



REGOLAMENTO COMMISSIONE DI VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE (CVTS)

OGGETTO E SCOPO

Il presente regolamento disciplina il funzionamento della Commissione di Valutazione delle Tecnologie Sanitarie (CVTS) della ASST Fatebenefratelli Sacco individuando le relative responsabilità, compiti e modalità operative. Il CVTS è un organismo tecnico-scientifico che opera per la promozione dell'uso efficace, efficiente, razionale e sicuro delle tecnologie biomediche, farmaci, dispositivi medici e procedure sanitarie. Il CVTS si inserisce nella programmazione della Regione Lombardia in merito alle politiche sull'Health Technology Assessment (HTA) per la valutazione multidisciplinare delle tecnologie sanitarie e rappresenta una risorsa competente e disponibile alla Direzione Strategica per lo sviluppo delle tecnologie in un'ottica Hospital-Based HTA.

DEFINIZIONE

La tecnologia sanitaria comprende tutte le applicazioni pratiche della conoscenza che vengono utilizzate per promuovere la salute, prevenire, diagnosticare e curare le malattie. Attrezzature, dispositivi medici e diagnostici in vitro sono componenti fondamentali della tecnologia; tuttavia, crescente è la rilevanza attribuita alle tecnologie «organizzative» nel migliorare efficienza ed efficacia degli interventi assistenziali.

CAMPO DI APPLICAZIONE

Il CVTS sperimenta un nuovo modello in un'ottica dinamica per il coinvolgimento di specifiche competenze disponibili all'interno dell'ASST Fatebenefratelli Sacco, superando la precedente articolazione organizzativa non più funzionale alle necessità di presa in carico e risoluzione rapida delle problematiche meritevoli di valutazione. Il presente regolamento si applica in tutte le fasi di vita della tecnologia.

Il campo di applicazione del CVTS può anche estendersi all'integrazione dei risultati di HTA nella definizione di Percorsi Diagnostico-terapeutici.

Il richiedente della valutazione di una tecnologia può essere rappresentato dall'utilizzatore finale ma anche dalla Direzione Strategica che, in coerenza con i recenti indirizzi Nazionali e Regionali, potrà avvalersi di strumenti metodologici propri dell'HTA maturati da professionisti competenti in ambito aziendale.

COMPOSIZIONE E RESPONSABILITÀ

La Commissione di Valutazione delle Tecnologie Sanitarie (CVTS) è istituita con delibera del Direttore Generale e dura in carica due anni.

Il CVTS è composto da un componente delle seguenti strutture:

- Direttore Sanitario o suo delegato
- Responsabile SS Gestione Apparecchiature Biomediche o suo delegato
- Direttore Sociosanitario o suo delegato
- Direttore della SC Ingegneria Clinica o suo delegato
- Direttore della Direzione Medica del Presidio interessato o suo delegato



- Direttore del Servizio di Farmacia del Presidio interessato o suo delegato
- Direttore della SC Qualità e Risk Management o suo delegato
- Direttore della SC Gestione Acquisti - Provveditorato-Economato o suo delegato
- Direttore della SC DAPSS Polo Ospedaliero/Territoriale o suo delegato
- Direttore della SC Gestione Operativa o suo delegato

Il CVTS è presieduto dal Direttore Sanitario e coordinato dal Responsabile SS Gestione Apparecchiature Biomedicali

Il CVTS si potrà avvalere della consulenza su chiamata di personale dipendente della ASST, con la funzione di "esperti", sulla base delle specifiche competenze

ORGANIZZAZIONE E OPERATIVITA'

La segreteria è gestita dalla Direzione Sanitaria che si occupa di ricevere le richieste di introduzione di nuove tecnologie.

La segreteria del CVTS verifica la correttezza delle richieste in termini di compilazione, queste dovranno essere conformi a quanto prescritto nella procedura di acquisizione dei beni o altra procedura aziendale relativa, in caso contrario verranno inviate nuovamente al richiedente. Il CVTS si riunisce di norma almeno due volte all'anno, o più volte qualora il Direttore Sanitario ne ravvisi le necessità, al fine di valutare le richieste pervenute.

