



Regione Lombardia

DECRETO N. 11776

Del 16/11/2016

Identificativo Atto n. 623

DIREZIONE GENERALE WELFARE

Oggetto

COSTITUZIONE DELLA RETE REGIONALE DI ASSESSMENT HTA E DELLE COMMISSIONI PER LE TECNOLOGIE SANITARIE E ADOZIONE DEGLI SCHEMI DI RIFERIMENTO OPERATIVI, AI SENSI DELLA DGR N. X/5671 DEL 11/10/2016

L'atto si compone di _____ pagine

di cui _____ pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

IL DIRETTORE GENERALE

RICHIAMATA la DGR X/4831 del 22/02/2016 avente ad oggetto “Nuove determinazioni in merito alla valutazione dell’appropriatezza d’uso di dispositivi biomedici e di tecnologie diagnostico-terapeutiche e riabilitative” ed, in particolare, il punto 3) del deliberato che prevede: “di dare mandato al Direttore Generale della D.G. Welfare di istituire i seguenti organismi di supporto: (...) una rete regionale di referenti aziendali per la funzione di valutazione tecnica (assessment) di tecnologie sanitarie, con compiti e funzioni definiti nel sub-allegato 2”; e “di dare mandato al Direttore Generale della D.G. Welfare di istituire i seguenti organismi di supporto: (...) una Commissione per le Tecnologie Emergenti (CTE) e una Commissione per le Tecnologie in Diffusione diffuse ed obsolete (CTD) a supporto delle funzioni regionali di analisi decisionale (prioritizzazione iniziale e appraisal in seguito a valutazione tecnica realizzata con metodi di HTA), con compiti e funzioni definiti nel sub-allegato 2”;

PRESO ATTO che il citato sub-allegato 2 alla suddetta delibera, oltre a definire compiti e funzioni della “Rete Assessment”, definisce che la stessa è composta da tutti i professionisti identificati da ciascuna ATS, ASST e ciascun IRCCS pubblico o privato accreditato aventi sede in Lombardia quali componenti di commissioni multidisciplinari o specifiche strutture e funzioni aziendali;

PRESO ATTO che i componenti della “Rete Assessment”, ai sensi della citata delibera, vengono individuati sulla base dei nominativi indicati da ciascuna ASST e ciascun IRCCS pubblico o privato accreditato aventi sede in Lombardia;

PRESO ATTO dei nominativi dei componenti della “Rete Assessment” indicati dai legali rappresentanti delle rispettive ASST e IRCCS, a seguito della nota regionale prot. G1.2016.0008374 del 07.03.2016;

RICHIAMATA la DGR X/5671 del 11.10.2016 avente ad oggetto “Ulteriori determinazioni e specificazioni in merito alla DGR X/4831/2016 “Nuove determinazioni in merito alla valutazione dell’appropriatezza d’uso di dispositivi biomedici e di tecnologie diagnostico-terapeutiche e riabilitative” ed, in particolare, il punto 2) del deliberato che prevede: “Di dare mandato al Direttore Generale della D.G. Welfare di istituire i seguenti organismi di supporto:

- una rete regionale di referenti aziendali per la funzione di valutazione tecnica (assessment) con compiti e funzioni definiti nel sub-allegato 2 della DGR X/5671 come ulteriormente integrati nell’allegato 1, parte integrante del presente atto;



Regione Lombardia

- una Commissione per le Tecnologie Emergenti (CTE) e una Commissione per le Tecnologie in Diffusione diffuse ed obsolete (CTD) a supporto delle funzioni regionali di analisi decisionale (prioritizzazione iniziale e appraisal in seguito a valutazione tecnica realizzata con metodi di HTA), con compiti e funzioni definiti nel sub-allegato 2 della DGR X/5671 come ulteriormente integrati nell'allegato 1, parte integrante del presente atto";

PRESO ATTO che il citato sub-allegato 2 della suddetta delibera, oltre a definire ulteriormente le funzioni della CTE e della CTD, ne ridefinisce la relativa composizione, per ciascuna, come segue:

- 2 componenti della DG Welfare, senza diritto di voto né di espressione di giudizi e con funzioni di supporto;
- 16 professionisti con esperienza scientifica e/o clinica nel campo della medicina umana e/o della gestione e valutazione di attività sanitarie, con diritto di voto e di espressione di giudizi motivati, identificati dalla D.G. Welfare tra i componenti nominati negli anni 2009-2014 per il programma regionale di HTA definito dalla DGR 7856/2008 e selezionati sulla base del livello personale di attività dimostrato durante le valutazioni, e tra gli ulteriori nominativi già segnalati dalle Direzioni Generali delle ASST e degli I.R.C.C.S. entro il mese successivo alla data di pubblicazione della DGR X/4831;

PRESO ATTO CHE, ai sensi del citato sub-allegato 2 della suddetta DGR X/5671:

