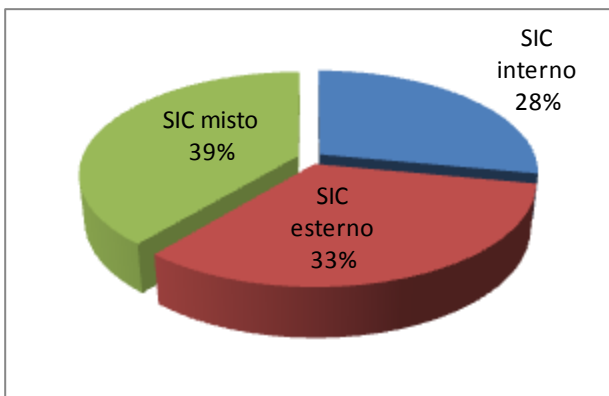
Se una struttura sanitaria, invece, si affida ad una società di servizi esterna, delega ad essa i processi manutentivi, con un'enorme vantaggio economico in quanto il costo di un servizio completamente esterno è quantificato con un canone fisso annuale, stabilito durante la gara d'appalto.

Il servizio di Ingegneria Clinica Misto mostra i vantaggi dei entrambi i SIC precedentemente descritti, infatti solo alcune funzioni sono affidate a enti esterni (soprattutto servizi di manutenzione e verifica della sicurezza) mentre tutte le funzioni organizzative sono affidate a personale interno. Per ottenere il massimo vantaggio economico, la struttura sanitaria deve "misurare" le tecnologie a sua disposizione con la capacità del proprio organico tecnico, per stabilire quali attività e professionalità sia più vantaggioso attingere dall'esterno, ma avere all'interno personale qualificato che svolga funzioni di direzione, coordinamento e controllo.

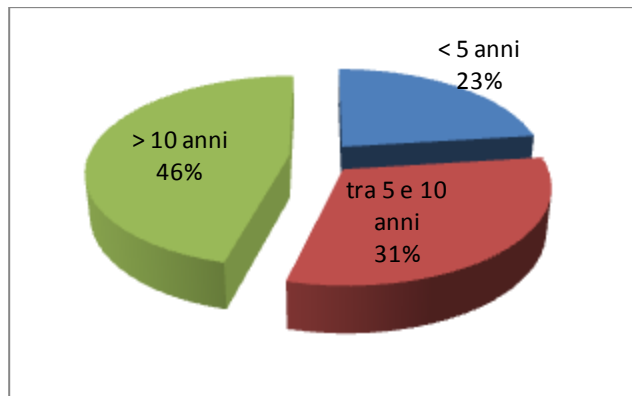
**Figura 31 TIPOLOGIE SERVIZI DI INGEGNERIA CLINICA**

Tipologia organizzativa	Funzioni gestite	Vantaggi	Svantaggi					
<b>SIC interno</b>	Funzione gestionale Funzione di supporto Funzione tecnica	Stabilità Memoria storica	Costi elevati Tempi lunghi					
<b>SIC esterno</b>	<table border="0"> <tr> <td>Funzione gestionale</td> <td rowspan="2">} SIC Interno</td> </tr> <tr> <td>Funzione di supporto</td> </tr> <tr> <td>Funzione tecnica</td> <td>} SIC Esterno</td> </tr> </table>	Funzione gestionale	} SIC Interno	Funzione di supporto	Funzione tecnica	} SIC Esterno	Economicità Tempi rapidi	Instabilità No memoria storica
Funzione gestionale	} SIC Interno							
Funzione di supporto								
Funzione tecnica	} SIC Esterno							
<b>SIC misto</b>	Funzione gestionale Funzione di supporto Funzione tecnica	Stabilità Memoria storica Economicità Tempi rapidi						

**Figura 32 TIPOLOGIA SIC NELLE STRUTTURE SANITARIE**



**Figura 33 PRESENZA DEI SIC NELLE AO/ASL ITALIANE**



Fonte: AIC [8]



### 4.3 Le funzioni dei Servizi di Ingegneria Clinica

L'ingegneria clinica, dalla sua nascita ai giorni nostri, ha subito una radicale evoluzione, conseguenza dell'evoluzione dirompente del settore biomedicale, recependo le necessità sostanziali intrinseche alla tecnologia, e quelle formali, dettate dall'evoluzione normativa. Per tali ragioni le conoscenze dell'ingegnere clinico moderno, come evidenziato dalla CED, devono contemplare i seguenti ambiti:

- la Valutazione delle Tecnologie: attività protesa non solo a valutare l'introduzione di una innovazione ma volta anche a disinvestire tecnologie esistenti, obsolete e non pi inserite nei percorsi di cura;
- il Project Management: gestione dei progetti complessi in cui la tecnologia ha un ruolo significativo, ma che contemplano aspetti impiantistici-strutturali, ed aspetti organizzativi e sanitari;
- il Quality Management: le strutture sanitarie qualificano la propria organizzazione con l'accREDITamento di eccellenza secondo gli standard di Joint Commission International JCI. La gestione delle tecnologie biomediche, e quindi il ruolo dell'ingegneria clinica, è centrale per le iniziative di certificazione;
- il Risk Management: le competenze dell'ingegneria clinica, oltre ad essere intrinsecamente rivolte alla sicurezza delle apparecchiature, vengono sempre più spesso integrate all'interno dei team multidisciplinari di Clinical Risk Management;
- il Contract Management: volto alla gestione di servizi e forniture sempre più complessi ed integrati (ICT, service manutentivi o di sistemi, servizi di gestione di medical devices, servizi integrati prestazioni/sistemi);
- la gestione dei costi di processo: non più focalizzata ai soli costi "tecnologici", ma visti in un'ottica più ampia di processo assistenziali e/organizzativo;
- l'implementazione della sanità sul territorio (cure domiciliari, trasporti dei pazienti, gestione e prevenzione delle emergenze);
- L'integrazione e la convergenza tra i dispositivi medici con l'ICT;
- L'implementazione e gestione di soluzioni di telemedicina, la gestione del software come dispositivo medico.

Figura 34 SCHEMA RIASSUNTIVO SULLE INNOVAZIONI DELLE FUNZIONI DEI SIC

<b>Funzione dell' Ingegneria Clinica</b>	
<b>Tradizionali</b>	<b>Innovativi</b>
Health Technology Assessment	Risk Management
Pianificazione Acquisti	Telemedicina & ICT
Gestione Informatizzata parco tecnologico	Ricerca & Sviluppo
Ingegnerizzazione del processo manutentivo	Accreditamento eccellenza
Sicurezza e qualità delle apparecchiature	Accreditamento & Certificazioni
Corsi di formazione personale sanitario	Controllo di gestione

Più nel dettaglio, le principali aree di responsabilità di un Servizio di Ingegneria Clinica possono essere sinteticamente riassunte nelle seguenti:

1. Programmazione dell'acquisizione delle tecnologie:

- 1.1. valutazione dell'obsolescenza delle tecnologie installate al fine di consentire le priorità di rinnovo/sostituzione alla direzione generale;
- 1.2. predisposizione del piano annuale e pluriennale degli investimenti in tecnologie sulla base delle obsolescenze e delle necessità delle Unità operative cliniche;
- 1.3. programma i piani di forniture dei dispositivi medici collegati alle tecnologie biomediche.

## 2. Valutazione multidisciplinare delle tecnologie – HTA:

- 2.1. valutazione di tecnologie sanitarie e sistemi sanitari con le metodologie *dell'HTA*;
- 2.2. integrazione delle tecnologie nell'ambiente ospedaliero individuando le necessità e le caratteristiche che consentono l'interfacciamento delle tecnologie nei vari ambiti (strutture, ambiente, sistema informativo, ..);
- 2.3. progetti tecnologici in ambiente ospedaliero e territoriale;
- 2.4. ricerca tecnico-scientifica ed economico gestionale;
- 2.5. sviluppo di software, procedure e dispositivi medici;
- 2.6. collaborazione in particolare con i servizi informatici per le modalità di interfacciamento delle tecnologie biomediche e il software medicale con i sistemi informativi aziendali.

## 3. Attuazione del piano di investimenti tecnologici (capitolato tecnico, valutazione offerte, collaudo, formazione, etc.)

- 3.1. predisposizione delle caratteristiche tecniche di fornitura, dei criteri di valutazione dei requisiti di installazione da inserire nei documenti di fornitura;
- 3.2. valutazione degli acquisti di tecnologie;
- 3.3. formazione sull'utilizzo delle tecnologie sia per le nuove tecnologie che per le tecnologie installate con particolare enfasi all'uso sicuro delle stesse;
- 3.4. collaudi di accettazione nell'ambiente ospedaliero in garanzia del rispetto dei requisiti di fornitura e della sicurezza dei pazienti e degli operatori.

## 4. Garantire la sicurezza del paziente e degli operatori in relazione all'uso della tecnologia (inclusi i processi di Risk Management) e il mantenimento dello stato di efficienza delle tecnologie

- 4.1. gestione della sicurezza delle tecnologie e costante aggiornamento della analisi del rischio tecnologico;
- 4.2. controlli di sicurezza e funzionalità sulle tecnologie e sui dispositivi collegati.

## 5. Garantire la continuità dell'erogazione delle prestazioni sanitarie in relazione all'uso delle tecnologie

- 5.1. gestione della manutenzione e delle attività conseguenti sia che siano affidate a fornitori che a tecnici interni;
- 5.2. garantire la continuità dell'esercizio delle tecnologie anche con strumenti innovativi quali il controllo remoto dei dispositivi medici;

- 5.3. gestione dei contratti di fornitura di servizi di manutenzione;
- 5.4. gestione delle tecnologie e progettazione funzionale;
- 5.5. gestione delle dismissioni;
- 5.6. sorveglianza e comunicazione “di legge” agli enti preposti.

L'organizzazione dell'Ingegneria Clinica per le Aziende Sanitarie diventa un fattore strategico, sia per la gestione e il controllo della spesa sanitaria, sia, allo stesso tempo, per garantire la massima qualità delle prestazioni erogate in una cornice di sicurezza.

## **4.4 Il Ruolo dei Servizi di Ingegneria Clinica nella acquisizione delle apparecchiature**

Ad oggi, l'attività di programmazione degli acquisti è svolta in maniera molto diversa dalle varie strutture e coinvolge in diversa misura le professionalità coinvolte (tecniche, amministrative, gestionali), ma un ruolo di prim'ordine è affidato all'ingegnere clinico, che possiede le conoscenze tecnico-cliniche necessarie ad ottimizzare l'acquisto delle tecnologie, soprattutto di fronte ai recenti tagli che ha subito la spesa sanitaria.

Le funzioni essenziali di un'attività di programmazione di acquisti sono le seguenti:

- Predisposizione di procedure per l'acquisizione delle apparecchiature, incluse le valutazioni preliminari all'acquisto;
- Programmazione per l'introduzione di nuove tecnologie;
- Partecipazione alla progettazione per la costruzione di nuovi reparti o loro ristrutturazione;
- Sostituzione programmata delle apparecchiature;
- Health Technology Assessment.

La dotazione tecnologica delle varie strutture ha un effetto determinante nell'orientare le scelte del cittadino "acquirente" delle prestazioni verso i vari fornitori (ad esempio Aziende Ospedaliere).

Tutte le aziende necessitano nella loro politica di una forte attenzione al mondo in continua evoluzione delle tecnologie, come parte integrante della loro programmazione strategica ed a lungo termine e con particolare riferimento alle nuove ed emergenti tecnologie. Gli ingegneri clinici, grazie alla fusione di competenze tecniche e cliniche, sono le figure maggiormente qualificate per l'attivazione di tale processo e possono giocare un ruolo importante al riguardo.

Inoltre, la partecipazione alla progettazione, per la costruzione di nuovi reparti o per la loro ristrutturazione, risulta necessaria al fine di tradurre le necessità pratiche dei clinici e della strumentazione medica in specifiche tecniche per gli amministratori, architetti e ingegneri progettisti incaricati. Anche quando gli interventi non riguardano direttamente gli aspetti medici, l'ingegnere clinico deve essere comunque coinvolto al fine di evitare possibili interferenze con le tecnologie esistenti (ad esempio centrali elettriche di distribuzione e laboratori EEG, grosse strutture metalliche ed installazioni RMN, disturbi su apparecchiature per il monitoraggio ...).

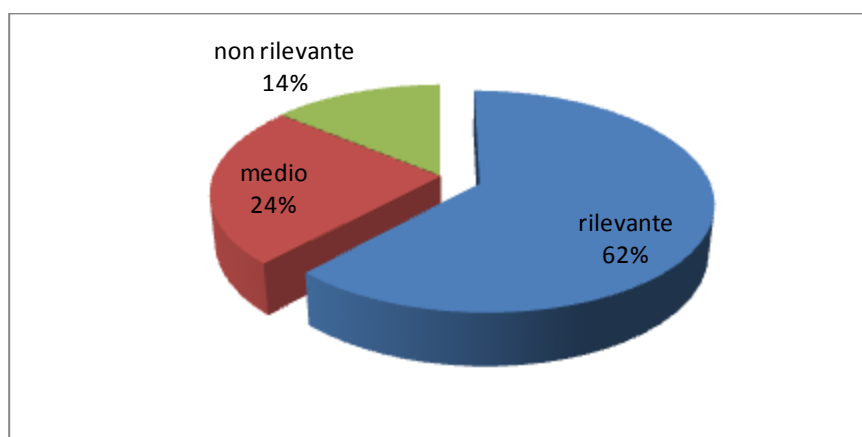
Infine, la sostituzione programmata delle apparecchiature deve essere frutto di un preciso processo di valutazione, dal momento che solo raramente esse manifestano di essere diventate insicure, rendendo quindi, indispensabile ed ovvia la loro messa fuori uso e sostituzione. Solitamente, le ragioni di queste decisioni, ricadono soprattutto nell'obsolescenza tecnologica (frequenti guasti e fermo

macchina, che possono pregiudicare l'erogazione di una prestazione sanitaria) e talvolta in quella clinica (prestazioni e metodiche superate da nuove apparecchiature, o nuove tecnologie più precise o più affidabili o meno dannose per i pazienti ...). Da non tralasciare nemmeno le considerazioni di tipo economico: riparazioni che risultano non più convenienti, bassa produttività per lunghi tempi di disservizio e così via.

Un'ultima considerazione riguarda l'estrema importanza da attribuire alla responsabilità ed alle competenze, inscindibili nel processo di acquisizione, legate ai materiali di consumo correlati al funzionamento delle apparecchiature elettromedicali ( ad esempio filtri per dialisi o per ossigenatori, reagenti diagnostici, trasduttori ed elettrodi per le strumentazioni dell'elettrofisiologia, placche monouso per elettrobisturi, protesi ortopediche ...).

<b>Programmazione degli acquisti</b>	
<b>Rinnovo tecnologico</b>	Aspetto tecnico di competenze degli ingegneri
<b>Potenziamento tecnologico</b>	Aspetto strategico di competenza della Direzione

**FIGURA 35 RUOLO DEL SIC NELLA PROGRAMMAZIONE DEGLI ACQUISTI**



Fonte AIIC [8]

## **5 L' HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT PER UN' APPROPRIATA ED EFFICIENTE ACQUISIZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE**

Come precedentemente definite, le tecnologie sanitarie rappresentano l'insieme di mezzi tecnici e procedurali, posti a disposizione dalla scienza e dalla ricerca per il personale medico, paramedico ed amministrativo per svolgere l'attività di assistenza sanitaria. Poiché le tecnologie "assorbono" le risorse nella gestione corrente della sanità, ma "immobilizzano" per lunghi periodi ingenti investimenti in termini di capitali finanziari e umani, nasce l'esigenza di trovare meccanismi che permettano di valutare l'impatto che la scelta ed il successivo utilizzo delle tecnologie ha sulla qualità delle prestazioni erogate e sulla produttività delle risorse impiegate. A questi fattori, si aggiunge la ristrettezza finanziaria dovuta alla crisi economica e le manovre adottate dai governi per far fronte alle esigenze di contenimento della spesa sanitaria, per cui molti paesi devono affrontare il problema di garantire gli stessi servizi con minori risorse.

