

Cabina di Regia

Gruppo di lavoro 2

“Metodi, Formazione e Comunicazione”

Documento finale

Febbraio 2019

SOMMARIO

Introduzione	5
Metodologia di lavoro GdL “Metodi, Formazione e Comunicazione”	5
Sintesi dei risultati	7
Il Programma HTA	8
1. Identificazione delle tecnologie da sottoporre a valutazione	8
1.1 Identificazione delle tecnologie emergenti e <i>Horizon Scanning</i>	9
1.2 Identificazione delle tecnologie <i>cost-saving</i> e disinvestimento	9
1.3 Identificazione delle tecnologie “mature”	10
1.4 Verifica preliminare e prioritarizzazione	10
1.5 I Centri Collaborativi	12
2. La valutazione	12
2.1 L’adattamento	14
2.2 I prodotti della valutazione	15
2.3 La revisione interna ed esterna dei prodotti HTA	15
2.4 La raccolta dei prodotti HTA	15
3. Appraisal	16
3.1 Composizione della Commissione di <i>appraisal</i>	16
3.2 Formulazione del giudizio di <i>appraisal</i>	17
3.3 Procedura decisionale	18
4. Integrazione HTA e decisioni	19
4.1 La programmazione e i processi di valutazione delle richieste di acquisto nelle Regioni Italiane	19
4.2 La valutazione delle richieste di acquisto	20
4.2.1 Raccomandazioni per l’implementazione di un modello di integrazione HTA e <i>Procurement</i>	20
4.2.2 Il processo di valutazione delle richieste di acquisto	21
4.3 HTA di Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali (PDTA)	25
5. Codifica e Remunerazione	39
5.1 Integrazione tra HTA e sistema di codifica	39
5.2 Integrazione HTA e rimborso	40
6. Il sistema di monitoraggio del Programma Nazionale	41

Elenco Autori, Co-Autori, Revisori e Partecipanti ai vari Gruppi di lavoro

Coordinamento: AGENAS - Cerbo M., Amicosante A.M.V., Cavallo A., Lo Scalzo A., Perrini M.R..

Partecipanti ai vari gruppi di lavoro: Ministero della Salute-DGDMF (Calamea P.), Agenas (Cerbo M., Amicosante A.M.V., Cavallo A., Lo Scalzo A., Perrini M.R.), Regione Lombardia (Merlino L., Barbieri P., Schieppati S.).

SG1

Coordinatore: AGENAS- Cerbo M., Lo Scalzo A., Perrini MR., Cavallo A.

Revisore Scientifico: Centro Studi Assobiomedica- Glorioso V., Guennouna Z., Mazzei L.

Co-autore: CERGAS Bocconi, Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale-Ciani O, Torbica A.

Co-autore: ISS-Marchetti M., Urbina LI.

Co-autore: SIHTA-Mennini F., Nollo G., Coretti S.

Co-autore: SIFO-Cattel F., Vecchio S.

Revisore: FISM-Cartabellotta A., Macri F.

Revisore: Cittadinanzattiva-Nardi S., Metastasio R.

Revisore: SIT-Caliani M., Macellari V.

Revisore: Regione Lombardia-Stramba-Badiale M., Banfi G.

Segreteria: Ministero della Salute-Leone MG., Misticoni Consorti A.

SG2

Coordinatore: Regione Liguria-Flego G.

Revisore Scientifico: SIHTA- Cicchetti A.

Co-autore: Centro Studi Assobiomedica - Cambiano C.; Colangelo I.

Co-autore: Rete Regionale HTA Liguria/Ufficio di coordinamento-Cardinale F.

Co-autore: SIT -Fouillouze O.

Co-autore: Alta Scuola di Economia e Management dei sistemi sanitari, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma -Fiore A.

Co-autore: Alta Scuola di Economia e Management dei sistemi sanitari, Facoltà di Economia, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma-Iacopino V.

Co-autore: Associazione Italiana Ingegneri Clinici-Leogrande L.

Revisore: CERGAS Bocconi, Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale- Armeni P., Costa F.

Segreteria: Ministero della Salute (DGDMF)-Colletti P., Sorrone A.

SG3

Coordinatore: Regione Emilia-Romagna -Ballini L.

Revisore Scientifico: FIASO- Pinelli N., Nicolini F., Di Pasquale F.

Co-autore: CERGAS Bocconi- Ciani O., Federici C., Tarricone R.

Co-autore: SIHTA- Ritrovato M., Campanella P., Favaretti C.

Co-autore: ISS- Biondi A., Camoni L., Urbina I.

Co-autore: Centro Studi Assobiomedica- Guennouna Z., Paragò V.

Co-autore: Cittadinanzattiva- Liberti M., Belfiore S. , Vitale M.

Revisore: Regione Lombardia- Luzzi L.

Revisore: FISM- Magliano E.

Revisore: SIT- Gabbrilli F.

Segreteria: Ministero della Salute- Misticoni Consorti A.

SG4

Coordinatore: Regione Veneto- Scroccaro G., Cavazzana A.

Revisore Scientifico: Federsanità- Rossi Mori A.

Co-autore: Associazione Italiana Ingegneri Clinici - Chiarolla E.

Co-autore: CER GAS Bocconi, Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale - Callea G.

Co-autore: FIASO- Grandi G., Pestelli N., Messori A., Trippoli S.

Co-autore: ISS- Biondi A.

Co-autore: SIHTA- Derrico P., Ritrovato M.

Revisore: SIFO- Polidori P.

Revisore: Centro Studi Assobiomedica-Terranova L., Scarpa F.

Revisore: Cittadinanzattiva- Aceti T.

Revisore: FISM- Montorsi M.

Revisore: Lombardia- Cassoli P.

Segreteria: Ministero della Salute- Urpis M.

SG5

Coordinatore: Regione Lombardia- Tringali M.

Revisore Scientifico: CER GAS Bocconi- Callea G., Cavallo M.C., Costa F.

Co-autore: Federsanità-Rossi Mori A., Albano V.

Co-autore: FIASO-Nonis M., Pinelli N.

Co-autore: FISM-Vimercati F., Natale N.

Revisore: SIHTA-Davini O., Guarrera G.

Revisore: Centro Studi Assobiomedica-Pirisi L., Beccagutti G.

Revisore: ISS-Roazzi P., Marchetti M.

Segreteria: Ministero della Salute-Colletti P., Urpis M.

Introduzione

La legge 23 dicembre 2014, n.190 (Legge di Stabilità 2015), in attuazione dell'articolo 26 dell'Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014, richiamando anche le disposizioni contenute nella direttiva 2011/24/UE sull'assistenza sanitaria transfrontaliera, ha previsto l'istituzione di una Cabina di Regia per definire le priorità ai fini assistenziali.

E' prevista, inoltre, l'istituzione di una rete nazionale di collaborazione tra le Regioni, coordinata dall'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS), per la definizione e l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per l'*Health Technology Assessment* (HTA), il "Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici".

La Cabina di Regia, istituita con Decreto del Ministro della Salute del 12 marzo 2015 si è insediata, presso il Ministero della Salute, nel luglio 2015; ne fanno parte la Direzione Generale dei dispositivi medici e del Servizio Farmaceutico, la Direzione Generale della Programmazione sanitaria, la Direzione Generale dei Sistemi Informativi, quattro rappresentanti delle Regioni, AGENAS, AIFA.

La legge 28 dicembre 2015, n.208 (Legge di Stabilità 2016) ha attribuito alla Cabina di Regia il compito di:

- a) definire le priorità per la valutazione tecnica multidimensionale dei dispositivi medici;
- b) promuovere e coordinare le attività di valutazione condotte da AGENAS, dalle Regioni e da soggetti, pubblici e privati, di comprovata esperienza di HTA che operano nel Programma Nazionale di HTA;
- c) validare le metodologie da applicare per la produzione dei rapporti;
- d) curare la pubblicazione, disseminare e monitorare gli esiti delle valutazioni prodotte con i metodi validati, promuovendone l'utilizzo per supportare le decisioni sull'adozione, l'introduzione e il disinvestimento dei dispositivi medici.

Allo scopo di definire un percorso operativo idoneo al perseguimento degli obiettivi definiti dal Legislatore, la Cabina di Regia ha predisposto il Documento Strategico del Programma Nazionale HTA dei Dispositivi Medici che è stato oggetto dell'Intesa Stato-Regioni del 21 settembre 2017 (Appendice 1).

In tale contesto, verificata l'esigenza di approfondire diversi aspetti del Programma Nazionale di HTA, è stata prevista l'organizzazione di 3 Gruppi di Lavoro, come di seguito articolati:

- 1) GdL "Rete Nazionale di *Appraisal*" – finalizzato alla definizione delle raccomandazioni nazionali e regionali sull'utilizzo appropriato dei dispositivi medici;
- 2) GdL "Metodi, Formazione e Comunicazione" – finalizzato alla predisposizione di format e documenti metodologici essenziali per il funzionamento del Programma Nazionale;
- 3) GdL "Monitoraggio" – finalizzato alla predisposizione del sistema di misurazione degli esiti del Programma.

Il Ministero della Salute ha affiancato alla Cabina di Regia il Tavolo per l'Innovazione, istituito quale espressione dei vari portatori di interessi nel sistema (Istituto Superiore di Sanità (ISS), Associazioni dei pazienti e dei produttori, Società Scientifiche, Università).

Metodologia di lavoro GdL "Metodi, Formazione e Comunicazione"

AGENAS ha coordinato il Gruppo di Lavoro "Metodi, Formazione e Comunicazione" nel quale sono stati coinvolti anche rappresentanti dei succitati stakeholder. Il GdL è stato articolato in 5 sottogruppi, ciascuno coordinato da un componente della Cabina di Regia, con la partecipazione di rappresentanti referenti delle Direzioni Generali del Ministero della Salute, delle Direzioni Generali degli Assessorati Regionali competenti e del Tavolo dell'Innovazione.

Nella Tabella 1 sono riportati gli Enti a cui afferiscono i coordinatori e gli argomenti, definiti nel Documento Strategico del Programma Nazionale HTA dei Dispositivi Medici, a loro assegnati.

Tabella 1: Elenco Enti di appartenenza dei coordinatori e argomenti assegnati ai SG

CABINA DI REGIA		ARGOMENTI
AGENAS	SG1 a)	utilizzo e riuso di documenti di <i>assessment</i> HTA prodotti dalla collaborazione internazionale alla rete EUnetHTA.
	SG1 i)	standardizzazione dei format dei prodotti di valutazione e procedure di comunicazione.
ALISA LIGURIA	SG2 b)	ulteriori metodi tecnici per le valutazioni, in particolare per le valutazioni di impatto degli investimenti e disinvestimenti e per l'individuazione di tecnologie <i>cost-saving</i> .
EMILIA ROMAGNA	SG3 e)	modalità della valutazione di <i>appraisal</i> ; a ulteriore supporto delle decisioni coordinate tra il livello nazionale e quello regionale (attori, approcci, metodi).
	SG3 f)	contributo dei diversi livelli (nazionale, regionale, locale) al programma di <i>appraisal</i> .
VENETO	SG4 c)	integrazione dei risultati di HTA nelle decisioni di acquisto/riorganizzazione e nella definizione di Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA).
	SG4 d)	analisi e valutazione delle richieste di acquisto di dispositivi medici, per i professionisti sanitari e i soggetti deputati.
	SG4 h)	integrazione con le fasi di <i>procurement</i> informato da <i>appraisal</i> HTA.
LOMBARDIA	SG5 g)	integrazione con i sistemi di codifica delle prestazioni e di tariffazione.

Le attività dei sottogruppi sono state avviate nel mese di marzo 2017.

Ogni sottogruppo, costituito da un referente scientifico, da co-autori e da revisori in rappresentanza degli *stakeholder* presenti al Tavolo Innovazione, ha prodotto un elaborato su ciascun argomento assegnato. (Allegati da 1 a 5).

Per le finalità del Programma Nazionale di HTA, AGENAS, allo scopo di approfondire aspetti specifici della collaborazione di rete regionale, ha condotto, tra febbraio 2017 e maggio 2018, il Progetto di ricerca autofinanziato PRONHTA, a cui hanno partecipato, quali Unità di Ricerca, Regioni, presenti e non, in Cabina di Regia.

In particolare, sono state affrontate le seguenti tematiche:

- i processi decisionali, regionali e aziendali, relativi all'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;
- 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 e per la disseminazione dei prodotti HTA;
- verifica della applicabilità e validazione dei criteri per l'identificazione dei Centri Collaborativi regionali per l'HTA, definiti dalla Cabina di Regia istituita presso il Ministero della Salute;

- predisposizione della raccolta e condivisione delle *guidance* metodologiche, al fine di fornire criteri trasparenti per la gestione della qualità, oggettività e trasferibilità dei prodotti;
- elaborazione delle linee guida per la *peer review* dei prodotti HTA;
- elaborazione e condivisione delle procedure e sviluppo della partecipazione alle attività di *appraisal* a supporto della Cabina di Regia del Ministero della Salute;
- sostegno alla definizione, da parte delle Regioni, di un sistema di monitoraggio e di valutazione del Programma nazionale.

La Cabina di Regia, destinataria dei documenti elaborati sia dal Gruppo di Lavoro “Metodi, Formazione e Comunicazione” sia dal progetto PRONHTA, ha approvato l’istituzione di un Comitato Editoriale, composto da AGENAS, in qualità di coordinatore, e dai rappresentanti delle Regioni che hanno, a loro volta, coordinato i diversi sottogruppi. Al Comitato è stata assegnata la redazione di questo documento finale che, recependo tutti i contributi, previa valutazione della stessa Cabina di Regia, possa costituire lo strumento di riferimento e di supporto allo sviluppo del Programma Nazionale di HTA secondo le indicazioni del Legislatore.

