

Programma Nazionale HTA Dispositivi Medici

Cabina di Regia

Documento Strategico

26/04/2016

Indice

1. Premessa	1
2. Prodotti attesi.....	4
3. Segnalazione e prioritizzazione delle tecnologie da valutare con procedure di Health Technology Assessment	4
3.1 Soggetti e tecnologie	4
3.2 Verifica preliminare	5
3.3 Definizione delle priorità nazionali di valutazione dei dispositivi medici – programma di lavoro	6
3.4 Valutazioni a livello Regionale	7
4. Realizzazione di rapporti tecnici di Health Technology Assessment	8
5. Definizione delle raccomandazioni nazionali e regionali di utilizzo appropriato di dispositivi medici	10
5.1 Appraisal	10
5.2 Diritto di riesame	12
6. La relazione con le procedure di acquisto	12
6.1 La valutazione delle richieste	13
7. Funzionamento operativo della Cabina di Regia.....	13
7.1 Gruppi di lavoro	144
8. Monitoraggio dell’impatto del Programma Nazionale di Health Technology Assessment dei dispositivi medici .	15
9. Formazione e Disseminazione	17
Bibliografia.....	18
Allegato 1 Modulo per la segnalazione delle tecnologie.....	19
Allegato 2 Requisiti iscrizione all’Albo dei Centri Collaborativi.....	34

1. Premessa

La Legge 23 dicembre 2014 n. 190¹ prevede, al comma 587 dell’art.1, che *“In attuazione delle disposizioni contenute nella direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 e per promuovere il razionale uso dei dispositivi medici sulla base del principio costo/efficacia il Ministero della salute avvalendosi dell’Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e dell’Agenzia italiana del farmaco (AIFA) per gli aspetti di relativa*

¹ LEGGE 23 dicembre 2014, n. 190. Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilita' 2015).

competenza, al fine di garantire l'azione coordinata dei livelli Nazionale, regionali e delle aziende accreditate del Servizio sanitario nazionale per il governo dei consumi dei dispositivi medici a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso della tecnologia e della salute dei cittadini, con proprio decreto, provvede senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, a:

a) definire attraverso l'istituzione di una Cabina di regia con il coinvolgimento delle regioni, dell'AGENAS e dell'AIFA, sentiti i rappresentanti dei pazienti, dei cittadini e dell'industria anche in conformità alle indicazioni del Piano sanitario nazionale le priorità ai fini assistenziali;

b) individuare per la predisposizione dei capitolati di gara i requisiti indispensabili per l'acquisizione dei dispositivi medici a livello nazionale, regionale, intra-regionale o aziendale e indicare gli elementi per la classificazione dei dispositivi medici in categorie omogenee garantendo al fine delle esigenze terapeutiche più tipologie per i presidi utilizzati per la terapia domiciliare delle patologie croniche adattabili ai diversi tipi di pazienti fatto salvo il principio della valutazione costo-efficacia e per l'individuazione dei prezzi di riferimento;

c) istituire una rete nazionale coordinata dall'AGENAS di collaborazione tra le regioni per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per Health Technology Assessment (HTA) denominato "Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici".

Successivamente la Legge del 28 dicembre 2015 ²n. 208 ha stabilito che "A livello nazionale la Cabina di regia istituita con decreto del Ministro della salute 12 marzo 2015, in attuazione dell'articolo 26 del Patto per la salute 2014-2016, provvede a:

a) definire le priorità per la valutazione tecnica multidimensionale dei dispositivi medici sulla base dei criteri di rilevanza del problema di salute nonché di rilevanza, sicurezza, efficacia, impatto economico ed impatto organizzativo dei dispositivi medici, in coerenza con le linee guida europee in materia (EUnetHTA);

b) promuovere e coordinare le attività di valutazione multidimensionale realizzate dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e dai presidi regionali e dai soggetti pubblici e privati di comprovata esperienza di HTA (Health Technology assessment) operanti nel Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici;

c) validare gli indirizzi metodologici che verranno applicati per la produzione dei rapporti di valutazione tecnica multidimensionale nel Programma Nazionale di HTA;

d) curare la pubblicazione, la diffusione e la verifica degli impatti a livello nazionale degli esiti delle valutazioni di cui alla lettera b) secondo i metodi validati di cui alla lettera c), promuovendone l'utilizzo da parte delle regioni e delle aziende sanitarie per informare le decisioni in merito all'adozione e all'introduzione dei dispositivi medici e al disinvestimento."

² **LEGGE 28 dicembre 2015, n. 208.** Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016).

La Legge 28 dicembre 2015 n. 208 ha altresì stabilito che *“Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le regioni adottano provvedimenti volti a garantire che gli enti del Servizio sanitario nazionale non istituiscano unità organizzative di valutazione delle tecnologie ovvero sopprimano quelle esistenti, ricorrendo a strutture di valutazione istituite a livello regionale o nazionale.”*

La Cabina di Regia (di seguito denominata CdR), insediatasi il 24 luglio 2015, ha inteso predisporre il presente documento strategico al fine di individuare sia gli elementi cardine del proprio operare, sia un percorso operativo per il perseguimento degli obiettivi del Legislatore.

Tale percorso si è delineato a partire dalle esperienze maturate a livello nazionale, regionale, locale ma anche internazionale, tenendo conto dell'innovatività dell'iniziativa legislativa e dell'evoluzione delle iniziative per il governo dei dispositivi medici e della relativa spesa, secondo un approccio funzionale all'integrazione del “Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici” rispetto alle differenti tipologie di decisione dei diversi livelli del SSN.

Nella definizione delle modalità interpretative del ruolo che le è stato assegnato per il perseguimento degli obiettivi normativi, la CdR prende in considerazione uno scenario di medio-lungo termine, che conduce sostanzialmente al governo su scala nazionale dell'innovazione dei dispositivi medici utilizzati dal SSN, in un contesto di riferimento caratterizzato da un alto grado di coordinamento e collaborazione tra i livelli di governo centrale e regionale. In pratica, si tratta di strutturare un sistema in cui l'innovazione, nel campo dei dispositivi medici, entri nell'ambito dell'offerta standard del SSN solo attraverso un percorso che ne garantisca efficacia, sicurezza e sostenibilità.

A tal riguardo è prioritario definire le relazioni funzionali della CdR con gli attori istituzionali del sistema ed in particolare con:

- la Commissione Nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza del SSN (di seguito Commissione nazionale LEA) che si avvale delle valutazioni di HTA su tecnologie sanitarie e biomediche e su modelli e procedure organizzativi (art. 1, comma 556 e seguenti della Legge n. 208/15);
- il Tavolo tecnico dei soggetti aggregatori di cui al DPCM 14 novembre 2014, che si occupa delle procedure centralizzate di acquisti di beni e servizi della pubblica amministrazione;
- la Commissione permanente tariffe istituita con DM del 18 gennaio 2016, che determina la remunerazione massima di riferimento per i dispositivi ad alto costo.

A tale scopo si prevede che la CdR si avvalga di alcune funzionalità e strumenti metodologici già disponibili e che sviluppi via via ulteriori strumenti di supporto, ove necessari, che saranno testati fino a disporre di un sistema “a regime” con le caratteristiche di coordinamento ed unitarietà previste dalla norma.