Per fornire una risposta all'esigenza di valutare l'appropriatezza e l'efficacia degli interventi sanitari e quindi per indirizzare le decisioni di politica sanitaria e della loro razionalizzazione, si è sviluppato a livello internazionale uno spazio di ricerca multidisciplinare, definito HTA, cioè "valutazione delle tecnologie sanitarie", che coniuga la scienza con le scelte politiche.

Tra gli aspetti che l'HTA prende in considerazione vi sono tutti gli elementi oggettivi (performance tecnica, efficacia terapeutica e innovatività, sicurezza clinica, impatto economico, effetti sull'organizzazione dei servizi sanitari, aspetti etici, effetti psicologici ed effetti sociali e politici) che devono essere misurati e valutati per giungere alla conclusione che meglio si adatta al caso specifico, in funzione delle esigenze e delle risorse dell'ambiente analizzato.

Quindi l'HTA non rappresenta solo uno strumento di valutazione del costo-beneficio di un farmaco o di un'apparecchiatura, ma il suo obiettivo è quello di definire la qualità tecnica e clinica minima dei prodotti da acquisire, in modo da garantire un livello minimo di efficacia ed efficienza del processo d'acquisto..

La funzione dell' HTA sta assumendo un ruolo sempre più rilevante nei sistemi sanitari di molti Paesi progrediti del mondo, mentre in Italia tale sistema appare ancora circoscritto ad alcune realtà istituzionali e/o aziendali presenti soprattutto nelle regioni più avanzate in campo sanitario. Nel 2003, per favorire la diffusione e la cultura dell' HTA nel nostro Paese, il ministero della Salute finanziò la promozione di un Network di collaborazione per la diffusione dell' HTA per la gestione delle tecnologie nelle aziende sanitarie.

## 5.1 L'Health Technology Assessment

### 5.1.1 Definizione, origine e sviluppo dell'Health Technology Assessment

Secondo la definizione rilasciata dal Ministero della Salute “l'*Health Technology Assessment* è un approccio multidimensionale e multidisciplinare per l'analisi delle implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali di una tecnologia attraverso la valutazione di più dimensioni quali l'efficacia, la sicurezza, i costi, l'impatto sociale e organizzativo”.

Scopo primario dell'HTA è salvaguardare e migliorare la salute della persona, nonché l'appropriatezza nell'uso di nuove tecnologie o nell'implementazione di interventi sanitari, analizzando in modo oggettivo e scientifico, tutte le implicazioni correlate a tale introduzione.

In generale, il Technology Assessment delle tecnologie sanitarie rappresenta un ponte ideale tra la ricerca e lo sviluppo, e la cauta applicazione pratica.

Gli obiettivi principali sono:

- la valutazione dell'efficacia delle tecnologie, ossia il loro impatto sulla salute dei pazienti;
- la razionalizzazione dell'utilizzo e dei costi.

Infatti, stanziare più risorse non comporta automaticamente un miglioramento della qualità dei servizi erogati, in quanto a volte la maggiore disponibilità di prestazioni sanitarie può indurre ad un eccessivo ed ingiustificato uso di trattamenti.

L'HTA può applicarsi a diversi livelli del sistema sanitario:

- livello macro: serve a supportare le scelte di politica sanitaria e di carattere macroeconomico, programmatico, epidemiologico, attraverso raccomandazioni fornite dalle autorità sanitarie centrali circa l'utilizzo e la diffusione della tecnologia;
- livello meso: noto anche nella letteratura internazionale come *Hospital Based HTA* (HB-HTA), usato dalle direzioni aziendali (la regione, l'ospedale, le aziende sanitarie erogatrici) per valutare l'impatto che la tecnologia può avere sulla propria realtà organizzativa, nel breve e medio periodo. È finalizzato, in particolare, a diffondere standard assistenziali qualitativi e quantitativi e a favorire il tempestivo trasferimento del macro HTA nei processi assistenziali.
- livello micro: riguarda direttamente il processo decisionale nella conduzione clinica e organizzativa di dipartimenti e unità operative (il medico e/o l'operatore sanitario). La valutazione è rivolta all'opportunità di utilizzare l'innovazione tecnologica sul singolo caso.



Un elemento chiave è dato dalla formazione delle parti interessate, che deve coinvolgere non solo i professionisti ma anche i responsabili delle organizzazioni sanitarie e i rappresentanti dei cittadini. La valutazione delle tecnologie sanitarie è quindi uno degli aspetti della gestione per la qualità dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte, per accrescere la loro capacità di soddisfare le esigenze e le aspettative delle parti interessate. Elementi essenziali per la credibilità delle valutazioni e per la loro sostenibilità di fronte alle parti interessate sono il coinvolgimento delle parti stesse, la piena adesione al metodo scientifico, l'approccio multidisciplinare e il rispetto dei principi di equità e trasparenza.

Gli algoritmi alla base dei processi di Health Technology assesement sono diversi a seconda che la valutazione sia sviluppata per un singolo ospedale o se l'ospedale è coinvolto nell'assessment di tecnologie primarie, le quali generano effetti di carattere generale, che coinvolge anche la ricerca di base che ha un impatto a livello regionale e nazionale.

Esistono varie metodologie che possono essere applicate alla valutazione delle tecnologie primarie, i cui risultati vengono utilizzati dalla maggior parte delle strutture sanitarie, in dipendenza dalla tecnologia da valutare.

Alcune tra le varie metodologie sono:

- Trial Clinici Randomizzati: confronto tra i vantaggi di due o più trattamenti testati in soggetti umani; se ben studiato e ben eseguito è il metodo più sensitivo e potente per la comparazione di terapie, procedure diagnostiche e regimi sanitari.
- Case Study: dettagliate esposizioni su specifici aspetti della tecnologia che includono i processi, le valutazioni decisionali, le conseguenze ed i programmi occorrenti nel tempo e riguardanti individui, istituzioni e politiche.
- Sample Surveys: indagini conoscitive che stimano l'incidenza e le percentuali di prevalenza di malattie e possono quantificare l'utilizzo di procedure o di servizi sanitari ed infine stimano costi e benefici di farmaci, procedure ed altre tecnologie.
- Metodi Epidemiologici: studi della diffusione di determinate patologie in gruppi selezionati della popolazione. Includono il calcolo delle percentuali di incidenza di una determinata malattia, gli indici di mortalità, cause e fattori di rischio per specifiche condizioni di vita e tools diagnostici comprendenti la sensitività e la specificità. Possono inoltre includere misure dell'efficacia della prevenzione, il follow-up e l'outcome.
- Metodi di sintesi quantitativa (meta-analisi): metodologia statistica applicata per ottenere risposte quantitative a specifiche domande attraverso la raccolta di vari dati preliminari coinvolgenti lo stesso soggetto.

- Monitoraggio: continua sorveglianza su insorgenze, diffusioni e percorsi di malattie per aspetti che possono essere pertinenti per un loro effettivo controllo.
- Analisi del rapporto costo-efficacia e del rapporto costo beneficio: normali tecniche analitiche utilizzate per confrontare le conseguenze positive o negative in relazione all'utilizzo di tecnologie alternative; queste analisi comprendono la misura dei costi legati all'utilizzo di una tecnologia, la misura dell'efficacia della tecnologia nel raggiungere gli obiettivi prefissati e la determinazione degli effetti positivi e negativi delle conseguenze intrinseche e non dell'utilizzo della tecnologia in esame.
- Modelli matematici: si basa sull'utilizzo della matematica per la rappresentazione di segmenti del mondo reale che sono di interesse per una particolare problematica e le relazioni esistenti tra più segmenti.

### I 15 Principi per l'HTA

1. Gli obiettivi da raggiungere e il campo d'azione dell'HTA devono essere sempre espliciti e rilevanti. Un piano d'azione dettagliato deve essere sviluppato preventivamente, con un ampio coinvolgimento degli *stakeholder*. Esso dovrebbe definire le questioni alle quali dedicarsi e identificare le modalità con le quali la valutazione sarà usata dai decisori
2. L'HTA deve essere un'attività imparziale, rigorosa e trasparente. Il processo viene condotto in modo migliore se l'Ente che se ne occupa è indipendente da quello che ha la responsabilità di adottare, pagare e implementare le decisioni
3. L'HTA deve includere tutte le tecnologie rilevanti; altrimenti, le decisioni sulle risorse probabilmente potrebbero subire delle distorsioni. Anche gli interventi sulla salute pubblica e la sanità elettronica dovrebbero essere sottoposti a valutazione
4. E' necessario dotarsi di un sistema chiaro per determinare le priorità e per selezionare i temi principali, perché fino a quando ogni tecnologia non verrà sottoposta a valutazione, il processo decisionale sarà sempre a rischio di subire distorsioni.
5. Metodi analitici rigorosi per la valutazione dei costi e dei benefici dovrebbero essere usati al fine di aumentare la credibilità nei confronti dei portatori di interesse e dei cittadini. Ciò richiede un processo e metodi chiari, nonché l'apertura al dialogo con esperti competenti in materia.
6. L'HTA deve prendere in esame un'ampia gamma di evidenze e di *outcome*, e necessita quindi di dati provenienti dalla serie più ampia possibile di fonti appropriate.
7. Coloro che operano nell'HTA dovrebbero adottare una prospettiva "sociale" ad ampio raggio, per ottimizzare l'efficienza e i benefici delle tecnologie per l'intera società. Devono, inoltre, essere capaci di evitare che interessi nascosti distorcano le decisioni cliniche e le politiche della salute.
8. L'incertezza nelle stime deve essere sempre specificata. Tutti i dati sono stime per loro natura imperfette e possono contenere una varietà di errori. Tutti i metodi analitici sono soggetti a limiti e a distorsioni. Perciò, sono necessarie analisi sensibili per determinare la validità delle indicazioni e delle conclusioni dell'HTA. Le limitazioni insite nelle analisi dovrebbero essere sempre considerate.

- 
9. Le attività di HTA dovrebbero prendere in considerazione e approfondire quei temi le cui implicazioni possono essere generalizzabili e trasferibili
  10. I gruppi che conducono attività di HTA dovrebbero coinvolgere tutti i portatori d'interesse che ricoprono ruoli-chiave in tutte le fasi del processo. Ciò consente di produrre valutazioni di maggiore qualità, credibili agli occhi di una platea ancora più vasta e con maggiori possibilità di essere implementate. Un processo aperto potenzia la trasparenza e la credibilità. I rapporti con le agenzie di HTA dovrebbero essere sollecitati nelle fasi iniziali prima ancora di procedere alla valutazione o alla revisione.
  11. Coloro che producono HTA report dovrebbero cercare attivamente tutti i dati disponibili, riservati oppure no. Se vengono usati dati riservati, dovrebbero essere resi disponibili per il pubblico il prima possibile nell'interesse della trasparenza e della credibilità.
  12. L'implementazione delle indicazioni emerse dai processi di HTA dovrebbe essere monitorata per far sì che sia valsa la pena dell'investimento iniziale e per assicurare che le indicazioni siano state implementate correttamente.
  13. Le attività di HTA dovrebbero essere condotte quando possono contribuire ad assumere decisioni strategiche sulla diffusione e l'uso delle tecnologie sanitarie, e le valutazioni dovrebbero essere costantemente aggiornate. Le industrie e gli altri attori del sistema hanno bisogno di compiere studi con buone tempistiche e, in alcuni casi, rimborsi limitati possono essere dati a condizione che venga intrapreso uno studio più approfondito. Inoltre gli HTA dovrebbero essere separati dai processi volti a concedere l'autorizzazione all'immissione sul mercato.
  14. Le implicazioni dell'HTA devono essere comunicate ai diversi decisori, e questo comporta la necessità di sviluppare strategie comunicative appropriate.
  15. Deve sempre essere compiuta una chiara distinzione tra le attività di HTA e ogni successiva decisione presa da chi si occupa dei finanziamenti, ma la relazione fra questi due momenti deve essere obbligatoriamente trasparente e chiaramente definita.
- 

L'HTA è nato alla fine degli anni '60 negli Stati Uniti in seguito alla crescente innovazione tecnologica che offriva nuove opportunità diagnostiche e terapeutiche, ma che richiedeva ingenti investimenti. Il termine Technology Assessment è stato introdotto nel 1965 durante la "Committee on Science and Astronautics", durante la quale si sottolineò che lo scopo principale del TA era essere al servizio del "policy-making". Nel marzo del 1967, fu fondato il *Technology Assessment Board* con il compito di studiare una metodologia per l'identificazione, la valutazione e la pubblicizzazione degli impatti e degli effetti della ricerca tecnologica e scientifica applicata.

Tra gli anni Ottanta e Novanta sono nate nel mondo numerose Agenzie di H.T.A., in particolare in USA, Canada ed Europa, finanziate principalmente con risorse pubbliche dai governi centrali o regionali.

Con il passare degli anni, per migliorare l'efficacia complessiva dei sistemi sanitari è emersa progressivamente l'esigenza di decentralizzare l'H.T.A., a causa delle numerose riforme sanitarie volte ad aumentare il controllo sulle singole aziende erogatrici.

Nel 1985 nacque l'ISTACH (International Society of Technology Assessment in Health Care) una Società Scientifica Internazionale che raggruppa diverse organizzazioni, pubbliche e private, che operano nell'ambito della valutazione delle tecnologie sanitarie, tra le cui attività si annovera un importante convegno internazionale.

Nel 1993 fu fondato l'INAH.T.A. (International Network of Agencies for Health Technology Assessment), un network internazionale no-profit di Agenzie ed Istituzioni, con lo scopo di coordinare l'attività internazionale di H.T.A. e di supportare i membri nella definizione di metodiche di valutazione comuni e condivise. Ad oggi vi aderiscono 57 Agenzie appartenenti a 32 paesi di tutto il mondo, dal Nord America e America Latina fino all'Europa, l'Asia e l'Australia. In particolare, in Italia vi aderiscono l'Age.Na.S (Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali), l'ASSR (Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale) e l'UVT (Unità di HTA dell'Ospedale Universitario A. Gemelli).

Oggi molti Paesi dell'Unione Europea stanno investendo nell'Hta e nella attività ad esso correlate, per esempio in Svezia, lo Swedish Council of Technology Assessment in Health Care (SBU) è finanziato con 5 milioni di euro l'anno; nei Paesi Bassi *il Dutch Fund for Investigative Medicine* spende 8,6 milioni di euro l'anno per le valutazioni.

