

INVITO ALLE SOCIETA' SCIENTIFICHE¹
Accreditate in base all'articolo 5 della legge 8 marzo 2017, n. 24
e del decreto ministeriale 2 agosto 2017
A MANIFESTARE INTERESSE
PER LA PER LA PARTECIPAZIONE ALLA COMMISSIONE DI APPRAISAL
per il Programma Nazionale di Health Technology Assessment
relativa al report
“Chirurgia bariatrica per il controllo del diabete mellito di tipo 2 in adulti con obesità di classe I”

Premessa

Il Patto per la Salute 2014-2016 e le Leggi di Stabilità per il 2015 ed il 2016 hanno delineato un nuovo modello istituzionale di cooperazione tra livello centrale e livello regionale per la ricerca di comportamenti atti a conseguire obiettivi di efficacia clinica, efficienza gestionale e sostenibilità dell'innovazione.

La Cabina di regia (CdR), istituita con decreto del Ministro della salute 12 marzo 2015, in attuazione dell'articolo 26 del Patto per la salute 2014-2016 e della legge 190/2014 (Legge di stabilità 2015), provvede, secondo le previsioni della legge 208/ 2015 (Legge di stabilità 2016) a:

- a) definire le priorità per la valutazione tecnica multidimensionale dei dispositivi medici sulla base dei criteri di rilevanza del problema di salute;
- b) promuovere e coordinare le attività di valutazione multidimensionale;
- c) validare gli indirizzi metodologici applicati per la produzione dei rapporti di valutazione tecnica multidimensionale nel Programma Nazionale di HTA;
- d) curare la pubblicazione, la diffusione e la verifica degli impatti a livello nazionale degli esiti delle valutazioni di cui alla lettera b) secondo i metodi validati di cui alla lettera c);

Nella definizione delle modalità interpretative del ruolo che le è stato assegnato per il perseguimento degli obiettivi normativi, la CdR ha elaborato un Documento Strategico, oggetto di intesa con la Conferenza Stato-Regioni il 21 settembre 2017, collocando le attività della CdR in coerenza con le tappe “tradizionali” del processo di HTA che vedono, nell’ordine, i momenti di: identificazione delle necessità valutative, selezione e prioritizzazione delle valutazioni, organizzazione delle attività di assessment, organizzazione delle attività di appraisal e integrazione nella decisione.

In particolare, in relazione alle attività di appraisal, per ciascuna tecnologia oggetto di valutazione indipendente (rapporto di HTA), la CdR adotta un giudizio di appraisal contenente preliminari raccomandazioni sull’utilizzo nell’ambito del SSN, basate su metodi e strumenti di appraisal scientificamente validati. La Commissione di appraisal costituita *ad hoc* dalla CdR per formulare un giudizio di appraisal sul documento di valutazione di una specifica tecnologia, in virtù dei principi di trasparenza e di inclusività, prevede la partecipazione, di le diverse figure.

¹ Con il termine società scientifica si intendono anche le associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie.

Le considerazioni adottate dalla CdR in materia di appraisal sono riportate nei documenti metodologici disponibili al seguente link:

<https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=5201&area=dispositivi-medici&menu=tecnologie>

Ulteriori evoluzioni nell'assetto del modello istituzionale sono previste dal Patto per la salute 2019-2021, che ha riconosciuto l'opportunità di accorpate le funzioni di governance complessiva dell'intero processo di HTA, in coerenza e a supporto delle attività di competenza della Commissione LEA e delle politiche di innovazione in generale.

Un primo momento di implementazione normativa degli indirizzi concordati tra Stato e Regioni per aggiornare il disegno iniziale del Programma Nazionale di HTA si avrà con l'attuazione della delega al Governo contenuta nella legge 53/2021, finalizzata all'attuazione di atti dell'Unione europea ma che prevede, nell'ambito della governance dei dispositivi medici, il rafforzamento delle funzioni di Health technology assessment (HTA), sulla base degli obiettivi individuati dal relativo Programma Nazionale.