Sintesi dei risultati

Nel presente documento sono riportati i principali risultati delle attività dei sottogruppi e del Progetto PRONHTA.

I lavori sono stati finalizzati a rendere operativo il Programma Nazionale HTA, in coerenza con gli elementi strategici predefiniti dalla Cabina di Regia. Alcuni contributi riguardano la predisposizione di strumenti di immediato utilizzo o l’aggiornamento/adeguamento di strumenti già disponibili, altri forniscono approcci e modelli da sperimentare sul campo e spunti di ulteriore riflessione.

Il percorso seguito parte dall’esigenza di valutazione a livello delle Aziende sanitarie, per proseguire con la scelta di attivare o meno un processo di *assessment* di livello regionale o nazionale, mediante la individuazione delle più corrette metodologie, adottando un’adeguata procedura di *appraisal* finalizzata alla espressione delle raccomandazioni, fino all’integrazione dell’HTA nelle decisioni di acquisto, codifica e remunerazione, per concludersi con una proposta per il sistema di monitoraggio del Programma.

Il Programma HTA

1. Identificazione delle tecnologie da sottoporre a valutazione

L'attività di valutazione delle tecnologie può avere diverse finalità nella prospettiva del SSN: supportare le decisioni sugli investimenti, sull'appropriatezza dell'uso, sui disinvestimenti e sulla ricerca (Goodman CS. HTA 101: Introduction to Health Technology Assessment. Bethesda. MD: National Library of Medicine (US); 2014).

Il Programma Nazionale HTA dei Dispositivi Medici (PNHTA DM, 2017) prevede un sistema di segnalazione attraverso la notifica *on-line* dei singoli dispositivi proposti per la valutazione da parte della rete nazionale da enti/soggetti diversi:

- Ministero della Salute e organismi ad esso afferenti,
- Regioni,
- Aziende Sanitarie (per il tramite delle Regioni),
- professionisti del SSN (per il tramite delle Regioni),
- società scientifiche,
- produttori e loro associazioni,
- cittadini/pazienti e loro associazioni.¹

Il sistema, pertanto, si basa, *in primis*, sulla partecipazione attiva di tutti coloro che sono coinvolti nella segnalazione.

Allo scopo di promuovere una raccolta di segnalazioni di rilievo, e affinché il sistema risulti efficiente anche in ambito nazionale, è fondamentale che questa attività venga promossa a tutti i livelli, in particolare a livello regionale.

La segnalazione avviene, come si è detto, mediante l'accesso al sistema di notifica *on-line* disponibile all'indirizzo <http://htadm.agenas.it/>, che riporta le seguenti sezioni:

- | |
|---|
| I. ANAGRAFICA |
| II. TIPO DI TECNOLOGIA |
| III. CERTIFICAZIONI E ATTESTAZIONI DI CONFORMITA' |
| IV. DESCRIZIONE DELLA TECNOLOGIA |
| V. PROBLEMA SANITARIO E PRATICA CLINICA |
| VI. COMPARATORI |
| VII. LIVELLO DI DIFFUSIONE DELLA TECNOLOGIA |
| VIII. REQUISITI PER L'UTILIZZO DELLA TECNOLOGIA |
| IX. POTENZIALE IMPATTO SUL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE (SSN) |
| X. MOTIVO DELLA SEGNALAZIONE |
| XI. FONTE INFORMATIVA |
| XII. PROVE SCIENTIFICHE RILEVANTI SU EFFICACIA E SICUREZZA |
| XIII. PROVE SCIENTIFICHE RILEVANTI SU ASPETTI ECONOMICI |
| XIV. NOTE DEL SEGNALATORE |

Il sistema di notifica prevede di raccogliere le segnalazioni di dispositivi a qualsiasi livello di diffusione, sia che rispondano alle caratteristiche di tecnologia "emergente", sia alle caratteristiche di tecnologia "matura", già in uso nel SSN, fino alle tecnologie ritenute "obsolete". Il Documento Strategico del Programma Nazionale HTA dei Dispositivi Medici recita, infatti, che "possono essere avanzate proposte riguardanti tecnologie sia emergenti, ovvero ancora prive della marcatura CE, che in iniziale diffusione, diffuse o presunte obsolete...".

¹ Appendice 1: Documento Strategico del Programma Nazionale HTA dei Dispositivi Medici, paragrafo 3.1.

1.1 Identificazione delle tecnologie emergenti e *Horizon Scanning*

Il Ministero della Salute definisce **tecnologia sanitaria nuova** “una tecnologia nella fase di primo impiego nella pratica clinica e, generalmente, subito dopo la fase di immissione in commercio” e **tecnologia emergente** “una tecnologia sanitaria nella fase precedente alla commercializzazione, utilizzata in un numero molto limitato di centri e non ancora adottata dal SSN” (Ministero della Salute, 2014).

Varela-Lema (2014) definisce come **innovativa** una “tecnologia completamente nuova che mostra un meccanismo d’azione o un’indicazione completamente diversa dalle alternative esistenti oppure un miglioramento sostanziale in termini di trattamento o diagnosi rispetto a una tecnologia esistente”.

Infine, l’Organizzazione Mondiale della Sanità descrive le innovazioni in un senso più ampio, segnalando che si tratta di un concetto che comprende tre diverse dimensioni:

1. il tipo d’innovazione (cosa c’è di nuovo?).
2. la soggettività dell’innovazione (per chi rappresenta una novità?).
3. il grado d’innovazione (quanto è nuovo?).

Dalla letteratura scientifica non emerge tuttavia una definizione condivisa del concetto di tecnologia innovativa. Recentemente, Ciani et al (2016) hanno classificato le definizioni precedentemente proposte secondo diversi punti di vista: la fonte dell’innovazione, il grado di discontinuità introdotto e l’impatto associato alla tecnologia. La Società Internazionale di HTA (*HTA International* - HTAi) si è recentemente impegnata nella redazione di un documento dedicato all’*Horizon Scanning* (Ortwijn 2017) contenente un glossario dettagliato. (Allegato 2.1 dell’Allegato 4).

Alla luce dell’esperienza di *Horizon Scanning* condotta, ad oggi, da AGENAS, membro di EuroScan, se ne raccomanda il rafforzamento e l’ulteriore sviluppo allo scopo di individuare precocemente le tecnologie emergenti che potranno essere proposte per valutazioni all’interno del PNHTA DM.

Promuovere la segnalazione *on-line* delle tecnologie (emergenti e non) da sottoporre ad *assessment*, attraverso azioni/programmi di informazione a cura degli enti/soggetti sopra citati, è fondamentale per tutto il sistema.

E’ bene sottolineare che in un sistema strutturato di *governance HTA-based*, articolato sui livelli nazionale, regionale e locale, i report di HS servono principalmente, oltre che a implementare un adeguato piano di sviluppo dell’evidenza, anche ad orientare le fasi successive alla valutazione. In questo contesto, va compresa la definizione di “raccomandazioni di utilizzo/rimborso condizionato” che vincolano l’utilizzo della tecnologia alla generazione di ulteriori evidenze (*AWR - Accept with research o CED - Coverage with evidence development*) o ne limitano l’impiego solo in un contesto di ricerca (*OIR – Only in research*).

1.2 Identificazione delle tecnologie *cost-saving* e disinvestimento

Si propone di sviluppare ulteriormente ed articolare il sistema di "segnalazione" in modo da identificare le tecnologie “*cost-saving*”.

Sono definite “*cost-saving*” quelle tecnologie (dispositivi medici, procedure e programmi):

- che risultano economicamente più vantaggiose rispetto ad una alternativa/comparatore di pari o minore efficacia (il vantaggio economico è rilevato attraverso un’analisi di costo-minimizzazione),
- la cui adozione sia in grado di generare risparmi rilevanti per il SSN in un arco temporale definito e comunque inferiore a 3 anni.

Nella prospettiva del disinvestimento², l’individuazione delle tecnologie candidabili a tale processo può avvenire tramite un approccio *bottom-up* o *top down*. Nel primo caso le tecnologie che potenzialmente

² Il disinvestimento è un processo di parziale o totale ritiro di risorse sanitarie da qualsiasi pratica sanitaria, procedura, tecnologia sanitaria esistente che producono un scarso guadagno in termini di salute in relazione al loro costo, e conseguentemente non permettono un’allocazione efficiente delle risorse sanitarie” (Elshaug, 2007). Una tecnologia sanitaria è definita obsoleta se il suo beneficio clinico, la sicurezza o la costo-efficacia sono stati notevolmente superati da altre alternative disponibili relativamente al suo utilizzo per una o più indicazioni (Ruano Ravina, 2009)

possono essere disinvestite sono segnalate dagli *stakeholder* (società scientifiche/associazioni dei pazienti/Aziende sanitarie, ecc), mentre nell'approccio *top down* la segnalazione è realizzata da unità dedicate che individuano le tecnologie candidabili al disinvestimento attraverso (i) uno *scouting* dei database di HS/HTA o *reassessment*, (ii) un'analisi critica della spesa e dei consumi dei dispositivi medici (Database NSIS) (iii) una valutazione degli esiti delle procedure cliniche (Es. Programma Nazionale Esiti) e infine attraverso (iv) la definizione di analisi *ad hoc* che hanno come oggetto determinati dispositivi medici precedentemente individuati (Allegato 2).

In entrambi i modelli proposti, la segnalazione delle tecnologie avviene attraverso una scheda preimpostata costituita da quattro sezioni: (i) Anagrafica del Compilatore; (ii) Caratteristiche tecniche e utilizzo clinico della Tecnologia; (iii) Macromotivazioni del disinvestimento; (iv) Micromotivazioni del disinvestimento (Allegati 2a–2b dell'Allegato 2).

1.3 Identificazione delle tecnologie “mature”

Si parla di tecnologie “*mature*” nel caso di tecnologie già diffuse nella pratica del SSN, per le quali emergano incertezze sull'utilizzo appropriato, sulla diffusione o derivanti da evidenze scientifiche sopraggiunte successivamente alla diffusione.

In ogni caso, per creare un sistema di governo dell'innovazione su scala nazionale tale per cui i dispositivi medici innovativi potranno entrare nell'ambito dell'offerta standard delle strutture del SSN, è necessario attivare un percorso che garantisca efficacia, sicurezza e sostenibilità, a partire dalle richieste di investimento per l'acquisto di tecnologie, integrato e coerente con il PNHTA DM e basato su criteri condivisi ed espliciti per:

- a) la selezione delle tecnologie sanitarie da segnalare per valutazione HTA regionale;
- b) la selezione delle tecnologie sanitarie da segnalare per valutazione HTA al PNHTA DM.

In Allegato 4 è riportato, nel dettaglio, il modello di percorso che integra l'HTA rispetto alle procedure di programmazione dei fabbisogni e acquisizione delle tecnologie. Le modalità di integrazione delle valutazioni nelle attività di *procurement* sono illustrate nel paragrafo 6.1.

Le proposte di valutazione vengono inoltrate, attraverso apposito modulo, accedendo al sistema di notifica predisposto da AGENAS e disponibile all'indirizzo <http://bvts.agenas.it/>, e devono documentare tutti gli elementi informativi necessari alla successiva prioritizzazione da parte della CdR.

La banca dati delle proposte è alimentata in continuo.

1.4 Verifica preliminare e prioritizzazione

Le attività di verifica preliminare riguardanti le tecnologie, ai fini dell'avvio del processo di prioritizzazione e valutazione, sono, nel complesso, comuni a livello regionale e nazionale.

A livello nazionale la lista delle segnalazioni viene compilata semestralmente e analizzata da parte di AGENAS, allo scopo di evitare duplicazioni e garantire l'efficienza delle successive fasi.

Per ciascuna segnalazione viene preliminarmente verificata l'esistenza di rapporti tecnici recenti e disponibili in testo completo ovvero di progetti di valutazione in corso presso Agenzie anche internazionali (EUnetHTA POP Database).

A regime, tale verifica sarà condotta anche rispetto ai progetti di valutazione e ai documenti HTA regionali, (cfr. par. 4.4 e i-POP Allegato 7).

Alla luce del Manuale delle procedure HTA di AGENAS (Appendice 2) e di ulteriori Linee guida e documentazioni di riferimento, vengono, in seguito, verificate le seguenti informazioni:

Elemento di verifica	Descrizione	Criteri di esclusione	Criteri di inclusione
Completezza informativa	La segnalazione riporta informazioni complete e pertinenti in tutti i campi strutturati della scheda di segnalazione	Mancanza di informazioni in uno o più campi	Presenza di informazioni chiare e pertinenti per ciascuno dei campi
Disponibilità di rapporti HTA pubblicati nel triennio precedente, valutazioni in corso nel network europeo	La segnalazione o la ricerca in banche dati evidenzia rapporti HTA recenti o valutazioni in corso	Disponibilità di rapporti HTA recenti	Assenza di rapporti HTA, o presenza di valutazioni parziali, o valutazioni in corso

La medesima procedura si applica, a livello regionale, con riferimento al sistema di segnalazione applicato nel contesto di riferimento (Allegato 4).

Qualora si ritenga necessaria la valutazione, l'istituzione regionale competente può avviare l'*assessment* o segnalare l'esigenza attraverso il sistema di notifica del PNHTA DM.

A seguito delle attività di verifica preliminare AGENAS predispone:

- la lista delle tecnologie da sottoporre a prioritizzazione da parte della CdR, con indicazione dell'eventuale carattere di tecnologia emergente;
- la lista delle tecnologie escluse, con la relativa motivazione;
- la lista dei report tecnici già disponibili.

La lista delle tecnologie da sottoporre a prioritizzazione conterrà, quindi, le tecnologie segnalate per le quali sono fornite informazioni complete, chiare e pertinenti e non sono disponibili report HTA recenti. AGENAS comunica le liste contenenti le tecnologie all'Istituto Superiore di Sanità che, entro i successivi 10 giorni, indica quelle che sono rilevanti per gli aspetti legati al Piano Nazionale Linee Guida (PNLG).

