



KICK OFF MEETING CON I CENTRI COLLABORATORI ISS PER LA CLINICAL GOVERNANCE

ROMA, AULA POCCHIARI 12 MARZO 2018



CENTRI COLLABORATORI ISS INQUADRAMENTO AMMINISTRATIVO

**ANGELO DEL FAVERO
DIRETTORE GENERALE**



Istituto superiore di sanità

**AVVISO DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE AL SOSTEGNO ED ALLA
REALIZZAZIONE DI ATTIVITA' DI *CLINICAL GOVERNANCE* NELL'AMBITO DELLE
COMPETENZE DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ'**

Roma, 13 Novembre 2017



ARTICOLO 1 – Oggetto della manifestazione di interesse

L'Istituto superiore di sanità, in base alle motivazioni ed al quadro giuridico di riferimento sopra indicato, mira a costituire, mediante una procedura di evidenza pubblica, una lista di soggetti qualificati ed idonei a svolgere in collaborazione con l'ente, in materia di *Clinical Governance*, le tematiche di seguito indicate:

11 AREE DI ATTIVITA'

	Ambiti di applicazione (*)
Evidence Based Medicine, Health Care Management, Health Care Policy	Analisi e implementazione delle evidenze scientifiche a supporto delle decisioni cliniche, manageriali e di politica sanitaria
Health Technology Assessment	Generazione di evidenza scientifica e produzione di documenti di HTA; supporto al loro utilizzo nei processi decisionali
Valutazione dei sistemi sanitari	Valutazione delle performance dei sistemi sanitari in termini di struttura e di utilizzo (accessibilità, appropriatezza, efficacia, efficienza, continuità, adattabilità) e risultato (cambiamenti dello stato di salute dovuto ad interventi sanitari : mortalità, morbilità, fattori di rischio,...)
Health Impact Assessment	Valutazione scientifica e sociale dell'impatto sulla salute di politiche, programmi o progetti.
Informazione e coinvolgimento dei cittadini e dei pazienti	Implementazione di progetti mirati al coinvolgimento dei cittadini dei pazienti nei processi decisionali e nei programmi di implementazione di scelte di policy e di management in ambito sanitario
Linee guida;	Programmi di prioritizzazione della produzione di linee guida e buone pratiche clinico-assistenziali per il SNLG; Produzione e valutazione di linee guida e buone pratiche clinico-assistenziali; Partnership con centri nazionali e internazionali attivi nella produzione, valutazione e implementazione di linee guida
Livelli essenziali di assistenza (LEA);	Supporto metodologico per l'analisi di tecniche, procedure e servizi sanitari da introdurre nei livelli essenziali d'assistenza
Sistemi di classificazione dei pazienti (DRG);	Supporto metodologico per la valutazione e la sperimentazione di sistemi di classificazione dei pazienti e delle prestazioni sanitarie e per la relativa valutazione dei costi
Gestione del Rischio clinico	Supporto metodologico alla implementazione di programmi per la gestione del rischio clinico nell'ambito di modelli di governance dei servizi sanitari.
Sistemi di misurazione delle performance cliniche e sanitarie	Sviluppo ed utilizzo di strumenti e metodologie per la valutazione delle pratiche assistenziali.
Promozione della qualità dei servizi e dei sistemi sanitari	Sviluppo ed utilizzo di strumenti e metodologie per la valutazione delle pratiche assistenziali per il miglioramento e la qualità dei servizi e dei sistemi sanitari

(*) Gli ambiti di applicazione elencati nella tabella sono da intendersi a titolo indicativo e non esauriscono gli possibili ambiti di collaborazione.

ARTICOLO 2 – Soggetti destinatari della manifestazione di interesse

Enti ed Amministrazioni, operanti nel settore della ricerca ed assistenza in sanità pubblica e dell'istruzione universitaria, ivi comprese Fondazioni, senza scopo di lucro.

ARTICOLO 3 – Modalità di Adesione

I soggetti destinatari dovranno presentare una proposta di adesione, sulla base delle specifiche contenute nell'art. 1 ed utilizzando la modulistica in allegato, sottoscritta dal legale rappresentante ed indicante, sinteticamente, oltre all'area di collaborazione, anche la tipologia di attività che si intende svolgere e le strutture che si intende mettere a disposizione. Deve inoltre essere indicato un responsabile scientifico delle attività oggetto della collaborazione. L'atto dovrà contenere anche la manifestazione di disponibilità a sottoscrivere uno specifico accordo che, sulla base dell'art. 15 della l. n. 241/90, disciplini lo svolgimento delle attività di interesse comune.

Le proposte in parola dovranno pervenire entro e non oltre il 7 dicembre mediante posta elettronica certificata all'indirizzo finanziamenti.ricerca@pec.iss.it e costituiranno oggetto di valutazione da parte di una Commissione tecnica allo scopo costituita.

L'Istituto si riserva, in relazione al numero e ai soggetti proponenti, di effettuare apposita selezione.

Decreto n. 13/2018 del 8 Marzo 2018 di approvazione dell' elenco dei centri collaboratori*

(art.2)

Costituisce facoltà dell'Istituto, a fronte di ragioni giustificatrici debitamente motivate e correlate alle specifiche tematiche ed aree di intervento di cui all'art. 2 dell'avviso più volte citato, sottoscrivere singoli accordi di collaborazione istituzionale ex art. 15 L. n. 241/90 con soggetti inclusi nel precedente elenco. Gli accordi in parola saranno finalizzati in base ai criteri e alle caratteristiche di cui all'art.4 dell'avviso del 13 novembre 2017.

(art.3)

L'elenco di cui all'articolo 1 potrà essere periodicamente aggiornato – con cadenza salve particolari esigenze non inferiore al semestre – mediante l'attivazione di ulteriore procedura di evidenza pubblica.

**disponibile in cartellina*

CENTRI COLLABORATORI SELEZIONATI - 1

Cod.	Ente	Dipartimento
1	ARS Toscana - Agenzia Regionale di Sanità	
2	ASL n. 2 "Bassa Friulana-Isontina" di Gorizia	
3	ASST Spedali Civili di Brescia	
4	Azienda Ospedaliera di Perugia	
5	Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola	
6	Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	
7	Azienda Ospedaliera Universitaria Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"	
8	Azienda Ospedaliera Universitaria "Maggiore della Carità" di Novara	
9	Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi di Firenze	
10	Azienda Ospedaliera Universitaria Consorziale Policlinico di Bari	
11	Azienda Sanitaria Universitaria Integrale di Udine	
12	Azienda USL di Bologna	IRCCS Istituto di Scienze Neurologiche
13	Azienda USL di Bologna	Istituto di Scienze Neurologiche
14	CRO di Aviano - IRCCS	
15	Fondazione GIMBE Evidence for Health	
16	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia	
17	Fondazione Policlinico Gemelli di Roma	
18	Fondazione Santa Lucia IRCCS di Roma	
19	IEO - Istituto Europeo di Oncologia - IRCCS	
20	INMI Lazzaro Spallanzani IRCCS di Roma	
21	IOG - Istituto Ortopedico Galeazzi - IRCCS	
22	IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri	

CENTRI COLLABORATORI SELEZIONATI - 2

Cod.	Ente	Dipartimento
23	IRST - Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori - IRCCS	
24	ISMETT (Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione) IRCCS	
25	Ospedale Cottolengo di Torino	
26	Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma	
27	Regione Emilia Romagna	Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale
28	Regione Emilia Romagna	Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare
29	Regione Lazio	D/EP - Dipartimento di Epidemiologia del SSR
30	Regione Lombardia	Direzione Generale Welfare
31	Regione Umbria	Giunta Regionale
32	Regione Veneto	Azienda Zero
33	Sapienza Università di Roma	Facoltà di Medicina e Odontoiatria
34	Scuola Universitaria Superiore Sant'Anna di Pisa	
35	Università Cattolica S.C.	CERISMAS
36	Università Cattolica S.C.	ALTEMS
37	Università degli Studi di Firenze	Dipartimento di Scienze della Salute
38	Università degli Studi di Genova	Dipartimento di Scienze della Salute
39	Università degli Studi di Milano Bicocca	CESP - Centro di Studio e Ricerca sulla Sanità
40	Università degli Studi di Napoli "Federico II"	Dipartimento di Ingegneria Industriale
41	Università degli Studi di Palermo	Dip. Di Scienze per la Promozione della Salute e Materno-Infantile "G. D'Alessandro"
42	Università degli Studi di Roma "Foro Italico"	
43	Università degli Studi di Udine	Dipartimento di Area Medica
44	Università di Milano - Bicocca	Centro Healthcare Research & Pharmacoepidemiology
45	Università di Milano - Bocconi	CERGAS

ARTICOLO 4 – Modalità di Svolgimento della Collaborazione

Il proponente prende atto che l'accordo di collaborazione con cui, all'esito del processo valutativo di cui all'articolo precedente, verrà formalizzata la collaborazione di che trattasi non potrà prevedere alcun corrispettivo, fermo restando il rimborso, con riferimento ai costi diretti ed indiretti sostenuti, delle spese inerenti l'attività svolta. Tale accordo non potrà altresì prevedere forme di affidamento delle attività oggetto dell'accordo, o parti di esse, a soggetti terzi.



ORGANIZZAZIONE DEI CENTRI COLLABORATORI PRESSO L'ISS COMPITI E ATTIVITA'

**LUIGI BERTINATO
CLINICAL GOVERNANCE**

PROGETTUALITA'/ARTICOLAZIONI DELLA CLINICAL GOVERNANCE IN ISS

Convenzione
con il Ministero
della Salute

It-DRG

(A)

Convenzione
con il Ministero
della Salute

LEA

(B)

Centro
nazionale

HTA

(C)

Centro
nazionale

CNEC

(D)

Centro
nazionale

Tel.M.

(E)

INTERAZIONE CON I CENTRI COLLABORATORI ISS (Dir Generale)

DESTINATARI

- A) Attività di Clinical Governance rivolte all'interno dell'ISS(Dipartimenti, Centri Nazionali ecc.)
- B) Attività di Clinical Governance destinate all'Esterno dell'ISS, per il SSN.

