

# L' Hospital Technology Assessment (HTA) nei processi di innovazione tecnologica; attivazione di un modello ospedaliero di governo delle tecnologie presso l'Azienda Ospedaliera SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria

## Hospital Technology Assessment (HTA) in technological innovation processes; implementation of a management model for hospital technological governance at the Azienda Ospedaliera SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo in Alessandria

Tatiana Bolgeo, Marinella Bertolotti, Antonio Maconi

*Research Training Innovation Infrastructure, Department of Research and Innovation, Azienda Ospedaliera SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Alessandria, Italy*

**Key words:** Health Technology Assessment; legislation; international network.

### ABSTRACT

**Obiettivi:** Individuazione di un modello ospedaliero diffuso di governo delle tecnologie (hospital-based Health Technology Assessment (HTA)), che coinvolge professionisti sanitari afferenti a diversi livelli organizzativi; applicazione dell'HTA come strumento di supporto razionale a livello organizzativo aziendale per decisioni inerenti acquisizioni, dismissioni, monitoraggio delle tecnologie; implementazione della metodologia HTA finalizzata a creare un contesto organizzativo favorevole al trasferimento dell'evidenza scientifica nella pratica clinica e nei processi decisionali di tipo manageriale.

**Metodologia:** L'Azienda Ospedaliera di Alessandria, a fine 2014, si è dotata di un Nucleo di Valutazione delle Tecnologie (NVT) che si occupa dell'analisi delle richieste di approvvigionamento di apparecchiature medicali e non, coinvolte nei percorsi attraverso i quali è erogata l'assistenza sanitaria. Inoltre, è stato avviato un percorso formativo, finalizzato a creare competenze specifiche, che supportino il clinico richiedente l'adozione di una nuova tecnologia.

**Risultati:** Negli ultimi 5 anni, la sperimentazione dell'implementazione delle schede ha riguardato: 56 richieste esaminate dal NVT; 226 pratiche inerenti alla raccolta di informazioni su tecnologie attraverso l'utilizzo delle schede; 24 istanze inerenti all'informatica gestite dai Sistemi Informatici; 62 richieste esaminate attraverso il supporto dei facilitatori.

**Conclusioni:** Implementare la metodologia HTA a livello micro nella gestione clinico-organizzativa delle Strutture anche per decisioni riguardanti l'adozione di protocolli di pratica clinica, verifica e monitoraggio della qualità della performance sanitaria.

**Objectives:** Definition of a hospital-based technology governance model (hospital-based Health Technology Assessment (HTA)), involving health professionals at different organizational levels; applying HTA as a rational support tool at corporate organizational level for decisions concerning acquisitions, disposal, monitoring of technologies; implementation of the HTA methodology to create an organizational context favorable to the transfer of scientific evidence in clinical practice and managerial decision-making processes.

**Methods:** At the end of 2014, the AO Hospital of Alessandria established a Technology Assessment Unit (NVT) to analyze the requests for the supply of medical and non-medical equipment, involved in healthcare pathway processes. A training course has started, aimed at creating specific skills, to support the clinician requesting the adoption of a new technology.

**Results:** Over the last 5 years, testing the form deployment has concerned: 56 requests examined by NVT; 226 cases concerning gathering information using the forms; 24 IT instances managed by ICT; 62 requests examined through facilitator support.

**Conclusions:** To implement at micro level, the HTA methodology within the clinical-organizational structure governance, including decisions concerning clinical practice protocols, auditing and quality monitoring of healthcare performance.

## INTRODUZIONE

L'Health Technology Assessment (HTA) nasce circa 40 anni fa, in risposta all'incontrollata diffusione di costose tecnologie sanitarie, come un processo multidisciplinare di valutazione, il cui intento era quello di affermarsi come strumento di supporto alle decisioni relative all'allocazione delle risorse economiche.<sup>1</sup> La valutazione delle tecnologie sanitarie viene effettuata attraverso studi e ricerche che mirano, tra l'altro, all'individuazione delle priorità e all'adozione tempestiva delle nuove tecnologie.<sup>2</sup>

