

Segnalazione e prioritizzazione delle tecnologie da valutare con procedure HTA

Le proposte di valutazione delle tecnologie innovative nell'ambito del Programma Nazionale possono essere avanzate da:

- Ministero della Salute e organismi ad esso afferenti,**
- Regioni,**
- Aziende sanitarie, per il tramite delle Regioni,**
- Professionisti del Servizio Sanitario Nazionale, per il tramite delle Regioni,**
- Società scientifiche,**
- Produttori e loro associazioni,**
- Cittadini/Pazienti e loro associazioni.**

Rispetto a questo argomento, occorre sottolineare che **per la telemedicina è di grande importanza la coerenza concettuale tra i sistemi** che sono implementati a livello locale, ma allo stesso tempo è necessario che vi sia la capacità di **tenere alti i ritmi di realizzazione di nuovi servizi di cura e assistenza**. Quindi è importante che quel **flusso di idee**, e soprattutto di **azioni** tese a realizzare qualcosa di concreto, che proviene **dagli ambienti professionali** possa fluire con facilità verso la valutazione HTA.

Per questo è auspicabile che **la prioritizzazione sia basata essenzialmente su linee strategiche nazionali** (ovvero senza che il “filtro” regionale introduca elementi di politica locale nei criteri di prioritizzazione) e che invece **dopo la valutazione HTA, la decisione** su come utilizzare il device sia **“filtrata” dalla Regione** (almeno fino a quando ci sarà il titolo V).

è importante **evitare la “babelizzazione”** delle procedure medico-assistenziali e **l’abbandono dei criteri di scientificità** nell’adozione di innovazioni ICT, in favore di meccanismi di scelta basati sul “gradimento” (i famosi “like” come nei social network). Per questo **la procedura di consultazione pubblica** sulle bozze approvate dalla Cabina di Regia, coordinata dal Min. Sal., dovrebbe essere improntata alla **massima prudenza rispetto al livello di attendibilità e competenza degli interventi di modifica.**

INTEROPERABILITA' dei device deve essere considerata una premessa necessaria, ma non sufficiente.

Per la Telemedicina necessaria anche una interoperabilità organizzativa che riguarda ASL e AO, soprattutto nei confronti della gestione delle cronicità;

SECURITY dei dati ma anche dei sistemi. Bisogna riuscire a proteggere i sistemi dall'uso improprio dei dati e dalla manipolazione fraudolenta o criminale dei sistemi digitali, specialmente per quei device che agiscono dall'interno del corpo dei pazienti.

MINIATURIZZAZIONE dei device risulta elemento strategico da presidiare per lo sviluppo dei sistemi di Telemedicina (soprattutto telemonitoraggio). Occorre garantire la **massima qualità nella linea produttiva** che non è sempre accettabile in alcuni paesi (ad esempio la produzione cinese di suturatrici meccaniche per laparoscopia, anche robotica, a basso costo).

CONTROLLO SU CICLO DI VITA DEI DEVICE, ovviamente consono rispetto all'uso del device stesso. Nonché in relazione con le **STRATEGIE DI GOVERNANCE DELLA OBSOLESCENZA** che controllare il giusto ricambio dei device.

AGGIORNAMENTO LEA:

La valutazione HTA su modelli e procedure organizzative è indirizzata (e quindi in un certo senso opportunamente confinata) all'individuazione di **condizioni di erogabilità, oppure all'indicazione di appropriatezza**. Questo è un aspetto che sembra a prima vista un dettaglio, una sfumatura di significato, ma è invece **di fondamentale importanza in ambito di Telemedicina (interazione uomo-organizzazione-macchina)**.

Il legislatore è stato molto prudente verso l'uso di HTA sui processi organizzativi. Ciò è un vantaggio specialmente per la **Telemedicina e per le tecnologie assistenziali. In tali ambiti, infatti, occorre la sinergica azione di più sistemi di valutazione, che raggiungano un valido e specifico equilibrio tra gli aspetti clinici e assistenziali con quelli organizzativi, tecnici, logistici ed economici.**

Dunque, a tale proposito un punto rilevante sarà il lavoro del GdL "Rete naz. di appraisal" nella sua attività di proponente metodologie di appraisal alla CdR, in special modo rispetto alle **proposte di inserimento nei LEA di nuovi servizi, attività e prestazioni.**