



# Definizione di un percorso per segnalare le tecnologie da valutare con metodologia HTA a livello regionale

**Redazione e impaginazione a cura di**

Federica Sarti - Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna  
marzo 2017

**Copia del documento può essere scaricata dal sito Internet**

<http://assr.regione.emilia-romagna.it/>

Chiunque è autorizzato per fini informativi, di studio o didattici, a utilizzare e duplicare i contenuti di questa pubblicazione, purché sia citata la fonte.

**La redazione del rapporto è a cura di**

---

**Susanna Maltoni**  
**Antonella Negro**  
**Maria Camerlingo**  
**Luigi Palestini**  
**Giovanni Ragazzi**  
**Fabio Trimaglio**  
**Maria Luisa Moro**

dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna

**Si ringrazia per la partecipazione ai gruppi di lavoro**

---

**Paola Antonioli** Azienda ospedaliero-universitaria di Ferrara  
**Luca Bianciardi** Istituto ortopedico Rizzoli, Bologna  
**Andrea Buzzi** Azienda USL della Romagna - Ravenna  
**Pierina Calderoni** Istituto ortopedico Rizzoli, Bologna  
**Roberto Camillini** Azienda USL della Romagna  
**Anselmo Campagna** Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna  
**Gianluca Campo** Azienda ospedaliero-universitaria di Ferrara  
**Piero De Carolis** Azienda USL di Bologna  
**Rocco De Fazio** Azienda USL di Imola  
**Rossana De Palma** Servizio Assistenza ospedaliera, Regione Emilia-Romagna  
**Massimo Di Bartolo** Azienda USL di Ferrara  
**Patrizio Di Denia** Servizio Assistenza territoriale, Regione Emilia-Romagna  
**Giulia Falasca** Servizio Strutture, tecnologie e sistemi informativi, Regione Emilia-Romagna  
**Franco Francioni** Azienda USL della Romagna  
**Silvia Galassi** Azienda USL della Romagna  
**Emiliano Gamberini** Azienda USL della Romagna  
**Massimo Garagnani** Azienda USL di Modena  
**Giorgio Guerra** Azienda USL della Romagna  
**Carlo Gurioli** Azienda USL della Romagna  
**Antonino Maiorana** Azienda ospedaliero-universitaria di Modena  
**Elisa Manicardi** Azienda USL di Reggio Emilia  
**Valeria Manicardi** Azienda USL di Reggio Emilia  
**Mauro Mazzolani** Servizio Assistenza territoriale, Regione Emilia-Romagna  
**Giulio Monti** Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna  
**Roberto Moratto** Azienda USL di Modena  
**Alessandra Murri** Azienda USL di Piacenza  
**Massimo Pedrazzini** Azienda USL di Parma

*(continua)*

**Giampiero Pirini** Azienda ospedaliero-universitaria di Ferrara  
**Cristina Rosi** Azienda ospedaliero-universitaria di Parma  
**Michele Rusca** Azienda ospedaliero-universitaria di Parma  
**Elisabetta Sanvito** Azienda USL di Bologna  
**Carlo Savini** Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna  
**Giambattista Spagnoli** Azienda USL di Modena  
**Aldo Toni** Istituto ortopedico Rizzoli, Bologna  
**Maria Trapanese** Servizio Assistenza territoriale, Regione Emilia-Romagna  
**Annibale Versari** Azienda ospedaliera di Reggio-Emilia

# Indice

<b>Abbreviazioni</b>	<b>7</b>
<b>Premessa</b>	<b>9</b>
<b>Contesto regionale</b>	<b>11</b>
Principali organismi e meccanismi coinvolti nel governo delle tecnologie sanitarie in Emilia-Romagna	12
Indagine su un campione di dispositivi medici richiesti dai professionisti regionali	14
<b>Percorso per la segnalazione delle tecnologie da valutare con metodologia HTA a livello regionale</b>	<b>17</b>
Introduzione	17
Materiali e metodi	18
Risultati	20
Discussione	23
<b>Referenze</b>	<b>27</b>
<b>Allegati</b>	<b>29</b>
Allegato 1. Modulo per testare l'uso del questionario	31
Allegato 2. Risultati del lavoro del gruppo dei decisori	33
Allegato 3. Risultati del lavoro del gruppo dei clinici	35
Allegato 4. Sintesi dei risultati dei lavori del gruppo dei clinici e del gruppo dei decisori	37
Allegato 5. Scheda di identificazione di tecnologie da sottoporre a HTA - Versione preliminare	39
Allegato 6. Scheda di identificazione di tecnologie da sottoporre a HTA - Versione definitiva	45



# Abbreviazioni

ASSR	Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna
CND	classificazione nazionale dispositivi medici
CRDM	Commissione regionale dispositivi medici
DGCPSW	Direzione generale Cura della persona, salute e welfare, Regione Emilia-Romagna
DM	dispositivo medico
GRTB	Gruppo regionale tecnologie biomediche
HTA	<i>health technology assessment</i>
SAT	Servizio Assistenza territoriale, Regione Emilia-Romagna
SSR	Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna
SSTSI	Servizio Strutture, tecnologie e sistemi informativi, Regione Emilia-Romagna





# Premessa

Il mondo delle tecnologie sanitarie - intese come farmaci, dispositivi medici, tecnologie biomediche e modelli organizzativi - è un sistema complesso nel quale operano molti soggetti, ciascuno con interessi specifici e spesso in tensione tra loro. Alla necessità del sistema sanitario pubblico di garantire un accesso equo a cure efficaci nel rispetto dei vincoli di bilancio, si contrappone il desiderio dell'industria biomedicale di ridurre il più possibile i tempi di introduzione dei nuovi prodotti. I professionisti sanitari, dal canto loro, desiderano avere a disposizione tecnologie innovative per migliorare l'assistenza offerta ai propri pazienti ma anche per affermare il proprio prestigio professionale. Questa tensione tra richiesta di innovazione e risorse disponibili si è ulteriormente acuita a causa della crisi economico-finanziaria mondiale in atto da qualche anno, che ha determinato una sfida per il sistema universalistico pubblico e ha reso sempre più necessario un impiego efficiente delle risorse.

Lo strumento che a livello nazionale e internazionale viene indicato come il più idoneo per la valutazione delle tecnologie innovative al fine di supportare un uso più efficiente delle risorse senza compromettere la qualità dell'assistenza sanitaria, è l'*health technology assessment* (HTA).

Secondo la definizione data dalla International Network of Agencies for Health Technology Assessment,<sup>1</sup> l'HTA consiste in una valutazione sistematica, multidisciplinare, multidimensionale e metodologicamente rigorosa delle caratteristiche tecniche e delle implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali conseguenti all'adozione di una tecnologia sanitaria. È una metodologia applicabile a qualsiasi tipo di tecnologia e in qualsiasi momento del suo ciclo di vita (tecnologia di nuovo impiego, di uso consolidato oppure obsoleta). Poiché la valutazione delle tecnologie sanitarie con metodologia HTA è un processo oneroso in termini di tempo e risorse, anche nei Paesi che vi hanno investito maggiormente (come ad esempio Gran Bretagna e Canada) le tecnologie candidate a valutazione HTA vengono identificate mediante processi di selezione e prioritarizzazione trasparenti e formalmente definiti.

---

<sup>1</sup> <http://www.inahta.org> (ultimo accesso marzo 2017)



## Contesto regionale

In Agenzia sanitaria e sociale regionale (ASSR) da quasi 10 anni è attivo un gruppo multidisciplinare di professionisti che ha prodotto diverse valutazioni di tecnologie secondo la metodologia dell'HTA anche in collaborazione con network nazionali e internazionali di Agenzie che la utilizzano (Regione Emilia-Romagna, 2016).

Grazie all'esperienza maturata in questo ambito e considerata la necessità di ottimizzare l'utilizzo dei prodotti HTA per il governo delle tecnologie sanitarie a livello regionale, nel 2016 l'ASSR ha promosso l'attivazione e ha coordinato i lavori di un tavolo regionale per l'HTA. A questo tavolo hanno partecipato professionisti dell'Agenzia sanitaria stessa (metodologi, economisti, statistici, medici) e di diversi Servizi della Direzione generale Cura della persona, salute e welfare della Regione quali il Servizio Assistenza territoriale (SAT), Servizio Assistenza ospedaliera (SAO) e Servizio Strutture, tecnologie e sistemi informativi (SSTSI).

