



**Regione Lombardia**  
LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N. XII/ 6256

SEDUTA DEL 08/06/2026

Presidente **ATTILIO FONTANA**

Assessori regionali **MARCO ALPARONE** *Vicepresidente* **ROMANO MARIA LA RUSSA**  
**ALESSANDRO BEDUSCHI** **ELENA LUCCHINI**  
**GUIDO BERTOLASO** **FRANCO LUCENTE**  
**FRANCESCA CARUSO** **GIORGIO MAIONE**  
**GIANLUCA COMAZZI** **DEBORA MASSARI**  
**ALESSANDRO FERMI** **MASSIMO SERTORI**  
**PAOLO FRANCO** **CLAUDIA MARIA TERZI**  
**GUIDO GUIDESI** **SIMONA TIRONI**

Con l'assistenza del Segretario Riccardo Perini  
Su proposta dell'Assessore Guido Bertolaso

Oggetto

PERCORSO DI VALUTAZIONE DELL' APPROPRIATEZZA D' USO DI TECNOLOGIE SANITARIE: HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA). AGGIORNAMENTO DELLA DGR XII/902 DEL 11.09.2023

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Mario Giovanni Melazzini

Il Dirigente Laura Chiappa



## Regione Lombardia

LA GIUNTA

### VISTI:

- Il D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 “Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”;
- la Legge 23 dicembre 2014, n. 190 con particolare riferimento all'art. 1, comma 587 che prevede la collaborazione tra le istituzioni nazionali e regionali in materia di Health Technology Assessment;
- la Legge 28 dicembre 2015, n. 208, con particolare riferimento ai commi 551, 552, 556, 557 dell'art. 1;
- la L.R. n. 33/2009, come modificata dalla L.R. 23/2015, con particolare riferimento all'art. 5, commi 4-ter e 7, in materia di promozione dell'innovazione tecnologica;

**PRESO ATTO** del “Programma Nazionale HTA Dispositivi Medici 2023-2025” (Rep. Atti n.101) recante la proposta tecnica AGENAS 10 marzo 2023, approvata dalla Cabina di regia nazionale HTA e avente ad oggetto la definizione del programma di innovazione tecnologica come da Decreto del Ministero della Salute 9 Giugno 2023;

### RICHIAMATE:

- la DGR n. X/4831 del 22.02.2016 recante “Nuove determinazioni in merito alla valutazione dell'appropriatezza d'uso di dispositivi biomedici e di tecnologie diagnostico-terapeutiche e riabilitative”;
- la DGR n. X/5671 del 11.10.2016 “Ulteriori determinazioni e specificazioni in merito alla DGR X/4831 del 22.02.2016 - Nuove determinazioni in merito alla valutazione dell'appropriatezza d'uso di dispositivi biomedici e di tecnologie diagnostico-terapeutiche e riabilitative”;
- la DGR n. XI/2509 del 26.11.2019 recante “Valutazione dell'appropriatezza d'uso di dispositivi biomedici e di tecnologie diagnostico-terapeutiche e riabilitative. Modifiche ed integrazioni alla DGR X/4831 del 22.02.2016 e alla DGR X/5671 del 11.10.2016”;
- la DGR n. XI/6965 del 19.09.2022 recante “Valutazione dell'appropriatezza d'uso di dispositivi biomedici e di tecnologie diagnostico-terapeutiche e riabilitative: rinnovo della convenzione tra Regione Lombardia e la ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano finalizzata al supporto tecnico al programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie”;
- la DGR n. XII/5423 del 01.12.2025 recante “Valutazione dell'appropriatezza d'uso di dispositivi biomedici e di tecnologie diagnostico-terapeutiche e riabilitative: rinnovo della convenzione tra regione Lombardia e la ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano finalizzata al supporto tecnico al programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie”;

**RICHIAMATA** altresì la DGR n. XII/902 del 11.09.2023 “Valutazione dell'appropriatezza d'uso di tecnologie sanitarie: Health Technology Assessment. Modifiche ed integrazioni alla DGR XI/2509 del 26/11/2019” che ha approvato il



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

documento "Percorso di valutazione dell'appropriatezza d'uso di tecnologie sanitarie: Health Technology Assessment", Allegato 1 del citato provvedimento, e ha stabilito i compiti e la composizione della Commissione regionale HTA, demandandone la costituzione ad un successivo decreto;

**VISTO** il Decreto n. 10668 del 12.07.2024 della Direzione Generale Welfare, recante la costituzione della Commissione Regionale HTA;

**DATO ATTO** che la Regione Lombardia persegue l'interesse di rinnovare e ridefinire il percorso di valutazione dell'appropriatezza d'uso di dispositivi medici e di tecnologie diagnostico-terapeutiche e riabilitative, anche alla luce del nuovo Programma Nazionale HTA Dispositivi Medici 2025-2027;

**RITENUTO** altresì che alla luce dell'esperienza maturata nel corso del periodo di operatività della Commissione Regionale HTA, si reputa necessario un aggiornamento della composizione della stessa, al fine di estendere la multidisciplinarietà delle figure professionali coinvolte nei processi di valutazione delle tecnologie;

**VALUTATA** pertanto la necessità di approvare il documento "Percorso di valutazione dell'appropriatezza d'uso di tecnologie sanitarie: Health Technology Assessment", Allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente atto;

**STABILITO** che la Commissione regionale HTA avrà i compiti e le funzioni definiti nell'Allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, e rimarrà in carica per un periodo di due anni, rinnovabile per un ulteriore biennio;

**STABILITO** altresì che la Commissione sarà composta da un numero dispari di componenti, di cui almeno:

- n. 3 dirigenti medici ospedalieri, di cui 1 di area clinica, 1 di area chirurgica e 1 di area dei servizi, in particolare radiologia e laboratorio;
- n. 2 dirigenti medici operanti nell'ambito dell'assistenza territoriale, inclusi medici di medicina generale o pediatri di libera scelta e medici con incarichi di direzione o coordinamento nell'ambito delle cure primarie, dei distretti o delle Case della Comunità;
- n. 2 dirigenti farmacisti;
- n. 2 dirigenti ingegneri clinici;
- n. 1 esperto in economia sanitaria/discipline economiche o in discipline giuridiche applicate all'ambito sanitario;
- n. 1 laureato in discipline infermieristiche;
- n. 1 esperto in epidemiologia sanitaria;
- n. 1 esperto in fisica sanitaria;
- n. 2 esperti in valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA), con comprovata competenza in metodologia della ricerca, ricerca clinica organizzazione dei



## Regione Lombardia

LA GIUNTA

servizi sanitari e documentata esperienza nella produzione di elaborati HTA in ambito istituzionale;

**DATO ATTO** altresì che ai lavori della Commissione Regionale HTA partecipano anche componenti del Centro Regionale HTA con funzioni di supporto tecnico-amministrativo e senza diritto di voto né di espressione di giudizi;

**STABILITO** di rimettere il compito di coordinamento dell'attività di HTA alla Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia, tramite:

- il Centro Regionale HTA in capo alla U.O. Polo Ospedaliero, che per il coordinamento delle attività si avvale delle strutture competenti di Regione Lombardia, costituito da figure professionali appartenenti al Sistema Sanitario Regionale e dalle risorse umane messe a disposizione dal servizio di supporto tecnico ed istruttorio organizzato dalla ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano;
- una Rete regionale di referenti per l'Assessment tecnico di tecnologie sanitarie costituita dai Responsabili delle Commissioni Aziendali Dispositivi Medici delle ASST e IRCCS pubblici e privati accreditati della Lombardia, e dai referenti delle reti di patologia, per la realizzazione ed eventuale revisione dei rapporti tecnici di HTA, con modalità multiprofessionali e multidisciplinari;
- una Commissione Regionale HTA deputata alla prioritizzazione e all'identificazione del valore complessivo (appraisal e raccomandazioni) per la salute di tecnologie segnalate e sottoposte ad assessment;

**RITENUTO** quindi di dare mandato al Direttore della Direzione Generale Welfare in ordine alla costituzione, mediante apposito decreto e previo avviso pubblico, della Commissione Regionale HTA;

**PRECISATO** altresì che potranno presentare la propria candidatura per la nomina a componente esterno della Commissione i soggetti che, oltre a possedere le specifiche qualifiche sopra indicate, stiano attualmente operando o che abbiano operato all'interno del Sistema Socio-Sanitario Regionale della Lombardia, in strutture pubbliche o private, e con competenza ed esperienza verificabili in materia di valutazione HTA, metodologia della ricerca, ricerca clinica, organizzazione dei servizi sanitari;

**PRECISATO** che la partecipazione alla Commissione Regionale HTA non comporterà l'attribuzione di alcun compenso;

**PRECISATO** che il presente provvedimento sostituisce integralmente la DGR XII/902 del 11.09.2023 "Valutazione dell'appropriatezza d'uso di tecnologie sanitarie: Health Technology Assessment. Modifiche ed integrazioni alla DGR XI/2509 del 26/11/2019" e il relativo Allegato 1;



## Regione Lombardia

LA GIUNTA

**DATO ATTO** che il presente provvedimento non comporta impegni di spesa a carico del bilancio regionale;

**DATO ATTO** che il presente provvedimento non rientra nell'ambito di applicazione di cui agli artt. 26 e 27 del D. Lgs. 33/2013;

**RITENUTO** altresì di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia (BURL) e sul portale regionale;

**VISTA** la l.r. 7 luglio 2008, n. 20 nonché i provvedimenti organizzativi della XIII legislatura;

**VAGLIATE** ed assunte come proprie le predette determinazioni;

**ALL'UNANIMITÀ** dei voti, espressi nelle forme di legge.

### DELIBERA

Per le motivazioni esposte in premessa, che qui si intendono integralmente riportate:

1. di ridefinire il percorso di valutazione dell'appropriatezza d'uso di dispositivi medici e di tecnologie diagnostico-terapeutiche e riabilitative, approvando il documento "Percorso di valutazione dell'appropriatezza d'uso di tecnologie sanitarie: Health Technology Assessment", Allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di aggiornare la composizione della Commissione Regionale HTA, al fine di estendere la multidisciplinarietà delle figure professionali coinvolte nei processi di valutazione delle tecnologie, stabilendo che sarà composta da un numero dispari di componenti, di cui almeno:
  - n. 3 dirigenti medici ospedalieri, di cui 1 di area clinica, 1 di area chirurgica e 1 di area dei servizi, in particolare radiologia e laboratorio;
  - n. 2 dirigenti medici operanti nell'ambito dell'assistenza territoriale, inclusi medici di medicina generale o pediatri di libera scelta e medici con incarichi di direzione o coordinamento nell'ambito delle cure primarie, dei distretti o delle Case della Comunità;
  - n. 2 dirigenti farmacisti;
  - n. 2 dirigenti ingegneri clinici;
  - n. 1 esperto in economia sanitaria/discipline economiche o in discipline giuridiche applicate all'ambito sanitario;
  - n. 1 laureato in discipline infermieristiche;
  - n. 1 esperto in epidemiologia sanitaria;
  - n. 1 esperto in fisica sanitaria;
  - n. 2 esperti in valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA), con comprovata competenza in metodologia della ricerca, ricerca clinica organizzazione dei



## Regione Lombardia

LA GIUNTA

servizi sanitari e documentata esperienza nella produzione di elaborati HTA in ambito istituzionale;

3. di dare atto che ai lavori della Commissione Regionale HTA partecipano anche componenti del Centro Regionale HTA con funzioni di supporto tecnico-amministrativo e senza diritto di voto né di espressione di giudizi;
4. di rimettere il compito di coordinamento dell'attività di HTA alla Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia, tramite:
  - un Centro Regionale HTA in capo alla U.O. Polo Ospedaliero, che per le attività di coordinamento si avvale delle strutture competenti di Regione Lombardia, costituito da figure professionali appartenenti al Sistema Sanitario Regionale e dalle risorse umane messe a disposizione dal servizio di supporto tecnico ed istruttorio organizzato dalla ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano;
  - una Rete regionale di referenti per l'Assessment tecnico di tecnologie sanitarie costituita dai Responsabili delle Commissioni Aziendali Dispositivi Medici delle ASST e IRCCS pubblici e privati accreditati della Lombardia, e dai referenti delle reti di patologia, per la realizzazione ed eventuale revisione dei rapporti tecnici di HTA, con modalità multiprofessionali e multidisciplinari;
  - una Commissione Regionale HTA deputata alla prioritizzazione e all'identificazione del valore complessivo (appraisal e raccomandazioni) per la salute di tecnologie segnalate e sottoposte ad assessment;
5. di dare mandato al Direttore della Direzione Generale Welfare in ordine alla costituzione, mediante apposito decreto e previo avviso pubblico, della Commissione Regionale HTA;
6. di precisare altresì che potranno presentare la propria candidatura per la nomina a componente esterno della Commissione i soggetti che, oltre a possedere le specifiche qualifiche sopra indicate, stiano attualmente operando o che abbiano operato all'interno del Sistema Socio-Sanitario Regionale della Lombardia, in strutture pubbliche o private, e con competenza ed esperienza verificabili in materia di valutazione HTA, metodologia della ricerca, ricerca clinica, organizzazione dei servizi sanitari;
7. di precisare che la partecipazione alla Commissione Regionale HTA non comporterà l'attribuzione di alcun compenso;
8. di precisare che il presente provvedimento sostituisce integralmente la DGR XII/902 del 11.09.2023 "Valutazione dell'appropriatezza d'uso di tecnologie sanitarie: Health Technology Assessment. Modifiche ed integrazioni alla DGR XI/2509 del 26/11/2019" e il relativo Allegato 1;



## Regione Lombardia

LA GIUNTA

9. di dare atto che il presente provvedimento non comporta impegni di spesa a carico del bilancio regionale;
10. di dare atto che il presente provvedimento non rientra nell'ambito di applicazione di cui agli artt. 26 e 27 del D.Lgs. 33/2013;
11. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia (BURL) e sul portale regionale.

IL SEGRETARIO  
RICCARDO PERINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge.



RegioneLombardia

Giunta Regionale - Direzione Generale Welfare  
U.O. Acquisti SSR e Innovazione Tecnologica

Piazza Città di Lombardia 1  
20124 Milano

[www.regione.lombardia.it](http://www.regione.lombardia.it)  
[HTA\\_RL@regione.lombardia.it](mailto:HTA_RL@regione.lombardia.it)

## Percorso di valutazione dell'appropriatezza d'uso di tecnologie sanitarie: Health Technology Assessment

### GLOSSARIO

*Le definizioni qui fornite derivano dal glossario internazionale HTA, da glossari di organizzazioni che effettuano valutazioni HTA o dal processo di HTA definito nel presente atto.*

**Alert HTA:** revisione narrativa esplorativa, strutturata per criteri decisionali, di fonti analizzate in testo completo.

**Appraisal:** interpretazione dei risultati della valutazione da parte di un comitato consultivo, con una prospettiva ampia (di sistema sanitario) e con lo scopo di formulare una raccomandazione per informare i decisori.

**Analisi decisionale a criteri multipli (Multiple Criteria Decision Analysis – MCDA):** espressione utilizzata per descrivere una raccolta di approcci formali che cercano di tenere conto in modo esplicito di molteplici criteri nell'aiutare individui o gruppi ad esplorare le decisioni che contano

**Deliberazione:** esame critico di un problema che coinvolge la ponderazione delle ragioni a favore e contro una determinata linea di condotta. Può coinvolgere un singolo individuo oppure un gruppo di parti interessate.

**Efficacia (clinica):** giudizio relativo al vantaggio di utilizzare una tecnologia, un programma o un intervento per affrontare un problema specifico in condizioni generali o di routine, piuttosto che in condizioni controllate, ad esempio da un medico in ospedale o da un paziente a casa.

**Prioritizzazione:** processo che consiste nell'assegnazione di un ordine di priorità ad ogni singola tecnologia presente in un elenco, basandosi su criteri espliciti o impliciti comuni, per la selezione delle tecnologie sanitarie da sottoporre ad una valutazione HTA.

**Processo deliberativo informato da evidenze:** approccio per guidare il processo decisionale basato sulla deliberazione tra le parti interessate per identificare, riflettere e approfondire la conoscenza dei significati e l'importanza dei valori in gioco, informato dalle prove documentali disponibili su questi valori.

**Report HTA:** revisioni sistematiche di letteratura ed analisi estensive dei consumi;

**Revisione sistematica:** sintesi che raccoglie tutte le prove empiriche che soddisfano i criteri di ammissibilità predefiniti al fine di rispondere a una specifica domanda di ricerca.

**Segnalazione:** indicazione di tecnologia da sottoporre a possibile valutazione effettuata con modulistica predisposta sul portale regionale.

**Sicurezza:** giudizio relativo all'accettabilità del rischio (misura della probabilità di un esito avverso e della sua gravità) associato all'uso di una tecnologia in una determinata

situazione (ad esempio per un paziente con un particolare problema di salute) da parte di un medico con un determinato addestramento, oppure in uno specifico ambito di trattamento.

**Stakeholder:** persona, gruppo o organizzazione che ha un interesse legittimo nelle attività di una istituzione, una azienda o altra organizzazione.

**Tecnologia emergente:** tecnologia sanitaria nella fase precedente alla commercializzazione utilizzata in un numero molto limitato di centri e non ancora adottata dal SSN.

