



 **LUISS**  
BUSINESS SCHOOL  
DIVISIONE DI LUISS GUIDO CARLI



**Abbott**  
A Promise for Life



*Il 'Mondo' della Sanità: Esperienze Internazionali di Eccellenza*  
***Organizzare l'Health Technology Assessment***  
*23 gennaio 2008, Luiss Guido Carli, Roma*

*Dott. Ing. Pietro DERRICO*

*Presidente Associazione Italiana Ingegneri Clinici – Componente Comitato Tecnico Scientifico SIHTA*  
*Responsabile dei Servizi di Ingegneria Clinica e Prevenzione e Protezione - IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma*  
*Tel.: 06/68592128 - Fax: 06/68593824 - E-mail: [pietro.derrico@opbg.net](mailto:pietro.derrico@opbg.net)*

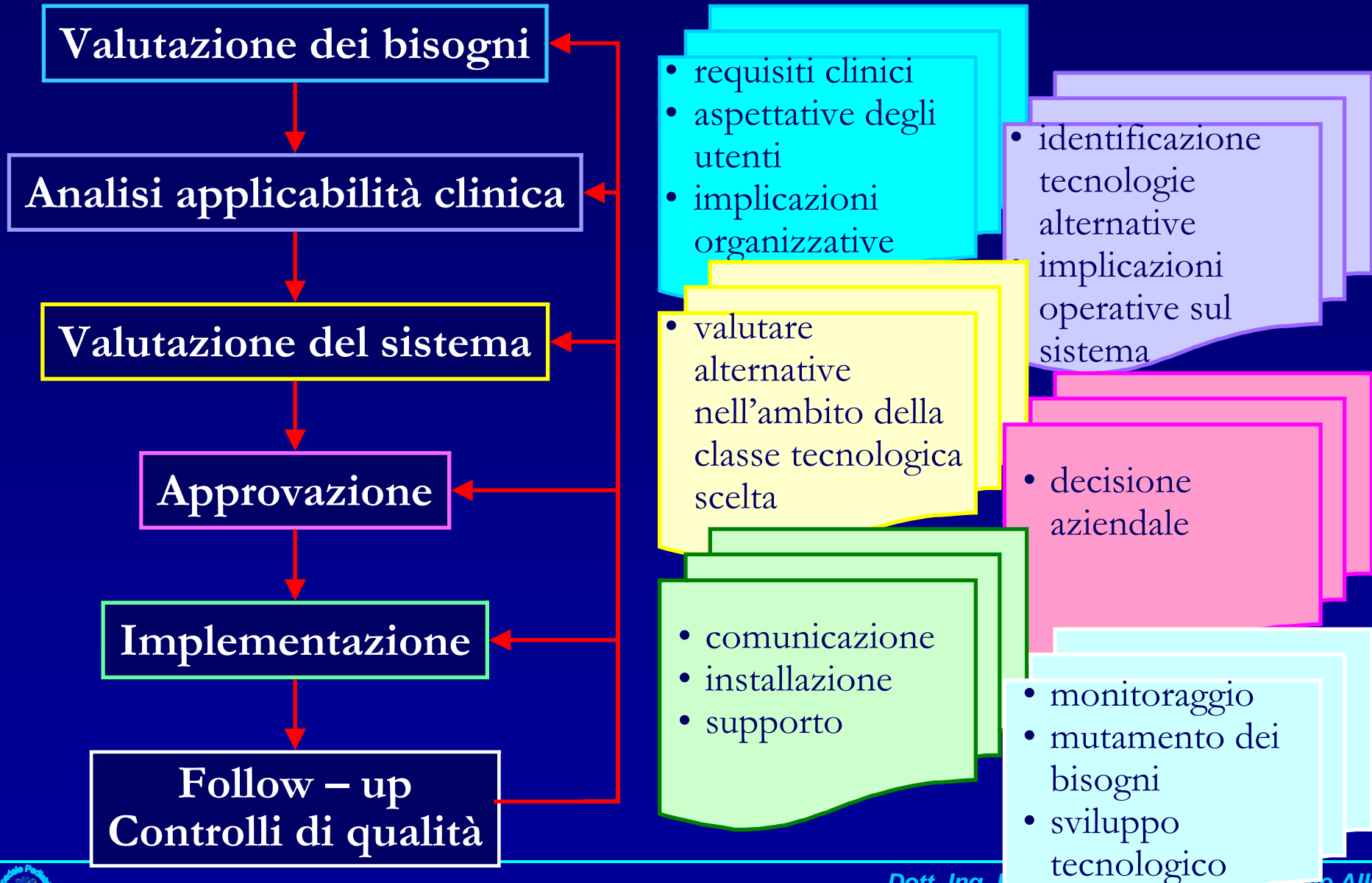
## *Il ruolo dell'Ingegnere Clinico: l'impegno sistemico nell'HTA*