- i componenti della CTE e della CTD vengono nominati con atto della D.G. Welfare e restano in carica per un periodo di tre anni;
- i componenti della CTE e della CTD non possono essere indicati quali componenti della CTD e viceversa;
- ciascun componente con diritto di voto della CTE e della CTD può indicare un proprio sostituto;
- la mancata approvazione personale di tutti i giudizi di competenza della CTE e della CTD da parte del componente con diritto di voto, nonché del proprio sostituto, limitatamente alle attività di sostituzione, costituisce causa di decadenza del componente nominato e conseguente cessazione del ruolo di sostituto eventualmente indicato;
- non sono previsti compensi per alcun componente, compresi i sostituti, della CTE e della CTD;

CONSIDERATO che, a seguito della nota regionale prot. G1.2016.0007332 del 29/02/2016, i legali rappresentanti delle rispettive ASST e IRCCS hanno proposto alcuni nominativi quali componenti della CTE e della CTD;

RITENUTO pertanto di:

- costituire l'elenco dei componenti della "Rete Assessment" come indicato nell'**Allegato 1**, parte integrante del presente provvedimento;



Regione Lombardia

- costituire la Commissione per le Tecnologie Emergenti (CTE) nella composizione indicata nell'**Allegato 2**, parte integrante del presente provvedimento;
- costituire la Commissione per le Tecnologie in Diffusione diffuse ed obsolete (CTD) nella composizione indicata nell'Allegato 3, parte integrante del presente provvedimento;

RITENUTO che componenti della "Rete Assessment" restino in carica per tre anni, con possibilità di aggiornamento annuale dell'elenco;

PRECISATO che i componenti della "Rete Assessment" svolgono i compiti e le funzioni definiti nel sub-allegato 2 alla DGR X/5671 del 11/10/2016 ed in particolare:

- alla rete regionale per le funzioni di assessment tecnico sono demandate la raccolta e la valutazione critica di evidenze documentali e fattuali relativamente all'utilizzo appropriato dei dispositivi biomedici e delle tecnologie diagnostico-terapeutiche e riabilitative;
- i componenti della rete regionale di assessment redigono rapporti tecnici di valutazione HTA, in coordinamento con la D.G. Welfare, secondo le modalità specificate nella citata delibera;

PRESO ATTO che per la realizzazione materiale dei rapporti di assessment HTA, ai sensi della citata delibera, viene previsto un impegno per ciascun componente identificato per la redazione di uno specifico rapporto, impegno differenziato per tipologia di rapporto e precisamente:

- 7 giornate equivalenti per un Horizon Scanning Report;
- 11 giornate equivalenti per un Rapporto Sintetico;
- 22 giornate equivalenti per un Rapporto Esteso di HTA;

PRESO ATTO che per la revisione esterna dei suddetti rapporti di Horizon Scanning o di assessment le Commissioni CTE e CTD possono attingere dall'elenco di componenti della rete regionale di assessment per individuare uno o più esperti revisori;

RITENUTO che ciascuno dei componenti della Rete Assessment identificati per la redazione di uno specifico rapporto secondo le richiamate tipologie, nonché per la revisione di altri rapporti redatti da altri componenti, acceda alle strutture della Regione Lombardia in orario di servizio tramite convocazione della D.G. Welfare secondo un calendario, concordato con le rispettive Aziende sanitarie, comprensivo della distribuzione delle suddette giornate equivalenti entro il periodo atteso per la produzione dei rapporti;

RITENUTO che per la realizzazione delle attività di assessment presso la sede della



Regione Lombardia

D.G. Welfare ciascun componente della Rete Assessment si avvale di strumentazione informatica personale e dell'accesso alla rete Wi-Fi regionale Ospiti, secondo le procedure in uso, per ciascuna giornata equivalente;

PRECISATO che le citate Commissioni CTE e CTD svolgeranno compiti e funzioni definiti nel sub-allegato 2 alla DGR X/5671 del 11/10/2016;

DATO ATTO che il presente provvedimento non comporta alcun onere di spesa per l'Amministrazione regionale, in quanto ai componenti della "Rete Assessment" e ai componenti delle Commissioni CTE e CTD non saranno attribuiti compensi per la partecipazione al Programma regionale di Valutazione delle Tecnologie Sanitarie;

PRECISATO che, come previsto dalla DGR X/4831 del 22/02/2016, il nuovo organismo di supporto della D.G. Welfare "Rete Assessment" sostituisce l'elenco degli esperti per la valutazione delle tecnologie sanitarie, ai sensi dell'allegato 4A della DGR n. VIII/7856 del 30.08.2008, approvato con DDG Salute n. 513 del 26.01.2010;

PRECISATO che, come previsto dalla DGR X/4831 del 22/02/2016, i nuovi organismi di supporto della D.G. Welfare Commissioni CTE e CTD sostituiscono il Nucleo di Valutazione delle Priorità e dei Conflitti di Interesse (NVPCI) e il Tavolo Tecnico Regionale per l'Appropriatezza in Medicina (TTRAM), istituiti ai sensi della DGR n. VIII/7856 del 30.08.2008;