L'HTA è un approccio multidisciplinare per l'analisi delle implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali di una tecnologia sanitaria, attraverso la valutazione di più dimensioni quali l'efficacia, la sicurezza, i costi, l'impatto sociale e organizzativo. Per "tecnologia sanitaria" si intende l'insieme di quegli interventi sanitari, siano essi farmaci, strumenti diagnostici, dispositivi medici o modelli organizzativo-gestionali di servizi assistenziali, adottati per migliorare il decorso di una patologia o di un problema clinico e più genericamente la qualità dell'assistenza.<sup>3</sup> Obiettivo dell'HTA è valutare gli effetti reali e/o potenziali della tecnologia, sia a priori sia durante l'intero ciclo della vita, nonché le conseguenze che l'introduzione o l'esclusione di un intervento può avere per il sistema sanitario, l'economia e la società.<sup>4</sup> Utile il monitoraggio dei livelli di implementazione dell'HTA a livello provinciale, regionale, nazionale ed internazionale.

### Riferimenti normativi

La valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA) è uno strumento per supportare i diversi livelli di governo del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) nell'applicazione dei principi espressi all'articolo 1 del D.Lgs. 502/92 e s.m.i. riguardanti, in particolare, l'equità nell'accesso all'assistenza, la qualità delle cure e la loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché l'economicità nell'impiego delle risorse, consentendo di supportare con evidenze scientifiche le decisioni su "i servizi e le prestazioni sanitarie che presentano, per specifiche condizioni cliniche o di rischio, evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, a livello individuale o collettivo, a fronte delle risorse impiegate" da porre a carico del SSN. Il Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 (D.P.R. 7/4/2006) esplicita tra le "strategie di sistema" il ruolo dell'HTA nel supporto ai diversi livelli decisionali del SSN, attribuendo un ruolo di coordinamento delle attività di valutazione agli organi tecnici centrali del SSN quali l'Istituto Superiore di Sanità e l'Agenas Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas). La Legge 27 dicembre 2006, n. 296, prevede che il Ministero della Salute, avvalendosi della Commissione Unica sui dispositivi medici e della collaborazione istituzionale dell'Istituto Superiore di Sanità e dell'Agenas, promuova la realizzazione, sulla base di una programmazione annuale, di studi sull'appropriatezza dell'impiego di specifiche tipologie di dispositivi medici, anche mediante comparazione dei costi rispetto ad ipotesi alternative. La deliberazione della Conferenza Unificata del 30 settembre 2007, recante gli indirizzi per l'attività dell'agenzia, ai sensi dell'art. 9, comma 2, lettera g) del D.Lgs. 28 agosto 1997 n.281 affida ad Agenas il compito di supportare le regioni nella promozione di attività stabili, a livello regionale e locale, di programmazione e valutazione dell'introduzione e gestione delle innovazioni tecnologiche (HTA) e di diffondere in ambito regionale i risultati degli studi e delle valutazioni effettuate a livello centrale, favorendo l'adozione, da parte delle regioni e, per il tramite di queste, delle aziende sanita-

rie, di comportamenti coerenti con tali risultati. Il Patto per la Salute 2014-2016 prevede all'articolo 26 la "Creazione di un modello istituzionale di HTA dei dispositivi medici" al fine di promuovere l'uso appropriato di dispositivi costo-efficaci. In particolare, ad Agenas è affidato il coordinamento del Programma Nazionale HTA dei dispositivi medici, "fondato sulla creazione di una rete nazionale di collaborazione tra regioni per la definizione e l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e dell'HTA". Segue il Patto per la Salute 2019-2021, che illustra aspetti etici, sociali, medico-legali; il miglioramento di esiti riferiti dai pazienti: soddisfazione, qualità di vita, *etc.*; costi sociali: mancata produttività, assenza lavoro, *etc.*; richieste associazioni cittadini/pazienti.