Il presente documento si sviluppa sulla base delle relazioni istituzionali, collocando le attività della CdR in coerenza con le tappe “tradizionali” del processo di HTA che vedono, nell'ordine, i momenti

di: identificazione delle necessità valutative, selezione e prioritarizzazione delle valutazioni, organizzazione delle attività di assessment, organizzazione delle attività di appraisal e integrazione nella decisione. In questo sviluppo si vogliono evidenziare i ruoli dei diversi soggetti, criteri ed elementi procedurali, sulla base della situazione di contesto e della fattibilità.

2. Prodotti attesi

Il risultato atteso complessivo delle attività definite per la CdR è costituito da un insieme di documenti appartenenti a cinque classi generali:

1. lista delle tecnologie segnalate per la valutazione;
2. lista delle tecnologie selezionate e prioritarizzate per il successivo assessment;
3. rapporti di HTA per specifiche tecnologie;
4. raccomandazioni per l'utilizzo appropriato (documenti di appraisal) nell'ambito del SSN;
5. indirizzi per il coordinamento delle attività del Programma Nazionale HTA.

L'insieme dei predetti documenti è comunicato, a cura della Segreteria della CdR, ai decisori nazionali (Commissione nazionale LEA), regionali (Direzioni Generali degli Assessorati Regionali), alle aziende sanitarie e ad altri soggetti istituzionalmente coinvolti nella regolazione, nella ricerca o nell'acquisizione dei dispositivi medici (Tavolo soggetti aggregatori, centrali di acquisto, stazioni appaltanti), quale contributo per le decisioni di rispettiva competenza.

Ciascuno di detti decisori e soggetti istituzionali assicura l'utilizzo dei predetti documenti, nell'ambito delle rispettive competenze programmatiche e gestionali.

Per la realizzazione delle attività connesse alle prime due fasi (segnalazione, prioritarizzazione) la CdR assicura la piena operatività dei propri componenti e non identifica specifici Gruppi di Lavoro (di seguito GdL) a supporto.

3. Segnalazione e prioritarizzazione delle tecnologie da valutare con procedure HTA

3.1 Soggetti e tecnologie

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

- Ministero della Salute e organismi ad esso afferenti,
- Regioni,
- Aziende sanitarie,
- Professionisti del Servizio Sanitario Nazionale e loro associazioni,
- Società scientifiche,

- Produttori e loro associazioni,
- Cittadini/Pazienti e loro associazioni.

Possono essere avanzate proposte riguardanti tecnologie sia emergenti, ovvero ancora prive della marcatura CE, che in iniziale diffusione, diffuse o presunte obsolete, per l'eventuale valutazione o rivalutazione dell'uso appropriato nel SSN.

Possono essere avanzate anche proposte relative a singoli dispositivi, che devono essere considerate con riferimento alla tecnologia che li caratterizza e a tutti i dispositivi che la utilizzano, qualora non si tratti di dispositivi di cui viene segnalata e motivata l'infungibilità.

Nel caso di dispositivi di cui viene segnalata l'infungibilità devono essere acquisite prove scientifiche rilevanti a dimostrazione. Il report dovrà successivamente essere aggiornato nel caso in cui arrivino sul mercato prodotti analoghi.

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/> (Allegato 1) e devono documentare tutti gli elementi informativi necessari alla successiva prioritizzazione da parte della CdR.

La banca dati delle proposte è alimentata in continuo.

Parallelamente AGENAS sviluppa un sistema strutturato di notifica dei progetti di valutazione attivati e/o programmati dalle Regioni, adattando a tale scopo la funzionalità EUnetHTA POP-Database (Planned and Ongoing Projects)³.

3.2 Verifica preliminare

La lista omnicomprensiva delle segnalazioni viene compilata semestralmente e sottoposta a verifica preliminare da parte di AGENAS, allo scopo di evitare duplicazioni e garantire 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).

Vengono in seguito verificate le seguenti informazioni, alla luce del Manuale delle procedure di AGENAS e di ulteriori linee guida e documentazioni di riferimento.

³ http://www.eunetha.eu/search/apachesolr_search/pop%20database

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

A seguito delle attività di verifica preliminare AGENAS predisporre:

- 1) la lista delle tecnologie da sottoporre a prioritizzazione da parte della CdR, con indicazione dell'eventuale carattere di tecnologia emergente⁴;
- 2) la lista delle tecnologie escluse, con la relativa motivazione;
- 3) la lista dei report tecnici già disponibili.

3.3 Definizione delle priorità nazionali di valutazione dei dispositivi medici – programma di lavoro

La prioritizzazione (*priority setting*), o definizione delle priorità, è argomento ampiamente discusso in ambito HTA a livello internazionale, in quanto tutti i sistemi hanno risorse limitate, non sufficienti a valutare la totalità delle tecnologie che vengono introdotte ed utilizzate nel sistema sanitario. Inoltre non tutte le tecnologie meritano di essere valutate, pertanto è necessario operare delle scelte di priorità sulle tecnologie da sottoporre ad assessment.

Con riferimento al Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici, la CdR considera fondamentali i principi della trasparenza, della indipendenza e dell'equità.

I seguenti criteri di prioritizzazione si applicano quindi, in maniera non gerarchica, alle tecnologie inserite nella lista delle proposte di valutazione opportunamente verificata dall'AGENAS:

- 1) impatto potenziale della tecnologia sul percorso assistenziale specifico cui essa è rivolta, attraverso un migliore soddisfacimento di bisogni non soddisfatti o parzialmente soddisfatti;
- 2) implicazioni etiche e sociali evidenti, con particolare riferimento ai benefici attesi sulla qualità di vita e sulla sostenibilità delle cure;
- 3) potenziale impatto organizzativo della tecnologia, compreso il rischio di elevata variabilità di diffusione e/o utilizzo della tecnologia (equità);

⁴ Si fa riferimento alla definizione riportata nel Manuale delle procedure Agenas

- 4) potenziale impatto economico e finanziario della tecnologia (positivo o negativo);
- 5) rilevanza tecnica della tecnologia nel percorso assistenziale;
- 6) incertezza sull'efficacia comparativa pratica della tecnologia;
- 7) 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.

Sulla base di tali criteri e della documentazione messa a disposizione dalla Segreteria la CdR produce un programma di lavoro annuale, a ciclo semestrale, in funzione delle tecnologie segnalate, che definisce le tecnologie da sottoporre a valutazione nell'ambito del Programma Nazionale, anche in relazione alle risorse disponibili. Il programma può essere modificato in corso d'anno, se necessario, in funzione dell'emergenza di situazioni di sanità pubblica.

Le tecnologie non prioritarizzate nel semestre rimangono in lista nei semestri successivi, salvo che non ne venga attivata la valutazione da parte di uno o più Centri Collaborativi regionali congiuntamente, con le modalità di cui al punto 3.4.

La CdR definisce in sede di prioritarizzazione:

- a) i casi da assegnare ai Centri Collaborativi Regionali tra quelli segnalati da più Regioni,
- b) i casi in cui è necessaria una valutazione da parte di AGENAS o dei Centri Collaborativi diversi da quelli Regionali,
- c) i 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.

