

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Relazione progetto Ricerca Autofinanziata "L'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per Health Technology Assessment (HTA) – (PRONHTA)"

C.U.P. D15F17000000001

Unità di Ricerca (U.R.)	Regione Toscana		
Titolo del progetto	"L'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per Health Technology Assessment (HTA) – (PRONHTA)"		
Responsabile scientifico U.R.	Ing. Andrea Belardinelli		
Responsabile amministrativo U.R.	Ing. Andrea Belardinelli		
Data inizio progetto	11/04/2017	data fine progetto	30/05/2018

Relazione attività 2017 - 2018

Data Compilazione: 30/05/2018

1. Obiettivi generali del progetto

Gli obiettivi generali del progetto consistono in:

1. Ricognizione, su un campione definito e disponibile, dei processi decisionali regionali e aziendali relativi alla acquisizione delle tecnologie sanitarie e sostegno allo sviluppo delle capacità e delle competenze regionali e locali per l'implementazione dell'HTA, per le funzioni di ricerca, programmazione ed erogazione dei servizi sanitari;
2. Predisposizione della piattaforma di comunicazione per la segnalazione/notifica delle tecnologie proposte per la valutazione nell'ambito del programma nazionale ai fini di investimento o disinvestimento;
3. Verifica della applicabilità e validazione dei criteri per l'identificazione dei centri collaborativi regionali per l'HTA definiti dalla CdR;
4. Predisposizione della raccolta e condivisione delle guidance metodologiche al fine di fornire criteri trasparenti per la gestione della qualità, oggettività e trasferibilità dei prodotti;
5. Elaborazione delle linee guida per la peer review dei prodotti HTA;
6. Sviluppo della partecipazione delle regioni alle attività di appraisal a supporto della cabina di regia del Ministero della salute;
7. Diffusione e condivisione con le regioni dei prodotti e strumenti della collaborazione alla 3° Joint Action europea sull'HTA;
8. Sostegno alla definizione da parte delle regioni di un sistema di monitoraggio e valutazione del Programma nazionale;
9. Organizzazione della funzione di coordinamento delle collaborazioni regionali al Programma nazionale.

2. Obiettivi dell'Unità di Ricerca

Per raggiungere gli obiettivi generali del progetto sopra elencati Agenas ha definito dodici linee di attività rispetto alle quali ogni unità di ricerca ha manifestato la propria disponibilità a svolgere un ruolo attivo. In base agli accordi intercorsi nelle riunioni di avvio operativo del progetto, la Regione Toscana ha assunto un ruolo di leader per la linea 8a “Sviluppo di indicatori di monitoraggio del programma HTA”, di co-leader per le linee 4a e 5a assieme ad Agenas, e di parte del gruppo di lavoro per le linee 3a e 9a.

3. Metodologia applicata

Per le linee 2c, 3a, 4a, 5a e 9a la Regione Toscana ha partecipato su richiesta del leader della singole linee di attività con osservazioni e contributi per il completamento delle attività previste.

Per la linea 8a, la Regione Toscana ha assunto il ruolo di leader, condividendo ogni passaggio con il co-leader (Regione Veneto). Le attività per la definizione di un sistema di monitoraggio del programma nazionale di HTA hanno previsto i seguenti step:

- 1) Identificazione di un primo elenco di indicatori di processo e di esito ricavati dal documento strategico del 21/09/2017 della Cabina di Regia (CdR) per ciascuna fase del programma PronHTA;
- 2) Condivisione tramite videoconferenza con le regioni del gruppo di lavoro dell’elenco di indicatori al fine di definire un questionario per riuscire a selezionare le misure ed indicatori da misurare per valutare il programma PronHTA ascoltando in modo strutturato le opinioni dei policy maker coinvolti;
- 3) Rilevazione delle osservazioni tramite questionario online; apertura per compilazione 20 giorni;
- 4) Discussione dei risultati del questionario con tutti i partecipanti programma PronHTA durante la riunione del 30 gennaio 2018 in Agenas;
- 5) Rielaborazione dei risultati sulla base dei feedback e della letteratura;
- 6) Discussione e presentazione della proposta finale del set di indicatori e del framework di riferimento per il successivo monitoraggio in data 16 aprile 2018 in Agenas e raccolta di feedback successivi;
- 7) Redazione del documento finale.