**Tecnologia innovativa:** tecnologia completamente nuova che mostra un meccanismo d'azione o un'indicazione completamente diversa dalle alternative esistenti oppure un miglioramento sostanziale in termini di trattamento o diagnosi rispetto a una tecnologia esistente.

**Tecnologia sanitaria:** qualsiasi intervento utilizzato per promuovere la salute, prevenire, diagnosticare o trattare una malattia oppure per terapie riabilitative o a lungo termine. Tra esse sono inclusi prodotti farmaceutici, dispositivi, procedure e sistemi organizzativi utilizzati nell'ambito del sistema sanitario.

**Valutazione delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment – HTA):** processo multidisciplinare che utilizza metodi espliciti per valutare il valore d'uso di una tecnologia sanitaria in diversi punti del suo ciclo di vita. Il processo è comparativo, trasparente e coinvolge le parti interessate. Lo scopo è quello di informare la politica sanitaria ed il processo decisionale per migliorare gli esiti di salute rilevanti per il paziente.

## **PROGRAMMA REGIONALE DI VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE**

Il trend tecnologico in sanità richiede una sistematica verifica del grado di presunta innovatività delle tecnologie e dei benefici misurabili sia per il paziente che per le aziende sanitarie, a sostegno della equa opportunità di accesso a prestazioni di valore per la salute.

Con la legge regionale 23/2015 la Regione Lombardia si è dotata di un programma di HTA per il supporto all'uso informato e consapevole dei Dispositivi Medici e delle altre tecnologie sanitarie. Il programma di HTA è realizzato da più soggetti coordinati con evidenza pubblica delle attività, è partecipato attivamente da tutte le Aziende Socio-Sanitarie Territoriali (ASST) e dagli Istituti di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) aventi sede in Lombardia, ed è aperto alla partecipazione di produttori, reti di patologia, associazioni di pazienti e/o cittadini e pazienti e loro associazioni con procedure formali, in tempi monitorati e risultati sottoposti a consultazione pubblica.

### **Obiettivi**

Obiettivo generale del programma regionale lombardo di valutazione delle tecnologie sanitarie è facilitare la diffusione nella pratica clinica delle tecnologie più efficaci, sicure ed efficienti in sostituzione o in alternativa a tecnologie meno efficaci, sicure ed efficienti, secondo modalità condivise, trasparenti, monitorabili e verificabili e che attribuiscano chiare responsabilità ai soggetti coinvolti.

Il processo di valutazione si pone i seguenti obiettivi specifici:

- identificare e diffondere approcci innovativi nell'uso pratico di prodotti e processi d'avanguardia;
- gestire la trasferibilità nel sistema sanitario regionale delle valutazioni prodotte in altri contesti, nazionali ed internazionali;
- gestire il livello di incertezza delle informazioni sulle tecnologie sanitarie;
- gestire le questioni elencate ai tre punti precedenti all'interno di un modello decisionale orientato all'appropriatezza specifica e alla sostenibilità economica.

### **Ambito di applicazione**

Il processo di valutazione si applica alle tecnologie innovative, emergenti o a quelle in via di sviluppo che potrebbero avere un impatto sul SSR, ma anche alle tecnologie che modificano o ampliano la loro destinazione d'uso.

Queste possono essere processi e prodotti, previsti anche nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), quali:

- dispositivi medici dotati di marchio CE;
- tecnologie diagnostico-terapeutiche e riabilitative di natura non farmacologica;
- revisioni e innovazioni di procedure e percorsi preventivi (screening), diagnostico-terapeutici e riabilitativi;
- sistemi organizzativi e di supporto all'uso appropriato delle tecnologie sanitarie.

## Metodologia applicata

Sulla base del modello EUnetHTA, il programma regionale HTA si avvale di un processo deliberativo basato sulle evidenze che applica una analisi decisionale a criteri multipli (MCDA).

## Prodotto atteso

Il processo di valutazione delle tecnologie produce elementi informativi destinati a diversi attori del sistema sanitario: D.G. Welfare e sue strutture interne, ARIA, aziende ASST/IRCCS.

Il processo indirizza e supporta le decisioni sulle tecnologie sanitarie di tutti questi diversi attori in termini:

- allocativi, rispetto a tariffe e rimborsi di prestazioni;
- applicativi, specificando frequenza e intensità di uso che possano essere programmate e monitorate;
- valutativi, ovvero con capacità di monitoraggio, verifica e controllo, anche per la dismissione e la sostituzione.

Le ricadute del programma HTA riguardano:

- il miglioramento della qualità, sia procedurale che sostanziale, delle regole di sistema per l'indirizzo regionale della rete sanitaria e sociosanitaria;
- la riduzione della autoreferenzialità delle organizzazioni sanitarie e dei professionisti e, di converso, l'aumento della visibilità e della partecipazione di organizzazioni e professionisti motivati e coinvolti nel processo;
- il supporto informativo agli acquisti (ARIA, Consorzi di acquisto, Aziende sanitarie);
- il supporto informativo alla vigilanza ed ai controlli.

## SOGGETTI COINVOLTI E MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE AL PROCESSO DI HTA

Il programma è coordinato dalla D.G. Welfare che si avvale di:

- un **Centro Regionale HTA** in capo alla U.O. Polo Ospedaliero, che si avvale delle strutture competenti di Regione Lombardia, costituito da figure professionali appartenenti al Sistema Sanitario Regionale e dalle risorse umane messe a disposizione dal servizio di supporto tecnico ed istruttorio organizzato dalla ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano.
- una **Rete regionale di referenti** per l'Assessment tecnico di tecnologie sanitarie costituita dai Responsabili delle Commissioni Aziendali Dispositivi Medici delle ASST e IRCSS pubblici e privati accreditati della Lombardia, e dai referenti delle reti di patologia, per la realizzazione ed eventuale revisione dei rapporti tecnici di HTA, con modalità multiprofessionali e multidisciplinari;
- una **Commissione Regionale HTA** deputata alla prioritizzazione e all'identificazione del valore complessivo (appraisal) per la salute di tecnologie segnalate e sottoposte ad assessment.

Oltre a questi soggetti, altri possono essere coinvolti nelle valutazioni in funzione dell'oggetto dell'indagine e del livello di approfondimento della ricerca.

## **Centro Regionale HTA**

La D.G. Welfare, per il tramite del Centro Regionale HTA, gestisce tutte le fasi del programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie e dei progetti di riorganizzazione di percorsi diagnostico-terapeutici e riabilitativi complessivi di continuità delle cure ospedale-territorio, ed in particolare:

- a. riceve le segnalazioni
- b. coordina, supervisiona ed approva i documenti di valutazione tecnica (assessment) e le analisi decisionali a criteri multipli (appraisal) per le tecnologie sanitarie priorizzate e dispone le raccomandazioni per l'uso appropriato di tecnologie sanitarie nel SSR
- c. organizza l'evidenza pubblica delle valutazioni della Commissione Regionale HTA anche avvalendosi di pagine ad accesso pubblico sul sito regionale HTA attualmente disponibile all'indirizzo:  
<https://www.regione.lombardia.it/wps/portal/istituzionale/HP/DettaglioRedazionale/servizi-e-informazioni/Enti-e-Operatori/sistema-welfare/ricerca-e-sperimentazione-in-ambito-sanitario/hta/hta>;
- d. organizza le consultazioni pubbliche sulle tecnologie identificate;
- e. cura l'accesso e la trasmissione ai componenti nominati nella Commissione Regionale HTA della documentazione prodotta dai differenti stakeholder;
- f. indirizza e coordina tutti i soggetti coinvolti nelle valutazioni HTA regionali nello sviluppo di progetti collaborativi previsti da indirizzi nazionali, da direttive e da regolamentazioni europee in materia;

## **Rete regionale di referenti per l'assessment tecnico di tecnologie sanitarie**

### **Mandato**

Alla Rete regionale di referenti per l'assessment tecnico di tecnologie sanitarie (di seguito Rete Assessment) è demandata la valutazione critica di evidenze documentali e fattuali (di natura clinica, tecnica, economica o organizzativa) relativamente all'utilizzo appropriato dei dispositivi medici e delle tecnologie diagnostico-terapeutiche e riabilitative oggetto di valutazione.

I componenti della Rete Assessment redigono Alert HTA, in coordinamento con la D.G. Welfare (per il tramite del Centro Regionale di HTA, condividendo le fonti e la tracciabilità delle attività e dei contributi).

### **Composizione**

La Rete Assessment è composta dai referenti delle Commissioni Aziendali per Dispositivi medici o analoghe denominazioni e/o di specifiche strutture e funzioni aziendali, identificati da ciascuna ASST e ciascun I.R.C.C.S. pubblico o privato accreditato avente sede in Lombardia; inoltre, nella rete Assessment sono presenti i coordinatori delle Reti di patologia.

## **Commissione Regionale HTA**

### **Mandato**

Il mandato della Commissione Regionale HTA comprende le seguenti attività:

- a. prioritizzazione delle tecnologie segnalate alla D.G. Welfare dai differenti stakeholder;
- b. verifica preventiva del possibile conflitto di interesse, specifico rispetto a ciascuna tecnologia sanitaria in valutazione, per ciascuna azienda ASST e I.R.C.C.S. identificata per la realizzazione di specifici rapporti tecnici di HTA;
- c. produzione di un giudizio di appropriatezza d'uso tramite processo deliberativo strutturato ed informato da evidenze;
- d. individuazione delle raccomandazioni per l'uso della tecnologia analizzata, da sottoporre all'approvazione della DGW.

Le evidenze utilizzate dalla Commissione Regionale HTA comprendono i report HTA realizzati da qualsiasi soggetto terzo, gli Alert HTA prodotti dalla Rete Assessment in collaborazione con il Centro Regionale HTA, le audizioni delle tecnologie svolte durante gli incontri della Commissione dalle aziende produttrici, dai clinici utilizzatori e da eventuali altri esperti ed eventuale approfondimento autonomo.

### **Composizione**

La Commissione Regionale HTA è composta da un numero dispari di componenti esterni, con diritto di voto ed espressione di giudizi motivati. I componenti sono scelti, in seguito alla presentazione di candidature sollecitate mediante l'emanazione di idoneo bando pubblico, tra candidati che operino o abbiano operato nel Sistema Socio Sanitario lombardo, in strutture pubbliche o private e con verificabile competenza ed esperienza in materia di valutazione HTA, metodologia della ricerca, ricerca clinica, organizzazione dei servizi sanitari. La commissione è composta da almeno:

- n. 3 dirigenti medici ospedalieri, di cui 1 di area clinica, 1 di area chirurgica e 1 di area dei servizi, in particolare radiologia e laboratorio;
- n. 2 dirigenti medici operanti nell'ambito dell'assistenza territoriale, inclusi medici di medicina generale o pediatri di libera scelta e medici con incarichi di direzione o coordinamento nell'ambito delle cure primarie, dei distretti o delle Case della Comunità;
- n. 2 dirigenti farmacisti;
- n. 2 dirigenti ingegneri clinici;
- n. 1 esperto in economia sanitaria/discipline economiche o in discipline giuridiche applicate all'ambito sanitario;
- n. 1 laureato in discipline infermieristiche;
- n. 1 esperto in epidemiologia sanitaria;
- n. 1 esperto in fisica sanitaria;
- n. 2 esperti in valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA), con comprovata competenza in metodologia della ricerca, ricerca clinica o organizzazione dei

servizi sanitari e documentata esperienza nella produzione di elaborati HTA in ambito istituzionale;

Ai lavori della Commissione Regionale HTA partecipano anche componenti del Centro Regionale HTA con funzioni di supporto tecnico-amministrativo e senza diritto di voto né di espressione di giudizi e, su chiamata, altre figure quali membri di Associazioni di pazienti, tecnici con profili legati alle specifiche necessità, ecc.

I componenti titolari della Commissione Regionale HTA sono nominati con apposito Decreto DGW Regione Lombardia previo avviso pubblico e restano in carica per un periodo di due anni, rinnovabile per un ulteriore biennio.

### **Altri soggetti che possono essere coinvolti nelle valutazioni**

Al fine di indagare ogni ambito della tecnologia oggetto d'analisi, altri soggetti interessati (stakeholder) possono contribuire a fornire dati ed informazioni utili alla realizzazione degli elaborati HTA. In tabella 1 sono indicati i soggetti che possono essere coinvolti nelle valutazioni e le modalità previste con cui intervengono all'interno del processo di valutazione.

<b>Chi</b>	<b>Come</b>	<b>Quando</b>
Le <b>aziende sanitarie</b> (ATS, ASST, I.R.C.C.S. pubblici o privati, ospedali privati accreditati e case di cura convenzionate) con sede in Lombardia	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Segnalazioni</li><li>2. Redazione Alert HTA</li><li>3. Audizione tecnologia</li></ol>	Fase di prioritizzazione, assessment
Le <b>Reti di Patologia</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Segnalazioni</li><li>2. Redazione Alert HTA</li><li>3. Audizione tecnologia</li></ol>	Fase di prioritizzazione, assessment
Gli <b>stakeholder</b> esterni alle aziende sanitarie (esperti di dominio scientifico e clinico, Società Scientifiche e Professionali, Associazioni di Cittadini, Associazioni di Pazienti)	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Segnalazioni</li><li>2. Audizione tecnologia</li></ol>	Fase di prioritizzazione, assessment
I <b>produttori</b> e i distributori di tecnologie sanitarie	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Segnalazioni</li><li>2. Audizione tecnologia</li></ol>	Fase di prioritizzazione, assessment

Tabella 1 - soggetti coinvolti nel processo

## IL PROCESSO DI VALUTAZIONE

Il processo di HTA in Regione Lombardia prevede il coordinamento di numerose e differenti attività realizzate da più soggetti, compresi i produttori e gli utilizzatori di tecnologie mediche, 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, come precedentemente descritto.

Il processo è suddiviso nelle fasi classiche dell'HTA (identificazione, prioritizzazione, assessment tecnico, appraisal ovvero l'individuazione del valore nell'ambito del SSN, aggiornamento) e viene attuato avvalendosi di moduli, procedure amministrative e di un sito internet per la pubblicazione del materiale.

Durante ciascuna fase del processo di HTA i documenti rilevanti vengono pubblicati sul sito regionale dedicato al programma di valutazione HTA, attualmente disponibile all'indirizzo:

<https://www.regione.lombardia.it/wps/portal/istituzionale/HP/DettaglioRedazionale/servizi-e-informazioni/Enti-e-Operatori/sistema-welfare/ricerca-e-sperimentazione-in-ambito-sanitario/hta/hta>

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

### Criteri e pesatura

Le fasi di prioritizzazione e appraisal necessitano della valutazione di criteri da parte di ciascun commissario per calcolare l'indice di prioritizzazione e di appropriatezza d'uso per ciascuna tecnologia. I criteri sono basati sul modello HTA Core Model di EUnetHTA e sono in linea con i criteri individuati dalla Cabina di Regia Ministeriale.

I criteri di prioritizzazione sono 7 e sono i seguenti:

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

I criteri di appraisal sono 20, di cui 15 di tipo quantitativo e 5 di tipo qualitativo.

I criteri quantitativi sono i seguenti:

- Descrizione e gravità della malattia
- Dimensioni della popolazione interessata
- Beneficio preventivo
- Beneficio curativo
- Miglioramento di sicurezza e tollerabilità
- Miglioramento di efficacia teorica e pratica
- Miglioramento di esiti riferiti o risultati percepiti dai pazienti
- Carenza di alternative (unmet needs)
- Grado di consenso nelle linee guida cliniche e stato regolatorio
- Impatto finanziario diretto sul piano sanitario
- Impatto su altre spese sanitarie
- Impatto su spese non sanitarie
- Conseguenze organizzative per il dipartimento aziendale utilizzatore
- Conseguenze organizzative per altri dipartimenti aziendali
- Conseguenze organizzative per il sistema sanitario

I criteri qualitativi sono i seguenti:

- Equa opportunità di accesso
- Pressione e difficoltà dei portatori di interesse
- Adesione a requisiti legali e al mandato del sistema sanitario
- Implicazioni strategiche per l'azienda
- Implicazioni strategiche per il sistema sanitario

Ad ogni nuovo insediamento della Commissione Regionale HTA, ciascun commissario è tenuto a dare un peso ad ogni criterio di prioritizzazione e di appraisal.

Il Centro Regionale HTA fornisce due schede ai commissari, una contenente i criteri di prioritizzazione e l'altra i criteri quantitativi di appraisal (allegati 1.1 e 1.2). I commissari, in modo autonomo e sulla base della propria formazione, ordinano i criteri dal meno al più rilevante, indipendentemente dalle tecnologie in esame. I pesi, quindi, vengono raccolti tramite il metodo del ranking che prevede l'ordinamento diretto dei criteri.

Unendo i pesi di ciascun commissario si struttura un sistema di pesi che attribuisce una scala di importanza ai criteri e che concorre anche al calcolo dell'indice di prioritizzazione e di appropriatezza d'uso per ciascuna tecnologia.

