

# RICERCA, INNOVAZIONE E GOVERNANCE PER IL FUTURO DEL SSN

*La governance del Sistema*

*Prof. Ing. Pietro Derrico*

*Già Presidente AIIC, Past President SIHTA*

*Email: [pietro.derrico66@gmail.com](mailto:pietro.derrico66@gmail.com) - Cellulare: +39 334 6233002*

21 Febbraio 2023

Palazzo Wedekind - Sala Angiolillo

## Cosa è l'innovazione tecnologica in sanità?

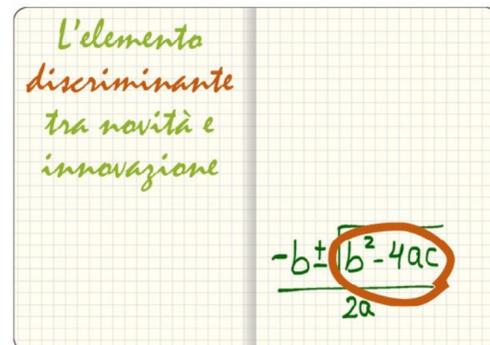
- Una systematic review del 2022<sup>1</sup> ha identificato oltre 100 tentativi di definizione
- L'innovazione può essere definita come la triade **invenzione - adozione - diffusione**. Nel settore sanitario, può trattarsi di un'idea, di un prodotto, di un servizio o di un percorso di cura inediti che presenta **evidenti vantaggi** rispetto a ciò che viene fatto attualmente. Le innovazioni di successo spesso possiedono due qualità fondamentali: sono **utilizzabili e desiderabili**<sup>2</sup>

<sup>1</sup> M. Sakil Syeed, Nabin Poudel, Surachat Ngorsuraches, Sajesh K. Veettil & Nathorn Chaiyakunapruk (2022) Characterizing attributes of innovation of technologies for healthcare: a systematic review, Journal of Medical Economics, 25:1, 1158-1166

<sup>2</sup> Kelly CJ, Young AJ. Promoting innovation in healthcare. Future Healthc J. 2017 Jun;4(2):121-125. doi: 10.7861/futurehosp.4-2-121. PMID: 31098448; PMCID: PMC6502619.

## Il Valore dell'innovazione tecnologica

Una novità, quindi, può definirsi «innovazione» quando è in grado di apportare valore al contesto di riferimento



Come stimare il **discriminante** del valore? Da quale prospettiva misurare il valore?