APPROVAZIONE DELLA TECNOLOGIA

Gli studi effettuati dal CVTS hanno un fine valutativo e non decisionale.

La decisione se introdurre la tecnologia è demandata alla Direzione Aziendale.

La segreteria del CVTS, si occuperà di:

- Verificare periodicamente il portale della Regione Lombardia per aggiornare il Gruppo su eventuali studi di HTA già presenti in altre Strutture;
- Supportare i clinici per la compilazione della modulistica Aziendale e Regionale inerenti le proposte di valutazione tecnologica;
- Inoltrare le valutazioni effettuate alla Direzione Aziendale oltre che alle Strutture Regionali competenti in materia.

La segreteria redigerà il verbale degli incontri e si farà carico dell'archiviazione e conservazione degli stessi, così come tutta la documentazione relativa.

FORMULAZIONE RICHIESTE VALUTAZIONE TECNOLOGIA

Il proponente deve presentare la richiesta corredata dalle informazioni necessarie utilizzando la modulistica reperibile nella Intranet Aziendale "Area Valutazione Tecnologie Sanitarie":

- Allegato 1 - Istruzioni per la compilazione del *Modulo di Valutazione Mini - HTA - ASST Fatebenefratelli Sacco*;
- Allegato 2 – *Modulo di Valutazione Mini - HTA – ASST Fatebenefratelli Sacco*.



Le richieste dovranno pervenire adeguatamente compilate al seguente indirizzo e-mail che contiene tutti i membri della commissione: cvts.hta@asst-fbf-sacco.it

PROCESSO DI HTA

Tutte le richieste verranno vagliate dalla commissione per verificare l'opportunità di effettuare una valutazione di HTA aziendale.

Nel caso le richieste siano ritenute ordinarie e pertanto non sottoposte allo studio di HTA, le stesse saranno valutate secondo la procedura corrente di richiesta di beni aziendali.

Le richieste per l'introduzione di una nuova tecnologia o la revisione di una già in essere, che impattano in maniera rilevante sull'ASST Fatebenefratelli Sacco, dovranno pervenire per mezzo della compilazione del questionario aziendale di Mini-HTA.

Affinché la Commissione di Valutazione delle Tecnologie Sanitarie possa aprire l'istruttoria è necessario che il suddetto modulo sia compilato in ogni sua parte, nessun campo escluso.

La valutazione tramite metodologia Mini-HTA seguirà il seguente modello di attività:

1. Valutazione, identificazione e scelta delle priorità per la tecnologia oggetto di studio

La prima fase è volta all'identificazione dei bisogni clinici.

Uno degli aspetti più importanti di una valutazione è specificare chiaramente la domanda (*policy question*) a cui i *decision-makers* dovranno dare una risposta.

Pertanto la commissione CVTS valuterà tutte le richieste di tecnologie pervenute e deciderà su quali di queste sarà opportuno proporre il processo di HTA.

2. Raccolta dei dati

La raccolta della documentazione relativa ad una particolare tecnologia è molto importante per procedere ad una qualunque sintesi, sia qualitativa e/o quantitativa.

Pertanto la commissione valuterà la documentazione a corredo della richiesta, indispensabile affinché la commissione inizi la valutazione, sia ulteriore bibliografia se ritenuto necessario.

3. Valutazione della tecnologia con metodologia Mini-HTA

Una volta identificata la tecnologia oggetto di studio, verrà inquadrata sulla base dell'evidenza scientifica per analizzarla in tutti i suoi aspetti ovvero rispondere a quesiti che riguardano il bisogno, l'efficacia, l'appropriatezza e la sicurezza.

La commissione produrrà un report di Mini - HTA di valutazione delle tecnologie richieste tenendo in considerazione i seguenti aspetti - dimensioni:

- La Tecnologia;
- Il Paziente;
- L'Organizzazione;
- L'Impatto Economico.

7
20
NAR
A
L
CR
8



L'esito del report di Mini – HTA potrà produrre un esito unanime della CVTS di :

- Adozione della tecnologia;
- Non adozione della tecnologia;
- Sospensione della valutazione della tecnologia.