Il gruppo è stato sede di discussione e condivisione delle proposte presentate dall'ASSR per un impiego efficiente delle valutazioni HTA nel governo regionale delle tecnologie sanitarie. In particolare, al suo interno è stata discussa la proposta di istituire un percorso esplicito e condiviso per segnalare, tra le tecnologie richieste dai professionisti, quelle innovative e rilevanti per il Servizio sanitario regionale (SSR) e quindi eleggibili a una valutazione con metodologia HTA.

Per mettere a punto il percorso è stato necessario da una parte identificare e descrivere i principali attori coinvolti nel governo regionale delle tecnologie sanitarie e le relazioni che intercorrono tra questi, dall'altra conoscere la tipologia di tecnologie richieste dai professionisti sanitari della regione.

Nei Paragrafi successivi vengono pertanto descritte le attività propedeutiche allo sviluppo del percorso regionale per la segnalazione delle tecnologie da valutare con metodologia HTA, ovvero:

- i principali organismi e meccanismi coinvolti nel governo delle tecnologie sanitarie in Emilia-Romagna;
- un'indagine effettuata dall'Agenzia sanitaria e sociale su un campione di dispositivi medici richiesti dai professionisti regionali.

## **Principali organismi e meccanismi coinvolti nel governo delle tecnologie sanitarie in Emilia-Romagna**

In Emilia-Romagna il sistema di governo delle tecnologie sanitarie (intese come tecnologie biomediche e dispositivi medici) si basa su diversi organismi e meccanismi che accompagnano la tecnologia dalla sua richiesta da parte dei professionisti fino al monitoraggio del suo utilizzo nella pratica clinica.

In particolare, tra gli organismi regionali si ricordano il Gruppo regionale tecnologie biomediche (GRTB),<sup>2</sup> che si occupa sia di apparecchiature e sistemi elettromedicali sia di software *stand alone* e la Commissione regionale dispositivi medici (CRDM).<sup>3</sup> Al sistema di governo delle tecnologie sanitarie collaborano inoltre altri gruppi o commissioni regionali, fra cui il Gruppo regionale dispositivi medici.<sup>4</sup> L'Agenzia sanitaria e sociale si inserisce in questo meccanismo fornendo un supporto tecnico-scientifico sia per valutazioni secondo metodologia HTA, sia per ripensare e ridisegnare alcuni percorsi di governo delle tecnologie sanitarie.

Molto sinteticamente, tra i compiti del Gruppo regionale tecnologie biomediche sono da ricordare:

- la valutazione *ex ante* dei programmi di acquisizione, rinnovo e sostituzione delle tecnologie;
- la messa a punto di istruttorie specifiche riguardanti tecnologie ad elevato impatto tecnologico e/o economico;
- la fornitura di supporto tecnico-scientifico ad Intercent-ER e a alle Aree vaste per l'acquisizione di tecnologie biomediche e il monitoraggio dell'utilizzo delle tecnologie biomediche a livello delle Aziende sanitarie regionali.

---

<sup>2</sup> Il Gruppo regionale tecnologie biomediche è stato istituito con Determinazione n. 16047/2013; il suo funzionamento è stato definito con Determinazione n. 17224/2013 e la nomina dei componenti è stata aggiornata con Determinazione n. 14483/2015.

<sup>3</sup> La Commissione regionale dispositivi medici è stata istituita con Delibera di Giunta della Regione Emilia-Romagna n. 1523/2008, nominata con Determinazione n. 13141/2008, e aggiornata con Determinazioni n. 5904/2010, n. 16271/2011 e n. 14363/2016.

<sup>4</sup> Il Gruppo regionale dispositivi medici è stato costituito con Determinazione n. 7730/2008 con il compito di favorire omogenee modalità di adozione della classificazione nazionale dispositivi medici da parte delle Aziende sanitarie, supportare le Aziende sanitarie nell'attività di aggiornamento degli archivi gestionali, verificare la congruità dei dati trasmessi dalle Aziende sanitarie circa i prezzi unitari di acquisto dei dispositivi medici prima dell'inoltro semestrale al Ministero della salute (ex art. 57 della Legge n. 289/2002).

Il sistema regionale dei dispositivi medici si basa invece su una rete di Commissioni locali<sup>5</sup> che si coordinano con la Commissione regionale, punto di riferimento a livello regionale nell'ambito dei dispositivi medici. Tra i compiti della CRDM si ricordano:

- garantire il rispetto dei provvedimenti del Ministero della salute nell'ambito dei dispositivi medici;<sup>6</sup>
- coordinare la rete regionale delle Commissioni locali definendo anche i requisiti tecnico-qualitativi e economici per la costituzione dei repertori locali (liste che riportano i dispositivi medici che possono essere utilizzati all'interno di un'Azienda sanitaria);
- promuovere l'uso appropriato dei DM considerati critici per il loro costo o l'elevato rischio di inappropriata, anche attraverso la produzione di documenti di valutazione e linee guida per il loro corretto utilizzo.

La CRDM è inoltre l'organismo deputato a promuovere e monitorare a livello regionale la vigilanza sui dispositivi medici.<sup>7</sup>

Le Commissioni locali hanno invece il compito di:

- definire i repertori locali dei DM a partire da quelli di uso consolidato e diffuso;
- valutare le richieste di inserimento di nuovi dispositivi medici nel repertorio locale;
- elaborare pareri motivati sull'inclusione o esclusione di nuovi DM, tenendo conto dell'efficacia e della sicurezza documentate, nonché del costo del nuovo dispositivo rispetto ai prodotti e/o tecniche già utilizzate.

Le Commissioni locali analizzano inoltre i consumi e la spesa attraverso i dati del flusso dei dispositivi medici (Banca dati DiMe).<sup>8</sup> Nel caso in cui venga richiesto l'inserimento in repertorio di DM particolarmente complessi o critici, le Commissioni locali hanno la possibilità di richiedere alla CRDM una valutazione più approfondita della tecnologia.

Fino al 2016 ogni Azienda sanitaria utilizzava un proprio modulo di richiesta per l'inserimento dei DM in repertorio aziendale, generalmente su supporto cartaceo (tranne l'Azienda ospedaliera di Reggio-Emilia). Sia le richieste con le relative istruttorie sia i pareri espressi dalle Commissioni locali rimanevano un'informazione disponibile solo a livello locale.

---

<sup>5</sup> Sulla base di quanto indicato dalla Delibera di Giunta regionale n. 901/2015 ("Linee di programmazione e di finanziamento delle Aziende e degli Enti del Servizio sanitario regionale per l'anno 2015"), nel 2016 le Commissioni aziendali dispositivi medici (CADM) si sono riorganizzate su base di Area vasta.

<sup>6</sup> In particolare, la CRDM deve garantire l'allineamento con le scelte strategiche della Commissione unica dei dispositivi medici (CUD, istituita con Legge n. 289/2002 e i cui compiti sono stati aggiornati con Legge n. 266/2005) e garantire la disponibilità di un flusso informativo di monitoraggio ministeriale dei dati di impiego dei dispositivi medici.

<sup>7</sup> In conformità a quanto stabilito dall'art. 2, comma 1 del DM 15 novembre 2005.

<sup>8</sup> Istituito dal DM 11 giugno 2010, "Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale".

Per favorire l'omogeneità dei percorsi di introduzione di nuovi dispositivi medici nei repertori aziendali e un maggiore coordinamento tra le Commissioni locali, nel 2016 il Servizio Assistenza territoriale della Direzione generale Cura della persona, salute e welfare ha avviato un percorso che ha portato alla definizione e condivisione di un modulo unico di richiesta di introduzione di DM in repertorio. Con la collaborazione del Servizio Strutture, tecnologie e sistemi informativi, dall'inizio del 2017 il modulo è stato inserito in un applicativo web *online* che consente di gestire la richiesta di dispositivo medico dal momento della compilazione da parte dei professionisti sanitari all'invio alla Commissione locale per la valutazione e l'espressione del parere finale.<sup>9</sup>

## **Indagine su un campione di dispositivi medici richiesti dai professionisti regionali**

I dispositivi medici innovativi assumono particolare rilevanza per il sistema sanitario soprattutto perché associati spesso a un costo elevato e a un potenziale uso inappropriato. Risulta quindi particolarmente rilevante conoscere quali DM vengano richiesti per l'inserimento nei repertori locali e sapere se richieste di inserimento del medesimo dispositivo siano state valutate da più di una commissione locale e con quale esito.

In assenza di un sistema condiviso di raccolta, nel 2016 l'Agenzia sanitaria e sociale dell'Emilia-Romagna ha condotto un'analisi descrittiva di tutte le richieste di dispositivi medici pervenute alle Commissioni locali durante il primo semestre 2015; obiettivo dell'indagine campionaria è stato conoscere numero e tipologia di dispositivi richiesti.