3

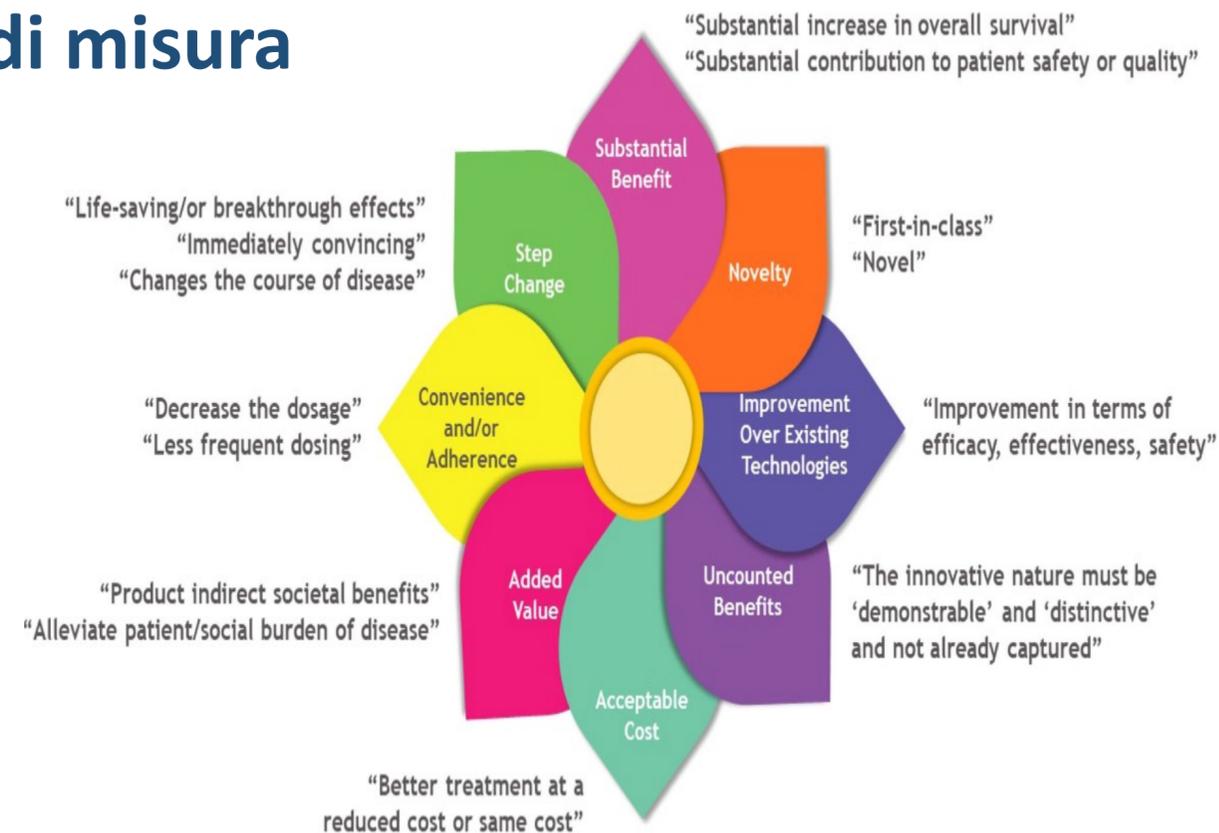
## Definizione di un criterio di misura

Soluzione Toscana: con la Delibera N° 737 del 27 giugno 2022 ha previsto una corsia preferenziale per l'acquisto dei Dispositivi Medici innovativi secondo tre (3) criteri:

- 1) il **soddisfacimento** di un bisogno terapeutico altrimenti non soddisfatto o non sufficientemente soddisfatto;
- 2) un **documentato** e rilevante vantaggio di natura clinica rispetto ai dispositivi predecessori;
- 3) la **presenza** di un rilevante miglioramento organizzativo che aumenta l'efficienza della procedura assistenziale in esame.

Per ottenere tale riconoscimento il DM deve:

- soddisfare almeno **uno** dei tre criteri;
- oltrepassare una **soglia** minima di valore clinico oppure economico, definita in termini numerici.
- disporre di almeno uno **studio** clinico pubblicato e di uno **studio** che attesti il reale beneficio rispetto ad un suo comparatore.



M. Sakil Syeed, Nabin Poudel, Surachat Ngorsuraches, Sajesh K. Veettil & Nathorn Chaiyakunapruk (2022) Characterizing attributes of innovation of technologies for healthcare: a systematic review, Journal of Medical Economics, 25:1, 1158-1166