Il questionario è stato articolato in 6 sezioni ciascuna sezione riflette una fase del processo di HTA come individuato nel documento strategico del 21/09/2017 della CdRa: 1) Segnalazione; 2) Istruttoria; 3) Priority Setting; 4) Valutazione; 5) Raccomandazioni (Appraisal); 6) Monitoraggio.

Le valutazioni sui singoli indicatori espressa su una scala likert (1-5) è avvenuta sulla base di sei caratteristiche: rilevanza, validità, affidabilità, interpretazione, fattibilità e traduzione in azioni. Queste caratteristiche sono state già utilizzate in letteratura per identificare gli indicatori da includere in sistemi di misurazione e valutazione (Pencheon, 2008; Gagliardi et al, 2005; Veillard et al, 2011) ed utilizzate nella definizione degli indicatori per confrontare le performance dei servizi di prevenzione fra più Regioni (Vainieri et al. 2013).

Per ciascuna caratteristica quindi è stato chiesto di esprimere un punteggio da 1 (totalmente in disaccordo) a 5 (totalmente in accordo) sulla base delle seguenti definizioni:

1. *rilevanza*: l’indicatore è in grado di fornire informazioni su aspetti importanti da includere nell’avvio del monitoraggio del Programma HTA dei dispositivi e per il quale la definizione analitica del calcolo e le fonti informative sono presumibilmente disponibili a livello centrale;
2. *validità*: l’indicatore esprime la rispondenza agli scopi per i quali lo strumento è predisposto;
3. *affidabilità*: l’indicatore è affidabile se il dato è autentico, sicuro, attendibile. Questa caratteristica è legata all’affidabilità della fonte dei dati;
4. *interpretazione*: l’indicatore fornisce un’indicazione univoca su come interpretare il dato;
5. *fattibilità (calcolo)*: l’indicatore è calcolabile dai flussi esistenti;

6. *traduzione in azioni*: l'indicatore individua in modo chiaro le azioni da compiere per migliorare la performance.

Il questionario è stato somministrato attraverso il metodo CAWI, ovvero tramite l'invio di un link al questionario via email agli indirizzi presenti nella lista PronHTA per le Regioni appartenenti al gruppo di lavoro della linea 8. Il software utilizzato per la gestione dei questionari è stato Qualtrics. È stato effettuato un sollecito via email dopo il primo invio nell'arco di 20 giorni. Solo 3 su 7 Regioni hanno compilato il questionario nel tempo a disposizione. Le risposte sono state presentate ai partecipanti al progetto PRONHTA fornendo la media delle valutazioni delle 3 Regioni, segnalando eventuali risposte molto distanti fra loro.

La proposta di sistema di indicatori poi elaborata è stata quindi condivisa sia con il gruppo di lavoro che con l'intero gruppo di partecipanti al progetto PRONHTA per arrivare alla sua versione finale, allegata alla presente relazione.

4. Risultati ottenuti dall'Unità di Ricerca

Sulla base del documento strategico del programma nazionale HTA DM del 21/09/2017 e dei risultati del questionario interno fra le regioni del gruppo di lavoro, integrati con la letteratura sul tema della collaborative governance e delle dimensioni tipiche usate per valutare i sistemi sanitari, è stato sviluppato un set di indicatori utili al monitoraggio del programma, che coinvolge diversi attori e istituzioni con differenti ruoli e responsabilità lungo il processo di governance dei dispositivi medici.