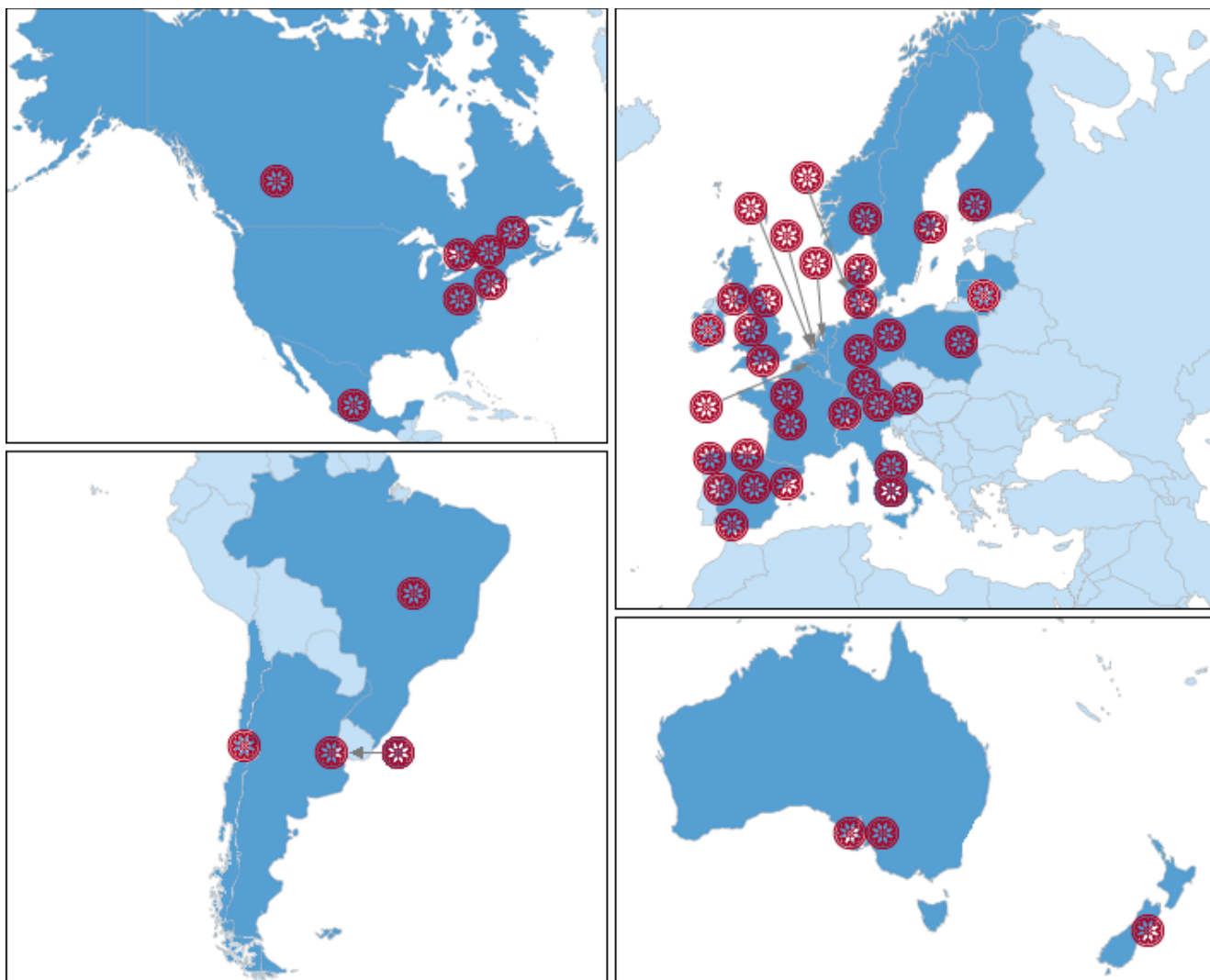
Gli obiettivi originari sono comuni a tutte le agenzie di HTA, mentre le strutture e i processi (le responsabilità e *membership*, procedure e metodi per la valutazione, applicazione delle evidenze al processo decisionale, disseminazione e implementazione dei risultati, etc.) si sono sviluppati nei vari Paesi in maniera diversa per i differenti contesti internazionali e i diversi meccanismi di finanziamento.

L'uso dell'HTA a supporto delle decisioni, l'impatto sulla diffusione e sull'impiego delle tecnologie, è influenzato da molti fattori, quali il livello delle entrate, i meccanismi di rimborso, i contesti regolatori e le determinanti comportamentali.

Nel 2004, è stato istituito lo *European Network of HTA* (EUnetHTA), quale coordinatore delle attività dei Paesi membri con l'obiettivo di raggiungere il collegamento internazionale delle agenzie di HTA, degli istituti di ricerca e dei Ministeri della salute, rendendo effettivo lo scambio di informazioni e fornendo supporto alle attività decisionali. Uno dei risultati più importanti dell'attività della rete è stato il concepimento del cosiddetto *core model*, ovvero un modello di percorso strutturato di HTA che potesse standardizzare le fasi e i criteri di valutazione. Nel documento redatto viene descritto un modello di processo di valutazione condiviso, sistematico e automatizzato, facilmente adattabile alla valutazione di tutte le tecnologie sanitarie.

Scopo non secondario dell'EUnetHTA è promuovere il coordinamento ed evitare duplicazioni, ottimizzando l'uso delle risorse disponibili per l'HTA.

Figura 36 MEMBRI DELL'INAHTA



Fonte INAHTA [9]

## 5.1.2 L'Health Technology Assessment in Italia

In Italia lo sviluppo e l'applicazione delle metodologie di HTA ha avuto un incremento negli ultimi anni, sia per la necessità di tagli, sia per la riorganizzazione legislativa del nostro Sistema Sanitario Nazionale. Il primo vero cambio di tendenza verso una razionalizzazione della spesa si è avuto nel 1993 con la fondazione dell' Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AgeNaS), un organo tecnico scientifico di supporto e collegamento tra le Regioni e il Ministero della Salute, che tra gli obiettivi strategici ha “*il supporto alle regioni per la promozione di attività stabili a livello regionale e locale di programmazione e valutazione dell'introduzione e gestione delle innovazioni tecnologiche (Health Technology Assessment) e diffusione in ambito regionale dei risultati degli studi e delle valutazioni effettuate a livello centrale, favorendo l'adozione di comportamenti coerenti con tali risultati*”. (Conferenza Stato Regioni Unificata, 2007).

Nel 2003, sulla base di un progetto finanziato dal Ministero che aveva come oggetto la qualità e la sicurezza del Servizio sanitario nazionale è nato in Italia il Network Italiano di *Health Technology Assessment* (NIHTA), che ha poi formulato la Carta di Trento nella quale venivano espressi i concetti fondamentali di riferimento sull'HTA. La Carta di Trento articola i principi della valutazione della tecnologia sanitaria evidenziando:

- **chi** fa cosa: la valutazione delle tecnologie sanitarie deve coinvolgere tutte le parti interessate all'assistenza sanitaria, ossia i clienti, il personale, i proprietari/finanziatori, i fornitori e la società. Le esigenze e le aspettative delle parti interessate all'assistenza sanitaria si combinano in modo diverso attraverso la dimensione professionale, organizzativa e relazionale, e le parti interessate possono avere esigenze diverse. L'HTA rappresenta quindi un'occasione strutturata di incontro tra le varie esigenze e aspettative e ne consente il giusto bilanciamento su criteri espliciti e condivisi;
- **cosa**: L'HTA deve riguardare tutti gli elementi che concorrono all'assistenza sanitaria, che possono essere materiali o immateriali. Tra le tecnologie materiali troviamo le strutture edilizie, le grandi e piccole attrezzature, gli impianti tecnologici, i dispositivi medici. Tra le tecnologie sanitarie immateriali troviamo invece i modelli organizzativi e assistenziali, i documenti di indirizzo clinico e i sistemi regolatori. Tutte queste tecnologie non sono efficaci di per se stesse, ma sono strumenti in mano ai professionisti clinici e organizzativi che erogano i servizi sanitari;
- **dove**: la valutazione della tecnologia deve riguardare tutti i livelli gestionali dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte. L'assistenza sanitaria è organizzata in più livelli,

un primo livello generale di scelte legislative e decisioni degli organismi di regolazione nazionale e regionale (Ministero della Salute, AgeNaS, etc) sull'accessibilità alle prestazioni, sugli assetti organizzativi, sulla collocazione delle grandi apparecchiature e le presenza delle tecnologie nel mercato. Al livello intermedio si collocano le scelte gestionali delle singole strutture (acquisire una determinata apparecchiatura, erogare o meno una prestazione assistenziale..). Infine al livello professionale ci sono le scelte compiute dai singoli nella pratica assistenziale quotidiana (la scelta di un esame diagnostico, la richiesta di una consulenza specialistica,...);

- **quando**: la valutazione delle tecnologie sanitarie deve essere un'attività continua, condotta prima dell'introduzione delle tecnologie e durante l'intero ciclo di vita. Normalmente la valutazione dell'impatto di una nuova tecnologia parte dalla sua introduzione nella pratica quotidiana, ma l'analisi si estende a tutta la durata di utilizzo, per assicurare alle parti interessate che l'impatto reale è coerente con quanto previsto, anche a fronte di inevitabili cambiamenti scientifici, tecnici, organizzativi ed epidemiologici;
- **perché**: la valutazione delle tecnologie sanitarie è una necessità e una opportunità per la *governance* integrata dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte che sono in continua trasformazione a causa della transizione epidemiologica, dell'evoluzione demografica, dello sviluppo tecnologico, della congiuntura economica e della crescita culturale della comunità. È necessario che le tecnologie vengano scelte attraverso un processo partecipato per garantire la sostenibilità dell'assistenza sanitaria e per assicurare servizi efficaci sul piano professionale, efficienti su quello organizzativo e rispettosi nei confronti del cittadino. La valutazione delle tecnologie rappresenta un'opportunità per le strutture sanitarie perché integra in un disegno unitario le diverse professionalità presenti (i clinici, i tecnici, gli amministratori) e consente di governare fin dall'inizio la curva di adozione delle tecnologie;
- **come**: la valutazione delle tecnologie sanitarie è un processo multidisciplinare che deve svolgersi in modo coerente con gli altri processi assistenziali e tecnico-amministrativi dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte. Questi ultimi sono strutture complesse, basate su una serie di processi assistenziali e tecnico-amministrativi lungo i quali i professionisti clinici e organizzativi e i cittadini si muovono con competenze, autonomie e responsabilità diverse. L'HTA rappresenta uno di questi processi ed è necessario che si snodi in modo coerente con gli altri: per esempio, con la gestione della sicurezza dei pazienti e dei

lavoratori, con l'erogazione delle prestazioni, con il ciclo di vita delle attrezzature, con l'apertura o la chiusura delle attività assistenziali.

Il Piano sanitario Nazionale 2006-2008 ha riconosciuto il ruolo dell'HTA nel supporto ai diversi livelli decisionali del Sistema sanitario nazionale e ha attribuito un ruolo di coordinamento delle attività di valutazione agli organi tecnici centrali del SSN, quali ISS e AgeNaS.

Inoltre la Legge Finanziaria del 2007 prevedeva che il Ministero della Salute, avvalendosi della Commissione Unica sui Dispositivi Medici (CUD) e della collaborazione istituzionale dell'ISS e dell'AgeNaS, promuovesse *“la realizzazione di studi sull'appropriatezza dell'impiego di specifiche tipologie di dispositivi medici, anche mediante comparazione dei costi rispetto ad ipotesi alternative”*.

L'autonomia regionale vigente in Italia in campo sanitario comporta un uso della metodica HTA con modalità eterogenee e non armonizzate tra le diverse regioni, sia al livello di gestione, che all'ambito di applicazione che alle risorse coinvolte. I diversi modelli rappresentano spesso, proprio grazie alle loro differenze, una sorta di esperimento spontaneo per testare l'impatto di diverse forme di organizzazione e di offerta dei Servizi Sanitari Regionali. Le Regioni del Nord effettuano analisi proprie di HTA, oltre a recepire i report nazionali, mentre quelle del Centro del Sud non conducono analisi, ma utilizzano studi nazionali o di altre regioni.

Dalla collaborazione tecnica con diverse realtà regionali è nata l'idea, divenuta realtà nell'Accordo di collaborazione (marzo 2010) presentato in sede di Conferenza Stato-Regioni, di creare una rete collaborativa (RIHTA) fra le Regioni e l'AgeNaS, che operi su un piano rigorosamente tecnico, per consentire ai professionisti delle strutture tecniche delle Regioni interessate e a quelli dell'Agenzia, di collaborare insieme nelle attività di valutazione di efficacia e costo-efficacia di tecnologie e interventi sanitari individuati di comune accordo. La rete collaborativa ha anche come obiettivo quello di migliorare le attività di ricerca e di sviluppo funzionale che fanno riferimento al governo clinico.

La RIHTA rappresenta quindi una possibile risposta alla forte esigenza di tutte le Regioni di poter lavorare in rete, utilizzando competenze in grado di offrire il necessario supporto ad affrontare la complessità delle questioni tecniche che attengono alla valutazione di una tecnologia sanitaria. Si pone l'obiettivo di confrontare i piani di lavoro, individuare le tecnologie e gli interventi sanitari di cui le singole Regioni prevedono di doversi occupare nel prossimo futuro, per evitare eventuali duplicazioni, condividere un metodo collaborativo che consenta la divisione dei compiti sulla base dell'*expertise* già presente sulla rete e sviluppare metodi per adattare a livello regionale valutazioni di tecnologie e interventi sanitari già esistenti a livello nazionale o internazionale.



L'osservatorio FIASO HTA, ha recentemente condotto un'indagine in merito all'utilizzo a livello aziendale dell'HTA, ossia il livello meso e micro delle valutazioni, e sullo sviluppo di politiche sanitarie regionali sempre sul tema HTA, al fine di fornire una fotografia della sua implementazione a livello nazionale. Sono state coinvolte nell'indagine 78 Aziende Sanitarie, di cui 38 Aziende Sanitarie locali (AA.SS.LL.), 25 Aziende Ospedaliere (AA.OO.), e 15 strutture di diverso tipo.

Più dell'80% delle strutture ha dichiarato di utilizzare l'HTA, in maggiore percentuale al Nord con una media del 90% tra le Aziende delle Regioni del Nord-Est e Nord-Ovest, poi le regioni centrali con il 71,4%, infine il le Aziende meridionali, di cui solo il 63,6% ha dichiarato di avvalersi della valutazione delle tecnologie.

Per quanto riguarda la formalizzazione dell'HTA nelle singole Aziende, solo nel 32,9% del totale, soprattutto localizzate al Nord, sono presenti Unità Operative o nuclei di esperti istituzionalizzati, mentre nella maggior parte dei casi troviamo soluzioni non ufficialmente identificate.

Nelle AA.SS.LL. e nelle AA.OO., soprattutto nelle Regioni del Nord e del Sud, il ruolo del management aziendale sia nella fase di valutazione della proposta sia nella decisione finale, risulta dominante.