CENTRI COLLABORATORI

per Regione e tipologia di Ente

Regione	CENTRI
Lombardia	10
Lazio	8
Emilia Romagna	7
Toscana	4
FVG	4
Piemonte	2
Veneto	2
Umbria	2
Campania	2
Sicilia	2
Puglia	1
Liguria	1
Totale	45

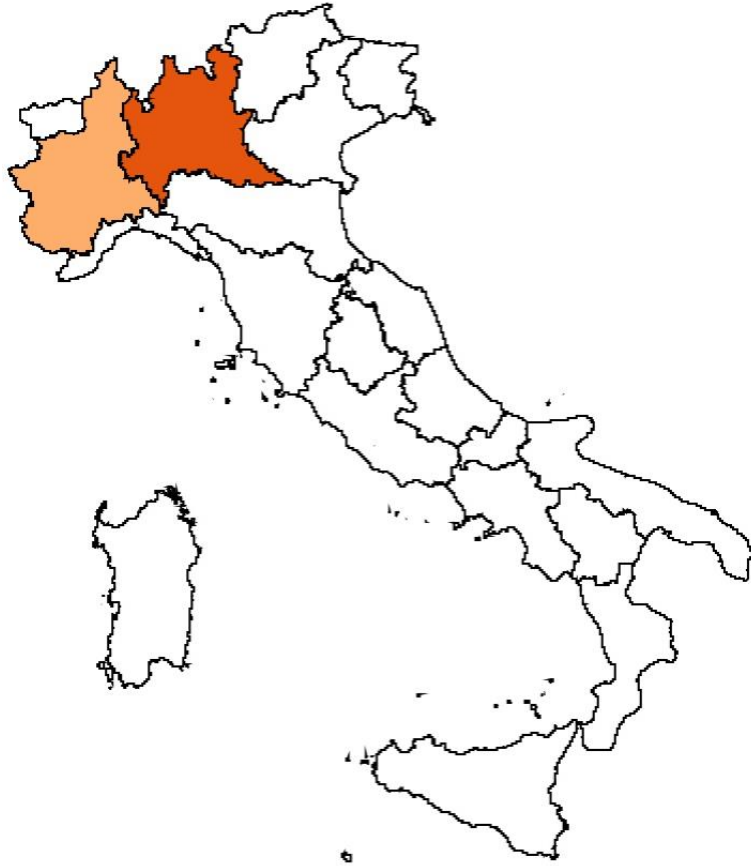
Tipologia	CENTRI
Università	13
AOU	12
IRCCS	10
Regione	5
ASL	2
Agenzia Regionale della Sanità	2
Fondazione	1

Piemonte 2



- Azienda Ospedaliera Universitaria “Maggiore della Carità” di Novara
- Ospedale Cottolengo di Torino

CENTRI COLLABORATORI per singola Regione

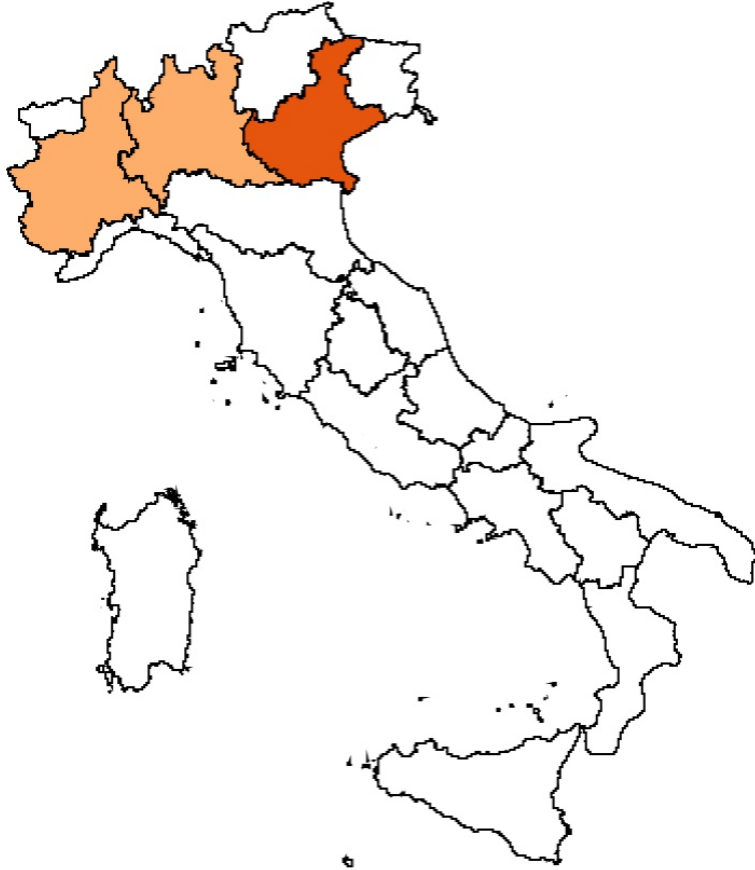


Lombardia 10

- ASST Spedali Civili di Brescia
- Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia
- IEO - Istituto Europeo di Oncologia - IRCCS
- IOG - Istituto Ortopedico Galeazzi - IRCCS
- IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri
- Regione Lombardia - Direzione Generale Welfare
- Università degli Studi di Milano Bicocca – CESP (Centro di Studio e Ricerca sulla sanità)
- Università di Milano Bicocca – Centro Healthcare Research & Pharmacoepidemiology
- Università di Milano Bocconi – CERGAS
- Università Cattolica S.C. - CERISMAS

CENTRI COLLABORATORI per singola Regione

Veneto 2



- Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona
- Regione Veneto - Azienda Zero

Friuli Venezia Giulia 4



- ASL n. 2 "Bassa Friulana-Isontina" di Gorizia
- Azienda Sanitaria Universitaria Integrale di Udine
- CRO di Aviano - IRCCS
- Università degli Studi di Udine – Dip. Di Area Medica

CENTRI COLLABORATORI per singola Regione

Liguria 1



- Università degli studi di Genova – Dip. Scienze della Salute

Emilia Romagna 7



- Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna
Policlinico di Sant'Orsola
- Azienda USL di Bologna
- IRCCS Istituto di Scienze Neurologiche
- Fondazione GIMBE Evidence for Health
- IRST - Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori - IRCCS
- Regione Emilia Romagna
 - Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale
 - Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare

CENTRI COLLABORATORI per singola Regione

Toscana 4



- ARS Toscana - Agenzia Regionale di Sanità
- Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi di Firenze
- Scuola Universitaria Superiore Sant'Anna di Pisa
- Università degli Studi di Firenze – Dip. Scienze della Salute

CENTRI COLLABORATORI per singola Regione

Umbria 2



- Azienda Ospedaliera di Perugia
- Regione Umbria – Giunta Regionale

CENTRI COLLABORATORI per singola Regione

Lazio 8



- Fondazione Policlinico Gemelli di Roma
- Fondazione Santa Lucia IRCCS di Roma
- INMI Lazzaro Spallanzani IRCCS di Roma
- Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma
- Regione Lazio - Dip. di Epidemiologia del SSR
- Sapienza Università di Roma - Facoltà di Medicina e Odontoiatria
- Università Cattolica S.C. - ALTEMS
- Università degli Studi di Roma "Foro Italico"

Campania 2



- Azienda Ospedaliera Universitaria Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"
- Università degli Studi di Napoli "Federico II" – Dip. di Ingegneria Industriale

CENTRI COLLABORATORI per singola Regione

Puglia 1



- Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico di Bari

CENTRI COLLABORATORI per singola Regione

Sicilia 2



- ISMETT (Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione) IRCCS
- Università degli Studi di Palermo - Dip. Di Scienze per la Promozione della Salute e Materno-Infantile "G. D'Alessandro"

CARTOGRAMMA DEI CENTRI COLLABORATORI



Centri collaboratori

CENTRI COLLABORATORI numero per area e linea di attività

Linee di attività ISS Attività	Linea ISS 1 Evidence Based: Medicine, Health Care, Management, Policy	Linea ISS 2 HTA	Linea ISS 3 Valutazione dei sistemi sanitari	Linea ISS 4 HIA	Linea ISS 5 Informazione e coinvolgimento dei cittadini e dei pazienti	Linea ISS 6 Linee guida	Linea ISS 7 LEA	Linea ISS 8 DRG	Linea ISS 9 Gestione del rischio clinico	Linea ISS 10 Sistemi di misurazione delle performance cliniche e sanitarie	Linea ISS 11 Promozione della qualità dei servizi e dei sistemi sanitari
Attività 1 Progettazione, analisi e gestione database e analisi dati	10	12	11	5	4	6	3	7	11	12	8
Attività 2 Analisi e valutazione dati sanitari	10	12	9	5	2	5	6	4	9	14	11
Attività 3 Attività di prioritizzazione	1	8	2	1	2	3	3		1		4
Attività 4 Elaborazione, validazione e implementazione di sistemi di indicatori	8	8	14	5	6	6	4	4	11	17	9
Attività 5 Generazione di evidenza scientifica di natura clinica	10	11	4	1	2	6	3	1	4	3	5
Attività 6 Revisioni sistematiche della letteratura	14	14	5	2	2	13	5	1	5	4	3
Attività 7 Valutazione delle evidenze scientifiche con il metodo Grade	6	6			1	5				1	
Attività 8 Valutazione della sicurezza	4	8				4			7	1	2
Attività 9 Valutazioni economiche e di impatto sul budget e analisi dei costi	7	10	7	2	1	2	3	5	3	6	2