Alla fine del 2015 è stato chiesto alle segreterie delle Commissioni locali di inviare all'Agenzia le richieste di inserimento di nuovi dispositivi medici presentate dal 1° gennaio al 30 giugno 2015. Sui moduli pervenuti è stata fatta un'analisi per definire un set minimo di informazioni comuni che si sarebbero potute estrarre da tutte le schede ed è stato sviluppato un *database* Access per l'immissione dati. Il *database* è stato utilizzato per effettuare un'analisi descrittiva delle richieste sulla base di Azienda sanitaria e Unità operativa richiedente, classe di rischio e classe CND del dispositivo medico, richieste multiple (ovvero stesso DM richiesto a più di una Commissione locale o da più Unità operative nella stessa Azienda).

L'analisi ha rilevato che dal 1° gennaio al 30 giugno 2015 erano pervenute alle Commissioni locali dell'Emilia-Romagna 344 richieste per un totale di 474 dispositivi medici (in 35 moduli, circa il 10%, veniva infatti richiesto più di un DM). A 429 dispositivi sui 474 richiesti (91%) è stato possibile associare un codice di repertorio.

Dei 429 dispositivi medici a cui è stato possibile attribuire il codice repertorio, 350 erano stati richiesti a una sola Commissione mentre 35 erano stati oggetto di richieste multiple: in particolare, 14 erano stati richiesti a più di una Commissione locale mentre i restanti 21 erano stati chiesti più volte alla medesima commissione da parte di differenti Unità operative.

Dei 385 dispositivi medici richiesti (contando le richieste multiple), 379 (98%) erano dispositivi di tipo 1 con codice CND e 6 erano dispositivi medici assemblati (e pertanto privi di codice

---

<sup>9</sup> Applicativo web per la gestione delle richieste di valutazione dei dispositivi medici  
<http://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/dispositivi-medici> (ultimo accesso marzo 2017)

CND). Ai 379 dispositivi con codice CND è stato possibile assegnare una classe di rischio. Le classi di rischio più rappresentate sono risultate essere la III (37%) e la IIA (28%). Le categorie CND maggiormente richieste sono risultate la "P-dispositivi protesici e prodotti di osteosintesi" (85/379 DM, 22%) e la "C-dispositivi per apparato cardiocircolatorio (75/379 DM, 20%).

Rispetto alle 344 richieste di dispositivi medici, le discipline che più frequentemente richiedono dispositivi medici sono risultate essere la chirurgia generale (43/344 richieste, 13%), l'ortopedia e traumatologia (37/344, 11%), la cardiologia (32/344, 9%), l'ostetricia e ginecologia (22/344, 6%) e l'anestesia (19/344, 6%).

Incrociando i consumi di dispositivi medici nel periodo 2013-2014 (Banca dati DiMe) con i 385 dispositivi richiesti nel primo semestre 2015, è risultato che 149 erano già stati utilizzati. Di questi, 124 erano stati consumati (e quindi valutati) da un'Azienda diversa da quella della Commissione a cui era arrivata la richiesta di inserimento nei primi 6 mesi del 2015.

Considerando pertanto i 124 dispositivi medici di cui sopra e i 14 DM richiesti a più di una Commissione locale nel I semestre 2015, risulta che per 138/385 DM richiesti (circa il 34%) nel I semestre 2015, le Commissioni locali avrebbero potuto trarre vantaggio da una condivisione delle informazioni e da una messa in rete delle attività di valutazione.

In sintesi, sia l'analisi dei principali organismi coinvolti nel governo regionale dei dispositivi medici (Commissioni locali dispositivi medici, Commissione regionale dispositivi medici, Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna) e delle loro dinamiche relazionali, sia l'indagine campionaria hanno permesso di rilevare che tra i diversi attori coinvolti è presente un'asimmetria informativa, ovvero non tutti gli attori del processo sono in possesso delle medesime informazioni.<sup>10</sup>

È pertanto apparso strategico sviluppare strumenti che favorissero da una parte lo scambio e la condivisione delle informazioni tra i diversi attori, dall'altra la segnalazione trasparente delle tecnologie sanitarie più promettenti e candidabili a valutazione con metodologia HTA tra tutte quelle richieste dai professionisti sanitari della regione.

Particolare rilevanza a questo proposito rivestono il citato applicativo web per la gestione delle richieste di valutazione dei dispositivi medici, sviluppato dal Servizio Assistenza territoriale e dal Servizio Strutture, tecnologie e sistemi informativi, e l'ideazione di un percorso condiviso e trasparente per la segnalazione delle tecnologie eleggibili a HTA regionale, che viene descritto nel Capitolo successivo.

---

<sup>10</sup> L'asimmetria informativa è una delle caratteristiche tipiche del cosiddetto "contratto di agenzia" (Stiglitz, 2004).





# **Percorso per la segnalazione delle tecnologie da valutare con metodologia HTA a livello regionale**

## **Introduzione**

Per la costruzione di uno strumento che permettesse di individuare - tra tutti i dispositivi medici richiesti alle Commissioni locali dell'Emilia-Romagna - quelli candidabili a una valutazione HTA regionale si è partiti da un'analisi della letteratura scientifica per verificare se e quali strumenti e modelli fossero già disponibili e adattabili alla realtà della regione.

La ricerca della letteratura ha evidenziato come vi siano strumenti utilizzati da diverse agenzie internazionali di HTA (come ad esempio CADTH in Canada, CADTH 2015 e Avalia-T in Spagna, Varela-Lema 2014) per la prioritizzazione delle tecnologie segnalate da professionisti sanitari, cittadini o decisori. Non sono stati invece reperiti strumenti sufficientemente dettagliati che potessero esplicitare e in parte guidare il ragionamento che porta i professionisti sanitari o i decisori a segnalare una tecnologia come candidabile a valutazione HTA.

L'indisponibilità in letteratura di tali strumenti e la convinzione che un approccio "dal basso" potesse essere maggiormente efficace hanno guidato la scelta non solo di condividere ma anche di costruire lo strumento, ricorrendo a una tecnica di tipo qualitativo.

Gli elementi che costituiscono la potenziale innovatività e i prevedibili impatti di un dispositivo medico sono stati identificati mediante la consultazione e il coinvolgimento di un pool di esperti tra coloro che richiedono, valutano, utilizzano, sperimentano e assumono decisioni sui DM; gli esperti sono stati invitati a partecipare a una serie di lavori di gruppo.

La prospettiva è stata quella della ricerca qualitativa e, in senso più ampio, del paradigma costruttivista che si orienta a una costruzione di significati e a un'interpretazione degli stessi basata sul contesto in cui si opera, sull'interazione tra le figure coinvolte e su un approccio largamente induttivo. In questo caso specifico, l'approccio è fondato sull'esperienza dei professionisti che si trovano abitualmente a utilizzare dispositivi medici nella propria pratica quotidiana o a valutarne l'opportunità di essere sottoposti a valutazione HTA.

La tecnica utilizzata mutua in larga parte gli aspetti metodologici dei focus group, con l'obiettivo di partire dal vissuto dei professionisti per arrivare a una costruzione sociale della conoscenza di un argomento, per riuscire a definire quali aspetti connotano un dispositivo meritevole di una valutazione approfondita: tali aspetti dovrebbero essere individuati in modo condiviso, non ambiguo e potenzialmente "ecologico" (ovvero ricollegabile a un contesto operativo in cui i professionisti si riconoscono).

Di seguito viene descritto in dettaglio il percorso che ha portato alla ideazione, costruzione e sperimentazione dello strumento che rendesse esplicito e condiviso il processo di segnalazione - da parte delle Commissioni locali dispositivi medici - delle tecnologie sanitarie candidabili a valutazione regionale con metodologia HTA.

## Materiali e metodi

Per arrivare a definire il percorso e lo strumento sono stati individuati due gruppi di lavoro multidisciplinari: il primo era costituito dai componenti della Commissione regionale dispositivi medici integrata con tre Direttori sanitari (in CRDM è presente un solo Direttore sanitario) e aveva il compito di rappresentare il punto di vista dei decisori; il secondo è stato costituito *ex novo* da medici specialisti delle Aziende sanitarie regionali, con la funzione di esprimere il punto di vista di coloro che sperimentano, richiedono e utilizzano i dispositivi medici in regione. Per costituire il gruppo dei clinici sono state individuate le discipline tra quelle che presentano il maggior numero di richieste di inserimento di dispositivi medici sulla base dell'analisi del campione di richieste di inserimento pervenute alle Commissioni locali (vedi Paragrafo Indagine su un campione di dispositivi medici richiesti dai professionisti regionali) e/o di quelle responsabili dei maggiori consumi di dispositivi medici secondo un'analisi del flusso DiMe nel periodo 2013-2016. Per garantire la massima eterogeneità del gruppo, ad ogni Azienda o ambito territoriale<sup>11</sup> è stato chiesto di nominare un medico specializzato in una disciplina specifica. A ciascuna Azienda è stata assegnata una disciplina sulla base di un campionamento opportunistico: la scelta è stata fatta sulla base della presenza in Commissione locale di un clinico specializzato in una delle discipline di interesse e/o dell'*expertise* dell'Azienda in determinati ambiti clinici.