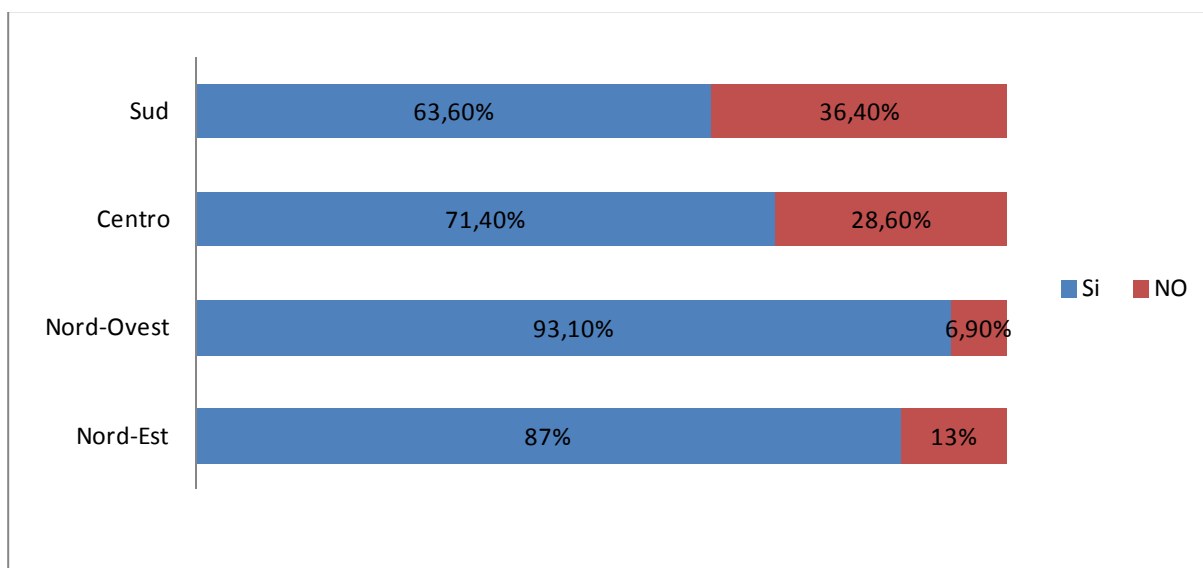
Nonostante l'istituzionalizzazione dell'attività di HTA in diverse Aziende, pochissime dispongono di personale dedicato a tempo pieno a queste attività e il coordinamento è affidato prevalentemente ai Direttori Sanitari, oltre che all'ingegnere clinico e al Servizio di ingegneria Clinica.

Un'ulteriore indagine è stata condotta dalla Commissione Igiene e sanità del Senato della Repubblica per valutare il livello di sviluppo dell'HTA nelle strutture del Servizio Sanitario Nazionale italiano attraverso al somministrazione questionario compilabile elettronicamente. La survey è stata inviata a 723 strutture sanitarie del SSN tra ASL, Aziende ospedaliere, IRCCS, istituti qualificati presidi della USL, ospedali a gestione diretta e ospedali classificati.

L'analisi dei dati ha mostrato che le attività di HTA sono presenti principalmente in strutture con una dotazione tecnologica più ampia, un alto livello di complessità clinica e una maggiore autonomia di pianificazione di budgeting.

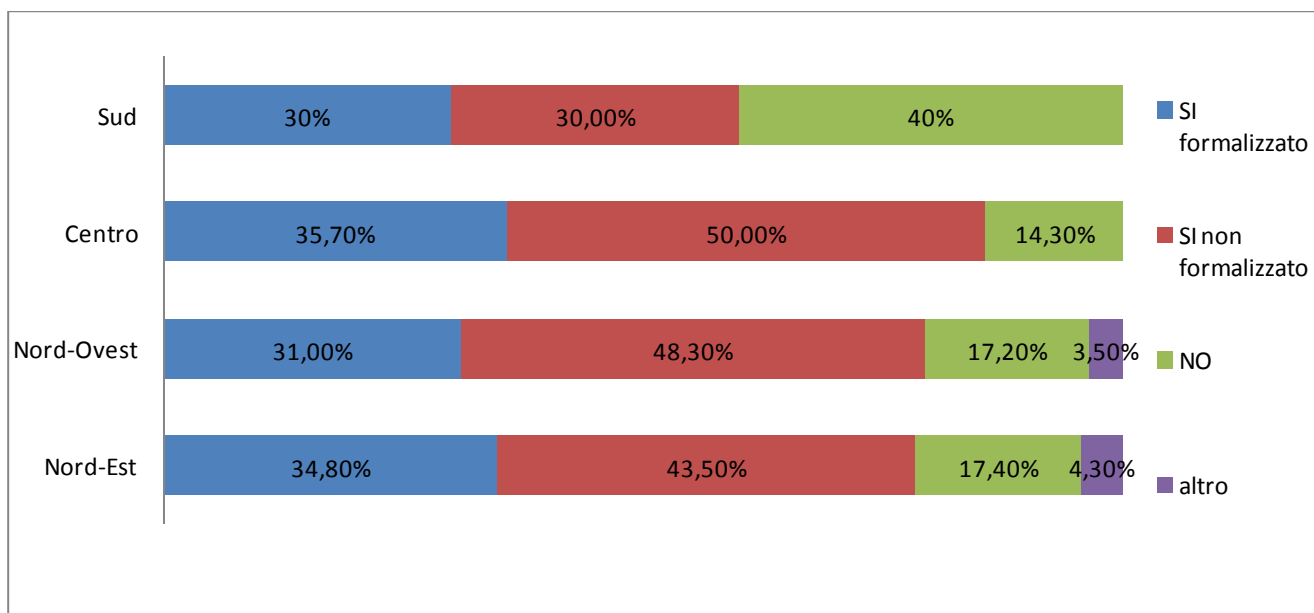
Dall'elaborazione dei dati è risultato che il 47% delle strutture effettua attività di HTA esclusivamente come supporto al Decision Making, mentre il 45 % sia per orientare la gestione che per orientare il Decision Making.

**Figura 37 PERCENTUALE DI AZIENDE CHE UTILIZZANO L'HTA PER RIPARTIZIONE GEOGRAFICA**



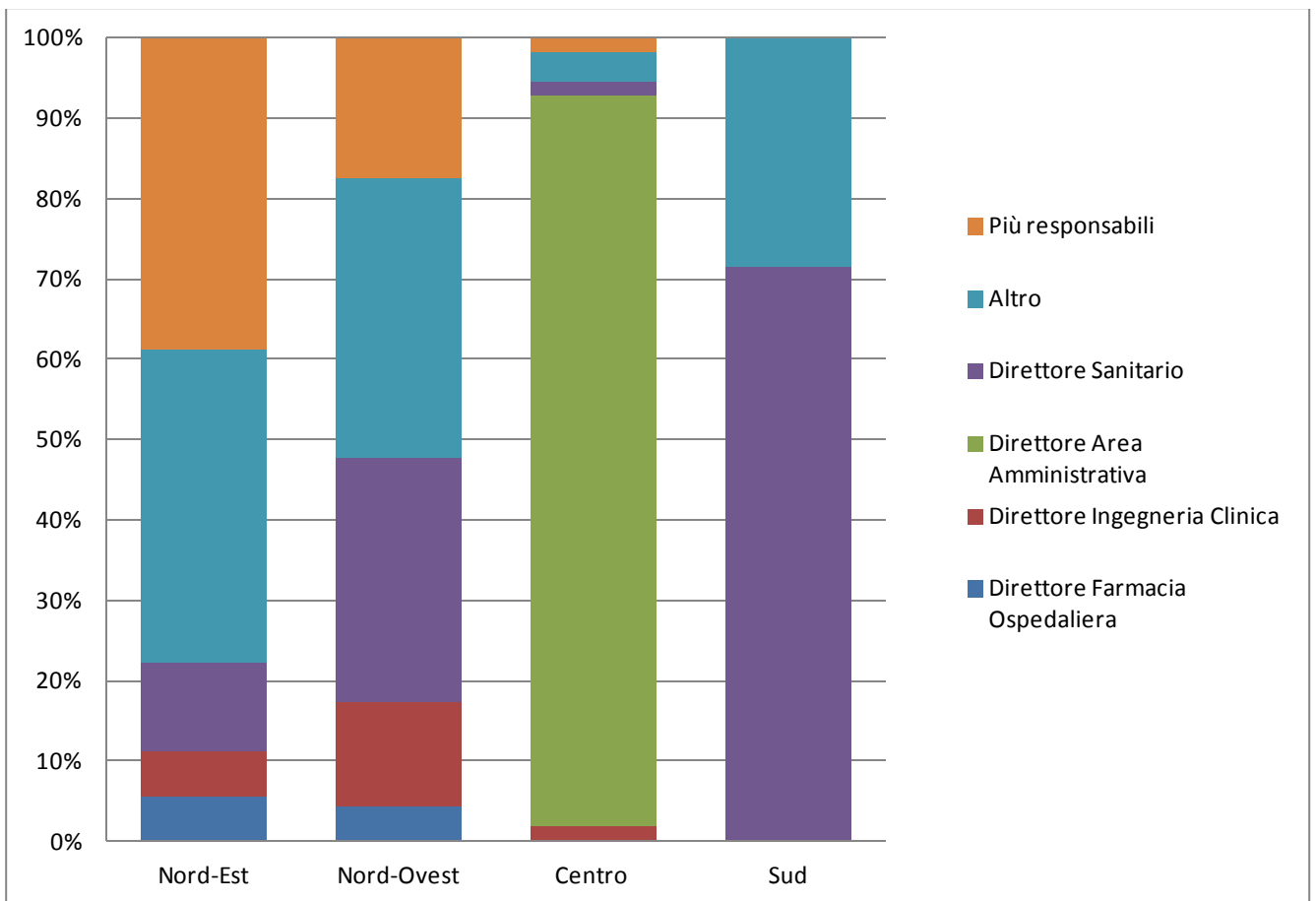
Fonte FIASO [10]

**Figura 38 ESISTENZA DI UN'UNITÀ O DI UN NUCLEO DI ESPERTI DI HTA ( PER RIPARTIZIONE GEOGRAFICA)**



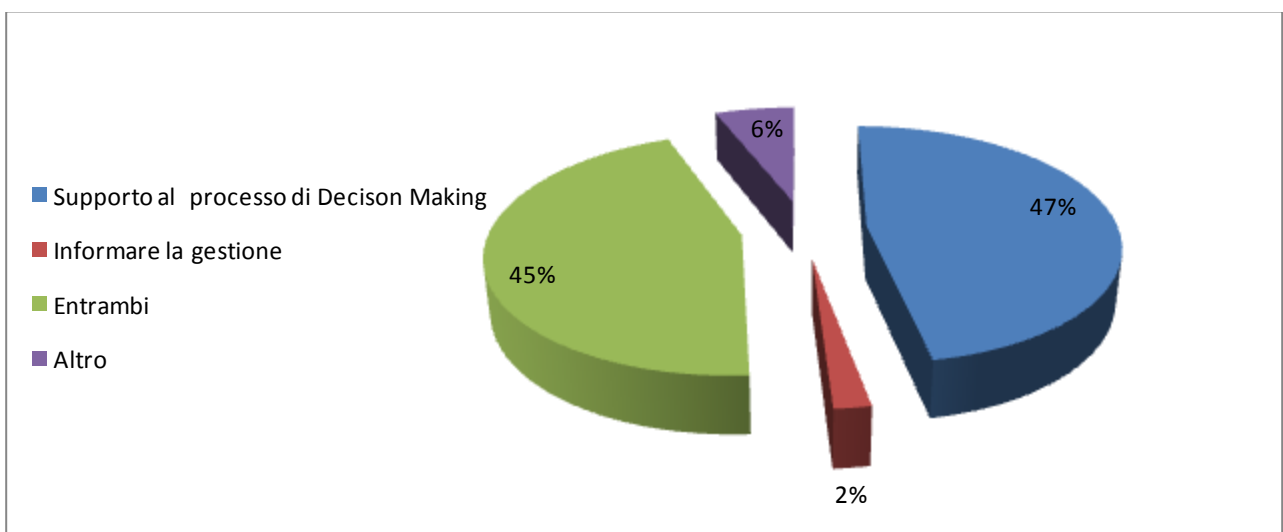
Fonte FIASO [10]

**Figura 39 SOGGETTI PREPOSTI AL COORDINAMENTO DELLE ATTIVITÀ DI HTA**



Fonte FIASO [10]

**Figura 40 CAMPI DI UTILIZZO DELLA HTA**



Fonte [11]

In conclusione, la funzione di HTA nelle Aziende sembra diffusa ma poco strutturata, con risorse umane e finanziarie scarse e, laddove presente, fattori critici del processo sono la collaborazione delle diverse figure professionali e la carenza di informazioni necessarie.

Dai dati acquisiti è emersa l'esigenza di porre le basi per l'identificazione di una metodologia HTA condivisa con la costituzione di una rete dedicata tra le Aziende.

Il Servizio sanitario nazionale è oggi chiamato ad adottare approcci innovativi utili a incrementare il livello di efficacia nell'utilizzo delle risorse disponibili per garantirsi la propria sostenibilità. Le tecnologie sanitarie sono strumenti abilitanti per l'efficacia delle cure ed è necessario incrementare la capacità del sistema di favorire l'introduzione di tecnologie sicure e costo-efficaci e di accelerare i processi di dismissione di quelle che invece sono obsolete o che non generano più valore al fine di liberare risorse per l'innovazione.

## 5.2 Il processo di Health Technology Assessment per l'acquisizione di tecnologie sanitarie

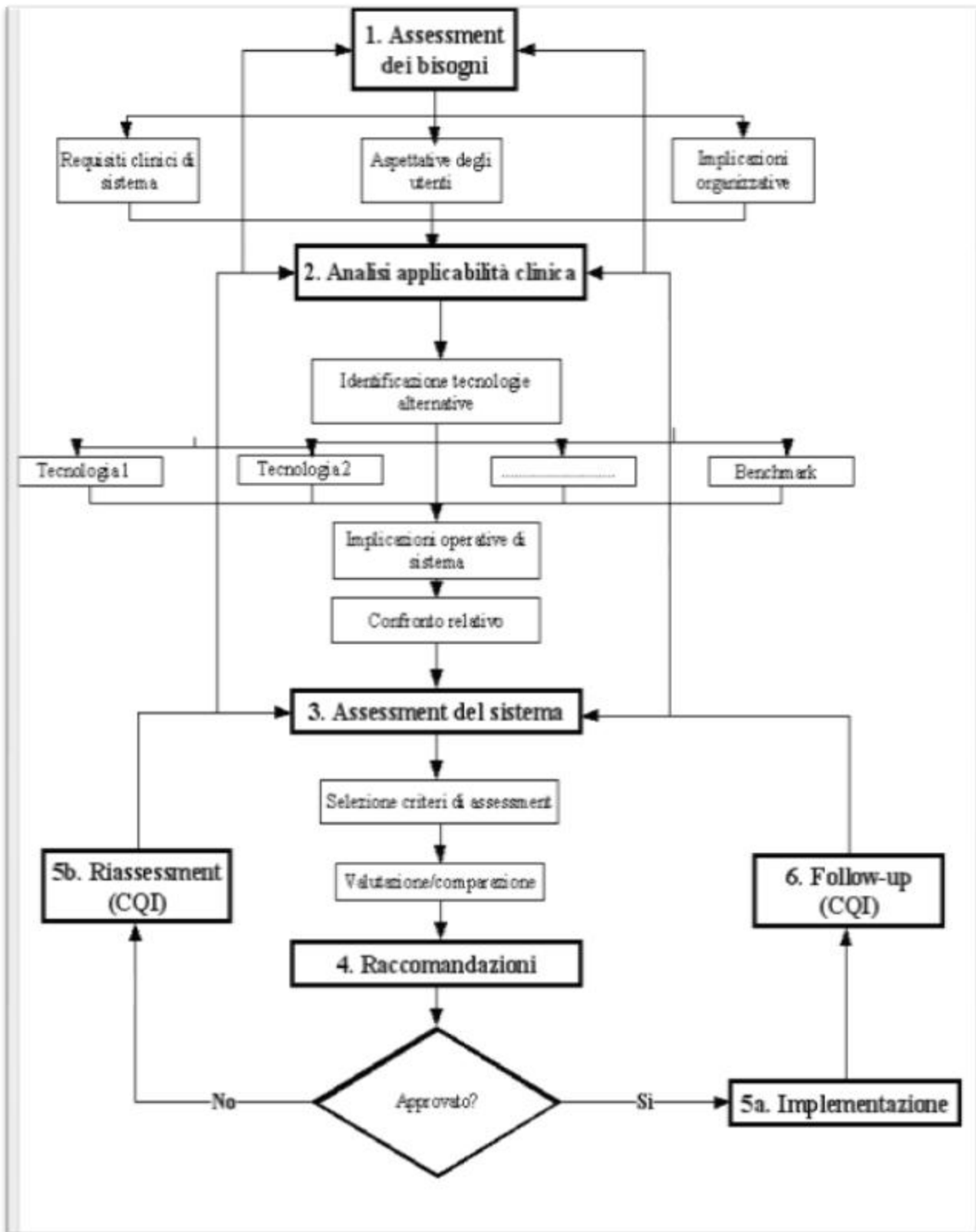
Con gli strumenti dell'HTA è possibile stabilire criteri espliciti e condivisi utilizzati nelle decisioni organizzative e gestionali, scegliendo per esempio se disinvestire su servizi e tecnologie mediche inappropriate od obsolete. Come già detto, attraverso l'HTA è possibile operare una ridefinizione dei servizi assistenziali senza incidere negativamente né sul livello organizzativo né sul livello delle prestazioni sanitarie erogate. Nel nostro Paese, pur utilizzando da poco questo strumento, si sono ottenuti buoni risultati soprattutto nel settore che riguarda la valutazione dei farmaci, mentre solo pochi progetti esistono nell'ambito dei dispositivi medici, che sono caratterizzati da un mercato altamente competitivo.