In generale, la riuscita di programmi strutturati come network di soggetti interdipendenti nell'esecuzione di attività/fasi di processi o erogazioni di servizi/prodotti è determinata dalla capacità collaborativa di tutti gli attori ed istituzioni coinvolti nelle diverse fasi.

Il programma nazionale di HTA DM può rientrare nel paradigma della collaborative governance abbastanza ricorrente nel settore pubblico laddove gli stakeholder, sia soggetti pubblici che organizzazioni private e singoli individui (in questo caso si è portati a parlare di co-production), ai vari livelli attivano relazioni collaborative per risolvere problemi di interesse pubblico. Nel caso del programma di HTA il perseguimento dell'interesse comune si esplicita nel governo dell'accesso e uso dei DM a livello nazionale.

Il programma si caratterizza infatti nella sua formulazione per disegnare una rete inter-istituzionale organizzata che presenta relazioni gerarchiche (es. istituzione della Cabina di Regia, Iss) combinate a modelli bottom up (ruolo dei cittadini, associazione dei pazienti, ecc).

Si tratta di una rete complessa che vede la compresenza di strutture verticali e relazioni collaborative. In questa ottica i sistemi di gestione e monitoraggio della performance possono essere strumenti utili per incentivare la collaborazione inter-istituzionale (Cepiku, 2005).

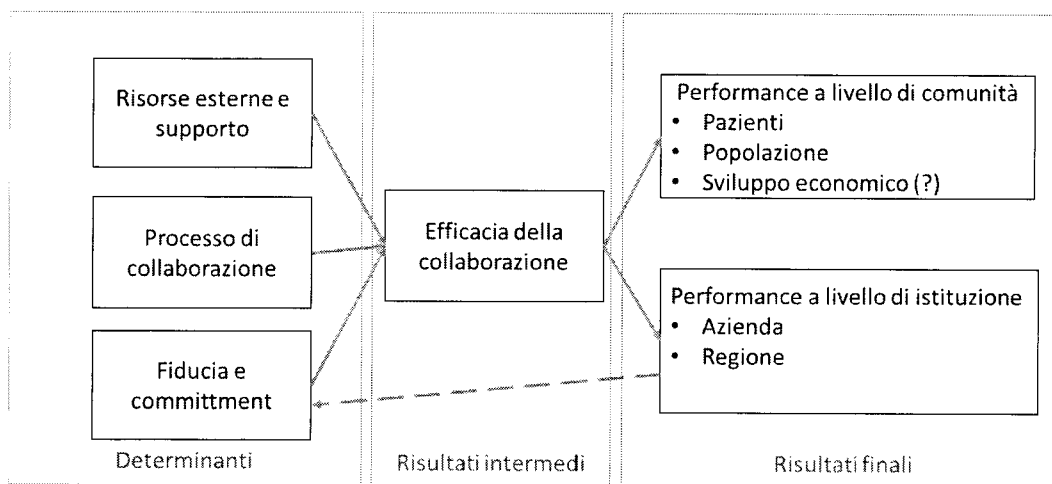
Il sistema di monitoraggio e valutazione del programma nazionale HTA DM proposto è stato sviluppato considerando alcune caratteristiche tipiche dei sistemi di misurazione della performance (Nutti e Vainieri 2016, Emerson e Nabatchi 2015):

1. Multidimensionalità (utilizzando indicatori di outcome, proxy di outcome, di responsiveness e di processo).
2. Multilivello, per la dimensione dei risultati finali si propone di considerare gli effetti sia sulla comunità che sulle istituzioni.
3. Multi-attore (multi-layer) andando a misurare, per quanto riguarda il processo, il contributo atteso da parte dei soggetti coinvolti.

Lo schema di riferimento utilizzato deriva dalla letteratura sulla collaborative governance riportato di seguito (Figura 1). In questa fase di elaborazione degli indicatori di monitoraggio il gruppo di lavoro si è concentrato sugli elementi ritenuti core del framework di riferimento, ovvero processo di

collaborazione, efficacia e risultati finali.