Il lavoro dei gruppi si è articolato in tre fasi scandite da tre riunioni nel periodo settembre-novembre 2016. Le prime due riunioni hanno avuto un carattere molto operativo: i gruppi hanno lavorato in parallelo per individuare i criteri (o elementi) da tenere in considerazione per decidere se un dispositivo medico dovesse o meno essere sottoposto a valutazione con metodologia HTA. Tra una riunione e l'altra il gruppo multidisciplinare di professionisti attivo in Agenzia sanitaria e sociale ha sistematizzato i criteri individuati dal lavoro dei gruppi e ha prodotto un'unica bozza dello strumento che tenesse conto di tutto ciò che era emerso. Prima dell'ultima riunione, per valutare la trasferibilità e la robustezza della versione preliminare dello strumento è stato chiesto ai partecipanti di testarlo analizzando uno o più dispositivi medici a loro scelta. Per la raccolta dei *feedback* sulla fattibilità della valutazione e sull'usabilità dello strumento è stato predisposto un modulo *ad hoc*.

Di seguito vengono brevemente riassunte le attività svolte in ciascuna fase del percorso.

---

<sup>11</sup> Per l'Azienda USL della Romagna è stata richiesta la partecipazione di un rappresentante medico per ciascun ambito territoriale, per un totale di 4 clinici.

### ***Fase 1 - Individuazione di criteri***

Durante la prima riunione (13 settembre 2016) i gruppi hanno lavorato separatamente per:

- individuare i criteri che possono definire una tecnologia da segnalare come candidabile per una valutazione HTA;
- confrontarsi sul contenuto di criteri e di eventuali sotto-criteri;
- classificare i criteri emersi dalla discussione in quattro domini derivati dalla letteratura esistente (potenziale innovatività del dispositivo medico, potenziale impatto clinico, potenziale impatto economico, potenziale impatto organizzativo) ma lasciando la possibilità di individuare eventuali domini aggiuntivi;
- raggiungere un consenso sulla classificazione ottenuta.

Il gruppo di lavoro ASSR ha successivamente provveduto a sistematizzare i risultati delle discussioni dei due gruppi verificando le sovrapposizioni concettuali e disambiguando le eventuali classificazioni multiple, al fine di ottenere un'unica lista di criteri classificati in domini da riproporre ai due gruppi nella fase successiva.

### ***Fase 2 - Operazionalizzazione e selezione finale degli item e test dello strumento***

Durante la seconda riunione (10 ottobre 2016) è stato chiesto ai componenti dei gruppi di esprimere il loro consenso sulla lista unica di criteri precedentemente elaborata, per poi procedere a:

- definire in modo dettagliato i criteri e gli eventuali sotto-criteri che li compongono;
- esplicitare nel modo più semplice ed esaustivo possibile il significato dei criteri;
- semplificare il linguaggio per eliminare le possibili ambiguità.

Il gruppo di lavoro ASSR ha successivamente tradotto i sotto-criteri emersi e condivisi durante la riunione nel minor numero possibile di *item*; gli item sono andati quindi a comporre il questionario per la segnalazione dei dispositivi medici da sottoporre a valutazione con metodologia HTA.

Agli *item* è stata associata una scala di valutazione di tipo Likert a 5 punti, per consentire ai professionisti una maggiore variabilità nel giudizio sulla rispondenza del dispositivo alle caratteristiche descritte negli *item* proposti. La logica scelta è stata quella di evitare il più possibile modalità di risposta dicotomiche, per uscire dalla prospettiva di uno strumento di tipo *checklist* in cui i criteri di potenziale innovatività e potenziale impatto venissero valutati semplicemente in termini di presenza/assenza.

Sono stati inoltre mantenuti e/o inseriti alcuni *item* a risposta non graduata, principalmente per permettere di indicare separatamente l'intensità e la direzione dell'impatto previsto rispetto ad alcuni criteri (ad esempio, nell'*item* relativo al potenziale impatto sulla qualità di vita dei pazienti si richiede prima di valutare se si tratta di un impatto positivo *versus* negativo e successivamente di indicare la misura prevista dello stesso).

La prima bozza strutturata dello strumento è stata successivamente inviata e sottoposta ai componenti dei due gruppi di lavoro per una prima valutazione su facilità di utilizzo e

completezza. Ai partecipanti è stato quindi chiesto di testare lo strumento con uno o più dispositivi medici a loro scelta, riportando in un modulo predisposto *ad hoc* (*Allegato 1*) le seguenti informazioni:

- tempo approssimativo richiesto per la compilazione del questionario;
- commento sulla comprensibilità dei singoli criteri e dello strumento in generale;
- segnalazione di eventuali elementi ambigui e/o poco chiari, specificando la motivazione della scarsa chiarezza ed eventualmente suggerendo come modificare l'elemento;
- segnalazione dei criteri eventualmente da eliminare, indicando la motivazione.

### ***Fase 3 - Costruzione e condivisione dello strumento definitivo***

Durante la terza e ultima parte del percorso, sulla base dei risultati emersi dalla fase di test e dei *feedback* ricevuti dai componenti dei gruppi di lavoro, il gruppo ASSR ha elaborato l'elenco definitivo dei criteri che è stato condiviso con i due gruppi riuniti in plenaria in occasione dell'incontro conclusivo (16 novembre 2016).

### ***Fase 4 - Inserimento dello strumento all'interno dell'applicativo web per la gestione del modulo unico di richiesta***

L'elenco condiviso dei criteri è stato inserito sotto forma di questionario nell'applicativo web per la gestione delle richieste di valutazione dei dispositivi medici messo a punto dal Servizio Assistenza territoriale e dal Servizio Strutture, tecnologie e sistemi informativi della Direzione generale Cura della persona, salute e welfare.

La compilazione dei criteri è richiesta per tutti i nuovi dispositivi medici ovvero quelli mai utilizzati dall'Azienda, anche in caso di acquisizione tramite donazione, di tipo 2 (assemblati) e di tipo 1 (esclusi quelli di classe di rischio I). La scelta di non far compilare il questionario dei criteri per i dispositivi medici di classe di rischio I è motivata dal fatto che anche in letteratura questi vengono indicati come quelli meno innovativi e meno rischiosi, per i quali l'HTA non risulta essere il tipo di valutazione idonea (Henschke, 2015).

## **Risultati**

Sono stati costituiti due gruppi di lavoro: il primo composto da 19 membri della Commissione regionale dispositivi medici e da 3 Direttori sanitari, il secondo da 17 medici specialisti provenienti dalle Aziende sanitarie regionali, per un totale complessivo di 39 professionisti regionali coinvolti.

I medici specialisti provenivano dalle seguenti discipline: cardiocirurgia, cardiologia, chirurgia generale, ortopedia, chirurgia toracica, gastroenterologia, neurologia, oculistica, ostetricia e ginecologia, anestesia e rianimazione, pneumologia, medicina di laboratorio, diabetologia, chirurgia vascolare, otorinolaringoiatria, radiologia e medicina nucleare.

Il grado di partecipazione alle riunioni da parte dei 39 professionisti regionali coinvolti nei due gruppi di lavoro è risultato buono, variando da circa il 60% all'82%.

Durante la prima parte della prima riunione (13 settembre 2016), senza seguire alcuna traccia o schema, i due gruppi hanno lavorato in parallelo identificando una serie di criteri considerati utili per selezionare le tecnologie da valutare con metodologia HTA. Il gruppo dei clinici ha identificato 37 criteri, quello dei decisori 32. Nella seconda parte della riunione, ciascun gruppo ha riorganizzato i criteri assegnandoli a uno dei quattro seguenti domini: potenziale innovatività, potenziale impatto clinico, potenziale impatto economico, potenziale impatto organizzativo (*Allegati 2 e 3*).