Il modello di Technology Assessment è rappresentato da un algoritmo a 6 fasi che simula un processo decisionale, in cui ogni passo è ricorsivo e può essere ripercorso tutte le volte necessarie.

Ogni nuova tecnologia viene analizzata sotto vari aspetti:

- **Sicurezza**: per evitare di arrecare dei pregiudizi attraverso il suo impiego al paziente o all'operatore;
- **Efficacia**: riportata da revisioni sistematiche, rilevanti e coerenti. In assenza di revisioni sistematiche pertinenti o di buona qualità, si è ritenuto di dover condurre un'analisi ex novo, secondo protocolli standard.
- **Impatto sociale**: aspetto di rilevante importanza dal momento che una tecnologia può avere effetti non previsti sulla qualità della vita, infatti l'efficacia pratica di una decisione è legata all'accettabilità della stessa da parte dei pazienti e dei loro familiari.
- **Costi e valutazione economica**: si articola in vari momenti, dalla raccolta delle informazioni relative ai costi delle tecnologie da utilizzare, all'analisi di rapporto Costo/Efficacia, Costo/Utilità, Costo/Beneficio.
- **Impatto organizzativo**: pone al centro tutti i soggetti interessati e le problematiche di volta in volta emergenti. Questo aspetto viene gestito attraverso la produzione di rapporti pubblicati sul portale del Ministero della Salute, del Lavoro e delle Politiche Sociali, sottoponendo questi elaborati alla valutazione critica di tutte le professionalità coinvolte nella gestione del progetto di valutazione e che possono esprimere commenti e osservazioni, dando vita a un momento di confronto impostato sulla massima trasparenza e condivisione.

Figura 41 ALGORITMO DEL PROCESSO DI HTA



Fonte [12]

## **Fase 1: Identificazione dei bisogni clinici.**

Questa prima fase relativa all'identificazione e all'esplicitazione dei bisogni clinici determina l'appropriatezza di una soluzione tecnologica. Le potenzialità per migliorare i benefici sono rappresentate da le seguenti categorie:

- potenzialità relative al miglioramento degli outcome di salute;
- potenzialità relative alla riduzione dei costi;
- potenzialità relative al miglioramento o alla semplificazione dei processi di fornitura di prestazioni sanitarie.

La valutazione dei bisogni clinici fornisce le basi del processo di valutazione della tecnologia con una chiara dichiarazione degli obiettivi prefissati, la valutazione deve essere il più dettagliata possibile per giustificare il passaggio alle fasi successive dell'assessment e assicurare che tutto il processo non raggiunga un grado di complessità ingestibile.

Per esempio la scelta sull'utilizzo di un'apparecchiatura laser per l'ablazione della prostata in alternativa alla tradizionale pratica chirurgica, può essere giustificata con un miglioramento dell'outcome in termini clinici, con la riduzione dei rischi della pratica chirurgica, e in termini economici, con l'abbassamento dei costi per la riduzione dei giorni di degenza.

Le considerazioni per lo svolgimento dell'assessment dei bisogni clinici sono:

### **❖ Requisiti clinici di sistema:**

- Definizione degli outcomes di sistema Miglioramento della qualità della vita  
Riduzione dei costi  
Miglioramento dell'ambiente di lavoro
- Identificazione degli utenti Ambiente di utilizzo  
Livello di conoscenza e competenza  
Livello di esperienza  
Requisiti di aggiornamento o di certificazione
- Previsione della domanda Carico di lavoro attuale e in prospettiva  
Grado di utilizzo
- Determinazione dell'urgenza Patologie mortali  
Rischi correnti per i pazienti  
Disponibilità di trattamenti alternativi

### **❖ Aspettative degli utenti**

- Pazienti: Sollievo dai sintomi  
Migliore tecnologia disponibile  
Sistema sanitario con migliore rapporto costo-efficacia

- Comunità           Aumento della qualità della vita  
                           Aumento dell'accessibilità alle prestazioni sanitarie

❖ **Implicazione di carattere organizzativo**

- Compatibilità con gli obiettivi strategici e con le politiche sanitarie
- Implicazioni nella pianificazione dei servizi
- Management del rischio
  - Considerazioni di carattere normativo
  - Considerazioni di sicurezza e responsabilità
- Determinazione della compatibilità con la cultura organizzativa esistente

**Fase 2: Analisi di applicabilità clinica**

l'analisi di applicabilità clinica rappresenta una macroanalisi che identifica le soluzioni tecnologiche, effettua la comparazione in base ai benefici clinici, ai costi, ai rischi per la salute, e individua l'area tecnologica ottimale.

La fase di analisi trasferisce i bisogni clinici in parametri oggettivi utilizzati per determinare l'impatto negativo o positivo di tecnologie alternative in una specifica realtà operativa. Nell'analisi viene incluso, se presente, anche il benchmark, ossia una tecnologia standard già utilizzata, in modo da garantire che la tecnologia alla fine selezionata apporti un effettivo miglioramento, perché come già ribadito, l'innovazione tecnologica non sempre porta ad un miglioramento della qualità delle cure.

L'applicabilità è analizzata sia con criteri qualitativi che quantitativi, anche se spesso quest'ultima analisi risulta di difficile applicazione. Un'analisi qualitativa è basata sull'esperienza, e richiede il contributo sia di professionisti sia della ricerca scientifica, ma si cerca in qualche modo di quantificare da un punto di vista economico le caratteristiche delle tecnologie, perché un'alternativa risulta realizzabile quando sia anche economicamente conveniente.

L'HTA usa le seguenti tecniche di valutazione economica:

- *cost-minimization analysis (CMA)*, la quale cerca di determinare la meno costosa tra le varie alternative di intervento a parità di risultato;
- *cost-effectiveness analysis (CEA)*, la quale compara i costi in termini monetari e i benefici in termini quantificati ma non monetari;
- *cost-utility analysis (CUA)*, compara sia i costi che i benefici, i primi espressi da un punto di vista economico, i secondi in termini di utilità per il paziente;
- *cost-benefit analysis (CBA)*, compara costi e benefici in termini monetari.



Sono di seguito riportati alcune ipotesi per condurre un'analisi di applicabilità clinica:

❖ **Tecnologie alternative**

- Efficacia/ capacità do ottenere gli outcomes desiderati

Aspetti tecnici

Accuratezza diagnostica

Accuratezza terapeutica

Impatto diagnostico

Impatto terapeutico

Impatto su altre strutture che  
utilizzano la tecnologia

- Costo di utilizzo

Costi legati all'operatività

Costi di manutenzione

Costi di installazione

Utilizzo di risorse

Costo / beneficio

Utilizzo efficiente di limitate risorse

Utilità (outcome versus investimento)

- Rischio/Sicurezza

Del paziente

Del personale

❖ **Implicazioni operative sul sistema**

- Necessità di introdurre cambiamenti alle procedure operative

Training

Licenze

- Effetti sulla fornitura di servizi esistenti

Modalità attuali rimpiazzate o ampliate?

- Effetti sulla pianificazione delle strutture e delle costruzioni

Necessità di spazio

Interferenze con altre apparecchiature

Interferenze con standard esistenti

- Valutazione del ruolo del produttore

Manutenzione/ servizio di assistenza post-vendita

Training tecnico ed operativo

Anche se l'efficacia e la sicurezza sono i parametri primari per la valutazione tecnologica, anche una efficace misurazione dei costi risulta essenziale all'analisi.

Poiché una tecnologia incide economicamente per tutto il periodo di utilizzazione, è necessaria una tecnica che permetta di determinare con esattezza il costo del ciclo di vita, che in via generale, consta di tre steps:

- determinazione del ciclo vita
- quantificazione dei costi rilevanti per il funzionamento
- determinazione del costo di acquisizione.

### **Fase 3: Assessment del sistema**

L'assessment di sistema permette di confrontare e valutare le alternative proposte da vari venditori nell'area tecnologica individuata nell'analisi dell'applicabilità clinica.

Questa fase del processo è una fase molto empirica, essa richiede una valutazione precisa delle alternative presenti sul mercato da effettuarsi in condizioni operative standard; a questo punto è fondamentale la capacità di monitorare il mercato delle tecnologie sanitarie al fine di conoscere lo stato di avanzamento delle innovazioni, e reperire così, l'apparecchiatura che meglio risponde alle proprie esigenze.

Anche in questa fase del processo di valutazione è fondamentale associare all'analisi clinica, un confronto in termini economici tra le possibili alternative.

Alcuni esempi di criteri di assessment di sistema sono:

#### ➤ **Criteri di assessment**

- Costi del ciclo di vita

- Affidabilità

tempo di break-down

- Manutenzione

Tempo medio di intervento

Formazione del personale tecnico  
Disponibilità di parti di ricambio  
Condizioni di garanzia

- Efficacia

Ergonomia  
Outcome clinico  
Impatto operativo  
Aggiornabilità

- Caratteristiche fisiche

Dimensioni e peso  
Alimentazione

- Affidabilità del produttore

- Know-how del servizio di manutenzione interno

- Sicurezza

**Fase 4: Approvazione**

In questa fase benché sia dal punto di vista pratico la più semplice, perché richiede solo che gli organi preposti approvino la scelta, emergono numerose difficoltà che allungano notevolmente i tempi di approvazione.

Se la tecnologia non ottiene l'approvazione perché non risponde a qualcuno dei requisiti tecnici o economici, è possibile analizzare nuovamente le fasi precedenti e modificare il processo di HTA per ricontrollare se l'apparecchiatura risponde ai requisiti richiesti.

L'approvazione può essere negata anche per motivi burocratici, infatti il ruolo dei decisori, che può essere il responsabile del SIC, il direttore dell'azienda Sanitaria o addirittura il Ministro della Sanità, è determinante nello stanziamento dei grandi investimenti che una nuova tecnologia richiede.

### **Fase 5: Implementazione**

Il Servizio di Ingegneria Clinica, o il team responsabile all'interno della struttura del parco tecnologico, a seguito dell'approvazione del progetto, deve sviluppare un piano di implementazione che deve considerare tre aspetti fondamentali:

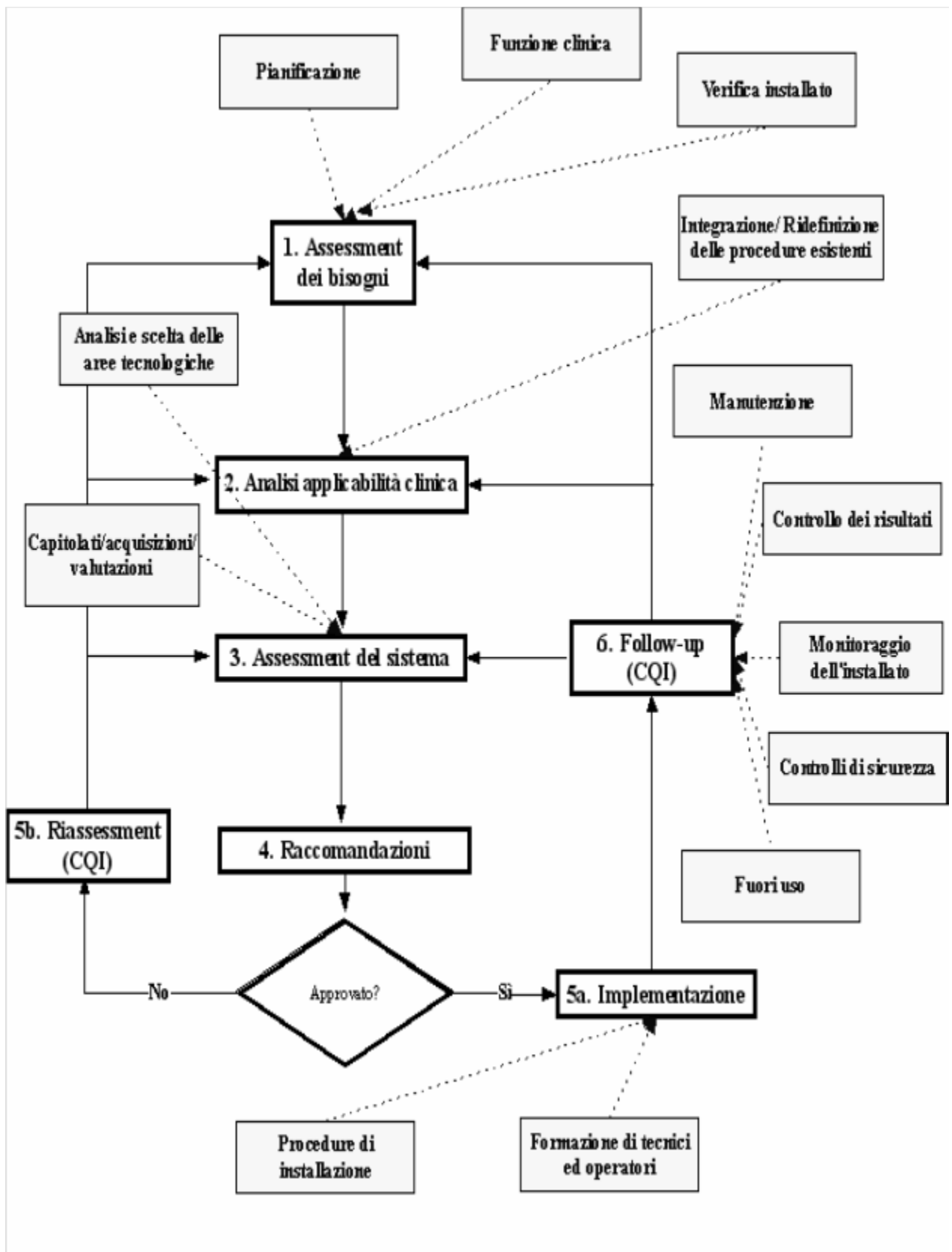
- Comunicazione: devono essere comunicati agli addetti interessati all'implementazione della tecnologia( staff clinico, Uffici Tecnici, SIC, Provveditorato), sia i risultati del processo di valutazione che le relative decisioni. Spesso questo aspetto è sottovalutato, ma invece è fondamentale che vengano pianificati dei canali di comunicazione per la buona riuscita del progetto.
- Installazione: devono essere presi in considerazione gli aspetti strutturali e infrastrutturali, per esempio la fornitura in sicurezza dell'energia elettrica, l'allestimento degli ambienti.
- Supporto: prima di essere utilizzata sui pazienti, l'attrezzatura deve essere collaudata da un punto di vista tecnico, verificando la qualità delle prestazioni e il rispetto delle normative vigenti), e da un punto di vista funzionale.

