

PROCEDURE HTA (D.G.R. n. 2509 del 26.11.2019)

Sommario

| | |
|---|---|
| Introduzione | 1 |
| Identificazione e Prioritizzazione..... | 1 |
| <i>Assessment</i> | 5 |
| <i>Appraisal</i> | 6 |
| Aggiornamento periodico del report HTA..... | 9 |

Introduzione

Il processo di HTA in Regione Lombardia prevede il coordinamento, da parte della UO Programmazione della Direzione Generale Welfare, di numerose e differenti attività realizzate da più soggetti, compresi i produttori e gli utilizzatori di tecnologie biomediche, i cittadini ed i pazienti interessati.

Ciascun soggetto interagisce nel processo di HTA previa dichiarazione degli interessi secondari e valutazione, da parte della Direzione Generale Welfare, dell'eventuale sussistenza di conflitti tra gli interessi dichiarati e le finalità delle valutazioni.

Il processo è suddiviso nelle fasi classiche della HTA (prioritizzazione, *assessment* tecnico, *appraisal*, ovvero individuazione del valore nell'ambito del SSN, e aggiornamento) e viene attuato avvalendosi di moduli elettronici, procedure amministrative, ambienti software collaborativi.

Durante ciascuna fase del processo di HTA i documenti rilevanti e le istruzioni tecniche a supporto delle procedure vengono pubblicati sul sito regionale dedicato al programma di valutazione HTA, disponibile all'indirizzo <https://htadm-lombardia.ats-pavia.it>, nel seguito 'sito'.

Al termine di ciascuna fase del processo di HTA i documenti tecnici conclusivi vengono pubblicati sul sito per la consultazione pubblica, che comprende la raccolta sistematica di commenti motivati dai soggetti interessati.

Identificazione e Prioritizzazione

Per la **fase di identificazione** il Centro Regionale HTA, in collaborazione con la Struttura Fattori Produttivi, consulta il flusso dei fabbisogni proveniente dai Provveditori, predisponendo una lista contenente le proposte di acquisto di tecnologie (apparecchiature, comprese le grandi apparecchiature soggetto a

flusso ministeriale, dispositivi medici, diagnostici in vitro dotati di marchio CE) ritenute innovative dalle strutture stesse, stilato in collaborazione con la Commissione Dispositivi Medici aziendale. Le informazioni sintetiche richieste alle strutture erogatrici sono le seguenti:

1. Complessità e gravità della patologia (campo codificato)
2. Numerosità di pazienti trattabili in azienda (N)
3. Miglioramento di sicurezza o tollerabilità rispetto ad alternative in uso (codificato)
4. Miglioramento di efficacia rispetto ad alternative in uso (codificato)
5. Prezzo indicativo unitario di acquisto, o intervallo di prezzo (Euro)
6. Numero indicativo di prodotti unitari da acquistare (N)
7. Costi o risparmi aggiuntivi annuali previsti (Euro e breve descrizione)
8. Impatto organizzativo in caso di approvazione regionale (codificato)
9. Implicazioni strategiche per la Azienda (breve descrizione)
10. Implicazioni strategiche per il SSL (breve descrizione)

In aggiunta a questo processo, la UO Programmazione della Direzione Generale Welfare mette a disposizione, con ciclo annuale, un sistema informatico di raccolta di segnalazioni da parte delle aziende socio-sanitarie lombarde e di altri stakeholder. Le ASST e gli IRCCS pubblici e privati accreditati aventi sede in Lombardia, i Produttori, le Società Scientifiche e le Associazioni di Cittadini possono avanzare segnalazioni di tecnologie sanitarie impiegando il modulo 'Segnalazione' disponibile sul sito. La segnalazione, strutturata per criteri coerenti con le necessità del processo deliberativo informato da evidenze, è accompagnata dalla sottoscrizione di accettazione della clausola che esclude qualsiasi impegno da parte di Regione Lombardia ad una successiva autorizzazione dell'adozione della tecnologia segnalata e viene pubblicata in testo completo sul sito del programma regionale di HTA. I soggetti che avanzano la segnalazione forniscono tutte le informazioni relative ai criteri, sotto riportati, con l'esclusione di quelli dichiarati dal segnalatore non pertinenti o per i quali il segnalatore non è in grado di reperire dati o informazioni verificabili:

- C01 - Descrizione e grado di severità della malattia
- C02 - Dimensioni della popolazione potenzialmente interessata
- C03 - Beneficio preventivo
- C04 - Beneficio curativo
- C05 - Miglioramento di sicurezza e tollerabilità, rispetto a comparatori
- C06 - Miglioramento di efficacia teorica e pratica, rispetto a comparatori
- C07 - Miglioramento di esiti percepiti dai pazienti, rispetto a comparatori
- C08 - Carezza di alternative (*unmet needs*)
- C09 - Grado di consenso nelle linee guida

- C10 - Impatto finanziario su spese sanitarie dirette
- C11 - Impatto su altre spese sanitarie
- C12 - Impatto su spese non sanitarie
- C13 – Conseguenze organizzative per il dipartimento aziendale utilizzatore
- C14 - Conseguenze organizzative per altri dipartimenti aziendali
- C15 - Conseguenze organizzative per il sistema sanitario
- C16 - Equa opportunità di accesso
- C17 - Pressione e difficoltà dei portatori di interesse
- C18 - Adesione a requisiti legali e al mandato del sistema sanitario
- C19 – Implicazioni strategiche per la azienda
- C20 – Implicazioni strategiche per il sistema sanitario

La descrizione dei criteri è disponibile nel sito del programma regionale di HTA.

Il Centro Regionale HTA consulta altre fonti per identificare ulteriori tecnologie di potenziale interesse e, sulla base dei risultati di questa ricerca, delle tecnologie segnalate e di quelle indicate nei fabbisogni, assembla un Elenco di tecnologie candidate per la valutazione. L'elenco è organizzato in 15 aree che comprendono tutta la medicina umana e viene pubblicato sul sito del programma regionale di HTA.

Su richiesta della UO Programmazione della Direzione Generale Welfare le ASST e gli IRCCS pubblici e privati accreditati aventi sede in Lombardia effettuano una verifica aziendale sull'elenco delle tecnologie candidate per la valutazione, dichiarando la sussistenza di interesse (con scala nessuno, basso, medio, alto) e documentano l'eventuale esperienza (indicando in tal caso il nominativo di professionisti competenti) per le tecnologie candidate.

Il Centro Regionale HTA istruisce a questo punto **la fase di Prioritizzazione** presso la Commissione Regionale HTA tenendo conto degli interessi e delle esperienze dichiarati dalle aziende per ciascuna tecnologia nell'elenco delle tecnologie candidate per la valutazione.

La prioritizzazione viene eseguita applicando un metodo guidato dalla qualità delle informazioni avanzate dai Provveditori (per la lista di tecnologie proposte innovative) e dai soggetti che avanzano ulteriori segnalazioni, integrate con verifiche informative da parte del Centro Regionale di HTA su archivi di documenti HTA e assimilabili sia nazionali che internazionali ed infine dalle dichiarazioni di interesse e di esperienza avanzate dalle Aziende ASST e IRCCS.

La UO Programmazione della Direzione Generale Welfare verifica ed approva i risultati della prioritizzazione proposta dalla Commissione Regionale HTA e pubblica sul gestionale operativo online del programma regionale di HTA la prima bozza dell'Elenco delle tecnologie che necessitano di *assessment* ed *appraisal* e dell'Elenco delle tecnologie escluse da ulteriore valutazione.

Gli *stakeholder* possono fornire eventuali contributi di rispettiva competenza in merito alle tecnologie contenute nel sopracitato elenco, attraverso modulistica appositamente predisposta e messa a disposizione sul sito del programma HTA:

- a. produttori: possono consegnare il modulo 'Dossier', disponibile sul sito, strutturato secondo i criteri coerenti con le necessità del processo deliberativo informato da evidenze, elencati nella precedente sezione Segnalazione;
- b. Società Scientifiche, Associazioni professionali e di cittadini, professionisti: possono consegnare il modulo 'Memoria scritta', disponibile sul sito, ovvero documenti a compilazione guidata, analogamente strutturati secondo i criteri indicati per la segnalazione, anche se in questo caso la compilazione di tutti i criteri non è obbligatoria.