DISPOSIZIONI FINALI

Il presente regolamento approvato con delibera aziendale entra in vigore dalla sua pubblicazione.

PERIODO DI VALIDITÀ DEL DOCUMENTO

Il presente regolamento disciplina la modalità organizzativa implementata in ASST per un periodo di 48 mesi rinnovabili, in assenza di mutamenti normativi/legislativi, di variazioni organizzative o di necessità di modifica dei contenuti che determinino un aggiornamento dello stesso.

Giorgio Om

Vincenzo Stefani

Andrea

Lucia Maria Merello

Elisabetta Rossi

Roberto

Anna

Giancarlo

Stefano

Amto



Allegato 1 - Istruzioni per la compilazione del Modulo di Valutazione *Mini HTA* - ASST Fatebenefratelli Sacco e per la sottomissione alla valutazione della Commissione di Valutazione delle Tecnologie Sanitarie

Per l'introduzione di una nuova tecnologia o la revisione di una in essere, che impattano in maniera rilevante sull'ASST Fatebenefratelli Sacco si dovrà compilare il modulo aziendale di Mini-HTA.

Affinché la Commissione di Valutazione delle Tecnologie Sanitarie possa aprire l'attività istruttoria è necessario che il suddetto modulo sia compilato in ogni sua parte, nessun campo escluso.

Si ricorda che nel caso in cui il proponente non sia responsabile di SSD/SS o Direttore di SC, il questionario dovrà essere accompagnato dal parere, non vincolante ma giustificato, della persona gerarchicamente superiore.

Una volta completata la compilazione del questionario il richiedente dovrà inviare (indirizzo cvts.hta@asst-fbf-sacco.it), attraverso posta elettronica il modulo debitamente firmato digitalmente, unitamente ad eventuale documentazione allegata. Si chiede inoltre una copia in formato elettronico (.xlsx).

È necessario che il proponente si renda reperibile per dare eventuali delucidazioni, approfondimenti o chiarimenti al gruppo di valutazione.

Si riporta di seguito una breve linea guida di compilazione delle risposte alle domande presenti nel questionario.

Si precisa che il questionario presenta dei campi fissi nei quali è possibile redigere risposte sintetiche e che tutto ciò che non rientrerà nei suddetti campi non verrà preso in considerazione ai fini della valutazione finale.

○ **Richiedente/referente**

Indicare cognome e nome, qualifica, unità operativa in cui è strutturato il richiedente, recapiti telefonici e indirizzo e-mail.



- **Altri soggetti coinvolti (UO, Dipartimenti, ASL, AO, Regione, ecc)**

Se del caso, indicare quali altri soggetti sono coinvolti.

- **Descrizione nuova tecnologia**

Descrivere sinteticamente la nuova tecnologia.

- **Indicazioni sull'utilizzo della nuova tecnologia**

Si prega di indicare per cosa verrà applicata la proposta (per diagnosi, procedura terapeutica, etc.).

- **La nuova tecnologia è alternativa ad una già in essere (se sì, specificare...)?**

Nell'ipotesi di proposta di sostituzione di una tecnologia in uso con altra nuova e diversa tecnologia, si chiede di indicare gli elementi/fattori di innovazione della tecnologia proposta rispetto alla prassi abituale in uso nella struttura. Nel caso in cui esistano ipotesi alternative ed innovative ulteriori rispetto a quella proposta si chiede di illustrare sinteticamente benefici e svantaggi della tecnologia proposta sia rispetto a quella in uso sia rispetto alle altre possibili alternative.

- **Elencare (e allegare) le 3 più importanti referenze (letteratura)**

Una valutazione delle tecnologie sanitarie deve essere principalmente basata su conoscenze documentate. Una valutazione delle evidenze presenti può trarre vantaggio dalle principali ricerche bibliografiche. La documentazione a supporto della proposta dovrebbe essere indicata dando i riferimenti più importanti al più alto livello possibile. Evitare le referenze e la documentazione delle ditte produttrici. Si chiede di allegare i documenti.