Dall'analisi dei due elenchi si evince come in parte i criteri elencati dai due gruppi si sovrappongano anche se emergono alcune differenze: ad esempio, relativamente alla definizione della potenziale innovatività del dispositivo medico, per i clinici sono elementi rilevanti il fatto che il DM sia richiesto da una rete di professionisti, che possa fornire dati per ricerca e/o simulazioni e che permetta la crescita professionale e l'aggiornamento del sistema sanitario; per il gruppo di decisori, invece, elementi importanti per cogliere la potenziale innovatività del dispositivo medico appaiono la bassa diffusione, la complessità tecnologica e la richiesta da parte di lobby di professionisti e/o pazienti.

Tra la prima e la seconda riunione, il gruppo multidisciplinare dell'Agenzia sanitaria e sociale ha accorpato quanto emerso dai due gruppi e ha organizzato i criteri in domini (es. impatto clinico), criteri (es. beneficio per il paziente) e sotto-criteri (es. qualità di vita) (*Allegato 4*). Ciò che è subito emerso da questo lavoro è stato come alcuni criteri fossero già declinati sotto forma di domini, criteri e sotto-criteri (come ad esempio il potenziale impatto organizzativo) mentre altri avessero un livello di dettaglio minore (come il potenziale impatto clinico).

Pertanto, partendo dalla versione unificata dello strumento, durante il secondo incontro i due gruppi hanno lavorato in parallelo per integrare e dettagliare ulteriormente i sotto-criteri, specificandone il significato e eliminando quelli ambigui o ridondanti.

Sulla base delle osservazioni emerse all'interno dei gruppi, il gruppo ASSR ha modificato lo strumento, declinando ciascun sotto-criterio in un *item* del questionario e assegnando a ciascun *item* una scala di valutazione; il questionario (*Allegato 5*) è stato quindi inviato ai gruppi di lavoro affinché lo testassero su uno o più dispositivi medici.

Complessivamente lo strumento è stato testato su 22 dispositivi medici (13 valutazioni di dispositivi medici da parte del gruppo dei clinici e 9 dal gruppo dei decisori). In generale, è risultato essere facilmente comprensibile e utilizzabile, compilabile in breve tempo (tempo mediano: 15 minuti, *range*: 10-20 minuti) e non ridondante (non è stata proposta l'eliminazione di nessun *item*). Il test non ha evidenziato criticità dello strumento e pertanto non è stato necessario modificarlo nei contenuti per arrivare alla versione definitiva.

Nell'ultima giornata i gruppi si sono incontrati congiuntamente per condividere e validare la versione definitiva dello strumento, un questionario composto da 32 *item* (*Tabella 1 e Allegato 6*). Gli *item* sono riconducibili a 5 aree principali: potenziale innovatività, potenziale impatto clinico (con valutazione sia dei benefici che dei rischi), potenziale impatto economico, potenziale impatto organizzativo, fattori di contesto. L'area dei fattori di contesto, non citata nella letteratura consultata, è risultata il frutto del lavoro dei gruppi.

Una volta terminata la compilazione del questionario assegnando a ciascun *item* un valore specifico, al compilatore viene chiesto di esprimere un giudizio soggettivo sulla candidabilità o meno del dispositivo medico alla valutazione HTA regionale.

**Tabella 1.** Lista di criteri da valutare per la segnalazione dei dispositivi medici da sottoporre a valutazione HTA regionale (per lo strumento completo, vedi *Allegato 6*)

- 
1. Impatto sulle opzioni esistenti di diagnosi e cura
  2. *Se nella domanda precedente è stato indicato un impatto, specificare in quale misura si ritiene che il DM modifichi/aumenti le opzioni esistenti o introduca risposte a bisogni inevasi*
  3. Il DM fornisce opportunità di sviluppo e crescita (per i professionisti, per la singola Azienda, per il Servizio sanitario regionale...)
  4. Incertezza delle evidenze scientifiche a supporto del DM
  5. Impatto sulla qualità di vita del paziente
  6. *Se nella domanda precedente è stato indicato un impatto, specificare in quale misura si ritiene che il DM migliori/peggiori la qualità di vita dei pazienti*
  7. Impatto sull'efficacia diagnostica/terapeutica
  8. Impatto sulla personalizzazione delle cure
  9. Frequenza di eventi avversi riportati
  10. Gravità degli eventi avversi riportati
  11. Rischio di complicanze
  12. Costo di acquisizione (NB: *indicare sempre il livello di costo anche nel caso in cui il DM venga donato, noleggiato o altro*)
  13. Costo di utilizzo, manutenzione e/o aggiornamento
  14. Costo di smaltimento e/o dismissione
  15. Impatto sui tempi di lavoro dell'equipe/professionista (*una sola risposta*)
  16. *Se nella domanda precedente è stato indicato un impatto, specificare in quale misura si ritiene che il DM aumenti/riduca i tempi di lavoro*
  17. Impatto su spazi e strutture
  18. *Se nella domanda precedente è stato indicato un impatto, specificare in quale misura si ritiene che il DM aumenti/riduca gli spazi richiesti*
  19. Impatto sulle risorse umane
  20. *Se nella domanda precedente è stato indicato un impatto, specificare in quale misura si ritiene che il DM aumenti/riduca le risorse richieste*
  21. Apprendimento
  22. Utilizzo
  23. Integrabilità con altri sistemi

(continua)

24. *Se nella domanda precedente è stato indicato che il dispositivo è integrabile, specificare il grado di difficoltà per l'integrazione con sistemi esistenti*
25. Impatto sui percorsi di diagnosi e cura
26. *Se nella domanda precedente è stato indicato un impatto, specificare in quale misura si ritiene che il DM semplifichi/complichi i percorsi di diagnosi e cura*
27. Possibilità di utilizzo in setting o discipline diversi
28. Dimensione della popolazione target
29. Rischio per gli operatori
30. Il DM è richiesto da più di un professionista?
31. Il DM è già diffuso o usato in altri centri? (una sola risposta)
32. Il DM suscita l'interesse o le richieste da parte di lobby/associazioni di pazienti/gruppi di cittadini?

*In conclusione, il DM è da considerarsi candidabile per una valutazione HTA?*

---

Lo strumento, accompagnato da un breve testo introduttivo - in cui si esplicita che la valutazione richiesta è di tipo soggettivo e si deve basare sulle informazioni presenti nella richiesta di inserimento del dispositivo medico e sull'*expertise* del compilatore - è stato inserito nell'applicativo web regionale per la gestione delle richieste di valutazione dei dispositivi medici.

Il questionario dovrà essere compilato da parte dei referenti delle Commissioni locali o di Area vasta per tutti i dispositivi medici di nuovo inserimento di tipo 2 e, per quelli di tipo 1, per tutte le classi di rischio ad esclusione della I.

A partire da marzo 2017 e prima della messa a regime definitiva la trasferibilità dello strumento verrà testata durante una fase pilota che servirà a identificare eventuali criticità nel suo utilizzo. Successivamente alla fase pilota e alle eventuali modifiche apportate, lo strumento entrerà a tutti gli effetti nel meccanismo routinario di segnalazione di tecnologie eleggibili a valutazione HTA.

## **Discussione**

Al di là dei risultati raggiunti, il percorso descritto merita comunque alcune considerazioni finali sugli aspetti critici e su quelli positivi che lo hanno caratterizzato.

Un primo punto di difficoltà è emerso dalla necessità di dovere portare a sintesi le prospettive dei due gruppi coinvolti: se il gruppo di lavoro dei professionisti clinici ha avuto una tendenza a soffermarsi maggiormente sui potenziali impatti a livello operativo, il gruppo di lavoro dei decisori si è spostato spesso su una visione organizzativa più ampia, focalizzandosi sulla possibile ricaduta di un eventuale inserimento del dispositivo da proporre per un HTA nel Servizio sanitario regionale. Questa duplicità - seppure non sempre marcata - si è tradotta in un costante lavoro di "ricucitura" per arrivare a un quadro finale riconoscibile e significativo per entrambi i gruppi.

Un secondo livello di difficoltà, riscontrato maggiormente nel lavoro con il gruppo di clinici, è ascrivibile alla necessità di dover ricondurre spesso la discussione all'obiettivo dello strumento in costruzione. Nonostante infatti lo scopo dichiarato fosse quello di definire e assemblare in modo condiviso uno strumento che consentisse di identificare e soppesare gli elementi da considerare per **candidare** un dispositivo a valutazione HTA, più volte la discussione si è spostata su quali elementi dovessero essere valutati per decidere se **acquisire** o meno un dispositivo a fini assistenziali. Si tratta di uno spostamento prevedibile, soprattutto se si considera che l'ottica con cui generalmente i clinici propongono dispositivi alle Commissioni locali è quella finalizzata a una richiesta di acquisto per l'utilizzo in assistenza.