RICHIAMATA la disciplina generale degli organismi collegiali e degli incarichi a supporto delle strutture della Giunta Regionale, contenuta nella DGR n. X/3 del 20 marzo 2013, allegato D), relativo alla composizione, alla durata e alle cause ostative alla nomina;

RICHIAMATO l'Allegato 1 "Percorso di valutazione dell'appropriatezza d'uso di dispositivi biomedici e tecnologie diagnostico-terapeutiche e riabilitative" della citata DGR X/5671 ed, in particolare, il relativo Sub-Allegato 1 "Programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie" che nel paragrafo "Modelli, strumenti e indirizzi per le valutazioni" prevede:

"Per la produzione di segnalazioni, memorie, dossier informativi, rapporti di HTA e giudizi di priorità e di appropriatezza d'uso da parte dei vari soggetti elencati nel sub-allegato 2 (...), vengono utilizzati i seguenti modelli, strumenti e quesiti valutativi (...):

1. Segnalazione di prodotto o tecnologia sanitaria per valutazione di priorità
2. Dichiarazione di interessi secondari per componenti di Commissioni, esperti



Regione Lombardia

di dominio scientifico, rappresentanti di associazioni scientifiche, di cittadini e di pazienti, di ordini professionali

3. Impegno alla confidenzialità
4. Consenso al trattamento dei dati
5. Dichiarazione pubblica di interessi secondari di Aziende e Dipartimenti sanitari, Dipartimenti universitari, Associazioni e Società scientifiche e professionali, Associazioni di cittadini e di pazienti
6. Risposta Rapida (analisi non sistematica di letteratura e pratica clinica corrente)
7. Dossier di prodotto per Valutazione di Tecnologia Sanitaria
8. Memorie scritte di esperti di dominio scientifico
9. Rapporto Sintetico di HTA
10. Rapporto Esteso di HTA
11. Dimensioni di valutazione per i dossier di prodotto, i rapporti tecnici e per l'analisi decisionale: classificazione e descrizione
12. Valori possibili per le Dimensioni (valutazioni di priorità)
13. Criteri di valutazione per i dossier di prodotto, i rapporti tecnici e per l'analisi decisionale: classificazione e descrizione
14. Valori possibili per i Criteri (valutazioni di appropriatezza d'uso)
15. Quesiti delle valutazioni: classificazione.

Con successivo atto la D.G. Welfare adotta gli opportuni schemi di riferimento operativi per ciascuna delle tipologie di documenti sopra elencate”.

RITENUTO pertanto di approvare e adottare, ai sensi della citata DGR X/5671 del 11/10/2016, gli “Schemi di riferimento operativi” riportati nell'**Allegato 4** parte integrante del presente atto;

DATO ATTO che il presente provvedimento non comporta alcun onere di spesa per l'Amministrazione regionale;

VISTE:

- la l.r. 20/2008, nonché i provvedimenti organizzativi della X legislatura ed in particolare la DGR n. 3 del 20.3.2013 “Costituzione delle Direzioni Centrali e Generali, incarichi e altre disposizioni – I Provvedimento Organizzativo – X Legislatura;
- la l.r. n. 33 del 30.12.2009 “Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità” e successive modifiche e integrazioni;

DECRETA

1. Di costituire l'elenco dei componenti della rete regionale di referenti aziendali



Regione Lombardia

per la funzione di valutazione tecnica (assessment) di tecnologie sanitarie, prevista dalla DGR X/5671 del 11/10/2016, nella composizione indicata nell'**Allegato 1**, parte integrante del presente provvedimento;

2. Di prevedere che i componenti di cui al punto 1) restino in carica sino alla fine della legislatura, con possibilità di periodico aggiornamento dell'elenco;
3. Di precisare che i componenti della "Rete Assessment" svolgono i compiti e le funzioni definiti nel sub-allegato 2 alla citata DGR X/5671 ed in particolare:
 - alla rete regionale per le funzioni di assessment tecnico sono demandate la raccolta e la valutazione critica di evidenze documentali e fattuali relativamente all'utilizzo appropriato dei dispositivi biomedici e delle tecnologie diagnostico-terapeutiche e riabilitative;
 - i componenti della rete regionale di assessment redigono rapporti tecnici di valutazione HTA, in coordinamento con la D.G. Welfare, secondo le modalità specificate nella citata delibera;
4. Di precisare che per la realizzazione materiale dei rapporti di assessment HTA, ai sensi della citata delibera, viene previsto un impegno per ciascun componente identificato per la redazione di uno specifico rapporto, impegno differenziato per tipologia di rapporto e precisamente:
 - 7 giornate equivalenti per un Horizon Scanning Report;
 - 11 giornate equivalenti per un Rapporto Sintetico;
 - 22 giornate equivalenti per un Rapporto Esteso di HTA;
5. Di precisare che per la revisione esterna dei suddetti rapporti di Horizon Scanning o di assessment le Commissioni CTE e CTD possono attingere dall'elenco di componenti della rete regionale di assessment per individuare uno o più esperti revisori;
6. Di precisare che ciascuno dei componenti della Rete Assessment identificati per la redazione di uno specifico rapporto secondo le richiamate tipologie, nonché per la revisione di altri rapporti redatti da altri componenti, acceda alle strutture della Regione Lombardia in orario di servizio tramite convocazione della D.G. Welfare secondo un calendario, concordato con le rispettive Aziende sanitarie, comprensivo della distribuzione delle suddette giornate equivalenti entro il periodo atteso per la produzione dei rapporti;
7. Di precisare che per la realizzazione delle attività di assessment presso la sede della D.G. Welfare ciascun componente della Rete Assessment si avvale di strumentazione informatica personale e dell'accesso alla rete Wi-Fi regionale