La CdR aggiornerà il sistema di prioritarizzazione in relazione agli sviluppi del Programma Nazionale e, in particolare, al coinvolgimento dei diversi Stakeholder e Gruppi di Lavoro.

3.4 Valutazioni a livello Regionale

I Centri Collaborativi regionali, in relazione alle specifiche esigenze regionali, possono effettuare valutazioni delle tecnologie presenti nella lista delle segnalazioni ma non prioritarizzate dalla CdR, anche in forma coordinata. A tale scopo AGENAS garantisce il supporto alla formazione di team valutativi interregionali o misti e ne cura il coordinamento nell'ambito del Programma Nazionale. I Centri Collaborativi regionali provvedono a comunicare ad AGENAS l'interesse alla valutazione, l'avvio della valutazione e la sua durata e trasmettono il documento finale alla CdR, per il tramite

del sistema di notifica delle attività di HTA predisposto da AGENAS secondo le modalità descritte al par.4.

In fase di prima attuazione del Programma Nazionale i Centri adotteranno metodologia e format comuni, differenziati per tipologia di valutazione, secondo quanto già previsto dal Manuale delle procedure AGENAS. I format attualmente in uso da parte dei Centri Collaborativi regionali sono raccolti da AGENAS e sottoposti a validazione da parte della CdR per l'adozione nell'ambito del Programma Nazionale. Ulteriori format saranno successivamente sviluppati sulla base di best practice nazionali e internazionali.

Le tecnologie che alla scadenza semestrale risultano in valutazione da parte dei Centri Collaborativi regionali sono escluse dalla lista di prioritizzazione del semestre successivo, o saranno mantenuti per lo sviluppo di valutazioni più approfondite, nel caso in cui i Centri Collaborativi regionali abbiano realizzato prodotti rapidi che, nelle conclusioni, ne evidenzino la valenza anche per singoli ambiti (economico etc.).

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 sono raccolti da AGENAS in un database dedicato e di aperta consultazione.

Non possono essere sottoposte a valutazione regionale le tecnologie prioritizzate per la valutazione nazionale.

4. Realizzazione di rapporti tecnici di HTA

AGENAS rappresenta il braccio operativo della CdR per il coordinamento delle attività di assessment.

A tale scopo, AGENAS supporta la CdR per la formazione dell'Albo Nazionale dei Centri Collaborativi al Programma Nazionale per la valutazione delle tecnologie sanitarie, secondo requisiti e procedure predefinite (allegato 2).

In attuazione delle disposizioni di cui alla Legge 28 dicembre 2015 n.208, art 1, comma 552, è predisposto e mantenuto dall' AGENAS l'Albo Nazionale dei Centri Collaborativi regionali e dei soggetti pubblici e privati disponibili a collaborare al Programma Nazionale. L'ammissione all'Albo avviene su richiesta delle Regioni e dei soggetti pubblici e privati interessati.

All'Albo Nazionale possono richiedere l'accesso in qualsiasi momento i Centri Collaborativi regionali ed i soggetti pubblici e privati non iscritti che maturino i requisiti per l'ammissione dopo l'istituzione dell'Albo Nazionale.

Nella richiesta di ammissione all'Albo i Centri dovranno specificare anche la loro capacità di produrre i diversi documenti di HTA e l'expertise specifico relativo a ciascuna delle dimensioni di valutazione: aspetti tecnici, efficacia clinica, sicurezza, aspetti sociali, analisi organizzativa, analisi economica, aspetti etici.

L'iscrizione all' Albo Nazionale implica l'obbligo da parte dei Centri a contribuire alle eventuali raccolte o survey necessarie alle valutazioni attivate dal Programma Nazionale.

L'iscrizione all'Albo ha la durata di tre anni, a partire dalla data di avvio stabilita dalla CdR, e viene rinnovata previa verifica della permanenza dei requisiti da parte dell' AGENAS.

L'attribuzione degli incarichi di valutazione ai Centri Collaborativi è effettuata dalla CdR, per il tramite di AGENAS, mediante apposita call recante le caratteristiche della tecnologia all'attenzione, le procedure da osservare, i tempi e la remunerazione prevista, compatibile con i finanziamenti dedicati, nonché il processo di valutazione appropriato.

Nell'individuare la tipologia di documento più idonea a rispondere al quesito iniziale, si terrà conto della opportunità di effettuare valutazioni comparative tra dispositivi e approcci che hanno carattere di innovatività e meccanismi di azione differenti. In questi casi verranno richiesti rapporti di HTA che, attraverso un focus sulla condizione clinica piuttosto che sulla singola tecnologia, mettano a confronto dispositivi innovativi con diversi meccanismi di azione per la medesima finalità, al fine di fornire la base informativa necessaria a discriminare tra le innovazioni che propongono soluzioni diverse ad un medesimo problema, orientando gli investimenti ai fabbisogni.

In caso di molteplicità delle candidature per la valutazione di una medesima tecnologia, l'attribuzione è effettuata dalla Cabina di Regia tenendo conto dell'expertise specifico dei centri candidati, assicurando il principio di rotazione.

I centri affidatari non possono sottoscrivere con terzi contratti relativi all'oggetto dell'incarico, fatte salve le valutazioni multicentriche, e sono tenuti alla riservatezza, ferme restando le procedure di revisione esterna, fino a quando il rapporto di valutazione non è pubblicato.

I Centri affidatari dovranno assicurare la gestione degli interessi secondari, secondo le indicazioni normative (Piano Nazionale Anticorruzione e relative disposizioni attuative).

Nelle call è esplicitato il tipo di documento che si richiede, facendo riferimento al Manuale delle procedure HTA di AGENAS⁵ e alle linee guida metodologiche EUnetHTA⁶, ove disponibili, che verranno utilizzate dai centri collaborativi per la produzione dei rapporti.

Per garantire la trasparenza del processo e uniformare la qualità dei prodotti, saranno resi pubblici i format per il protocollo delle diverse tipologie di report.

Prima dell'avvio della valutazione, il centro collaborativo dovrà presentare il proprio protocollo per la valutazione, che sarà reso pubblico e inserito nel database delle valutazioni, nella sezione protocolli.

Nella definizione dei protocolli i Centri Collaborativi dovranno coinvolgere gli Stakeholder interessati, secondo procedure formali e trasparenti.

⁵ http://www.agenas.it/images/agenas/hta/Manuale_procedure_HTA.pdf

⁶ http://www.eunetha.eu/search/apachesolr_search/methodological%20guidance

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.

Il Ministero della Salute coordina una procedura centralizzata di consultazione pubblica, della durata di 30 giorni, per ciascuna bozza di valutazione di HTA.

I contributi raccolti durante la consultazione pubblica vengono raccolti e classificati da AGENAS e inoltrati ai Centri Collaborativi, che provvedono a redigere il testo finale del documento HTA e una scheda recante i commenti e le corrispondenti motivazioni dell'accoglimento o rigetto delle eventuali modifiche proposte.