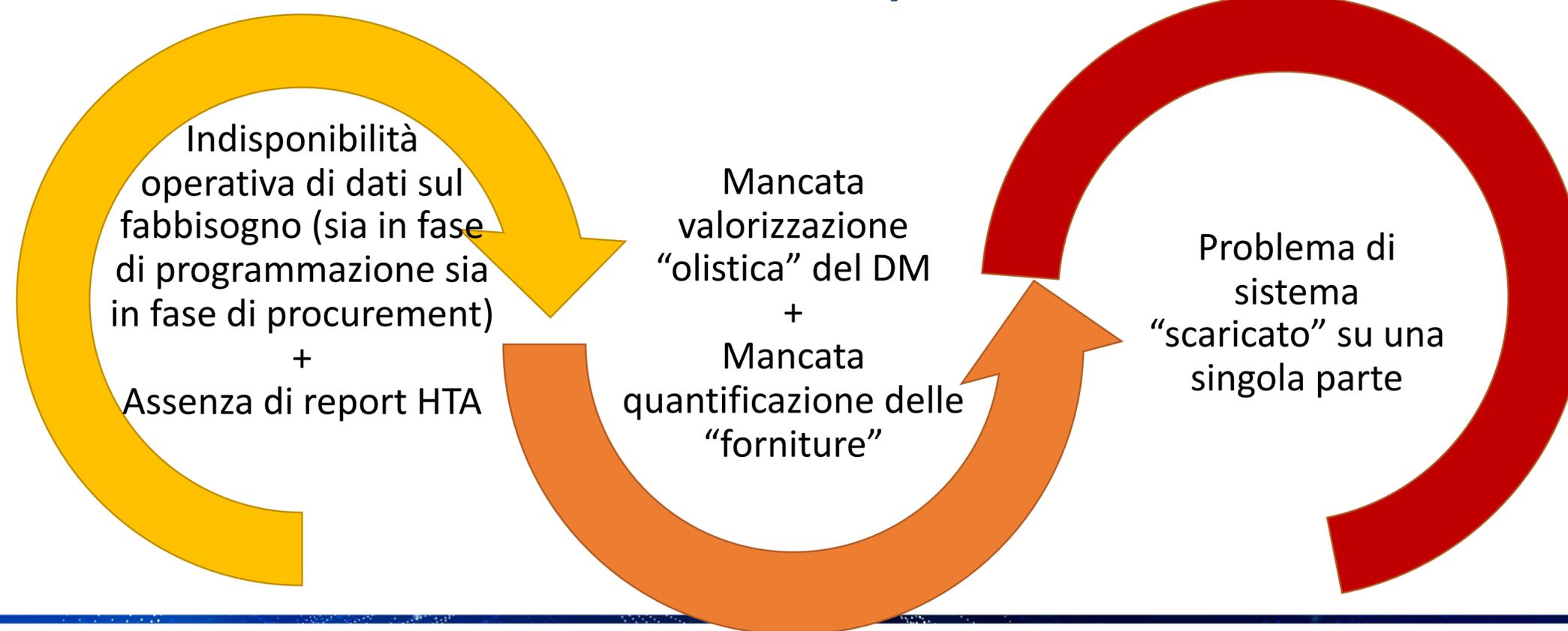
## Il DM nel contesto di utilizzo

Il professionista *Ingegnere Clinico* deve (co)garantire l'appropriatezza dell'acquisto in piena conformità ai Regolamenti MDR\_2021 e IVDR\_2022:

- **Corretto da un punto di vista clinico**
  - Efficacia comprovata e garantita nel tempo
  - Rapporto rischio/beneficio
  - Atti clinici "innovativi" vs prassi consolidate e standardizzate
- **Corretto da un punto di vista tecnologico**
  - Efficacia tecnica/tecnologica
  - Vincoli e specifiche tecniche (interfacce tecnologiche/impiantistiche, garanzia di corretta installazione e inserimento nel «circuitto produttivo»)
  - tipologia e onerosità delle correlate attività gestionali e manutentive, garanzia di qualità e sicurezza delle prestazioni nell'intero ciclo di vita, ecc.
- **Corretto da un punto di vista "aziendale" (dall'Ospedale al territorio: ADI, TImd, etc.)**
  - Efficienza/produttività
  - Integrazioni con impianti tecnologici e sistemi informativi esistenti
  - Disponibilità di risorse umane (compresa adeguata formazione), strutturali, tecnologiche
  - Coerente con i dati di follow-up degli investimenti e analisi/proposte di disinvestimento