**Art. 2, Statuto AIIC:** “ ... il professionista che – sia all'interno di una 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 attrezzature biomedicali ed info - telematiche clinico - assistenziali in uso nei servizi socio-sanitari (sia all'interno dei presidi ospedalieri che nelle strutture distribuite di cura ed 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”.*



## L'innovazione in sicurezza: la rilevanza dell'HTA





## Novità legislative

### DdL collegato alla Finanziaria 2008 Interventi per la qualità e la sicurezza del SSN



#### Art. 18 (Sicurezza delle cure)

1. Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano assicurano le condizioni per l'adozione presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate del Servizio sanitario nazionale, di un **sistema per la gestione del rischio clinico per la sicurezza dei pazienti**, ...
2. Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito delle rispettive funzioni istituzionali 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.

### PSN 2006-2008: L'ammmodernamento strutturale e tecnologico e l'HTA

La valutazione delle tecnologie sanitarie, intesa come insieme di metodi e strumenti per supportare le decisioni, si rivolge ai diversi livelli decisionali secondo modelli operativi differenziati, rivolti a fornire supporto a:

1. decisioni di politica sanitaria (adozione, diffusione e finanziamento di nuove tecnologie);
2. **decisioni "manageriali" di investimento in nuove tecnologie a livello aziendale e per la promozione di un utilizzo appropriato delle tecnologie medesime tramite l'elaborazione di protocolli;**
3. decisioni cliniche, per la diffusione di "modelli di governo (governance)" individuati da strutture centrali, e da adottare a livello organizzativo, quali la definizione e diffusione degli standard qualitativi e quantitativi.

## Evoluzione del quadro normativo europeo

### Revisione Direttiva CE 93/42

IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

DIRETTIVA 2007/47/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO  
del 5 settembre 2007

che modifica la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici, e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi



PUBLIC CONSULTATION FOR THE PROPOSED REVISION TO THE MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42/EEC

CONSULTATION

PROPOSAL FOR A DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL AMENDING COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC OF 14 JUNE 1993 CONCERNING MEDICAL DEVICES

The Web Public Consultation was closed on the 25/06/2005.

Industry

Industry > Industry Sectors > Medical Devices > Revision of

What's new? | Site map | Index | Information

PROPOSED REVISION OF THE MEDICAL DEVICE DIRECTIVES

PROPOSAL FOR A DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL AMENDING COUNCIL DIRECTIVES 90/385/EEC AND 93/42/EEC AND DIRECTIVE 98/8/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL AS REGARDS THE REVIEW OF THE MEDICAL DEVICE.

Legislation / About the Directives / Where to obtain information

Revision of directive

Implementation

International cooperation

**Non solo requisiti essenziali di sicurezza ed innocuità, ma prove di efficacia clinica (cfr. metodologia FDA\_USA)**

#### All. 7

1.3. La valutazione clinica e il relativo esito sono documentati. La documentazione tecnica del dispositivo contiene tali documenti e/o i relativi riferimenti completi.

1.4. La valutazione clinica e la relativa documentazione sono attivamente aggiornate con dati derivanti dalla sorveglianza post-vendita. Ove non si consideri necessario il follow-up clinico post-vendita nell'ambito del piano di sorveglianza post-vendita applicato al dispositivo, tale conclusione va debitamente giustificata e documentata.

## La programmazione degli investimenti: HTA & HRM



## *MD: gravi incidenti in sanità con sentenze*

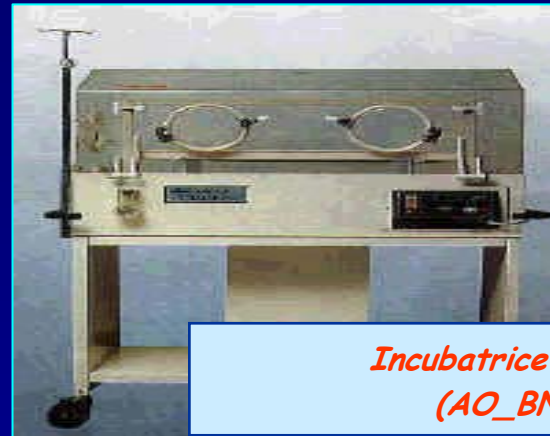
*Laser (AO\_SA, 01)*



*Riempitore per sacche parenterali (AO\_BG, 99)*



*Incubatrice neonatale (AO\_BN, 99)*



Carenza di formazione del personale  
Inefficacia sistemi di controllo&protezione  
Assenza di consapevolezza del rischio  
Mancata valutazione delle caratteristiche tecniche/progettuali

Disorganizzazione e assenza di collaudo  
Scelta sbagliata del *service* esterno  
Non idoneità del materiale di consumo  
Mancanza di un piano di rinnovo/sostituzione delle tecnologie