Con il presente avviso la CdR per l'Health Technology Assessment dei dispositivi medici invita le Società scientifiche interessate, tra quelle presenti nell'elenco costituito in base al Decreto del Ministero della salute 2 Agosto 2017: “ *Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie*”, a manifestare la propria candidatura per la partecipazione alla commissione di appraisal per il report:” Chirurgia bariatrica per il controllo del diabete mellito di tipo 2 in adulti con obesità di classe I”.

Obiettivi e metodi dell'attività di appraisal

Le attività di Appraisal, svolte dalle Commissioni di Appraisal, i cui componenti sono selezionati dalla CdR, sono finalizzate alla espressione di un giudizio di valore sulla tecnologia sanitaria e alla formulazione di raccomandazioni sull'utilizzo della stessa nel SSN. Tale processo deve essere equo, trasparente e fondato su basi scientifiche.

Ogni Commissione si riunisce due volte, una prima volta per la discussione collegiale e una seconda volta per formulare il proprio giudizio complessivo, che deve essere motivato dal fatto che risultino o meno soddisfatti i seguenti criteri:

- Giudizio sulla necessità, basato sulla documentazione comprovante il grado di soddisfazione attuale del bisogno clinico assistenziale espresso dalla condizione clinica; sulla disponibilità, utilizzo appropriato e accessibilità ad alternative disponibili adeguate; sul burden of disease;
- Giudizio sul valore clinico-assistenziale aggiuntivo, basato sulla documentazione comprovante la rilevanza clinica della differenza nel rapporto rischio e beneficio tra la tecnologia in valutazione e il suo diretto comparatore; sull'impatto sugli esiti riportati dai pazienti e sulla qualità della vita; sulla qualità delle evidenze cliniche presentate;
- Giudizio sulla sostenibilità, basato sulla documentazione comprovante la congruenza tra la rilevanza dell'impatto e esito ottenuto e l'entità di risorse economiche richieste;
- Giudizio sulla accettabilità, basato sulle informazioni relative all'impatto della tecnologia sulla riduzione delle diseguglianze, sul maggiore rispetto del diritto all'accesso alle cure e prestazioni sanitarie, sulla coerenza con in principi e le norme in cui opera il sistema sanitario nazionale;

- Giudizio sulla implementabilità, basato sulle informazioni relative all'appropriatezza organizzativa della tecnologia sanitaria, dalla quale dipende la sua efficacia e sicurezza, e ai requisiti di monitoraggio di utilizzo appropriato;

- Giudizio sulla fattibilità, basato sulle informazioni relative al livello di complessità tecnologica e al suo stato regolatorio.

Le conclusioni devono essere espresse in un documento finale, trasmesso alla CdR, che deve riportare: 1. la proposta di raccomandazione della Commissione 2. il giudizio relativo alla capacità o potenzialità della tecnologia di offrire benefici significativi ad un costo ragionevole e sostenibile (motivazione all'adozione); 3. il giudizio sulla necessità e fattibilità di azioni specifiche finalizzate alla implementazione efficace della tecnologia.

Il giudizio complessivo è inteso a supporto di una delle seguenti possibili raccomandazioni:

1) la tecnologia non presenta elementi che ne suggeriscano l'introduzione nella pratica diffusa del SSN

2) l'introduzione della tecnologia in un percorso assistenziale comporterebbe benefici

3) la tecnologia è raccomandata solo per l'utilizzo in programmi di ricerca

4) l'introduzione della tecnologia nel SSN può essere ammessa subordinatamente alla raccolta contestuale di prove scientifiche sull'efficacia reale e dati di costo.

La decisione finale, rispetto alla quale è prevista una procedura di appello entro un massimo di 90 giorni, viene formulata dalla CdR e resa pubblica sul sito web del Ministero della salute.

Requisiti per la candidatura

Le Società scientifiche devono rispettare i seguenti requisiti:

1. Essere incluse nell'elenco pubblicato ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 2 Agosto 2017: "Elenco *delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie*".
2. Trasparenza in relazione alle fonti di finanziamento.