- **Qual è la ricaduta sui pazienti dal punto di vista della diagnosi, trattamento, cura, riabilitazione e prevenzione?**

Si prega di fornire una breve sintesi delle più importanti conclusioni relative ai suddetti riferimenti (per esempio l'effetto della proposta sulla mortalità, morbilità, capacità funzionale, qualità della

[Handwritten signatures and initials]



vita dei pazienti etc).

- **Qual è il bacino di utenza potenziale dell'ASST Fatebenefratelli? (citare le fonti)**

Si chiede di indicare qual è il bacino di utenza reale, ossia numeri e zona di provenienza degli utenti abituali di cui si è in possesso sulla base del dato storico e qual è il bacino di utenza potenziale, ossia i percorsi terapeutici e/o la zona di provenienza degli utenti che fruirebbero della nuova tecnologia presso l'ASST Fatebenefratelli Sacco e che andrebbero ad incrementare il bacino di utenza noto.

- **Sicurezza: la tecnologia comporta rischi, effetti collaterali o altre complicanze? (per il paziente e per gli operatori)**

I rischi, effetti collaterali e di altri eventi avversi devono essere valutati in relazione ai benefici. Questi inconvenienti dovrebbero essere confrontati agli inconvenienti della pratica in uso e delle diverse ulteriori possibili alternative.

- **Ci sono implicazioni di carattere etico e psicologico per il paziente?**

Si prega di indicare aspetti etici e psicologici della proposta. Deve essere dichiarato se la proposta potrebbe influenzare il paziente con insicurezze, disagi o ansia. Le considerazioni dovrebbero essere relative alla pratica attuale e alle ulteriori possibili alternative.

- **Che influenza ha sulla qualità di vita, sulla vita lavorativa e sociale?**

Si prega di indicare se - e se sì, come - la qualità della vita del paziente, la situazione sociale od occupazionale dovrebbero essere influenzate dalla proposta. Le considerazioni dovrebbero essere correlate alla pratica attuale e alle ulteriori possibili alternative.

- **Che impatto ha l'introduzione della nuova tecnologia sul personale in termini di informazione, formazione e ambiente di lavoro (dettagliare per ogni figura professionale e/o organizzazione)**

Si prega di indicare gli aspetti derivanti dalla proposta relativi al personale, includendo quali gruppi del personale saranno interessati dalla realizzazione della proposta. Dovrebbero essere



indicate possibili conseguenze in relazione alla necessità di informazione e formazione e influenza dell'ambiente di lavoro.

- **La nuova tecnologia richiede nuovi spazi? (se sì quali)**

Ai fini della pianificazione si prega di indicare se la proposta può essere accettata all'interno dell'impostazione attuale. In caso contrario, si prega di indicare come questo possa essere risolto.

- **La nuova tecnologia influenzerà altri dipartimenti? Altre organizzazioni territoriali?**

La proposta potrebbe comportare cambiamenti nella cooperazione tra il dipartimento/reparto/struttura del proponente e altre articolazioni aziendali. In questo caso, si prega di illustrare il contenuto e il livello di relazione richiesta a seguito di introduzione di nuova tecnologia. Può essere un problema di cambiamento del modello di collaborazione, carico di lavoro, etc..

- **La nuova tecnologia prevede l'acquisto di nuovi macchinari? Nuovi dispositivi? Nuovo materiale di consumo? (in caso affermativo dettagliare il numero assoluto o numero/anno, il costo del singolo e il costo annuale)**

Si prega di indicare se l'introduzione della nuova tecnologia prevede l'acquisto di nuovi macchinari, nuovi dispositivi e/o nuovo materiale di consumo. Nel caso è richiesto il dettaglio delle quantità e dei costi in termini assoluti e/o annui.

- **Quando si prevede di implementare la nuova tecnologia?**

Ai fini della pianificazione si prega di indicare il periodo ipotizzato per l'introduzione della nuova tecnologia.