Regione Lombardia

Ospiti, secondo le procedure in uso, per ciascuna giornata equivalente;

8. Di costituire la Commissione per le Tecnologie Emergenti (CTE) prevista dalla DGR X/4831 del 22/02/2016 e integrata dalla DGR X/5671 del 11.10.2016, nella composizione indicata nell'**Allegato 2**, parte integrante del presente provvedimento;
9. Di costituire la Commissione per le Tecnologie in Diffusione diffuse ed obsolete (CTD) prevista dalla DGR X/4831 del 22/02/2016 e integrata dalla DGR X/5671 del 11.10.2016, nella composizione indicata nell'**Allegato 3**, parte integrante del presente provvedimento;
10. Di precisare che i componenti della CTE e della CTD svolgono i compiti e le funzioni definiti nel sub-allegato 2 alla DGR X/4831 del 22/02/2016 come integrati dalla DGR X/5671 del 11.10.2016, e restano in carica sino alla fine della legislatura, con possibilità di periodico aggiornamento dell'elenco;
11. Di approvare e adottare, ai sensi della DGR X/5671 del 11/10/2016 (Sub-Allegato 1), gli "Schemi di riferimento operativi" per ciascuna delle seguenti tipologie di documenti:
 1. Segnalazione di prodotto o tecnologia sanitaria per valutazione di priorità
 2. Dichiarazione di interessi secondari per componenti di Commissioni, esperti di dominio scientifico, rappresentanti di associazioni scientifiche, di cittadini e di pazienti, di ordini professionali
 3. Impegno alla confidenzialità
 4. Consenso al trattamento dei dati
 5. Dichiarazione pubblica di interessi secondari di Aziende e Dipartimenti sanitari, Dipartimenti universitari, Associazioni e Società scientifiche e professionali, Associazioni di cittadini e di pazienti
 6. Risposta Rapida (analisi non sistematica di letteratura e della pratica clinica corrente)
 7. Dossier di prodotto per Valutazione di Tecnologia Sanitaria
 8. Memorie scritte di esperti di dominio scientifico
 9. Rapporto Sintetico di HTA
 10. Rapporto Esteso di HTA
 11. Dimensioni di valutazione per i dossier di prodotto, i rapporti tecnici e per l'analisi decisionale: classificazione e descrizione
 12. Valori possibili per le Dimensioni (valutazioni di priorità)
 13. Criteri di valutazione per i dossier di prodotto, i rapporti tecnici e per l'analisi decisionale: classificazione e descrizione
 14. Valori possibili per i Criteri (valutazioni di appropriatezza d'uso)



Regione Lombardia

15. Quesiti delle valutazioni: classificazione; riportati nell'**Allegato 4**, parte integrante del presente provvedimento.
12. Di precisare che il presente provvedimento non comporta alcun onere di spesa per l'Amministrazione regionale, in quanto ai componenti della rete regionale di referenti aziendali per la funzione di valutazione tecnica (assessment) di tecnologie sanitarie e ai componenti della CTE e della CTD non saranno attribuiti compensi per la partecipazione al Programma regionale di Valutazione delle Tecnologie Sanitarie.
13. Di precisare che il presente provvedimento verrà pubblicato sul sito internet della Direzione Generale Welfare.

Il Direttore Generale

GIOVANNI DAVERIO

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

ALLEGATO 1 Decreto D.G. Welfare 11776 del 16.11.2016**Elenco dei componenti della rete regionale di referenti aziendali per la funzione di valutazione tecnica (assessment) di tecnologie sanitarie (Rete Assessment) di prevista dalla DGR X/5671 del 11.10.2016**