## **Identificazione e Prioritizzazione**

Il Centro Regionale HTA riceve da aziende sanitarie, aziende produttrici e stakeholder il modulo di segnalazione delle tecnologie (Allegato 1.3). Annualmente le tecnologie segnalate vengono sottoposte alla fase di prioritizzazione, tramite la quale la Commissione Regionale HTA seleziona le tecnologie da sottoporre ad Assessment ed Appraisal. Oltre alle tecnologie prioritizzate, vengono valutate anche quelle individuate dalla DG Welfare.

La Segnalazione viene strutturata per criteri coerenti con le necessità del processo deliberativo informato da evidenze.

Il modulo di Segnalazione delle tecnologie sanitarie è disponibile sul Sito Regionale HTA ed è strutturato secondo i criteri dell'EUnetHTA, in modo tale che il segnalatore possa inserire tutte le informazioni necessarie per la prioritizzazione.

Il Centro Regionale HTA coordina la Commissione Regionale HTA durante la fase di prioritizzazione. Essa viene eseguita tramite la compilazione di un modulo (allegato 1.4) che prevede l'attribuzione di un punteggio a ciascuno dei 7 criteri sopra descritti per ogni tecnologia segnalata. Il punteggio utilizza una scala ordinale a quattro valori.

Dalla valutazione dei criteri da parte di ciascun commissario, viene calcolato l'indice di prioritizzazione, che determina il loro percorso nel sistema di valutazione:

- Punteggio  $\geq 0,60$ : la tecnologia sarà oggetto della fase di appraisal.
- Punteggio  $< 60$ : la tecnologia non viene considerata prioritaria per il momento e può essere rivalutata in futuro sulla base di nuove evidenze.

Questo sistema assicura che solo le tecnologie con il maggior potenziale di beneficio per il Servizio Sanitario Regionale vengano approfondite in modo strutturato.

L'elenco delle tecnologie prioritizzate che superano la soglia di accettabilità di 0,60 viene pubblicato sul Sito Regionale HTA.

Il Centro Regionale HTA coordina la successiva fase di *assessment*.

## **Assessment**

La D.G. Welfare per il tramite del Centro Regionale HTA, di concerto con le UO competenti, richiede collaborazione alle Reti di patologia, ai Tavoli Regionali ed alle ASST/IRCCS pubblici e privati accreditati che hanno dimostrato interesse, per la stesura di un Alert HTA.

I soggetti che manifestino la propria disponibilità per la redazione dell'Alert HTA, comunicano al Centro Regionale HTA, i nominativi e gli indirizzi email del gruppo di lavoro identificato al loro interno per tale scopo.

È compito del Centro Regionale HTA:

- consultare il Repertorio DM, l'Osservatorio Prezzi dei DM 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;
- se necessario effettuare analisi di dati amministrativi sanitari regionali, in collaborazione con le UO e le Strutture della D.G. Welfare;

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

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

Il gruppo di lavoro identifica la base documentale necessaria e, guidato dal PICO, effettua lo screening sulla base della lettura dei soli titoli e riassunti delle documentazioni scientifiche identificate.

Successivamente recupera il testo completo delle citazioni incluse avvalendosi di SBBL o della biblioteca interna ove esistente; qualora il gruppo di lavoro non fosse in grado di reperire in autonomia il testo completo di tutte le citazioni incluse, può richiedere il supporto del Centro Regionale HTA.

Il gruppo di lavoro completa l'identificazione della base documentale necessaria escludendo, dopo lettura del testo completo, le citazioni non pertinenti al PICO.

Successivamente il gruppo di lavoro redige la bozza di Alert HTA (Allegato 1.5), avvalendosi delle fonti documentali incluse, e ne verifica la struttura ed il contenuto avvalendosi eventualmente di opportune checklist (Allegato 1.6).

Il Centro Regionale HTA supervisiona e supporta l'intero processo di redazione dell'Alert HTA e provvede ad inviare alla Commissione Regionale HTA i documenti Alert HTA disponibili.

L'Alert HTA redatto dalla Rete Assessment e dal Centro Regionale HTA viene pubblicato in consultazione pubblica sul sito regionale HTA. A decorrere dalla data di pubblicazione, l'azienda produttrice e gli stakeholder interessati hanno tempo fino alla conclusione della settimana successiva all'audizione per poter apportare modifiche e/o integrazioni, inviandole per mail al Centro Regionale HTA.

L'azienda produttrice, i clinici utilizzatori ed eventuali esperti, vengono convocati in commissione per l'audizione della tecnologia esaminata, al fine di fornire ulteriori informazioni alla Commissione Regionale HTA. Coloro che sono convocati sono invitati a preparare delle presentazioni circa le funzionalità, le caratteristiche della tecnologia e la loro esperienza nell'utilizzo della stessa.

## **Appraisal**

Nella fase di appraisal, la Commissione Regionale HTA effettua la valutazione della tecnologia sulla base delle informazioni, quali: letteratura, Alert HTA, audizione dei clinici utilizzatori e dell'azienda produttrice, eventuale parere di expert e eventuali approfondimenti individuali. La valutazione si compone di un valore quantitativo, chiamato indice di appropriatezza d'uso, di una valutazione qualitativa, e di raccomandazioni e commenti in merito all'eventuale introduzione della tecnologia nel SSR.

È opportuno osservare che, in caso di certificata impossibilità a partecipare all'audizione da parte di uno o più commissari, al medesimo o ai medesimi vengono fornite tutte le informazioni necessarie per poter effettuare la valutazione.

Al termine della valutazione viene redatto il giudizio finale della tecnologia.

Il giudizio di appropriatezza d'uso è declinato su alcune componenti che specificano il valore della tecnologia; a tal fine sono stati identificati 15 criteri di tipo quantitativo e 5 di tipo qualitativo precedentemente descritti, basati sul modello HTA Core Model di EUnetHTA, riadattato secondo il modello Multi-Criteria Decision Analysis (Allegato 1.7).

L'indice di appropriatezza d'uso è calcolato utilizzando i soli criteri quantitativi, C01-C15. I criteri qualitativi C16-C20, invece, vengono considerati per la valutazione qualitativa all'interno del giudizio finale della tecnologia.

Per ciascun criterio quantitativo vengono raccolti tre dati principali: la presenza o assenza di informazioni, un giudizio circa la qualità dell'informazione e un punteggio di valutazione della tecnologia oggetto di analisi.

Al calcolo dell'indice concorre anche il sistema di pesi.

Riepilogando, gli elementi che concorrono al calcolo dell'indice di appropriatezza d'uso di una tecnologia rispetto ai criteri quantitativi sono: sistema di pesi, che ordina per

importanza; presenza o assenza di informazioni; qualità delle informazioni a supporto della valutazione; punteggi assegnati alla tecnologia per ogni criterio.

L'indice di appropriatezza d'uso è un valore compreso tra 0 e 1. Viene calcolato come media pesata dei punteggi, corretti per il contenuto informativo e qualitativo.

Per ogni criterio e per ogni commissario vengono quindi raccolte le seguenti informazioni quantitative:

- il peso attribuito al criterio da ciascun commissario;
- la presenza di informazioni nella documentazione disponibile e di quella espressa da clinici utilizzatori e azienda produttrice, tramite una scala binaria;
- la qualità della documentazione, che utilizza una scala nominale ordinata a tre valori;
- il punteggio assegnato alla tecnologia, che utilizza una scala ordinale a quattro valori.

Il calcolo dell'indice di appropriatezza d'uso può essere riassunto con un algoritmo matematico che mette a confronto i valori di cui sopra, al fine di ottenere un unico indice numerico che riassume le valutazioni quantitative dei commissari.

Per come è stato formulato il calcolo dell'indice consegue che:

- l'indice assume sempre un valore tra 0 e 1;
- quando un commissario indica assenza di informazioni per un dato criterio, il suo contributo al calcolo della media dei punteggi per quel criterio è pari a zero. Pertanto se tutti i commissari indicassero assenza di informazioni, il criterio non darebbe alcun contributo al calcolo dell'indice;
- a parità di punteggio, al diminuire della qualità delle informazioni diminuisce il contributo dato dal criterio all'indice;
- a parità di punteggio, presenza e qualità dell'informazione, i criteri con pesi inferiori danno un contributo minore al calcolo dell'indice.

Come già accennato, nella valutazione della tecnologia si tiene conto anche di criteri che non possono essere quantificati, ma per i quali è più facilmente espresso un giudizio qualitativo (C16-C20). Per questi criteri i commissari esprimono un giudizio circa: la presenza o assenza di informazioni, un giudizio circa la qualità dell'informazione e il possibile impatto della tecnologia utilizzando un punteggio con scala positivo, neutro e negativo. Lo scopo dell'analisi in questo caso è fornire una sintesi delle valutazioni espresse da tutti i commissari perché possano essere prese adeguatamente in considerazione nel momento della discussione e dell'espressione di raccomandazioni per il giudizio finale.

Le raccomandazioni vengono raccolte tramite un modulo specifico (allegato 1.8) in cui si richiedono eventuali pareri e commenti rispetto a tematiche specifiche, tra le quali: modifica di un programma sanitario, identificazione di centri di riferimento e di criteri per l'uso appropriato della tecnologia, valorizzazione tariffaria della prestazione, modifica di un PDTA di riferimento, formazione operatori, pazienti e caregivers.

Successivamente, il Centro Regionale HTA redige il Giudizio Finale (Allegato 1.9) composto da indice di prioritizzazione, indice di appropriatezza d'uso, risultati dei criteri qualitativi, raccomandazioni e commenti. Esso costituisce un parere tecnico e non vincolante, a

supporto della DG Welfare, la quale predispone indicazioni inerenti l'uso appropriato della tecnologia analizzata.

Al termine della valutazione, il Giudizio Finale della tecnologia, firmato e approvato dalla Commissione Regionale HTA, viene pubblicato sul sito regionale HTA.

### **Disposizioni particolari**

Qualora il segnalatore della tecnologia ritenesse opportuno un ulteriore confronto rispetto al giudizio finale emerso, è possibile richiedere una seconda audizione alla Commissione Regionale HTA, la quale si riserva di decidere se accogliere o meno la richiesta. Non risulta necessario svolgere un ulteriore appraisal relativo alla tecnologia, se non in presenza di nuove evidenze di letteratura significative.

Qualora la Commissione Regionale HTA, durante e dopo la fase di assegnazione dei punteggi ai criteri, avesse necessità di eventuali integrazioni di informazioni all'Alert HTA, è possibile richiederle sia alla Rete Assessment sia all'azienda produttrice. In tal caso, è possibile svolgere un ulteriore appraisal relativo alla tecnologia.

## **DICHIARAZIONI PUBBLICHE DI CONFLITTI DI INTERESSE**

I soggetti coinvolti a qualsiasi titolo nelle attività del programma regionale di HTA sono tenuti a compilare e sottoscrivere una dichiarazione relativa all'assenza di conflitti di interesse.

### **Procedura di valutazione degli interessi secondari dei soggetti coinvolti**

La valutazione dell'esistenza di conflitto di interessi con l'interesse primario, costituito dall'accertamento di fatti e conoscenze rilevanti per il miglioramento della salute dei pazienti e della popolazione, conseguente al ruolo attribuito ai componenti nominati nella Commissione Regionale HTA, è competenza della D.G. Welfare e viene esperita prima dell'atto di nomina dei predetti componenti.

La valutazione dell'esistenza e del grado di possibile conflitto di interessi di tutti gli altri soggetti comunque coinvolti nel programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie, con la sola esclusione dei produttori e dei distributori di tecnologie sanitarie, è competenza della Commissione Regionale HTA per ciascuna valutazione, è obbligatoria e può essere successivamente integrata e rivista, in considerazione del fatto che eventuali contributi e audizioni possono essere presentati in qualsiasi momento da ulteriori soggetti.

I componenti della Commissione Regionale HTA valutano l'eventuale presenza ed il grado di conflitto di interesse sulla base delle informazioni rese disponibili dai soggetti tramite le dichiarazioni e qualsiasi altra informazione venga ritenuta appropriata. Ciascun componente della Commissione Regionale HTA può richiedere informazioni addizionali o chiarimenti ai soggetti coinvolti nelle valutazioni, avvalendosi del supporto amministrativo della Direzione Generale Welfare, che provvederà all'inoltro curando l'anonimizzazione della richiesta.

In casi eccezionali e con giudizio motivato della Commissione, singoli soggetti per i quali è stata identificata la presenza di conflitti di interesse (livello 3) possono essere sentiti in qualità di soggetti aggiuntivi.

La modulistica relativa agli interessi rimarrà a disposizione per possibili consultazioni esterne presso gli uffici del Centro Regionale di HTA.

### **Pubblicazione delle dichiarazioni di conflitto di interesse**

La modulistica prevista dal Piano Regionale Anticorruzione verrà resa pubblica con le modalità in esso specificate.

La modulistica relativa agli interessi secondari, prevista anche dall'Intesa Stato Regioni sul programma nazionale di HTA dei dispositivi medici, rimarrà a disposizione per possibili consultazioni esterne presso gli uffici del Centro Regionale di HTA.

## **IMPEGNO ALLA CONFIDENZIALITÀ E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI**

Tutta l'attività di valutazione delle tecnologie HTA regionale è ispirata ai principi di trasparenza, indipendenza ed equità.

L'attività viene svolta nel rispetto dei doveri di riservatezza ed è posta sotto la responsabilità di quanti partecipano alle attività Regionali di Valutazione l'obbligo di non utilizzare per scopi non istituzionali le informazioni acquisite e di non assumere iniziative che possano arrecare pregiudizio all'attività e alle finalità istituzionali.

L'impegno alla confidenzialità, comprende tutta la documentazione presentata e discussa, i pareri espressi dai singoli componenti e le eventuali bozze di atti regionali connessi.

## **PROPRIETÀ DEI PRODOTTI VALUTATIVI E CONDIZIONI DI UTILIZZO**

La proprietà di tutti i prodotti valutativi HTA e dei documenti connessi resi pubblici sul sito Regionale HTA è di Regione Lombardia. I documenti HTA possono essere utilizzati da soggetti terzi alle seguenti condizioni:

1. ne è escluso ogni utilizzo commerciale; non possono quindi essere inseriti, in parte o in toto, in prodotti o servizi pubblicizzati e distribuiti a titolo oneroso;
2. qualsiasi prodotto o servizio derivato, se reso pubblico, deve essere reso disponibile a terzi senza oneri;
3. nei prodotti o nei servizi che comprendano un qualsiasi risultato della elaborazione predisposta sulla scorta dei contenuti del Manuale in oggetto deve essere citato in formato chiaro, leggibile il seguente testo: "Proprietà di Regione Lombardia, Programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie".

## **LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ**

I documenti realizzati nell'ambito del programma regionale di HTA costituiscono un servizio informativo della D.G. Welfare della Regione Lombardia indirizzato prioritariamente alle ASST e agli IRCCS operanti in Lombardia.

In particolare, gli Alert HTA sono redatti sulla base di una ricerca bibliografica limitata, non sono revisioni sistematiche delle documentazioni e forniscono elenchi e sintesi che è possibile identificare nei limiti delle risorse disponibili.

Tutte le documentazioni prodotte vanno interpretate assieme ad altri tipi di documentazione e non possono in alcun caso sostituire il giudizio clinico e sanitario, né

possono essere utilizzati come raccomandazione favorevole o contraria all'impiego di particolari tecnologie sanitarie per particolari pazienti in aggiunta o in sostituzione di quanto adottato dalla Regione Lombardia per le determinazioni di competenza.

Gli utenti devono tenere conto che una scarsità di buona documentazione scientifica e clinica non necessariamente costituisce la prova di una mancanza di efficacia o sicurezza di interventi diagnostici o terapeutici, soprattutto nel caso di tecnologie emergenti o in crescita per cui le informazioni attuali possono essere insufficienti, e viceversa che una abbondanza di documentazione scientifica se non criticamente considerata non è garanzia sufficiente di una buona efficacia o sicurezza di una tecnologia.

Nonostante l'attenzione impiegata dalla Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia nel raccogliere ed elaborare contenuti in modo accurato, completo e aggiornato, né la Direzione Generale Welfare né i componenti nominati nella Commissione Regionale HTA e neppure i componenti della Rete Assessment possono garantire la qualità delle documentazioni reperite, elaborate e prodotte nell'ambito del programma regionale di HTA.

La Direzione Generale Welfare, i componenti della Commissione Regionale HTA e i componenti della Rete Assessment non possono essere considerati responsabili per eventuali perdite o danni conseguenti in qualsiasi modo all'utilizzo acritico e non responsabile, da parte di terzi, dei contenuti riportati nelle documentazioni.

Le documentazioni di HTA possono contenere collegamenti ad altre fonti sul web, prodotte da terze parti. La Direzione Generale Welfare non ha controllo sui contenuti collegati. L'utente deve ricordare che l'uso di questi contenuti collegati è disciplinato da termini e condizioni stabiliti dalle terze parti nei rispettivi siti.

## **ALLEGATI**

Allegato 1.1 pesatura prioritizzazione

Allegato 1.2 pesatura appraisal

Allegato 1.3 modulo segnalazione

Allegato 1.4 modulo prioritizzazione

Allegato 1.5 Alert HTA

Allegato 1.6 Checklist

Allegato 1.7 modulo appraisal

Allegato 1.8 modulo raccomandazioni

Allegato 1.9 giudizio finale

## PRIORITIZZAZIONE – attribuzione dei pesi con il metodo dell'ordinamento

Cognome e nome \_\_\_\_\_

Qualifica \_\_\_\_\_

Struttura di appartenenza \_\_\_\_\_

I criteri di prioritizzazione che la commissione adotta nella definizione delle priorità sono sette e si applicano, in maniera non gerarchica, alle tecnologie inserite nella lista delle tecnologie da sottoporre a prioritizzazione.