- **La nuova tecnologia è già implementata in altri Ospedali/Organizzazioni? (specificare quali, privilegiando la prossimità con la nostra ASST)**

Indicare se la proposta è stata implementata o programmata per essere attuata all'interno di



altro Ente Sanitario. A seconda della natura della proposta le informazioni in argomento possono assumere rilevanza al fine di evidenziare la motivazione per la quale si ritiene necessaria una maggiore decentralizzazione.

- **Quali costi iniziali sono previsti (acquisto nuove attrezzature, formazione del personale, adeguamento degli spazi etc.) ?**

Si prega di indicare i costi attesi di start-up. I costi possono riguardare eventuali adeguamenti degli spazi, nuove attrezzature, formazione, redazione di linee guida o informazioni del paziente, etc.

- **Che attività anno è prevista?**

Si prega di indicare le conseguenze in termini di attività all'anno, per esempio quanti pazienti la proposta prevede di coinvolgere all'interno dei successivi due anni. (Il numero di pazienti è spesso inferiore nel primo anno a causa della fase di start-up). A seconda delle circostanze, le conseguenze in termini di attività possono essere valutate in base al numero dei pazienti, al numero di scarichi, al numero di visite ambulatoriali, al numero di giorni di degenza, etc.

- **Qual è l'ammontare del risparmio/maggior spesa per l'ASST all'anno? (dettagliare voci di spesa/risparmio)**

Si prega di indicare le spese dirette supplementari o i risparmi diretti per paziente per anno per l'ospedale se la proposta venisse eseguita.

Il proponente dovrà inoltre indicare sia con riferimento alla tecnologia in uso sia con riferimento alla tecnologia proposta – dettagliando per singola voce di costo – il rapporto tra Tariffa SSR e costi complessivi per singola procedura. Indicare eventuale codice ICD-9-D, DRG e Tariffario Regionale relativo ad ogni procedura.

- **Ci sono maggiori costi/risparmi per altre U.O./organizzazioni? (dettagliare voci di spesa/risparmio)**

Si prega di indicare la presenza di maggiori costi/risparmi per altre U.O./organizzazioni se la proposta venisse eseguita.



- Qual è il livello di incertezza di tali previsioni?

Si prega di indicare il livello di attendibilità delle informazioni e delle previsioni sopra rappresentate.

di

di

15

Modulo Valutazione Mini-HTA

Titolo e breve descrizione della tecnologia da valutare (indicando il numero di repertorio RDM e Classe CND):

1.1 Richiedente /Referente

Cognome _____ Nome _____

Qualifica _____

U.O. _____

Recapiti telefonici _____

Mai _____

1.2 Altri soggetti coinvolti (SC, Dipartimenti, ATS, ASST, Regione ecc)

LA TECNOLOGIA

2.1 Descrizione nuova tecnologia

2.2 Indicazioni sull'utilizzo della nuova tecnologia

[Handwritten signatures and initials]

ALLEGATO 2

2.3 La nuova tecnologia è alternativa ad una già in essere (se sì, specificare....) ?

2.4 Elencare (e allegare) le 3 più importanti referenze (letteratura)

2.5 Qual è la ricaduta sui pazienti dal punto di vista della diagnosi, trattamento, cura, riabilitazione e prevenzione ?

2.6 Qual è il bacino di utenza potenziale dell'ASST Fatebenefratelli ? (citare le fonti)

**2.7 Sicurezza : la tecnologia comporta rischi, effetti collaterali o altre complicanze ?
(per il paziente e per gli operatori)**

IL PAZIENTE

3.1 Ci sono implicazioni di carattere etico e/o psicologico per il paziente ?

[Handwritten signatures and initials]

ALLEGATO 2

3.2 Che influenza ha sulla qualità di vita, sulla sua vita lavorativa e sociale ?

L'ORGANIZZAZIONE

4.1 Che impatto ha l'introduzione della nuova tecnologia sul personale in termini di informazione, formazione e ambiente di lavoro (dettagliare per ogni figura professionale e/o organizzazione)

4.2 La nuova tecnologia richiede nuovi spazi ? (se sì quali)

4.3 La nuova tecnologia influenzerà altri dipartimenti? Altre organizzazioni territoriali?

4.4 La nuova tecnologia prevede l'acquisto di nuovi macchinari? Nuovi dispositivi? Nuovo materiale di consumo? (in caso affermativo dettagliare il numero assoluto o numero/anno, il costo del singolo e il costo annuale)