Il quadro sopra illustrato, si colloca anche nell'ambito più ampio degli interventi strutturali e di monitoraggio volti a garantire efficacia, efficienza e qualità dei servizi sanitari (PdS art. 12, comma 7, art. 28; Intesa rep. Atti n. 98/CSR 5/8/2014, Allegato 1, par. 5.3 "Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera) che vedono Agenas impegnata su diversi fronti. Altre fonti normative comprendono la L. 08/03/2017 n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie"; il DM 2 agosto 2017: "Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie"; il DM 27 febbraio 2018: "Istituzione del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG)".<sup>5</sup>

## METODOLOGIA

### Panorama internazionale e nazionale

Nel mondo, le organizzazioni che si occupano di valutazione delle tecnologie sanitarie – HTA sono circa 55;<sup>4</sup> alcune operano a livello internazionale e nazionale, altre a livello locale o regionale. Tali organizzazioni hanno mission e regolamentazioni differenti. In Europa, l'HTA è utilizzato in maniera diversa. In alcuni paesi, come Inghilterra e Galles, viene impiegato per indirizzare le decisioni su quali trattamenti e tecnologie dovrebbero essere disponibili nel Servizio Sanitario Nazionale, valutando se essi danno valore al denaro. In altri Paesi, il punto focale può essere basato meno sul valore del denaro e più su evidenze di efficacia e di rapporto costo-efficacia.<sup>6,7</sup>

A livello europeo, il più importante network di HTA, l'European Network for Health Technology Assessment ([www.EUnetHTA.eu](http://www.EUnetHTA.eu)), vede la partecipazione di circa 50 organizzazioni dei 28 Stati Membri, della Svizzera e della Norvegia. La Direttiva Europea sull'assistenza transfrontaliera (2011/24/EU) prevede all'articolo 15 la creazione di un network europeo per l'HTA permanente.

L'International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), network internazionale che dal 1993 coordina le attività delle agenzie di HTA, è composto da 51 agenzie (32 paesi) che si occupano di attività di HTA; aderiscono organizzazioni no-profit, connesse con istituzioni regionali o nazionali. I finanziamenti derivano per almeno il 50% da fondi istituzionali, ed è inoltre attiva una disponibilità gratuita dei reports prodotti.

Tutti i membri di INAHTA sono organizzazioni senza scopo di lucro impegnate in attività di HTA e collegati per la massima parte

a governi regionali o nazionali. Lo scopo di INAHTA è quello di fornire un forum per l'identificazione e il perseguimento di interessi comuni alle agenzie di valutazione delle tecnologie sanitarie. I meeting annuali e le diverse iniziative promosse da INAHTA permettono ad Agenas di seguire da vicino gli avvenimenti sulla scena HTA a livello globale.

Un altro ente privato no-profit di notevole importanza è l'Emergency Care Research Institute (ECRI) Institute, fondato nel 1968 in America; che si dedica alla ricerca scientifica applicata alle tecnologie biomediche per evidenziare quali procedure, dispositivi e farmaci siano i migliori per la cura dei pazienti negli ospedali di tutto il mondo. Seguendo i principi "The Discipline of Science. The Integrity of Independence" ECRI institute rende disponibili i risultati delle proprie analisi indipendenti attraverso una serie di prodotti e servizi, consultabili online, che afferiscono a tre aree principali:

- Technology decision making;
- Evidence-based medicine;
- Patient safety and quality.

Nel 2008 la ECRI viene accreditata dal U.S. Department of Health and Human Services; dal 2016 essa è presente anche in Italia.<sup>8</sup>

Nonostante, in Italia, l'HTA, a livello istituzionale, sia ancora in una fase di sviluppo preliminare, riteniamo che esso sia l'unico strumento multidisciplinare ed efficace in grado di contribuire, per i sistemi sanitari, a raggiungere un obiettivo comune, salvaguardare e migliorare la salute della popolazione, fornendo ai decisori politici la conoscenza delle potenzialità, i vantaggi e gli svantaggi dell'utilizzo delle diverse tecnologie sanitarie, al fine di poter valutare il beneficio effettivo derivante dalla loro utilizzazione.<sup>4,9,10</sup>

Recentemente, inoltre, alcune regioni si sono dotate di strumenti legislativi che hanno consentito di formalizzare e di avviare specifiche attività di valutazione di tecnologie biomediche, fra cui farmaci, dispositivi medici, apparecchiature diagnostiche, vaccini.<sup>11,12</sup>