I documenti finalizzati dai Centri Collaborativi, corredati dalle suddette schede, sono sottoposti alla verifica e alla definitiva approvazione da parte della CdR (che può avvalersi, a fini istruttori, del GdL Monitoraggio) e pubblicati sui siti web del Ministero della Salute e dell'AGENAS.

5. Definizione delle raccomandazioni nazionali e regionali di utilizzo appropriato di DM

5.1 Appraisal

Per ciascuna tecnologia oggetto di valutazione indipendente (rapporto di HTA), la CdR adotta un giudizio di appraisal contenente preliminari raccomandazioni di utilizzo nell'ambito del SSN (utilizzo, non utilizzo, utilizzo in ricerca, utilizzo condizionato), basato su metodi e strumenti di appraisal scientificamente validati. La CdR si avvale allo scopo del proprio GdL "Rete nazionale di Appraisal" definito nella sezione 6.1.

Il GdL "Rete nazionale di Appraisal" esprime un giudizio motivato e strutturato, secondo metodi e criteri espliciti predefiniti, per ciascuna tecnologia segnalata e prioritizzata, per la quale sia stato realizzato un rapporto tecnico di HTA, entro i 60 giorni successivi alla finalizzazione dello stesso.

I risultati del lavoro del GdL "Rete nazionale di Appraisal" vengono revisionati ed approvati dalla CdR.

Diversi requisiti sono indispensabili perché i risultati del giudizio di appropriatezza d'uso (appraisal) vengano riconosciuti socialmente legittimi (condivisibili, adottabili nella pratica e rivedibili in funzione di nuove documentazioni di efficacia) sia dagli stakeholder che dal pubblico. Alcuni di questi requisiti sono di natura metodologica (disponibilità di metodi chiari, robusti ovvero riproducibili nelle medesime condizioni di giudizio, con attenzione agli elementi valoriali sia di tipo quantitativo che di tipo qualitativo), altri sono di natura procedurale (ad es. definizione preventiva di protocolli, di informazioni, ecc.).

In particolare, le raccomandazioni riguardanti l'utilizzo appropriato dei dispositivi medici già sottoposti ad assessment (rapporto di HTA) e a consultazione pubblica sono elaborate a partire da una procedura esplicita di appraisal adottata dalla CdR.

La metodologia della procedura di appraisal è oggetto di approfondimento da parte del GdL “Rete nazionale di Appraisal” che provvederà a proporre alla CdR per la successiva adozione la metodologia più idonea ad informare il giudizio riguardo sia all’appropriatezza specifica che alla sostenibilità economica ed organizzativa, sulla base delle evidenze scientifiche e delle esperienze maggiormente consolidate a livello internazionale.

A seguito dell’appraisal, la CdR potrà esprimere le seguenti Raccomandazioni:

- 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;
- 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.

Per le tecnologie di cui vengono riconosciuti i benefici all’interno di un percorso assistenziale (si veda sopra il punto 2), può essere specificato, ove necessario, che il giudizio è riferito ad una categoria di prodotti omogenei e non ad uno specifico dispositivo, in quanto non sono state acquisite prove sufficienti ad una differenziazione tra prodotti analoghi, e di ciò si dovrà tener conto nelle procedure di acquisizione, tutelando la concorrenza tra prodotti analoghi.

Le raccomandazioni della CdR vengono pubblicate a cura del Ministero della Salute e trasmesse per i provvedimenti conseguenti a:

- Commissione nazionale LEA Commissione permanente tariffe,;
- Direzioni Regionali;
- Soggetti istituzionalmente coinvolti nei processi di acquisizione dei dispositivi medici (Tavolo dei soggetti aggregatori, centrali di acquisto, stazioni appaltanti, aziende sanitarie);
- Soggetti istituzionalmente coinvolti nella ricerca.

Il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome e gli altri soggetti istituzionalmente coinvolti adottano le misure necessarie alla piena e leale collaborazione al Programma Nazionale di HTA dei Dispositivi Medici e all’implementazione dei risultati delle valutazioni in sede di acquisizione / dismissione di tecnologie ed eventuale conseguente riorganizzazione dei servizi. Inoltre promuovono, ove necessario e sostenibile, la produzione di nuove documentazioni di efficacia (evidenze) nei casi di incertezza risultante dai documenti esistenti.

Adottano altresì le misure necessarie alla predisposizione delle indicazioni per l’utilizzo nei percorsi assistenziali delle tecnologie supportate / non supportate da documentazioni di efficacia che ne dimostrino la superiorità o la non inferiorità e la infungibilità rispetto alle alternative disponibili.

5.2 Diritto di riesame

Tutti gli Stakeholder interessati dalle raccomandazioni hanno diritto di chiedere un riesame per riformarne il contenuto entro i 30 gg. successivi alla loro adozione.

La CdR decide nel merito con comunicazione pubblica non ulteriormente appellabile .

6. La relazione con le procedure di acquisto

L' immissione in commercio dei dispositivi medici in Italia, così come negli altri paesi dell'Unione Europea e dell'EFTA, è regolata dalle direttive di "nuovo approccio", che prevedono la marcatura CE come presupposto necessario e sufficiente per l'immissione sul mercato.

La normativa, per quanto concerne destinazioni d'uso, livelli di rischio associati, impatto sulla salute e pratica clinica, non predetermina criteri e categorie direttamente applicabili alle procedure di acquisto. Inoltre gli Organismi Notificati sono designati dalle Autorità Competenti nazionali per espletare le procedure di valutazione della conformità ai requisiti essenziali, attestandola con la marcatura CE, mentre le Autorità competenti degli Stati membri esercitano i compiti di sorveglianza del mercato con la preminente finalità di tutelare la salute e la sicurezza.

E' interesse del SSN promuovere l'accesso alle innovazioni efficaci e appropriate, nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica.

L'HTA può esercitare un ruolo di supporto alle procedure di acquisto, fornendo una base informativa di partenza per l'approfondimento delle caratteristiche tecniche e dell'analisi dei costi, utili per la scelta dei prodotti per i quali avviare le procedure di acquisto.

Numerosi dispositivi medici di più recente introduzione sul mercato presentano rispetto ad analoghi prodotti già esistenti, appartenenti alla medesima categorie merceologica e utilizzati per le medesime indicazioni cliniche, caratteristiche peculiari che in taluni casi comportano costi aggiuntivi, anche rilevanti, e che in altri non diversificano il prezzo ma rendono comunque difficile un processo di acquisizione che metta realmente in competizione i diversi produttori con conseguente abbattimento dei prezzi.

In alcuni casi si tratta di caratteristiche realmente innovative che determinano maggiori benefici o minori disagi per il paziente; in altri si tratta di modifiche che non procurano vantaggi sostanziali alla salute o benessere del paziente. In questo secondo caso i prodotti possono essere raggruppati in classi omogenee, essendo sostanzialmente utilizzabili indifferentemente per le medesime finalità, in quanto producono risultati clinici sovrapponibili.