È compito del Centro Regionale HTA integrare questa documentazione nell'Elenco delle tecnologie oggetto di prioritizzazione.

La UO Programmazione della Direzione Generale Welfare, raccogliendo anche il contributo delle UO/Strutture della Direzione Generale Welfare, individua due elenchi:

- 1) l'Elenco delle tecnologie escluse da ulteriore valutazione suddivise in:
 - a. tecnologie verificate come non innovative;
 - b. tecnologie potenzialmente innovative ma non prioritizzate dalla Commissione Regionale HTA;
- 2) l'Elenco delle tecnologie prioritizzate e che necessitano di *assessment* ed *appraisal* (per un massimo prevedibile in 40 tecnologie/anno a regime).

Per le tecnologie escluse, gli *stakeholder* che hanno consegnato una Memoria scritta o un Dossier, nel mese successivo alla pubblicazione dei due elenchi possono avanzare, tramite PEC, la richiesta motivata di riesame da parte della Commissione Regionale HTA.

La Commissione Regionale di HTA effettua il riesame delle tecnologie e, ove ritenuto necessario, rivede la procedura di prioritizzazione e ne comunica i risultati a DGW-Programmazione.

DGW-Programmazione verifica, approva e pubblica i due elenchi di tecnologie escluse da ulteriore valutazione e quello delle tecnologie che necessitano di *assessment* ed *appraisal* integrate con l'esito dell'eventuale riesame.

Per le tecnologie dell'elenco di cui al punto 1a le ASST/IRCSS potranno procedere all'acquisizione, quando disponibili i relativi finanziamenti.

Per le tecnologie di cui al punto 1b le ASST/IRCSS, in caso di urgenza, una volta disponibili i fondi necessari, potranno procedere all'acquisizione, previa valutazione da parte della Commissione dispositivi medici o organismo equivalente aziendale, anche nelle more di una eventuale successiva revisione d'uso appropriato.

Per le tecnologie incluse nell'elenco di cui al punto 2, destinate alla valutazione HTA regionale, le ASST/IRCSS non potranno procedere alla loro acquisizione se non al termine del processo di *appraisal*, in caso di raccomandazione positiva.

Il Centro regionale HTA istruisce la successiva fase di *assessment*, che prevede la collaborazione delle aziende sanitarie lombarde.

Assessment

Ogni anno la Direzione Generale Welfare tramite la UO Programmazione richiede la collaborazione a tutti gli IRCCS e a tutte le ASST per la stesura di un Alert HTA, per una delle tecnologie identificate dal processo di prioritizzazione, comunicando i nominativi e gli indirizzi e-mail del gruppo di lavoro identificato per tale scopo nell'azienda.

Per tutte le tecnologie (con un massimo di 40/anno) inserite nell'Elenco delle tecnologie che necessitano di *assessment* ed *appraisal*, il Centro Regionale HTA struttura un servizio informativo accessibile da remoto in *cloud* e operabile in modalità condivisa dai componenti del gruppo di lavoro aziendale, da personale regionale e da revisori esterni.

È compito del Centro Regionale di HTA:

- consultare il Repertorio Dispositivi Medici, l'Osservatorio Prezzi dei Dispositivi Medici e altre fonti, siti di enti nazionali ed internazionali di HTA, database ECRI e altre risorse al fine di identificare documentazione utile per la predisposizione dell'Alert HTA, da integrare con eventuali Dossier o Memorie pervenuti;
- stendere, in condivisione con il gruppo di lavoro aziendale, il PICODA (descrizioni di Paziente, Intervento, Comparatore, Outcome, Disegno degli studi, Ambiente di erogazione dei servizi);
- inserire nel servizio informativo accessibile da remoto in *cloud* lo schema di criteri più opportuno, oltre che i documenti reperiti dalle diverse fonti, i Dossier e le Memorie eventualmente pervenuti dagli *stakeholder*
- effettuare analisi di dati amministrativi sanitari regionali, in collaborazione con le UO e le Strutture della Direzione Generale Welfare;

Per lo svolgimento di queste attività il Centro si può avvalere:

- del Sistema Bibliotecario Biomedico Lombardo (SBBL) e della Biblioteca Biomedica della ASST G.O.M. Niguarda per l'aggiornamento delle ricerche bibliografiche pertinenti identificate nelle fonti HTA;
- di Custom Report richiesti a ECRI.