La prioritizzazione delle tecnologie da sottoporre a valutazione avviene da parte della CdR sulla base dei seguenti criteri che si applicano in maniera non gerarchica.

Criteri di prioritizzazione

- impatto potenziale della tecnologia sul percorso assistenziale specifico cui essa è rivolta, attraverso un migliore soddisfacimento di bisogni non o parzialmente soddisfatti;
- implicazioni etiche e sociali evidenti, con particolare riferimento ai benefici attesi sulla qualità di vita e sulla sostenibilità delle cure;
- potenziale impatto organizzativo della tecnologia, compreso il rischio di elevata variabilità di diffusione e/o utilizzo della tecnologia (equità);
- potenziale impatto economico e finanziario della tecnologia (positivo o negativo);
- rilevanza tecnica della tecnologia nel percorso assistenziale;
- incertezza sull'efficacia comparativa pratica della tecnologia;
- significatività epidemiologica della condizione clinica interessata (frequenza, gravità).

Le segnalazioni di una medesima tecnologia provenienti dalla Commissione nazionale LEA o da più Regioni o Province Autonome riceveranno particolare attenzione in quanto manifestano l'esigenza di un'azione coordinata di sistema e costituiscono occasione di razionalizzazione dell'impiego di risorse per la produzione di rapporti di valutazione.

Le tecnologie nuove che vengono proposte per ottenere il riconoscimento di tecnologia *cost-saving*, saranno prioritarizzate sulla base dei medesimi criteri adottati per le altre tecnologie e definiti dalla CdR. La priorità di accesso alla valutazione sarà giudicata considerando due ulteriori criteri:

- impatto economico potenzialmente rilevante in termini di riduzione di costi nella prospettiva del SSN;
- semplicità nell'implementazione dei cambiamenti organizzativi e strutturali derivanti dall'introduzione della tecnologia.

La rilevanza dell'impatto economico a parità/superiorità di efficacia giustifica l'interesse del Servizio sanitario nazionale ad adottare una procedura specifica per una sottocategoria di dispositivi medici e motiva, inoltre, le eventuali maggiori spese associate alla creazione di un percorso valutativo differenziato. Sufficienti elementi per l'individuazione di un potenziale impatto economico importante dovranno essere presenti al momento della sottomissione. La rilevanza dell'impatto economico dovrà essere misurata prendendo in considerazione l'ammontare del risparmio rispetto ad almeno uno dei seguenti aggregati:

- spesa totale del SSN;
- spesa totale per il livello assistenziale interessato (prevenzione, assistenza primaria, assistenza ospedaliera);
- spesa totale per il trattamento dei pazienti affetti dalla patologia interessata (Allegato 2).

La CdR definisce in sede di prioritarizzazione:

- o i casi da assegnare ai Centri Collaborativi Regionali,
- o i casi in cui è indicata una valutazione da parte di AGENAS o dell'Istituto Superiore di Sanità o dei Centri Collaborativi diversi da quelli Regionali,
- o casi in cui è sufficiente una valutazione regionale effettuata dal proponente, secondo le modalità organizzative adottate dalle Regioni e applicando metodologie e reportistica condivise a livello nazionale.

Si raccomanda che la lista delle tecnologie prioritarizzate indichi la data della presunta pubblicazione della raccomandazione finale.

Si raccomanda la pubblicazione completa delle segnalazioni ricevute da AGENAS, quindi sia della lista delle tecnologie prioritarizzate dal PNHTA DM sia di quelle segnalate ma non prioritarizzate, con l'indicazione dell'ente segnalatore e di un relativo contatto.

1.5 I Centri Collaborativi

Nell'ambito del progetto PRONHTA sono stati messi a punto i criteri per la iscrizione all'Albo Nazionale dei Centri Collaborativi regionali e dei soggetti pubblici e privati disponibili a collaborare al PNHTA DM (Allegato 6).

2. La valutazione

Il Manuale delle procedure HTA di AGENAS (di seguito il Manuale delle procedure - Appendice 2), disponibile all'indirizzo http://www.agenas.it/images/agenas/hta/Manuale_procedure_HTA.pdf costituisce il testo di riferimento per la condivisione della metodologia di valutazione insieme alle Linee guida metodologiche riportate nel HTA Core Model® EUnetHTA, sintetizzate e tradotte (Allegato 1).

Sono state elaborate alcune raccomandazioni per i prodotti di valutazione del Programma Nazionale, di seguito riportate, unitamente ad un "Format" tipo. (Appendice B dell'Allegato 1- par. 7.3).

- a) **Profondamente radicato nel modello definito da EUnetHTA, il PNHTA DM poggia su un sistema di produzione e condivisione di informazioni finalizzato a identificare il valore comparativo delle tecnologie sanitarie, su scala multidimensionale e in riferimento al contesto italiano.**

I domini potenzialmente oggetto di valutazione sono nove, articolati secondo gli elementi previsti nella versione più aggiornata del HTA Core Model® e di seguito elencati:

1. PROBLEMA DECISIONALE (SCOPE)
2. PROBLEMA DI SALUTE E CORRENTE PRATICA CLINICA (CUR)
3. DESCRIZIONE E CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA TECNOLOGIA (TEC)
4. SICUREZZA (SAF)
5. EFFICACIA CLINICA (EFF)
6. COSTI E VALUTAZIONE ECONOMICA (ECO)
7. CONSIDERAZIONI ETICHE (ETH)
8. ASPETTI ORGANIZZATIVI (ORG)
9. PROSPETTIVA DEI PAZIENTI E DIMENSIONE SOCIALE (PSA)
10. ASPETTI LEGALI (LEG)

- b) Il PNHTA DM si fonda su un processo trasparente e condiviso, a partire dalla fase di sviluppo del protocollo di lavoro sottoposto a revisione esterna e fino alla condivisione dei risultati della valutazione.**

Per le tecnologie selezionate, il team di valutazione redige un protocollo di studio. Nel protocollo si dettaglia lo “scope” (domanda di ricerca) secondo il framework PICOD (popolazione, intervento, comparatore, outcome, disegni di studio) e si indicano i domini di valutazione con una selezione degli elementi rilevanti per ognuno secondo l’ultima versione del HTA Core Model® disponibile al momento dell’inizio della valutazione.

- c) Secondo le migliori pratiche di HTA, le valutazioni del PNHTA DM identificano e sistematizzano tutte le evidenze disponibili, procedendo a un esame della qualità dell’informazione raccolta.**

Per ciascun dominio di valutazione selezionato, si procede alla individuazione e sintesi delle evidenze disponibili secondo i metodi prospettati nel HTA Core Model® e i più recenti risultati della letteratura scientifica. Le conclusioni di ciascun dominio riportano i risultati dell’analisi comparativa e il giudizio sulla qualità delle evidenze scientifiche.

- d) Dove necessario, durante le valutazioni del PNHTA DM si possono raccogliere informazioni (dati primari) al fine di alimentare domini rilevanti di valutazione, per i quali non siano disponibili dati di letteratura.** Per la raccolta di informazioni aggiuntive in corso di valutazione è stato predisposto un “*Template di submission dossier*” (Appendice B dell’Allegato 1- par. 7.1) ottenuto integrando il modello di *submission dossier* EUnetHTA con altri due analoghi format prodotti rispettivamente da:

- **National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Regno Unito**³.
- **National Centre for Pharmacoeconomics (NCPE), Irlanda**⁴.

- e) Le valutazioni del PNHTA DM possono fornire raccomandazioni per la ricerca futura, secondo le indicazioni di EUnetHTA, per la formulazione di piani di ulteriore generazione di evidenze.**

I report del PNHTA DM riassumono l’evidenza in via di generazione e forniscono raccomandazioni chiare sulla ricerca necessaria per rispondere alle domande non affrontate o su cui esiste maggiore incertezza. Allo scopo di promuovere la conduzione di nuovi studi clinici, si raccomanda che i report di valutazione di tecnologie emergenti, ritenute ancora “immature” ma promettenti, esplicitino

³ National Institute for Health and Care Excellence. *Single technology appraisal: User guide for company evidence submission template. Process and methods.* Published January 2015, Last updated April 2017 Da: <https://www.nice.org.uk/process/pmg24/chapter/instructions-for-companies>

⁴ National Centre for Pharmacoeconomics. Applicant template for submission of full pharmacoeconomic assessments to the National Centre for Pharmacoeconomics. Version 1.3: <http://www.ncpe.ie/submission-process/submission-templates/format-of-full-submissions/>

chiaramente nelle conclusioni/raccomandazioni la necessità di generare nuove evidenze scientifiche (facendo riferimento all'impostazione PICO).⁵

- f) **I report del PNHTA DM possono essere redatti in italiano o in inglese secondo uno stile chiaro e scorrevole in modo da rendere agevole la revisione da parte di revisori italiani o stranieri. I report contengono un sommario in italiano e un sommario in lingua inglese o viceversa.**
- g) **I report del PNHTA DM seguiranno una formattazione standardizzata e un layout chiaro e riconoscibile per facilitare la leggibilità e l'interpretazione dei risultati.** Si raccomanda di esplicitare le caratteristiche che distinguono le valutazioni nazionali delle tecnologie emergenti rispetto alle "tradizionali" valutazioni di HTA riguardanti le tecnologie già commercializzate.

2.1 L'adattamento

La valutazione può giovare di report già prodotti a livello internazionale; in tal caso, avendo come riferimento l' "HTA network reflection paper - Reuse of joint work in national HTA activities" (European Commission, 2015) e del "The EUnetHTA HTA Adaptation Toolkit (EUnetHTA, 2011)", il documento di AGENAS "HTA Report Adaptation: documento metodologico" (Jefferson et al., 2013) e il Manuale delle procedure HTA di AGENAS (Cerbo et al., 2014)⁶, occorre delineare un percorso preliminare. E' importante, infatti, che durante la fase di valutazione di un report di HTA ai fini di un suo adattamento sia analizzata la rilevanza rispetto al bisogno informativo del contesto di riferimento e, quindi, la sua adattabilità.

Uno strumento che consente un'analisi rapida di un report di HTA al fine di valutarne la rilevanza per l'adattabilità è lo *Speedy Sifting*, parte dell'"Adaptation Toolkit" di EUnetHTA (EUnetHTA, 2011) (Allegato 1).

A titolo esemplificativo è stata sviluppata una proposta degli elementi ritenuti fondamentali e quelli facoltativi ai fini dell'adattabilità nazionale nell'ambito del PNHTA DM (Appendice B dell'Allegato 1 - par. 7.2).

Vengono considerati parzialmente adattabili i domini legale, sociale ed etico. "A seconda della dimensione analizzata, l'adattamento richiede la realizzazione di attività e l'utilizzo di metodologie differenti. In particolare, per quanto concerne le dimensioni meno contesto-dipendenti, come ad esempio l'efficacia clinica e la sicurezza, l'analisi del report da adattare è oggetto di aggiornamento. Diversamente, per le dimensioni maggiormente legate al contesto – aspetti organizzativi, economici e sociali – l'analisi viene contestualizzata al setting nazionale" (AGENAS).

Pertanto, al fine di adattare e completare le valutazioni HTA al contesto nazionale, sono rilevanti i dati di contesto locale, quali:

- a) *Identificazione del problema di salute a livello nazionale*
- b) *Utilizzo locale della tecnologia in esame*
- c) *I dati di contesto specifici: dati epidemiologici, date dei registri, dati di farmaco o dispositivo vigilanza, analisi SDO, ecc.*
- d) *Valutazione dei costi nel contesto italiano: valutazione economica contestualizzata al setting nazionale*
- e) *Il punto di vista del paziente e/o del caregiver*
- f) *Punto di vista dell'operatore sanitario e dei soggetti afferenti al contesto organizzativo in cui la tecnologia viene introdotta*

E' necessario specificare che gli adattamenti nazionali comportano l'estrazione sistematica delle informazioni pertinenti da un *joint assessment*, parziale o totale, in lingua inglese e possono prevedere

⁵ PICO è l'acronimo di Population, Intervention, Comparator e Outcome.

⁶ vedi il paragrafo 3.2.4 "Adapted HTA report" del Manuale delle procedure.

l'applicazione della stessa strategia originale di ricerca per identificare ulteriori evidenze (aggiornamento), nonché l'estensione a ulteriori domini e l'aggiunta di informazioni di contesto nazionali.

Infine, riguardo agli aspetti metodologici, va ricordato che ulteriori sviluppi sono in corso nell'ambito della terza Joint Action EUnetHTA (2016-2020), per cui sono prevedibili futuri aggiornamenti.

2.2 I Prodotti della valutazione

Il Manuale delle procedure identifica diversi tipi di documenti che variano per obiettivo, formato, tempi di produzione e grado di complessità.

La seguente tabella riassume le caratteristiche salienti di ciascun prodotto:

Prodotto	Tempi di produzione	Grado di complessità*	Lingua
Full HTA Report	12 mesi	Alto	Inglese (con sintesi in italiano)
Rapid HTA report	6 mesi	Medio	Inglese (con sintesi in italiano)
Adapted HTA report	6-8 mesi	Medio	Italiano
Horizon Scanning report	2-3 mesi	Basso	Inglese e Italiano

* *caratteristiche della popolazione target, numerosità di domini, numerosità di studi, estensione temporale della ricerca delle prove.*

La scelta di AGENAS di produrre un'analisi multidimensionale dipende dal tipo di tecnologia, dal tempo a disposizione del gruppo di ricerca, dalle risorse disponibili. Per queste ragioni, non sempre è possibile affrontare tutte le dimensioni, anche nel caso di un full HTA report.

Nell'ambito del Programma Nazionale, la scelta della tipologia di prodotto è effettuata dalla Cabina di Regia (Appendice 1 par.4).

