

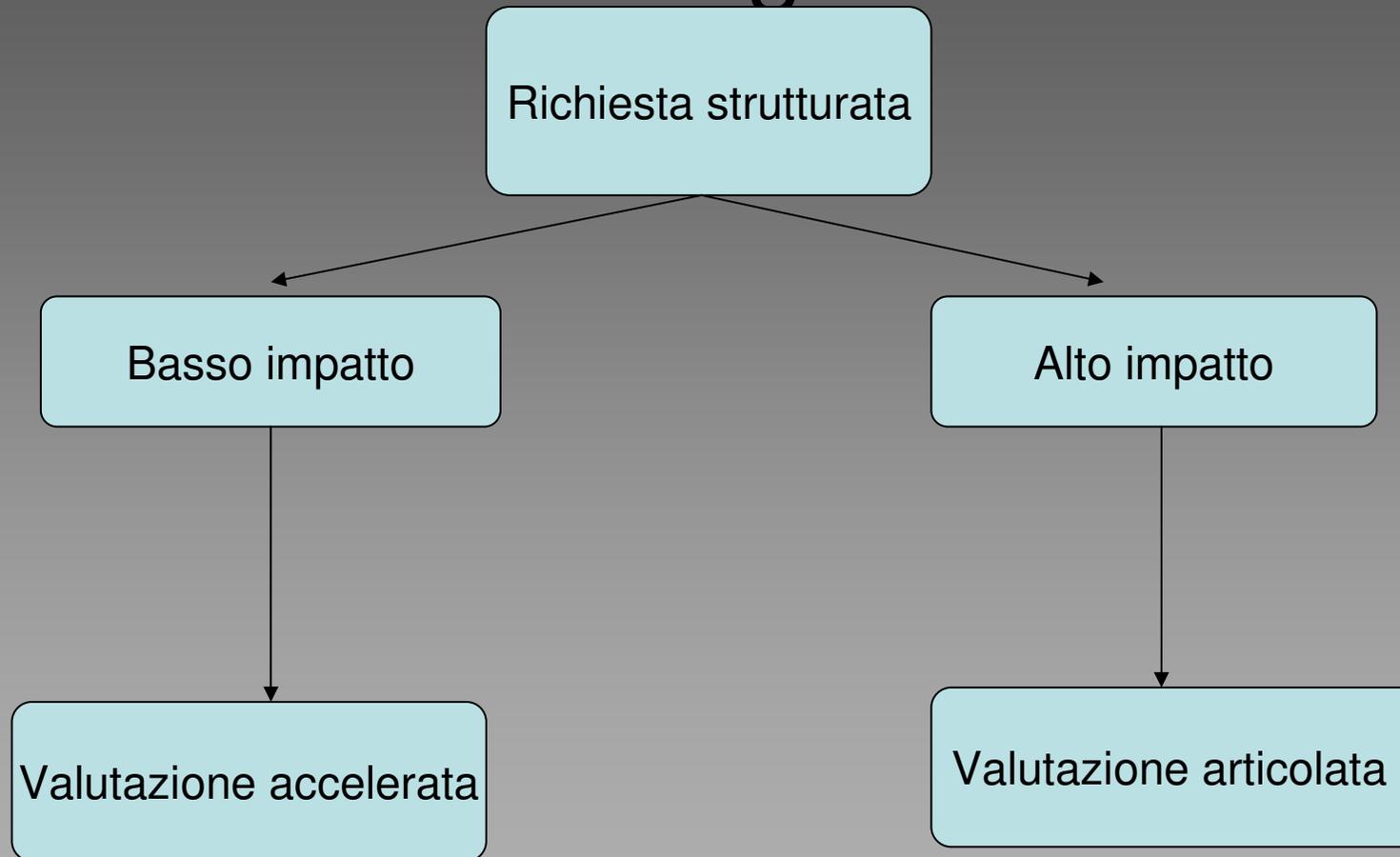
Il Governo dei Dispositivi Medici e Tecnologie Sanitarie nell'AOSP di Bologna

- Al contrario che per i farmaci spesso i DM sono introdotti senza prove di efficacia clinica
- Come per i farmaci la valutazione deve tener conto del contesto
- Come per i farmaci l'efficacia può dipendere da variabili relative alle condizioni cliniche in cui vengono utilizzati.