Tutto ciò rende particolarmente critiche le procedure di acquisto dei Dispositivi Medici, tanto che le differenze tra i prezzi di acquisto del medesimo prodotto che si riscontrano tra Aziende Sanitarie, o tra Regioni, sono spesso legate non a inefficienti procedure di acquisto, bensì alla differente propensione a standardizzare i fabbisogni mettendo in competizione i prodotti. Infatti, solitamente, se i singoli prodotti vengono acquistati tramite un lotto semplice (unico prodotto) la

riduzione del prezzo è minima; al contrario, quanto più il lotto è complesso (più prodotti ritenuti equivalenti) tanto più gli sconti sono elevati. In questo contesto si inserisce anche il concetto di “infungibilità”, che attribuisce ad un prodotto la caratteristica di insostituibilità.

I rapporti di HTA costituiscono una fonte informativa a supporto sia della definizione dei fabbisogni (in accordo alle indicazioni cliniche ed ai destinatari più appropriati), sia della definizione delle caratteristiche tecniche delle tecnologie (efficacia clinica comparativa), e quindi potenzialmente rilevanti per la scelta dei prodotti per i quali avviare le procedure di acquisto.

La CdR e i Centri Collaborativi regionali assicurano pertanto adeguata informazione al Tavolo dei Soggetti Aggregatori.

Le modalità di utilizzo dei rapporti di HTA nelle procedure di acquisto vengono notificate da ciascun Soggetto Aggregatore o Centrale di Acquisto alla CdR, quale ritorno informativo periodico per il monitoraggio del Programma Nazionale di HTA dei Dispositivi Medici.

6.1 La valutazione delle richieste di dispositivi medici nelle Aziende Sanitarie

L'introduzione nella pratica clinica di dispositivi medici, anche a causa della durata del loro ciclo di vita di solito limitata, è un processo molto veloce, che rende difficile intercettare tutte le nuove tecnologie. E' quindi necessario che, parallelamente all'attività di HTA esercitata dal livello centrale e dal livello regionale (CdR e Centri Regionali collaborativi), venga sviluppato un programma di formazione alla Analisi e Valutazione delle richieste di acquisto, rivolto ai professionisti sanitari e ai soggetti deputati agli acquisti e sviluppato su due livelli:

- a) il livello della formulazione della richiesta di acquisto e delle relative motivazioni ;
- b) il livello della autorizzazione all'acquisto, per approfondire gli elementi valutativi essenziali che devono essere presi in considerazione prima di attivare una procedura di acquisto di nuovi dispositivi.

La CdR potrà proporre modelli organizzativi e percorsi formativi avvalendosi del GdL “Metodi, Formazione e Comunicazione”, finalizzati a uniformare a livello nazionale il processo di valutazione dei fabbisogni e delle richieste di acquisto.

7. Funzionamento operativo della Cabina di Regia

La CdR si dota di un calendario, almeno semestrale, delle riunioni a cadenza mensile, indicativamente previste nel secondo mercoledì di ciascun mese.

Per la migliore preparazione collegiale delle riunioni la CdR predispone inoltre un calendario, ad estensione semestrale, di brevi conference call a cadenza indicativamente quindicinale, con accesso riservato ai soli componenti della CdR e alle funzioni di segreteria. Le conference call

vengono organizzate dalla segreteria della CdR presso la Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero.

7.1 Gruppi di lavoro

Per la realizzazione di attività diversificate che prevedono, rispettivamente, relazioni con organismi istituzionali oppure relazioni con portatori di interessi legittimi (stakeholder di sistema) la CdR si dota di specifici Gruppi di lavoro.

In particolare, al fine di facilitare il coinvolgimento sistematico, tempestivo, responsabile e verificabile degli stakeholder, a supporto delle varie fasi del Programma Nazionale di HTA dei DM, la CdR si dota, secondo le procedure previste dal regolamento, dei seguenti gruppi di lavoro (GdL) a supporto delle attività di seguito elencate.

1) GdL “Rete Nazionale di Appraisal”, che partecipa e contribuisce attivamente alle attività descritte nella sezione 5 (Definizione delle raccomandazioni nazionali e regionali di utilizzo appropriato di DM). Si tratta di un GdL a composizione definita di volta in volta in relazione all’area tecnologica, che vede la partecipazione di esperti nominati dalla CdR e di rappresentanti degli Stakeholder, ma che opera seguendo la medesima metodologia di ordine generale per garantire uniformità di approccio.

2) GdL “Metodi, Formazione e Comunicazione”, che elabora bozze di documenti e proposte sui seguenti temi:

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

j) programmi formativi sui temi di cui alle lettere a)-i), sulla base dei fabbisogni espressi dalle Regioni e specificati per i professionisti sanitari, per i valutatori e per i decisori.

Le proposte vengono approvate dalla CdR al fine della loro implementazione.

3) GdL “Monitoraggio”, che partecipa e contribuisce attivamente alle attività descritte nella sezione “8. Monitoraggio dell’impatto del Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici”.

Ogni GdL è coordinato da un componente della CdR, la cui sostituzione in caso di necessità è assicurata da un altro Componente della CdR. Il rilascio dei prodotti di ciascun GdL è assicurato da un Comitato formato da n.3 componenti, dei quali uno ha compiti di Coordinatore, designati dalla CdR, che hanno il compito di portare a sintesi e rappresentare nelle sedi opportune l’operato dell’intero Gruppo di Lavoro.

Alle attività di ciascun GdL, oltre a tutti i componenti della CdR, partecipano ulteriori componenti istituzionali, identificati dalle Direzione Generale del Ministero (Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, Direzione Generale della programmazione sanitaria, Direzione Generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica), da AGENAS e dalle Direzioni Generali degli Assessorati Regionali competenti, con un massimo di 1 componente per ciascuna Regione o Provincia Autonoma per ciascun GdL.

Alle attività dei tre gruppi di lavoro partecipano inoltre, previa dichiarazione degli interessi secondari, i componenti del Tavolo per l’Innovazione istituito presso il Ministero della Salute, ulteriori esperti identificati dalla Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, rappresentanti delle Società scientifiche e delle maggiori Associazioni di cittadini ad orientamento generalista (ovvero non statutariamente operanti per specifiche malattie o condizioni patologiche).

8. Monitoraggio dell’impatto del Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici

Il Monitoraggio dell’impatto del Programma Nazionale riguarda l’accettabilità, l’efficacia e l’efficienza, dei *metodi* e dei *processi* adottati per lo svolgimento delle diverse attività previste dal Programma, ivi comprese quella di prioritarizzazione ed appraisal, e dei *risultati* ottenuti dall’intero Programma.

Monitoraggio metodi e processi

L’impatto del Programma può essere valutato mediante il coinvolgimento dei cittadini, dei professionisti e degli altri portatori di legittimi interessi, sui metodi di prioritarizzazione e di appraisal applicati, nonché sui criteri di accreditamento dei Centri Collaborativi.

Infatti, esperienze di strutturazione di decisioni in condizioni molto complesse, derivate da altri ambiti produttivi (ad es. ingegneria ambientale) e che iniziano a diffondersi nell’area della salute, consentono di distinguere e di prendere in considerazione, con metodi opportuni, due tipi di

elementi che caratterizzano l'attività di giudizio: l'insieme di valori (importanza relative) che il gruppo di valutatori attribuisce, inconsciamente o meno, ai criteri di ordine generale della valutazione, e l'insieme di punteggi e commenti che il medesimo gruppo di valutatori attribuisce alla tecnologia segnalata (performance) per ciascuno dei criteri di valutazione.