4.5 Quando si prevede di implementare la nuova tecnologia ?

[Handwritten signatures and initials in blue ink]

ALLEGATO 2

4.6 La nuova tecnologia è già implementata in altri Ospedali/Organizzazioni?
(specificare quali , privilegiando la prossimità con la nostra ASST)

L'IMPATTO ECONOMICO

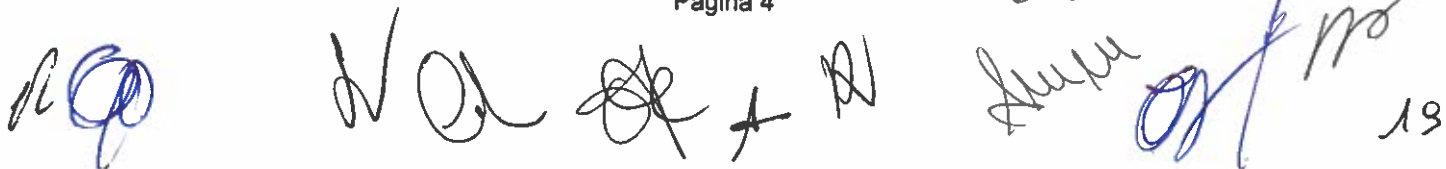
5.1 Quali costi iniziali sono previsti (acquisto nuove attrezzature, formazione del personale, adeguamento degli spazi ecc. ecc.) ?

5.2 Che attività anno è prevista?

5.3 Qual è l'ammontare del risparmio/maggior spesa per l'ASST all'anno?
(dettagliare voci di spesa/risparmio)

5.4 Ci sono maggiori costi/risparmi per altre U.O/organizzazioni?
(dettagliare voci di spesa/risparmio)

5.5 Qual è il livello di incertezza di tali previsioni?



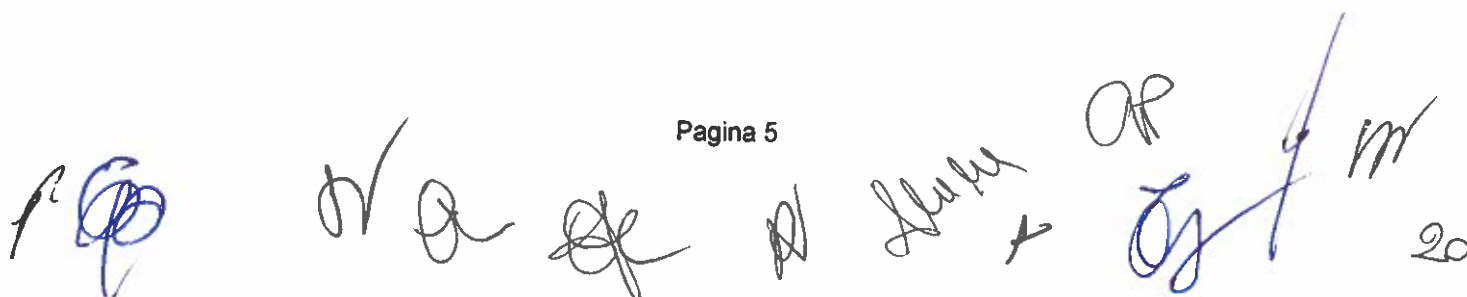
ALLEGATO 2

EVENTUALI ALTRE NOTE/SEGNALAZIONI

Data Firma _____

Parere del Direttore/Responsabile di SC,SSD, SS se diverso dal proponente

Data Firma _____

A series of handwritten signatures and initials in blue ink are located at the bottom of the page. From left to right, there is a signature that appears to be 'P. G.', followed by 'V. A.', a signature that looks like 'S. M.', another signature, 'L. M.', a signature that looks like 'A. P.', a signature that looks like 'S. P.', and finally a signature that looks like 'M. P.'. The number '20' is written at the bottom right.