Il Centro Regionale di HTA invita il gruppo di lavoro aziendale ad accedere, in qualità di autori, al servizio informativo accessibile da remoto in *cloud* relativo all'Alert assegnato.

Il gruppo di lavoro aziendale, supportato dal Centro Regionale di HTA, identifica nel servizio informativo accessibile da remoto in *cloud* la base documentale necessaria e guidato dal PICODA, effettua lo screening sulla base della lettura dei soli titoli e riassunti delle documentazioni scientifiche identificate (Format 'Ricerca Bibliografica' disponibile sul sito).

Successivamente recupera il testo completo delle citazioni identificate avvalendosi di SBBL o della biblioteca interna, ove esistente, e lo inserisce nel servizio informativo accessibile da remoto in *cloud*; può richiedere al Centro Regionale HTA il testo completo delle citazioni incluse non reperite in autonomia.

Il gruppo di lavoro aziendale completa la identificazione della base documentale necessaria escludendo, dopo lettura del testo completo, le citazioni non pertinenti al PICODA.

Il gruppo di lavoro aziendale, riferendosi al format '*Analisi Critica Documentazione*' disponibile sul sito, effettua la verifica di qualità per ciascuna fonte selezionata, con l'ausilio di schemi di analisi critica (studi primari di tipo clinico, economico, studi secondari o intera base documentale). Tale verifica verrà in particolar modo richiesta per alcuni progetti HTA più avanzati e complessi, avvalendosi anche di tutor nell'ambito di progetti di formazione e ricerca), anche in funzione delle risorse valutative progressivamente disponibili.

È compito del gruppo di lavoro aziendale, anche in collaborazione con le strutture aziendali, effettuare un'analisi dei dati disponibili nell'azienda riguardati in modo particolare l'impatto organizzativo ed economico, ma eventualmente anche di efficacia e sicurezza, della tecnologia oggetto di analisi ed integrare con questi la documentazione per l'analisi.

Successivamente il gruppo di lavoro aziendale, supportato dal Centro Regionale HTA e guidato dal Manuale '*Assessment*', disponibile sul sito, redige la bozza di Alert HTA, avvalendosi delle fonti documentali elaborate nel servizio informativo accessibile da remoto in *cloud*, e ne verifica la struttura ed il contenuto avvalendosi del format '*Alert HTA*', predisposto sul sito.

Al termine della verifica interna, il Centro Regionale HTA modifica i permessi del gruppo di lavoro aziendale, da "autore a lettore".

Il Centro Regionale HTA invita alcuni esperti, non appartenenti alla azienda IRCCS/ASST che ha redatto la bozza di Alert HTA, ad effettuarne la revisione esterna. I nomi dei revisori esterni sono pubblicati solo dopo il termine della fase di *appraisal*.

I revisori esterni, supervisionati dal Centro Regionale, guidati dal Modulo '*Checklist Alert HTA*', verificano struttura e contenuto dell'Alert e annotano eventuali commenti.

Il Centro Regionale HTA supervisiona e supporta l'intero processo di redazione e revisione dell'Alert HTA. Al termine dei lavori, aggiorna l'Elenco delle tecnologie che necessitano di *assessment* collegandovi il documento definitivo Alert HTA in PDF protetto.

Provvede ad informare tempestivamente la Commissione Regionale HTA dei documenti Alert HTA disponibili ed istruisce la successiva fase di *appraisal*.

Appraisal

Nella fase di *appraisal*, o giudizio di appropriatezza d'uso, la Commissione Regionale HTA, supportata dal Centro Regionale HTA, arriva a formulare un giudizio e a fornire delle raccomandazioni alla Direzione Generale Welfare in merito all'adozione della tecnologia.

Il Presidente della Commissione Regionale HTA ha il compito di calendarizzare gli incontri della Commissione per le valutazioni di *appraisal*.

