

Processo di *appraisal* per la produzione di Giudizi di Appropriatezza d'uso - Criteri valutativi

1° fase RMCA - Reflective Multiple Criteria Appraisal Stesura di argomentazioni personali supportate da documentazione scientifica verificata in rapporti tecnici di HTA

a) Preparazione delle argomentazioni personali (email) [I_Argom_1_Giallo](#)

Due componenti della CTE/CTD o della Rete Assessment, in cieco, identificano i paragrafi significativi nella base documentale **evidenziandoli in giallo** (testi e immagini) nel file di progetto Citavi fornito da DG Welfare.

Poi restituiscono il file di progetto *.ctv5 (senza preoccuparsi di salvare con altro nome, e senza modificare il nome del file ricevuto in precedenza) così annotato in giallo¹ a: vts-hta@regione.lombardia.it

DG Welfare consolida i due file con le evidenziazioni personali in un unico file.

b) Stesura delle argomentazioni personali (sito, email)

I componenti della CTE/CTD, distribuiti in coppie o triple secondo la tabella di assegnazione dei **criteri** valutativi² scaricano dal sito il file di progetto consolidato (*.ctv5), assieme alla directory Attachements e al file Word, con le evidenziazioni in giallo attribuite ai testi rilevanti.

Su questo file di progetto Citavi ciascun componente della CTE/CTD aggiunge **argomentazioni (ovvero coppie di citazione + commento)** nello schema di giudizio strutturato nella scheda "Sapere" del file Citavi:

- col comando "Citazione in blu" collega i testi rilevanti ai **Criteri**;
- col comando "Commento in arancio" aggiunge un commento personale a ciascun testo rilevante citato in blu per il medesimo **Criterio**.

Al medesimo Criterio di norma ciascun componente CTE/CTD attribuisce numerose argomentazioni, in qualsiasi ordine. [I_Argom_2_Azzurro_Arancio](#)

c) Trasmissione delle argomentazioni personali (word, email)

Dopo aver terminato la annotazione di citazioni in blu e di commenti in arancio, ciascun componente della CTE/CTD apre **il file Word** già contenuto nella base documentale in formato ZIP, lo collega al file di progetto Citavi appena lavorato e vi trasferisce tutte le proprie argomentazioni (ovvero le coppie di 1 citazione con 1 commento) effettuate per ciascuno dei **Criteri** ad esso attribuiti (le istruzioni per effettuare il trasferimento si trovano nel manuale Citavi HTADM).

Al termine il valutatore aggiunge il proprio cognome all'inizio del *nomefile* del Word così compilato con le proprie citazioni e i propri commenti e invia il Word così rinominato a DG Welfare che effettua il consolidamento delle argomentazioni raccolte da tutti i componenti della CTE/CTD in un unico file, con l'identificativo dei soggetti accanto alle rispettive argomentazioni.

[I_Argom_3_Consolidato](#)

¹ In alternativa possono evidenziare in giallo su formato cartaceo e restituiscono le stampe così evidenziate.

² Identificata e approvata dalla CTE/CTD nella riunione del 14.12.2017 per competenza prevalente e per professionalità complementare e riportata in allegato

2° fase RMCA - Reflective Multiple Criteria Appraisal

- **Attribuzione di punteggi personali guidata da argomentazioni** (sito)
- **Controllo di coerenza tra punteggi e argomentazioni** (email, sito)

c) **Attribuzione di punteggi** (word, modulo su sito) [II_Punteggi](#)

DG Welfare pubblica nel gestionale il file Word contenente tutti i contributi ricevuti e comunica il link alla Commissione. Ciascun componente della CTE/CTD scarica il file Word. In questo modo è garantita la sistematica circolazione delle argomentazioni a tutti i membri della CTE/CTD prima della attribuzione di qualsiasi punteggio.

Per ciascun Criterio (NB: sia per i criteri annotati personalmente in precedenza, che per quelli annotati dai colleghi) ogni componente della CTE/CTD attribuisce sul modulo punteggi del gestionale un punteggio alla tecnologia in esame, secondo le scale predefinite **per i criteri quantitativi** e **per i criteri qualitativi**, e tenendo in conto le argomentazioni fornite dall'intera Commissione (punto precedente).