## Innovazione, accesso, sostenibilità: il problema del *Payback*



6

21 Febbraio 2023

Palazzo Wedekind - Sala Angiolillo

## Innovazione e sostenibilità

- **Innovazione tecnologica:** recupero dell'efficienza (auspicabile un programma nazionale), **per favorire l'adozione di tecnologie innovative efficaci e "cost saving"**, velocizzandone l'introduzione nei processi assistenziali, sostenendo nel contempo l'innovazione proveniente anche dalle piccole e medie imprese nazionali (cfr [esperienza Covid-19](#))
- **Valorizzare** gli aspetti di **efficienza della produzione e della garanzia di performance dei DM** (es. ricerca sui materiali, impatto ambientale, consumi energetici – cfr [PNRR](#))
- **Approccio HTA:** razionalizzazione della spesa di beni, servizi e tecnologia e identificazione delle opzioni assistenziali maggiormente costo-efficaci e preferite nella prospettiva di pazienti e cittadini (cfr [HTAR\\_2021](#))

7

## HTA in Italia: cosa non ha funzionato

### PRINCIPALI CRITICITÀ DELL'HTA IN ITALIA

1. **FRAMMENTAZIONE DELLE COMPETENZE:** l'attuale modello nazionale di HTA risulta non finanziato, lento e senza *follow up*. Esso prevede la presenza di una moltitudine di attori (Ministero della Salute, Agenas, ISS, AIFA, Regioni, Centri Collaborativi, etc.) spesso con poca chiarezza negli ambiti di rispettiva responsabilità e competenza.
2. **MANCANZA DI COORDINAMENTO E CONDIVISIONE DEI METODI:** per rispondere alle proprie necessità, Regioni e Strutture Sanitarie elaborano senza un opportuno coordinamento e con metodologie non condivise Report di HTA. Tali report rimangono spesso nei cassetti dei manager della sanità con poche opportunità di condivisione ed economie di scala a livello nazionale.
3. **DISOMOGENEITÀ** nelle condotte regionali con la presenza di alcune Regioni più preparate e attive (cfr Lombardia, Liguria, Puglia, Veneto, etc.) e altre meno interessate o comunque lente nello sviluppo del tema (qualcosa per i DM, assai meno per i farmaci) [[www.agenas.gov.it/images/agenas/hta/Indagine\\_conoscitiva\\_su\\_HTA.pdf](http://www.agenas.gov.it/images/agenas/hta/Indagine_conoscitiva_su_HTA.pdf)].
4. **TEMPISTICHE** di svolgimento delle attività inappropriate. A fronte della velocità dell'innovazione (il tasso di innovazione medio per i DM è di circa 3 anni, tempo dopo il quale essi possono già essere considerati superati) il programma nazionale HTA per i DM è, dopo 3 anni, ancora in fase elaborativa.
5. **HTA PER I FARMACI IN AIFA SOSTANZIALMENTE NON PRESIDATA** o presente senza trasparenza ed evidenza pubblica per metodi usati e risultati della valutazione ottenuti. Ulteriore criticità si riscontra nella non terzietà della componente valutativa da quella autorizzativa e di negoziazione del prezzo.
6. **CARENZA/ASSENZA DI VALUTAZIONI DI ALCUNE TIPOLOGIE DI TECNOLOGIE SANITARIE.** L'impianto attuale non considera la complessità del sistema e il ruolo centrale, per lo sviluppo e la sostenibilità del sistema, delle tecnologie di comunicazione e informazione (ICT), inclusa l'Intelligenza Artificiale (IA), né delle procedure organizzative.
7. **ESCLUSIONE DELLE UNITÀ OSPEDALIERE DI HTA** e mancata contestualizzazione delle richieste, per le quali solo i singoli ospedali sono consapevoli in maniera compiuta dei benefici, clinici e non, attesi dall'inserimento nella pratica assistenziale di quel dispositivo. L'attuale impianto demanda la valutazione HTA a centri esterni completamente avulsi dalla realtà di quella specifica struttura sanitaria. A tal riguardo, l'eliminazione delle Unità ospedaliere di HTA, proprio i luoghi nei quali l'HTA ha preso vita, si è rivelato un errore, perché eravamo e siamo convinti che la scommessa di uno Stato sia nella complementarietà dei livelli decisionali, da quello centrale/regionale a quello aziendale (ecosistema HTA). Le reti regionali di HTA, ove sono nate, hanno provato infatti, con diversi risultati in termini di efficienza ed efficacia, a recuperare le competenze ospedaliere, basandosi spesso sui contributi dei singoli professionisti.
8. **CENTRALIZZAZIONE** delle richieste di acquisto e la relativa prioritizzazione delle stesse dovrebbe essere gestita solo per quelle tecnologie ad alto impatto economico ed organizzativo la cui diffusione nelle Regioni deve essere stabilita/governata a livello centrale (es. Terapia genica, Protonterapia, Robot chirurgico).