Per ciascuna valutazione di *appraisal* in programma, il Centro Regionale HTA informa tutti i soggetti che nella fase di prioritizzazione avevano inviato Memorie scritte e Dossier, ricordando la possibilità di richiedere Audizioni (attraverso il modulo 'Audizioni' predisposto su sito) presso la Commissione Regionale HTA. Gli *stakeholder* che non avevano inviato Memorie scritte o Dossier in precedenza possono comunque produrre Memorie o Dossier nella fase di *appraisal* ed eventualmente richiedere Audizioni presso la Commissione Regionale HTA. Ciascuna richiesta di audizione deve in ogni caso essere preceduta dalla consegna di una Memoria scritta o di un Dossier.

Al fine di garantire la trasparenza e la massima partecipazione degli *stakeholder* alle valutazioni, il calendario delle valutazioni di *appraisal* viene progressivamente aggiornato e pubblicato sul sito HTA.

Per ciascuna tecnologia in *appraisal*, il Centro Regionale HTA:

- struttura una bozza di *appraisal* nel servizio informativo accessibile da remoto in *cloud*, mettendo a disposizione della Commissione tutti gli elementi elaborati nella fase di *assessment* e quelli eventualmente pervenuti successivamente (PICODA, Alert revisionati, fonti bibliografiche in testo completo, Dossier e Memorie scritte);
- predispone i moduli elettronici per la raccolta del giudizio della Commissione HTA;
- avvalendosi del Manuale *Appraisal* prepara le istruzioni;
- invita i componenti della Commissione regionale HTA ad accedere come autori al servizio informativo accessibile da remoto
- organizza audizioni formali con esperti, previa verifica del grado di interessi secondari.

Ciascun componente della Commissione regionale HTA, in preparazione della seduta di valutazione, accede al servizio informativo accessibile da remoto in *cloud* con le credenziali ricevute, consulta la documentazione e produce il proprio contributo, esaminando anche i commenti inseriti da altri componenti della Commissione. Quindi ciascuno membro della Commissione esprime commenti e giudizi, prima singolarmente e poi in gruppo, citando la letteratura, che illustrano il valore della tecnologia in merito ai 15 criteri quantitativi e ai 5 qualitativi. Si realizza così un approccio riflessivo e argomentativo alla valutazione della tecnologia che parte dalle evidenze scientifiche disponibili, sul grado di certezza delle informazioni riassunte nella documentazione HTA, sulla performance della tecnologia in valutazione, ed infine sulle raccomandazioni riguardo l'impiego appropriato dell'intervento in corso di valutazione.

Si utilizzano due moduli elettronici dedicati e reperibili nel sito:

- Modulo 'Punteggi ADCM (*Analisi Decisionale a Criteri Multipli*)' – prima parte: prevede tre valutazioni per ogni criterio quantitativo:
 - ✓ Presenza o assenza di elementi che informano il criterio (presente si/no)
 - ✓ Certezza sul set informativo (grado, bassa, media, alta)

- ✓ Performance dell'intervento rispetto al comparatore (punteggio 1-4)
- Modulo '*Punteggi ADCM (Analisi Decisionale a Criteri Multipli)*' – seconda parte: prevede tre valutazioni per ogni criterio qualitativo, basati su una stima personale
 - ✓ Presenza o assenza di elementi che informano il criterio (presente si/no)
 - ✓ Certezza sul set informativo (grado - bassa, media, alta)
 - ✓ Previsione di impatto dell'intervento (negativo, nessuno, positivo)

Terminata la fase delle valutazioni, il Centro Regionale elabora i dati relativi al livello di concordanza e sulla base dei punteggi calcola l'**Indice di Appropriatezza d'uso** (IA)

L'Indice di appropriatezza d'uso verrà calcolato dal Centro con un modello predefinito, utilizzando pesi raccolti in precedenza presso i membri della Commissione con il Modulo '*Pesatura MCDA*' disponibile sul sito, oltre che pesi raccolti con diverse modalità e in diversi contesti (espressi dalla Commissione stessa o raccolti con survey o durante incontri di formazione dedicati del programma regionale di HTA) al fine di realizzare un'analisi di sensibilità.