CENTRI COLLABORATORI numero per area e linea di attività

Linee di attività ISS Attività	Linea ISS 1 Evidence Based: Medicine, Health Care, Management, Policy	Linea ISS 2 HTA	Linea ISS 3 Valutazione dei sistemi sanitari	Linea ISS 4 HIA	Linea ISS 5 Informazione e coinvolgimento dei cittadini e dei pazienti	Linea ISS 6 Linee guida	Linea ISS 7 LEA	Linea ISS 8 DRG	Linea ISS 9 Gestione del rischio clinico	Linea ISS 10 Sistemi di misurazione delle performance cliniche e sanitarie	Linea ISS 11 Promozione della qualità dei servizi e dei sistemi sanitari
Attività 10 Valutazioni impatto organizzativo	5	12	9	2	4	4	2	4	4	6	7
Attività 11 Valutazioni della dimensione etica, sociale e legale	3	3	4		4	2	1	1	2	2	2
Attività 12 Produzione di linee guida e buone pratiche clinico-assistenziali con il metodo GRADE	5	3				11			2		1
Attività 13 Peer review e consultazione degli stakeholder	2	5	2	1	3	2	1		1	1	1
Attività 14 Attività di AUDIT	2	2	5		5	3		2	8	6	5
Attività 15 Formazione	11	12	10	3	7	9	4	6	11	9	7
Attività 16 Esperienze e collegamenti a livello internazionale	7	10	7	1	4	8	1	4	4	4	6
Altro	3	3		1	3	3	4	3	4	2	2

AREE DI ATTIVITA' proposte dai Centri Collaboratori

Proposta area 17	Proposta area 18
Profili di salute	Farmacoutilizzazione
Sistemi di supporto all'uso appropriato della Famiglia delle Classificazioni internazionali dell'Organizzazione Mondiale della Sanità	
Analisi ergonomica e del fattore umano	Comunicazione e <i>team working</i>
Sperimentazione nuova metodologia standard italiana di case-mix costing con dati di ospedali italiani	
Supporto alla produzione di raccomandazioni sintetiche per determinazione di uso appropriato di tecnologie biomediche, tramite Analisi Decisionali a Criteri Multipli	
Validazione database sanitari	
<i>Incident reporting</i>	<i>Empowerment</i>

INTERAZIONE ISS CON I CENTRI COLLABORATORI che hanno dato disponibilità sulla linea di attività DRG

Convenzione
con il Ministero
della Salute

It-DRG

(A)

Convenzione
con il Ministero
della Salute

LEA

(B)

Centro
nazionale

HTA

(C)

Centro
nazionale

CNEC

(D)

Centro
nazionale

Tel.M.

(E)



■ ■ ■ **Progetto di un nuovo sistema di misurazione e valorizzazione dei prodotti delle strutture ospedaliere** ■ ■ ■

Il Progetto IT DRG



A. IT-DRG *(attualmente 2 convenzioni con il Ministero Salute in essere)*

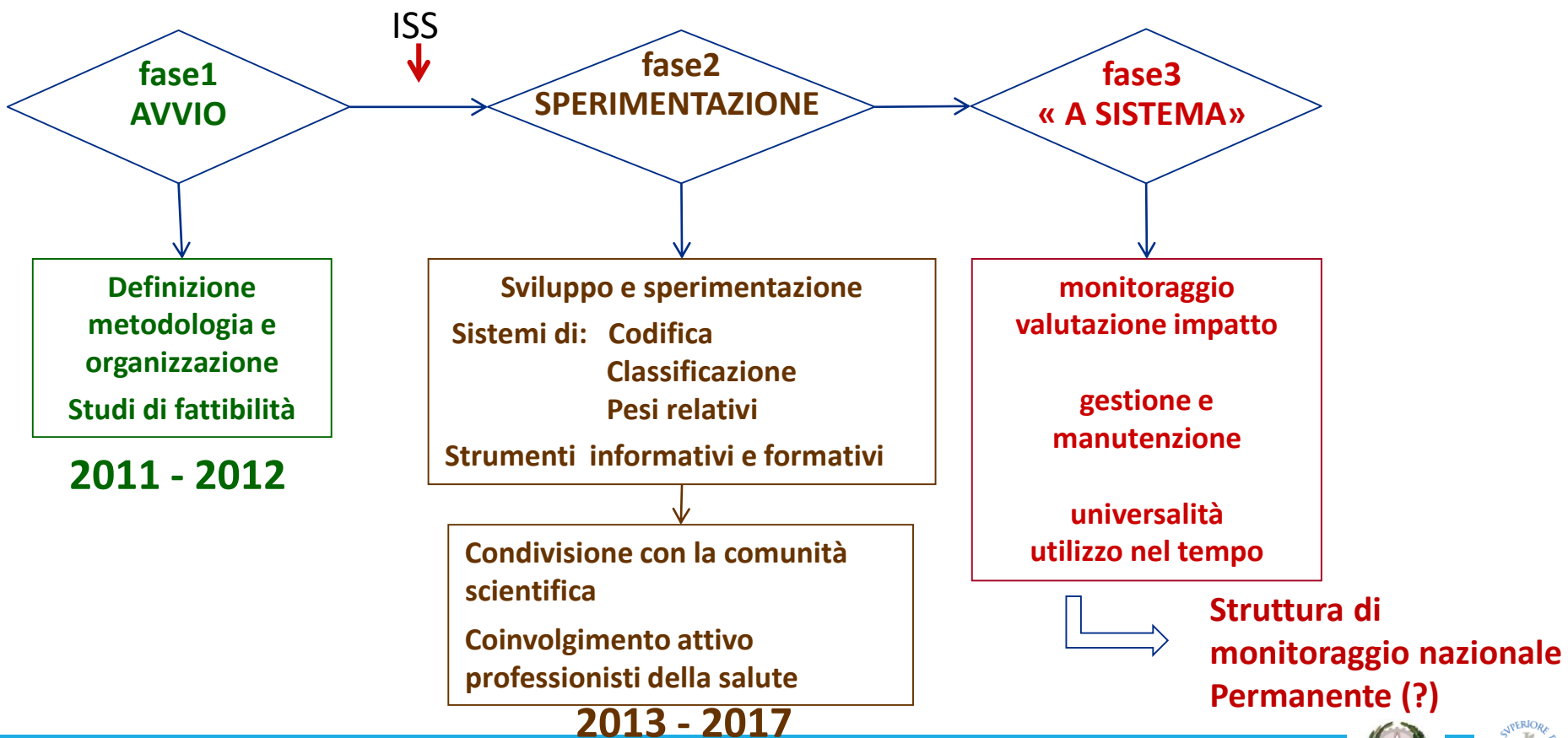
E' l'unità dell' Area della Clinical Governance (Ref.te Dott. M.Nonis), nata dalla convenzione con la **Direzione della Programmazione del Ministero della Salute** riguardo al progetto IT-DRG ovvero nuova classificazione dei ricoveri, per la misurazione e valorizzazione dei prodotti delle strutture ospedaliere in collaborazione con le **Regioni FVG,(classificazione delle diagnosi it-ICD10.IM), Lombardia (Classificazione delle Procedure-nuova codifica CIPI) ed Emilia-Romagna (Classificazione dei ricoveri- Grouper it-DRG), coinvolte nel progetto stesso.**

-Fase di sperimentazione in 40 ospedali (convenzione 2)

Soggetti e Organizzazione del Progetto



ARTICOLAZIONE TEMPORALE



Sviluppo e sperimentazione di

- un sistema italiano di classificazione e codifica delle diagnosi
- un sistema italiano di classificazione e codifica delle procedure
- una versione italiana del sistema DRG
- un sistema di pesatura dei DRG italiani
- un set di strumenti informativi, metodologici e organizzativi per la realizzazione, l'utilizzo e l'aggiornamento sistematico del nuovo sistema

**I prodotti del Progetto
saranno di proprietà del Ministero della Salute**



RAPPORTI ISTISAN

Progetto IT DRG: Stato dell'arte

In preparazione...



INTERAZIONE ISS CON I CENTRI COLLABORATORI che hanno dato disponibilità sulla linea di attività ISS

Convenzione
con il Ministero
della Salute

It-DRG

(A)

Convenzione
con il Ministero
della Salute

LEA

(B)

Centro
nazionale

HTA

(C)

Centro
nazionale

CNEC

(D)

Centro
nazionale

Tel. M.

(E)



**MONITORAGGIO DEGLI EFFETTI DELL'UTILIZZO DEI FARMACI
INNOVATIVI E INNOVATIVI ONCOLOGICI SUL COSTO DEL PERCORSO
TERAPEUTICO ASSISTENZIALE COMPLESSIVO:
COMPITI E RUOLO DELL'ISS**