Nonostante questi elementi di criticità, il lavoro svolto con i gruppi non solo ha portato alla costruzione e condivisione dello strumento e all'avvio della sua sperimentazione ma ha assunto un significato organizzativo di respiro più ampio.

In primo luogo ha reso trasparente il percorso decisionale che induce un professionista a indicare un determinato dispositivo meritevole di essere sottoposto a valutazione HTA. Tale percorso di trasparenza inizia dagli incontri dei gruppi, in cui gli esperti sono posti in un confronto reciproco sul significato condiviso da attribuire a termini quali innovatività, impatto clinico, economico e organizzativo; prosegue poi nell'utilizzo operativo dello strumento, portando i professionisti a ragionare su una base comune e fornendo nel contempo una "bussola" per orientarsi nella decisione in modo esaustivo.

In secondo luogo, il dibattito tra i due gruppi di esperti ha permesso di sviscerare il tema dei criteri di candidabilità a valutazione HTA.

Nel progettare il percorso descritto si è scelto di non "calare dall'alto" un set di criteri derivati dalla letteratura sul tema e/o da esperienze maturate in altri contesti, in quanto si sarebbe corso il rischio di trasformare uno strumento potenzialmente utile a semplificare, sistematizzare e rendere trasparenti le informazioni, in uno non riconosciuto dalle organizzazioni, o addirittura ritenuto intrusivo o gravoso nel suo utilizzo.

Una volta inserito nell'applicativo web regionale per la gestione delle richieste di inserimento dei DM, lo strumento verrà sperimentato in una fase pilota, durante la quale l'Agenzia sanitaria e sociale regionale effettuerà un monitoraggio continuo per testarne l'usabilità e la trasferibilità. In particolare, fornirà supporto ai componenti delle Commissioni locali destinatari dello strumento e richiederà periodicamente un *feedback* per identificare precocemente possibili criticità e rilevare possibili fattori favorevoli o ostacolanti a una sua efficace implementazione e sostenibilità. Al termine della fase pilota, alla luce delle eventuali osservazioni e suggerimenti da parte degli utilizzatori, potranno essere proposte modifiche allo strumento e verranno esplorati eventuali determinanti della decisione di selezionare il dispositivo medico per una valutazione HTA.

La fase della sperimentazione pilota va considerata un'opportunità per sostenere i processi di trasparenza e condivisione che hanno caratterizzato tutto il progetto: se si considera il processo fisiologico per cui l'introduzione di un nuovo strumento di lavoro può essere vissuta come immissione di un "corpo estraneo" da parte di un organismo organizzativo, la fase di sperimentazione diventa l'occasione per assimilarlo ed evitare il rigetto.



Un'introduzione dello strumento accompagnata da *feedback* bidirezionali e costanti permette infatti di non lasciare le Aziende a gestire autonomamente questo momento e possibilmente di non fare passare l'idea di trovarsi di fronte a una mera raccolta di dati, rischiando di allontanare lo strumento dal suo senso originario e di trasformarne l'utilizzo in un ulteriore compito burocratico da assolvere.



## Referenze

- CADTH 2015 - CADTH. *Health Technology Assessment and Optimal Use: Medical Devices; Diagnostic Tests; Medical, Surgical, and Dental Procedures*. Canada, 2015.  
[https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/HTA\\_OU\\_Topic\\_ID\\_and\\_Prioritization\\_Process.pdf](https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/HTA_OU_Topic_ID_and_Prioritization_Process.pdf)  
(ultimo accesso marzo 2017)
- Henschke 2015 - Henschke C, Panteli D, Perleth M, Busse R. Taxonomy of medical devices in the logic of Health Technology Assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2015; 31 (5): 324-330.
- INAHTA - <http://www.inahta.org> (ultimo accesso marzo 2017)
- Regione Emilia-Romagna 2016. *DGR 1173/2016. Adozione del Piano Programma 2016-2018 dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale e approvazione della Relazione annuale 2015 e della Relazione 2011-2015*.  
<http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/servizi/normativa/disposizioni-organizzative-e-programmi-assr/dgr-1173-2016> (ultimo accesso marzo 2017)
- Stiglitz 2004 - Stiglitz JE, Walsh CE. *Principi di microeconomia. Efficienza e mercati imperfetti*. Hoepli, Collana Economia, 2004.
- Varela-Lema 2014 - Varela-Lema L, De La Fuente-Cid R, López-García M. Developing a prioritized list of innovative technologies: the Spanish experience. *Int J Technol Assess Health Care*. 2014 Dec; 30 (6): 626-633



# **Allegati**



## Allegato 1. Modulo per testare l'uso del questionario



### IDENTIFICAZIONE DEI CRITERI PER LA SEGNALAZIONE DI TECNOLOGIE DA SOTTOPORRE A VALUTAZIONE HTA

Gent.ma/o Dott./Prof.

dopo aver testato il questionario contenente i criteri individuati per l'identificazione delle tecnologie da sottoporre a valutazione HTA regionale (modulo A), Le chiediamo di fornirci le seguenti informazioni.

<b>1. Indicare il tempo approssimativo necessario per compilare il questionario:</b>
<b>2. Commentare la comprensibilità dei singoli elementi e dello strumento in generale</b>
<b>3. Elencare gli elementi ambigui e/o poco chiari, specificando la motivazione della scarsa chiarezza ed eventualmente suggerendo come modificare l'elemento</b>
<b>4. Qualora ritenga che ci siano uno o più elementi da eliminare, le chiediamo di indicarli e fornire la motivazione (ad es. elemento ridondante, duplicato, non rilevante ecc).</b> <i>Nota bene: non è possibile eliminare tutti gli elementi di un dominio (innovatività, impatto clinico, impatto economico, impatto organizzativo, fattori di contesto)</i>
<b>5. Note/commenti aggiuntivi</b>

Grazie per la collaborazione.

Una volta compilato inviare a: Susanna Maltoni, [susanna.maltoni@regione.emilia-romagna.it](mailto:susanna.maltoni@regione.emilia-romagna.it)  
Tel: 051 527 7165; Cell: 348 3530890





## Allegato 2. Risultati del lavoro del gruppo dei decisori



### IDENTIFICAZIONE DEI CRITERI PER LA SEGNALAZIONE DI TECNOLOGIE DA SOTTOPORRE A VALUTAZIONE HTA

Risultati del lavoro del gruppo costituito dai componenti della Commissione regionale dispositivi medici e da alcuni Direttori sanitari delle Aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna Riunione 13 settembre 2016, Bologna

---

INNOVATIVITÀ	destinazione d'uso diffusione (bassa) rischio di ridondanza (overlapping, integrazione, sostituzione) novità dell'approccio / modifica dello scenario risposta a bisogni inevasi richiesta da parte di lobby, associazioni di pazienti, comunità o altro mancanza/presenza di evidenze HTA (complessità tecnologica) permette la personalizzazione delle cure
IMPATTO CLINICO	destinazione d'uso (intesa come multidisciplinarietà) benefico per il paziente/comunità sicurezza del paziente efficacia potenziale permette la personalizzazione delle cure migliora la qualità di vita
IMPATTO ECONOMICO	beneficio per paziente / comunità diffusione costo sostenibilità del sistema rimborsabilità dismissione di altre tecnologie costo del ciclo di vita della tecnologia (es. impatto ambientale)
IMPATTO ORGANIZZATIVO (micro + macro)	beneficio per paziente / comunità diffusione territoriale impatto sui percorsi (giorni di degenza, setting) risorse umane spazi/logistica riduzione dei tempi apprendimento, utilizzo multidisciplinarietà (setting/disciplina)

---



## Allegato 3. Risultati del lavoro del gruppo dei clinici



### IDENTIFICAZIONE DEI CRITERI PER LA SEGNALEZIONE DI TECNOLOGIE DA SOTTOPORRE A VALUTAZIONE HTA

Risultati del lavoro del gruppo costituito da clinici delle Aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna. Riunione 13 settembre 2016, Bologna

---

INNOVATIVITÀ	richiesto da una rete mostra elementi nuovi fa meglio quello che si fa già fornisce dati per ricerca e/o simulazioni permette l'aggiornamento dell'Azienda/della Regione permette la crescita professionale amplia le opzioni di trattamento risponde a bisogni inevasi documentazione scientifica a supporto è usato in altri centri
IMPATTO CLINICO	presenta un beneficio tangibile popolazione target minor rischio per i pazienti sicurezza operatori costo sociale (qualità di vita del paziente) ampliare opzioni di trattamento minore invasività interfaccia con altri sistemi
IMPATTO ECONOMICO	risparmio economico costi/benefici popolazione target costo sociale (per l'azienda) possibilità di aggiornamento del DM uso in altri centri (sicurezza operatori)

(continua)

IMPATTO ORGANIZZATIVO (micro + macro)

- efficienza - tempo risparmiato
- risorse risparmiate
- riduzione impegno personale
- formazione (facilità di apprendimento e formazione sul campo) (come indotto)
- flusso di lavoro - facilità d'uso
- esperienza clinica
- possibilità di aggiornamento
- interfaccia con altri sistemi
- trasversalità - tracciabilità
- (sicurezza operatori)

---

## Allegato 4. Sintesi dei risultati dei lavori del gruppo dei clinici e del gruppo dei decisori



### IDENTIFICAZIONE DEI CRITERI PER LA SEGNALAZIONE DI TECNOLOGIE DA SOTTOPORRE A VALUTAZIONE HTA

Risultati delle attività dei due gruppi di lavoro regionali costituiti rispettivamente da alcuni clinici delle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna e dai membri della Commissione regionale dispositivi medici insieme ad alcuni Direttori sanitari delle Aziende sanitarie regionali. Riunione del 13 settembre 2016.