Figura 1. Framework di riferimento per la valutazione della collaborative governance



Adattamento da Cepiku 2017

- **I risultati finali**

Relativamente alla dimensione dei risultati finali **a livello di comunità**, i programmi di collaborative governance devono considerare i benefici diretti ed indiretti derivanti dal programma. Il programma nazionale HTA DM non fornisce in modo diretto un servizio all'utente finale ma i propri effetti dovrebbero, nel lungo periodo, essere misurati anche a livello complessivo. Inoltre vi sono anche benefici indiretti derivanti da esternalità positive o negative delle iniziative di collaborative governance come ad esempio la percezione pubblica che i problemi siano presi in carico (Provan and Milward 1995).

I risultati **a livello di istituzione** possono riguardare sia le regioni che le aziende sanitarie coinvolte, oltre che il livello nazionale.

Con riferimento al programma nazionale di HTA i risultati finali di medio-lungo periodo della collaborative governance possono essere declinati in termini di impatto (efficacia del programma) e governo della spesa:

- Adozione a livello Regionale (atti) di linee guida/protocolli relativi ai DM e tecnologie valutate dal programma;
- Spesa per dispositivi oggetto di report HTA per DRG di riferimento o codice prestazione - ambulatoriale o codice ICD9 (dove previsti), in valori assoluti (se non esistono comparator) o relativi (se esistono comparator);
- Responsiveness: tempi complessivi per la predisposizione di rapporti HTA e fase di raccomandazione;
- Efficienza: riduzione delle duplicazioni. Per i primi anni può essere misurato come numero di segnalazioni che si concludono con l'evidenza della presenza di un rapporto HTA esistente; prezzi di gara per i DM non molto diversi grazie alle specifiche presenti nei rapporti HTA pubblicati;
- Legittimazione del programma: verifica della legittimazione acquisita da parte dei soggetti interessati (regioni, aziende e professionisti). Questa dimensione legge indirettamente il livello di fiducia e commitment dei soggetti coinvolti rispetto al programma.

• **I risultati intermedi**

L'efficacia della collaborazione, la sua qualità può essere analizzata in termini di contributi positivi e negativi derivanti dall'azione e dalle interdipendenze collaborative (Cepiku 2017; Klijn et al. 2010; Emerson & Nabatchi 2015; Crosby and Bryson, 2010).

In modo positivo si ricordano:

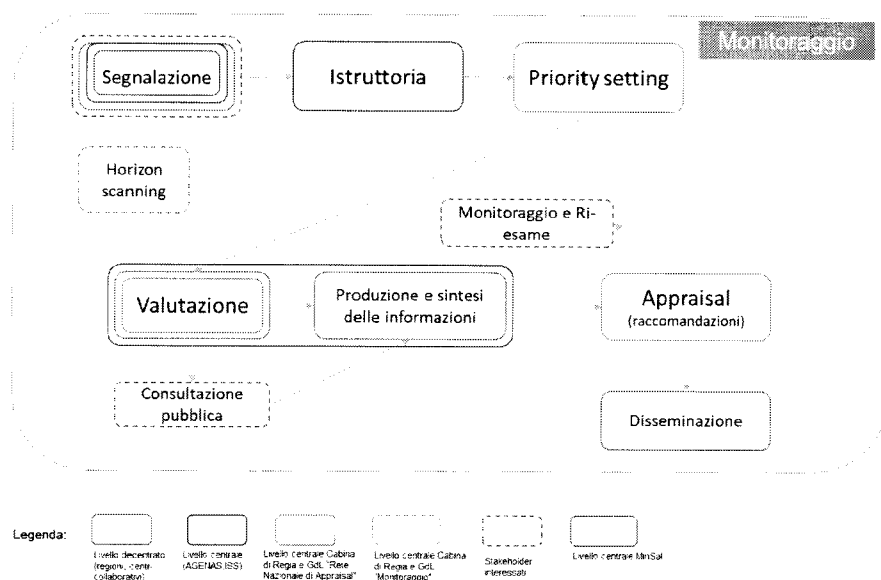
- Risoluzione di conflitti
- La frequenza delle interazioni
- Decisioni partecipate da più soggetti
- Efficienza
- Soddisfazione dei partecipanti al network collaborativo.