701 ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda
Bellavia Giuseppa (Medico)
Ciboldi Marco (Ingegnere)
Luoni Angela (Direttore di Struttura Complessa - Dirigente Farmacista)
Torresin Alberto (Direttore S.C. Fisica Sanitaria)
Viganò Gian Luca (Ingegnere biomedico)
702 ASST Santi Paolo e Carlo
Amodeo Antonio (Ingegnere)
Azzeroni Raffaella (U.O. Fisica Sanitaria e Radioprotezione)
Baldelli Riccardo (Direttore di Struttura Semplice - S.A. QUALITA' E RISK MANAGEMENT - Medico Legale)
Banderali Giuseppe (Medico)
Cariati Maurizio (Medico)
Castelli Mario (Medico)
Centola Vincenzo (Dirigente amministrativo - Responsabile Economato e Servizi Alberghieri)
Di Benedetto Domenica (Direttore di Struttura Complessa - Dirigente Farmacista)
Di Marcoberardino Vittoria (Ingegnere)
Felisati Giovanni (Medico)
Foa Paolo (Medico)
Fontana Giancarlo (Medico)
Gala Costanzo (Medico)
Gardinali Marco (Medico)
Lanfredini Mario Enrico (Medico)
Leggieri Teresa M. (Direttore di Struttura Complessa - Fisico sanitario)
Lucignani Giovanni (Medico)
Moroni Mauro (Direttore di Struttura Semplice - Risk Manager)
Oggioni Chiara (Dirigente Medico Direzione Medica di Presidio (San Paolo))
Opocher Enrico (Direttore di Struttura Semplice - Igenista)
Podestà Alberto (Medico)
Ventura Pasquale (Ingegnere Clinico)
703 ASST Fatebenefratelli-Sacco
Carfagno Salvatore (Infermiere)
Catena Emanuele (Ingegnere Clinico)
Cravero Silvio (Ingegnere)
Errico Marisa (Medico)
Garavaglia Maria Teresa (Infermiere)
Gasparoli Walter (Ingegnere)
Luongo Gabriele (Posizione Organizzativa Gestione Acquisti, all'interno della Struttura Complessa Provveditorato ed Economato)
Mercuri Oriana (Medico)
Muserra Gaetana (Dirigente Farmacista)
Nardi Giampietro (Medico)
Olivieri Pietro (Medico)
Panteghini Mauro (Medico)
Piacenza Maria Grazia (Dirigente Farmacista)
Saporetti Giorgia (Risk Manager Aziendale - Responsabile S.S. Rischio Clinico)
Saporito Tommaso (Medico)
Versace Domenico (Direttore S.C. Provveditorato ed Economato)
Zerega Grazia (Risk Manager - Igenista)

704 ASST G.Pini-CTO
Agistri Massimiliano (Ingegnere)
Calori Giorgio Maria (Medico)
Marelli Bruno (Dirigente Ingegnere Clinico)
Massari Valeria (Dirigente Medico Specialista)
Paronzini Alberto (Medico)
Pirola Paola Maria (Direttore Sociosanitario)
Troiano Daniela (Dirigente Sanitario- Dirigente Farmacista)
705 ASST Ovest Milanese
Benedetti Gianluca (Ingegnere Clinico)
Cammarata Angelo (Dirigente Farmacista)
Cislaghi Flavio (Dirigente Architetto - Responsabile S.S. Gestione Patrimonio)
Monforti Ferrario Silvia (Dirigente Farmacista)
Presutto Ettore (Responsabile Staff Controllo di Gestione)
Radice Chiara (Risk Manager)
706 ASST Rhodense
Pinciroli Giuditta (Dirigente Ingegnere Clinico)
Viganò Mariateresa (Direttore di Struttura Complessa - Dirigente Farmacista)
707 ASST Nord Milano
Baccilieri Caterina (Dirigente Sanitario Responsabile del Servizio Infermieristico Ostetrico Aziendale)
Cancellieri Tatiana Michela (DIRETTORE MEDICO DI PRESIDIO - SPECIALIZZAZIONE PEDIATRIA)
Ferri Fulgenzio (Medico)
Franzetti Andrea (Medico)
Giuliani Gianemilio (Responsabile SC Farmacia)
Mancarella Sandro (Medico)
Monguzzi Antonio (Direttore Medico di U.O.C. Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT))
Ortaglio Luigi (Responsabile S.C. Provveditorato e Economato)
Parolo Elena (Direttore S.C. Riabilitazione Specialistica)
Salvaggio Lucia (Dirigente amministrativo Responsabile del Controllo di gestione e programmazione)
708 ASST Melegnano e della Martesana
Caravella Giuseppe (Dirigente Farmacista)
Gerosa Massimo (U.O.C. Controllo Gestione)
Gilardini Alessandra (Dirigente Farmacista)
Lombardi Cesare (Ingegnere clinico)
Rocchi Ruggero (Direttore di Struttura Complessa - Ingegnere Clinico)
709 ASST Lodi
Badiini Giuseppina (Collaboratore professionale sanitario-infermiere)
Esposti Marco (Responsabile Controllo di Gestione, della Trasparenza e Internal Audit)
Gambarana Elena (Medico)
Giuseppina Badiini (Infermiera professionale)
Monti Dario (Direttore UO Servizio Ingegneria Clinica)
710 ASST Sette Laghi
Del Torchio Silvia (Collaboratore tecnico-professionale cat. D - c/o S.C. Ingegneria Clinica)
Farina Luisa (S.C. Approvvigionamenti)
Malesci Anna (Dirigente Farmacista)
Manfredi Luca (Dirigente Ingegnere Clinico)
711 ASST Valle Olona
Azan Carla (Coordinatore Area Acquisti Sanitari e Tecnologici)
Barbieri Raffaele (Ingegnere)
Bertolini Roberto (Medico)
Bossi Emanuele (Medico)
Castelletti Carlo Maria (Dirigente Farmacista)
Costantini Carlo Antonio (Dirigente Medico Responsabile della S.C. di Medicina 2" del Presidio Ospedaliero di Gallarate)