2.3 La revisione interna ed esterna dei prodotti HTA

La procedura già prevista per la revisione interna ed esterna dei prodotti HTA dell'AGENAS riportata nel Manuale delle procedure è stata modificata di recente dalla Cabina di Regia.

Il Documento strategico prevede che per le valutazioni affidate ai Centri Collaborativi "Le bozze dei documenti di valutazione vengono sottoposte a peer review secondo una procedura centralizzata coordinata da AGENAS, successivamente la CdR approva le bozze dei documenti preventivamente alla consultazione pubblica."

La procedura illustrata in Appendice 2 si applica alla revisione esterna centralizzata, i Centri Collaborativi adotteranno le proprie procedure di revisione interna, seguendo i medesimi principi.

2.4 La raccolta dei Prodotti HTA

Il Documento Strategico del Programma Nazionale HTA dei Dispositivi Medici prevede che "Tutte le valutazioni di dispositivi medici effettuate a livello regionale, rese pubbliche o adottate internamente, sono trasmesse alla CdR che valuta se sottoporle ad appraisal nazionale ai fini della espressione di raccomandazioni nazionali. I documenti HTA regionali sono raccolti da AGENAS in un database dedicato e di aperta consultazione. Non possono essere sottoposte a valutazione regionale le tecnologie prioritarie per la valutazione nazionale, a meno che le Regioni non debbano procedere a valutazioni, anche rapide, per fornire indicazioni omogenee e coerenti con la propria programmazione (ad esempio per gare di imminente attivazione). Nel caso in cui vi siano esigenze temporali non coerenti con la realizzazione di una valutazione di una tecnologia prioritaria a livello nazionale, la regione interessata

può avviare una sua propria valutazione. Tale attività deve essere avviata coordinandosi con quelle a livello nazionale gestite dalla Cabina di Regia per evitare possibili duplicazioni. Le attività svolte a livello regionale potranno poi divenire materiale a supporto della valutazione nazionale che proseguirà comunque il proprio iter e i cui esiti saranno poi fatti propri anche dalle Regioni.”

In attesa dell’allestimento del *database* dedicato per la raccolta dei documenti HTA regionali, che presuppone l’utilizzo più diffuso di format standardizzati, nell’ambito del Progetto PRONHTA è stata predisposta una procedura per la raccolta dei progetti di valutazione e di censimento dei documenti HTA, denominata i-POP (Allegato 7) sulla base di quella adottata dal Network EUnetHTA per l’alimentazione del POP- Database (*Planned and Ongoing Projects*), utile a favorire le collaborazioni e prevenire duplicazioni di attività.

3. Appraisal

Il processo di *appraisal* è finalizzato a formulare giudizi “socialmente legittimi”, condivisibili sia dagli stakeholder che dal pubblico, adottabili nella pratica e rivedibili in funzione di nuove documentazioni di efficacia.

Un processo di *appraisal*, dovendo giungere ad un giudizio di “valore”, deve risultare legittimo: anche se non se ne condividono le conclusioni, se ne accettano le conseguenze.

Perché sia legittimo, occorre che il processo sia *fondato* – vale a dire basato su informazioni scientifiche e oggettive – *equo*, frutto, cioè, di un processo deliberativo a cui partecipano le diverse prospettive interessate e *trasparente*, quindi reso pubblico nel suo processo e nell’esito.

Affinché le decisioni siano riconosciute valide, anche se non necessariamente condivise, il processo deve risultare, come appena detto, *trasparente* attraverso una elevata capacità descrittiva che consenta l’identificazione e la differenziazione dei diversi elementi che lo costituiscono, ed una elevata capacità esplicativa che consenta la comprensione dei meccanismi causali e relazionali che ne determinano il risultato. In altre parole occorre che risulti chiaro quali determinanti e quali informazioni determinano il giudizio e il legame tra informazioni/determinanti, criteri e giudizio complessivo.

Sulla base dei risultati di una revisione e dall’analisi della letteratura scientifica pertinente, è stata elaborata (Allegato 3) una proposta operativa per la messa in atto di un processo di *appraisal* a supporto del PNHTA DM, descritta di seguito.

3.1 Composizione della Commissione di appraisal

Nella composizione della Commissione occorre che la scelta delle discipline cliniche e sanitarie sia coerente con l’utilizzo clinico-assistenziale previsto della tecnologia sanitaria in valutazione e con l’impatto presunto sui servizi sanitari e socio-sanitari. Pertanto, sono potenzialmente coinvolgibili le seguenti figure:

1. Delegati delle direzioni generali del ministero della salute, di aziende sanitarie e assessorati regionali alla sanità;
2. Delegati di istituti di ricerca e cura a carattere scientifico;
3. Clinici e professionisti sanitari, appartenenti a tutte le discipline interessate dalla tecnologia sanitaria;
4. Clinici e professionisti sanitari, rappresentanti la medicina territoriale e di comunità;
5. Personalità accademiche provenienti da diverse discipline (economia, scienze sociali, legge, etica ecc.);
6. Delegati delle associazioni di pazienti;
7. Rappresentanti dei cittadini.

Per essere membri della Commissione i componenti devono dimostrare di non essere in situazione di potenziale conflitto di interessi, attraverso il rilascio di specifica dichiarazione pubblica di interessi.

3.2 Formulazione del giudizio di *appraisal*

Il giudizio complessivo è inteso a supporto di una delle seguenti possibili raccomandazioni esplicitate nel Documento Strategico del Programma Nazionale HTA dei Dispositivi Medici:

1. La tecnologia non presenta (al momento) elementi che ne suggeriscano l'introduzione nella pratica diffusa del SSN (per efficacia non dimostrata, o elementi di sicurezza non valutati etc.);
2. L'introduzione della tecnologia in un percorso assistenziale comporterebbe benefici;
3. La tecnologia è raccomandata solo per l'utilizzo in programmi di ricerca, condotti secondo la disciplina attuale, per la produzione di ulteriori prove scientifiche (mancano evidenze per determinarne - vi è incertezza sui benefici e rischi comparativi).
4. L'introduzione della tecnologia nel SSN può essere ammessa subordinatamente alla raccolta contestuale di prove scientifiche sull'efficacia reale e dati di costo, previa approvazione della Cabina di Regia (vi è incertezza sulla trasferibilità dei risultati dimostrati dalle evidenze scientifiche).

Pertanto, viene prospettato che la Commissione esprima per la Cabina di Regia la sua proposta di raccomandazione sulla adozione della tecnologia, motivata da un giudizio sulla soddisfazione o meno dei seguenti criteri condivisi e convalidati dalla revisione sistematica della letteratura:

1. 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 e sul *burden of disease*.
2. 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, sulla qualità della vita e sulla qualità delle evidenze cliniche presentate.
3. Giudizio sulla sostenibilità, basato sulla documentazione comprovante la congruenza tra la rilevanza dell'impatto e esito ottenuto e l'entità di risorse economiche richieste.

Sulla base dei sopracitati giudizi la Commissione esprime i motivi per ritenere (o meno) che una tecnologia possa essere in grado di offrire benefici significativi ad un costo ragionevole e sostenibile.

Al fine di esprimere un giudizio sulla modalità di adozione della tecnologia, viene proposto che la Commissione valuti il grado di soddisfazione degli ulteriori tre criteri:

1. Giudizio sulla accettabilità, basato sulle informazioni relative all'impatto della tecnologia sulla riduzione delle diseguaglianze, 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.
2. 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.
3. Giudizio sulla fattibilità, basato sulle informazioni relative al livello di complessità tecnologica e al suo stato regolatorio.

Sulla base dei sopracitati giudizi la Commissione valuta e indica la necessità e fattibilità di azioni specifiche finalizzate ad introdurre la tecnologia nel Sistema sanitario in modo efficace ed armonico.

In Tabella 2 è riportata la sintesi dei criteri e dei rispettivi determinanti.

Tabella 2: Criteri e determinanti

Criterio	Determinante
Necessità <i>Dominio: Problema di salute e utilizzo corrente delle tecnologie</i>	<ul style="list-style-type: none"> - soddisfazione del bisogno clinico assistenziale - disponibilità, accessibilità e appropriatezza d'uso di opzioni alternative adeguate - <i>burden of disease</i>
Valore clinico-assistenziale aggiuntivo <i>Domini: Sicurezza e Efficacia comparativa</i>	<ul style="list-style-type: none"> - rilevanza clinica della differenza nel rapporto rischio e beneficio tra la tecnologia e comparatore - entità di impatto su <i>patient reported outcomes</i> e sulla qualità della vita - qualità delle evidenze
Sostenibilità <i>Dominio: Analisi economiche</i>	<ul style="list-style-type: none"> - <i>budget impact</i> - relazione tra rilevanza dell'impatto e esito ottenuto e entità di risorse economiche richieste.
Accettabilità <i>Domini: Implicazioni Etiche, Sociali e Legali</i>	<ul style="list-style-type: none"> - impatto sulla equità/diseguaglianze - impatto sul diritto di accesso alle cure - coerenza con principi e norme del sistema di riferimento
Implementabilità <i>Dominio: Requisiti organizzativi</i>	<ul style="list-style-type: none"> - appropriatezza organizzativa della tecnologia sanitaria - requisiti di monitoraggio di utilizzo appropriato.
Fattibilità <i>Dominio: Descrizione e caratteristiche tecniche</i>	<ul style="list-style-type: none"> - livello di complessità tecnologica - stato regolatorio della tecnologia

3.3. Procedura decisionale

Tenuto conto delle diversità di approcci riscontrati in letteratura, viene proposta una procedura decisionale che comprenda sia i requisiti di trasparenza e tracciabilità del processo che quelli di fattibilità e riproducibilità.

La proposta prevede che i componenti della Commissione, selezionati secondo le procedure previste dal Ministero della Salute per la costituzione di commissioni di rilevanza nazionale, si riuniscano in almeno due sedute.

In previsione della prima riunione i componenti della Commissione ricevono la documentazione necessaria: il rapporto di HTA e una sintesi delle principali informazioni e conclusioni relative ad ognuno dei domini del rapporto. Durante la prima seduta, presieduta da un facilitatore, i componenti della Commissione discutono i singoli criteri e valutano i determinanti di ciascun criterio (Tabella 2) e i dati e/o informazioni relative ai singoli determinanti riportate nel rapporto HTA.

Al termine della prima seduta a ciascun componente viene richiesto di compilare un modulo in cui è riportata la lista dei criteri. Per ogni criterio, il componente riporta il proprio giudizio sul criterio (“pienamente soddisfatto”, “parzialmente soddisfatto”, “non soddisfatto”), un paragrafo riportante per iscritto le motivazioni del giudizio, i determinanti che hanno contribuito al suo giudizio e i dati e/o informazioni a supporto del proprio giudizio. Sul modulo vengono riportate anche la proposta di adozione/non adozione/adozione in ricerca; la proposta di modalità di adozione; la propria proposta di raccomandazione (Fig. 10).

In una seconda seduta, il facilitatore distribuisce la lista dei giudizi e delle motivazioni raccolte in sede di prima seduta, comunica il livello di accordo o disaccordo riscontrato dai moduli compilati individualmente, e modera la discussione finalizzata a raggiungere il consenso.

Obiettivo della seconda seduta è la stesura di un documento finale, condiviso e approvato dalla Commissione, che riporta per esteso:

1. la proposta di raccomandazione della Commissione, corredata da una descrizione degli elementi di giudizio principali che la sottendono;
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.

La commissione di *appraisal* non assume la decisione finale, ma formula e trasmette il proprio giudizio complessivo ad un organo decisionale. Il documento finale, corredata di un dettagliato verbale delle sedute della Commissione, viene pertanto trasmesso alla Cabina di Regia e reso accessibile tramite pubblicazione su apposita pagina del sito web dedicato al Programma Nazionale HTA dei Dispositivi Medici e pubblicizzato attraverso la pagina delle *news*.

Anche la procedura di appello contro la decisione della Cabina di Regia è pubblicizzata sul sito web, insieme alla relativa modulistica, le istruzioni sulle modalità di invio, la tempistica e modalità di risposta. La richiesta di appello può essere avanzata in presenza di evidenze scientifiche e informazioni aggiuntive, utili a formulare i giudizi dei singoli criteri, o attraverso argomentazioni circostanziate e sostenute da evidenze/dati che contrastino i giudizi formulati dalla Commissione su uno o più criteri. Le richieste di appello sono valutate dalla Commissione di *appraisal*, e non possono essere avviate procedure di appello che riportano unicamente un disaccordo sul giudizio complessivo, senza una contro-argomentazione articolata e motivata.

La letteratura di riferimento concorda nel riconoscere che non esiste un processo di *appraisal* "perfetto", ma che è necessario perseguire un approccio che renda le decisioni facilmente comprensibili e ripercorribili nelle loro motivazioni, consentendo di formulare richieste di eventuali ricorsi attraverso argomentazioni altrettanto esplicite.

Si ritiene opportuno e raccomandabile che il processo di *appraisal* proposto sia attivato e monitorato.

4. Integrazione HTA e decisioni

4.1 La programmazione e i processi di valutazione delle richieste d'acquisto nelle regioni italiane

Esistono realtà regionali che hanno attivato percorsi strutturati di valutazione delle tecnologie sanitarie al fine di governare il processo degli acquisti. Di seguito si riportano alcuni esempi.

In Piemonte la DGR 84 -13579 del 16/03/2010 prevede che, per una prima attuazione del sistema regionale di *technology assessment*, in tutti i casi di acquisizione di attrezzature ed apparecchiature sanitarie di ogni tipologia di valore materiale superiore a 50.000€ comprensivo di tutte le dotazioni necessarie all'effettivo funzionamento a regime, sia per sostituzione sia per nuove dotazioni, occorre preventiva autorizzazione da parte della competente Commissione tecnica.