L'ordinamento è fatto assegnando ai criteri i valori da 1 a 7 nella colonna "Ordine", dando valore 7 al criterio più rilevante e decrescendo fino a 1 al meno rilevante. NON attribuire lo stesso valore a due criteri.

I criteri sono:

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

## APPRAISAL – Criteri quantitativi – attribuzione dei pesi con il metodo dell’ordinamento

Cognome e nome \_\_\_\_\_

Qualifica \_\_\_\_\_

Struttura di appartenenza \_\_\_\_\_

Ti si chiede di ordinare i criteri secondo l’ordine di importanza che assumono per te quando devi prendere decisioni relative all’introduzione di nuove tecnologie sanitarie. Nelle pagine successive trovi una breve descrizione dei diversi criteri.

L’ordinamento è fatto assegnando ai criteri i valori da 1 a 15 nella colonna “Ordine”, dando valore 15 al criterio più rilevante e decrescendo fino a 1 al meno rilevante. È preferibile non attribuire lo stesso valore a due criteri.

CRITERI QUANTITATIVI		Ordine
Rilevanza del problema di salute	C01 - Descrizione e gravità della malattia	
	C02 - Dimensioni della popolazione interessata	
Rilevanza della tecnologia	C03 - Beneficio preventivo	
	C04 - Beneficio curativo	
Sicurezza della tecnologia	C05 - Miglioramento di sicurezza e tollerabilità	
Efficacia teorica e pratica della tecnologia	C06 - Miglioramento di efficacia teorica e pratica	
	C07 - Miglioramento di esiti riferiti o risultati percepiti dai pazienti	
	C08 - Carenza di alternative (unmet needs)	
	C09 - Grado di consenso nelle linee guida cliniche e stato regolatorio	
Impatto economico e finanziario della tecnologia	C10 - Impatto finanziario diretto sul piano sanitario	
	C11 - Impatto su altre spese sanitarie	
	C12 - Impatto su spese non sanitarie	
Impatto organizzativo della tecnologia	C13 – Conseguenze organizzative per il dipartimento aziendale utilizzatore	
	C14 - Conseguenze organizzative per altri dipartimenti aziendali	
	C15 - Conseguenze organizzative per il sistema sanitario	

## Descrizione dei criteri quantitativi

### Rilevanza del problema di salute

C01 - Descrizione e gravità della malattia	C02 - Dimensioni della popolazione interessata
Severità delle condizioni di salute dei pazienti trattati con la tecnologia proposta (o severità delle condizioni di salute che dovrebbe prevenire l'utilizzo della tecnologia) rispetto a mortalità, disabilità, impatto sulla qualità della vita, percorso clinico	Numero di persone affette dalla malattia (trattata o prevenuta dalla tecnologia) in una specifica popolazione in un determinato periodo; può essere espresso come numero annuale di nuovi casi (incidenza annuale) e/o porzione di popolazione affetta ad una data determinata (prevalenza).

### Rilevanza della tecnologia

C03 - Beneficio preventivo	C04 - Beneficio curativo
Riduzione del rischio attribuibile all'impiego ottimale della tecnologia proposta nella popolazione eleggibile (ad es. prevenzione, riduzione nella trasmissione delle malattie, riduzione nella prevalenza dei fattori di rischio).	Natura dei benefici clinici che la tecnologia proposta può comportare nel singolo paziente (ad es. sollievo dei sintomi, prolungamento della vita, cura).

### Sicurezza della tecnologia

C05 - Miglioramento di sicurezza e tollerabilità
Riduzione degli effetti nocivi o indesiderati, attribuibile all'impiego ottimale della tecnologia in comparazione ai comparatori oggetto della valutazione.

## Efficacia teorica e pratica della tecnologia

<b>C06 - Miglioramento di efficacia teorica e pratica</b>	<b>C07 - Miglioramento di esiti riferiti o risultati percepiti dai pazienti</b>	<b>C08 - Carenze di alternative (unmet needs)</b>
Capacità della tecnologia proposta di produrre un cambiamento (beneficio) desiderato nei segni, sintomi o andamento delle condizioni target superiore ai benefici delle tecnologie alternative. Include dati di efficacy (efficacia verificata nella ricerca) e, dove possibile, di effectiveness (efficacia verificata nella pratica).	Capacità della tecnologia proposta di determinare cambiamenti positivi negli esiti (outcome) riportati dai pazienti (PROM) (ad es. qualità della vita) oltre e al di là dei cambiamenti positivi misurati con parametri clinici, fisiologici o genomici. Include anche miglioramenti nella esperienza per i pazienti (PREM) e nella aderenza dei medesimi al trattamento.	Carenze delle soluzioni diagnostiche e terapeutiche attualmente più diffuse (esclusi i comparatori in valutazione) nella loro capacità di prevenire, curare o migliorare le condizioni target. Include anche le carenze rispetto alla sicurezza e agli outcome riportati dai pazienti.
<b>C09 - Grado di consenso nelle linee guida cliniche e stato regolatorio</b>		
Coerenza della tecnologia proposta (o alternative simili) con il consenso validato da gruppi di esperti, che viene assunto quale stato dell'arte su base professionale quando è accompagnato da esplicita valutazione scientifica (ad es. notazione di grado di attendibilità della documentazione e certezza dei risultati documentati). Le linee guida solitamente si sviluppano attraverso un processo esplicito e sono intese a migliorare la pratica clinica.		

## Impatto economico e finanziario della tecnologia

<b>C10 - Impatto finanziario su spese sanitarie dirette</b>	<b>C11 - Impatto su altre spese sanitarie</b>	<b>C12 - Impatto su spese non sanitarie</b>
Impatto netto della copertura diretta della tecnologia sul bilancio sanitario (escludendo cioè altre spese, discusse in altri criteri). Rappresenta la differenza tra il costo della tecnologia ed il potenziale risparmio (o aggravio) di spesa che si potrebbe avere dalla sostituzione (o affiancamento) di altre tecnologie correntemente coperte dal bilancio sanitario nel SSN/R. È limitato al costo della tecnologia (ad es. costo di acquisto, costo di implementazione). Include considerazioni sull'accessibilità, nel caso in cui sia prevista la compartecipazione del paziente all'acquisto.	Impatto della tecnologia proposta su altre spese di tipo sanitario (esclusi i costi della tecnologia) come l'ospedalizzazione, le visite specialistiche, gli eventi avversi, l'assistenza a lungo termine, i costi della disabilità.	Impatto della tecnologia proposta su altre spese di tipo non sanitario, come la perdita di produttività, il tempo dedicato alla cura personale o dei propri cari, i costi per la manutenzione dell'attrezzatura, ecc.

## Impatto organizzativo della tecnologia

C13 - Conseguenze organizzative per il dipartimento aziendale utilizzatore	C14 - Conseguenze organizzative per gli altri dipartimenti aziendali	C15 - Conseguenze organizzative per il sistema sanitario
<p>La tecnologia potrebbe avere impatti sul dipartimento utilizzatore. Gli impatti di tipo organizzativo possono essere molteplici, ad esempio possono declinarsi in termini di: processi assistenziali e lavorativi, percorsi dei pazienti, tempi e volumi di attività, necessità di training dei professionisti, cooperazione e comunicazione, coinvolgimento dei pazienti, variazione delle condizioni lavorative (come aumento di rischio), fornitura di servizi, effetti di variazioni nell'allocazione di budget, vigilanza e monitoraggio, infrastrutture e logistica</p>	<p>La tecnologia potrebbe avere impatti sui dipartimenti non utilizzatori. Gli impatti di tipo organizzativo possono essere molteplici, ad esempio possono declinarsi in termini di: processi assistenziali e lavorativi, percorsi dei pazienti, tempi e volumi di attività, necessità di training dei professionisti, cooperazione e comunicazione, coinvolgimento dei pazienti, variazione delle condizioni lavorative (come aumento di rischio), fornitura di servizi, effetti di variazioni nell'allocazione di budget, vigilanza e monitoraggio, infrastrutture e logistica</p>	<p>La tecnologia potrebbe avere impatti sul sistema sanitario. Gli impatti di tipo organizzativo possono essere molteplici, ad esempio possono declinarsi in termini di: processi assistenziali e lavorativi, percorsi dei pazienti, tempi e volumi di attività, necessità di training dei professionisti, cooperazione e comunicazione, coinvolgimento dei pazienti, variazione delle condizioni lavorative (come aumento di rischio), fornitura di servizi, effetti di variazioni nell'allocazione di budget, vigilanza e monitoraggio, infrastrutture e logistica</p>



## PROGRAMMA REGIONALE DI VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE - HTA

# Segnalazione di tecnologia sanitaria

Restituire il presente modulo compilato a:

[welfare@pec.regione.lombardia.it](mailto:welfare@pec.regione.lombardia.it)

[HTA\\_RL@regione.lombardia.it](mailto:HTA_RL@regione.lombardia.it)

Dati identificativi del segnalatore:

Cognome e Nome

Telefono

E-mail

Categoria di appartenenza

Dipartimento o Struttura

Data (gg.mm.aaaa)

Si invita a compilare la seguente tabella.

<p><b>Tecnologia</b> (indicare tipologia ed eventuali modello e produttore/fornitore)</p>	
<p><b>Policy Question</b> (indicare la motivazione della segnalazione)</p>	<p><input type="checkbox"/> Rilevanza (l'introduzione della tecnologia è in linea o in contrasto con la politica regionale/nazionale attuale o pianificata?)</p> <p><input type="checkbox"/> Urgenza (vi è urgenza di una decisione d'investimento in questa tecnologia o di una tariffa di rimborso?)</p> <p><input type="checkbox"/> Fattibilità (Esiste una ragionevole aspettativa che la tecnologia possa essere implementata?)</p>
<p><b>CND e Classe DM</b></p>	
<p><b>Tipo di certificazione e anno</b></p>	
<p><b>Fase di sviluppo</b></p>	<p><input type="checkbox"/> Pre-marketing <span style="margin-left: 150px;"><input type="checkbox"/> In commercio da 1-12 mesi</span></p> <p><input type="checkbox"/> In commercio da &gt; 24 mesi <span style="margin-left: 100px;"><input type="checkbox"/> Non identificato</span></p>
<p><b>Indicazione</b> (precisare il tipo di pazienti elegibili secondo IFU)</p>	
<p><b>Area medica di interesse</b> (es. cardiovascolare, diabete, osteoarticolare, etc.)</p>	
<p><b>Il dispositivo è infungibile?</b> (allegare documentazione che attesti l'infungibilità)</p>	
<p><b>Il dispositivo è esclusivo?</b> (allegare documentazione che attesti l'esclusività)</p>	
<p><b>Comparatori</b> (indicare i comparatori proposti ove presenti)</p>	
<p><b>Outcomes clinici</b> (elencare le misure di esito clinico, es. riduzione di mortalità, di ricadute, di complicanze, di ricoveri)</p>	

**Outcomes surrogati**

(elencare le misure di esito di laboratorio es. riduzione di HbA1c, oppure “Non applicabile”)

--

**Outcomes organizzativi**

(elencare le modifiche organizzative attese)

--

### Eventuali proposte di modifiche che si intendono avanzare

Nessuna delle seguenti 20 righe è obbligatoria. La scelta di quali righe compilare o meno è lasciata alla discrezione del soggetto che effettua la segnalazione.

Area di programmazione o di gestione	S / N	Proposta: (breve descrizione, obbligatoria per tutte le aree di intervento che si ritiene di marcare nella seconda colonna con S)
1. Modifica di un programma sanitario?		
2. Identificazione / revisione di centri di riferimento e di centri satelliti?		
3. Identificazione / revisione di criteri per uso appropriato: requisiti organizzativi, professionali, di processo, di misura dell'esito?		
4. Valorizzazione tariffaria della prestazione?		
5. Modifica di spesa per investimenti?		
6. Modifica di spesa corrente?		
7. Modifica di un PDTA di riferimento?		
8. Modifica di protocolli operativi?		
9. Sviluppo o modifica di reti di patologia?		
10. Revisione di strutture o funzioni aziendali?		
11. Integrazione tra ospedale e territorio?		
12. Sviluppo o modifica di altri modelli organizzativi?		
13. Funzioni di <i>care</i> o di <i>case management</i> ?		

14. Flusso informativo amministrativo?		
15. Registro clinico?		
16. Cartella clinica elettronica?		
17. Formazione operatori?		
18. Formazione pazienti e <i>caregivers</i> ?		
19. Ricerca?		

## La tecnologia si applica per un problema di salute rilevante?

Nessuno dei seguenti 20 campi è obbligatorio. La scelta quali campi compilare è lasciata alla discrezione del soggetto che effettua la segnalazione. Eventuali tabelle, figure e ulteriore testo andranno allegati a parte, avendo cura di citarli nel testo inserito nei seguenti campi.

Per ciascun criterio ritenuto pertinente, selezionare un valore nell'elenco di possibili risposte.

Qualora si inserisca un valore diverso da X o 0, il soggetto segnalatore è invitato ad argomentare la risposta fornita inserendo testo opportuno all'interno dei box.

### *C01 - Descrizione e gravità della malattia*

*Severità delle condizioni di salute dei pazienti trattati con la tecnologia proposta (o severità delle condizioni di salute che dovrebbe prevenire) rispetto a mortalità, disabilità, impatto sulla qualità della vita, percorso clinico (ad es acutezza, stadi clinici).*

**X:** Non pertinente

**0:** Assenza di informazioni credibili

**1:** Pochi disagi

**2:** Modifica la qualità di vita

**3:** Determina disabilità

**4:** Minaccia la vita

### *C02 - Dimensioni della popolazione interessata*

*Numero di persone affette dalla malattia (trattata o prevenuta dalla tecnologia) di una specifica popolazione in un determinato periodo; può essere espresso come numero annuale di nuovi casi (incidenza annuale) e/o porzione di popolazione affetta ad una data determinata (prevalenza).*

**X:** Non pertinente

**0:** Assenza di informazioni credibili

**1:**  $X < 1/100,000$

**2:**  $1/100,000 < X < 1/1,000$

**3:**  $1/1,000 < X < 1/100$

**4:**  $X > 1/100$

## La tecnologia è progettata per ottenere benefici significativi per i pazienti?

### C03 - Beneficio preventivo

Riduzione del rischio attribuibile all'impiego ottimale della tecnologia proposta nella popolazione elegibile (ad es. prevenzione, riduzione nella trasmissione delle malattie, riduzione nella prevalenza dei fattori di rischio).

- X:** Non pertinente
- 0:** Assenza di informazioni credibili
- 1:** Nessuna riduzione del rischio
- 2:** Bassa riduzione del rischio (ad es. riduzione nella prevalenza dei fattori di rischio)
- 3:** Moderata riduzione del rischio (ad es. riduzione nella trasmissione della malattia)
- 4:** Importante riduzione del rischio (ad es. prevenzione)

### C04 - Beneficio curativo

Natura dei benefici clinici che la tecnologia proposta può comportare nel singolo paziente (ad es. sollievo dei sintomi, prolungamento della vita, cura).

- X:** Non pertinente
- 0:** Assenza di informazione credibile
- 1:** Nessun beneficio curativo
- 2:** Scarso beneficio curativo (ad es. riduzione parziale di sintomi)
- 3:** Moderato beneficio curativo (ad es. buon controllo dei sintomi o rallentamento della progressione della malattia)
- 4:** Importante beneficio curativo (ad es. guarigione senza sequele)

## La tecnologia si presenta sicura e accettabile nell'uso?

### C05 - Miglioramento di sicurezza e tollerabilità

Riduzione degli effetti nocivi o indesiderati, attribuibile all'impiego ottimale della tecnologia in comparazione ai comparatori oggetto della valutazione. Misura in cui le documentazioni della tecnologia proposta sono complete (ad es. rispetta gli standard scientifici) e consistenti tra le diverse fonti citate.

- X:** Non pertinente
- 0:** Assenza di documentazione credibile
- 1:** Sicurezza/tollerabilità più basse rispetto ai competitori
- 2:** Stessa sicurezza/tollerabilità rispetto ai competitori
- 3:** Qualche miglioramento nella sicurezza/tollerabilità
- 4:** Importante miglioramento nella sicurezza/tollerabilità

## La tecnologia risulta essere efficace nel contesto della ricerca e della pratica clinica?

### C06 - Miglioramento di efficacia teorica e pratica

Capacità della tecnologia proposta di produrre un cambiamento (beneficio) desiderato nei segni, sintomi o andamento delle condizioni target sopra e al di là dei benefici dovuti da tecnologie alternative. Include dati di efficacy (efficacia verificata nella ricerca) e, dove possibile, di effectiveness (efficacia verificata nella pratica).