Nel nostro paese, infatti, non esiste una specifica agenzia nazionale di HTA. Di contro, esistono invece diverse esperienze in merito alla produzione di rapporti, sia su base nazionale che regionale. Particolarmente interessante, a tal proposito, è stata l'attività di ricerca del Network Italiano di HTA, la cui esperienza ha condotto all'elaborazione della Carta di Trento (sito web: [http://www.trentinosalute.net/UploadDocs/1051\\_carta\\_di\\_trento.pdf](http://www.trentinosalute.net/UploadDocs/1051_carta_di_trento.pdf)) e alla nascita della Società Italiana di HTA (SIHTA) (sito web: [www.sihta.it](http://www.sihta.it)).

Le collaborazioni nazionali dal 2007, a seguito delle disposizioni della Legge Finanziaria citata (L. 296/2006), sono iniziate con il Ministero della Salute, Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico (DGFDM), basata su accordi annuali per la produzione di documenti di HTA e di Horizon Scanning riguardanti dispositivi medici. Nell'ambito di tali accordi sono state, inoltre, sviluppate metodologie riguardanti diversi aspetti dell'HTA e del sistema di Horizon Scanning (COTE: Centro di Osservazione delle Tecnologie Emergenti). I report HTA sui dispositivi medici vengono sottoposti a consultazione pubblica sul sito del Ministero della Salute per un periodo di 60 gg. Le osservazioni raccolte dal Ministero vengono esaminate e, se necessario, vengono apportate modifiche e/o integrazioni al testo dei report. Il testo definitivo, corredato di una scheda che illustra le motivazioni dell'accoglimento o meno delle modifiche e/o integrazioni proposte, viene quindi inoltrato al Ministero della Salute per la pubblicazione definitiva. I report definitivi sono in seguito pubblicati sul sito Agenas. Con un Accordo di Collaborazione, ai sensi

dell'art.15 della legge 241/90, siglato in Conferenza Stato Regioni rep. 10/022/CR6d/C7 del 11/2/2010, è stata istituita la Rete Italiana per l'HTA (RIHTA), il cui obiettivo è di lavorare in rete, allo scopo di evitare duplicazioni, e mettere in comune il know-how.

## Le collaborazioni internazionali

Allo scopo di condividere metodi e valutazioni anche a livello internazionale, l'Agenzia ha aderito a diversi network: EuroScan, INAHTA, HTAi (società scientifica internazionale di HTA). Inoltre, dal 2005 l'Agenzia partecipa al network EUnetHTA. EuroScan International Network (<http://euroscan.org.uk/>) è una rete internazionale di agenzie pubbliche e no-profit finalizzata alla condivisione di informazioni sui farmaci, dispositivi, procedure e programmi emergenti che potrebbero avere un impatto rilevante sul settore sanitario. Le attività di identificazione e valutazione di tecnologie nuove ed emergenti, finalizzate alla produzione di documenti informativi di supporto decisionale, vengono raggruppate sotto il termine Horizon Scanning (HS) o Allerta Precoce (dall'inglese Early Alert and Awareness, EAA). Essere un membro di EuroScan International Network offre ad Agenas la possibilità di condividere e migliorare i metodi sviluppati per l'identificazione e la valutazione precoce delle tecnologie nuove ed emergenti e permette un continuo aggiornamento sulle attività di valutazione che si svolgono in parallelo presso le altre agenzie. L'obiettivo principale della prima Joint Action EUnetHTA è stato quello di mettere in pratica una collaborazione Europea efficace e sostenibile che potesse portare un valore aggiunto a livello europeo, nazionale e locale, superando le barriere che di fatto impedivano la collaborazione fra gli stakeholder coinvolti nei processi di HTA. La partecipazione al Network europeo consente ad Agenas di condividere informazioni e metodi trasferibili nel contesto nazionale.