**MARCO MARCHETTI
DIRETTORE CENTRO HTA**

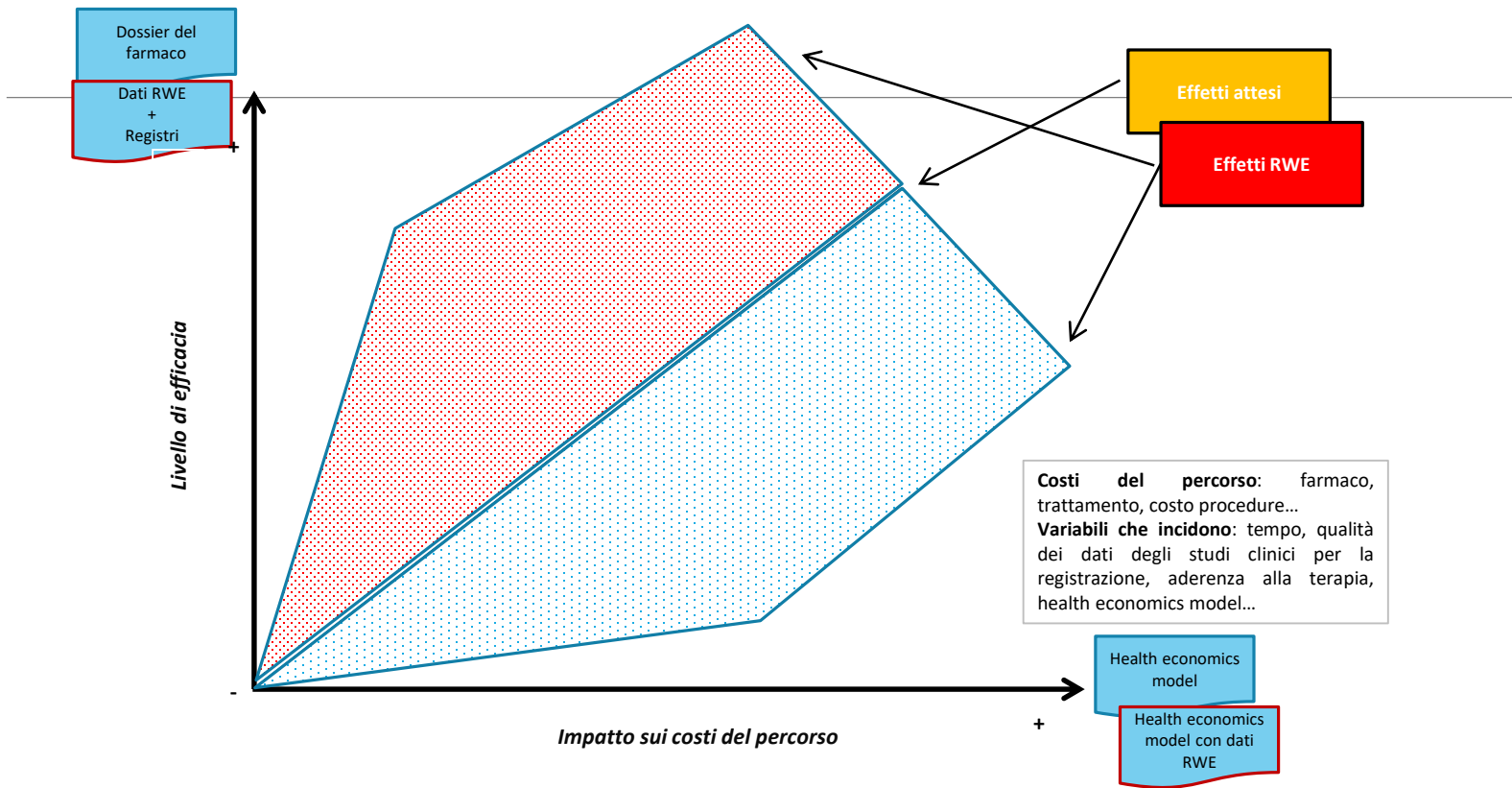
Monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico assistenziale complessivo

Quadro Normativo - Legge Stabilità 2018 - Comma 408 e comma 409

Ai fini di un più efficiente utilizzo delle risorse e di una conseguente migliore organizzazione del Servizio sanitario nazionale, in via sperimentale per il triennio 2018-2020, il Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, avvia un **monitoraggio** degli effetti dell'utilizzo dei **farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico assistenziale complessivo...**

...su una o più aree terapeutiche ed è svolto sulla base dei dati di *real world evidence* e delle informazioni ricavate dai registri dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sottoposti al monitoraggio dell'AIFA.

Un modello per il monitoraggio degli effetti dell'uso dei **farmaci innovativi e farmaci innovativi oncologici** sul costo del percorso terapeutico assistenziale complessivo



Monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico assistenziale complessivo

Quadro Normativo - Legge Stabilità 2018 - Comma 408 e comma 409

L'ISS (Centro Nazionale per l'HTA) ha predisposto una proposta di approccio metodologico basato sull'HTA che:

- è stata condivisa con Ministero Salute, AIFA ed **approvata in Comitato LEA nella seduta del 28/02/2018**
- prevede la sperimentazione del modello presso l'APSS di Trento
- prevede il coinvolgimento e l'estensione parallela ad altre Regioni/Province Autonome
 - ad oggi Lombardia, Veneto, Emilia Romagna, Toscana, Lazio , ma sono in corso contatti con altre Regioni per un ulteriore allargamento
- Prevede la collaborazione con i Centri Collaborativi su alcuni aspetti dell'approccio metodologico proposto
- Il cronoprogramma delle attività prevede l'inizio operativo della attività a marzo 2018 e la pubblicazione dei risultati ottenuti a febbraio 2019 almeno per la parte relativa alla sperimentazione del modello presso l'APSS di Trento.



PROGRAMMA NAZIONALE DI GENERAZIONE DI EVIDENZA (PGE): COMPITI E RUOLO DELL'ISS

MARCO MARCHETTI
DIRETTORE CENTRO HTA

Programma Nazionale di Generazione di Evidenza dell'ISS

Previsto da :

- dall'Intesa Stato-Regioni dello scorso 21/09/2017
 - approvazione Programma Nazionale HTA Dispositivi Medici – Cabina di Regia – Documento strategico 13/09/2017
- dall'aggiornamento del processo per la Revisione proattiva e sistematica dell'elenco dei LEA
 - (in fase di discussione ed implementazione)

L'ISS è in fasi di avvio di un programma per la generazione di evidenze aggiuntive che riducano l'incertezza sul valore (value) di una tecnologia (*intese nella accezione ampia dell'HTA del termine tecnologia*), le quali possano essere utilizzate successivamente ai fini delle politiche sanitarie da parte dei diversi stakeholders per quanto di competenza.

Il programma costituisce uno strumento che si propone di valutare i fabbisogni di salute e di produrre dati di evidenza scientifica legati ai domini di valutazione propri dell'HTA, ed in particolare agli:

- aspetti di sicurezza, efficacia, impatto organizzativo ed economico e legale, con una particolare attenzione non solo agli indicatori di outcome ed output tradizionali ma anche ai PROs (Patients Reported Outcomes);
 - ove necessario anche gli aspetti di natura etica e sociale verranno indagati.
- In tale programma ruolo importante avrà la collaborazione e l'interazione con i Centri Collaborativi.



**PROGETTO PER L'IDENTIFICAZIONE DI UNA STRATEGIA E UNA
METODOLOGIA PER IL DISINVESTIMENTO NEL SERVIZIO SANITARIO
NAZIONALE INTEGRATA TRA IL LIVELLO NAZIONALE, REGIONALE E
AZIENDALE**

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

MARCO MARCHETTI
DIRETTORE CENTRO HTA

Progetto per l'identificazione di una strategia e una metodologia per il disinvestimento nel Servizio Sanitario Nazionale integrata tra il Livello Nazionale, Regionale E Aziendale

Previsto da :

- accordo con Direzione Farmaci e Dispositivi Medici del Ministero della Salute
 - Avvio lavori marzo 2018 – durata 18 mesi

Obiettivo del progetto

- Sviluppare un insieme di strategie volte a favorire un programma proattivo di disinvestimento delle tecnologie sanitarie obsolete o non efficaci, con un focus sui dispositivi medici e sulle procedure ad esse associate, che tenga conto delle metodologie di HTA
- I risultati attesi
 - Un modello da sviluppare per il disinvestimento nel Servizio Sanitario Nazionale sui servizi e interventi sanitari, sui percorsi e processi clinici e organizzativi a livello aziendale, interaziendale e regionale.
- E' previsto al momento il coinvolgimento di almeno 5 Regioni/Province Autonome
 - Provincia Autonoma di Trento, Regione Marche, Regione Lombardia, Regione Puglia, Regione Toscana.



Il progetto Sostenibilità 2.0 per il Servizio Sanitario Nazionale

Progetto Pilota Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (APSS) e Istituto Superiore di Sanità (ISS) per l'ideazione e la sperimentazione di nuovi modelli di governance del Servizio Sanitario ai fini del mantenimento della sostenibilità

MARCO MARCHETTI

DIRETTORE CENTRO HTA

Il progetto Sostenibilità 2.0 per il Servizio Sanitario Nazionale

Progetto Pilota Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (APSS) e Istituto Superiore di Sanità (ISS) per l'ideazione e la sperimentazione di nuovi modelli di governance del Servizio Sanitario ai fini del mantenimento della sostenibilità

L'ISS (*Centro Nazionale per l'HTA*) ha ritenuto di stipulare **una apposita convenzione l'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (APSS) della Provincia Autonoma di Trento** per la **sperimentazione sul campo di un modello di Governance** integrato che renda possibile:

- supportare la gestione appropriate dei processi di innovazione tecnologica;
- sviluppare nuovi modelli e una cultura organizzativa in grado di integrare nel SSN l'utilizzo dell'HTA e del Sistema Nazionale Linee Guida :
 - nei processi sanitari a tutti i livelli;
 - E nelle sue diverse dimensioni (professionale, organizzativa ed economica)
- Sviluppare una nuova partnership tra Cittadini, Istituzioni e Professionisti

Nell'ambito di tale convenzione sono in fase di avvio diversi progetti tra cui:

- valutazione di impatto con un approccio HTA del PDTA Percorso Nascita, Fast Track Ortopedico,
- Monitoraggio impatto farmaci innovativi su costo percorso paziente.
- Progetto sul disinvestimento
- Altri progetti sono in corso di elaborazione sulla base delle esigenze della Provincia Autonoma di Trento e della APSS



LINEE GUIDA E LEA: IMPLEMENTAZIONE DEL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE ATTUATIVO DELL'ARTICOLO 5 DELLA LEGGE GELLI

**ANGELO DEL FAVERO
DIRETTORE GENERALE**

NUOVI COMPITI DELL'ISS E LE CONSEGUENTI NUOVE RISPOSTE PER IL PAESE

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) è chiamato a rispondere alle nuove esigenze del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), inquadrarle e proporre soluzioni organizzative che ne permettano di garantire la sostenibilità e la qualità delle prestazioni erogate attraverso i LEA (alla luce del recente DPCM 12 gennaio 2017 pubblicato il 18 marzo in Gazzetta ufficiale-supplemento 15) .

1. Sicurezza delle cure in sanità
2. Attribuzione della funzione di garante per il diritto alla salute al Difensore civico regionale o provinciale e istituzione dei Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente
3. Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità
4. Trasparenza dei dati
5. **Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida**
6. Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria
7. Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria
8. Tentativo obbligatorio di conciliazione
9. Azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa
10. Obbligo di assicurazione
11. Estensione della garanzia assicurativa
12. Azione diretta del soggetto danneggiato
13. Obbligo di comunicazione all'esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità
14. Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria
15. Nomina dei consulenti tecnici d'ufficio e dei periti nei giudizi di responsabilità sanitaria
16. Modifiche alla legge 28 dicembre 2015, n. 208, in materia di responsabilità professionale del personale sanitario
17. Clausola di salvaguardia
18. Clausola di invarianza finanziaria

Legge n. 24/2017

Legge n.24 - 8 marzo 2017 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie"

Bozza Decreto Ministero della Salute «Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie ai sensi dell'art. 5 della legge 8 marzo 2017 n. 24.»

Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie

Art. 1 – istituzione dell'elenco e istanze d'iscrizione

1. È istituito presso il Ministero della salute l'elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie ... per le finalità di cui all'articolo 5, commi 1 e 2 della legge 8 marzo 2017 n. 24, aggiornato con cadenza biennale.

2. **Entro novanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto**, le società scientifiche e le associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie presentano al Ministero della salute - Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale **l'istanza di iscrizione all'elenco.**

Art. 5. Legge Gelli

(Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida)

1. Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati **nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche** delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute.....

3. Le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse elaborati dai soggetti di cui al comma 1 sono integrati nel **Sistema nazionale per le linee guida (SNLG)**,**L'Istituto superiore di sanità pubblica** nel proprio sito *internet* le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, previa **verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto**, nonché della **rilevanza delle evidenze scientifiche** dichiarate a supporto delle raccomandazioni. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle **buone pratiche clinico assistenziali**.

Aspetti rilevanti del decreto attuativo

Comitato strategico con possibilità di avvalersi di esperti esterni, anche per la definizione di priorità

CS con il compito di rilevare anche il recepimento e l'impatto delle LG

Pubblicazione dei criteri di valutazione delle LG e standard metodologici sul sito snlg.iss.it entro 30 gg dalla pubblicazione del decreto sulla GU

Entro 30 gg dalla registrazione sul sito, l'ISS-CNEC si esprime sulla ammissibilità al processo di valutazione della LG

Per LG registrate in fase iniziale tempi minimi – massimi di 6 mesi 2 anni per l'approvazione (ultima ricerca bibliografica < 1 anno dalla data di presentazione della versione approvata per la pubblicazione)



LINEE GUIDA: COMPITI E RUOLO DELL'ISS

PRIMIANO IANNONE

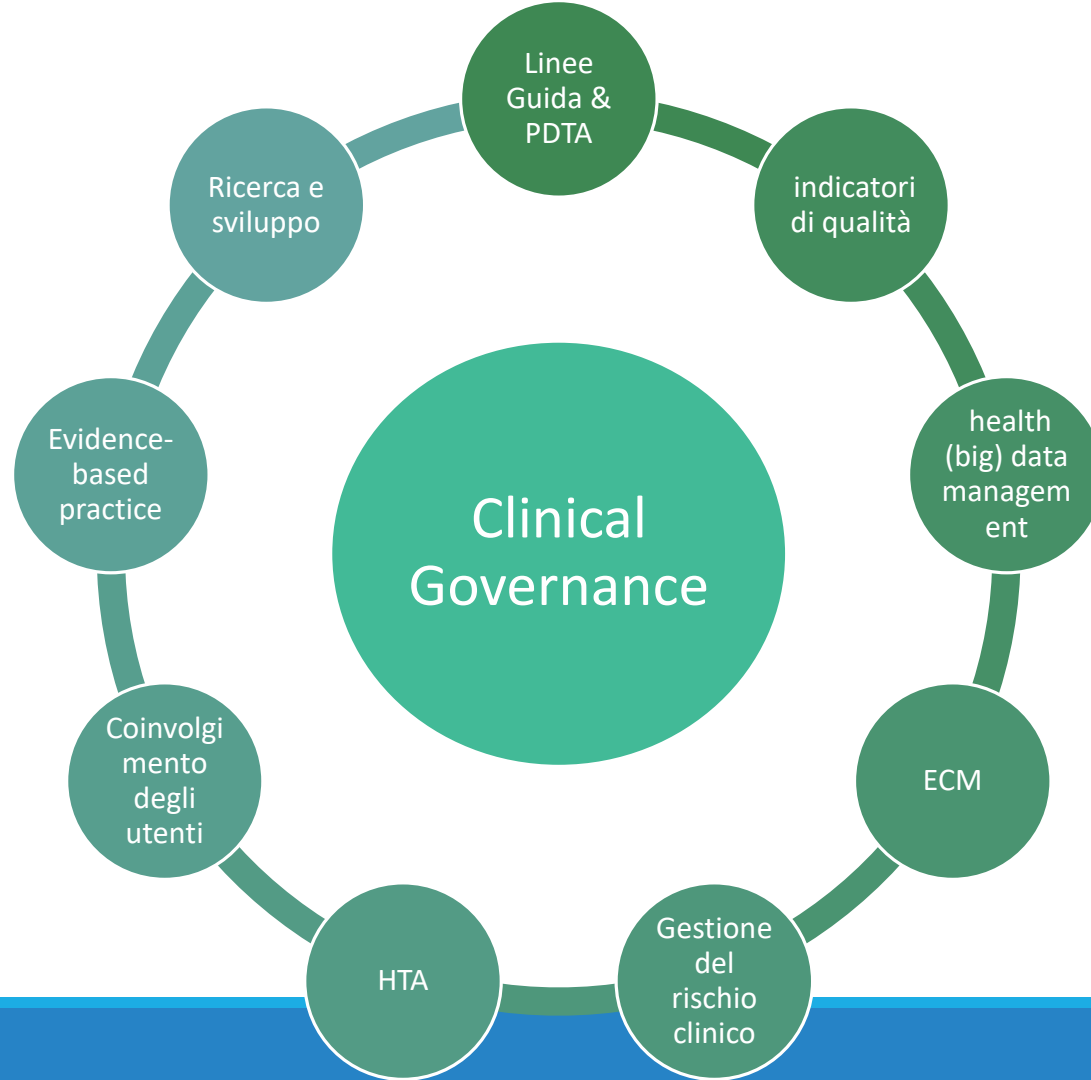
**Centro Nazionale Eccellenza
Clinica Qualità e Sicurezza delle Cure**

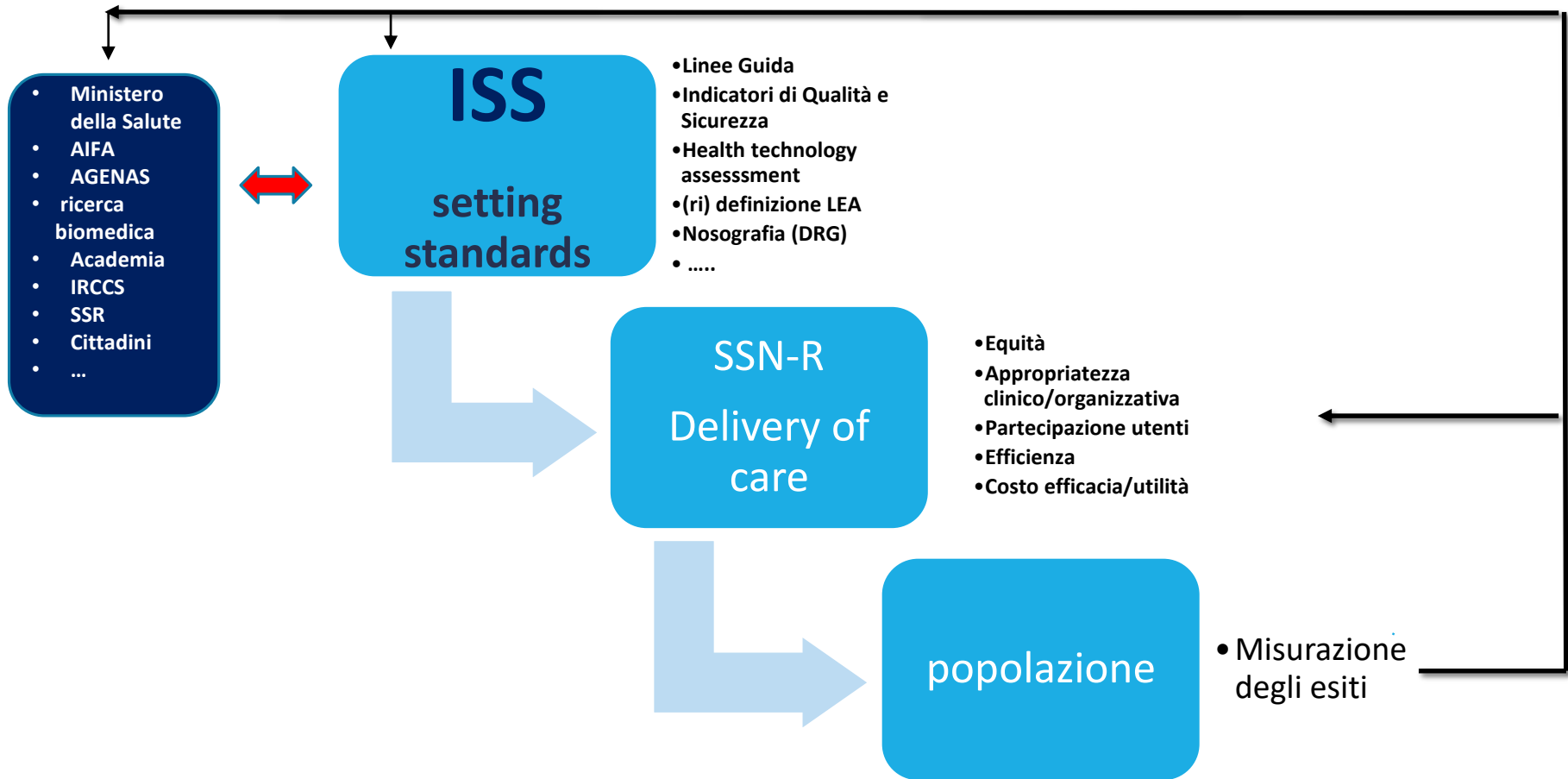


Clinical governance

«**Clinical governance** è un sistema attraverso il quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei servizi e della salvaguardia di alti livelli di cure, attraverso la creazione di un ambiente che favorisce l'eccellenza professionale»