- X:** Non pertinente
- 0:** Assenza di documentazione credibile
- 1:** Efficacy/ Effectiveness minore rispetto ai comparatori per la popolazione eleggibile
- 2:** Stessa efficacia dei comparatori per la popolazione eleggibile
- 3:** Qualche miglioramento nella efficacy/ effectiveness per la popolazione eleggibile
- 4:** Importanti miglioramenti nella efficacy/ effectiveness per la popolazione eleggibile

### *C07 - Miglioramento di esiti riferiti o risultati percepiti dai pazienti*

*Capacità della tecnologia proposta di determinare cambiamenti positivi negli esiti (outcome) riportati dai pazienti (ERP o PRO: patient Reported Outcomes) ad es. qualità della vita, oltre e al di là dei cambiamenti positivi misurati con parametri clinici, fisiologici o genomici. Include anche miglioramenti nella convenienza per i pazienti e nella aderenza dei medesimi al trattamento.*

**X:** Non pertinente

**0:** Assenza di documentazione credibile

**1:** Peggioramento degli esiti riferiti dai pazienti rispetto ai comparatori

**2:** Esiti riferiti dai pazienti simili rispetto ai comparatori

**3:** Qualche miglioramento degli esiti riferiti dai pazienti rispetto ai comparatori

**4:** Importanti miglioramenti degli esiti riferiti dai pazienti rispetto ai comparatori

### *C08 - Carenza di alternative (unmet needs)*

*Carenze delle soluzioni diagnostiche e terapeutiche attualmente più diffuse (esclusi i comparatori in valutazione) nella loro capacità di prevenire, curare o migliorare le condizioni target. Include anche le carenze rispetto alla sicurezza, gli outcome riportati dai pazienti e la convenienza.*

**X:** Non pertinente

**0:** Assenza di documentazione credibile

**1:** Nessuna o poca limitazione di alternative terapeutiche

**2:** Limitazione minore di alternative terapeutiche (ad es. scarso impatto sulla qualità della vita)

**3:** Limitazioni moderate di alternative terapeutiche (ad es. eventi avversi moderati)

**4:** Limitazioni importanti di alternative terapeutiche (ad es. limitata efficacia o efficacia in un numero limitato di pazienti, eventi avversi seri)

### C09 - Grado di consenso nelle linee guida cliniche e stato regolatorio

Coerenza della tecnologia proposta (o alternative simili) con il consenso registrato presso gruppi di esperti, che viene assunto quale stato dell'arte su base professionale quando è accompagnato da esplicita valutazione scientifica (ad es. notazione di grado di attendibilità della documentazione e certezza dei risultati documentati). Le linee guida solitamente si sviluppano attraverso un processo esplicito e sono intese a migliorare la pratica clinica.

**X:** Non pertinente

**0:** Assenza di documentazione credibile

**1:** Nessuna raccomandazione positiva, oppure tecnologia non raccomandata

**2:** Tecnologia raccomandata ma non di prima linea

**3:** Tecnologia raccomandata di prima linea, ma raccomandazione non forte o/e in aggiunta ad alternative di prima linea

**4:** Forte raccomandazione di prima linea per questa tecnologia

### Quale impatto finanziario ed economico ha l'utilizzo della tecnologia?

#### C10 - Impatto finanziario diretto sul SSN

Impatto netto della copertura diretta della tecnologia sul bilancio sanitario (escludendo altre spese, discusse in altri criteri). Rappresenta la differenza tra il costo della tecnologia ed il potenziale risparmio (o aggravio) di spesa che si potrebbe avere dalla sostituzione (o affiancamento) di altre tecnologie correntemente coperte dal bilancio sanitario nel SSN. È limitato al costo della tecnologia (ad es. costo di acquisto, costo di implementazione). Include considerazioni sull'accessibilità, nel caso in cui sia prevista la compartecipazione del paziente all'acquisto.

**X:** Non pertinente

**0:** Assenza di documentazione credibile

**1:** Aumento sostanziale di spesa per il SSN

**2:** Nessuno o poca variazione di spesa per il SSN

**3:** Moderato risparmio per il SSN

**4:** Risparmio elevato per il SSN

### C11 - Impatto su altre spese sanitarie

*Impatto della tecnologia proposta su altre spese di tipo sanitario (esclusi i costi della tecnologia) come l'ospedalizzazione, le visite specialistiche, gli eventi avversi, l'assistenza a lungo termine, i costi della disabilità.*

**X:** Non pertinente

**0:** Assenza di documentazione credibile

**1:** Aumento sostanziale di altre spese sanitarie (ad es. ospedalizzazione, gestione di eventi avversi, assistenza a lungo termine, costi di disabilità, costi per la manutenzione dell'attrezzatura)

**2:** Nessuno o pochi cambiamenti nelle altre spese sanitarie

**3:** Riduzione moderata delle altre spese sanitarie

**4:** Riduzione significativa di un buon numero di altre spese sanitarie

### C12 - Impatto su altre spese non sanitarie

*Impatto della tecnologia proposta su altre spese di tipo non sanitario, come la perdita di produttività, il tempo dedicato alla cura personale o dei propri cari, i costi per la manutenzione dell'attrezzatura, ecc.*

**X:** Non pertinente

**0:** Assenza di documentazione credibile

**1:** Aumento sostanziale di altre spese non sanitarie (ad es. perdita di produttività, tempo dedicato alle cure)

**2:** Nessuno o pochi cambiamenti di spese non sanitarie

**3:** Riduzione moderata di spese non sanitarie

**4:** Riduzione significativa di un buon numero di spese non sanitarie

## La tecnologia determina impatti organizzativi?

### C13 - Conseguenze organizzative per il dipartimento aziendale utilizzatore

Una nuova tecnologia potrebbe richiedere la riallocazione di risorse umane, finanziarie e formazione a livello delle strutture erogatrici (cure primarie, ospedali, centri di ricerca sanitaria) così come potrebbe comportare la necessità di profonde riorganizzazioni funzionali nell'erogazione dei servizi. Sono necessarie modifiche, o sono prevedibili conseguenze organizzative, a livello del dipartimento aziendale direttamente utilizzatore della tecnologia?

**X:** Non pertinente

**0:** Assenza di documentazione credibile

**1:** Impatto negativo: se adottata, la tecnologia richiederebbe importanti riorganizzazioni nel dipartimento utilizzatore, anche con rischi di appropriatezza

**2:** Impatto neutro: se adottata, la tecnologia non determinerebbe importanti conseguenze sull'organizzazione dell'offerta sanitaria nel dipartimento utilizzatore

**3:** Qualche impatto positivo: l'adozione della tecnologia potrebbe facilitare un miglioramento organizzativo nel dipartimento utilizzatore

**4:** Positivo: se adottata, la tecnologia migliorerebbe la performance dell'attuale sistema organizzato o faciliterebbe la riorganizzazione virtuosa nel dipartimento utilizzatore

### C14 - Conseguenze organizzative per altri dipartimenti aziendali

Una nuova tecnologia potrebbe richiedere la riallocazione di risorse umane, finanziarie e formazione a livello delle strutture erogatrici (cure primarie, ospedali, centri di ricerca sanitaria) così come potrebbe comportare la necessità di profonde riorganizzazioni funzionali nell'erogazione dei servizi. Sono necessarie modifiche, o sono prevedibili conseguenze organizzative, a carico di dipartimenti aziendali diversi rispetto al dipartimento direttamente utilizzatore della tecnologia?

**X:** Non pertinente

**0:** Assenza di documentazione credibile

**1:** Impatto negativo: se adottata, la tecnologia richiederebbe importanti riorganizzazioni in altri dipartimenti aziendali, anche con rischi di appropriatezza

**2:** Impatto neutro: se adottata, la tecnologia non determinerebbe importanti conseguenze sull'organizzazione in altri dipartimenti aziendali

**3:** Qualche impatto positivo: l'adozione della tecnologia potrebbe facilitare un miglioramento organizzativo in altri dipartimenti aziendali

**4:** Positivo: se adottata, la tecnologia migliorerebbe la performance dell'attuale sistema organizzato o faciliterebbe riorganizzazioni virtuose in altri dipartimenti aziendali

### *C15 - Conseguenze organizzative per il sistema sanitario*

*Una nuova tecnologia potrebbe richiedere la riallocazione di risorse umane, finanziarie e formazione a livello delle strutture erogatrici (cure primarie, ospedali, centri di ricerca sanitaria) così come potrebbe comportare la necessità di profonde riorganizzazioni funzionali nell'erogazione dei servizi. Sono necessarie modifiche, o sono prevedibili conseguenze organizzative, a carico di altre aziende o altre articolazioni del SSN nel suo complesso?*

**X:** Non pertinente

**0:** Assenza di documentazione credibile

**1:** Impatto negativo: se adottata, la tecnologia richiederebbe importanti riorganizzazioni a livello di sistema sanitario complessivo, anche con rischi di appropriatezza

**2:** Impatto neutro: se adottata, la tecnologia non determinerebbe importanti conseguenze sull'organizzazione dell'offerta sanitaria a livello di sistema sanitario complessivo

**3:** Qualche impatto positivo: l'adozione della tecnologia potrebbe facilitare un miglioramento organizzativo generale a livello di sistema sanitario complessivo

**4:** Positivo: se adottata, la tecnologia migliorerebbe la performance dell'attuale sistema organizzato o faciliterebbe riorganizzazioni virtuose a livello di sistema sanitario complessivo

## La tecnologia risolve, o peggiora, problematiche di equità, etica, impatto sociale, rischi legali?

### C16 - Equa opportunità di accesso

*Una nuova tecnologia potrebbe richiedere la riallocazione di risorse umane, finanziarie e di formazione. Una riallocazione significativa di risorse potrebbe seriamente mettere a repentaglio altri gruppi di pazienti.*

**X:** Non pertinente

**Negativo:** se adottata, la tecnologia faciliterebbe diseguità tra persone nell'utilizzo appropriato dei servizi sanitari

**Nessuno:** se adottata, la tecnologia non determinerebbe diseguità di accesso ai servizi sanitari

**Positivo:** se adottata, la tecnologia migliorerebbe l'equità nell'utilizzo appropriato dei servizi sanitari

### C17 - Pressione e difficoltà dei portatori di interesse

*Descrizione narrativa delle influenze percepite, e ove possibile documentate, in modo da assicurare che la decisione sia allineata al mandato e prevenire distorsioni.*

**X:** Non pertinente

**Negativo:** se adottata, la tecnologia faciliterebbe inappropriate resistenze da parte di alcuni portatori di interesse a discapito del bene comune.

**Nessuno:** se adottata, la tecnologia non determinerebbe né pretese inappropriate da parte dei cittadini e/o dei professionisti né resistenze inappropriate da parte dei produttori e dei distributori.

**Positivo:** se adottata, la tecnologia potenzierebbe (empowering) il ruolo appropriato dei portatori di interesse e faciliterebbe la condivisione e il consenso sociale

### C18 - Adesione a requisiti legali e al mandato del SSN

*L'uso di una tecnologia sanitaria può determinare conseguenze nelle aree di maggiore tensione normative e giuridiche, ad esempio: la erosione del diritto su base nazionale e sociale da parte delle interpretazioni giurisprudenziali orientate da una attenzione esclusiva ai cosiddetti diritti individuali; la necessità di armonizzazione tra direttive e regolamentazioni europee da un lato e normativa nazionale dall'altro; la questione delle fonti della legge; l'evoluzione della normativa deontologica professionale; le barriere legali e le iniziative di riforma politica e legislativa.*

**X:** Non pertinente

**Negativo:** se adottata, la tecnologia introdurrebbe problemi o richiederebbe precauzioni di ordine giuridico-legale in una o più delle seguenti aree: dignità umana, autonomia, consenso informato, riservatezza e confidenzialità, sicurezza del paziente; diritti e doveri dei professionisti; autorizzazioni, presso e rimborso, garanzie di prodotto o servizio e responsabilità in caso di danni; procedure di acquisto; regolamentazione europea, nazionale o regionale.

**Nessuno:** se adottata, la tecnologia non determinerebbe problemi né richiederebbe precauzioni di ordine giuridico-legale in una o più delle seguenti aree: dignità umana, autonomia, consenso informato, riservatezza e confidenzialità, sicurezza del paziente; diritti e doveri dei professionisti; autorizzazioni, presso

e rimborso, garanzie di prodotto o servizio e responsabilità in caso di danni; procedure di acquisto; regolamentazione europea, nazionale o regionale.

**Positivo:** se adottata, la tecnologia migliorerebbe problematiche in corso di ordine giuridico-legale in una o più delle seguenti aree: dignità umana, autonomia, consenso informato, riservatezza e confidenzialità, sicurezza del paziente; diritti e doveri dei professionisti; autorizzazioni, presso e rimborso, garanzie di prodotto o servizio e responsabilità in caso di danni; procedure di acquisto; regolamentazione europea, nazionale o regionale.

#### *C19 - Implicazioni strategiche per azienda*

*L'introduzione o impiego di una tecnologia sanitaria può corrispondere o meno ad obiettivi strategici della azienda sanitaria.*

**X:** Non pertinente

**Negativo**

**Nessuno**

**Positivo**

#### *C20 - Implicazioni strategiche per il SSN*

*L'introduzione o impiego di una tecnologia sanitaria può corrispondere o meno ad obiettivi strategici del SSN nel suo complesso.*

**X:** Non pertinente

**Negativo**

**Nessuno**

**Positivo**

*Eventuali altre informazioni*

*Ad es. citazioni di letteratura pertinente, note aggiuntive, commenti.*

**Documenti da allegare**

- Scheda tecnica
- Dichiarazione di conformità CE
- Letteratura (studi clinici/economici/di altro tipo, eventuali linee guida esistenti)

## PRIORITIZZAZIONE – attribuzione dei punteggi

Cognome e nome \_\_\_\_\_

Tecnologia \_\_\_\_\_

I criteri di prioritizzazione che la commissione adotta nella definizione delle priorità sono sette e si applicano, in maniera non gerarchica, alle tecnologie inserite nella lista delle tecnologie da sottoporre a prioritizzazione.

Ti si chiede di compilare la Tabella relativa alla **prioritizzazione** della tecnologia \_\_\_\_\_ secondo un criterio di valutazione che prevede un'assegnazione di valori su una scala ordinale, **da 1 a 4 per ogni criterio**, definiti a pagina 2, in cui 1 significa che il criterio è poco rilevante e 4 è molto rilevante per la tecnologia.

I criteri sono:

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

Eventuali raccomandazioni/giudizi da segnalare:

---

---

---

---

---

## **1. Impatto potenziale della tecnologia sul percorso assistenziale specifico**

Questo criterio valuta il contributo che una tecnologia può apportare nell'ambito del percorso assistenziale al quale è destinata. La valutazione si concentra sul grado in cui la tecnologia riesce a colmare bisogni clinici che attualmente risultano insoddisfatti o solo parzialmente soddisfatti. Ad esempio, una tecnologia che introduce un trattamento innovativo per una malattia per la quale le opzioni terapeutiche attuali sono inefficaci, o che permette diagnosi più precoci e precise, potrebbe avere un impatto potenziale significativo. In altre parole, si considera il valore aggiunto in termini di miglioramento degli esiti di salute, efficienza delle cure e soddisfazione del paziente.

## **2. Implicazioni etiche e sociali**

Questo criterio esplora il contributo della tecnologia alla qualità di vita dei pazienti, ai loro familiari e alla società in generale. Implica un'analisi etica dei benefici che la tecnologia può apportare, ad esempio aumentando l'accessibilità alle cure o riducendo le disuguaglianze sanitarie. Si considerano anche aspetti legati alla sostenibilità, come il rispetto per i principi di equità nell'assegnazione delle risorse e nell'accesso alla tecnologia. Per esempio, una tecnologia che garantisce trattamenti più equamente distribuiti tra diverse fasce socioeconomiche, o che rispetta la dignità dei pazienti migliorandone sensibilmente la qualità della vita, potrebbe avere un valore prioritario. Inoltre, si tengono in considerazione eventuali controversie etiche legate alla sua implementazione, come l'uso di tecnologie sperimentali o l'impatto su valori culturali specifici.

## **3. Potenziale impatto organizzativo**

Qui si analizza quanto l'adozione di una tecnologia potrebbe modificare i processi organizzativi delle strutture sanitarie. Questo criterio include aspetti come la necessità di formazione del personale, l'acquisto di nuove attrezzature, l'adattamento delle infrastrutture e i cambiamenti nelle modalità operative. Un aspetto importante è l'equità nella diffusione della tecnologia: ad esempio, se è probabile che una tecnologia venga distribuita in modo diseguale tra aree geografiche o popolazioni diverse, ciò potrebbe rappresentare un rischio significativo per l'equità di accesso alle cure del sistema sanitario. Inoltre, si valuta la variabilità di utilizzo: tecnologie complesse o difficili da implementare potrebbero avere un impatto organizzativo maggiore rispetto a quelle più semplici e intuitive.

## **4. Potenziale impatto economico e finanziario**

Questo criterio considera gli aspetti economici legati all'introduzione della tecnologia. Si valuta sia l'onere finanziario che potrebbe rappresentare (ad esempio, costi di acquisto, manutenzione, formazione, ecc.) sia i risparmi che potrebbe generare (come una riduzione delle ospedalizzazioni, diagnosi più rapide o cure più efficaci). La sostenibilità economica è un aspetto cruciale: tecnologie che comportano un significativo miglioramento degli esiti di salute, ma con costi esorbitanti o difficilmente sostenibili per il sistema sanitario, potrebbero avere una priorità più bassa rispetto a quelle che offrono un equilibrio tra costo ed efficacia. Si considerano anche potenziali ricadute economiche positive, come la possibilità di ridurre il carico finanziario a lungo termine attraverso una migliore prevenzione o una gestione più efficiente delle malattie.