La distinzione tra i valori (le importanze soggettive che ogni singolo valutatore attribuisce ai diversi criteri di valutazione, importanze che sono antecedenti alla valutazione e dipendono da caratteristiche intrinseche del valutatore, quali professione e ruolo, conoscenze ed esperienze specifiche ecc.) e le performance (i punteggi ed i commenti attribuiti, per ciascun criterio, alla tecnologia in valutazione, che dipendono da caratteristiche specifiche di ciascuna tecnologia) consente di evitare confusioni, ad esempio attribuire un alto grado di valore ad una tecnologia per cui si riconosce una buona performance riguardo ad un criterio in realtà meno importante di altri criteri, e viceversa.

La distinzione tra valori (pesi) e punteggi consente di esplorare meglio, in modo analitico, il contributo relativo di ciascuno dei criteri presi in considerazione e ha anche il vantaggio di rendere possibile l'espressione del giudizio di importanza relativa da parte di altri soggetti, in primis da parte dei cittadini, dei professionisti e degli altri portatori di legittimi interessi, facilitandone la partecipazione informata e responsabile.

In fase di prima attivazione del Programma Nazionale, i metodi menzionati, vengono applicati in via sperimentale dal **"GdL Rete Nazionale di Appraisal"** e sottoposti a validazione mediante un apposito protocollo di ricerca predisposto dal **GdL "Monitoraggio"**.

Monitoraggio risultati

La CdR valuta annualmente, avvalendosi del GdL "Monitoraggio", le attività e gli impatti del Programma Nazionale HTA e produce, anche sulla base degli stessi, un piano strategico di durata triennale.

A tale scopo il GdL "Monitoraggio" elabora un sistema di indicatori per misurare:

- a) l'impatto delle valutazioni HTA e delle conseguenti determinazioni nazionali per l'utilizzo appropriato dei dispositivi medici;
- b) l'impatto delle valutazioni HTA e delle conseguenti determinazioni specifiche regionali per l'utilizzo appropriato dei dispositivi medici.
- c) Il grado di introduzione della nuova tecnologia nei Servizi Sanitari Regionali , rapportato alle indicazioni del Programma Nazionale.

Il flusso informativo descritto nella sezione 3.3 è finalizzato a mappare le valutazioni di HTA effettuate a livello regionale, anche tramite la predisposizione di una piattaforma *online* di facile accesso e uso, che consenta alle Regioni di inserire gli elementi essenziali dei report di valutazione nonché le indicazioni derivate dalla documentazione esaminata.

Verrà altresì attivato un flusso informativo che consenta alle Regioni di acquisire informazioni sulla effettiva diffusione, presso le proprie strutture, dei rapporti di HTA e delle Raccomandazioni elaborate a livello nazionale e regionale. Quando applicabili, le Regioni individueranno alcuni indicatori in grado di misurare annualmente l'aderenza alle Raccomandazioni. Anche il grado di introduzione delle nuove tecnologie dovrà essere monitorato, avvalendosi del flusso NSIS dei consumi dei dispositivi e in particolare dei codici di Repertorio, che consentono di identificare i nuovi prodotti.

9. Formazione e Disseminazione

La CdR, avvalendosi del GdL "Metodi, Formazione e Comunicazione", si dota di:

- un programma di formazione continua sul campo, aperto ai soggetti inseriti nei Gruppi di Lavoro e finalizzato a migliorare ed allineare conoscenze ed esperienze;
- un programma di disseminazione degli esiti delle valutazioni volto a promuoverne l'utilizzo da parte delle Regioni e delle Aziende Sanitarie per informare le decisioni in merito alla adozione e alla introduzione dei dispositivi medici e al disinvestimento.

Per l'avvio del programma di formazione continua durante l'anno 2017 sono previsti due seminari della durata di un giorno, con accesso anche tramite videocomunicazione, su argomenti selezionati dalla CdR su proposta del GdL.

Bibliografia

1. Busse, R; Orvain, J; Velasco, M; Perleth, M; Drummond, M; Gürtner, F; Jørgensen, T; Jovell, A; Malone, J; Rüther, A; Wild, C. "Best Practice in Undertaking and Reporting Health Technology Assessment". Working Group 4 Report in International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2002, 18 (2), 361-422.
2. Hussein Z. Noorani, Donald R. Husereau, Rhonda Boudreau International Journal of Technology Assessment in Health Care, 23:3 (2007), 310–315).
3. Drummond MF, et al. Schwartz JS, Jonsson B, Luce BR, Neumann PJ, Siebert U, et al. Key principles for the improved conduct of health technology Assessments for resource allocation decisions. International Journal Technology Assessment in Health Care 2008;24(3):244-58,
4. Liberati, A; Sheldon, TA; Banta, HD. "Eur-Assess Project Subgroup Report on Methodology. Methodological guidance for the Conduct of Health Technology Assessment". International Journal of Technology Assessment in Health Care. 1997, 13 (2), 186-219.
5. The Cochrane collaboration. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. Version 5.1.0 [updated March 2011]
6. CRD. Undertaking systematic reviews of research on effectiveness: CRD's guidance for those carrying out or commissioning reviews. 2001. CRD Report 4 (2nd edition).
7. <http://www.eunetha.eu>
8. <http://www.nets.nihr.ac.uk/programmes/hta>
9. <http://bvts.agenas.it/>

Allegato 1 – Modulo per la segnalazione delle tecnologie

I. ANAGRAFICA

Dati identificativi del segnalatore

Nome Cognome

Paese Regione

Provincia Città

Contatto telefonico Indirizzo email

Categoria di appartenenza del segnalatore

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="radio"/> PRIVATO CITTADINO | <input type="radio"/> PRODUTTORE O DISTRIBUTORE |
| <input type="radio"/> MINISTERO DELLA SALUTE | <input type="radio"/> ASSOCIAZIONE PROFESSIONALE |
| <input type="radio"/> ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ | <input type="radio"/> ASSOCIAZIONE DI PAZIENTI/CITTADINI |
| <input type="radio"/> REGIONE O PROVINCIA AUTONOMA | <input type="radio"/> ASSOCIAZIONE IMPRESE DI SETTORE |
| <input type="radio"/> AGENZIA SANITARIA REGIONALE | <input type="radio"/> AZIENDA SANITARIA/AZIENDA OSPEDALIERA |
| <input type="radio"/> UNIVERSITÀ | <input type="radio"/> IRCSS |
| <input type="radio"/> SOCIETÀ MEDICO-SCIENTIFICA | <input type="radio"/> ALTRO |

Indicare (selezionando una delle voci) se la segnalazione è stata effettuata a titolo personale (privato cittadino) o per conto di un ente/società/associazione. In quest'ultimo caso, specificare nel riquadro sottostante il nome dell'ente/società/associazione ed il ruolo ricoperto dal segnalatore (es. funzionario, presidente, membro, ecc.)