Se uno solo di queste tre aspetti non viene correttamente valutato, possono verificarsi seri rischi per il successo della diffusione della tecnologia, infatti sebbene la scelta sia appropriata e abbia un ottimo rapporto costo-efficacia, il sistema può fallire perché il personale interessato non è correttamente informato o perché la tecnologia non è stata integrata nel sistema che dovrebbe supportarla.

### **Fase 6: Follow-up / CQI**

Dopo essere stata installata, una tecnologia deve essere monitorata per tutto il suo ciclo di vita all'interno della struttura, compito svolto da un Servizio di Ingegneria Clinica, ove presente, che come precedentemente detto, si occupa della manutenzione e del miglioramento della qualità delle prestazioni (CQI). Se una tecnologia si evolve, se vengono sviluppate nuove implementazioni o se cambiano i bisogni, può risultare necessario svolgere una nuova valutazione.

Figura 42 ALGORITMO DEL PROCESSO DI HTA ED INTERVENTI RELATIVI



Fonte [12]

Un processo di valutazione delle tecnologie comporta anche l'analisi tra differenti alternative che viene organizzato fondamentalmente in più fasi:

1. La scelte delle tecnologie/procedure, per identificare l'oggetto della valutazione.;

	A	B	C	D
<b>Sicurezza</b>				
<b>Efficacia</b>				
<b>Impatto sociale</b>				
<b>Costi e</b>				
<b>Valutazione economica</b>				
<b>Impatto organizzativo</b>				

2. La valutazione economico sanitaria: le principali tecniche di valutazione economica usate in ambito HTA (analisi costo-beneficio, costo-efficacia e costo-utilità) vengono applicate per valutare almeno due alternative, confrontando il consumo di risorse con le conseguenze attese (outcome);
3. La valutazione di impatto sul budget, per stimare l'uso di risorse in un orizzonte temporale definito;
4. L'impatto sull'organizzazione a fronte dell'introduzione della tecnologia, in termini di personale aggiuntivi, formazione, nuove apparecchiature e strutture, cambiamenti delle pratiche cliniche e tasso di utilizzo della nuova tecnologia;
5. La valutazione dell'equità, che significa considerare il punto di vista dell'utenti, per esempio tramite questionari scientificamente validati;
6. Generalizzabilità e replicabilità dello studio HTA al fine di poter validare e applicare i risultati ottenuti anche all'esterno della singola organizzazione, ciò comporta l'analisi di tre aspetti:
  - efficienze dell'intervento,
  - studi ed evidenze di rilevanza internazionale,
  - dati economici sullo stato della salute raccolti in trial nazionali ed internazionali.

Per ottenere una razionalizzazione economica che sia efficiente ed equitativa, il processo di HTA deve essere imparziale, rigoroso e trasparente, il cui unico obiettivo non sia la predeterminazione del prezzo dei beni e non rallenti l'ingresso dell'innovazione nel mercato.

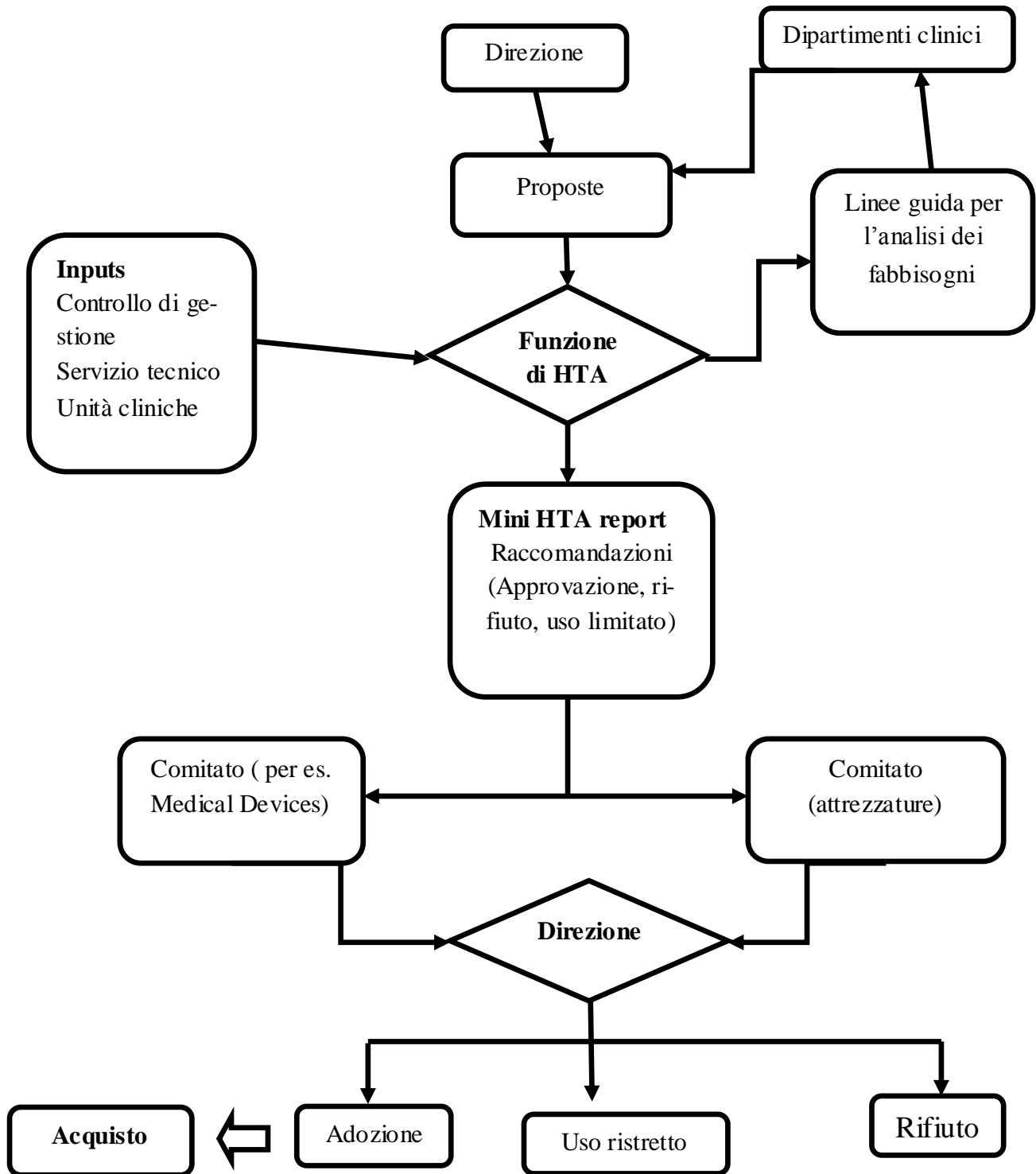
## 5.2.1 Valutazione della priorità nell'acquisizione delle tecnologie

Il processo complessivo di gestione del parco tecnologico si compone nelle seguenti fasi:

- Pianificazione: la definizione, a livello strategico, delle attività da sviluppare e su cui investire. Per investimenti rilevanti per l'Azienda, il decisore può essere direttamente la Direzione Aziendale o Regionale. Le fasi di pianificazione sono:
  - la ricognizione delle necessità, svolta dal SIC con i reparti utilizzatori,
  - l'assegnazione delle priorità e la definizione del budget disponibile, svolta dalla Direzione Sanitaria/Strategica in collaborazione con i SIC e i reparti utilizzatori.In questa fase, l'HTA costituisce un fondamentale supporto alla decisione per valutare tutti gli impatti potenziali della decisione (risorse economiche, personale, tempi di attesa, numero di prestazioni, efficacia, outcome, qualità, sicurezza, costi di gestione e manutenzione ecc.).
- Definizione: dettagliare le caratteristiche tecniche/funzionali della tecnologia che si vuole acquisire, riassumendole in un capitolato per le procedure di gara. Richiede la collaborazione tra l'Ingegneria Clinica e gli utilizzatori. Anche in questa fase l'HTA è un valido supporto per la definizione delle caratteristiche e dei criteri di valutazione da inserire nel capitolato.
- Valutazione: durante la procedura di gara, la commissione nominata deve valutare le varie tecnologie proposte in base ai criteri definiti nel capitolato. È necessaria la presenza di una commissione multidisciplinare, che coinvolga figure tecniche e personale clinico utilizzatore, la quale può richiedere in prova le tecnologie per effettuare opportune valutazioni.
- Collaudo e gestione: i tecnici del SIC e i clinici devono verificare la tecnologia all'atto dell'accettazione. In seguito essi devono cooperare per ottimizzare l'uso della tecnologia e ridurre i costi di gestione (manutenzione preventiva a carico dei tecnici, verifiche periodiche a carico dell'utilizzatore, adeguata formazione clinica e tecnica, valutazione attenta dei costi di manutenzione e della qualità dei servizi di supporto garantiti dal fornitore in fase di gara, ...).
- Dismissione: frutto della collaborazione tra l'Ingegneria Clinica e il reparto per ottimizzare la vita della tecnologia valutando attentamente tutti gli impatti relativi a sicurezza, costi di mantenimento e qualità dei servizi erogati. In questa fase si utilizza una procedura di mini-

HTA applicata alla valutazione costi-benefici tra mantenimento e sostituzione delle tecnologia, chiudendo il loop con la prima fase del processo (la pianificazione).

**SCHEMA RIASSUNTIVO VALUTAZIONE DELLA PRIORITÀ NELL'ACQUISIZIONE DELLE TECNOLOGIE**



Fonte [13]



## 5.2.2 Esempio di un modulo di richiesta di introduzione di tecnologie sanitarie

<b>PROPONENTE</b>
Diartimento
Unità operativa
Struttura semplice di partimentale
Direzione tras versale
Direzione tecnica

### 1. CARATTERISTICHE DELLA TECNOLOGIA PROPOSTA

<b>1.1 DESCRIZIONE</b>

<b>1.2 CODICE TECNOLOGIA- CODIFICA LOCALE (NOTA 1)</b>
<input type="checkbox"/> Tecnologia ad elevato impatto <input type="checkbox"/> Tecnologia a basso impatto

<b>1.3. DESCRIZIONE DEL PROBLEMA CLINICO PER CUI VIENE PROPOSTA LA TECNOLOGIA</b>

<b>1.4. DESCRIZIONE DEL PROCESSO ASSISTENZIALE IN CUI SI INSERISCE LA TECNOLOGIA PROPOSTA</b>

<b>1.5. ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE AL PROCESSO ASSISTENZIALE IN CUI SI INSERISCE LA TECNOLOGIA PROPOSTA</b>	
Regime assistenziale di erogazione della prestazione	<input type="checkbox"/> Degenza ordinaria <input type="checkbox"/> DH <input type="checkbox"/> ambulatoriale
Diagnosi principale	
DRG collegati all'uso della tecnologia	
Eventuali codici identificativi della prestazione (codice procedura, codice prestazione)	

<b>1.6. RISPETTO ALLE TECNOLOGIE DISPONIBILI PER IL PROCESSO ASSISTENZIALE DESCRITTO, LA TECNOLOGIA PROPOSTA:</b>		
1	E' un'innovazione tecnologica (specificare)	
2	Sostituisce un'altra tecnologia (specificare) <i>Nel caso di un'apparecchiatura precisare quale con indicazione del modello e del numero di inventario</i> <i>.Verificare se la sostituzione ha un impatto sulla domanda di prestazioni</i>	
3	Integra un'altra tecnologia (specificare)	

<b>1.7.PREGRESSE ESPERIENZE SPERIMENTALI E/O CLINICHE LOCALI</b>	
Descrizione	
Sede	
Periodo	
Fornitore	

**2. IMPATTO CLINICO-ORGANIZZATIVO-ECONOMICO**

**2.1. IMPATTO DELLA TECNOLOGIA SUI PRINCIPALI INDICATORI DI ESITO (MORTALITÀ, MORBILITÀ, ALTRO) E SU ASPETTI DI TIPO UMANISTICO (QUALITÀ DELLA VITA, SODDISFAZIONE DEGLI UTENTI)**


**2.2. IMPATTO ORGANIZZATIVO**

**2.2.1. Entità delle prestazioni annue previste**

	N°	Valorizzazione economica
Per pazienti ricoverati		
Per pazienti ambulatoriali interni		
Per pazienti ambulatoriali esterni		
Altro (convenzioni)		

**2.2.2. Altre informazioni di carattere organizzativo**

Nel caso di attrezzatura indicare le ore/die per gg/settimana previste per l'utilizzo	
Nel caso di attrezzatura precisare l'ambiente o l'area nella quale sarà collocata con riferimento anche l'attuale utilizzazione dell'ambiente	

**2.3 IMPATTO ECONOMICO**

**2.3.1. Costi sorgenti (stima annuale)**

		euro
Costo unitario di acquisizione		
Strutturali		
Personale		
Necessità di training specifico		
Strumentazione accessoria		
Manutenzione		
Materiali di consumo		
Altro		

**2.3.2 Costi cessanti (stima annuale)**

		euro
Strutturali		
Personale		
Strumentazione accessoria		
Manutenzione		
Materiali di consumo		
Altro		

**3. DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA TECNOLOGIA PROPOSTA**

**3.1. HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA) REPORT**

Titolo	
Agenzia produttrice	
Anno di pubblicazione	
Indirizzo web full-test	

**3.2. STUDI PRIMARI E SECONDARI**

<b>Accuratezza di tecnologie diagnostiche</b>	<b>N° citazioni</b>
- Revisioni sistematiche (di studi trasversali)	
- Studi trasversali: confronto cieco ed indipendente con il gold standard di riferimento	
- Altri studi	
<b>Prove di efficacia di tecnologie terapeutiche (farmaci, dispositivi vi, altro)</b>	<b>N° citazioni</b>
- Revisioni sistematiche (di trial controllati)	
- Trial controllati e randomizzati	
- Trial controllati, non randomizzati	
- Trial non controllati	
- Studi osservazionali analitici (coorte, caso-controllo)	
<b>Sicurezza</b>	<b>N° citazioni</b>
- Revisioni sistematiche (di studi osservazionali analitici)	
- Studi osservazionali analitici (coorte, caso-controllo)	
- Serie di casi e case reports	

**4. INFORMAZIONI PER L'EVENTUALE ACQUISTO**

**4.1. DITTA PRODUTTRICE**


**4.2. DITTA CHE COMMERCIALIZZA**


**4.3. ESCLUSIVITÀ DEL PRODOTTO (INDICARE SÌ NEL CASO IN CUI SUSSISTA LA CONDIZIONE INDICATA)**

I prodotto richiesto può essere fornito con requisiti tecnici e grado di perfezione richiesto solo ed esclusivamente dalla ditta indicata e non sono disponibili in commercio altri prodotti ugualmente idonei allo scopo	.. <input type="checkbox"/> SÌ .. <input type="checkbox"/> NO
---	--

**4.4. PREFERENZE ESPRESSE – NEL CASO DI ATTREZZATURE INDICARE DITTA PRODUTTRICE, MODELLO E FORNITORE (MOTIVARE)**


## 5. DICHIARAZIONE SUL POTENZIALE CONFLITTO D'INTERESSI

Una richiesta di eventuali Conflitti d'interessi è motivata dalla necessità di trasparenza.