Crespi Francesca (Medico)
Di Leone Anna Laura (Infermiere)
Gelmi Roberto (Medico)
Lombardo Raffaella (Dirigente Farmacista)
Lualdi Paola (Ingegnere)
Oliva Giovanna (Infermiere)
Pariani Barbara (Infermiere)
Pascasio Angelantonio (Direttore di Struttura Complessa - Medicina Interna)
Pata Francesco (Medico)
Pino Sarah (Ingegnere Clinico)
Puricelli Paolo (Ingegnere Clinico)
Ruffato Giovanna (Direttore di Struttura Complessa - Fisico sanitario)
Russo Stefania (Dirigente Amministrativo Ufficio Acquisti)
Triarico Antonio (Medico)
Tridico Caterina (Medico)
Valentini Paolo (Medico)
712 ASST Lariana
Ardivino Paola (Dirigente Farmacista)
Baggi Giorgio (DIRETTORE AMMINISTRATIVO PRESIDIO Cantù- Mariano C.se)
Banfi Fabio (Medico)
Butti Sabrina (Ingegnere Clinico)
Carucci Cesare (Direttore S.C. Approvvigionamenti e Logistica)
Ceraulo Gabriella (Direttore Amministrativo del Presidio Ospedaliero Sant'Anna)
Cetti Claudio (Medico)
Claus Marco (Direttore U.O. Controllo di Gestione - Dirigente Amministrativo)
Conti Giario (Medico)
Figini Patrizia (Medico)
Fontana Francesco (Ingegnere Clinico)
Gioia Salvatore (Direttore Amministrativo)
Giorgianni Gaetano (DIRETTORE GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA E BILANCIO)
Landriscina Mario (Medico)
Malanchini Eliana (Ingegnere)
Michetti Anna (DIRETTORE DIREZIONE AZIENDALE PROFESSIONI SANITARIE)
Orlando Antonino (Medico)
Patriarca Carlo (Primario UOC anatomia patologica e direttore dipartimento oncologia e alte tecnologie)
Pellegrino Domenico (Medico)
Sannino Anna (DIRETTORE RISK MANAGER)
Santoro Domenico (- Direttore del Dipartimento Tecnico Scientifico-Funzionale di Introduzione e Corretto Uso del Farmaco e del Dispositivo - Direttore dell'U.O. di Malattie Infettive)
Tallarita Enrico (Medico)
Trentin Angela (Responsabile Ufficio Relazioni con il Pubblico)
Volonterio Nicola (Ingegnere)
713 ASST Valtellina e Alto Lario
Ballantini Mario (Medico)
Bertoletti Riccardo (Collaboratore Amministrativo)
Bertolini Alessandro (Dirigente Sanitario- Dirigente Farmacista)
Bosatta Rosa (Dirigente Farmacista)
Canclini Lucia (Dirigente Farmacista)
Cattalini Nadia (Medico di Direzione Sanitaria Aziendale)
De Filippi Francesco (Medico)
Della Torre Paolo (Medico)
Fumagali Annalisa (Medico)
Landucci Angelo (Medico)
Monza Giovanni (Medico)

Papalia Antonella (- Direttore SC di Pneumologia Riabilitativa - Direttore del Dipartimento di Scienze Riabilitative.)
Paroli Renato (Direttore S.C. Provveditorato)
Pellegrini Guido (Medico)
Piliago Massimo (Medico)
Robustellini Mario (Medico)
Rusconi Daniela (Infermiere)
Tanzi Emanuela (Responsabile Controllo Gestione)
714 ASST Valcamonica
Acciaro Marcello (Medico)
Brasa Silvia (Medico)
Cazzaniga Roberto (Professionista Sanitario - Infermiere)
Cotti Cometti Valter (Medico)
Richini Renza (Ingegnere Clinico)
Vender Angiola (Direttore di farmacia)
715 ASST Lecco
Baggio Chiara (Assistente amministrativo - membro della Commissione DM Aziendale)
Balgera Roberto (Dipartimento di Neuroscienze - S.C. di Neurologia)
Baraldo Gedeone (Collaboratore amm.vo esperto)
Biffi Massimo (Dirigente Sanitario - Dirigente Farmacista)
Bolis Denise (Direttore di Dipartimento - Dirigente Farmacista)
Bonato Claudio (Medico)
Colli Agostino (Medico)
Corti Paolo (Dirigente Farmacista)
Costa Melchiorre (Medico)
Dadda Cinzia (Infermiere)
Gamba Amando (Medico)
Gennaro Caterina (S.C. Ingegneria Clinica)
Prati Daniele (Direttore della Struttura Complessa di Medicina Trasfusionale e Direttore del Dipartimento di Medicina Trasfusionale ed Ematologia)
Rataggi Marco Alberto (Medico)
Ripamonti Enrico Guido (Direttore della Struttura Complessa Provveditorato-Economato / Direttore del Dipartimento Amministrativo.)
Spreafico Elena (Dirigente Farmacista)
Tentori Cristina (Direttore di Dipartimento)
Zanini Rinaldo (Medico)
716 ASST Monza
Arduca Antonino (Dir. U.O. Prevenzione Protezione)
Caspani Mario (Direttore UO Economico finanziaria)
Collico Maria Teresa (Dirigente Responsabile Struttura Semplice Ufficio Legale)
Comelli Tiziana (Resp. Controllo di Gestione)
Crespi Andrea (Direttore S.C. Fisica Sanitaria)
Fava Domanico (Ingegnere)
Ferrarese Daniela (Ingegnere Clinico)
Orfeo Nicola Vincenzo (Medico)
Patelli Chiara (Dirigente Sanitario- Dirigente Farmacista)
Radice Laura (Direttore medico di Presidio Monza)
Reposi Giordano (Dir. U.O. Gestione Acquisti e Economato)
Rossi Luigi Gianantonio (Direttore UOC Gestione Tecnico Patrimoniale)
Spaccapeli Giovanni (Auditor aziendale secondo la Norma ISO 9001:2008 - Referente qualità area chirurgica - Coordinatore infermieristico con Laurea magistrale in scienze Infermieristiche e Ostetriche)
Tersalvi Carlo Alberto (Medico)