Il Governo dei DM/TS nell'AOSP di Bologna

- Costruito in modo empirico
- Analisi delle richieste
- Individuazione delle criticità
- Individuazione delle strategie di governo
- Aggiustamenti

Il Governo dei DM/TS nell'AOSP di Bologna



Il Governo dei DM/TS nell'AOSP di Bologna

Elementi e dati considerati per la valutazione:

- Evidenze scientifiche
- Setting assistenziale
- Livello di attività/strategie aziendali
- Audizione degli specialisti
- Rapporti costi/benefici

Governo dei DM/TS nell'AOSP di Bologna

Richiesta di introduzione

Grado di innovazione:

- totalmente innovativo (mai impiegato prima o in assoluto per l'indicazione proposta)
- parzialmente innovativo (superamento o affiancamento di precedente tecnologia) (1)
- aggiornamento tecnologico (2)
- di uso consolidato per l'indicazione proposta
- non innovativo
- **Trattamenti alternativi** (indicazione dei trattamenti disponibili e di quelli attualmente utilizzati per il trattamento della patologia)

.....

Governo dei DM/TS nell'AOSP di Bologna

Richiesta di introduzione

Evidenze disponibili:

- Linee Guida
- HTA
- Revisioni Sistematiche
- RCT
- Studi osservazionali
- Report Clinici (case report)
- Altro

Governo dei DM/TS nell'AOSP di Bologna

Richiesta di introduzione

Pianificazione

- n° di casi potenzialmente eleggibili
- tipo di attività:
 - ordinaria
 - di eccellenza (es. Centro Regionale)
- setting d'impiego della TS:
 - Aziendale
 - Dipartimentale
 - Unità Operativa
- regime assistenziale :|
 - Ricovero
 - Day Hospital
 - Ambulatorio

Governo dei DM/TS nell'AOSP di Bologna

Richiesta di introduzione

Valutazione dell'impatto economico:

- costo della TS
- volumi di attività
- tariffa della prestazione: DRG
Ambulatoriale
- costi cessanti
- costi emergenti
- induzione indiretta di spesa

(Allegata la dichiarazione di conflitti d'interesse)

Governo dei DM/TS nell'AOSP di Bologna

Richiesta di introduzione

Esito del processo di valutazione della TS

- approvata
- approvata con restrizioni, limitatamente a:
 - setting produttivi
 - processi operativi
 - categorie di pazienti
- approvata nel contesto di un PDTA
- approvata nell'ambito di un RCT
- non approvato
- rinviata
- altro

Governo dei DM/TS nell'AOSP di Bologna
Attività della Commissione Luglio 2009-
Ottobre 2010

Totale delle valutazioni: 147

basso impatto : 76

alto impatto : 71

Governo dei DM/TS nell'AOSP di Bologna

Attività della Commissione Luglio 2009- Ottobre 2010

Tipologia delle valutazioni:

Dispositivi medici	102
(di cui impiantabili	16)
Apparecchiature biom.	12
Diagnostici in vitro	21
Altro*	12

*

sostanze chimiche, colonne cromatografiche, tamponi, calibratori, resine

dei DM/TS nell'AOSP di Bologna
Attività della Commissione Luglio 2009-
Ottobre 2010

Esito delle valutazioni:

• Approvata	73	(50%)
• Approvata con restrizioni (cat. di pz)	9	(6%)
• Approvata con PDTA	6	(4%)
• Approvata con RCT	2	(2%)
• Non approvata	10	(7%)
• Rinviata a procedura di gara	19	(13%)
• In attesa di integraz/valut	28	(18%)

dei DM/TS nell'AOSP di Bologna

Attività della Commissione Luglio 2009- Ottobre 2010

Esito delle valutazioni:

	basso impatto	alto impatto
• Approvata	61 (80%)	12 (17%)
• Approvata con restrizioni (cat. di pz)	2 (3%)	7 (10%)
• Approvata con PDTA	-	6 (8.5%)
• Approvata con RCT	-	2 (3%)
• Non approvata	2 (3%)	8 (11%)
• Rinvitata a procedura di gara	3 (4%)	16 (22%)
• In attesa di integraz/valut	8 (10%)	20 (28.5%)