Segnalazioni per conto di ente/società/associazione

Ruolo ricoperto

Dichiarazione di eventuali interessi secondari

Indicare l'esistenza e la natura di eventuali rapporti con le altre categorie sopra indicate es. produttori, associazioni scientifiche, ecc.

II. TIPO DI TECNOLOGIA

<input type="checkbox"/> DISPOSITIVI MEDICI	<input type="checkbox"/> DIAGNOSTICA DI LABORATORIO
<input type="checkbox"/> DIAGNOSTICA PER IMMAGINI	

Indicare la categoria di appartenenza della tecnologia segnalata

III. CERTIFICAZIONI E ATTESTAZIONI DI CONFORMITA'

<input type="checkbox"/> MARCATURA CE
<input type="checkbox"/> CERTIFICATO CE EMESSO DA ORGANISMO NOTIFICATO
<input type="checkbox"/> DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' DEL FABBRICANTE
<input type="checkbox"/> APPROVAZIONE FDA
<input type="checkbox"/> ALTRO _____

Selezionare la voce per ciascuna certificazione posseduta e l'anno in cui è stata ottenuta

IV. DESCRIZIONE DELLA TECNOLOGIA

Denominazione	
Produttore	
Codice CND	
Classe (secondo le Direttive europee di riferimento)	
Meccanismo d'azione	

Descrivere: a) la tecnologia b) la sua durata di vita, c) le modalità di utilizzo, d) eventuali modelli differenti disponibili, e) confezionamento e accessori richiesti, specificando se di compatibilità standard, f) l'area specialistica di interesse (es. cardiologia, medicina cardiovascolare, ecc.).
--

Indicare se la tecnologia deve essere considerata innovativa e specificare se migliora: a) la sicurezza, b) gli esiti, c) la compliance d) gli aspetti organizzativi della gestione della malattia, e) i servizi sanitari connessi al management della malattia.

V. PROBLEMA SANITARIO E PRATICA CLINICA

Indicare il problema sanitario, la patologia o condizione di salute o procedura per la quale può essere considerata la tecnologia e l'impatto della malattia o condizione clinica sul paziente e sulla società.

<i>Specificare:</i>		Note
Definizione della malattia o condizione di salute, indicare il codice secondo la classificazione internazionale delle malattie		Codice (ICD vers.)
Cause o fattori di rischio per sviluppare la malattia o condizione clinica		
Corso naturale della malattia compresi gli eventuali fattori prognostici che possono influenzare il suo corso.		
Stima della prevalenza e / o incidenza della malattia o della condizione clinica, incluso il più recente trend.		Preferibilmente dati nazionali (specificare la fonte)
Sintomi e carico della condizione di malattia per i pazienti e conseguenze per la società		Preferibilmente dati nazionali (specificare la fonte)
Aspetti del carico di malattia, ed eventualmente i stadi della malattia, influenzati dalla tecnologia.		
Popolazione destinataria della tecnologia, con la relativa motivazione,		Secondo le indicazioni autorizzate e/o ulteriori
Stima numerica della popolazione target e trend previsto.		Preferibilmente dati nazionali, trend almeno 3 anni

Indicare l'attuale gestione clinica della condizione di malattia, inclusa la diagnosi.

Specificare il percorso clinico di cura per le diverse fasi della malattia; relative linee guida per la diagnosi e la gestione (Tabella 1) e algoritmi di trattamento.

Tabella 1: linee guida rilevanti

Nome della società / organizzazione che rilascia	Data di edizione linee guida	Paesi ai quali la linea guida si applica	Sintesi delle raccomandazioni (e grado)

Descrivere eventuali questioni relative alla pratica clinica corrente, tra cui bisogni non soddisfatti, incertezza circa la pratica migliore e le variazioni nella pratica.

Indicare quale DRG (se applicabile) o ICD 9 CM è collegato all'utilizzo della tecnologia

DRG: _____

Diagnosi principale: _____

Diagnosi secondaria (se applicabile): _____

ICD 9 CM:

Intervento principale: _____

Intervento secondario (se applicabile): _____

Indicare se l'utilizzo della tecnologia non è riconosciuto dagli attuali sistemi di classificazione

Indicare le tecnologie usate nella pratica clinica rispetto alle quali la tecnologia proposta rappresenta un'alternativa o un trattamento addizionale giustificando la loro scelta e facendo riferimento ai differenti stadi o sottotipi della patologia e alle linee guida rilevanti in materia.

VI. COMPARATORI

Indicare il/i comparatore (i) rispetto ai quali valutare la tecnologia sulla base delle alternative disponibili citate e giustificare la scelta di ogni comparatore rilevante per l'assessment, con riferimento alle linee guida in materia (includere anche eventuali tecnologie di natura diversa, es. farmaci, da quella della tecnologia segnalata), la percentuale stimata delle persone riceventi il trattamento con ciascuno dei comparatori.

Comparatore (1-n)	Descrizione	Motivo	Fonte (Linee guida, ecc)	Popolazione target (%)

Specificare se vi sono variazioni conosciute nel grado in cui i vari comparatori vengono utilizzati in paesi /regioni /setting clinici.

VII. LIVELLO DI DIFFUSIONE DELLA TECNOLOGIA

TECNOLOGIA NUOVA O EMERGENTE

TECNOLOGIA IN USO (MEDIO/BASSO LIVELLO DI DIFFUSIONE)

ES.: NON ANCORA IN USO O MARCATAMENTE NEGLI ULTIMI 12 MESI

ES.: SUL MERCATO DA TEMPO MA NON AMPIAMENTE DIFFUSA SUL TERRITORIO

TECNOLOGIA IN USO (MEDIO/ALTO LIVELLO DI DIFFUSIONE)

TECNOLOGIA OBSOLETA

ES.: AMPIAMENTE DIFFUSA SUL TERRITORIO

ES.: ANCORA PRESENTE NELLE AZIENDE SANITARIE MA RITENUTA VETUSTA

Indicare le esperienze di utilizzo della tecnologia, dimensioni di uso corrente, e cambiamenti previsti nell'uso se viene introdotta la tecnologia.

- descrivere l'uso attuale della tecnologia, comprese le condizioni di salute e le popolazioni target, le finalità di utilizzo, le dimensioni di utilizzo, il setting clinico (ricovero, ambulatoriale, cure primarie), specificando se l'uso è diverso da quello originariamente autorizzato.
- descrivere come si prevede che le dimensioni di uso corrente possano cambiare in futuro (possibilmente triennio) a seguito dell'introduzione della tecnologia.
- descrivere come la pratica corrente può cambiare in seguito alla dismissione della tecnologia (solo in caso di notifica di tecnologia obsoleta)

Indicare se la tecnologia è in uso o dismessa in altri paesi e quali e il relativo regime di erogazione (rimborso pieno o condizionato, popolazione target, setting assistenziale).