## RISULTATI

### Attività svolta dall'Infrastruttura Ricerca, Formazione e Innovazione in riferimento all'Health Technology Assessment (HTA) nell'ambito dell'Azienda Ospedaliera di Alessandria

L'Azienda Ospedaliera di Alessandria, nel 2008, si è dotata di un NVT. Esso è collocato all'interno dell'Infrastruttura Ricerca, Formazione e Innovazione (IRFI), una Struttura Sanitaria Complessa la cui attività è volta a garantire la massima integrazione, multidisciplinarietà di approccio, la promozione e la valorizzazione della produttività scientifica, il trasferimento dei risultati della ricerca nella realtà ospedaliera e nel territorio di riferimento, la qualità della ricerca, attraverso le sue strutture semplici e i suoi settori.

Nel 2020, con il riassetto aziendale e l'introduzione del nuovo atto, è stato introdotto il Dipartimento delle Attività Integrate, Ricerca e Innovazione (DAIRI), che opera per individuare e promuovere sinergie tra la ricerca scientifica e l'attività assistenziale, avendo quale obiettivo prioritario il miglioramento dello stato di salute del cittadino, attraverso il percorso di riconoscimento verso l'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, la sinergia con l'Università degli Studi del Piemonte Orientale e l'integrazione con l'ASL AL.

Nel 2014 è stato assegnato il Coordinamento del NVT al Direttore del DAIRI; il nucleo svolge la propria attività secondo

una metodologia HTA-based o HTA ospedaliero, ed è stato predisposto un regolamento per il funzionamento dello stesso.

L'Azienda Ospedaliera di Alessandria, a fine 2014, si è dotata di un NVT, che si occupa dell'analisi delle richieste di approvvigionamento di apparecchiature medicali e non, farmaci, dispositivi medici, sistemi diagnostici coinvolti nei percorsi attraverso i quali è erogata l'assistenza sanitaria, nonché arredi ed attività manutentive relative. Il NVT svolge attività di supporto alle decisioni della direzione aziendale ed è formato dal direttore del DAIRI (e suo delegato), Acquisti e Servizi Economici, Direzione Medica dei Presidi Ospedalieri, Ingegneria Clinica. È composto dai seguenti professionisti:

- Direttore S.C. Acquisti e Servizi Economici;
- Direttore S.C. Direzione Medica dei Presidi Ospedalieri;
- Responsabile Ingegneria Clinica;
- Direttore S.C. Contabilità e patrimonio, per proposte di donazioni;
- Direttore S.C. Infrastruttura Ricerca Formazione Innovazione;
- Coordinatore UVT.

A dicembre 2015 è stato realizzato in A.O., in collaborazione con IRES, il corso "L'Health Technology Assessment (HTA): obiettivi e utilità per i professionisti della salute".

Nell'anno 2015 è stata sperimentata l'implementazione di tre tipologie di schede utili a raccogliere, relativamente alla tecnologia della quale si richiede l'adozione, le evidenze scientifiche (è stato possibile avvalersi del Centro Documentazione aziendale dopo formazione specifica sull'HTA da parte degli operatori coinvolti), gli aspetti logistici organizzativi e le ricadute assistenziali, gli aspetti tecnici e i costi; queste informazioni sono utili al NVT per le necessarie valutazioni.

Le richieste sottomesse al NVT dal professionista sanitario vengono validate dai Capi Dipartimento, che vengono così responsabilizzati e coinvolti nelle scelte aziendali, anche per quanto attiene l'aspetto economico.

Il percorso identificato ha permesso di supportare la Direzione Aziendale nelle scelte definitive riguardanti l'approvvigionamento delle tecnologie.

A fine 2015 è stato poi avviato un percorso formativo, sia frontale che di Formazione sul Campo, finalizzato a creare competenze specifiche, "i facilitatori", che supportino il clinico richiedente l'adozione di una nuova tecnologia nel reperimento di evidenze e dati che permettano al NVT aziendale l'espressione di un parere informato e consapevole: le evidenze e i dati devono essere raccolti ed analizzati nel contesto organizzativo.

"I facilitatori" possono partecipare alle riunioni del NVT quando ne viene richiesta la presenza in sede di esame di pratiche per le quali è stato ritenuto utile il loro contributo.

Come procedura metodologica sono quindi state introdotte schede raccolte dati da compilarsi a cura della Infrastruttura Formazione e Promozione Scientifica, Direzione Medica dei Presidi Ospedalieri e Ingegneria Clinica, dei "facilitatori".