NHS 1998





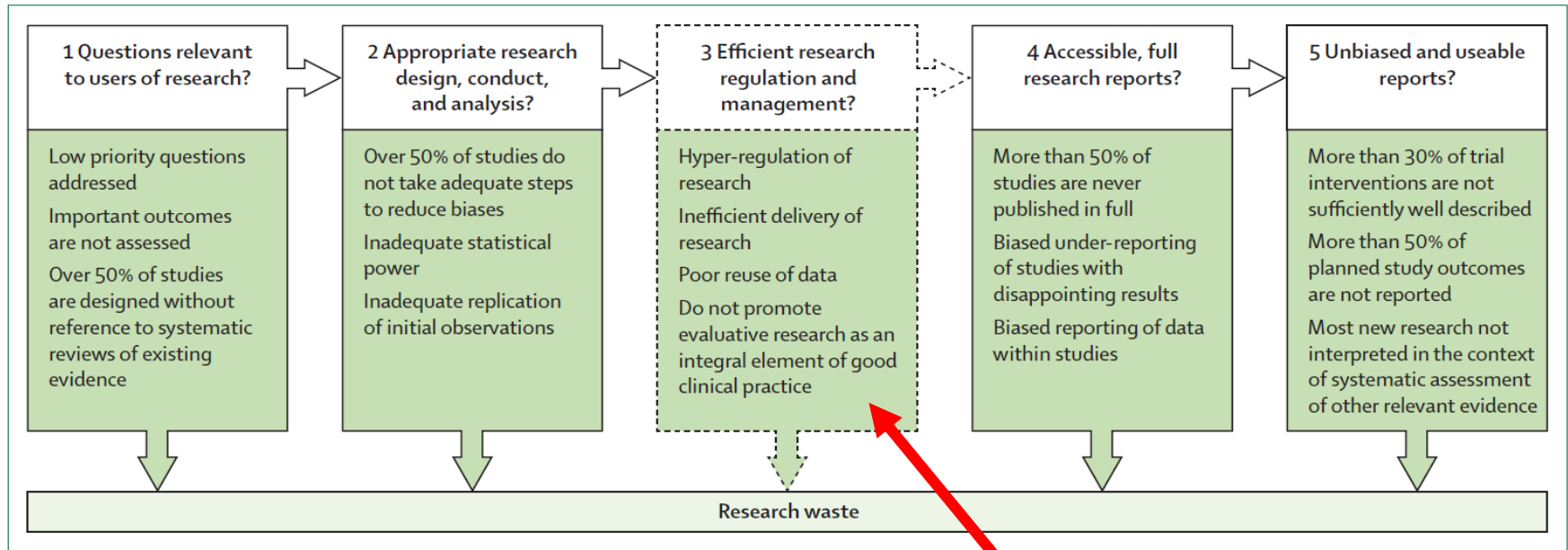


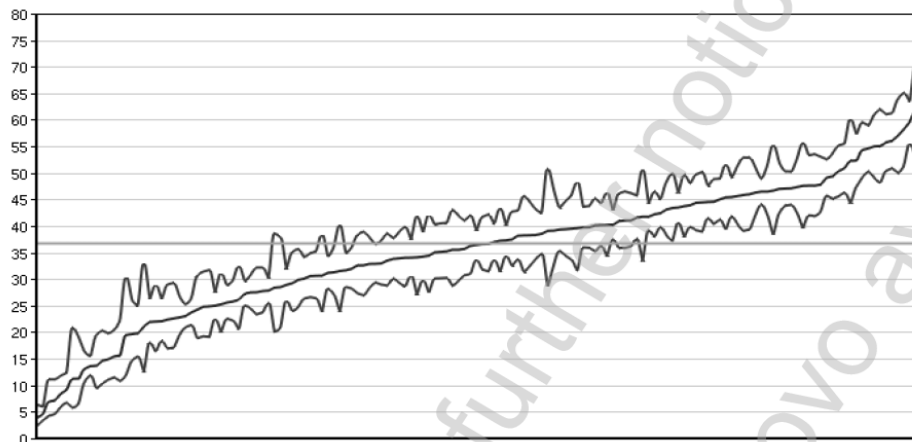
Figure 1: Stages in research production that lead to waste

Dashed box represents an addition to the 2009 model by National Institute for Health Research.

OECD Reviews of Health Care Quality: Italy

RAISING STANDARDS

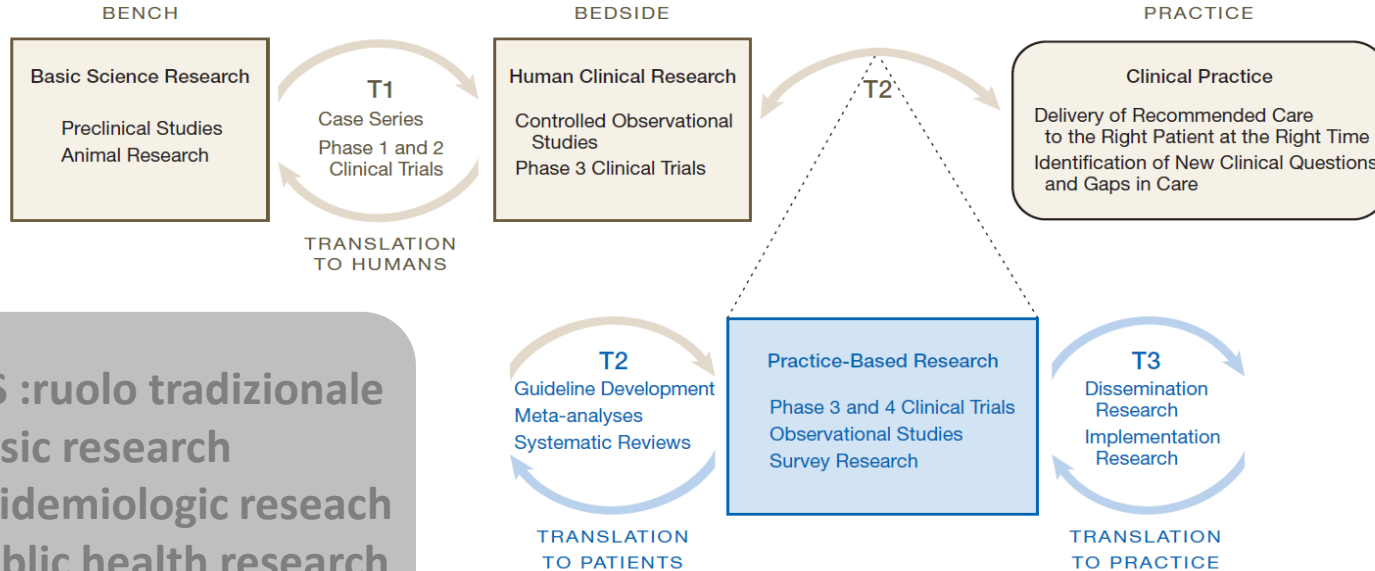
Figure 4.4. Proportion of cases of acute myocardial infarction (AMI) treated with percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) within 48 hours, disaggregated to ASLs



Source: Programma Nazionale Esiti ed. 2013, SDO 2005-2012, available from <http://95.110.213.190/PNEed13/index.php>, accessed 5 August 2014.

© OECD 2014

Figure. "Blue Highways" on the NIH Roadmap



ISS :ruolo tradizionale
 Basic research
 Epidemiologic research
 Public health research