Questo Indice esprime il valore complessivo riscontrato per l'intervento in valutazione, rispetto ai comparatori, nel contesto del sistema sanitario lombardo. L'indice è accompagnato da alcune raccomandazioni per l'adozione o la revisione dell'utilizzo, discusse ed approvate dalla Commissione.

Una volta calcolato l'indice di appropriatezza, la successiva parte di valutazione prevede l'espressione di una raccomandazione riguardo l'impiego appropriato dell'intervento in valutazione Modulo '*Raccomandazioni*'. Le raccomandazioni sono specificate per ciascuna delle seguenti 20 aree di programmazione o gestione sanitaria:

1. Modifica di un programma sanitario
2. Identificazione / revisione di centri di riferimento e di centri satelliti (Reti di Patologia)
3. Identificazione / revisione di criteri per uso appropriato: requisiti organizzativi, professionali, di processo, di misura dell'esito
4. Identificazione voce nel nomenclatore
5. Valorizzazione tariffaria della prestazione
6. Modifica di spesa per investimenti
7. Modifica di spesa corrente
8. Modifica di un PDTA di riferimento
9. Modifica di protocolli operativi
10. Sviluppo o modifica di Reti di patologia
11. Revisione di strutture o funzioni aziendali
12. Integrazione tra ospedale e territorio
13. Sviluppo o modifica di altri modelli organizzativi
14. Funzioni di care o di case management
15. Flusso informativo amministrativo
16. Registro clinico
17. Cartella clinica elettronica

- 18. Formazione operatori
- 19. Formazione pazienti e caregiver
- 20. Ricerca

Il Centro Regionale HTA assembla e ordina le raccomandazioni, quindi le sottopone a verifica e votazione della Commissione.

Per la finalizzazione della bozza di giudizio il Centro Regionale HTA assembla i documenti *Alert HTA* ed *Appraisal HTA* in un unico documento denominato *Report HTA* che viene pubblicato nel gestionale HTA e comunicato agli *stakeholder* per una consultazione pubblica della durata di 30 giorni.

I contributi raccolti con la consultazione vengono assemblati dal Centro Regionale HTA e valutati dalla Commissione regionale HTA per un eventuale riesame del documento *Report HTA*, a discrezione della Commissione stessa o dietro richiesta motivata di riesame avanzata, durante la consultazione pubblica, da parte di un soggetto legittimamente interessato.

La bozza viene quindi convertita nel documento conclusivo di giudizio, che viene approvato dalla Commissione tramite modulo online (Modulo '*Approvazione Giudizio*') e il presidente della Commissione trasmette il giudizio approvato alla Direzione Generale Welfare.

La Direzione Generale Welfare, per il tramite della UO Programmazione, verifica con i Dirigenti di UO e di Struttura il *Report HTA*, con l'indice di appropriatezza d'uso e le raccomandazioni elaborate e proposte dalla Commissione regionale HTA. Come risultato del lavoro svolto, predispone indicazioni per ARIA, Consorzi di acquisto, Aziende ASST e IRCCS inerenti l'uso appropriato della tecnologia analizzata.

Gli strumenti operativi, i compiti e i tempi sono ampiamente descritti nel manuale operativo *Manuale Appraisal* e nelle Specifiche MCDA, disponibili all'indirizzo <https://htadm-lombardia.ats-pavia.it>.

Aggiornamento periodico del report HTA

Con ciclo annuale il Centro Regionale HTA verifica la disponibilità di informazioni HTA aggiornate e di nuovi dossier e nuove memorie scritte e aggiorna gli archivi pertinenti contenuti nel servizio informativo accessibile da remoto in *cloud*. Quindi:

- sottopone gli *Alert* a verifica del gruppo di lavoro aziendale che ha elaborato in origine la bozza di *Alert HTA*, per eventuali integrazioni;
- sottopone gli *Appraisal* a verifica della Commissione regionale HTA, per eventuali integrazioni.

La UO Programmazione della Direzione Generale Welfare verifica con i Dirigenti di UO e di Struttura il *Report HTA* complessivo aggiornato con le integrazioni così elaborate e predispone eventuali ulteriori indicazioni per ARIA, Consorzi di acquisto, Aziende ASST e IRCCS.