## **5. Rilevanza tecnica della tecnologia nel percorso assistenziale**

La rilevanza tecnica si riferisce al grado in cui la tecnologia è cruciale o indispensabile per migliorare il percorso assistenziale. Questo criterio valuta la capacità della tecnologia di affrontare problematiche specifiche, di migliorare l'efficienza delle cure o di integrarsi con altri strumenti o protocolli già esistenti. Ad esempio, tecnologie che rappresentano un'evoluzione rispetto a dispositivi o procedure obsolete

potrebbero avere una maggiore rilevanza tecnica. Si tiene conto anche della facilità d'uso e dell'affidabilità della tecnologia, aspetti che influenzano la sua capacità di essere adottata e utilizzata correttamente all'interno del sistema sanitario.

#### **6. Incertezza sull'efficacia comparativa pratica**

Questo criterio analizza il grado di incertezza legato all'efficacia pratica della tecnologia rispetto alle alternative disponibili. Anche se una tecnologia ha mostrato risultati promettenti in studi controllati, il suo impatto nel "mondo reale" potrebbe essere meno prevedibile. Si considerano fattori come la mancanza di evidenze robuste, l'eterogeneità dei risultati ottenuti in diversi contesti e il rischio di risultati subottimali. Tecnologie con elevata incertezza potrebbero richiedere ulteriori studi prima di essere adottate su larga scala, mentre quelle con un'evidenza più consolidata potrebbero avere maggiore priorità. Questo criterio mira a bilanciare il potenziale beneficio con il rischio di adottare soluzioni non sufficientemente validate.

#### **7. Significatività epidemiologica della condizione clinica interessata**

Questo criterio si focalizza sull'importanza della condizione clinica target in termini di frequenza e gravità. Malattie che interessano un ampio segmento della popolazione o che comportano esiti gravi (come mortalità elevata, disabilità significative o forte impatto sulla qualità di vita) avranno maggiore priorità. Si considerano anche aspetti come l'urgenza clinica e la capacità della tecnologia di affrontare bisogni sanitari non soddisfatti. Ad esempio, una tecnologia progettata per trattare una malattia rara potrebbe avere una priorità minore rispetto a una rivolta a una malattia molto comune, a meno che la tecnologia stessa rappresenti un progresso rivoluzionario per quella specifica condizione.



## Tecnologia per Problema<sup>1</sup>

Rapporto redatto da:

- Dr. AAA, ruolo ...
- Dr. BBB, ruolo ...

tutti professionisti appartenenti alla azienda ...

Revisionato da:

- Dr. AAA, ruolo ...
- Dr. BBB, ruolo ...

Il presente lavoro può essere citato come di seguito:

Cognome N, Cognome N ...: *Titolo*. Azienda ..... Mese Anno. Alert programma regionale di HTA Regione Lombardia.

Prossimo aggiornamento previsto: mese anno.

---

<sup>1</sup> **Limitazione di responsabilità:** Le Ricerche Bibliografiche e gli Alert HTA costituiscono un servizio informativo della Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia e delle ASST e degli IRCCS aventi sede in Lombardia, sviluppato nell'ambito del programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie (HTADM Lombardia) ed indirizzato alle aziende sanitarie operanti in Lombardia. Le Ricerche Bibliografiche e gli Alert HTA sono costituiti da ricerche bibliografiche limitate, non sono revisioni sistematiche delle documentazioni, e forniscono elenchi e sintesi che è stato possibile identificare nei limiti delle risorse disponibili. Le Ricerche Bibliografiche e gli Alert HTA vanno interpretati assieme ad altri tipi di documentazione e non possono in alcun caso sostituire il giudizio clinico e sanitario, né possono essere utilizzate come raccomandazione favorevole o contraria all'impiego di particolari tecnologie sanitarie per particolari pazienti. Gli utenti devono tenere conto che una scarsità di buona documentazione scientifica e clinica non necessariamente costituisce la prova di una mancanza di efficacia o sicurezza di interventi diagnostici o terapeutici, soprattutto nel caso di tecnologie emergenti o in crescita per cui le informazioni attuali possono essere insufficienti. Nonostante l'attenzione impiegata dalla Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia nel raccogliere ed elaborare contenuti in modo accurato, completo e aggiornato, la Direzione Generale Welfare non garantisce in nessun modo la qualità delle Ricerche Bibliografiche. La Direzione Generale Welfare non deve essere considerata responsabile per eventuali perdite o danni conseguenti in qualsiasi modo all'utilizzo acritico e non responsabile dei contenuti riportati nel rapporto. Le Ricerche Bibliografiche e gli Alert HTA possono contenere collegamenti ad altre fonti sul web, prodotte da terze parti. La Direzione Generale Welfare non ha controllo sui contenuti collegati. L'utente deve ricordare che l'uso di questi contenuti collegati è disciplinato da termini e condizioni stabiliti dalle terze parti nei rispettivi siti.

In seconda pagina: indicazioni circa i conflitti di interesse del gruppo di autori.

Il presente Alert HTA è stato realizzato quale contributo di ASST GOM Niguarda per il seguente obiettivo indicato da Regione Lombardia per l'anno 2019 come dal seguente estratto dalla DGR XI/1046 del 18.12.2018, sezione 7.1.18. HTA (Health Technology Assessment):

*“Nel corso del 2018 è maturata una positiva esperienza di elaborazione di brevi rapporti tecnici “Alert HTA” da parte di alcune aziende sanitarie per tecnologie di rispettivo interesse aziendale nell’ambito del progetto “KEL – Key Evidence Leaders: coinvolgimento sistemico di professionisti sanitari nella verifica critica delle informazioni sulla efficacia comparativa e sulla sicurezza di tecnologie sanitarie in preparazione di contributi professionali al Programma Nazionale di HTA dei Dispositivi Medici”. Il progetto KEL, finanziato dal Ministero della Salute alla Regione Lombardia e realizzato col supporto tecnico-scientifico della ASST G.O.M. Niguarda, ha coinvolto 19 tra ASST e IRCCC pubblici e privati.*

*Nel 2019 tale esperienza verrà estesa a tutte le aziende sanitarie pubbliche e private accreditate che realizzeranno, entro il 30.06.2019, un rapporto tecnico su un dispositivo medico o altra apparecchiatura ad alta tecnologia che sia di interesse per l’azienda stessa. Il rapporto sarà costituito da una revisione narrativa della documentazione (scientifica, tecnica ed economica) raccolta con metodo sistematico per il dispositivo o tecnologia prescelta. La revisione narrativa sarà strutturata secondo il formato sperimentato durante il progetto KEL e denominato Alert HTA. Nel sub-allegato G “Programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA)” sono disponibili gli schemi di riferimento per la ricerca sistematica delle fonti di letteratura, per l’analisi critica delle fonti e per la stesura del rapporto, schemi consolidati anche nell’ambito del contributo regionale al progetto “PRONHTA” di Agenas nel 2018.*

*I rapporti così prodotti saranno oggetto di revisione da parte di professionisti appartenenti ad aziende sanitarie diverse da quelle degli autori del rapporto stesso. Tale revisione tra pari verrà coordinata dalla DG Welfare in collaborazione con le aziende sanitarie che dovranno espletare la revisione nell’arco di 2 mesi dalla disponibilità del testo dell’Alert HTA.*

*I rapporti Alert HTA saranno in seguito sottoposti a consultazione pubblica, per eventuale integrazione delle analisi sulla base di contributi di esperti e di associazioni di professionisti, di cittadini e di pazienti, ed infine utilizzati per informare i giudizi di priorità e di appropriatezza d’uso previsti a livello regionale dalle DGR X/4831 del 22.2.2016 e X/5671 del 11.10.2016.”*

La scadenza per la consegna a DG Welfare degli Alert HTA è stata posticipata al 31.10.2019 con nota protocollo G1.2019.0016615 del 09/05/2019.

Lasciar Sommario in terza pagina.

## Sommario

PROBLEMA DI SALUTE, PROCEDURE E TECNOLOGIE SANITARIE .....	5
Descrizione del problema di salute.....	5
Intervento .....	5
Eventuale sottosezione .....	5
Autorizzazioni e stato regolatorio.....	5
POTENZIALI IMPATTI.....	5
Rilevanza generale del problema di salute .....	6
C01 - Descrizione e gravità della malattia.....	6
C02 - Dimensioni della popolazione interessata .....	6
Rilevanza tecnica generale della tecnologia .....	6
C03 - Beneficio preventivo.....	6
C04 - Beneficio curativo .....	6
Sicurezza della tecnologia.....	7
C05 - Miglioramento di sicurezza e tollerabilità.....	7
Efficacia teorica e pratica della tecnologia .....	7
C06 - Miglioramento di efficacia teorica e pratica.....	7
C07 - Miglioramento di esiti riferiti o risultati percepiti dai pazienti .....	7
C08 - Carenza di alternative (unmet needs).....	7
C09 - Grado di consenso nelle linee guida cliniche e stato regolatorio.....	7
Impatto economico e finanziario della tecnologia.....	7
C10 - Impatto finanziario diretto sul SSN.....	7
C11 - Impatto su altre spese sanitarie.....	7
C12 - Impatto su altre spese non sanitarie .....	7
Impatto organizzativo .....	7
C13 - Conseguenze organizzative per il dipartimento aziendale utilizzatore.....	7
C14 - Conseguenze organizzative per altri dipartimenti aziendali .....	7
C15 - Conseguenze organizzative per il sistema sanitario.....	7
Equità e impatto etico, impatto sociale, impatto legale .....	7
C16 - Equa opportunità di accesso.....	7
C17 - Pressione e difficoltà dei portatori di interesse .....	7
C18 - Adesione a requisiti legali e al mandato del SSN .....	8
C19 - Implicazioni strategiche per azienda .....	8
C20 - Implicazioni strategiche per SSN.....	8
RICERCA E ANALISI CRITICA DELLA DOCUMENTAZIONE .....	8

QUESITO.....	9
METODI.....	9
Tabella PICODAT .....	9
Tabella Esiti (outcome) sanitari.....	9
Esiti (outcome) economici.....	9
Tabelle delle ricerche bibliografiche .....	10
Selezione delle documentazioni reperite.....	11
Tabella Studi esclusi .....	12
Tabella Presenza della tecnologia sui media nazionali .....	12
BIBLIOGRAFIA (studi inclusi nella revisione narrativa).....	12

## PROBLEMA DI SALUTE, PROCEDURE E TECNOLOGIE SANITARIE

### Descrizione del problema di salute

Testo

### Intervento

Testo

*Eventuale sottosezione*

Testo

Tabella (Riferimenti – Inserisci didascalia e poi usare Riferimenti - Riferimento crociato per collegare Tabella nel testo; analogamente per Figure): adattata / modificata / tratta da ... (fonte), mese anno.

Testo

Figura (Riferimenti – Inserisci didascalia e poi usare Riferimenti - Riferimento crociato per collegare Figura nel testo; analogamente per Tabelle): adattata / modificata / tratta da ... (fonte), mese anno.

Testo

### Autorizzazioni e stato regolatorio

Testo

## POTENZIALI IMPATTI

Nel presente rapporto sono state esaminate le documentazioni pubblicate a sostegno dei potenziali impatti della **introduzione della metodica ... nella pratica clinica**. Gli impatti presi in considerazione, di seguito elencati nella Tabella 1: Criteri (C) definiti in Regione Lombardia e riferiti alle Dimensioni (D) necessarie per identificare il valore delle tecnologie tramite valutazioni HTA., corrispondono ai Criteri (C) definiti in Regione Lombardia e riferiti alle Dimensioni (D) necessarie per identificare il valore delle tecnologie<sup>2</sup>. Tali dimensioni sono state adottate, con modifiche, nella implementazione del modello EUnetHTA nell'ambito del programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie di Regione Lombardia<sup>3</sup>.

Tabella 1: *Criteri (C)* definiti in Regione Lombardia e riferiti alle *Dimensioni (D)* necessarie per identificare il valore delle tecnologie tramite valutazioni HTA.

<b>Dimensione: Rilevanza generale del problema di salute</b>
C01 - Descrizione e gravità della malattia
C02 - Dimensioni della popolazione interessata
<b>Dimensione: Rilevanza tecnica generale della tecnologia</b>
C03 - Beneficio preventivo
C04 - Beneficio curativo
<b>Dimensione: Sicurezza della tecnologia</b>
C05 - Miglioramento di sicurezza e tollerabilità
<b>Dimensione: Efficacia teorica e pratica della tecnologia</b>

<sup>2</sup> DGR XI/5671 del 11.10.2016 e atti conseguenti.

<sup>3</sup> Radaelli G, Lettieri E, Masella C, Merlino L, Strada A, Tringali M.: Implementation of EUnetHTA core Model® in Lombardia: the VTS framework. Int J Technol Assess Health Care. 2014 Jan;30(1):105-12. doi: 10.1017/S0266462313000639. Epub 2014 Jan 22. PMID: 24451150.

C06 - Miglioramento di efficacia teorica e pratica
C07 - Miglioramento di esiti riferiti o risultati percepiti dai pazienti
C08 - Carezza di alternative ( <i>unmet needs</i> )
C09 - Grado di consenso nelle linee guida cliniche e stato regolatorio
<b>Dimensione: Impatto economico e finanziario della tecnologia</b>
C10 - Impatto finanziario diretto sul SSN
C11 - Impatto su altre spese sanitarie
C12 - Impatto su altre spese non sanitarie
<b>Dimensione: Impatto organizzativo</b>
C13 - Conseguenze organizzative per il dipartimento aziendale utilizzatore
C14 - Conseguenze organizzative per altri dipartimenti aziendali
C15 - Conseguenze organizzative per il sistema sanitario
<b>Dimensioni: Equità e impatto etico, impatto sociale, impatto legale</b>
C16 - Equa opportunità di accesso
C17 - Pressione e difficoltà dei portatori di interesse
C18 - Adesione a requisiti legali e al mandato del SSN
C19 - Implicazioni strategiche per la azienda
C20 - Implicazioni strategiche per SSN

Alcuni criteri, indicati in corsivo nella tabella, non sono stati esaminati per il presente rapporto, in quanto non pertinenti alla natura dell'intervento esaminato (perché ...), o per mancanza di informazioni reperibili nelle fonti selezionate, ovvero per mancata disponibilità di risorse (tempo, risorse di analisi) nel periodo di elaborazione allocato per il presente rapporto.

Esempi:

Non pertinente alla tecnologia in esame.

Non esaminato. Al momento l'intervento non ricade nell'elenco dei livelli essenziali delle prestazioni (LEP) del SSN.

Non esaminato per il presente rapporto.

Rilevanza generale del problema di salute

*C01 - Descrizione e gravità della malattia*

Testo

*C02 - Dimensioni della popolazione interessata*

Testo

Rilevanza tecnica generale della tecnologia

*C03 - Beneficio preventivo*

Testo

*C04 - Beneficio curativo*

Testo

## Sicurezza della tecnologia

*C05 - Miglioramento di sicurezza e tollerabilità*

Testo

## Efficacia teorica e pratica della tecnologia

*C06 - Miglioramento di efficacia teorica e pratica*

Testo

*C07 - Miglioramento di esiti riferiti o risultati percepiti dai pazienti*

Testo

*C08 - Carenza di alternative (unmet needs)*

Testo

*C09 - Grado di consenso nelle linee guida cliniche e stato regolatorio*

Testo

## Impatto economico e finanziario della tecnologia

*C10 - Impatto finanziario diretto sul SSN*

Testo

*C11 - Impatto su altre spese sanitarie*

Testo

*C12 - Impatto su altre spese non sanitarie*

Testo

## Impatto organizzativo

*C13 - Conseguenze organizzative per il dipartimento aziendale utilizzatore*

Testo

*C14 - Conseguenze organizzative per altri dipartimenti aziendali*

Testo

*C15 - Conseguenze organizzative per il sistema sanitario*

Testo

## Equità e impatto etico, impatto sociale, impatto legale

*C16 - Equa opportunità di accesso*

Testo

*C17 - Pressione e difficoltà dei portatori di interesse*

Testo

C18 - Adesione a requisiti legali e al mandato del SSN

Testo

C19 - Implicazioni strategiche per azienda

Testo

C20 - Implicazioni strategiche per SSN

Testo

## RICERCA E ANALISI CRITICA DELLA DOCUMENTAZIONE

Il presente ALERT HTA non è una revisione sistematica ed è stato redatto in coerenza con le indicazioni regionali nel programma regionale di valutazioni HTA<sup>4</sup> e tenendo presente le raccomandazioni della collaborazione europea EUnetHTA<sup>5</sup>:

- Documentalista scientifico nel gruppo di lavoro?
- La ricerca di documentazioni non pubblicate (letteratura grigia)?
- Le ricerche sono state effettuate nei servizi informativi .....?
- Per le ricerche su database bibliografici e su Google la strategia di ricerca è stata definita all'avvio del lavoro? E' riportata, datata, in appendice?
- Le strategie di ricerca sui database bibliografici sono state riviste da un clinico esperto e validate dal coordinatore della Commissione Dispositivi Medici della azienda?
- In appendice sono riportate:
  - le ricerche bibliografiche ...;
  - la procedura di selezione delle documentazioni reperite (sintetizzata nel diagramma PRISMA);
  - l'elenco degli studi esclusi, con indicazione della motivazione di esclusione;
  - note circa la presenza della tecnologia su media nazionali / internazionali rilevanti.
- L'elenco degli studi inclusi e citati nel testo è riportato nella sezione Bibliografia.