Nuovo ruolo ISS

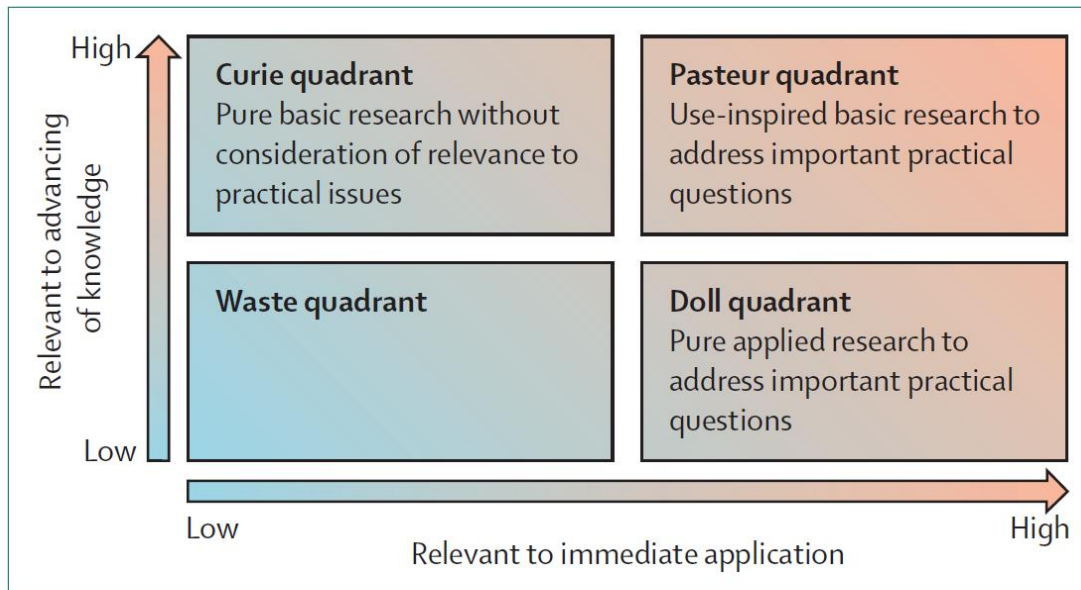
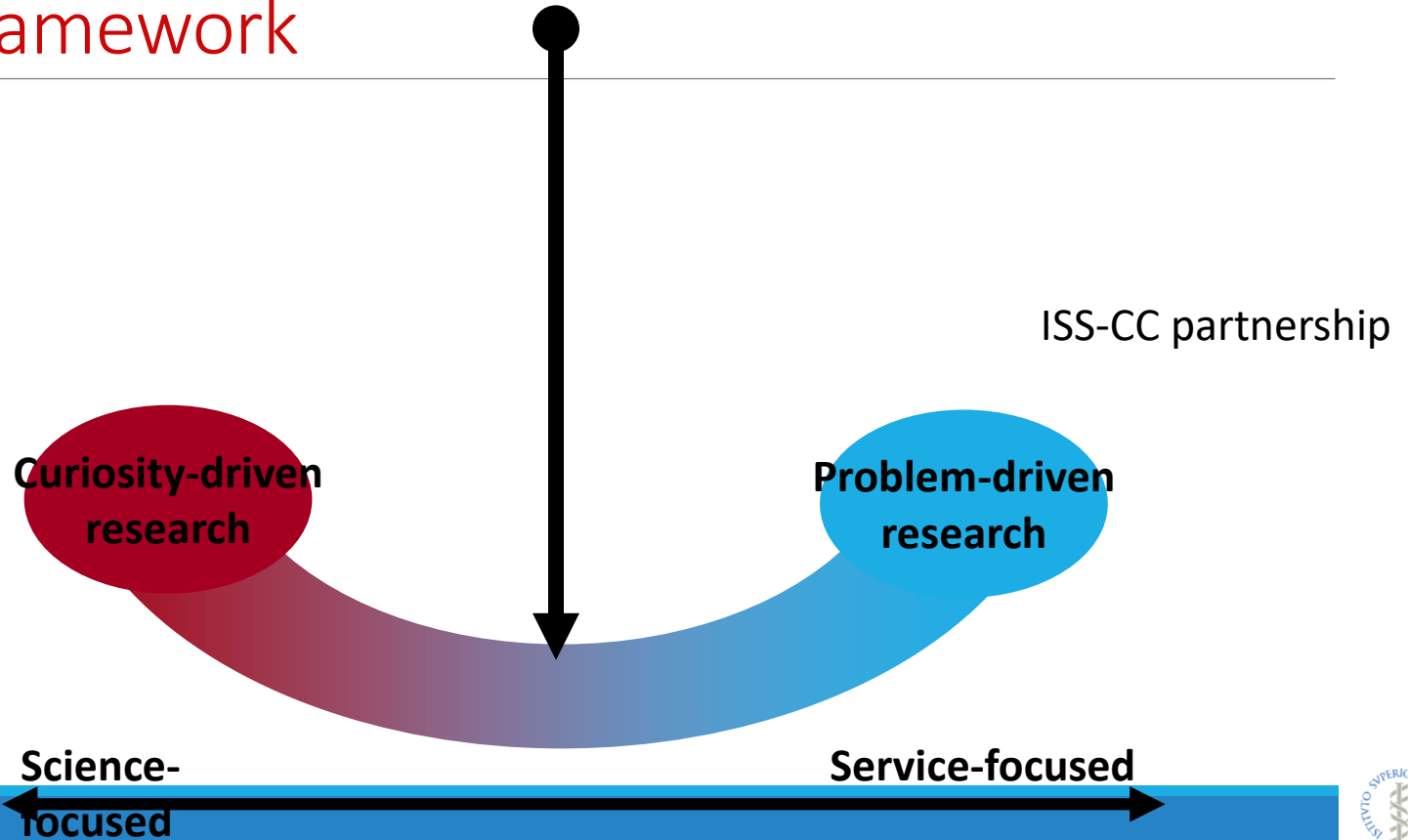


Figure 1: Classification of different categories of research

Stokes DE. Pasteur's quadrant—basic science and technological innovation. Washington, DC: Brookings Institution Press, 1997.

Health Research Policy: A conceptual framework



Linee guida;	Programmi di prioritizzazione della produzione di linee guida e buone pratiche clinico-assistenziali per il SNLG; Produzione e valutazione di linee guida e buone pratiche clinico-assistenziali; Partnership con centri nazionali e internazionali attivi nella produzione, valutazione e implementazione di linee guida
--------------	---

[🏠](#) > Archivio per categoria "Linee guida"

Archivi categoria: *Linee guida*

Protetto: Pubblicazione nell'SNLG delle LG proposte da soggetti ex art.5 Legge 8 marzo 2017 n.24

N.B.: le modalità di pubblicazione sono suscettibili di modifiche sulla base dei decreti attuativi di prossima divulgazione della L. 24/2017.

Eventuali commenti e proposte di modifica possono essere inviati all'indirizzo e-mail: cnec-snlg@iss.it

In questa sezione sono riportate le modalità di invio e la procedura di valutazione delle Linee Guida (LG) per la pubblicazione nell'SNLG.

Gli enti e le istituzioni pubbliche e private, le società scientifiche e le associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con DM 2 agosto 2017 (GU n.186 del 10-8-2017) propongono al CNEC la LG da pubblicare nell'SNLG.

Il CNEC verifica in primo luogo l'eleggibilità della LG in base a pre-requisiti di priorità e non ridondanza e, successivamente, valuta la LG con criteri

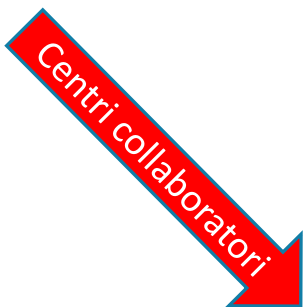


Procedure per la proposta di Inserimento di Linee Guida nel Sistema Nazionale Linee Guida

Manuale operativo

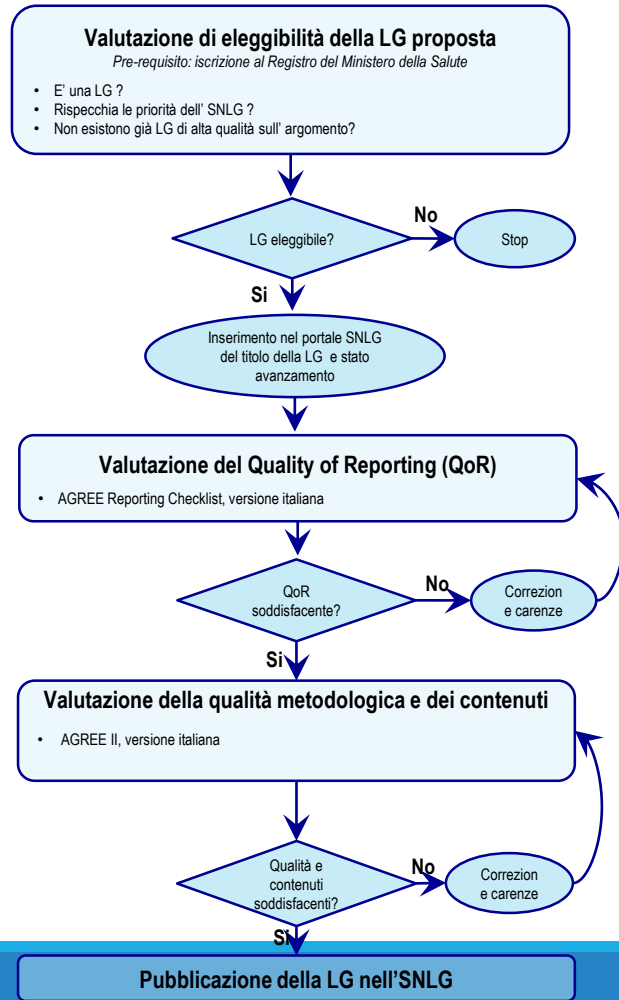
**Centro Nazionale Eccellenza
Clinica Qualità e Sicurezza delle Cure**





Criteria di prioritizzazione delle tematiche di salute che dovrebbero essere oggetto di LG

- Entità dell'impatto globale delle patologie (*disease burden*) sulla popolazione italiana e sul Servizio Sanitario Nazionale misurato attraverso criteri oggettivi (prevalenza, mortalità, DALY e costi)
- Variabilità delle pratiche professionali in Italia non giustificate dalle evidenze disponibili
- Diseguaglianze di processi ed esiti assistenziali
- Disponibilità di evidenze di alta qualità
- Costi elevati per il SSN di pratiche sanitarie ad alto impatto organizzativo o tecnologico
- Rischio clinico elevato
- Istanze sociali e bisogni percepiti dalla popolazione.



Linee Guida ISS

- Alta priorità
- Aree orfane SNLG
- Metodologia GRADE

CNEC Centro Nazionale
per l'Eccellenza Clinica, la Qualità e la Sicurezza delle Cure



Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica

<https://famig.iss.it>

02/03/2018



Versione 2018

Sviluppato da ISS-CNEC

Revisione esterna

GRADE working group international

Aree di potenziale coinvolgimento centri collaboratori per LG ISS

- Scoping of LG
- Panel di esperti
- Evidence Review Team
- Team di Analisi Economiche
- Developer
- Revisione esterna LG
- Definizione indicatori di qualità incorporati nelle LG
- centri pilota di adozione LG
- Valutazione di impatto LG (audit)

Valutazione dei sistemi sanitari	Valutazione delle performance dei sistemi sanitari in termini di struttura e di utilizzo (accessibilità, appropriatezza, efficacia, efficienza, continuità, adattabilità) e risultato (cambiamenti dello stato di salute dovuto ad interventi sanitari : mortalità, morbidità, fattori di rischio,...)
Health Impact Assessment	Valutazione scientifica e sociale dell'impatto sulla salute di politiche, programmi o progetti.
Sistemi di misurazione delle performance cliniche e sanitarie	Sviluppo ed utilizzo di strumenti e metodologie per la valutazione delle pratiche assistenziali.
Promozione della qualità dei servizi e dei sistemi sanitari	Sviluppo ed utilizzo di strumenti e metodologie per la valutazione delle pratiche assistenziali per il miglioramento e la qualità dei servizi e dei sistemi sanitari

Indicatori di qualità delle cure

Indicatori di qualità (e sicurezza): la mission del CNEC – ISS: setting standards

Definire una tassonomia degli indicatori attualmente utilizzati

Definire gli standard di rilevanza, validità, affidabilità, tempestività, riproducibilità/comparabilità, costo efficacia degli indicatori e confrontarli con quelli disponibili

Comprendere la fattibilità e implementabilità a livello di SSN dell'adozione degli indicatori

Misurare se e come gli indicatori hanno condotto a modifiche delle pratiche e degli esiti assistenziali





LINEE GUIDA E LEA: COMPITI E RUOLO DELL'ISS

**ANGELO DEL FAVERO
DIRETTORE GENERALE**

LEA *(convenzione 1 e 2 in essere)*

E' l'unità dell'Area della Clinical Governance anche questa a seguito di specifica convenzione con la **Direzione della Programmazione del Ministero della Salute** riguardo al progetto dei nuovi LEA:

Supporto della Commissione Nazionale per l'aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza e la Promozione dell'Appropriatezza nel SSN, che riguarda:

1- l'aggiornamento degli elenchi delle malattie croniche e rare (su cui l'ISS ha operativi Centri Nazionali specifici), che danno diritto all'esenzione dal ticket per le prestazioni sanitarie correlate e delle richieste di aggiornamento dei pacchetti prestazionali già individuati.