Questo modello di governo delle tecnologie è stato implementato anche per le donazioni (HTD), le sostituzioni, il potenziamento e l'ampliamento di contratti (HTM), nell'ottica di una maggior efficacia e appropriatezza dell'impiego delle tecnologie. Nel 2015, la sperimentazione dell'implementazione delle schede ha riguardato 33 richieste esaminate dal NVT.

Nell'anno 2016 si è svolto un percorso formativo articolato in gruppi di lavoro che ha portato alla realizzazione di "Mini report HTA".

Da giugno a novembre 2016 è stato avviato un percorso di for-

mazione sul Campo (4 riunioni accreditate come formazione sul campo ECM e condotte dal responsabile dell'Infrastruttura) che ha portato all'individuazione di un pool di 11 "facilitatori": nel 2016, rispetto alle 93 richieste di tecnologie presentate valutate dal NVT, che si riunisce 2 volte al mese, 52 sono state assegnate ai facilitatori che hanno realizzato l'istruttoria.

Durante il percorso formativo sono state definite tre tipologie di schede utili a raccogliere, relativamente alla tecnologia della quale si richiede l'adozione, le evidenze scientifiche, gli aspetti logistici organizzativi e le ricadute assistenziali, gli aspetti tecnici ed i costi, in un'ottica di evidence-based practice (EBP), approccio interdisciplinare alla pratica clinica.

A settembre 2017, con nota 17702 del 15.09.2017, l'A.O. ha individuato il Dott. Maconi quale referente aziendale HTA nell'ambito della Rete regionale HTA, a seguito della D.G.R. N. 82-5513.

Il 24 novembre 2017, l'A.O. ha presentato la propria esperienza nell'ambito dell'incontro svoltosi presso IRES finalizzato ad illustrare l'implementazione dell'HTA a livello regionale: la metodologia implementata in A.O. è stata presa come modello regionale.

A fine 2018 è stato realizzato un progetto di formazione sul campo, aperto anche a professionisti esterni: sono stati individuati 5 nuovi "facilitatori" aziendali e 4 "facilitatori" afferenti all'ASL AL, nell'ottica di avviare un percorso HTA interaziendale.

Nell'ambito del dossier qualità, l'infrastruttura ha previsto l'istruzione operativa "Istruttoria pratiche NVT per inserimento metodologia HTA".

Il riconoscimento dell'implementazione della metodologia HTA è un elemento del dossier IRCCS, nonché un requisito per l'accreditamento regionale con centro HUB.

Il personale dell'Infrastruttura collabora con la S.C. Acquisti per quanto riguarda le riunioni del NVT, e dal 2018 anche per quanto riguarda l'invio in regione del flusso semestrale PLTB, firmato anche dal referente aziendale HTA. Il personale dell'Infrastruttura cura l'istruttoria finalizzata a richiedere alla regione, dopo valutazione del NVT, nell'ambito del percorso HTA l'autorizzazione all'acquisizione di dispositivi innovativi (interfaccia con il medico richiedente per la compilazione della modulistica, valutazione in NVT, invio all'IRES).

Il personale dell'Infrastruttura, interfacciandosi con le strutture interessate, risponde all'IRES in merito a informazioni su device innovativi giunti all'attenzione della Cabina di Regia regionale (eventuale presenza in azienda e approfondimenti).

Sono state attivate presso l'Infrastruttura, a partire dal 2015, 2 borse di studio per la realizzazione del progetto "Health Technology Assessment (H.T.A.): supporto ai professionisti sanitari nell'analisi delle implicazioni economiche correlate ad uno studio clinico e nella valutazione delle tecnologie sanitarie".

Nel corso degli anni è stata sperimentata l'implementazione di tre tipologie di schede utili a raccogliere, relativamente alla tecnologia della quale si richiede l'adozione, le evidenze scientifiche, gli aspetti logistici organizzativi e le ricadute assistenziali, gli aspetti tecnici ed i costi; queste informazioni sono utili al NVT per le necessarie valutazioni. Nell'anno 2021, le tre schede sono state accorpate in un'unica scheda, che si è dimostrata completa e più fruibile all'uso da parte dei facilitatori.