In Lombardia, invece, il programma regionale di valutazione delle tecnologie prevede l'espressione di giudizi di priorità e di appropriatezza d'uso su alcune tecnologie e che tali giudizi, nonché tutta la documentazione tecnica raccolta e prodotta durante le valutazioni di HTA, siano resi disponibili all'Agenzia Regionale Centrale Acquisti (ARCA Spa).

In Veneto la Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia (CRITE) valuta tutti i progetti di gara per l'affidamento degli appalti di beni e servizi di cui al D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. del valore pari o superiore ad € 200.000,00, aziendali e regionali, sui dispositivi medici e apparecchiature. Il passaggio in CRITE è obbligatorio (DGR n. 136 del 16/02/2016 e s.m.i). La presenza di nuovi dispositivi mai acquistati in precedenza e le dichiarazioni di infungibilità vengono attentamente valutate dalla UOC di HTA di Azienda Zero. Il richiedente deve compilare per le due fattispecie i due moduli (Capitolo4 - Allegato 1) e (Capitolo 4 - Allegato 2).

In Liguria la Delibera Giunta Regionale n. 225/2011 richiede a tutte le Aziende sanitarie di predisporre per ogni procedura di acquisto, con l'esclusione dei farmaci, un mini report di HTA e di trasmetterlo ad una segreteria scientifica regionale. La segreteria scientifica comunica, entro 30 giorni dalla ricezione della proposta di acquisizione, i propri rilievi ed eventuali necessità di approfondimenti. L'Azienda sanitaria proponente non potrà procedere all'acquisizione della tecnologia senza il nulla-osta del Dipartimento. Trascorsi 30 giorni senza ricevere alcun rilievo da parte della segreteria scientifica, l'Azienda proponente può procedere all'acquisizione della tecnologia.

Un altro interessante modello di interazione tra acquisti e HTA è stato sviluppato in Emilia-Romagna nel 2016. Le aziende sanitarie che intendono acquistare un nuovo dispositivo medico devono inoltrare la richiesta alla Regione utilizzando un apposito portale predisposto a livello regionale.

Le richieste di prodotti molto innovativi devono essere valutate dalla Agenzia Sanitaria Regionale, le restanti richieste devono essere approvate invece dalle Commissioni DM di Area Vasta (CADM), che debbono approvare l'eventuale acquisto. Gli acquisti "ordinari" di dispositivi storicamente in uso non sono soggetti ad iter autorizzativo.

Nella Regione Toscana le richieste di acquisto dispositivi medici con classe di rischio superiore alla IIa o impiantabili attivi, vengono valutate dal gruppo DM HTA Regione Toscana utilizzando l'apposito modulo scaricabile on-line (Decreto dirigenziale n.7468/2018) e presso Estar è stata istituita un'area di HTA che tra gli altri compiti annovera la valutazioni sui nuovi prodotti richiesti dalle Aziende sanitarie.

Infine la Regione Campania ha istituito una Commissione di HTA e ha successivamente imposto l'adozione obbligatoria di valutazioni di HTA per ogni acquisto di attrezzature sanitarie, al di sopra dell'importo di 200.000 euro, sia per la Centrale di Acquisto Regionale (So.Re.Sa.), sia per le singole aziende sanitarie, quando autorizzate ad acquistare in autonomia.

4.2 La valutazione delle richieste d'acquisto

4.2.1 Raccomandazioni per l'implementazione di un modello di integrazione di HTA e procurement

Le ricerche di letteratura condotte non hanno evidenziato esempi strutturati di implementazione di programmi di HTA con gli acquisti o di programmazione degli acquisti.

Le esperienze regionali, invece, mostrano un interesse crescente a centralizzare il processo di valutazione degli acquisti, grazie anche alla legge n. 208 del 28 dicembre 2015 che prevede che le Regioni non istituiscano unità organizzative di valutazione delle tecnologie ovvero che sopprimano quelle esistenti ricorrendo a strutture a livello regionale o nazionale. Sono state quindi attivate Commissioni e/o Unità di Valutazione Regionali con il compito di valutare le richieste di acquisto di dispositivi medici che provengono dalle Aziende sanitarie applicando la metodologia di HTA. Le valutazioni possono riguardare sia richieste di acquisti di singole tecnologie che pareri sulle gare per intere categorie di prodotti. Le esperienze maturate indicano quindi che è possibile attivare una stretta interconnessione tra processi di acquisizione e HTA.

A fronte di alcune interessanti esperienze regionali e aziendali, permangono tuttavia ancora molti elementi di criticità che rallentano l'instaurarsi di un corretto rapporto tra HTA e processi di acquisto di DM e tecnologie. Innanzitutto, nelle Aziende sanitarie i processi di acquisto relativi a tecnologie sanitarie e DM appaiono fortemente eterogenei, confermando la complessità delle interazioni e delle interdipendenze esistenti tra i diversi attori del sistema di acquisto. Inoltre, l'integrazione tra le funzioni regionali di HTA e gli organi responsabili del processo di acquisto a livello regionale appaiono ancora limitate.

Il Documento Strategico del Programma Nazionale HTA dei Dispositivi Medici della CdR peraltro ribadisce che HTA costituisce una fonte informativa a supporto della definizione sia dei fabbisogni (indicazioni cliniche e destinatari più appropriati) sia delle caratteristiche tecniche, ed è quindi rilevante per la scelta dei prodotti per i quali avviare procedure di acquisto. In accordo con questa impostazione, si

raccomanda l'utilizzo dei report di HTA quale fonte informativa a supporto degli acquisti in virtù della loro sintesi delle evidenze più recenti di sicurezza, efficacia e costo-efficacia. Le raccomandazioni delle Agenzie di HTA possono essere estremamente informative per la strategia di gara: ad esempio, possono essere utilizzate per scegliere tra tecnologie alternative (e quindi definire i lotti di gara) o per individuare la popolazione target (e quindi i quantitativi a base di gara). L'utilizzo dell'HTA a supporto delle scelte di acquisto dei DM, inoltre, può favorire il passaggio dalla tradizionale prospettiva di riduzione dei costi, basato su criteri di valutazione ogni volta differenti, ad un'ottica maggiormente strutturata e basata sul valore (*value-based procurement*).

L'implementazione delle valutazioni di HTA e, soprattutto, una relazione più diretta tra sistema di valutazione delle tecnologie e processi di acquisto passa da diversi livelli, tra loro integrati. È necessaria una significativa attività nazionale finalizzata al consolidamento dell'attività di HTA affinché quest'ultimo possa integrarsi nelle decisioni regionali di programmazione di acquisti e investimenti e diventare parte dei processi di acquisto nelle diverse fasi. In quest'ottica, è importante che le regioni operino in *network*, anche per le tecnologie non prioritarizzate dal livello nazionale, al fine di evitare la duplicazione di lavori, come successivamente indicato nel percorso di valutazione e acquisto delle tecnologie. Ciò naturalmente richiede investimenti in infrastrutture informatiche che consentano la condivisione di informazioni tra livelli.

4.2.2 Il percorso di valutazione delle richieste di acquisto

In Francia e Spagna il medico richiedente ha l'onere di presentare l'evidenza clinica disponibile che dimostri il valore della tecnologia richiesta. Analogamente, la modulistica delle richieste di acquisto proposta di seguito prevede una sintesi delle evidenze sul beneficio terapeutico e sulla costo-efficacia delle tecnologie richieste. A differenza delle suddette esperienze internazionali, nel modello proposto non è il medico ad operare la sintesi delle evidenze bensì un centro aziendale/regionale deputato, con il supporto del medico richiedente.

Per quanto riguarda l'onere della generazione delle evidenze cliniche necessarie per prendere le decisioni sulle richieste di acquisto, si raccomanda che sia in capo ai produttori delle tecnologie. L'expertise dei decisori pubblici in tema di HTA è un elemento fondamentale per assicurare l'effettiva integrazione tra HTA e decisioni di acquisto e l'implementazione delle raccomandazioni del PNHTA DM: i decisori pubblici ai vari livelli necessitano di formazione adeguata.

In questo paragrafo viene proposto un percorso strutturato per le richieste di acquisto di tecnologie mai acquistate prima, integrato e coerente con il PNHTA DM, con il quale condivide fonti informative e metodi. A tale scopo viene presentato un modello di percorso generale, che possa inserirsi in ciascun contesto regionale rispettandone le specificità, ma garantendo al tempo stesso un processo coerente con il PNHTA DM, il più possibile omogeneo su tutto il territorio nazionale. A tal fine, nell'articolazione del modello proposto, vengono riconosciuti i seguenti principi generali:

- Autonomia dei modelli regionali esistenti circa i processi di definizione del fabbisogno regionale.
- Necessità di allineamento delle decisioni di acquisto con le raccomandazioni emesse dalla CdR per le tecnologie segnalate e prioritarizzate dal PNHTA DM.
- Necessità di criteri condivisi ed espliciti per:
 - o La selezione delle tecnologie sanitarie da segnalare per valutazione HTA al PNHTA DM.
 - o La valutazione delle tecnologie sanitarie identificate ma non prioritarizzate dal PNHTA DM.

L'implementazione del modello proposto richiederà, a valle della sua approvazione, istruzioni operative che definiscano in dettaglio i ruoli, le competenze e le funzioni dei soggetti coinvolti (a livello regionale e nazionale), i flussi di informazioni necessari, i criteri decisionali e gli strumenti utilizzati (es. infrastrutture informatiche, modulistica, ecc.).

Le necessità di acquisizione delle tecnologie sono dettate dalle scadenze contrattuali e dalle motivazioni cliniche in relazione alle nuove disponibilità offerte dal mercato. Attualmente il fabbisogno delle Aziende sanitarie è di solito definito:

1. dalla raccolta sistematica del fabbisogno dell'azienda all'interno di una programmazione annuale: la Direzione Aziendale negozia con i responsabili delle unità operative il loro fabbisogno per definire la programmazione annuale degli acquisti.
2. dall'inoltro di una richiesta estemporanea isolata da parte di un professionista sanitario alla Direzione Aziendale o al Centro deputato alla valutazione delle richieste di acquisto, secondo il modello organizzativo esistente: il professionista sanitario, spontaneamente, trasmette una richiesta di acquisto alla Direzione o al Centro Aziendale deputato, che, dopo averla valutata, la inoltra agli uffici competenti.
3. dall'inoltro di una richiesta di approvazione di una gara.

Il modello di percorso di valutazione proposto si riferisce alla richiesta di acquisto di singoli prodotti o categorie di prodotti provvisti di marcatura di conformità europea (marcatura CE), non disponibili nei contratti/convenzioni in essere e mai acquistati in precedenza, la cui richiesta di acquisto è originata dalla programmazione annuale degli acquisti (analisi delle gare programmate o acquisti extra gara) o da richieste di acquisto estemporanee che sfuggono alla programmazione, sebbene, a tendere, si auspichi il rafforzamento della programmazione annuale ed il ricorso ad acquisti estemporanei limitatamente ai casi di urgenza.

Lo stesso percorso dovrà essere adottato anche quando l'organismo preposto alla valutazione (unità di HTA/ commissione di valutazione) debba esprimersi su una gara per categorie di prodotto che comprenda al suo interno sia prodotti di consueto utilizzo che prodotti nuovi mai acquistati. In questo caso sarà necessario mettere ben in evidenza, separandolo dalle acquisizioni ordinarie, il nuovo prodotto per il quale dovrà essere compilata una specifica richiesta fornendo tutte le informazioni utili a consentire un'accurata valutazione e conseguente decisione.

Il percorso parte dalla compilazione, da parte del personale sanitario richiedente, di un modulo elettronico di richiesta di acquisto, denominato **Modulo A** (Capitolo 4 - Allegato 3), che contiene informazioni relative a richiedente (nominativo, recapiti, unità operativa di riferimento, presenza di conflitto di interesse), tipo di richiesta (acquisto urgente o non urgente, DM esclusivo o infungibile, singolo prodotto o categoria di prodotti), tecnologia richiesta (nome commerciale del DM o categoria CND, fabbricante, data di ottenimento del marchio CE), attuale modalità di trattamento della patologia, motivazione della richiesta di acquisto, numero previsto di pazienti da trattare.

Il Modulo A andrà inviato ad un **Centro di Valutazione delle Richieste di Acquisto (CVRA)** che verifica lo stato della tecnologia, ovvero se la tecnologia è conosciuta dal PNHTA DM (esiste una raccomandazione nazionale, esiste una prioritarizzazione nazionale con valutazione di HTA in corso o programmata, o esiste una raccomandazione regionale) oppure verifica se il prodotto richiesto è riconducibile a convenzione/o contratto in essere. Per le tecnologie prioritarizzate a livello nazionale o regionale, la decisione di acquisto è coerente con la raccomandazione sull'uso all'interno del SSN.

Per le tecnologie non prioritarizzate o non riconducibili a convenzioni/contratti in essere, il CVRA compila, con il supporto del personale sanitario richiedente ed, eventualmente, dei produttori della tecnologia di cui è richiesto l'acquisto, un secondo modulo elettronico, di maggior dettaglio, denominato **Modulo B** (Capitolo 4 - Allegato 3, parte B), contenente informazioni su evidenze a supporto dell'uso della nuova tecnologia (cliniche e di costo-efficacia), costi connessi all'uso della tecnologia, codifica (codici DRG, di diagnosi e/o intervento) e rimborso regionale (tariffe), impatto organizzativo (cambiamento nel PDTA, cambiamento nelle procedure organizzative).

I Moduli A e B vengono inviati, per approvazione, alla Direzione Aziendale e, successivamente, al livello regionale per la valutazione della richiesta di acquisto e della tecnologia da parte del livello regionale.

I contenuti dei moduli A e B sono utilizzabili anche in caso di richieste di nuovi dispositivi inseriti all'interno di un processo di gara.