717 ASST Vimercate
Bertoni Tito (Medico)
Gallioli Giorgio (Direttore di Struttura Complessa - Dirigente Farmacista)
Gioia Andrea Flavio (Dirigente Farmacista)
Maggioni Sergio (Medico)
Maltagliati Ermenegildo (Dirigente Ingegnere Clinico)
Materia Giovanni (Assistente Dirigente Farmacista)
Motta Daniela (Ingegnere)
Nava Lorena (Infermiere)
Slim Abdallah (Medico)
Spedale Ilaria (Dirigente Farmacista)
Zorzi Roberto (Medico)
718 ASST Papa Giovanni XXIII
Acquaroli Giovanni (Dirigente Responsabile USS Approvvigionamenti sanitari)
Branchi Maddalena (Responsabile USSD Ingegneria Clinica)
Goglio Silvia (Commissione aziendale Health Technology Assessment (HTA) - componente)
Piccichè Antonio (Medico)
Sottocorno Marcello (Dirigente Farmacista)
720 ASST Bergamo Est
Fortis Luca (Dirigente Farmacista)
Marzulli Giuseppe (Medico)
Teoldi Giovanni (Infermiere)
720 ASST Bergamo Ovest
Donarini Erica (Collaboratore Tecnico Professionale Ingegnere cat. D, presso Dipartimento Ingegneria Clinica)
721 ASST Spedali Civili
Bettoni Daria (Dirigente Farmacista)
Jacquot Loretta (Medico)
Lazzari Clara (Dirigente Farmacista)
Marinoni Fabio (Direttore f.f. Servizio Pianificazione e Controllo di Gestione)
Mortari Maurizio (Ingegnere)
Paganotti Daniela (Dirigente Farmacista)
Pe Cinzia (Direttore Servizio Approvvigionamenti)
Rosati Cristina (Referente Organizzativo S.C. Servizio Epidemiologico, Accreditamento e Flussi Sanitari)
722 ASST Franciacorta
Faccincani Luigi (Ass. Amministrativo)
Ferraresi Igori Giordano (Medico)
Ghirardelli Monica (Collaboratore Amministrativo professionale esperto Cat. DS - Referente del Settore Controllo di Gestione e Budgeting)
Terzi Adriano (Coordinatore Settore Tecnologie Biomediche)
723 ASST Garda
Caldera Loretta (Servizio Analisi Attività Specialistica e Flussi Sanitari)
Lauro Andrea (Ingegnere)
Migliorati Barbara (Servizio Qualità e Controllo del Rischio Clinico)
Piovanelli Pietro (Direttore Sanitario)
724 ASST Cremona
Aschedamini Susanna (Responsabile U.O. Provveditorato Economato)
Canino Rosario (Ingegnere Clinico)
Cavecchi Marco (Ingegnere Clinico)
Fazioli Raffaella (Responsabile Servizio Prevenzione Protezione - Medico del Lavoro)
Fornaciari Margherita (Risk Manager)
Galli Leonardo (Medico)
Poli Nadia (Infermiere)
Sartori Franco (Dirigente Farmacista)