Criteri per l'individuazione di componenti delle Commissioni di appraisal rappresentanti delle Società scientifiche

Le società scientifiche che presenteranno la propria candidatura verranno valutate, in occasione della costituzione di ogni Commissione di appraisal, con riferimento alla capacità di adempiere allo specifico compito e alle caratteristiche complessive della Società. Oggetto del presente invito è la "Chirurgia bariatrica per il controllo del diabete mellito di tipo 2 in adulti con obesità di classe I".

La valutazione delle candidature sarà effettuata dalla CdR, considerando gli elementi di seguito indicati:

1. Attinenza tra obiettivi richiamati dallo statuto della società scientifica e attività richiesta.
2. Numero e rilevanza delle attività svolte negli ultimi 5 anni relative al settore delle tecnologie sanitarie, con particolare riguardo alla tipologia di tecnologia oggetto di appraisal e/o alla condizione clinica specifica (produzione di position paper, di pubblicazioni o nella trattazione in eventi pubblici sulle tematiche oggetto di appraisal).

3. Gestibilità di eventuale conflitto di interessi/Assenza di conflitto di interessi. Qualora non ci fossero candidati privi di conflitto di interessi, ne verrà valutata l'entità e la gestibilità.
4. CV degli associati indicati come possibili designati alla partecipazione alle Commissioni di appraisal per conto della società scientifica valutato in termini di esperienze relative alle attività richieste.

Procedura di presentazione delle candidature

Le organizzazioni interessate devono presentare la propria candidatura per mezzo di posta elettronica certificata all'indirizzo: dgfdm@postacert.sanita.it, entro 15 giorni dalla pubblicazione del presente invito indicando nell'oggetto "Candidatura Società Scientifiche Commissione di Appraisal Chirurgia bariatrica per il controllo del diabete mellito di tipo 2 in adulti con obesità di classe I" e inviando tutti i documenti sottoelencati. Ulteriori documenti potranno essere richiesti successivamente.

I documenti da inviare sono i seguenti:

1. Modulo di domanda compilato in ogni sua parte e debitamente firmato dal rappresentante legale della Società scientifica.
2. Copia del documento di identità del rappresentante legale della Società scientifica, nel caso in cui il modulo non sia sottoscritto con firma digitale.
3. Curriculum vitae (CV), in formato digitale (pdf), del rappresentante legale e degli associati indicati come possibili designati alla partecipazione alle Commissioni di appraisal per conto della Società scientifica.
4. Dichiarazione relativa al conflitto di interessi per ciascuno degli associati indicati come possibili designati alla partecipazione alle Commissioni di appraisal per conto della Società scientifica.
5. Dichiarazione di riservatezza redatta utilizzando il modulo standard allegato al presente invito, per ciascuno degli associati indicati come possibili designati alla partecipazione alle Commissioni di appraisal per conto della Società scientifica.
6. Relazione descrittiva del profilo della Società scientifica e delle attività ed esperienze, con particolare riguardo alla tecnologia oggetto di appraisal e/o alla condizione clinica specifica.
7. Dichiarazione del possesso dei requisiti con riferimento allo statuto.
8. In relazione al requisito 2, l'organizzazione deve comunicare alla CdR le proprie fonti di finanziamento sia pubbliche che private fornendo il nome degli enti finanziatori e il loro contributo finanziario individuale, sia in termini assoluti che in termini di percentuale complessiva del budget dell'organizzazione. Qualsiasi rapporto con la sponsorizzazione aziendale deve essere chiaro e trasparente.

Ulteriori documenti potranno essere richiesti successivamente.

Per facilitare la comunicazione, deve essere individuata una persona di contatto per ciascuna organizzazione.

La Società scientifica dovrà, se del caso, comunicare all'indirizzo dgfdm@postacert.sanita.it le eventuali modifiche dei requisiti sopra elencati.