La Figura 1 mostra, in dettaglio, il diagramma di flusso delle richieste di acquisto e la loro integrazione con il PNHTA DM. In verde sono rappresentate le attività di compilazione dei Moduli A e B, in blu le

attività di verifica dello stato della tecnologia svolte dal CVRA, in rosso le attività e decisioni di competenza del livello regionale, in azzurro i possibili esiti della richiesta di acquisto, che sono descritti nei paragrafi seguenti.

Il Modulo A, la cui compilazione è prevista per tutti i prodotti mai acquistati in precedenza a livello aziendale, viene compilato dai professionisti sanitari richiedenti l'acquisto, firmato dal responsabile dell'unità operativa e dal direttore di dipartimento, e trasmesso telematicamente al CVRA, che verifica lo stato della tecnologia, ovvero:

1. se la tecnologia è stata prioritizzata dal PNHTA DM, ovvero se esiste una raccomandazione sull'uso appropriato di tale tecnologia a livello nazionale o se esiste una valutazione HTA in corso o programmata
2. se esiste una raccomandazione regionale sull'uso appropriato, formulata dalla Regione dove viene richiesto l'acquisto o in un'altra Regione italiana
3. se vi sono convenzioni regionali/contratti in essere a cui la richiesta di acquisto possa essere ricondotta

Se la tecnologia richiesta è stata prioritizzata a livello nazionale (caso 1, ovvero esiste oppure sarà disponibile, una raccomandazione nazionale) o esiste una raccomandazione regionale (caso 2), la decisione sull'acquisto è coerente con le indicazioni regionali (recepimento delle raccomandazioni nazionali oppure raccomandazioni regionali).

Se la tecnologia richiesta è riconducibile a contratto/convenzione in essere (caso 3, es. adeguamento tecnologico), il CVRA approva l'acquisto.

In tutti gli altri casi, ovvero per le tecnologie non prioritizzate a livello nazionale, senza raccomandazioni (nazionali o regionali) e non riconducibili a convenzioni/contratti in essere, il CVRA, con il supporto del professionista sanitario richiedente l'acquisto ed eventualmente dell'impresa produttrice del dispositivo, compila il Modulo B. Al Modulo B possono essere allegate una analisi di costo-efficacia e/o una analisi di impatto sul budget (BIA) svolta secondo metodi accettati a livello internazionale.

Si raccomanda, in via sperimentale, la compilazione del Modulo B per i prodotti con classe di rischio maggiore, ovvero IIb e III. È facoltà delle stazioni appaltanti richiedere la compilazione del Modulo B anche per prodotti di classe I e IIa per i quali si ritenga necessaria l'acquisizione di maggiori informazioni che consentano di compiere una scelta informata.

Il Modulo A, compilato dal personale sanitario richiedente, ed il Modulo B, compilato dal CVRA, vengono trasmessi per approvazione alla Direzione Aziendale e, se l'acquisto è approvato, alla Regione.

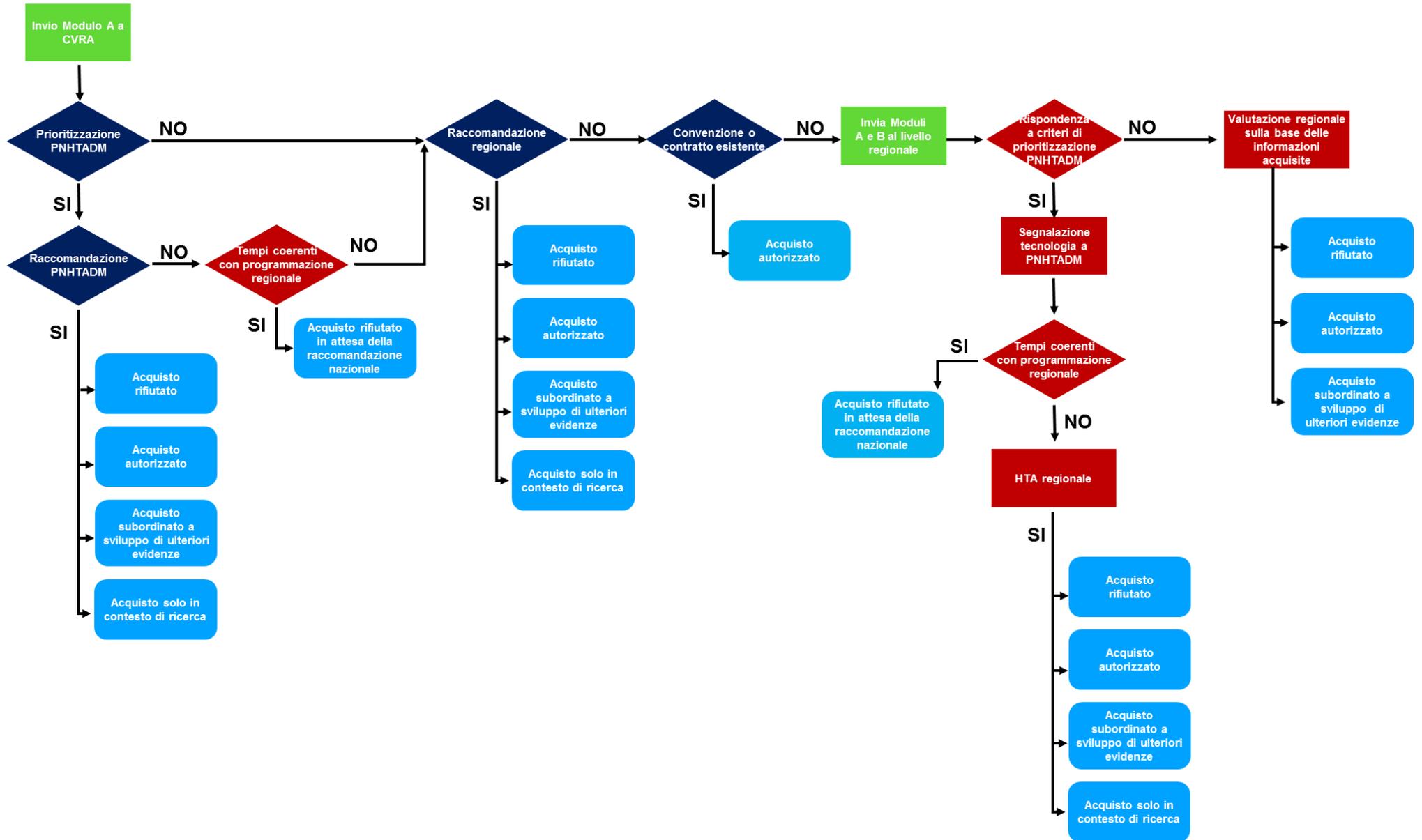
Le strutture regionali verificano se la tecnologia di cui è richiesto l'acquisto risponde ai criteri di prioritizzazione definiti dalla CdR. Se la tecnologia risponde ai criteri di prioritizzazione, la Regione la segnala al PNHTA DM nelle modalità definite dal Documento Strategico del Programma Nazionale HTA dei Dispositivi Medici e, in funzione della coerenza tra le proprie esigenze di programmazione e di acquisto e le tempistiche per avere una raccomandazione nazionale, aspetta la raccomandazione nazionale o avvia una propria valutazione regionale. Se invece la tecnologia non risponde ai criteri di prioritizzazione, la Regione prende una decisione sull'acquisto sulla base delle informazioni contenute nei Moduli A e B, nel database delle segnalazioni al PNHTA DM e nel database regionale delle richieste di acquisto.

Per le richieste di acquisto in urgenza è prevista la compilazione del Modulo A da parte del personale sanitario richiedente. Il CVRA provvede ad effettuare una valutazione in merito all'urgenza della richiesta e all'esistenza di prodotti sostitutivi già acquistati, fungibili rispetto alla specifica richiesta.

In caso di acquisti non programmati né programmabili, necessari per il trattamento di singoli pazienti, il CVRA conferma l'urgenza e la richiesta rimane disciplinata a livello aziendale.

Qualora, invece, il CVRA reputi una richiesta non urgente, essa segue il percorso standard descritto di seguito.

Figura 1 Diagramma di flusso delle richieste di acquisto di nuovi DM e integrazione con il PNHTA DM



4.3 HTA di Percorsi Diagnostico-Terapeutico Assistenziali (PDTA)

La definizione di Percorso Diagnostico-Terapeutico Assistenziale (PDTA) da utilizzare come *gold-standard* è: *i percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA) rappresentano interventi complessi, relativi ad una patologia o problematica clinica nella specifica realtà organizzativa, basati sulle migliori evidenze scientifiche e caratterizzati dall'organizzazione del processo di assistenza per gruppi specifici di pazienti in una sequenza predefinita, articolata e coordinata, di prestazioni standardizzate erogate a livello ambulatoriale e/o di ricovero e/o territoriale, che prevede la partecipazione integrata di diversi specialisti e professionisti, oltre il paziente stesso, al fine di delineare, sulla base di specifici indicatori, il miglior percorso praticabile in termini di appropriatezza della diagnosi e della terapia finale da erogare.*

L'approccio alla valutazione si differenzia in relazione alla finalità:

- Elaborazione di un PDTA ex novo (tecnologia complessa);
- Adattamento/aggiornamento di un PDTA in uso.

E' stato elaborato un nuovo metodo/schema di valutazione (Capitolo 4 - Allegato 4), denominato *HTA4PDTA*, da utilizzare nel caso in cui una struttura sanitaria debba stilare un *PDTA ex novo*. Tale metodo affronta in maniera specifica la valutazione dei PDTA che prevedono, all'interno di uno o più nodi del percorso del paziente, l'utilizzo di dispositivi medici (con caratteristiche rilevanti in termini di innovazione, complessità organizzativa, impatto economico, efficacia, etc. così come definito dal PNHTA DM) i quali dovrebbero auspicabilmente essere sottoposti ad un processo di HTA. Per sviluppare uno studio HTA dell'intero PDTA, considerato a tutti gli effetti una "tecnologia complessa", occorre che questo sia inizialmente scomposto nei singoli nodi/interventi che lo costituiscono definendo e/o misurando i suoi specifici indicatori di *input*, *output* e di stato in maniera coerente allo sviluppo del PDTA (vedi Figura 2 e 3). In questo modo sarà possibile valutare ciascun nodo, sia sviluppando nuove valutazioni, sia, qualora disponibili, utilizzando report di HTA già pubblicati (Capitolo 4 - Allegato 4). Una volta disponibili tutte le valutazioni necessarie per ciascun nodo/intervento del PDTA sarà possibile integrare i risultati dei report di HTA di ciascun nodo/intervento in un unico documento finale.

Vengono inoltre descritte ulteriori considerazioni inerenti i metodi di valutazione per l'adozione o l'adattamento di PDTA esistenti e per il monitoraggio dei PDTA. Tuttavia, poiché la letteratura e le esperienze in tale campo non sono, ad oggi, consolidate, questi strumenti rappresentano una "possibilità operativa" e le informazioni che seguono non hanno carattere di "raccomandazioni".

Figura 2 Modellizzazione del PDTA e degli indicatori

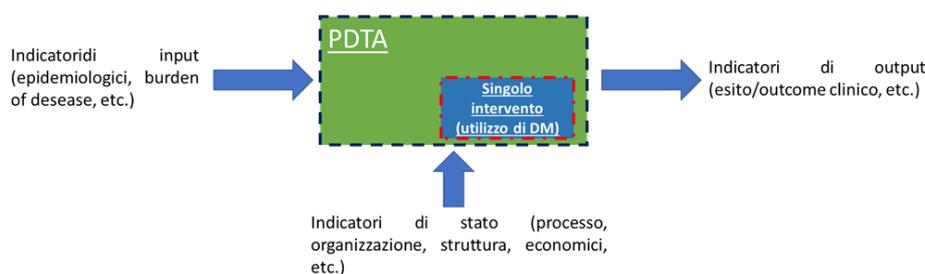


Figura 3 Modellizzazione del singolo nodo/intervento del PDTA e degli indicatori



Capitolo 4 - Allegato 1

Dispositivi Nuovi

AZIENDA SANITARIA	
Riferimento GARA	
ANALISI PRODOTTI NUOVI	
All'interno della gara prevista ci sono lotti nuovi rispetto alle precedenti gare?	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
Se sì indicare i lotti:	
Il nuovo lotto si riferisce a prodotti già acquistati dalla A.S. attraverso altre procedure (ad es. acquisto in economia)?	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no Se sì specificare:
Tipologia di prodotto all'interno del lotto nuovo	<input type="checkbox"/> dispositivo di nuova introduzione sul mercato e/o con allargamento delle indicazioni d'uso (marchio CE negli ultimi 12 mesi) <input type="checkbox"/> già in commercio (marchio CE da almeno 1 anno)
Numero/i di repertorio CND	Indicare l'elenco dei dispositivi con relativi numeri di repertorio e CND che rispondono alle specifiche richieste nei nuovi lotti
Consumi annuali presunti	
E' stata effettuata una preventiva valutazione del prodotto (es. valutazione da parte della CTA-DM o altro)?	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no Se sì allegare la documentazione
Descrizione delle alternative	<input type="checkbox"/> il prodotto sostituisce un prodotto già esistente ma ormai obsoleto Se sostituisce, indicare quale _____ <input type="checkbox"/> il prodotto si aggiunge ad un altro che continua ad essere usato Se si aggiunge, indicare la percentuale prevista di utilizzo del nuovo rispetto al vecchio _____
Valore aggiunto atteso con l'acquisizione del nuovo prodotto (es.: vantaggi di tipo economico e/o clinico e/o organizzativo, ecc.)	
Documentazione a supporto (se disponibile)	Allegare la documentazione a supporto in merito ai nuovi prodotti (es.: studi clinici rilevanti, eventuali report di HTA, linee-guida)

Firma compilatore/richiedente.....