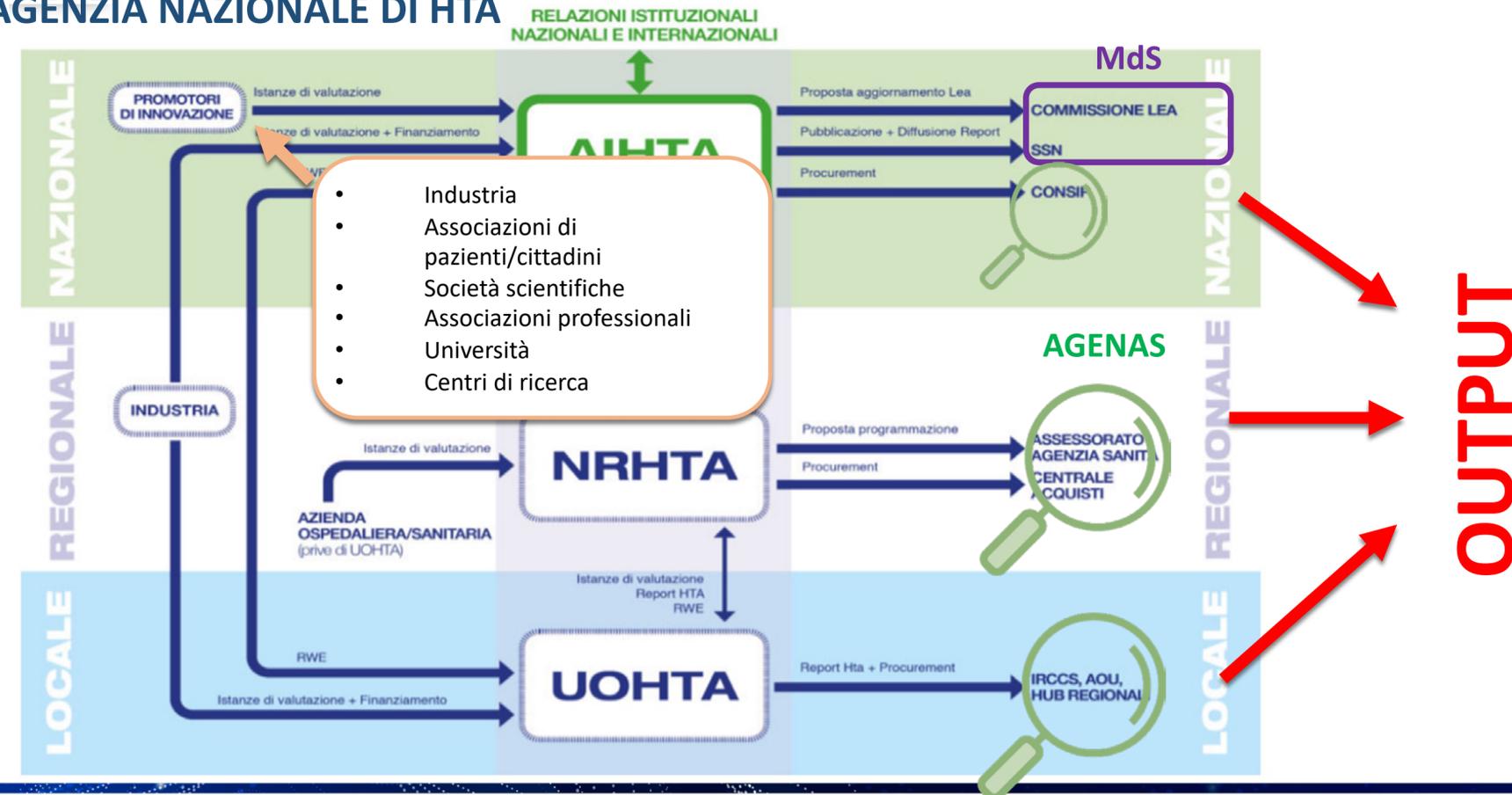
I tentativi di coordinamento delle attività di HTA in Italia, quindi, non possono essere ritenuti, ad oggi, soddisfacenti.

