

INDICE

PRESENTAZIONE	
<i>Cesare Catananti</i>	XI
PRESENTAZIONE	
<i>Carlo Favaretti</i>	XIII
1 • L'HTA NEI PROCESSI DI INNOVAZIONE TECNOLOGICA IN CAMPO SANITARIO	
<i>Americo Cicchetti</i>	1
Introduzione	1
Le tecnologie sanitarie	2
Dall'innovazione all'adozione: il ruolo dell'health technology assessment	4
2 • HTA: COSA, CHI, COME, DOVE, QUANDO E PERCHÉ	
<i>Americo Cicchetti, Marco Oradei</i>	9
L'HTA: un ponte tra scienza e decisione	9
Le origini e l'evoluzione dell'HTA	12
I pilastri dell'HTA	13
Il processo dell'HTA	19
Il coinvolgimento dei pazienti e dei cittadini nel processo di HTA	21
I prodotti dell'HTA	24
L'HTA per i farmaci e i dispositivi medici	28
La misurazione dell'impatto dell'HTA	35
Prospettive emergenti nell'HTA a livello internazionale	38
L'armonizzazione a livello europeo: EUNeHTA	40

3 • GLI ASSETTI ORGANIZZATIVI ED ISTITUZIONALI PER L'HTA NEL PANORAMA NAZIONALE E INTERNAZIONALE	
<i>Americo Cicchetti</i>	45
Introduzione	45
I ruoli e le caratteristiche delle agenzie	46
I “sistemi paese” per l’HTA	48
Il processo di HTA in Italia: il livello nazionale	53
L’HTA nel contesto delle Regioni italiane	55
L’HTA in cinque Regioni	56
Altre esperienze Regionali	60
Conclusioni	60
4 • LE VALUTAZIONI DI EFFICACIA NELL’HTA	
<i>Rossella Di Bidino, Carmen Furno</i>	63
La definizione di efficacia	63
I metodi di valutazione per l’efficacia nei processi di valutazione di HTA	64
Presentare i risultati della revisione sistematica di letteratura	82
La valutazione del livello e della qualità delle raccomandazioni	84
Trarre le conclusioni di una revisione sistematica	87
5 • LA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA	
<i>Lorenzo Leogrande, Alberto Fiore</i>	89
Introduzione	89
La definizione di sicurezza	90
Utilizzo corrente e stato regolatorio	93
Sicurezza e personale	94
I metodi per la valutazione della sicurezza	99
6 • LE VALUTAZIONI ECONOMICHE NELL’HTA	
<i>Matteo Ruggeri</i>	109
Introduzione	109
Le tecniche di valutazione economica	111
L’utilizzo dei modelli decisionali	126
L’utilizzo delle valutazioni economiche	133
7 • LA VALUTAZIONE DELL’IMPATTO ORGANIZZATIVO	
<i>Marco Marchetti, Americo Cicchetti</i>	145
Introduzione	145
Definizione di organizzazione	145
I processi organizzativi e la valutazione delle tecnologie	147
I metodi di ricerca delle informazioni sulle valutazioni di impatto di organizzativo	151

La ricerca delle informazioni per le valutazioni di impatto organizzativo nella letteratura	154
Definizione degli elementi oggetto di valutazione in una analisi di impatto organizzativo	161
La trasferibilità delle valutazioni di impatto organizzativo sull'introduzione di una nuova tecnologia	174
8 • LA VALUTAZIONE DELLA DIMENSIONE ETICA	
<i>Dario Sacchini, Pietro Refolo, Antonio G. Spagnolo</i>	175
L'etica nel campo dell'HTA	175
Approcci alle valutazioni etiche nei processi di HTA	177
Modelli operativi	189
9 • IL RUOLO DELL'HTA NELLA GESTIONE OSPEDALIERA	
<i>Americo Cicchetti</i>	193
L'HTA a livello organizzativo	193
Perché la diffusione dell'HTA in ospedale	194
L'HTA come supporto alla strategia tecnologica negli ospedali	196
Il processo dell'HTA a livello aziendale	201
I modelli organizzativi per l'HTA negli ospedali	205
Un modello di HTA ospedaliero per l'Ssn	208
10 • IL RUOLO DELL'HTA NELLA GESTIONE OSPEDALIERA: IL CASO DEL POLICLINICO UNIVERSITARIO "AGOSTINO GEMELLI"	
<i>Marco Marchetti, Americo Cicchetti, Lorenzo Leogrande, Marco Oradei, Alberto Fiore, Mirella Corio, Carmen Furno, Matteo Ruggeri, Rossella Di Bidino, Paolo Oppedisano</i>	215
L'Unità di Valutazione delle Tecnologie del Policlinico Gemelli (UVT): le premesse	215
La mission e gli obiettivi	216
La struttura	217
I metodi	222
Le aree di attività e i principali risultati conseguiti nel corso del 2008	230
L'impatto delle Valutazioni	247
APPENDICE I	
L'indagine dell'Health Technology Assessment International sull'Hospital-Based HTA: Obiettivi, Metodi e Risultati	
<i>Americo Cicchetti, Marco Marchetti, Rossella Dibidino, Mirella Corio</i>	249

APPENDICE 2	
Elenco delle Agenzie aderenti all'INAHTA (International Network of Agencies of Health Technology Assessment)	269
APPENDICE 3	
Modulo di richiesta di nuovi dispositivi medici	273
APPENDICE 4	
Struttura Documento di Valutazione per dispositivi medici	277
GLOSSARIO	281
LISTA DELLE ABBREVIAZIONI	287
BIBLIOGRAFIA	291