## *Il marketing sanitario non EBM/HTA...*

Acquisizione di apparecchiature che garantiscono un'accresciuta "visibilità" dell'ospedale, e/o del singolo medico, senza il supporto di un'evidenza scientifica dei benefici e/o vantaggi assoluta o relativa ai propri bisogni

### **(1) CT: 64 vs 16 slice**

Applicazioni imaging cardiologico avanzato vs traumatologia



### **(2) "Bisturi" ad ultrasuoni**

5 articoli pubblicati in letteratura

### **(3) Rigeneratore cellulare (???)**

Nessuna evidenza scientifica

Sfruttamento dell'ingenuità/disperazione del paziente



## HTA in OPBG ,

Presso l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù è stato ideato un modello operativo di HTA, coordinato dal SIC – Direzione Sanitaria, finalizzato all'acquisizione di tecnologie e sviluppato in 10 fasi:

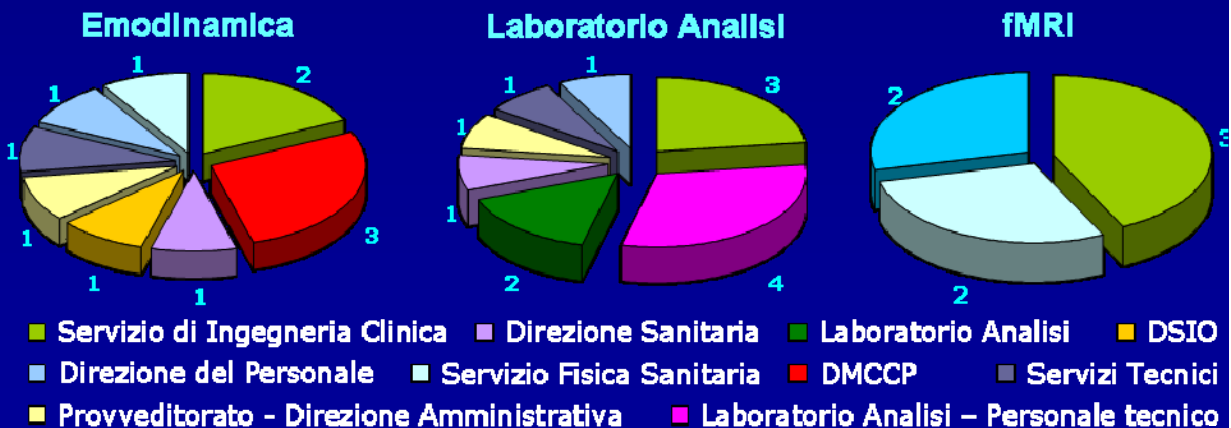
1. Analisi esigenze cliniche
2. Definizione delle caratteristiche tecniche minime
3. Valutazione interfacce impiantistico-strutturali
4. Progettazione funzionale
5. Stesura capitolati
6. Valutazione tecnico/economica
7. Organizzazione delle attività sanitarie
8. Decisione del *Top Management*
9. Implementazione
10. Follow up – Controlli Qualità

Nei team di valutazione sono rappresentate tutte le professionalità necessarie all'analisi di ogni particolare aspetto legato all'introduzione di una nuova tecnologia. Ciascun professionista opera in una o più fasi.

Il coordinamento dell'intero processo è affidato ad un Ingegnere Clinico Senior

Il coordinamento delle singole fasi è affidato alla professionalità più idonea (di solito proveniente da DS, SFS, SIC o responsabili di UU.OO.)

Esempi di progetti HTA svolti:



## Conclusioni

Per formazione professionale, per l'evoluzione del quadro legislativo e normativo e per la storia dell'Ingegneria Clinica (cfr. intervento del Prof. R. Battista a Pavia, cfr. soci fondatori SiHTA, etc.), il suo contributo è indispensabile nei processi di HTA aziendali nell'acquisizione di dispositivi medici (DM).

Quali DM devono rientrare nella gestione sistemica dell'IC:

### DISPOSITIVO MEDICO: (direttiva ce 2007/47)

qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, **software**, sostanza o altro articolo, utilizzato da solo o in combinazione, compresi gli accessori **tra cui i software necessari al corretto funzionamento dello stesso**, destinato dal fabbricante ad essere impiegato con finalità mediche sull'uomo a fini di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, trattamento o attenuazione di malattie,
- diagnosi, controllo, trattamento, attenuazione o compensazione di un trauma o di un handicap,
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo fisiologico,
- controllo del concepimento, che non eserciti nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato con mezzi farmacologici, immunologici o mediante processi metabolici, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi;"

Ad es.:

- **Certo:** Apparecchiature elettro-medicali (Bioimmagini, esplorazione funzionale e trattamento terapeutico, analisi chimico-cliniche)
- **Impiantabili attivi** (impianti cocleari, pace-maker, def. impiantabili in futuro chip neuronali e altro)
- **Possibile:** protesi meccaniche
- **Non congruo:** consumabili (garze, reagenti, siringhe, guanti, etc.)