Nel testo sono inoltre riportate, come note a piè di pagina, le citazioni indirette (studi citati da uno degli studi inclusi) o le citazioni di altre fonti documentali reperite da D.G. Welfare in aggiunta alle ricerche documentali (ad es. Delibere di Giunta Regionale, pubblicazioni inerenti al programma regionale di HTA della Lombardia) e necessarie per la comprensione del contesto valutativo.

---

<sup>4</sup> DGR XI/1046 del 18.12.2018, sezione 7.1.18. HTA (Health Technology Assessment) e Allegato G (schemi operativi).

<sup>5</sup> Estratto da linea guida "Process of information retrieval for systematic reviews and health technology assessments on clinical effectiveness" disponibile all'indirizzo: <http://www.eunetha.eu/outputs/process-information-retrieval-systematic-reviews-and-health-technology-assessments-clinica-0>

## QUESITO

Quale è ...?

## METODI

## Tabella PICODAT

Componente	Domande rilevanti
<b>Popolazione</b>	Qual è la popolazione di interesse? Età, genere, caratteristiche cliniche? Diagnosi? Livello di severità della patologia (se pertinente)? Ci si aspetta che gli effetti dell'intervento in studio siano omogenei oppure siano eterogenei tra i diversi sottogruppi di popolazione? Se si presume che gli effetti saranno diversi per diversi sottogruppi, quali sottogruppi saranno effettivamente considerati in termini di età, sesso, etnia, caratteristiche cliniche, sociali ecc.?
<b>Intervento</b>	Qual è l'intervento di interesse (per esempio, un farmaco, un device, una procedura, un test)?
<b>Comparatore</b>	Quali sono le alternative attualmente in uso per diagnosticare, trattare o riabilitare la popolazione affetta dalla malattia o dal disturbo?
<b>Outcome</b>	Quali sono gli outcome di salute e gli endpoint di interesse? <i>Vedi approfondimento nella tabella: Tassonomia degli esiti sanitari (outcome)</i>
<b>Disegno</b>	Descrizione del disegno sperimentale, oppure degli studi ricercati, o della modalità di audit clinico ecc.
<b>Ambiente (Setting)</b>	Qual è l'ambiente clinico di interesse (per esempio l'ospedale, l'ambulatorio, la struttura di riabilitazione, il domicilio del paziente, ecc.)?
<b>Tempi</b>	Qual è la finestra temporale di interesse per valutare gli outcome? I soggetti coinvolti (pazienti, operatori sanitari, amministratori, pubblico) sono interessati a outcome di breve o di lungo termine?

**Outcome clinici**

Gli outcome vengono classificati in una gerarchia di 4 aree principali in ordine decrescente di importanza:

**A) Mortalità – B) Outcome fisiologico o clinico – C) Impatto vitale – D) Prestazione di cura.**

## Tabella Esiti (outcome) sanitari

<b>A. Mortalità</b>
1. Complessiva <sup>α</sup>
2. Causa-specifica
3. Outcome composito <sup>β</sup>
<b>B. Outcome fisiologico/clinico</b>
Outcome specifici per patologia
<b>C. Impatto vitale</b>
Funzione fisiologica
<b>D. Prestazione di cura</b>
Soddisfazione del paziente / curante <sup>γ</sup>

Legenda: α Mortalità complessiva: per qualsiasi causa.

β Outcome composito: *outcome* composito che include la mortalità, ad esempio *disease-free survival*, *progression-free survival*.

γ Soddisfazione emotiva, finanziaria, altro.

**Outcome economici**

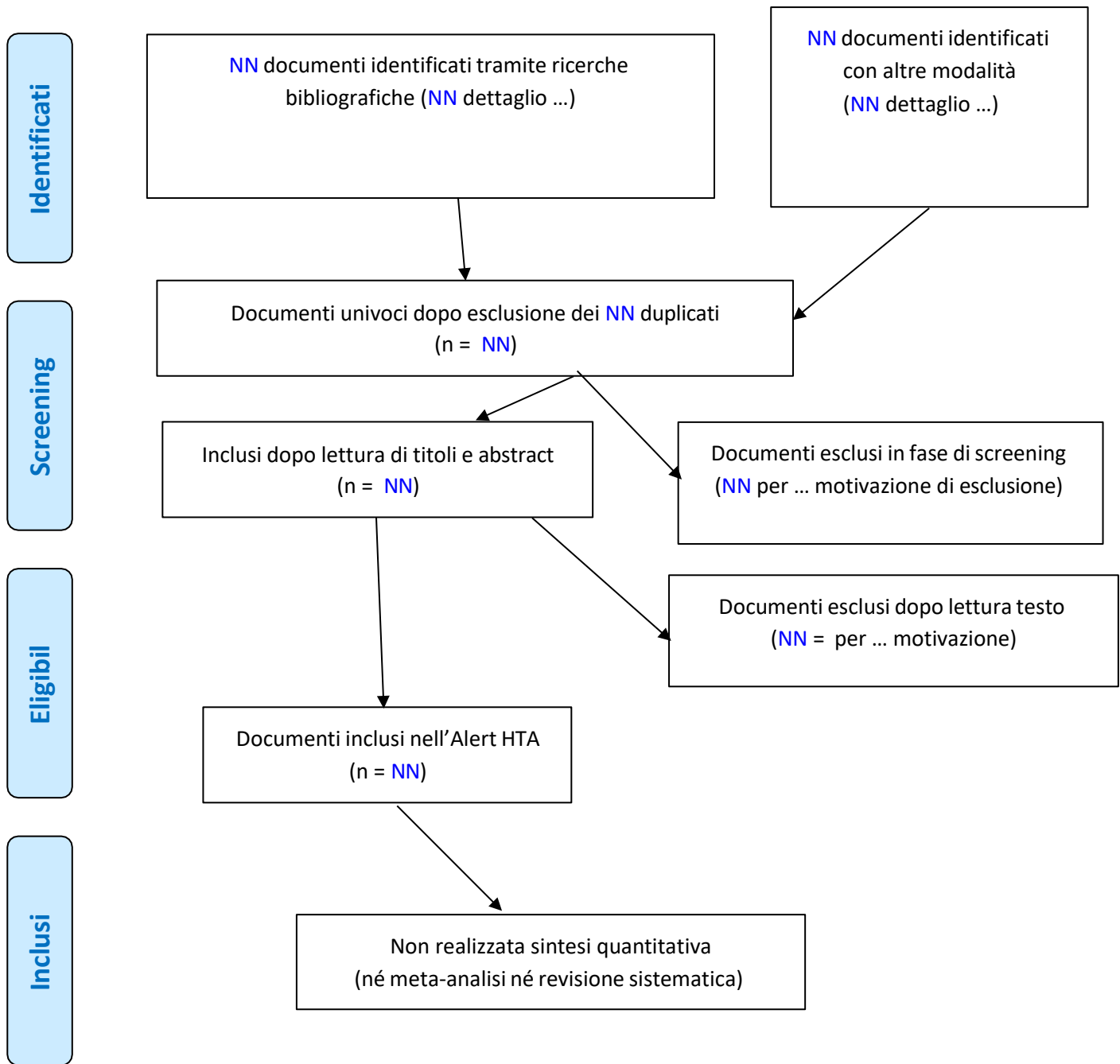
## Esiti (outcome) economici

Testo (eventuale tabella)

Ricerche eseguite nel **MESE ANNO**.  
Revisione finale delle ricerche: MESE ANNO.

*Ricerche bibliografiche*

Selezione delle documentazioni



From: Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group (2009). Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. PLoS Med 6(7): e1000097. doi:10.1371/journal.pmed1000097  
For more information, visit [www.prisma-statement.org](http://www.prisma-statement.org).

*Studi esclusi*

Tabella/e:

Studi esclusi in fase di screening per intervento diverso da ...:

Studi esclusi in fase di screening per mancata disponibilità del testo completo (solo abstract a convegni):

Studi esclusi in fase di selezione per intervento diverso da ...:

(altre motivazioni)

*Presenza della tecnologia sui media nazionali*

Tabella o testo

## BIBLIOGRAFIA (studi inclusi nella revisione narrativa)

Lista lavori

## PROGRAMMA REGIONALE DI VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE (HTA)

Alert HTA per tecnologie di potenziale interesse per il SSN, indipendente da produttori ed erogatori

### 1. Checklist per la ricerca documentale

Da utilizzare durante la stesura dell'Alert HTA e durante la revisione da parte di revisori terzi

La ricerca di letteratura è il primo, imprescindibile passo del processo di valutazione di una tecnologia sanitaria. Una corretta ricerca può supportare in modo robusto il processo decisionale bastato sull'evidenza in ambito sanitario. È pertanto necessario assicurare la più corretta strutturazione della ricerca di letteratura mantenendo nel frattempo semplicità e tempestività nella realizzazione operativa.

Raccomandazioni della collaborazione europea EUnetHTA e suggerimenti operativi per la produzione di rapporti HTA in Regione Lombardia.			
1. In assenza di risorse dedicate e specializzate i rapporti di HTA previsti nel programma regionale di HTA non sono revisioni sistematiche complete. Laddove disponibile, il documentalista scientifico dovrebbe essere inserito nel gruppo di lavoro fin dall'inizio.			
1a. Il documentalista scientifico era inserito nel gruppo di lavoro?	SI <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
1b. Se NO, specificare la figura che lo ha sostituito	_____		
2. La ricerca di documentazioni non pubblicate è lasciata alla discrezione del gruppo di lavoro in funzione del tipo di rapporto HTA e della tempistica attesa. Tale ricerca può ridurre l'effetto di esclusione di studi non conclusivi sull'outcome ( <i>publication bias</i> ).			
2a. È stata condotta la ricerca di documentazioni non pubblicate?	SI <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
3. La ricerca va condotta sempre su PubMed, su web (ad es. Google Scholar e su Google), su ClinicalTrials.gov, e facoltativamente su EMBASE, CENTRAL (consultabili presso il SBBL), ECRI database (ove disponibile) e su altri registri di studi clinici.			
3a. Indicare quali basi dati siano state utilizzate per la ricerca:			
<input type="checkbox"/>	PubMed	<input type="checkbox"/>	ClinicalTrials.gov
<input type="checkbox"/>	Central	<input type="checkbox"/>	Embase
<input type="checkbox"/>	Google	<input type="checkbox"/>	ECRI
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Scholar Google
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Altro (indicare) _____

4. Per le ricerche su PubMed e su altri database bibliografici la strategia di ricerca va definita all'avvio del lavoro e viene riportata nella appendice. I termini di ricerca utilizzati su Google vengono riportati in appendice.

4a. È stata definita, a inizio lavoro, la strategia di ricerca per le basi dati selezionate individuando sia i termini appropriati in soggettari controllati (ad es. MeSH) che i termini liberi aggiuntivi?	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
---	----	--------------------------	----	--------------------------	--

5. Le strategie di ricerca sui database bibliografici dovrebbero essere riviste da almeno un esperto di dominio clinico e validate dal coordinatore della Commissione Dispositivi Medici della Azienda.

5a. La strategia di ricerca è stata rivista da un esperto di dominio?	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
5b. La strategia di ricerca è stata validata dal coordinatore della Commissione Dispositivi Medici della Azienda?	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	

6. La ricerca bibliografica, la selezione delle documentazioni reperite, le caratteristiche degli studi clinici inclusi, la sintesi dei risultati principali e delle conclusioni degli autori degli studi inclusi, la sintesi dei protocolli clinici in corso, l'elenco degli studi inclusi, l'elenco degli studi esclusi, la presenza della tecnologia sui media nazionali ed esteri sono riportate in appendice.

6a. Il processo di ricerca come sopra descritto è stato riportato?	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
--	----	--------------------------	----	--------------------------	--

# PROGRAMMA REGIONALE DI VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE (HTA)

*Alert HTA per tecnologie di potenziale interesse per il SSN, indipendente da produttori ed erogatori*

## 2. Checklist per valutare qualità e affidabilità di Alert HTA

Da utilizzare: durante la stesura dell'Alert HTA e durante la revisione da parte di revisori terzi

Lo strumento proposto per la valutazione è un adattamento della checklist prodotta da INAHTA, realizzata in italiano da GIMBE

Item	Sì	Parziale	No
<b>Informazioni preliminari</b>			
1. Dati di contatto per ulteriori informazioni			
2. Identificazione degli autori			
3. Disclosures sul conflitto di interessi			
4. Revisione esterna			
5. Breve sommario in linguaggio non tecnico			
<b>Perché</b>			
6. Motivazioni politiche, sociali ed economiche			
7. Riferimento al/i quesito/i di ricerca valutato/i			
8. Definizione dell'ambito di valutazione della tecnologia sanitaria			
9. Descrizione della tecnologia sanitaria			
<b>Come</b>			
10. Dettagli sulle fonti di informazione utilizzate*			
- Strategia di ricerca		n.a.	
- Database utilizzati		n.a.	
- Range temporale		n.a.	
- Restrizioni linguistiche		n.a.	
- Utilizzo di dati primari		n.a.	
- Altre fonti di informazione		n.a.	
- Criteri di inclusione degli studi		n.a.	
- Criteri di esclusione degli studi		n.a.	
- Elenco completo degli studi inclusi		n.a.	
- Elenco completo degli studi esclusi		n.a.	
11. Metodi di valutazione, interpretazione e selezione di dati e informazioni*			
- Metodi per valutare la qualità delle evidenze		n.a.	
- Metodi di estrazione dei dati		n.a.	
- Metodi di sintesi dei dati		n.a.	
- Presentazione chiara dei risultati		n.a.	
<b>Contesto (non applicabile a tutti gli HTA report)</b>			
- Considerazione delle implicazioni medico-legali		n.a.	
- Descrizione dell'analisi economica		n.a.	
- Considerazione delle implicazioni etiche		n.a.	

- Considerazione delle implicazioni sociali		n.a.	
- Considerazione del punto di vista degli <i>stakeholder</i>		n.a.	
<b>E allora?</b>			
12. Discussione dei risultati			
13. Chiara presentazione delle conclusioni			
14. Suggerimenti per azioni future			

\*L'item è da ritenersi soddisfatto in maniera totale o parziale, o non soddisfatto, in relazione alla presenza/assenza dei dettagli sottoelencati n.a. = non applicabile

### **Bibliografia**

1. INAHTA, "A checklist for health technology assessment reports", INAHTA Secretariat 2007, Version 3.2 August 2007.
2. INAHTA. "Valutare qualità e affidabilità degli Health Technology Assessment report: la checklist INAHTA". Evidence. 2014; 6(8).

## PROGRAMMA REGIONALE DI VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE (HTA)

Alert HTA per tecnologie di potenziale interesse per il SSN, indipendente da produttori ed erogatori

### 3. Checklist per valutare la qualità delle revisioni narrative

Da utilizzare durante la stesura del testo dell'Alert HTA e durante la revisione dell'Alert da parte di revisori terzi

Lo strumento è un adattamento della checklist proposta da Byrne per la valutazione di Revisioni Narrative.

Domande	Sì	Parziale	No
1. La revisione narrativa nell'Alert HTA era necessaria o importante?			
<i>Qualora fossero presenti in letteratura altre revisioni narrative o sistematiche sullo stesso o su un simile tema gli autori dovrebbero spiegare in che senso la loro si differenzia.</i>			
2. Le modalità di conduzione della ricerca di letteratura sono state ben definite?			
<i>È opportuno che sia documentata la conduzione di una ricerca di letteratura completa, preferibilmente secondo criteri di elegibilità predefiniti.</i>			
3. Le citazioni di letteratura sono appropriate e ben bilanciate?			
<i>È stato citato un ampio spettro di elementi di letteratura, oppure le citazioni sono sbilanciate verso gli articoli che tendono a supportare la tesi degli autori?</i>			
4. I riferimenti agli articoli originali sono stati ben riportati?			
<i>Talvolta gli autori di revisioni citano gli studi originali in modo scorretto.</i>			
5. L'informazione è stata riassunta correttamente?			
<i>L'accuratezza delle citazioni nelle revisioni narrative è oggetto di studio e molti errori possono essere rilevati, a prescindere dall'impact factor della rivista di pubblicazione. Inoltre, la dimensione e la complessità dei rapporti di studi primari rendono l'estrazione e la sintesi delle informazioni piuttosto complessa. Benché sia molto difficile che ogni revisione abbia dettagliata conoscenza di ogni argomento, sarebbe opportuno verificare le affermazioni su un campione di citazioni.</i>			
6. Gli studi sono stati valutati criticamente?			
<i>Una revisione narrativa dovrebbe includere una valutazione critica dei dati e una sintesi dei dati, in accordo con scopo e metodologia della revisione stessa.</i>			
7. Sono presenti tabelle/figure/diagrammi adeguati?			
<i>Alcune informazioni di dettaglio possono essere meglio presentate attraverso tabelle, figure o diagrammi, con una breve sintesi nel testo.</i>			
8. La revisione potrà aiutare i lettori a entrare nell'argomento?			
<i>Le revisioni narrative non sono sempre lette da esperti di settore; è opportuno tenere presente questo dato in modo da rendere accessibile la revisione ad un pubblico più ampio. Ad esempio, si potrebbe curare che la nomenclatura utilizzata sia facilmente accessibile.</i>			
9. La revisione espande effettivamente il corpo della conoscenza sull'argomento?			
<i>Scopo ultimo di una revisione narrativa dovrebbe essere l'espansione dell'insieme delle conoscenze su un dato argomento. Si potrà quindi valutare se gli autori abbiano derivato e presentato nuove idee o nuove direzioni per colmare lacune.</i>			

**Bibliografia**

Byrne JA. "Improving the peer review of narrative literature reviews". *Research Integrity and Peer Review*. 2016;1:12.