Ciò in analogia all'atteggiamento ormai consolidato a livello internazionale per quanto riguarda Farmaci e Sperimentazioni Cliniche.

La presenza di eventuali Conflitti d'interessi ovviamente non rappresenta una connotazione negativa, né può pregiudicare l'esito della valutazione.

In relazione alla presente richiesta, si dichiarano i seguenti rapporti con la/e Ditta/e indicata/e:

	SI	NO	Commenti
Rapporti economici diretti (possesso di azioni in misura rilevante, partecipazioni di capitali o utili, comproprietà) a titolo personale o tramite familiari di primo grado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Di avere familiari di primo grado che sono o sono stati dipendenti della Ditta o di altri Enti commerciali ad essa direttamente correlati	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Di avere o aver avuto compensi per attività di consulenza, sperimentazione, formazione (incluse conferenze e seminari)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Di avere o aver avuto contributi per Borse di studio, di ricerca, e similari, sia a titolo personale sia tramite il Dipartimento o Unità Operativa di afferenza	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Di avere ricevuto compensi per la partecipazione a Comitati editoriali di studi scientifici o per la loro pubblicazione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Di aver ricevuto rimborsi per viaggi e/o soggiorni	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Di ricevere contributi per lo svolgimento di studi osservazionali o sperimentali	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Altri rapporti che si ritiene debbano essere portati a conoscenza	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

### APPENDICE: DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE

- In caso di dispositivi medici
  - Certificazione di marcatura CE
  - Schede tecniche
  - Schede di sicurezza
- In caso di attrezzature
  - Schede tecniche
  - Depliant illustrativi
- Bibliografia
  - Executive summary dell'HTA report, se disponibile (sezione 3.1)
  - Elenco bibliografia, con abstract (conforme ai lavori citati nella sezione 3.2)
  - Dati non pubblicati e autocertificati delle progresse esperienze applicative sperimentali e/o cliniche (sezione 3.3.)

## **NOTA 1 – LEGENDA CODIFICA LOCALE TECNOLOGIE SANITARIE**

### **1. Tecnologie sanitarie ad elevato impatto**

- 1.1. Coinvolgono gli indirizzi di sviluppo aziendale e/o regionale
- 1.2. Non rientrano nel budget/programmazione dipartimentale e sono utilizzate da:
  - 1.2.1 Un singolo dipartimento (tecnologie per la dialisi)
  - 1.2.2 Una singola U.O (protesi d'anca nel dipartimento ortopedico)
  - 1.2.3 UU. OO appartenenti a dipartimenti diversi (endoscopia digestiva: chirurgia e gastroenterologia - bisturi ad ultrasuoni: chirurgie generali e specialistiche)
- 1.3. Sono di impiego aziendale
  - 1.3.1. Tecnologie diagnostiche
  - 1.3.2. Farmaci
  - 1.3.3. Altre tecnologie terapeutiche
- 1.4. Il costo di acquisizione o i costi indotti sono elevati

### **2. Tecnologie sanitarie ad impatto minore**

- 2.1. Rientrano nel budget /programmazione dipartimentale e sono utilizzate da:
  - 2.1.1 un singolo dipartimento
  - 2.1.2. una singola U.O.
  - 2.1.3 UU. OO. appartenenti a dipartimenti diversi
- 2.2. Il costo di acquisizione o i costi indotti sono contenuti

Fonte [41]

### 5.2.3 Esempio di una procedura per l'acquisizione di attrezzature biomedicali in un'azienda sanitaria

La seguente procedura descrive le modalità e le responsabilità relative all'acquisto di nuove attrezzature biomedicali. L'obiettivo è quello di garantire l'appropriatezza, la sicurezza e il continuo aggiornamento del patrimonio tecnologico rinnovando le apparecchiature più obsolete e programmando l'acquisizione di nuove tecnologie che rendano più efficace ed efficiente l'erogazione delle prestazioni sanitarie.

Le apparecchiature che rientrano nel campo di applicazione di tale procedura sono le seguenti:

- Apparecchiature elettromedicali e relativi accessori (tutti i dispositivi elettrici utilizzati a scopo di diagnosi, trattamento, monitoraggio, supporto, riabilitazione)
- Apparecchi di laboratorio e relativi accessori utilizzati per l'effettuazione di esami chimici
- Apparecchi per bioimmagini e relativi accessori
- Attrezzature biomedicali ( lampade scialitiche, tavoli operatori, letti da degenza e terapia intensiva, unità per dialisi, frigoriferi biologici,ecc.)
- Computer e relative periferiche, collegati alle apparecchiature di cui ai precedenti punti, con uso specifico a corredo delle tecnologie bio mediche.

La procedura si sviluppa in 5 fasi.

#### **Fase 1**

Il Responsabile di Reparto compila il modulo di valutazione clinica delle apparecchiature in uso e propone l'acquisizione di nuove apparecchiature sulla base del numero di prestazioni annue rilevato o presunto.

La Richiesta di Acquisto di una nuova attrezzature può essere riconducibile a tre categorie principali:

1. Rinnovo/Acquisto Urgente: si ha in conseguenza di un Fuori Uso indifferibile quando occorre acquisire al più presto una nuova apparecchiatura in sostituzione di quella non più utilizzabile, per far fronte alle esigenze del Reparto/Servizio. In casi eccezionali può essere necessario acquisire con urgenza apparecchiature non sostitutive con la stessa procedura del fuori uso indifferibile e urgente.

2. Rinnovo programmato: è quello più frequente in quanto si riferisce all'acquisto di nuove apparecchiature in sostituzione di quelle che col passare del tempo diventano vecchie ed obsolete.

Questo caso viene valutato mediante la predisposizione di un piano degli investimenti, così come descritto nella Fase 3. Il Modulo di Valutazione Clinica redatto dai responsabili dei Reparti/Servizi è il modello da utilizzare per raccogliere i dati sull'obsolescenza funzionale, sull'efficacia clinica e sul grado di utilizzo delle apparecchiature.

3. Potenziamento del parco tecnologico si realizza attraverso l'acquisizione di un maggior numero di apparecchi in conseguenza di un aumento della richiesta di una data prestazione, o con l'acquisto di nuove tipologie di apparecchiature destinate ad allestire un nuovo reparto/servizio o con la decisione di introdurre nuovi dispositivi e tecnologie emergenti che si rendano disponibili con lo scopo di migliorare il tipo e la qualità dell'offerta diagnostica e terapeutica. Rientrano in questa fattispecie i casi previsti nel disciplinare di gestione del Servizio di ingegneria clinica relativamente alla manutenzione straordinaria, i quali *“consistono in quegli interventi destinati ad operare una miglioria funzionale o di sicurezza delle apparecchiature tramite integrazioni e/o aggiunte alle configurazioni originarie delle stesse.*

*I suddetti interventi, in virtù della loro natura, non sono riconducibili alle attività di manutenzione preventiva e correttiva e possono identificarsi, in modo non esaustivo, nelle seguenti categorie:*

*- necessità di aggiornamento tecnico delle apparecchiature a seguito di modifiche e/o introduzione di disposizioni legislative o tecniche in materia;*

*- opportunità di potenziamento delle apparecchiature individuate dalla ASL ed atte a conseguire migliori risultati dal punto di vista assistenziale, diagnostico e terapeutico;*

*- migliorie funzionali suggerite dalle ditte produttrici;*

*- le ristrutturazioni di apparecchiature non più riparabili o giunte alla fine del ciclo funzionale, comportanti la sostituzione di parti significative o interi moduli componenti limitatamente a quanto non in contrasto con le direttive sui dispositivi medici”.*

In questi casi la Richiesta d'Acquisto deve essere redatta su apposito modulo indicando dettagliatamente le motivazioni alla base della richiesta.

## **Fase 2**

L'attivazione del procedimento di rinnovo urgente avviene a cura del Servizio Provveditorato che avvierà le procedure di acquisizione stabilite nel disciplinare di gestione del Servizio di Ingegneria Clinica in base a quanto previsto dalla Procedura di Fuori Uso/Dismissione Attrezzature Biomediche.

## **Fase 3**

Il Servizio di Ingegneria Clinica raccoglie tutte le richieste di acquisto sopra menzionate (eccetto quelle urgenti per le quali è attivata la procedura specifica citata nella Fase 2).

Il piano degli investimenti sarà determinato annualmente associando a ciascuna apparecchiatura in uso uno specifico indice percentuale di priorità di sostituzione IPS, compreso tra 0 e 100%, che sarà determinato dall'elaborazione dei dati tecnici, gestionali e clinici rilevati, sia mediante il software di gestione della manutenzione del parco macchine, sia attraverso la raccolta dei moduli di valutazione distribuiti presso i Reparti/Servizi.

I parametri che saranno presi in considerazione per il calcolo dell'indice sono:

1. Parametri tecnici:
  - sicurezza
  - efficienza tecnologica
  - vetustà
  - obsolescenza tecnica
  - disponibilità parti ricambio
  - affidabilità (tempo di indisponibilità, lunghi tempi riparazione)
  - stato d'uso
2. Parametri clinici:
  - Affidabilità clinica
  - Efficacia clinica
  - Appropriatelyzza
  - Grado di utilizzo
3. Parametri economici:
  - Indice costo manutentivo
  - Ricavo relativo
  - Indice costo di ammortamento



#### **Fase 4**

L'elenco prodotto nella fase precedente (bozza di piano degli investimenti) verrà valutato dal D.S. PP.OO. di Rete e dal Coordinatore dei Distretti, ciascuno per l'area di competenza con il supporto del SIC interno.

#### **Fase 5**

La Direzione Generale valuta il piano degli investimenti proposto dal Servizio di Ingegneria Clinica e valutato come specificato nella fase precedente, apportando tutte le eventuali modifiche e rimodulando se necessario le priorità, procedendo infine alla validazione del piano e determinando così la scelta definitiva della tipologia, quantità e qualità delle apparecchiature da acquisire.

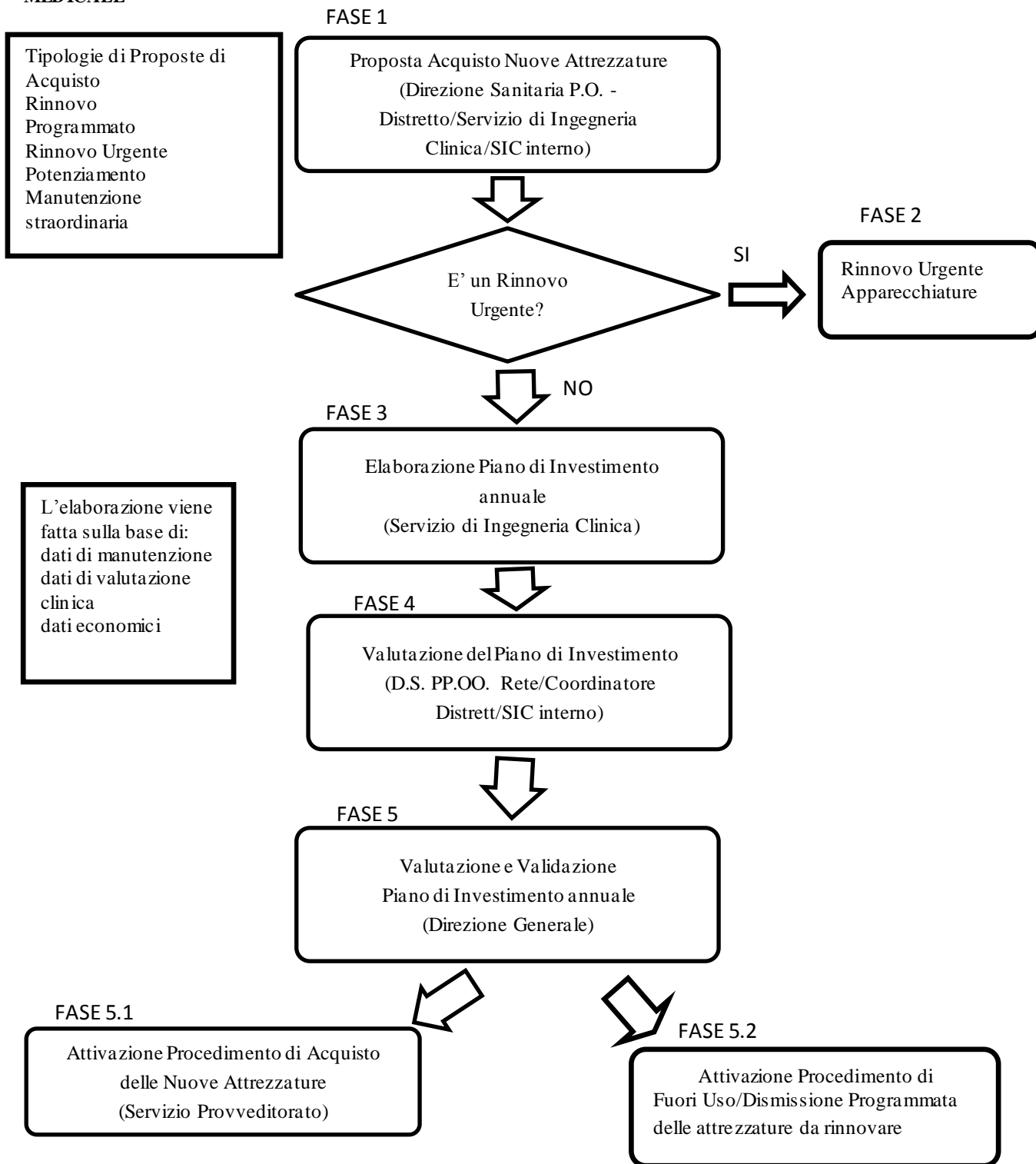
#### **Fase 5.1**

In questa fase il Servizio Provveditorato attiverà il procedimento di acquisizione delle nuove attrezzature in base alle priorità stabilite dal piano degli investimenti e secondo le modalità indicate dal disciplinare di gestione del servizio di ingegneria clinica

#### **Fase 5.2**

In parallelo alla fase 5.1 viene attivato un procedimento di Fuori Uso Programmato delle attrezzature da rinnovare mediante la predisposizione di un piano di Fuori Uso, che viene aggiornato secondo la tempistica di acquisizione delle nuove attrezzature previste dal piano annuale degli investimenti.