Firma Direttore Generale.....

Capitolo 4 - Allegato 2

Infungibilità

Vedi Linee guida n. 8 ANAC (Delibera n. 950 del 13/09/2017)

AZIENDA SANITARIA	
Riferimento GARA	
ANALISI PRODOTTI INFUGIBILI	
La gara prevista è relativa a prodotti infungibili?	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
Se sì indicare:	
Tipologia di prodotto (nome commerciale e nome generico)	
Numero di repertorio	
REF	
CND	
Prezzo di listino (IVA esclusa)	
Consumi annuali previsti	
Motivazioni per cui il prodotto è da considerarsi infungibile e non vi è altro dispositivo che può essere utilizzato a tale scopo	
Quali vantaggi/benefici in termini di risultati comportano le sopracitate caratteristiche? (es.: vantaggi di tipo economico e/o clinico e/o organizzativo, ecc.)	

Firma compilatore/richiedente.....

Firma Direttore Generale.....

Capitolo 4 - Allegato 3

MODULO DI RICHIESTA DI ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI E TECNOLOGIE

Parte A

(a cura del personale sanitario richiedente)

1. Dati del richiedente

Data della richiesta

.....

Nome e cognome del richiedente

.....

Telefono

.....

E-mail

.....

Unità Operativa (UO)

.....

Responsabile UO richiedente

.....

Il richiedente ha un conflitto di interessi rispetto al DM o alla tecnologia richiesti?

SI NO

In caso affermativo, specificare quale

.....

2. Dati tecnici

La richiesta di acquisto è urgente?

SI NO

Il DM/tecnologia è esclusivo o infungibile?

SI NO

In caso affermativo, specificare la motivazione dell'esclusività o di infungibilità

.....

Tipologia di richiesta: Singolo prodotto
 Categoria di prodotti omogenei

Classe di rischio del DM o della categoria di DM richiesti:
I IIa IIb III

Dati del prodotto o della categoria di prodotti richiesti

Nome/i commerciale/i..... (facoltativo se si richiede l'acquisto di una classe di prodotti)

Produttore/i

Fornitore/i

Data/e marchio CE

Classificazione Nazionale dei DM (CND).....(obbligatoria se si richiede l'acquisto di una classe di prodotti)

Numero/i di repertorio.....(non obbligatorio)

Destinazione d'uso riportata nelle Istruzioni per l'Uso.....

Descrivere la popolazione target beneficiaria della tecnologia proposta e la condizione morbosa oggetto di cura.....

Come viene trattata attualmente la popolazione target?.....

Esiste un percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) di riferimento?

SI NO

In caso affermativo, descriverlo:.....

Il DM o la categoria di prodotti richiesti va in affiancamento o sostituzione di un dispositivo analogo già in uso?

SI NO

In caso affermativo, indicare:

Nome commerciale del/i dispositivo/i..... o CND.....

% di sostituzione.....

Specificare la motivazione della richiesta di acquisto (es. caratteristiche del prodotto attualmente utilizzato per quella indicazione, vantaggi della tecnologia proposta, motivo per cui il prodotto attualmente utilizzato non va più bene).....

3. Stima dei quantitativi richiesti

Indicare il numero stimato di casi da trattare all'anno nell'unità operativa.....

Indicare il fabbisogno stimato annuo della tecnologia (numero di pezzi).....

Indicare il prezzo di acquisto indicativo o un range di prezzo del DM/tecnologia (in €).....

Indicare il prezzo di acquisto (indicativo) dell'attuale DM/tecnologia (in €).....

4. Documentazione da allegare

Se la richiesta è relativa ad un singolo prodotto, inviare:

- Scheda tecnica del prodotto
- Istruzioni per l'Uso

Se la richiesta è relativa ad una classe di prodotti, inviare:

- Una scheda tecnica per ogni prodotto
- Le Istruzioni per l'Uso di ogni prodotto

IL RESPONSABILE di UOC/UOSD

IL DIRETTORE di DIPARTIMENTO

Capitolo 4 - Allegato 3

MODULO INTEGRATIVO DI RICHIESTA DI ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI E TECNOLOGIE

Parte B

(a cura del Centro di Valutazione delle Richieste di Acquisto)

Il Modulo B deve essere compilato solo per prodotti senza raccomandazioni - nazionali o regionali - e senza convenzioni/contratti in essere. Qualora esista una raccomandazione o la tecnologia richiesta sia riconducibile a convenzione/contratto in essere, l'esito della richiesta di acquisto sarà coerente le indicazioni regionali e non è richiesta la compilazione del Modulo B.

1. Evidenze cliniche a supporto della tecnologia

Il compilatore deve fornire la lista delle evidenze cliniche a supporto della sicurezza e dell'efficacia della tecnologia compilando le tabelle seguenti, che si basano sul GRADEpro.⁷ Il compilatore deve elencare tutti i possibili *endpoint* relativi a sicurezza (*Tabella 1*) ed efficacia (*Tabella 2*), ed almeno uno studio per ciascun *endpoint* rilevante. Si raccomanda l'utilizzo di *endpoint* rilevanti per i pazienti. Gli *endpoint* surrogati possono essere riportati solo se esiste una correlazione con l'*endpoint* principale. Possono essere utilizzati quali fonti non solo studi primari, ma anche revisioni sistematiche e *report* di HTA.

Il compilatore, inoltre, deve rispondere alle seguenti domande.

Sono presenti Linee guida cliniche di riferimento regionali/nazionali/internazionali (ad esempio società scientifiche o autorità sanitarie)? SI NO

In caso affermativo, specificare quali

⁷ <https://gradepro.org/>

Tabella 1 Sintesi evidenze cliniche a supporto della sicurezza

Riferimenti studio ⁸				
Popolazione				
Disegno dello studio ⁹				
Endpoint				
Definizione endpoint				
Metodo di misurazione				
Tempistica di misurazione				
Tipo di variabile ¹⁰				
N° pazienti del gruppo dei trattati				
N° pazienti del gruppo di controllo				
Risultato/effetto:				
-Se l'endpoint è dicotomico:				
N° eventi del gruppo dei trattati				
N° eventi del gruppo di controllo				
-Se l'endpoint è continuo: ¹¹				
Media del gruppo dei trattati				
Deviazione standard del gruppo dei trattati				
Errore standard della media del gruppo dei trattati				
Intervallo di confidenza al 95% del gruppo dei trattati				
Media del gruppo di controlli				
Deviazione standard del gruppo di controllo				
Errore standard della media del gruppo di controllo				
Intervallo di confidenza al 95% del gruppo di controllo				

⁸ Citazione completa (autori, titolo, rivista, anno, numero, pagine).

⁹ Es. osservazionale, sperimentale, controllato randomizzato, ...

¹⁰ Dicotomica (sì/no, 0/1) o continua.

¹¹ Se l'endpoint è continuo, indicare la media del gruppo dei trattati e del gruppo di controllo ed una variabile a scelta tra deviazione standard, errore standard della media e intervallo di confidenza al 95% per ciascun gruppo di pazienti.

Tabella 2 Sintesi evidenze cliniche a supporto dell'efficacia

Riferimenti studio ¹²				
Popolazione				
Disegno dello studio ¹³				
<i>Endpoint</i>				
Definizione <i>endpoint</i>				
Metodo di misurazione				
Tempistica di misurazione				
Tipo di variabile ¹⁴				
N° pazienti del gruppo dei trattati				
N° pazienti del gruppo di controllo				
Risultato/effetto:				
-Se l' <i>endpoint</i> è dicotomico:				
N° eventi del gruppo dei trattati				
N° eventi del gruppo di controllo				
-Se l' <i>endpoint</i> è continuo: ¹⁵				
Media del gruppo dei trattati				
Deviazione standard del gruppo dei trattati				
Errore standard della media del gruppo dei trattati				
Intervallo di confidenza al 95% del gruppo dei trattati				
Media del gruppo di controlli				
Deviazione standard del gruppo di controllo				
Errore standard della media del gruppo di controllo				
Intervallo di confidenza al 95% del gruppo di controllo				

¹² Citazione completa (autori, titolo, rivista, anno, numero, pagine).

¹³ Es. osservazionale, sperimentale, controllato randomizzato, ...

¹⁴ Dicotomica (sì/no, 0/1) o continua.

¹⁵ Se l'*endpoint* è continuo, indicare la media del gruppo dei trattati e del gruppo di controllo ed una variabile a scelta tra deviazione standard, errore standard della media e intervallo di confidenza al 95% per ciascun gruppo di pazienti.

2. Evidenze economiche a supporto della tecnologia

Esistono valutazioni economiche (es. analisi di costo-efficacia, analisi di costo-utilità, analisi di impatto sul budget) all'interno di report di HTA o pubblicate come articolo scientifico?

SI NO

Tabella 3 Sintesi studi di valutazione economica

Riferimento bibliografico	Tipologia studio ¹⁶	Sintesi delle evidenze disponibili

3. Costi legati alla tecnologia

Il DM/tecnologia necessita di altri dispositivi accessori per l'utilizzo? SI NO

Il DM/tecnologia viene utilizzato con un'apparecchiatura? SI NO

In caso affermativo, l'apparecchiatura è già disponibile? SI NO

L'uso del DM/tecnologia richiede investimenti infrastrutturali? SI NO

In caso affermativo, specificare quali

Servono competenze specifiche per poter utilizzare la nuova tecnologia? SI NO

In caso affermativo, specificare quali.....

Sono già disponibili nella struttura le competenze per sfruttare appieno la tecnologia proposta?
SI NO

4. Rimborso della tecnologia

Codice ICD-9-CM di diagnosi.....

Codice ICD-9-CM di intervento.....

Codice DRG.....

Tariffa regionale ricovero (tariffa DRG in €).....

Tariffa regionale prestazione ambulatoriale (in €).....

Tariffa regionale prestazione territoriale (in €).....

5. Aspetti organizzativi legati all'uso della tecnologia

¹⁶ Analisi di costo efficacia, analisi di costo utilità, analisi di impatto sul budget (BIA)

La nuova tecnologia comporta un cambiamento nel PDTA del paziente?

SI NO

In caso affermativo, specificare quale.....

La nuova tecnologia può comportare il cambiamento di procedure organizzative?

SI NO

In caso affermativo, specificare quale (ad es., impatto sulla durata della degenza, sugli accessi ambulatoriali, sulle liste di attesa, sulle infezioni intraospedaliere, ...).....

Quali sono i tempi di introduzione del DM/tecnologia previsti sulla base delle valutazioni organizzative e operative?.....

6. Documentazione da allegare

Segnalazioni relative alla sicurezza (obbligatorio)

Dati non ancora pubblicati e autocertificazioni di pregresse esperienze applicative sperimentali e/o cliniche (se disponibili)

Budget Impact Analysis fatta secondo standard internazionali (facoltativo)

Analisi di costo-efficacia o di costo-utilità *ad hoc* fatta secondo standard internazionali (facoltativo)

IL CENTRO DI VALUTAZIONE DELLE RICHIESTE DI ACQUISTO

IL DIRETTORE GENERALE

Capitolo 4 - Allegato 4

HTA4PDTA: Esempio di strumento operativo per la sintesi delle informazioni (incluse quelli derivanti dal reprot di HTA) di un singolo intervento/nodo di un PDTA che prevede l'utilizzo di DM (Utilizzo dell'alternativa A - DM A rispetto all'Alternativa B - DM B per il trattamento della patologia C)

Problema clinico: Patologia C

Background e obiettivi: breve descrizione del problema clinico.

Opzione: Alternativa A

Comparatore: Alternativa B

Setting: in ospedale

Dominio/Area di valutazione e peso (HTA Core Model 3.0 EUnetHTA)	Indicatori		Performance/valori Alternativa A	Performance/valori Alternativa B	Livello delle evidenze	Considerazioni aggiuntive				
Problema clinico ed utilizzo corrente della tecnologia					<table border="1"> <tr> <td>⊕ ○○○ MOLTO BASSA</td> <td>⊕⊕⊕○ MODERATA</td> </tr> <tr> <td>⊕⊕○○ BASSA</td> <td>⊕⊕⊕⊕ ALTA</td> </tr> </table>	⊕ ○○○ MOLTO BASSA	⊕⊕⊕○ MODERATA	⊕⊕○○ BASSA	⊕⊕⊕⊕ ALTA	
⊕ ○○○ MOLTO BASSA	⊕⊕⊕○ MODERATA									
⊕⊕○○ BASSA	⊕⊕⊕⊕ ALTA									
Descrizione e caratteristiche tecniche della tecnologia					<table border="1"> <tr> <td>⊕ ○○○ MOLTO BASSA</td> <td>⊕⊕⊕○ MODERATA</td> </tr> <tr> <td>⊕⊕○○ BASSA</td> <td>⊕⊕⊕⊕ ALTA</td> </tr> </table>	⊕ ○○○ MOLTO BASSA	⊕⊕⊕○ MODERATA	⊕⊕○○ BASSA	⊕⊕⊕⊕ ALTA	
⊕ ○○○ MOLTO BASSA	⊕⊕⊕○ MODERATA									
⊕⊕○○ BASSA	⊕⊕⊕⊕ ALTA									
Sicurezza					<table border="1"> <tr> <td>⊕ ○○○ MOLTO BASSA</td> <td>⊕⊕⊕○ MODERATA</td> </tr> <tr> <td>⊕⊕○○ BASSA</td> <td>⊕⊕⊕⊕ ALTA</td> </tr> </table>	⊕ ○○○ MOLTO BASSA	⊕⊕⊕○ MODERATA	⊕⊕○○ BASSA	⊕⊕⊕⊕ ALTA	
⊕ ○○○ MOLTO BASSA	⊕⊕⊕○ MODERATA									
⊕⊕○○ BASSA	⊕⊕⊕⊕ ALTA									
Efficacia Clinica					<table border="1"> <tr> <td>⊕ ○○○</td> <td>⊕⊕⊕○</td> </tr> </table>	⊕ ○○○	⊕⊕⊕○			
⊕ ○○○	⊕⊕⊕○									