VIII. REQUISITI PER L'UTILIZZO DELLA TECNOLOGIA

Indicare:

- eventuali condizioni specifiche per l'utilizzo della tecnologia, ad esempio il regime assistenziale, la presenza di servizi ancillari
- eventuali limitazioni dei professionisti che possono utilizzare la tecnologia
- eventuali esigenze di monitoraggio del paziente e di trattamenti concomitanti
- eventuali altre tecnologie associate all'utilizzo della tecnologia segnalata (prodotti farmaceutici, dispositivi medici e procedure), trattamenti concomitanti, test concomitanti, monitoraggio e le indagini (compilare la tabella)

Tabella

	Descrizione	Codice
Farmaci		ATC
Dispositivi		CND
Procedure*		ICD (ove applicabile)

* Nel caso di procedure associate indicare il tipo di approccio, l'eventuale guida radiologica, ecc., il/i professionisti coinvolto/i e la durata della procedura.

IX. POTENZIALE IMPATTO SUL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE (SSN)

- TECNOLOGIA AD ALTO IMPATTO
- TECNOLOGIA A MEDIO IMPATTO
- TECNOLOGIA AD IMPATTO INCERTO

Indicare il potenziale impatto della tecnologia specificando:

- eventuali test o indagini aggiuntivi o evitati per selezionare e/ o monitorare i pazienti
- eventuali investimenti propedeutici all'introduzione della tecnologia
- eventuali servizi da incrementare in seguito all'introduzione della tecnologia e relativa stima delle dimensioni
- eventuali tecnologie/ procedure/servizi da dismettere e le relative dimensioni riferite al Servizio sanitario nazionale
- Indicare se l'utilizzo della tecnologia richiede una variazione della tariffa della prestazione cui si riferisce
- Indicare se l'utilizzo della tecnologia comporterebbe l'aggiornamento/modifica dei LEA

X. MOTIVO DELLA SEGNALAZIONE

Indicare le motivazioni che hanno spinto a segnalare la tecnologia (ad es. potenziali benefici o potenziali rischi legati alla diffusione della tecnologia) ed eventualmente indicare se la tecnologia è diffusa nel contesto di riferimento del segnalatore (regione o azienda sanitaria)

XI. FONTE INFORMATIVA

Indicare in che modo il segnalatore è venuto a conoscenza dell'esistenza della tecnologia segnalata (ad es. convegno, rivista specialistica, informatore scientifico, ecc.)

XII. PROVE SCIENTIFICHE RILEVANTI SU EFFICACIA E SICUREZZA

Includere gli studi rilevanti sulla tecnologia e i suoi comparatori, specificando il livello di evidenza delle prove ed il riferimento. In caso di studi in corso indicare la data di completamento.

Tabella

Studi scientifici	Completo/in corso	Riferimento
LIVELLO I - Prove ottenute da più studi clinici controllati e/o revisioni sistematiche di studi randomizzati, HTA report		
LIVELLO II - Prove ottenute da un solo studio randomizzato di disegno adeguato		
LIVELLO III - Prove ottenute da studi di coorte non randomizzati con controlli concorrenti o storici o loro metanalisi		
LIVELLO IV - Prove ottenute da studi retrospettivi tipo caso controllo o loro metanalisi		
LIVELLO V - Prove ottenute da studi di casistica "serie di casi" senza gruppo di controllo		
LIVELLO VI - Prove basate sull'opinione di esperti, o comitati di esperti come indicato in linee guida o consensus conference		

XIII. PROVE SCIENTIFICHE RILEVANTI SU ASPETTI ECONOMICI

Indicare gli studi di valutazione economica comparativa (in corso o conclusi) sulla tecnologia in oggetto rispetto ai suoi comparatori.

Indicare gli studi (in corso o conclusi) sulla tecnologia in oggetto. Premere su 'aggiungi evidenze' per inserire nuove righe

XIV. NOTE DEL SEGNALATORE

Campo libero: il segnalatore può indicare ulteriori informazioni che ritiene utili ai fini della valutazione.

Allegato 2 – Requisiti iscrizione all’Albo dei Centri Collaborativi

Requisiti per l’iscrizione all’Albo dei Centri collaborativi del Programma Nazionale HTA dei Dispositivi medici

1. Comprovata e verificabile esperienza nelle valutazioni [HTA] multidisciplinari di dispositivi medici con adeguata prospettiva organizzativa seguendo metodi sistematici stabiliti a priori ed accettati dalla comunità scientifica.
2. Presenza di una organizzazione di supporto capace di sostenere le attività.
3. Indipendenza da rapporti con produttori e/o distributori di dispositivi medici e con fonti di finanziamento dichiarate e verificabili.
4. Presenza di un processo editoriale robusto ed indipendente.
5. Mantenimento e aggiornamento per via telematica di dichiarazioni di conflitto di interesse (pecuniario e non) di ciascuno operatore, secondo modulistica da accordo AGENAS-ANAC (<http://www.agenas.it/primo-piano/protocollo-intesa-anac-agenas/834-protocollo-intesa-anac-agenas>).
6. Presenza di multidisciplinarietà, ovvero di figure qualificate e capaci di compiere valutazione degli aspetti salienti di un tecnologia e del suo impatto comparato ad altro tipo di simile tecnologie esistenti o coeve nel SSN.

Procedura per ottenere l’iscrizione all’Albo

La procedura consiste di 6 fasi in caso di esito positivo e 8 in caso di esito negativo.

Fase 1. Inoltro della domanda

L’ente candidato redige e invia la domanda compilando l’apposito modulo corredato da un minimo di due rapporti di HTA prodotti dall’ente. L’iscrizione all’Albo può essere richiesta anche solo per specifiche dimensioni di valutazione (es. aspetti etici, aspetti economici).

Fase 2. Valutazione della domanda

La CdR valuta la domanda sulla base dei requisiti menzionati

Fase 3. Valutazione esterna

La CdR richiede la valutazione della domanda a due *assessor* esterni

Fase 4. Feedback all’ente candidato

L'ente candidato è invitato a rispondere alla valutazione entro 15 giorni lavorativi

Fase 5. La decisione di iscrizione all'Albo

La CdR decide sulla base di commenti e risposte pervenuti.

In caso di decisione favorevole passare alla fase 8

In caso di decisione sfavorevole si procede con le fasi 6-7

Fase 6. Consultazione pubblica (in caso di non iscrizione iniziale)

Il rapporto sulla mancata iscrizione è reso disponibile in consultazione pubblica per 15 giorni lavorativi. L'ente candidato lo riceve 3 gg lavorativi prima della pubblicazione.

Fase 7. La decisione finale (in caso di non iscrizione iniziale)

Il rapporto è mandato ad un minimo di due nuovi *assessor* esterni. Nel caso di pareri difformi da parte di esterni, ovvero di nuovo materiale reso disponibile dall'ente candidato, la CdR rivede la decisione presa.

Nel caso di non iscrizione confermata, la procedura prevede l'inoltro di una nuova domanda dopo un minimo di 12 mesi dalla decisione finale.

Fase 8. La decisione finale è resa pubblica

L'iscrizione all'Albo ha durata triennale e gli Enti iscritti sono soggetti a verifica della permanenza dei requisiti nel corso del triennio.

L'ente iscritto all'Albo può fare domanda di rinnovo a partire da 6 mesi prima della scadenza.

Adattato da: National Institute for Health and Care Excellence. Process manual for accrediting producers of guidance, advice and recommendations for practice: a guide for producers and stakeholders. NICE, 2014.