*Di seguito vengono presentati gli elementi che i due gruppi di lavoro hanno identificato come rilevanti per la selezione delle tecnologie da valutare secondo metodologia HTA. Gli elementi sono organizzati in domini, criteri e sotto-criteri.*

<b>DOMINIO</b>	<b>CRITERIO</b>	<b>SOTTO-CRITERIO</b>
INNOVATIVITÀ	Novità dell'approccio nella diagnosi e nella cura	<ul style="list-style-type: none"> <li>amplia le opzioni di diagnosi e cura</li> <li>modifica le opzioni esistenti di diagnosi e cura</li> <li>risponde a bisogni inevasi</li> </ul>
IMPATTO CLINICO	<ul style="list-style-type: none"> <li>Beneficio per il paziente</li> <li>Sicurezza per il paziente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>qualità di vita</li> <li>permette la personalizzazione delle cure</li> <li>interfaccia con altri sistemi</li> <li>popolazione target</li> <li>minore invasività</li> </ul>
IMPATTO ECONOMICO		<ul style="list-style-type: none"> <li>costo di acquisto del DM</li> <li>costo di utilizzo e/o manutenzione</li> <li>costo di smaltimento</li> <li>possibilità di aggiornamento</li> <li>costo sociale per azienda</li> <li>diffusione/uso in altri centri</li> <li>rimborsabilità</li> <li>sostenibilità per il sistema</li> </ul>

(continua)

<b>DOMINIO</b>	<b>CRITERIO</b>	<b>SOTTO-CRITERIO</b>
IMPATTO ORGANIZZATIVO	MICRO (équipe e/o singolo professionista)	impatto sui tempi impatto su spazi e logistica impatto sulle risorse umane flusso di lavoro complessità di apprendimento complessità di utilizzo crescita professionale/esperienza clinica interfaccia con altri sistemi
	MACRO (Azienda e/o organizzazione)	impatto sui percorsi di diagnosi e cura possibilità di utilizzo in setting/discipline diverse possibilità di aggiornamento del dispositivo medico sicurezza operatori tracciabilità
FATTORI DI CONTESTO		richiesta da parte di una rete di professionisti richiesta da parte di lobby/associazioni/gruppi di cittadini
ALTRI FATTORI		fornisce dati per ricerca e/o simulazioni permette l'aggiornamento dell'Azienda/della Regione permette la crescita professionale è usato in altri centri (di riferimento) mancanza/presenza di evidenze

## Allegato 5. Scheda di identificazione di tecnologie da sottoporre a HTA - Versione preliminare



### IDENTIFICAZIONE DEI CRITERI PER LA SEGNALAZIONE DI TECNOLOGIE DA SOTTOPORRE A VALUTAZIONE HTA

#### Scheda di identificazione di tecnologie da sottoporre a HTA

Nome del DM:

---

Per il DM in oggetto, si chiede di esprimere un giudizio su **TUTTI** i seguenti elementi barrando/evidenziando la risposta selezionata

#### POTENZIALE INNOVATIVITÀ

**1. Impatto sulle opzioni esistenti di diagnosi e cura (una sola risposta)**

- |   |                       |
|---|-----------------------|
| Nessuno → <b>passi alla domanda n. 3</b>          | <input type="radio"/> |
| Risponde a bisogni finora inevasi                 | <input type="radio"/> |
| Aumenta il numero di opzioni di diagnosi e cura   | <input type="radio"/> |
| Modifica le modalità esistenti di diagnosi e cura | <input type="radio"/> |

**2. Se nella domanda precedente ha indicato un impatto, in quale misura pensa che il DM modifichi o aumenti le opzioni esistenti?**

- |                       |                       |                       |                       |                       |                       |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Molto poco            |                       |                       |                       |                       | Moltissimo            |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

**3. Il DM fornisce opportunità di ricerca e sviluppo (per i professionisti, per la singola Azienda, per il Servizio sanitario regionale ...)**

- |                       |                       |                       |                       |                       |                       |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Nessuna               |                       |                       |                       |                       | Moltissime            |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

**4. Incertezza delle evidenze scientifiche a supporto del DM**

- |                       |                       |                       |                       |                       |                       |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Minima/scarsa         |                       |                       |                       |                       | Molto elevata         |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

**POTENZIALE IMPATTO CLINICO**

**5. Impatto sulla qualità di vita del paziente (una sola risposta)**

- Nessun impatto → *passi alla domanda n. 7*
- Migliora la qualità di vita del paziente
- Peggiora la qualità di vita del paziente

**6. Se nella domanda precedente ha indicato un impatto, in quale misura pensa che il DM migliori/peggiori la qualità di vita dei pazienti?**

- |                       |                       |                       |                       |                       |                       |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Molto poco            |                       |                       |                       |                       | Moltissimo            |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

**7. Impatto sull'efficacia diagnostica/terapeutica**

- |                       |                       |                       |                       |                       |                       |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Minimo                |                       |                       |                       |                       | Molto elevato         |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

**8. Impatto sulla personalizzazione delle cure**

- |                       |                       |                       |                       |                       |                       |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Nessuno               |                       |                       |                       |                       | Molto elevato         |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

**9. Frequenza di eventi avversi riportati**

- |   |                       |                       |                       |                       |                       |
|---|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Eventi assenti →<br><i>passi alla domanda n. 11</i> |                       |                       |                       |                       | Molto comuni (>10%)   |
| <input type="radio"/>                               | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

**10. Gravità degli eventi avversi riportati**

- |                       |                       |                       |                       |                       |                       |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Minima                |                       |                       |                       |                       | Molto elevata         |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

**11. Rischio di complicanze**

- |                       |                       |                       |                       |                       |                       |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Nessuno/trascurabile  |                       |                       |                       |                       | Molto elevato         |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |



**POTENZIALE IMPATTO ECONOMICO**

**12. Costo di acquisizione** (NB: indicare sempre il livello di costo anche nel caso in cui il DM venga donato, noleggiato o altro)

Molto basso Molto elevato

**13. Costo di utilizzo, manutenzione e/o aggiornamento**

Molto basso Molto elevato

**14. Costo di smaltimento e/o dismissione**

Molto basso Molto elevato

**POTENZIALE IMPATTO ORGANIZZATIVO**

**15. Impatto sui tempi di lavoro dell'équipe/professionista (una sola risposta)**

Nessuno → **passi alla domanda n. 17** 0  
 Riduce i tempi di lavoro 0  
 Aumenta i tempi di lavoro 0

**16. Se nella domanda precedente ha indicato un impatto, in quale misura pensa che il DM aumenti/riduca i tempi di lavoro?**

Molto poco Moltissimo

**17. Impatto su spazi e strutture (una sola risposta)**

Nessuno → **passi alla domanda n. 19** 0  
 Diminuzione degli spazi richiesti 0  
 Aumento degli spazi richiesti o riorganizzazione degli spazi esistenti 0

**18. Se nella domanda precedente ha indicato un impatto, in quale misura pensa che il DM aumenti/riduca gli spazi richiesti?**

Molto poco Moltissimo

**19. Impatto sulle risorse umane (una sola risposta)**

Nessuno → **passi alla domanda n. 21** 0  
 Diminuzione delle risorse richieste 0  
 Aumento delle risorse richieste 0

20. *Se nella domanda precedente ha indicato un impatto, in quale misura pensa che il DM aumenti/riduca le risorse richieste?*