Oltre al punteggio il valutatore può aggiungere ulteriori commenti sul modulo.

b) **Controllo di qualità sulle argomentazioni** (email)

[II_Punteggi_Controllo_qualita](#)

DG Welfare invia ai due componenti della CTE/CTD o della Rete Assessment che in precedenza hanno effettuato la "evidenziatura in giallo" il file Word contenente le annotazioni (anonimizzate) effettuate dalla intera Commissione.

I due valutatori, in cieco:

- verificano la qualità complessiva delle coppie citazione/commento, eliminando argomentazioni insufficienti (colonna F del file) e ordinando per importanza (colonna G) le argomentazioni valide.
- effettuano in sequenza alcuni controlli di coerenza tra i punteggi ed i commenti:
 - a) equivalenza (valore 2; colonna I)
 - b) direzionalità (valori 0-1 e valori 3-4; colonna J)
 - c) intensità (valore 0 rispetto a 1, valore 3 rispetto a 4; colonna K)
- nei casi di incoerenza tra punteggio e commento propongono un diverso valore di punteggio (colonna L).

Al termine restituiscono il file a DG Welfare tramite email.

DG Welfare effettua analisi di sensibilità sui controlli di coerenza così effettuati.

[II_Punteggi_Calcoli](#)

3° fase RMCA (Reflective Multiple Criteria Appraisal)

- **Verifica, revisione collegiale e validazione personale dell'indice di appropriatezza, dei punteggi (Criteri quantitativi) e dei giudizi (Criteri qualitativi)**
- **Calcolo dell'indicatore** (email, sito)

DG Welfare effettua il calcolo dell'indice di appropriatezza per il SSL, corredato dalle analisi di sensibilità. [II_Punteggi_Calcoli](#)

L'indice, i punteggi (per i 14 criteri quantitativi) e i giudizi (per i 3 criteri qualitativi) espressi dai singoli valutatori vengono diffusi a tutta la Commissione tramite email e link alla pagina protetta sul sito, con due file:

- file Excel GA_Tecnologia_000_Controllo_qualità_Consolidato
- file Word GA_Tecnologia_000_Verifica_bozza_giudizio [III_Verifica](#)

I membri della CTE/CTD effettuano la verifica ed eventualmente la revisione dei propri punteggi e giudizi nel file Excel, che restituiscono a DG Welfare.

DG Welfare aggiorna di conseguenza il calcolo dell'indice di appropriatezza per il SSL e completa le analisi di sensibilità. [II_Punteggi_Calcoli](#)

4° fase RMCA - Reflective Multiple Criteria Appraisal

Finalizzazione della bozza di Giudizio di Appropriatezza (email)

DG Welfare, anche col supporto delle persone che hanno effettuato il controllo di qualità, rivede il testo (file Word e calcolo Excel) e finalizza la bozza inserendo informazioni sul processo effettuato (procedura, indice, grafici pesi e punteggi anonimizzati, *disclaimer* e altri testi predefiniti).

Motivazioni proposte per l'atto regionale (email) [IV_Bozza_Giudizio](#)

DG Welfare stende le motivazioni per l'atto regionale sulla base del giudizio complessivo predisposto dalla CTE/CTD. Viene effettuata una discussione collegiale delle motivazioni proposte per l'atto regionale.

Approvazione del Giudizio di Appropriatezza d'uso (sito)

I componenti della CTE/CTD approvano con modulo online la bozza definitiva del Giudizio di Appropriatezza d'uso (file GA_Tecnologia_000_BOZZA.doc).

Consultazione pubblica online (sito) [V_Consultazione](#)

Il giudizio approvato dalla CTE/CTD viene pubblicato sul gestionale e si raccolgono commenti e contributi durante un periodo di 30 giorni.