2- Valutazione di efficacia delle tecnologie sanitarie e biomediche di recente introduzione per l'attività diagnostica.

3- Valutazione impatto delle tecnologie sui modelli organizzativi dei Servizi sanitari, territoriali e ospedalieri.

4- Attività di valutazione delle richieste di autorizzazione all'esecuzione di prestazioni innovative da strutture SSN nell'ambito dei programmi di sperimentazione (art.1,c.8 Dl.30/12/92 n.502 e s.m.)

- I LEA includono tipologie di assistenza, servizi e prestazioni sanitarie che presentano, per specifiche condizioni cliniche, evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, individuale o collettiva, a fronte delle risorse impiegate.
- I LEA escludono tipologie di assistenza, servizi e prestazioni sanitarie che:
 - non rispondono a necessità assistenziali tutelate in base ai principi ispiratori del SSN;
 - non soddisfano il principio dell'efficacia e della appropriatezza, ovvero la cui efficacia non è dimostrabile in base alle evidenze scientifiche disponibili o sono utilizzati per soggetti le cui condizioni cliniche non corrispondono alle indicazioni raccomandate;
 - non soddisfano il principio dell'economicità nell'impiego delle risorse, in presenza di altre forme di assistenza volte a soddisfare le medesime esigenze.
- Le prestazioni innovative per le quali non sono disponibili sufficienti e definitive evidenze scientifiche di efficacia possono essere erogate in strutture sanitarie accreditate dal SSN, esclusivamente nell'ambito di appositi programmi di sperimentazione, autorizzati dal Ministero della Salute.

L'accordo ha come obiettivo il supporto alla segreteria tecnico-scientifica della Commissione Nazionale per l'aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) relativamente alle attività di ricerca connesse alle seguenti attività di competenza della Commissione:

- Attività di valutazione delle attività, dei servizi e delle prestazioni di assistenza sanitaria e socio-sanitaria inclusi nei LEA, ai fini del loro mantenimento, modifica o esclusione, ovvero per definite condizioni di erogabilità o indicazioni di appropriatezza;
- Attività di valutazione tecnico-scientifica delle proposte di inserimento nei LEA di nuovi servizi, attività, prestazioni;
- Attività di valutazione tecnico-scientifica di HTA su tecnologie sanitarie e biomediche;
- Attività di valutazione delle richieste di autorizzazione all'esecuzione di prestazioni innovative, da parte di strutture del SSN, nell'ambito di programmi di sperimentazione.

Quesiti posti ad oggi dalla segreteria scientifica LEA a ISS

1. **Valutazione di merito** sul «fabbisogno» della prestazione/servizio in termini di
 - «Monitoraggio evoluzione della malattia ed eventuali complicanze»
 - «prevenzione eventuali aggravamenti»«Indicando, se opportuno, la frequenza di esecuzione»
2. «La **numerosità** dei possibili beneficiari dell'esonero sulla base delle informazioni epidemiologiche disponibili in ambito nazionale e/o internazionale»
3. «**Impatto economico** del riconoscimento dell'esonero sulla base di:
 - Vigente disciplina delle esenzioni per patologia
 - Valore tariffario delle prestazioni
 - Frequenza di esecuzione delle prestazioni
 - Numerosità dei beneficiari»



N.
Ripristato al Foglio del
N.

All'attenzione del dott. Angelo Lino Del Favero
Istituto Superiore di sanità

Viale Regina Elena n. 299
direzione.generale@iss.it
ROMA

OGGETTO: Convenzione tra Ministero della salute e ISS..

Metodologia adottata. 1

Considerazione del contesto normativo del SSN che disciplina i LEA

Analisi tipologia delle richieste e quesiti posti dalla segreteria scientifica

Input degli esperti componenti la commissione LEA e dei rappresentanti istituzionali sulle necessità della commissione

Ricognizione comparativa dei modelli decisionali degli «health baskets» a livello OECD

Modelli Evidence-based di valutazione delle prove di efficacia

Metodologia adottata. 2

Definizione della prospettiva di analisi per la costruzione del reference case (patient vs public payer)

Definizione dei domini di valutazione pertinenti e relativi items

Definizione dei criteri di sbarramento

Costruzione modello analitico

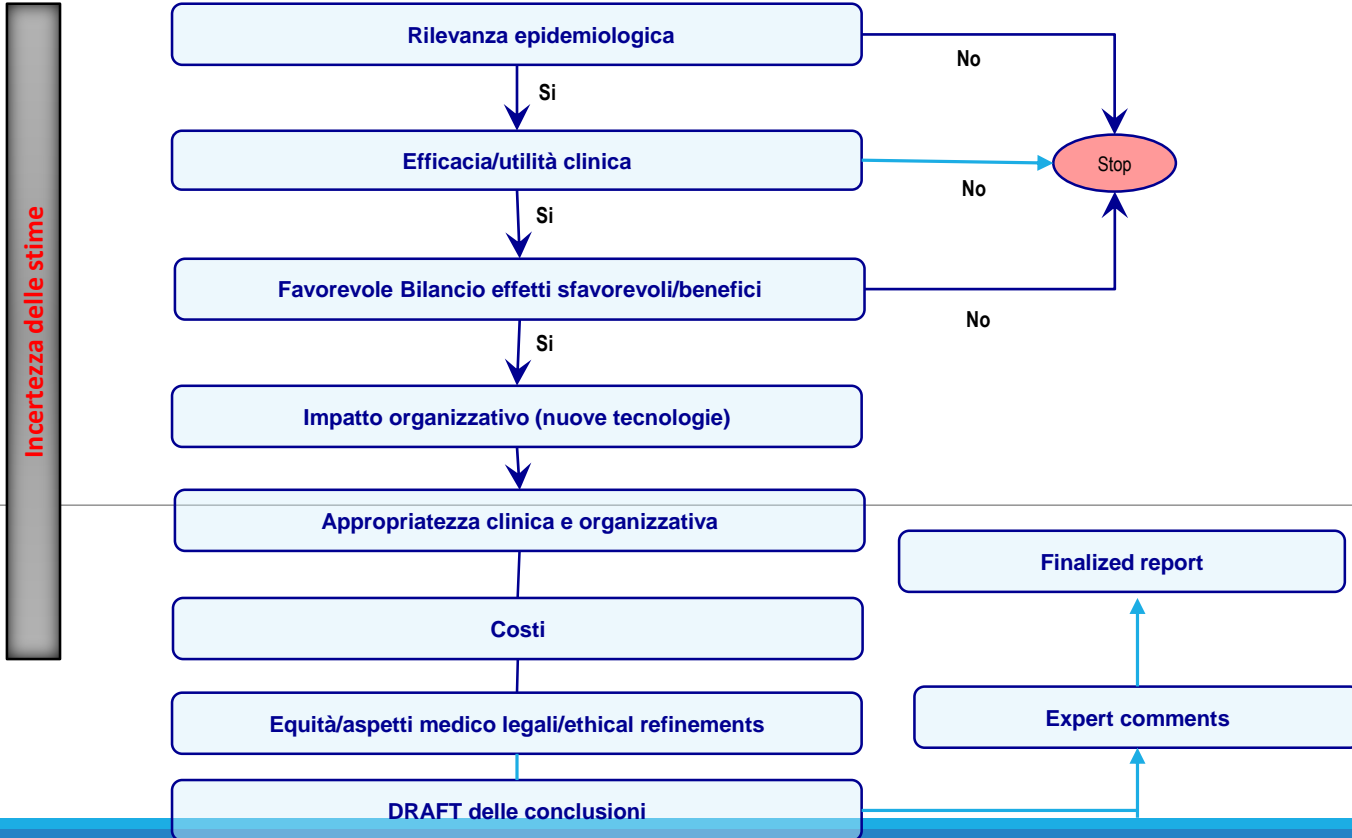
Calibrazione / analisi di sensibilità

Valutazione output (esperti esterni)

Domini considerati

- A. Rilevanza epidemiologica
- B. Coerenza con principi ispiratori SSN
- C. Efficacia/utilità clinica
- D. rischi-eventi avversi (safety)
- E. Impatto organizzativo (nuove tecnologie)
- F. Appropriatelyzza clinico-organizzativa
- G. costi
- H. equità
- I. Implicazioni etiche
- J. Incertezza delle stime

2-Analisi di merito: diagramma di flusso CNEC



3. Aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza

Linee guida per lo sviluppo di un approccio metodologico per l'elaborazione delle prossime richieste

Approccio metodologico di **Health Technology Assessment**.

Previsti processi di:

- Prioritizzazione
- Assessment
- Appraisal

Revisione **proattiva e sistematica** dell'elenco dei LEA

Il nuovo approccio in fase di studio si pone l'obiettivo di **integrare e mettere a sistema tutti i percorsi** ad oggi previsti dalla norma in tema di valutazione e regolazione che hanno una connessione con l'aggiornamento dei LEA:

- Commissione per l'Aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza
- Cabina di Regia – Programma Nazionale HTA dei dispositivi medici
- Agenzia Italiana del Farmaco



ISS CLINICAL GOVERNANCE: CONTATTI

Direzione Generale ISS

Mail: clinical.governance@iss.it

Telefono: 0649905433

Fax: 0649387105

Sito web: www.iss.it