In modo negativo ci si riferisce ad esempio alle situazioni (frequenza e durata) in cui si verificano punti di stallo nel processo decisionale collaborativo.

• **Le determinanti**

La proposta di sistema di monitoraggio del programma nazionale HTA DM oltre ai risultati finali ed intermedi, monitora anche le determinanti in termini di processo di collaborazione attraverso l'individuazione di variabili ed indicatori di processo per ciascuna fase del programma, considerando i vari attori coinvolti come riporta lo schema seguente (Figura 2).

Figura 2. Schema del processo di HTA: fasi e attori



Classificazione degli indicatori

La classificazione degli indicatori di monitoraggio ha quindi previsto l'identificazione dei seguenti campi:

- Codice indicatore: codici parlanti che seguono il framework di riferimento per la collaborative governance (Figura 1): A-risultati finali; B-risultati intermedi e C-determinanti (processo);
- Descrizione sintetica dell'indicatore;

- Tipo di indicatore (multidimensionalità): riporta quale dimensione della performance si sta valutando;
- Livello/Fase del processo di HTA (multi-livello): individua a quale fase del processo di HTA l'indicatore si riferisce (Figura 2);
- Soggetti interessati (multi-attore): indica il soggetto(i) con responsabilità rispetto alla performance dell'indicatore. La responsabilità in molti casi è condivisa fra diversi soggetti, appunto perché all'interno di un modello di collaborative governance.
- Fonte: ipotizza quale possa essere la fonte(i) da cui poter estrarre i dati utili per il calcolo dell'indicatore. In alcuni casi si tratta di fonti informative che si presume siano attive o si auspica saranno attivate con l'esecuzione del programma nazionale HTA DM.
- Fattibilità: indica il livello di fattibilità di calcolo dell'indicatore sulla base delle fonti dati disponibili e loro accuratezza. Questa dimensione è stata alimentata dai risultati del questionario CAWI compilato da 3 regioni partecipanti alla linea di ricerca PronHTA.

Fra le fonti di dati da utilizzare sono state ipotizzate le seguenti:

- Database Agenas (i.e. Segreteria della CdR: comunicazione al segnalatore degli esiti della richiesta - modulo per la segnalazione delle tecnologie; Rapporti dei Gruppi di Lavoro (es. GdL Appraisal));
- Report tecnici HTA pubblicati (e loro contenuti);
- Informazioni regionali circa atti e impatto real world evidence;
- Indagini rivolte alla popolazione e a soggetti specifici per comprendere il livello di fiducia nel programma;
- Indagini rivolte agli attori coinvolti nel programma per comprendere il livello di soddisfazione e/o esperienza della collaborazione.

In totale sono stati proposti 27 indicatori di cui 7 riferiti alla dimensione dei risultati finali (A1-A7), 5 riferiti ai risultati intermedi (B1-B5) e 15 indicatori di processo sulle singole fasi in cui si articola il programma nazionale di HTA. I 15 indicatori di processo includono: 1 indicatore sulla fase della segnalazione (CS1), 4 indicatori sulla fase della prioritizzazione (CP1); 3 indicatori riferiti alla fase di valutazione (CV3); 3 relativi alla fase dell'appraisal (CA1-CA3); 2 indicatori sull'attività di formazione (CF1, CF2) e 2 indicatori relativi all'attività di monitoraggio (CM1, CM2).