**CERTEZZA SUL SET INFORMATIVO**

Valutazione: \_\_\_\_\_

Valutatore: \_\_\_\_\_

<b>MCDA – CRITERIO QUANTITATIVI</b>	Info? (Si/No)	Certezza informazioni	Punteggi per criteri quantitativi			
C01 - Descrizione e gravità della malattia	Si/No	1=bassa 2=media 3=alta	1	2	3	4
C02 - Dimensioni della popolazione interessata	Si/No	1=bassa 2=media 3=alta	1	2	3	4
C03 - Beneficio preventivo	Si/No	1=bassa 2=media 3=alta	1	2	3	4
C04 - Beneficio curativo	Si/No	1=bassa 2=media 3=alta	1	2	3	4
C05 - Miglioramento di sicurezza e tollerabilità	Si/No	1=bassa 2=media 3=alta	1	2	3	4
C06 - Miglioramento di efficacia teorica e pratica	Si/No	1=bassa 2=media 3=alta	1	2	3	4
C07 - Miglioramento di esiti riferiti o risultati percepiti dai pazienti	Si/No	1=bassa 2=media 3=alta	1	2	3	4
C08 - Carenza di alternative (unmet needs)	Si/No	1=bassa 2=media 3=alta	1	2	3	4
C09 - Grado di consenso nelle linee guida cliniche e stato regolatorio	Si/No	1=bassa 2=media 3=alta	1	2	3	4
C10 - Impatto finanziario su spese sanitarie dirette	Si/No	1=bassa 2=media 3=alta	1	2	3	4
C11 - Impatto su altre spese sanitarie	Si/No	1=bassa 2=media 3=alta	1	2	3	4
C12 - Impatto su spese non sanitarie	Si/No	1=bassa 2=media 3=alta	1	2	3	4
C13 - Conseguenze organizzative per il dipartimento aziendale utilizzatore	Si/No	1=bassa 2=media 3=alta	1	2	3	4
C14 - Conseguenze organizzative per altri dipartimenti aziendali	Si/No	1=bassa 2=media 3=alta	1	2	3	4
C15 - Conseguenze organizzative per il sistema sanitario	Si/No	1=bassa 2=media 3=alta	1	2	3	4
<b>CRITERI QUALITATIVI</b>	Info? (Si/No)	Certezza informazioni	Punteggi per criteri qualitativi			
C16 - Equa opportunità di accesso	Si/No	1=bassa 2=media 3=alta	Negativo	Neutro	Positivo	
C17 - Pressione e difficoltà dei portatori di interesse	Si/No	1=bassa 2=media 3=alta	Negativo	Neutro	Positivo	
C18 - Adesione a requisiti legali e al mandato del sistema sanitario	Si/No	1=bassa 2=media 3=alta	Negativo	Neutro	Positivo	
C19 - Implicazioni strategiche per la azienda	Si/No	1=bassa 2=media 3=alta	Negativo	Neutro	Positivo	
C20 - Implicazioni strategiche per il sistema sanitario	Si/No	1=bassa 2=media 3=alta	Negativo	Neutro	Positivo	

\* Porre un segno sopra la risposta che si ritiene più opportuna

\*\* A seguire la definizione dei punteggi per i criteri qualitativi e quantitativi

Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_



RegioneLombardia

**Giunta Regionale - Direzione Generale Welfare**

**U.O. Polo Ospedaliero – Centro regionale di HTA**

Piazza Città di Lombardia 1  
20124 Milano

tel 026765.3225

[www.regione.lombardia.it](http://www.regione.lombardia.it)  
[vts-hta@regione.lombardia.it](mailto:vts-hta@regione.lombardia.it)

Eventuali raccomandazioni/giudizi da segnalare:

---

---

---

---

---

---

---



## Definizione dei punteggi per i criteri di tipo quantitativo

Rilevanza del problema di salute		Rilevanza della tecnologia		Sicurezza della tecnologia
C01 - Descrizione e gravità della malattia	C02 - Dimensioni della popolazione interessata	C03 - Beneficio preventivo	C04 - Beneficio curativo	C05 - Miglioramento di sicurezza e tollerabilità
1: Pochi disagi 2: Modifica la qualità di vita 3: Determina disabilità 4: Minaccia la vita	1: $X < 1/100,000$ 2: $1/100,000 < X < 1/1,000$ 3: $1/1,000 < X < 1/100$ 4: $X > 1/100$	1: Nessuna riduzione del rischio 2: Bassa riduzione del rischio (ad es. riduzione nella prevalenza dei fattori di rischio) 3: Moderata riduzione del rischio (ad es. riduzione nella trasmissione della malattia) 4: Importante riduzione del rischio (ad es. prevenzione)	1: Nessun beneficio curativo 2: Scarso beneficio curativo (ad es. riduzione parziale di sintomi) 3: Moderato beneficio curativo (ad es. buon controllo dei sintomi o rallentamento della progressione della malattia) 4: Importante beneficio curativo (ad es. guarigione senza sequele)	1: Sicurezza/tollerabilità più basse rispetto ai competitori 2: Stessa sicurezza/tollerabilità rispetto ai competitori 3: Qualche miglioramento nella sicurezza/tollerabilità 4: Importante miglioramento nella sicurezza/tollerabilità
Efficacia teorica e pratica della tecnologia				
C06 - Miglioramento di efficacia teorica e pratica	C07 - Miglioramento di esiti riferiti o risultati percepiti dai pazienti	C08 - Carenza di alternative (unmet needs)	C09 - Grado di consenso nelle linee guida cliniche e stato regolatorio	C10 - Impatto finanziario su spese sanitarie dirette
1: Efficacy/effectiveness minore rispetto ai comparatori per la popolazione eleggibile 2: Stessa efficacia dei comparatori per la popolazione eleggibile 3: Qualche miglioramento nella efficacy/effectiveness per la popolazione eleggibile 4: Importanti miglioramenti nella efficacy/effectiveness per la popolazione eleggibile	1: Peggioramento degli esiti riferiti dai pazienti rispetto ai comparatori 2: Esiti riferiti dai pazienti simili rispetto ai comparatori 3: Qualche miglioramento degli esiti riferiti dai pazienti rispetto ai comparatori 4: Importanti miglioramenti degli esiti riferiti dai pazienti rispetto ai comparatori	1: Nessuna o poca limitazione di alternative terapeutiche 2: Limitazione minore di alternative terapeutiche (ad es. scarso impatto sulla qualità della vita) 3: Limitazioni moderate di alternative terapeutiche (ad es. eventi avversi moderati) 4: Limitazioni importanti di alternative terapeutiche (ad es. limitata efficacia o efficacia in un numero limitato di pazienti, eventi avversi seri)	1: Nessuna raccomandazione positiva, oppure tecnologia non raccomandata 2: Tecnologia raccomandata ma non di prima linea 3: Tecnologia raccomandata di prima linea, ma raccomandazione non forte o/e in aggiunta ad alternative di prima linea 4: Forte raccomandazione di prima linea per questa tecnologia	1: Aumento sostanziale di spesa per il SSN 2: Nessuno o poca variazione di spesa per il SSN 3: Moderato risparmio per il SSN 4: Risparmio elevato per il SSN



Impatto economico e finanziario della tecnologia		Impatto organizzativo della tecnologia		
C11 - Impatto su altre spese sanitarie	C12 - Impatto su spese non sanitarie	C13 - Conseguenze organizzative per il dipartimento aziendale utilizzatore	C14 - Conseguenze organizzative per gli altri dipartimenti aziendali	C15 - Conseguenze organizzative per il sistema sanitario
<p>1: Aumento sostanziale di altre spese sanitarie (ad es. ospedalizzazione, gestione di eventi avversi, assistenza a lungo termine, costi di disabilità, costi per la manutenzione dell'attrezzatura)</p> <p>2: Nessuno o pochi cambiamenti nelle altre spese sanitarie</p> <p>3: Riduzione moderata delle altre spese sanitarie</p> <p>4: Riduzione significativa di un buon numero di altre spese sanitarie</p>	<p>1: Aumento sostanziale di altre spese non sanitarie (ad es. perdita di produttività, tempo dedicato alle cure)</p> <p>2: Nessuno o pochi cambiamenti di spese non sanitarie</p> <p>3: Riduzione moderata di spese non sanitarie</p> <p>4: Riduzione significativa di un buon numero di spese non sanitarie</p>	<p>1: Impatto negativo: se adottata, la tecnologia richiederebbe importanti riorganizzazioni con scarse garanzie di appropriatezza</p> <p>2: Impatto neutro: se adottata, la tecnologia non determinerebbe importanti conseguenze sull'organizzazione dell'offerta sanitaria</p> <p>3: Qualche impatto positivo: l'adozione della tecnologia potrebbe facilitare un miglioramento organizzativo</p> <p>4: Positivo: se adottata, la tecnologia migliorerebbe la performance dell'attuale sistema organizzato o faciliterebbe riorganizzazioni virtuose</p>	<p>1: Impatto negativo: se adottata, la tecnologia richiederebbe importanti riorganizzazioni con scarse garanzie di appropriatezza</p> <p>2: Impatto neutro: se adottata, la tecnologia non determinerebbe importanti conseguenze sull'organizzazione dell'offerta sanitaria</p> <p>3: Qualche impatto positivo: l'adozione della tecnologia potrebbe facilitare un miglioramento organizzativo</p> <p>4: Positivo: se adottata, la tecnologia migliorerebbe la performance dell'attuale sistema organizzato o faciliterebbe riorganizzazioni virtuose</p>	<p>1: Impatto negativo: se adottata, la tecnologia richiederebbe importanti riorganizzazioni con scarse garanzie di appropriatezza</p> <p>2: Impatto neutro: se adottata, la tecnologia non determinerebbe importanti conseguenze sull'organizzazione dell'offerta sanitaria</p> <p>3: Qualche impatto positivo: l'adozione della tecnologia potrebbe facilitare un miglioramento organizzativo</p> <p>4: Positivo: se adottata, la tecnologia migliorerebbe la performance dell'attuale sistema organizzato o faciliterebbe riorganizzazioni virtuose</p>



Definizione dei punteggi per i criteri di tipo qualitativo

C16 - Equa opportunità di accesso	C17 - Pressione e difficoltà dei portatori di interesse	C18 - Adesione a requisiti legali e al mandato del SSN
<p>Negativo: se adottata, la tecnologia faciliterebbe diseguità tra persone nell'utilizzo appropriato dei servizi sanitari</p> <p>Neutro: se adottata, la tecnologia non determinerebbe diseguità di accesso ai servizi sanitari</p> <p>Positivo: se adottata, la tecnologia migliorerebbe l'equità nell'utilizzo appropriato dei servizi sanitari</p>	<p>Negativo: se adottata, la tecnologia faciliterebbe inappropriate resistenze da parte di alcuni portatori di interesse a discapito del bene comune.</p> <p>Neutro: se adottata, la tecnologia non determinerebbe né pretese inappropriate da parte dei cittadini e/o dei professionisti né resistenze inappropriate da parte dei produttori e dei distributori.</p> <p>Positivo: se adottata, la tecnologia potenzierebbe (empowering) il ruolo appropriato dei portatori di interesse e faciliterebbe la condivisione e il consenso sociale.</p>	<p>Negativo: se adottata, la tecnologia introdurrebbe problemi o richiederebbe precauzioni di ordine giuridico-legale in una o più delle seguenti aree: dignità umana, autonomia, consenso informato, riservatezza e confidenzialità, sicurezza del paziente; diritti e doveri dei professionisti; autorizzazioni, presso e rimborso, garanzie di prodotto o servizio e responsabilità in caso di danni; procedure di acquisto; regolamentazione europea, nazionale o regionale.</p> <p>Neutro: se adottata, la tecnologia non determinerebbe problemi né richiederebbe precauzioni di ordine giuridico-legale in una o più delle seguenti aree: dignità umana, autonomia, consenso informato, riservatezza e confidenzialità, sicurezza del paziente; diritti e doveri dei professionisti; autorizzazioni, presso e rimborso, garanzie di prodotto o servizio e responsabilità in caso di danni; procedure di acquisto; regolamentazione europea, nazionale o regionale.</p> <p>Positivo: se adottata, la tecnologia migliorerebbe problematiche in corso di ordine giuridico-legale in una o più delle seguenti aree: dignità umana, autonomia, consenso informato, riservatezza e confidenzialità, sicurezza del paziente; diritti e doveri dei professionisti; autorizzazioni, presso e rimborso, garanzie di prodotto o servizio e responsabilità in caso di danni; procedure di acquisto; regolamentazione europea, nazionale o regionale.</p>



C19 - Implicazioni strategiche per l'azienda	C20 - Implicazioni strategiche per il sistema sanitario
<p>Negativo: se adottata la tecnologia comporterebbe effetti negativi sulla strategia aziendale in termini di adeguatezza alle attività di ricerca, o prestigio della struttura, o competizione con altre strutture, oppure per mancata innovatività.</p> <p>Neutro: se adottata la tecnologia non comporterebbe effetti sulla strategia aziendale rispetto ad adeguatezza alle attività di ricerca, o prestigio della struttura, o competizione con altre strutture, oppure per mancata innovatività.</p> <p>Positivo: se adottata la tecnologia comporterebbe effetti positivi sulla strategia aziendale in termini di adeguatezza alle attività di ricerca, o prestigio della struttura, o competizione con altre strutture, oppure per la sua innovatività.</p>	<p>Negativo: se adottata la tecnologia comporterebbe effetti negativi sulla strategia sanitaria del SSN in termini di adeguatezza ai valori del sistema, o di effetti competitivi o di prestigio degli erogatori, oppure per mancata innovatività.</p> <p>Neutro: se adottata la tecnologia non comporterebbe effetti sulla strategia sanitaria del SSN. Non altererebbe i valori del sistema, non introdurrebbe effetti competitivi o di danno al prestigio degli erogatori.</p> <p>Positivo: se adottata la tecnologia comporterebbe effetti positivi sulla strategia sanitaria del SSN in termini di rafforzamento dei valori del sistema, con di effetti virtuosi di competitività e di aumento del prestigio degli erogatori. Per l'innovatività porterebbe effetti positivi sulla strategia di trattamento di alcuni problemi di salute aumentando.</p>



Regione Lombardia

Giunta Regionale - Direzione Generale Welfare  
U.O. Polo Ospedaliero – Centro regionale di HTA

Piazza Città di Lombardia 1  
20124 Milano

tel 026765.3225

www.regione.lombardia.it  
vts-hta@regione.lombardia.it

## RACCOMANDAZIONI PER L'USO APPROPRIATO

Valutazione:

Valutatore:

	Area di programmazione o di gestione		Raccomandazione: (breve descrizione, per tutte le risposte S)
1	Modifica di un programma sanitario	S N	
2	Identificazione / revisione di centri di riferimento e di centri satelliti (Reti di Patologia)	S N	
3	Identificazione / revisione di criteri per uso appropriato: requisiti organizzativi, professionali, di processo, di misura dell'esito	S N	
4	Identificazione voce nel nomenclatore	S N	
5	Valorizzazione tariffaria della prestazione	S N	
6	Modifica di spesa per investimenti	S N	
7	Modifica di spesa corrente	S N	
8	Modifica di un PDTA di riferimento	S N	
9	Modifica di protocolli operativi	S N	
10	Sviluppo o modifica di Reti di patologia	S N	
11	Revisione di strutture o funzioni aziendali	S N	
12	Integrazione tra ospedale e territorio	S N	
13	Sviluppo o modifica di altri modelli organizzativi	S N	
14	Funzioni di <i>care</i> o di <i>case management</i>	S N	
15	Flusso informativo amministrativo	S N	
16	Registro clinico	S N	
17	Cartella clinica elettronica	S N	
18	Formazione operatori	S N	
19	Formazione pazienti e <i>caregivers</i>	S N	
20	Ricerca	S N	

Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_



Regione Lombardia

Giunta Regionale - Direzione Generale Welfare  
U.O. Polo Ospedaliero – Centro regionale di HTA

Piazza Città di Lombardia 1  
20124 Milano

tel 026765.3225

www.regione.lombardia.it  
vts-hta@regione.lombardia.it

## GIUDIZIO FINALE

TECNOLOGIA VALUTATA: \_\_\_\_\_

Punteggio Prioritizzazione:

Indice di Priorità Dimensioni quantitative

Dimensioni qualitative

Eventuali Raccomandazioni

Giudizio finale

Data: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_