Comunicazione del giudizio a DG Welfare

DG Welfare verifica i commenti raccolti durante la consultazione pubblica e li propone alla CTE/CTD per la eventuale integrazione o modifica del giudizio. Questo viene infine approvato durante una seduta della CTE/CTD secondo il calendario stabilito (è ammessa la approvazione online).

Il Presidente della CTE/CTD trasmette il giudizio approvato alla DG Welfare.

Atto regionale VI_Raccomandazioni

DG Welfare predispone la proposta di atto regionale, che riporta come allegato il giudizio della CTE/CTD. Una volta adottato, l'atto viene pubblicato anche sul gestionale HTADM Lombardia.

Allegato

Assegnazione dei criteri valutativi a coppie/triple di componenti nominati nella Commissione Tecnologie secondo la competenza prevalente e per professionalità complementare (riunioni del 14.09 e 18.10.2017) mod. 2018).

<u>1° fase Reflective Multiple Criteria Appraisal (RMCA): ARGOMENTAZIONI - Distribuzione di ciascuno dei 17 Criteri a 2-3 componenti CTE/CTD, identificati una tantum dalle CT stesse in funzione di competenza prevalente e professionalità complementare</u>	Archi Davide	Attolini Lucio	Barbieri Pietro	Buizza Angelo	Carpinelli Luca	Castaldi Silvana	Cavalieri d'Oro Luca	Coniglio Arianna	Diamanti Luca	Ghiringhelli Paolo	Guffanti Enrico Eugenio	Leoni Olivia	Caruggi Mauro	Manfredi Maria Grazia	Marco Villa	Moneta Angela Maria	Rossetti Claudio	Schleppati Stefano	Sottocorno Marcello	Stramba-Badiale Marco	
CRITERI QUANTITATIVI: 2-3 valutatori per ciascun gruppo di Criteri																					
C01 - Descrizione e gravità della malattia			x			x	x														3
C02 - Dimensioni della popolazione interessata																					
C03 - Beneficio preventivo																					
C04 - Beneficio curativo															x				x		2
C05 - Qualità della documentazione	x								x												2
C06 - Miglioramento di sicurezza e tollerabilità										x							x				2
C07 - Miglioramento di efficacia teorica e pratica								x				x								x	3
C08 - Miglioramento di esiti riferiti dai pazienti																					
C09 - Carezza di alternative (unmet needs)											x				x						2
C10 - Grado di consenso nelle linee guida cliniche e stato regolatorio																					
C11 - Impatto finanziario diretto sul SSL																					
C12 - Impatto su altre spese sanitarie		x												x			x				3
C13 - Impatto su altre spese non sanitarie																					
C14 - Capacità del sistema e uso appropriato dell'intervento				x	x														x		3
CRITERI QUALITATIVI: 6-7 valutatori per ciascun Criterio																					
C15 - Equa opportunità di accesso		x	x	x		x						x			x				x		7
C16 - Pressione e difficoltà dei portatori di interesse	x							x	x		x		x	x						x	7
C17 - Adesione a requisiti legali e al mandato del SSL					x		x									x	x	x	x		6

Criteri quantitativi

- C01 - Descrizione e gravità della malattia
- C02 - Dimensioni della popolazione interessata
- C03 - Beneficio preventivo
- C04 - Beneficio curativo
- C05 - Qualità della documentazione
- C06 - Miglioramento di sicurezza e tollerabilità
- C07 - Miglioramento di efficacia teorica e pratica
- C08 - Miglioramento di esiti riferiti o risultati percepiti dai pazienti
- C09 - Carezza di alternative (unmet needs)
- C10 - Grado di consenso nelle linee guida cliniche e stato regolatorio
- C11 - Impatto finanziario diretto sul piano sanitario
- C12 - Impatto su altre spese sanitarie
- C13 - Impatto su spese non sanitarie
- C14 - Capacità del sistema e uso appropriato dell'intervento

Criteri qualitativi (check list)

- C15 - Equa opportunità di accesso
- C16 - Pressione e difficoltà dei portatori di interesse
- C17 - Adesione a requisiti legali e al mandato del SSN