Molto poco					Moltissimo
○	○	○	○	○	○

**21. Apprendimento**

Molto complesso					Molto semplice
○	○	○	○	○	○

**22. Utilizzo**

Estremamente complesso					Estremamente facile
○	○	○	○	○	○

**23. Integrabilità con altri sistemi**

Non integrabile					Integrabile senza difficoltà
○	○	○	○	○	○

24. *Se nella domanda precedente ha indicato che il dispositivo è integrabile, in quale misura pensa che sia semplice l'integrazione con i sistemi esistenti?*

**25. Impatto sui percorsi di diagnosi e cura**

Nessuno → <b>passi alla domanda n. 26</b>	○
Semplificazione dei percorsi di diagnosi e cura	○
Complicazione dei percorsi di diagnosi e cura	○

26. *Se nella domanda precedente ha indicato un impatto, in quale misura pensa che il DM semplifichi/complichi i percorsi di diagnosi e cura?*

Molto poco					Moltissimo
○	○	○	○	○	○

**27. Possibilità di utilizzo in setting o discipline diversi**

Molto ridotta/nessuna					Molto elevata
○	○	○	○	○	○

**28. Dimensione della popolazione target**

Molto limitata					Molto ampia
○	○	○	○	○	○

**29. Rischio per gli operatori**

Nessuno/trascurabile

Molto elevato

<b>FATTORI DI CONTESTO</b>
----------------------------

**30. Il DM è richiesto da un gruppo di professionisti?**

Sì

No

**31. Il DM è già diffuso o usato in altri centri? (una sola risposta)**

Sì, a livello regionale

Sì, a livello nazionale

Sì, a livello internazionale

No

**32. Il DM suscita l'interesse o le richieste da parte di lobby/associazioni di pazienti/gruppi di cittadini?**

Sì

No

**33. In conclusione, il DM è da considerarsi candidabile per una valutazione HTA?**

Sì

No

**Note e commenti (opzionali)**



## Allegato 6. Scheda di identificazione di tecnologie da sottoporre a HTA - Versione definitiva



### IDENTIFICAZIONE DEI CRITERI PER LA SEGNALAZIONE DI TECNOLOGIE DA SOTTOPORRE A VALUTAZIONE HTA

#### Scheda di identificazione di tecnologie da sottoporre a HTA

Per il DM in oggetto, si chiede di esprimere un giudizio su **TUTTI** i seguenti elementi barrando/evidenziando la risposta selezionata.

Si ricorda che le informazioni sono recuperabili dalla richiesta di inserimento presentata alla CADM e che quindi non è necessario effettuare un'istruttoria del DM.

L'obiettivo di questa scheda è di valutare da parte vostra l'opportunità di segnalare il DM per un percorso regionale di Health Technology Assessment (non di giustificare l'acquisizione del DM da parte dell'Azienda).

Si tratta di una valutazione soggettiva e basata sulla vostra expertise: di conseguenza, non ci sono modalità "giuste/sbagliate" di risposta.

La valutazione è di tipo multidimensionale e orientata a leggere le caratteristiche del DM nella loro complessità, per cui è necessario fornire un giudizio su **TUTTI** gli item proposti.

Tempo di compilazione: ca. 15 minuti

#### 1. Impatto sulle opzioni esistenti di diagnosi e cura (una sola risposta)

- |  |                       |
|--|-----------------------|
| Nessuno → <b>passi alla domanda n. 3</b>                 | <input type="radio"/> |
| Risponde a bisogni finora inevasi                        | <input type="radio"/> |
| Modifica/aumenta il numero di opzioni di diagnosi e cura | <input type="radio"/> |

#### 2. Se nella domanda precedente ha indicato un impatto, in quale misura pensa che il DM modifichi/aumenti le opzioni esistenti o introduca risposte a bisogni inevasi?

- |                       |                       |                       |                       |                       |                       |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Molto poco            |                       |                       |                       |                       | Moltissimo            |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

**3. Il DM fornisce opportunità di ricerca e sviluppo (per i professionisti, per la singola Azienda, per il Servizio sanitario regionale ...)**

Nessuna     Moltissime

**4. Incertezza delle evidenze scientifiche a supporto del DM**

Minima/scarsa     Molto elevata

**5. Impatto sulla qualità di vita del paziente (una sola risposta)**

Nessun impatto → *passi alla domanda n. 7*   
 Migliora la qualità di vita del paziente   
 Peggiora la qualità di vita del paziente

**6. Se nella domanda precedente ha indicato un impatto, in quale misura pensa che il DM migliori/peggiori la qualità di vita dei pazienti?**

Molto poco     Moltissimo

**7. Impatto sull'efficacia diagnostica/terapeutica**

Minimo     Molto elevato

**8. Impatto sulla personalizzazione delle cure**

Nessuno     Molto elevato

**9. Frequenza di eventi avversi riportati**

Eventi assenti → *passi alla domanda n. 11*     Molto comuni (>10%)

**10. Gravità degli eventi avversi riportati**

Minima     Molto elevata

**11. Rischio di complicanze**

Nessuno/trascurabile     Molto elevato

**12. Costo di acquisizione** (NB: indicare sempre il livello di costo anche nel caso in cui il DM venga donato, noleggiato o altro)

Molto basso					Molto elevato
○	○	○	○	○	○

**13. Costo di utilizzo, manutenzione e/o aggiornamento**

Nessuno/Molto basso					Molto elevato
○	○	○	○	○	○

**14. Costo di smaltimento e/o dismissione**

Nessuno/Molto basso					Molto elevato
○	○	○	○	○	○

**15. Impatto sui tempi di lavoro dell'équipe/professionista (una sola risposta)**

Nessuno → <b>passi alla domanda n. 17</b>	○
Riduce i tempi di lavoro	○
Aumenta i tempi di lavoro	○

**16. Se nella domanda precedente ha indicato un impatto, in quale misura pensa che il DM aumenti/riduca i tempi di lavoro?**

Molto poco					Moltissimo
○	○	○	○	○	○

**17. Impatto su spazi e strutture (una sola risposta)**

Nessuno → <b>passi alla domanda n. 19</b>	○
Diminuzione degli spazi richiesti	○
Aumento degli spazi richiesti o riorganizzazione degli spazi esistenti	○

**18. Se nella domanda precedente ha indicato un impatto, in quale misura pensa che il DM aumenti/riduca gli spazi richiesti?**

Molto poco					Moltissimo
○	○	○	○	○	○

**19. Impatto sulle risorse umane (una sola risposta)**

Nessuno → <b>passi alla domanda n. 21</b>	○
Diminuzione delle risorse richieste	○
Aumento delle risorse richieste	○

20. Se nella domanda precedente ha indicato un impatto, in quale misura pensa che il DM aumenti/riduca le risorse richieste?

Molto poco					Moltissimo
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**21. Apprendimento**

Molto complesso					Molto semplice
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**22. Utilizzo**

Molto complesso					Molto semplice
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**23. Integrabilità con altri sistemi (una sola risposta)**

Non integrabile/dispositivo <i>stand alone</i> → <b>passi alla domanda n. 25</b>	<input type="radio"/>
Integrabile con i sistemi esistenti	<input type="radio"/>

24. Se nella domanda precedente ha indicato che il dispositivo è integrabile, in quale misura pensa che sia semplice l'integrazione con i sistemi esistenti?

Integrabile con moltissime difficoltà					Integrabile senza difficoltà
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**25. Impatto sui percorsi di diagnosi e cura**

Nessuno → <b>passi alla domanda n. 27</b>	<input type="radio"/>
Semplificazione dei percorsi di diagnosi e cura	<input type="radio"/>
Complicazione dei percorsi di diagnosi e cura	<input type="radio"/>

26. Se nella domanda precedente ha indicato un impatto, in quale misura pensa che il DM semplifichi/complichi i percorsi di diagnosi e cura?

Molto poco					Moltissimo
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**27. Possibilità di utilizzo in setting o discipline diversi**

Molto ridotta/nessuna					Molto elevata
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**28. Dimensione della popolazione target**

Molto limitata					Molto ampia
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>



**29. Rischio per gli operatori**

Nessuno/trascurabile

Molto elevato

**30. Il DM è richiesto da più di un professionista?**

Sì

No

**31. Il DM è già diffuso o usato in altri centri? (una sola risposta)**

Sì, a livello regionale

Sì, a livello nazionale

Sì, a livello internazionale

No

**32. Il DM suscita l'interesse o le richieste da parte di lobby/associazioni di pazienti/gruppi di cittadini?**

Sì

No

***Il DM è da considerarsi candidabile per una valutazione HTA?***

Sì

No

**Note e commenti (opzionali)**