8

21 Febbraio 2023

Palazzo Wedekind - Sala Angiolillo

### LA PROPOSTA DI AGENZIA NAZIONALE DI HTA



9

21 Febbraio 2023

Palazzo Wedekind - Sala Angiolillo

## Governance DM - SIHTA ha proposto AIHTA per:

- **Misurare** il **valore** delle tecnologie
- **Coordinare**, assieme alla programmazione sanitaria, l'inserimento di tali tecnologie nei **nuovi LEA** e aggiornare **DRG/tariffe**
- **Costruire** una **connessione** stretta tra le **valutazioni** (da Agenzia nazionale, Regioni, UO\_HTA-Hb) e le gare pubbliche per le **acquisizioni** di DM
- **Lavorare** di concerto con l'industria, per **migliorare l'efficienza di R&D** e produzione industriale
- **Governare** l'investimento nelle innovazioni e, simultaneamente, il **disinvestimento delle tecnologie obsolete** (che può coinvolgere, con effetti critici, industria, professionisti, pazienti, aziende sanitarie)
- **Rispondere** in **maniera rapida e quanto più appropriata possibile** alle emergenze sanitarie (es. Covid-19)

10

**Grazie dell'attenzione**

*Prof. Ing. Pietro Derrico*  
*Già Presidente AIIIC, Past President SIHTA*  
*Email: [pietro.derrico66@gmail.com](mailto:pietro.derrico66@gmail.com) - Cellulare: +39 334 6233002*

21 Febbraio 2023

Palazzo Wedekind - Sala Angiolillo

### **Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (Art. 25-novies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009]**

- Messa a disposizione del pubblico, in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta, o di parte di essa (art. 171, legge n.633/1941 comma 1 lett. a) bis)
- Reati di cui al punto precedente commessi su opere altrui non destinate alla pubblicazione qualora ne risulti offeso l'onore o la reputazione (art. 171, legge n.633/1941 comma 3)
- Abusiva duplicazione, per trarne profitto, di programmi per elaboratore; importazione, distribuzione, vendita o detenzione a scopo commerciale o imprenditoriale o concessione in locazione di programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla SIAE; predisposizione di mezzi per rimuovere o eludere i dispositivi di protezione di programmi per elaboratori (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 1)
- Riproduzione, trasferimento su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico, del contenuto di una banca dati; estrazione o reimpiego della banca dati; distribuzione, vendita o concessione in locazione di banche di dati (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 2)
- Abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, di opere dell'ingegno destinate al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio di dischi, nastri o supporti analoghi o ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico musicali, multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; riproduzione, duplicazione, trasmissione o diffusione abusiva, vendita o commercio, cessione a qualsiasi titolo o importazione abusiva di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; immissione in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa (art. 171-ter legge n.633/1941)
- Mancata comunicazione alla SIAE dei dati di identificazione dei supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione (art. 171-septies legge n.633/1941)
- Fraudolenta produzione, vendita, importazione, promozione, installazione, modifica, utilizzo per uso pubblico e privato di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale (art. 171-octies legge n.633/1941).

**[Torna all'inizio](#)**