Per quanto riguarda le evidenze scientifiche, è possibile avvalersi del Centro Documentazione aziendale, dove gli operatori presenti effettuano ricerche accedendo a banche dati nazionali e internazionali, essendo stati specificamente formati grazie a corsi svolti in collaborazione con IRES.

Sono stati prodotti diversi abstract e pubblicazioni sull'argomento.

### Obiettivi

- Individuazione di un modello ospedaliero diffuso di governo delle tecnologie quale elemento fondamentale della gestione aziendale delle stesse, che coinvolge professionisti sanitari ed amministrativi afferenti a diversi livelli organizzativi e la Direzione Generale;
- applicazione dell'HTA come strumento di supporto razionale a livello organizzativo aziendale per decisioni inerenti acquisizioni, dismissioni, monitoraggio delle tecnologie da adottare e supporto alla realizzazione della governance clinica del sistema nel suo complesso: hospital-based HTA;
- implementazione della metodologia HTA, finalizzata a creare un contesto organizzativo favorevole al trasferimento dell'evidenza scientifica nella pratica clinica e nei processi decisionali di tipo manageriale.

### Risultati

- Sperimentazione della metodologia di valutazione delle tecnologie;
- standardizzazione del percorso aziendale delle richieste di acquisizione;
- utilizzo di uno strumento condiviso, "Mini Report HTA", che permette di raccogliere evidenze e dati utili a supportare la decisione manageriale;
- pubblicazioni scientifiche.

Sulla base dei risultati positivi ottenuti in questa prima fase di applicazione del modello, in termini di maggiore appropriatezza e migliore definizione del percorso di richiesta e valutazione delle tecnologie, l'A.O. di Alessandria si propone di proseguire il percorso implementando la metodologia HTA a livello micro nella gestione clinico-organizzativa dei singoli Dipartimenti/Strutture anche per decisioni riguardanti l'adozione di protocolli di pratica clinica, verifica e monitoraggio della qualità della performance sanitaria.

## CONCLUSIONI

L'HTA sta avendo sempre più un'importante influenza nelle decisioni in materia di assistenza sanitaria, sia per lo screening delle malattie sia per le cure di malattie gravi. In Europa vi è già un considerevole dibattito riguardo a una maggiore collaborazione tra le agenzie di HTA. È importante che l'HTA tenga conto delle esigenze delle persone che saranno maggiormente colpite dalle sue raccomandazioni: i pazienti, i loro caregivers e i cittadini. Sebbene partecipare a un HTA possa comportare un impegno in termini di tempo e costituire una sfida, è una reale opportunità di influenzare l'erogazione di assistenza sanitaria. I contributi dei pazienti e dei cittadini possono aiutare a determinare se un nuovo trattamento sarà reso disponibile. Recentemente, inoltre, alcune regioni si sono dotate di strumenti legislativi che hanno consentito di formalizzare e di avviare specifiche attività di valutazione di tecnologie biomediche, fra cui farmaci, dispositivi medici, apparecchiature diagnostiche, vaccini. Di particolare interesse, infine, l'attività svolta presso il Laboratorio di Epidemiologia di Biostatistica, che utilizza l'approccio HTA per la valutazione delle tecnologie sanitarie nel-

l'ambito delle patologie ambientali. Sulla base dei risultati positivi ottenuti in questa prima fase di applicazione del modello in termini di maggiore appropriatezza e migliore definizione del percorso di richiesta e valutazione delle tecnologie, l'A.O. di Alessandria si propone di proseguire il percorso implementando la metodologia HTA a livello micro nella gestione clinico-organizzativa dei singoli Dipartimenti/Strutture anche per decisioni riguardanti l'adozione di protocolli di pratica clinica, verifica e monitoraggio della qualità della performance sanitaria.

Correspondence: Tatiana Bolgeo, Infrastructure Research Training Innovation, Department of Integrated Activities Research Innovation, Azienda Ospedaliera SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, via Venezia 16, 15121, Alessandria, Italy.  
E-mail: [tbolgeo@ospedale.al.it](mailto:tbolgeo@ospedale.al.it). Tel. 0131-206309.