**Figura 43 DIAGRAMMA DI FLUSSO DI UNA PROCEDURA DI ACQUISIZIONE DI UN' APPARECCHIATURA BIO-MEDICALE**



Fonte [14]

## 5.2.4 Modalità di acquisizione delle tecnologie

- Acquisto: procedura tecnica ed amministrativa finalizzata all'acquisizione, secondo le vigenti normative e con spesa di investimento di un bene che incrementa il patrimonio aziendale;
- Donazione: procedura tecnica ed amministrativa che permette di acquisire, senza spesa di investimento, un bene che incrementa il patrimonio aziendale;
- Leasing: procedura tecnica ed amministrativa che permette di acquisire in uso da terzi un bene con spesa relativa a rate (comprendenti le spese di manutenzione) distribuite in un periodo di tempo limitato, con possibilità di acquisizione a seguito di ricatto, incrementando il patrimonio aziendale.
- Comodato: procedura tecnica ed amministrativa che permette di acquisire in uso da terzi un bene, senza spesa di investimento e con incremento del patrimonio aziendale. Il comodatario si fa carico delle spese di manutenzione. Il bene può essere accettato solo se non condizionato all'acquisizione di materiale di consumo finalizzato;
- Service: procedura tecnica ed amministrativa che permette di acquisire da terzi un servizio con spesa relativa al canone, senza incremento del patrimonio aziendale. Il canone comprende il noleggio dei beni, l'assistenza tecnica e il materiale di consumo;
- Noleggio: procedura tecnica ed amministrativa che permette di acquisire in uso da terzi un bene con spesa relativa al canone, senza incremento del patrimonio aziendale. Il canone comprende le spese di manutenzione ed il materiale di consumo se finalizzato;
- Prova: procedura tecnica ed amministrativa che permette di acquisire in uso per un tempo limitato un apparecchio, in modo tale da poterlo valutare qualitativamente in fase di gara. Sono a carico della ditta i materiali di consumo e le spese di trasporto, installazione, disinstallazione e manutenzione;
- Visione: procedura tecnica ed amministrativa che permette di acquisire in uso per un tempo limitato un apparecchio, in modo tale da poterlo valutare in modo estemporaneo. Sono a carico della ditta i materiali di consumo e le spese di trasporto, installazione, disinstallazione e manutenzione;

## 6 CONCLUSIONI

La natura variabile e complessa delle tecnologie sanitarie, combinata con i budget nazionali limitati, ha dato luogo al contrasto fra l'esigenza di erogare cure costo-efficaci e il potenziamento della ricerca e dell'innovazione all'interno delle strutture ospedaliere. È diventato sempre più importante cercare un equilibrio fra cure eque e sostenibili da un lato e l'uso di tecnologie sanitarie innovative dall'altro. L'Health Technology Assessment (HTA) rappresenta un potente strumento di collegamento tra l'ambito tecnico-scientifico e quello decisionale, permette infatti di determinare, in maniera oggettiva, quali tecnologie sono inefficienti, quando invece il loro uso è appropriato e quali danno "value for money".

È necessario stabilire una matrice di criteri che consenta di definire il peso di ogni aspetto del processo valutativo: l'importanza da attribuire ad ognuno di essi dipende dagli obiettivi dell'organo/agenzia che si occupa di HTA, dal livello a cui essa opera e da chi è coinvolto nella valutazione.

Per come è concepito l'HTA in Italia, l'aspetto di maggior rilievo dovrebbe essere quello tecnico-clinico ma nella realtà dei fatti l'aspetto economico è il più rilevante, mentre l'aspetto etico viene raramente affrontato.

Tra i diversi stakeholders coinvolti, c'è da considerare il ruolo dei pazienti e delle associazioni, il loro coinvolgimento dovrebbe avvenire inizialmente nella definizione dei bisogni, tuttavia occorre usare cautela, poiché un eccessivo peso dato al parere del paziente può indurre scelte clinicamente poco razionali. In Italia allo stato attuale la stesura dei report di HTA viene svolta da professionisti competenti, non c'è un reale coinvolgimento del paziente, se non per richiesta esplicita del nucleo tecnico. In molti paesi, invece, le organizzazioni dei pazienti hanno un ruolo più strutturato, per esempio in Inghilterra il NICE durante il processo di HTA dà addirittura la possibilità a pazienti di assistere alle riunioni e presentare le loro evidenze di persona.

È importante sottolineare che in Italia ci sono delle realtà locali che fanno ben sperare per la promozione e lo sviluppo dell'HTA, infatti a livello regionale sono stati realizzati studi interessanti, ciò nonostante l'impatto della Valutazione delle tecnologie sanitarie nel nostro paese è ancora molto esiguo.

Le informazioni incluse nei rapporti HTA devono essere obiettive, possibilmente senza distorsioni, trasparenti, e qualora ci fossero conflitti di interesse, questi andrebbero dichiarati apertamente e tenuti in considerazione.

Infine va considerato lo scenario italiano di crisi economica e *spending review*, in cui i tagli lineari sembrano essere in antitesi con l'HTA, infatti questo strumento è nato allo scopo di generare quali-

tà razionalizzando le risorse, il che non sempre si traduce in una riduzione dei costi, ma se usato nel modo appropriato può essere un valido strumento per ridurre le inefficienze, disinvestire in tecnologie obsolete e, quindi, operare un'ottimizzazione del sistema sanitario, rappresentando un'alternativa ai “tagli lineari”.

## 7 BIBLIOGRAFIA

- [1] [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=328&area=dispositivi-medici&menu=classificazione](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=328&area=dispositivi-medici&menu=classificazione)
- [2] <http://www.espicom.com/world-medical-market-forecasts>
- [3] [http://www.assobiomedica.it/static/upload/pdf/RAPPORTO\\_mail.pdf](http://www.assobiomedica.it/static/upload/pdf/RAPPORTO_mail.pdf)
- [4] <http://www.oecd.org/newsroom/healthgrowthinhealthspendinggrindstoahalt.htm>
- [5] <http://stats.oecd.org/>
- [6] [http://www.eucomed.org/uploads/Modules/Publications/110527\\_the\\_medical\\_technology\\_industry\\_in\\_europe.pdf](http://www.eucomed.org/uploads/Modules/Publications/110527_the_medical_technology_industry_in_europe.pdf)
- [7] [http://www.assobiomedica.it/static/upload/ana/analisi\\_181.pdf](http://www.assobiomedica.it/static/upload/ana/analisi_181.pdf)
- [8] [www.aiic.it/documents/35265/80474/Report+sui+SIC+in+Italia](http://www.aiic.it/documents/35265/80474/Report+sui+SIC+in+Italia)
- [9] <http://www.inahta.org/Members/>
- [10] [http://issuu.com/hpshealth/docs/fiaso\\_report2013\\_definitivo?e=6073862/1449081](http://issuu.com/hpshealth/docs/fiaso_report2013_definitivo?e=6073862/1449081)
- [11] [http://www.sanfilippone.roma.it/hta/relazione\\_marchetti.pdf](http://www.sanfilippone.roma.it/hta/relazione_marchetti.pdf)
- [12] Lamberti C., Werner R., *Le Apparecchiature biomediche e la loro gestione*, Bologna, Patron Editore
- [13] [http://www.cerismas.com/web/attachments/article/400/Cicchetti%20\[modalit%C3%A0%20compatibilit%C3%A0\].pdf](http://www.cerismas.com/web/attachments/article/400/Cicchetti%20[modalit%C3%A0%20compatibilit%C3%A0].pdf)
- [14] [www.aslnuoro.it/documenti/3\\_16\\_20090617103348.pdf](http://www.aslnuoro.it/documenti/3_16_20090617103348.pdf)
- [15] Fonda S., Mariani L., Sargentini A., *Tecnologie biomediche e sanitarie: sviluppo, valutazione e gestione*, Bologna, Patron Editore
- [16] [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pagineAree\\_3697\\_listaFile\\_itemName\\_5\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_3697_listaFile_itemName_5_file.pdf)
- [17] [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pagineAree\\_3697\\_listaFile\\_itemName\\_7\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_3697_listaFile_itemName_7_file.pdf)
- [18] [http://www.eucomed.org/uploads/Modules/Publications/110527\\_the\\_medical\\_technology\\_industry\\_in\\_europe.pdf](http://www.eucomed.org/uploads/Modules/Publications/110527_the_medical_technology_industry_in_europe.pdf)
- [19] [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pagineAree\\_3697\\_listaFile\\_itemName\\_9\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_3697_listaFile_itemName_9_file.pdf)
- [20] [http://www.istud.it/up\\_media/complessita\\_sanita/gellona.pdf](http://www.istud.it/up_media/complessita_sanita/gellona.pdf)
- [21] <http://www2.sanita.ilssole24ore.com/Sanita/Archivio/Normativa%20e%20varie/Presen%20ta%20zione%20Rimondi.pdf?cmd=art&codid=27.1.1246880978>
- [22] <http://www.health-management.it/GSS.pdf>
- [23] [http://stats.oecd.org/BrandedView.aspx?oecd\\_bv\\_id=health-data-en&doi=data-00349-en](http://stats.oecd.org/BrandedView.aspx?oecd_bv_id=health-data-en&doi=data-00349-en)
- [24] [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pagineAree\\_3697\\_listaFile\\_itemName\\_15\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_3697_listaFile_itemName_15_file.pdf)
- [25] [http://www.aslnuoro.it/documenti/3\\_16\\_20090617103348.pdf](http://www.aslnuoro.it/documenti/3_16_20090617103348.pdf)

- [26] <http://www.aiic.it/documents/35265/80474/Report+sui+SIC+in+Italia>
- [27] [http://www.aicoitalia.it/pages/T.I.I.S.O/Acquisto\\_tecnologia\\_x\\_TIIISO\\_ver\\_04\\_01\\_2013\\_DEF.pdf](http://www.aicoitalia.it/pages/T.I.I.S.O/Acquisto_tecnologia_x_TIIISO_ver_04_01_2013_DEF.pdf)
- [28] [http://www.biomed.polimi.it/BioIntro/eventi/Derrico\\_AIIC.pdf](http://www.biomed.polimi.it/BioIntro/eventi/Derrico_AIIC.pdf)
- [29] [www.sihta.it/component/docman/.../32-documento finale5congressosihta](http://www.sihta.it/component/docman/.../32-documento finale5congressosihta)
- [30] [http://www.agenas.it/health\\_TA.html](http://www.agenas.it/health_TA.html)
- [31] [http://www.agenas.it/innov\\_sperim\\_sviluppo/hta/presentazione\\_report\\_HTA.pdf](http://www.agenas.it/innov_sperim_sviluppo/hta/presentazione_report_HTA.pdf)
- [32] [http://www.agenas.it/monitor/supplementi/Quaderno\\_HTA.pdf](http://www.agenas.it/monitor/supplementi/Quaderno_HTA.pdf)
- [33] <http://www.asl.vt.it/Staff/HTA/Modulistica/Richiesta%20T.S..pdf>
- [34] [www.aiic.it](http://www.aiic.it)
- [35] [www.sihta.it](http://www.sihta.it)
- [36] [http://www.sanfilipponeri.roma.it/hta/relazione\\_marchetti.pdf](http://www.sanfilipponeri.roma.it/hta/relazione_marchetti.pdf)
- [37] [http://sanita.formez.it/sites/all/files/Schema\\_PSN\\_2011\\_2013.pdf](http://sanita.formez.it/sites/all/files/Schema_PSN_2011_2013.pdf)
- [38] [http://www.carlofavaretti.it/pdf/pres\\_HTA\\_Seminario\\_dei\\_laghi\\_2009.pdf](http://www.carlofavaretti.it/pdf/pres_HTA_Seminario_dei_laghi_2009.pdf)
- [39] <http://www.carlofavaretti.it/pdf/198.pdf>
- [40] [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pagineAree\\_966\\_listaFile\\_itemName\\_18\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_966_listaFile_itemName_18_file.pdf)
- [41] <http://www.aosp.bo.it/farmacia/modulistica/r52.pdf>
- [42] [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pagineAree\\_3697\\_listaFile\\_itemName\\_19\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_3697_listaFile_itemName_19_file.pdf)
- [43] [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1823\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1823_allegato.pdf)
- [44] [http://www.pensiero.it/ecommm/pc/pdf/manuale\\_hta\\_2010/capitolo1.pdf](http://www.pensiero.it/ecommm/pc/pdf/manuale_hta_2010/capitolo1.pdf)
- [45] <http://www.sihta.it/carta-di-trento>
- [46] <http://www.cerismas.com/web/component/content/article/400-lhta-nei-processi-di-acquisto-dei-medical-devices.html>
- [47] [http://www.biomed.polimi.it/BioIntro/eventi/Derrico\\_AIIC.pdf](http://www.biomed.polimi.it/BioIntro/eventi/Derrico_AIIC.pdf)
- [48] [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pagineAree\\_2561\\_listaFile\\_itemName\\_21\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_2561_listaFile_itemName_21_file.pdf)
- [49] [http://www.istud.it/up\\_media/pw\\_scientiati/hta.pdf](http://www.istud.it/up_media/pw_scientiati/hta.pdf)
- [50] [http://www.ijph.it/vihta/documents/Libro\\_Bianco\\_HTA.pdf](http://www.ijph.it/vihta/documents/Libro_Bianco_HTA.pdf)
- [51] <http://www.aiic.it/documents/35265/80474/NEWS+AIIC+n1+luglio+2013.pdf>
- [52] [http://www.jbprof.com/public/corsi/Didattica/\(vumlh\)Prof\\_Marchetti.pdf](http://www.jbprof.com/public/corsi/Didattica/(vumlh)Prof_Marchetti.pdf)
- [53] *Nuovi scenari per l'ingegneria clinica, E-Health care- n24 maggio-giugno 2013*
- [54] *Spending Review e Health Technology Assessment, due facce della stessa medaglia, E-Health care- n24 maggio-giugno 2013*
- [55] <http://www.coripe.unito.it/files/armenicianivella.pdf>
- [56] [http://www.agenas.it/monitor/supplementi/Quaderno\\_HTA.pdf](http://www.agenas.it/monitor/supplementi/Quaderno_HTA.pdf)

- [57] [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pagineAree\\_2561\\_listaFile\\_itemName\\_21\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_2561_listaFile_itemName_21_file.pdf)
- [58] [http://www.sanfilipponeri.roma.it/hta/relazione\\_marchetti.pdf](http://www.sanfilipponeri.roma.it/hta/relazione_marchetti.pdf)



## **RINGRAZIAMENTI**

*Vorrei ringraziare il Professore Claudio Lamberti, per la possibilità che mi ha dato di approfondire questo interessante argomento, e per la disponibilità e il supporto durante la stesura di questa tesi.*

*Desidero ringraziare con tanto affetto mio padre, che ha reso “economicamente” possibile il raggiungimento di questo traguardo, ma che mi ha anche trasmesso la sua stessa caparbia e mi ha insegnato che con l’impegno si può raggiungere qualsiasi obiettivo, grazie papà per avermi lasciato libera di scegliere e di andare lontano, senza i tuoi sacrifici e il tuo amore oggi non sarei qui.*

*Grazie mamma per avermi sempre supportato e per avere lottato per me, mi hai mostrato come si può essere felici nonostante le difficoltà della vita, sempre pronti ad aiutare gli altri con un sorriso, sei la donna e la madre che un giorno vorrei diventare. Un ringraziamento speciale lo rivolgo a mio fratello Vito, che con la sua gioia e la sua spensieratezza ha spesso rallegrato le mie giornate, sei il fratello migliore che si possa desiderare.*

*Grazie per il vostro amore, per la vostra presenza nonostante i km di distanza, spero di avervi reso orgogliosi e dedico a voi questo giorno.*

*Devo ringraziare, e forse anche scusarmi con Francesco, perché spesso ho anteposto lo studio a lui, perché ha dovuto sopportare le mie crisi d’ansia e la monotonia dei miei discorsi, ma nonostante tutto mi è sempre rimasto affianco. Grazie polli, per il tuo essere gioioso, per i tuoi continui scherzi e tutto il tuo amore.*

*Ringrazio le mie compagne di avventura, con le quali per tre anni ho condiviso “gioie e dolori” della vita universitaria.*

*La prima è andata, ora sono pronta e ancora più combattiva per la laurea magistrale.*