Ogni indicatore proposto è corredato da una scheda indicatore sintetica che contiene le informazioni utili a caratterizzare la misura e il suo calcolo. In particolare viene riportata la definizione dell'indicatore, un breve rationale, la descrizione del numeratore e del denominatore e la formula di calcolo, eventuali note per l'elaborazione, la fonte dei dati per il calcolo come riportato in figura 3.

L'allegato 1 contiene l'elenco degli indicatori individuati, l'allegato 2 contiene le schede analitiche di calcolo per ciascun indicatore.

Figura 3. Fac-simile di scheda indicatore

Definizione:	Proporzione percentuale di report tecnici HTA che includono indicatori di impatto
Numeratore:	N. Report tecnici HTA pubblicati con raccomandazione positiva che includono indicatori di impatto
Denominatore:	N. Report tecnici HTA pubblicati con raccomandazione positiva
Formula matematica:	$\frac{\text{N. Report tecnici HTA pubblicati con raccomandazione positiva che includono indicatori di impatto}}{\text{N. Report tecnici HTA pubblicati con raccomandazione positiva}}$
Note per l'elaborazione:	Indicatore semestrale Si considerano solo i report tecnici per dispositivi medici prioritizzati
Fonte:	Documenti del GdL Appraisal e contenuto dei Report tecnici HTA pubblicati
Razionale	Outcome del monitoraggio

Considerazioni conclusive

Il sistema di monitoraggio qui disegnato è una base di partenza per un effettivo monitoraggio del programma nazionale HTA DM. Nel progettarlo abbiamo utilizzato il criterio dell'inclusività verso il criterio della parsimonia, alcuni indicatori possono infatti sembrare ridondanti ma, in questa fase, il gruppo di lavoro non è stato in grado di identificare gli indicatori effettivamente calcolabili e quelli più rilevanti. La validazione del sistema iniziale infatti può avvenire solo attraverso la sperimentazione sul campo degli indicatori qui proposti. L'applicazione sui primi anni di avvio del programma nazionale HTA DM può aiutare a comprendere meglio gli indicatori più rilevanti e quelli da poter utilizzare come indicatori di buon esito del programma e del processo (in termini di valutazione).

Inoltre alcuni indicatori, come descritto in alcune schede indicatore nel campo 'note', possono essere utili soprattutto negli anni iniziali (ad esempio il numero di richieste, se troppo basso di per sé indice che il programma non è diffuso). Infine alcuni indicatori possono essere letti con una doppia accezione: ad esempio l'indicatore del numero di richieste da parte delle regioni non inserite nella lista di priorità perché risultano già presenti report sul tema, assume valenza positiva nei primi anni perché il programma riesce ad evitare duplicati e quindi sprechi di risorse, viceversa, nella fase a regime, assume una valenza negativa perché indice che le Regioni non utilizzano sistemi di condivisione delle informazioni messe a disposizione dalla rete definita dal programma nazionale HTA DM.

Bibliografia

- Cepiku D. 2017. Collaborative governance, in T. R. Klassen, D. Cepiku and T. J. Lah (Eds), Handbook of Global Public Policy and Administration. Oxon & New York: Routledge
- Cepiku, Denita. "Governance: riferimento concettuale o ambiguità terminologica nei processi di innovazione della PA." Azienda pubblica 1 (2005): 84-110.
- Crosby B. C. and J. M. Bryson. 2010. "Integrative leadership and the creation and maintenance of crosssector collaborations." Leadership Quarterly 21 (2): 211-230.
- Emerson K & Nabatchi T (2015) Evaluating the Productivity of Collaborative Governance Regimes: A Performance Matrix, Public Performance & Management Review, 38:4, 717-747