					<table border="1"> <tr> <td>MOLTO BASSA</td> <td>MODERATA</td> </tr> <tr> <td>⊕⊕○○ BASSA</td> <td>⊕⊕⊕⊕ ALTA</td> </tr> </table>	MOLTO BASSA	MODERATA	⊕⊕○○ BASSA	⊕⊕⊕⊕ ALTA	
MOLTO BASSA	MODERATA									
⊕⊕○○ BASSA	⊕⊕⊕⊕ ALTA									
Costi e valutazione economica					<table border="1"> <tr> <td>⊕○○○ MOLTO BASSA</td> <td>⊕⊕⊕○ MODERATA</td> </tr> <tr> <td>⊕⊕○○ BASSA</td> <td>⊕⊕⊕⊕ ALTA</td> </tr> </table>	⊕○○○ MOLTO BASSA	⊕⊕⊕○ MODERATA	⊕⊕○○ BASSA	⊕⊕⊕⊕ ALTA	
⊕○○○ MOLTO BASSA	⊕⊕⊕○ MODERATA									
⊕⊕○○ BASSA	⊕⊕⊕⊕ ALTA									
Analisi etica					<table border="1"> <tr> <td>⊕○○○ MOLTO BASSA</td> <td>⊕⊕⊕○ MODERATA</td> </tr> <tr> <td>⊕⊕○○ BASSA</td> <td>⊕⊕⊕⊕ ALTA</td> </tr> </table>	⊕○○○ MOLTO BASSA	⊕⊕⊕○ MODERATA	⊕⊕○○ BASSA	⊕⊕⊕⊕ ALTA	
⊕○○○ MOLTO BASSA	⊕⊕⊕○ MODERATA									
⊕⊕○○ BASSA	⊕⊕⊕⊕ ALTA									
Aspetti organizzativi					<table border="1"> <tr> <td>⊕○○○ MOLTO BASSA</td> <td>⊕⊕⊕○ MODERATA</td> </tr> <tr> <td>⊕⊕○○ BASSA</td> <td>⊕⊕⊕⊕ ALTA</td> </tr> </table>	⊕○○○ MOLTO BASSA	⊕⊕⊕○ MODERATA	⊕⊕○○ BASSA	⊕⊕⊕⊕ ALTA	
⊕○○○ MOLTO BASSA	⊕⊕⊕○ MODERATA									
⊕⊕○○ BASSA	⊕⊕⊕⊕ ALTA									
Pazienti e aspetti sociali					<table border="1"> <tr> <td>⊕○○○ MOLTO BASSA</td> <td>⊕⊕⊕○ MODERATA</td> </tr> <tr> <td>⊕⊕○○ BASSA</td> <td>⊕⊕⊕⊕ ALTA</td> </tr> </table>	⊕○○○ MOLTO BASSA	⊕⊕⊕○ MODERATA	⊕⊕○○ BASSA	⊕⊕⊕⊕ ALTA	
⊕○○○ MOLTO BASSA	⊕⊕⊕○ MODERATA									
⊕⊕○○ BASSA	⊕⊕⊕⊕ ALTA									
Aspetti legali					<table border="1"> <tr> <td>⊕○○○ MOLTO BASSA</td> <td>⊕⊕⊕○ MODERATA</td> </tr> <tr> <td>⊕⊕○○ BASSA</td> <td>⊕⊕⊕⊕ ALTA</td> </tr> </table>	⊕○○○ MOLTO BASSA	⊕⊕⊕○ MODERATA	⊕⊕○○ BASSA	⊕⊕⊕⊕ ALTA	
⊕○○○ MOLTO BASSA	⊕⊕⊕○ MODERATA									
⊕⊕○○ BASSA	⊕⊕⊕⊕ ALTA									

5. Codifica e Remunerazione

Al fine di sviluppare e proporre un modello di integrazione tra il sistema di verifica della efficacia comparativa (*assessment*) e del valore allocativo (*appraisal*) di tecnologie e il sistema di codifica e remunerazione delle prestazioni sanitarie, sono state elaborate alcune raccomandazioni (Allegato 6).

5.1 Integrazione tra HTA e sistema di codifica

Si ravvisa la necessità del disegno, sperimentazione e implementazione di un sistema di tracciabilità di tutte le tecnologie segnalate al Programma Nazionale di HTA dei DM (PNHTA DM), funzionale alla valutazione dell'efficacia clinica, dei costi e dell'appropriatezza d'uso delle nuove tecnologie nella corrente pratica clinica. Più in particolare:

1. La tracciabilità deve avvenire in maniera **precoce**, in modo da consentire la raccolta di dati a partire dal primo utilizzo delle tecnologie nel SSN.
2. La tracciabilità deve essere assicurata non solo per le tecnologie prioritarizzate, ma per tutte le **tecnologie segnalate**, che potranno in futuro diventare oggetto di prioritarizzazione.
3. Indipendentemente dalla modalità di implementazione (trattata al punto 4), il sistema di tracciabilità deve prevedere la rilevazione delle seguenti informazioni:
 - a. **Dispositivo medico utilizzato**: si raccomanda che la tracciabilità del DM avvenga a livello di codice di repertorio (cdr) per consentire il collegamento con il Flusso Consumi. I cdr saranno poi riaggregati in categorie omogenee di prodotti (si veda in proposito il punto 6) per consentire le opportune valutazioni. Si sconsiglia la tracciabilità a livello di CND in quanto, anche nel livello di maggior dettaglio (livello terminale), i prodotti spesso presentano forte eterogeneità, e ciò inficia valutazioni comparative tra prodotti "simili". Inoltre, il sistema di classificazione viene periodicamente aggiornato e ciò comporta la variazione della CND associata ai prodotti più innovativi, che abitualmente sono classificati temporaneamente nei livelli che terminano con "99" (altro) in attesa della creazione di un nuovo livello ad hoc. A tendere si potrà valutare di introdurre la tracciabilità a livello di codice identificativo univoco del DM (UDI).
 - b. **Patologia di base del paziente (diagnosi)**: la rilevazione della diagnosi è propedeutica all'individuazione del bisogno del paziente, fondamentale per lo svolgimento di valutazioni di appropriatezza di utilizzo della tecnologia.
 - c. **Indicazioni cliniche del prescrittore e motivazione della prescrizione**: tali informazioni saranno inserite utilizzando il linguaggio naturale, non un sistema di codifica. Il contenuto sarà poi elaborato attraverso l'uso di software di *Natural Language Processing* (NLP).
4. La tracciabilità deve avvenire in maniera uniforme, **indipendentemente dal setting assistenziale** nel quale è stato utilizzato il DM. Per garantire ciò, si prospettano due differenti modalità implementative:
 - a. **Istituzione di un flusso informativo ad hoc** per la rilevazione delle informazioni chiave elencate al punto 3 (DM, diagnosi, indicazioni e motivazione), del codice identificativo univoco del paziente, del *setting* assistenziale in cui è avvenuto l'utilizzo e delle informazioni che consentono l'integrazione dei dati con gli altri flussi informativi (schede di dimissione ospedaliera, specialistica ambulatoriale, registri di patologia o di tecnologia). Tale opzione dà la possibilità di realizzare una banca dati unica, in cui sono presenti le medesime informazioni indipendentemente dal *setting* assistenziale. Di contro, crea un aggravio di lavoro per gli operatori incaricati di alimentare il flusso, richiedendo un investimento a livello di intero sistema in termini di dotazione di risorse umane preposte alla rilevazione e alla gestione dei flussi.
 - b. **Adeguamento dei tracciati record dei flussi informativi esistenti** (schede di dimissione ospedaliera, specialistica ambulatoriale, registri di patologia o di tecnologia) con aggiunta di nuovi campi che consentano la rilevazione delle informazioni chiave elencate al punto 3 (DM, diagnosi, indicazione e motivazione). Tale modalità implementativa è di realizzazione

relativamente semplice e comporta, rispetto alla soluzione precedente, un minore sforzo aggiuntivo da parte degli operatori che alimentano i flussi informativi.

5. La realizzazione della tracciabilità consentirà l'**integrazione di tutti i flussi informativi esistenti**. Ciò consentirà di conoscere, a livello di singolo paziente, gli esiti clinici degli interventi sanitari ed i consumi di risorse associati.
6. Al fine di garantire che la tracciabilità dei DM permetta una reale valutazione degli esiti, nel caso essa avvenga a livello di Cabina di Regia, questi ultimi debbono essere riaggregati in categorie omogenee che siano in grado di fornire informazioni di dettaglio sulla tipologia di dispositivo (es. stent, pallone medicato, pallone nudo), sul livello tecnologico (es. compatibilità con risonanza magnetica, possibilità di controllo remoto) e sulla sede di accesso (es. laparoscopica, percutanea, transfemorale), nonché sull'eventuale concomitanza di interventi accessori (es. somministrazione di farmaci, interventi diagnostici in sito). Il sistema di classificazione CND non è in grado di identificare categorie omogenee di DM con le caratteristiche appena descritte. La difficoltà di definizione di tali categorie omogenee suggerisce che la tracciabilità a livello di singolo DM possa portare tutti i benefici sperati (valutazioni sull'efficacia reale, sui costi e sull'appropriatezza d'uso) solo se abbinata alla disponibilità di un nuovo sistema di codifica degli interventi chirurgici, esaustivo e aggiornato con regolarità, capace di fornire dettagli come l'approccio (es. chirurgico tradizionale, laparoscopico manuale, laparoscopico robotico) e la tipologia di tecnologia utilizzata, in modo da identificare dei *cluster* omogenei di prestazioni. La realizzazione del modello di tracciabilità dei DM descritto genererà un sistema di tracciabilità degli esiti e di monitoraggio dell'appropriatezza d'uso delle nuove tecnologie utile a fini decisionali. Le informazioni raccolte dal sistema potranno essere utilizzate dalla Cabina di Regia e dalle Regioni a supporto (i) delle raccomandazioni sull'uso esteso nel SSN, fornendo i dati sull'efficacia reale e sui costi richiesti per l'introduzione della tecnologia nel SSN, come previsto dal Documento Strategico del Programma Nazionale HTA dei Dispositivi Medici, sezione 5.1, punto 4, (ii) delle decisioni di rimborsabilità, e (iii) dell'aggiornamento delle modalità di rimborso delle prestazioni sanitarie da parte della Commissione Permanente Tariffe e delle Regioni.
7. Si sottolinea che la tracciabilità delle tecnologie non è automaticamente collegata al meccanismo di rimborso: tracciare ha la funzione di identificare l'uso delle tecnologie - e quindi gli esiti ad esso correlati - nei database amministrativi, nei registri di patologia e negli altri flussi informativi. La definizione della modalità e del livello del rimborso potrà essere informata dalle evidenze raccolte grazie alla tracciabilità.

5.2 Integrazione tra HTA e rimborso

Il tema dell'integrazione tra HTA e rimborso si pone solo per le tecnologie per le quali il PNHTA DM abbia già formulato una raccomandazione.

Allo stato attuale di implementazione del PNHTA DM, risulta impossibile dare indicazioni precise alla Cabina di Regia sulle modalità da attuare per realizzare l'integrazione tra HTA e sistemi di rimborso. Ciò, infatti, richiede la definizione di elementi chiave quali la forza delle raccomandazioni del PNHTA DM (*binding* o *non binding*). Si raccomanda che i meccanismi di finanziamento nazionali (tipologia e livello del rimborso) siano collegati alle evidenze raccolte grazie alla tracciabilità descritta sopra.

Nell'ipotesi di rimborsabilità delle tecnologie con raccomandazione nazionale positiva, si forniscono di seguito alcuni spunti elaborati per future discussioni e approfondimenti.

- E' ipotizzabile l'istituzione di un fondo per il finanziamento delle tecnologie per le quali la Cabina di Regia ha raccomandato l'introduzione in un percorso assistenziale o l'introduzione subordinata alla raccolta contestuale di prove scientifiche sull'efficacia reale e dati di costo?
- Quali possibili meccanismi per assicurare coerenza tra prezzi dei DM e rimborso delle prestazioni sanitarie?

- Approfondimento, tramite revisione delle pratiche consolidate in altri Paesi, di metodi di programmazione dell'utilizzo e della spesa per le tecnologie raccomandate, in ottica di comparazione dell'impatto delle tecnologie su costi e benefici incrementali a livello di patologia.

6. Il sistema di monitoraggio e valutazione del Programma Nazionale

Nell'ambito del progetto PRONHTA è stata formulata una proposta per il sistema di monitoraggio e valutazione del Programma Nazionale basata sul Documento strategico.

Il programma coinvolge diversi attori e istituzioni con differenti ruoli e responsabilità lungo il processo di *governance* dei dispositivi medici (DM). La riuscita del programma è determinata dalla capacità collaborativa di tutti gli attori ed istituzioni. Questo tipo di programma può rientrare nel paradigma della *collaborative governance* abbastanza ricorrente nel settore pubblico. I soggetti coinvolti, in genere, sono istituzioni pubbliche ma anche organizzazioni private e singoli individui (in questo caso si è portati a parlare di *co-production*).

Il documento propone l'utilizzo di un'analisi:

1. Multidimensionale, utilizzando indicatori di *outcome*, *proxy* di *outcome*, di *responsiveness* e di processo;
2. Multilivello, proponendo, per la dimensione dei risultati finali, 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.

Le categorie generalmente analizzate nella valutazione delle *collaborative governance* sono: l'efficienza (riduzione dei duplicati), l'efficacia, la sostenibilità economica (riduzione dei costi), l'equità e la legittimazione (Allegato 8).