Authors' contributions: TB: Substantial contributions to the conception, design of the work, acquisition, analysis and interpretation of data for the work, drafting of the work and revising it critically for important intellectual content, final approval of the version to be published, agreement to be accountable for all aspects of the work in ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work are appropriately investigated and resolved. MB: Substantial contributions to the design of the work, acquisition, analysis and interpretation of data for the work, drafting of the work and revising it critically for important intellectual content, final approval of the version to be published, agreement to be accountable for all aspects of the work in ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work are appropriately investigated and resolved. AM: Substantial contributions to the conception, design of the work, acquisition, analysis and interpretation of data for the work, drafting of the work and revising it critically for important intellectual content, final approval of the version to be published, agreement to be accountable for all aspects of the work in ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work are appropriately investigated and resolved.

Conflict of interest: The authors declare no potential conflict of interest.

Funding: None.

Availability of data and materials: All data generated or analyzed during this study are included in this published article.

Received for publication: 1 February 2022.

Accepted for publication: 7 February 2022.

Publisher's note: All claims expressed in this article are solely those of the authors and do not necessarily represent those of their affiliated organizations, or those of the publisher, the editors and the reviewers. Any product that may be evaluated in this article or claim that may be made by its manufacturer is not guaranteed or endorsed by the publisher.

©Copyright: the Author(s), 2022

Licensee PAGEPress, Italy

Working Paper of Public Health 2022;10:9488

doi:10.4081/wpph.2022.9488

This work is licensed under a Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International License (CC BY-NC 4.0).

## BIBLIOGRAFIA

1. SIFO. Il processo di HTA. [citato 31 gennaio 2022]. Disponibile su: [http://www.sifoweb.it/images/pdf/pubblicazioni/altreedizioni/Farmacista\\_Dipartimento/SIFO\\_Il\\_processo\\_di\\_HTA.pdf](http://www.sifoweb.it/images/pdf/pubblicazioni/altreedizioni/Farmacista_Dipartimento/SIFO_Il_processo_di_HTA.pdf)
2. Drummond MF, Schwartz JS, Jönsson B, *et al.* Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. *Int J Technol Assess Health Care.* 2008;24:244-58.
3. Douma KFL, Karsenberg K, Hummel MJM, *et al.* Methodology of constructive technology assessment in health care. *Int J Technol Assess Health Care.* 2007;23:162-8.
4. van der Wilt GJ, Rüther A, Trowman R. Scientific Development of HTA-A Proposal by the Health Technology Assessment International Scientific Development and Capacity Building Committee. *Int J Technol Assess Health Care.* 2019;35:263-5.
5. Drummond MF, Jefferson TO. Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ. The BMJ Economic Evaluation Working Party. *BMJ.* 1996;313:275-83.
6. Hailey D. Development of the International Network of Agencies for Health Technology Assessment. *Int J Technol Assess Health Care.* 2009;25:24-7.
7. O'Rourke B, Oortwijn W, Schuller T, International Joint Task Group. The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. *Int J Technol Assess Health Care.* 2020;36:187-90.
8. Hivon M, Lehoux P, Denis J-L, Tailliez S. Use of health technology assessment in decision making: coresponsibility of users and producers? *Int J Technol Assess Health Care.* 2005;21:268-75.
9. Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, *et al.* The STARD statement for reporting studies of diagnostic accuracy: explanation and elaboration. *Clin Chem.* 2003;49:7-18.
10. Facey K, Boivin A, Gracia J, *et al.* Patients' perspectives in health technology assessment: a route to robust evidence and fair deliberation. *Int J Technol Assess Health Care.* 2010;26:334-40.
11. Mays N, Pope C, Popay J. Systematically reviewing qualitative and quantitative evidence to inform management and policy-making in the health field. *J Health Serv Res Policy.* 2005;10:6-20.
12. Wale JL, Scott AM, Bertelsen N, Meade N. HTAi Patient and Citizen Involvement in HTA Interest Group (PCIG). Strengthening international patient advocacy perspectives on patient involvement in HTA within the HTAi Patient and Citizen Involvement Interest Group - Commentary. *Res Involv Engagem.* 2017;3:3.