- Gagliardi AR, Fung Kee Fung M, Langer B, Sterna H, Brown AD (2005), Development of ovarian cancer surgery quality indicators using a modified Delphi approach, *Gynecol Oncol*, 97 (2): 446-456.
- Klijn, E. H., A. J. Steijn, and J. Edelenbos. 2010. "The impact of network management strategies on the outcomes in governance networks." *Public Administration* 88 (4): 1063–1082.
- Nuti e Vainieri 2016, Strategies and Tools to Manage Variation in Regional Governance Systems. *Medical Practice Variations. Health Services Research* pp 433-457. Springer 2016
- Pencheon D (2008), *The Good Indicators Guide: Understanding How to Choose and Use Indicators*. NHS Institute for Innovation and Improvement
- Provan, K. G. and H. B. Milward. 1995. "A preliminary theory of network effectiveness: a comparative study of four community mental health systems." *Administrative Science Quarterly* 40 (1):1–33.
- Vainieri M, Fabrizi AC, Demicheli V, 2013. "Sistemi di misura dei servizi di prevenzione e sistemi di misurazione della performance aziendale. Quali le potenzialità?" *Politiche sanitarie* n.4, 2013
- Veillard JHM, Brown AD, Baris E, Permanand G, Klazinga NS (2011), Health system stewardship of National Health Ministries in the WHO European region: concepts, functions and assessment framework, *Health Pol*, 103 (2-3): 191-199.

5. Abstract progetto per eventuale pubblicazione sul sito istituzionale dell’Agenzia

****Relativamente alla linea 8a “Sviluppo di indicatori di monitoraggio del programma HTA****

Nell’ambito del progetto “L’utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per Health Technology Assessment (HTA) – (PronHTA)”, con il supporto del laboratorio Management e Sanità, Istituto di Management della Scuola Superiore Sant’Anna di Pisa, è stato disegnato un sistema di monitoraggio del Programma nazionale HTA DM con le seguenti caratteristiche:

i) multilivello, assumendo la prospettiva della collettività/sistema sanitario nazionale e dei sistemi regionali/locali; ii) multidimensionale, analizzando diverse tipologie di indicatori (es. outcome, efficienza...) e iii) multi-attore, cercando di responsabilizzare tutti gli attori del programma attraverso l’identificazione di misure congiunte ma anche specifiche per identificare il contributo della singola istituzione alla realizzazione del programma. Partendo quindi dai framework della collaborative governance analizzati in letteratura nell’analisi delle relazioni fra istituzioni nel settore pubblico, il sistema di monitoraggio disegnato in questo progetto, evidenzia, per ciascuna fase ma anche complessivamente, gli indicatori che potrebbero essere calcolati nella fase iniziale di sperimentazione e nella fase a regime del programma nazionale. Il sistema è stato disegnato in relazione alle informazioni sicuramente raccolte (es. scheda di rilevazione dei fabbisogni/richieste di valutazione), alle informazioni facilmente desumibili dai documenti ufficiali e alle informazioni da collezionare ad hoc come le indagini rivolte agli attori chiave del programma.

In totale sono stati proposti 27 indicatori di cui 7 riferiti alla dimensione dei risultati finali (A1-A7), 5 riferiti ai risultati intermedi (B1-B5) e 15 indicatori di processo sulle singole fasi in cui si articola il programma nazionale di HTA, in coerenza con le dimensioni presenti nel succitato schema della collaborative governance.

6. Prodotti del progetto (correlati al progetto)

Per la linea 8a sono stati predisposti tre prodotti allegati alla relazione:

- 1- Elenco degli indicatori
- 2- Schede indicatore
- 3- Presentazione

7. Elenco pubblicazioni su cui verrà citato il progetto

- Un articolo da sottomettere a rivista italiana
- Un articolo da sottomettere a rivista internazionale

8. Costo del progetto realizzato con il Finanziamento dell’Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Il finanziamento per un importo totale impiegato di € 12.020,45 è stato utilizzato per supportare lo sviluppo delle attività da realizzare per il progetto PRONHTA per quanto assegnato a Regione Toscana, attraverso la collaborazione con la Scuola Superiore Sant’Anna di Pisa incluse le spese di trasferta.

Il responsabile scientifico