725 ASST Mantova
Barai Giampietro (Medico - Direttore S.C. Fisica Sanitaria - Project Manager PACS aziendale)
Benazzi Barbara (Responsabile Area Sale Operatorie e Servizi)
Cestari Stellina (Responsabile Area Dipartimentale - Dipartimento Chirurgico Ortopedico)
Micheletti Irvana (Dirigente Farmacista)
Molinari Manuela (Direttore di Struttura Semplice - Dirigente Farmacista)
Nespeca Manuela (Infermiere)
Pajola Fabio (Medico)
Panarelli Cesarino (Direttore S.C. Funzione Acquisti)
Rasori Marianna (Dirigente Farmacista)
Schiavello Renato (Medico)
Storti Pier Vincenzo (Medico)
726 ASST Crema
Cacucci Michele (Medico)
De Simoni Sara (Responsabile per l'ingegneria Clinica)
Giroletti Alfredo (Infermiere)
Loschiavo Alessandro (Commissione Dispositivi Medici)
Mana Francesco (Medico)
Mezzanotte Caterina (Commissione Dispositivi Medici)
Monti Marco (Medico)
Ottoboni Maria Grazia (Dirigente Farmacista)
Pelzi Enrica (Collaboratore Amministrativo Professione Esperto)
Zanchi Davide (Controllo di Gestione)
727 ASST Pavia
Albini Ilaria (U.O.S. Controllo di Gestione)
De Castro Luciano (U.O.C. Tecnico Patrimoniale)
Lodi Mariangela (Dirigente Farmacista)
Reitano Francesco (Medico)
Rigozzi Davide (U.O.S.D. GARE)
Schiantarelli Camillo (Direttore Unità Operativa Medicina Interna)
Vaccaroli Cinzia (Dirigente Farmacista)
920 INRCA CENTRO PER LE BRONC. - CASATENNOVO
Misuraca Clementina (Dirigente Medico U.O.C Pneumologia Riabilitativa)
922 Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori
Boscagli Giacomo (Direttore della s.c. Risorse Economiche e Finanziarie e ad interim di responsabile della s.s. Controllo di gestione)
Cerati Cristina (Infermiere)
Corradini Paolo (Direttore di Struttura Semplice - Cardiologo)
De Braud Filippo (Medico)
Galmozzi Gustavo (Medico)
Langer Martin (Medico)
Marchianò Alfonso (Medico)
Mazzaferro Vincenzo (Dirigente Ingegnere Clinico)
Melani Cecilia (Medico)
Monti Patrizia (Medico)
Re Barbara (Responsabile S.S. Farmacoeconomia e Acquisti)
Roli Anna (Responsabile S.S. Qualità, Formazione e Privacy)
Saibene Gabriella (Dirigente Farmacista)
Sansone Silvia (Dirigente amministrativo - Direttore ad interim s.c. Provveditorato)
923 Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta
Antozzi Carlo (Medico)
Azzini Susanna (Direttore U.O. Tecnico Patrimoniale)
Berni Piergiorgio (Direttore U.O. Economico-Finanziaria)
Bricchi Monica (Medico)

Cordone Angelo (DIRETTORE MEDICO DI PRESIDIO - Igenista)
D'onofrio Elio (Ingegnere)
Fiori Anna Maria (Dirigente Farmacista)
Parati Eugenio (Medico)
Pareyson Davide (Dirigente SOSD Genetica delle Malattie neurodegenerative e Metaboliche del Dipartimento Diagnostica e tecnologia applicata)
Riva Daria (Medico)
Tagliavini Fabrizio (Medico)
Visconi Stefano (Direttore ff U.O. Economico Finanziaria e Controllo di Gestione)
924 Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo
Bre Elena (Direttore di Struttura Semplice)
Figini Stefano (S.S. Acquisizione Risorse)
Iacona Isabella (Dirigente Farmacista)
Marchese Pierantonio (S.C. Prevenzione e Protezione)
Marena Carlo (Medico)
Piccinini Olivia (Dirigente Amministrativo S.S. Acquisizione e Gestione Beni e Servizi - Provveditore)
Vallone Ilaria (Collaboratore Tecnico Cat. D presso la SC. di Ingegneria Clinica della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo)
925 Fondazione IRCCS Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico
Auxilia Francesco (Direttore Controllo di Gestione)
Bosari Silvano (Dirigente Sanitario - Igenista)
Bracchi Gianluca (Direttore UOC Approvvigionamenti)
Cassoli Paolo (Dirigente della U.O.C. Ingegneria Clinica)
Chiappa Laura (Medico)
Gabrielli Livio (Medico)
Laquintana Dario (Infermiere)
Lodi Maria Carla (Dirigente Farmacista)
Lombardi Federico (Medico)
Lucchi Tiziano (Dirigente Medico UOC Geriatria)
Magri Maria Rita (Dirigente Farmacista)
Mari Daniela (Direttore UOC Geriatria)
Messa Piergiorgio (Provveditore)
Politano Cristiano (Direttore di Struttura Complessa - Medico specialista)
Rampini Paolo (Medico)
Solimeno Luigi (Medico)
Tiso Basilio (Medico)
Venturini Francesca (Dirigente Farmacista)
935 IRCCS S.RAFFAELE - MILANO
Bertelli Emanuele (Ingegnere clinico – responsabile Area Alte Tecnologie)
936 Istituto Auxologico Italiano
Bonandi Luciano (Servizio Prevenzione e Protezione)
Borromeo Paola (Medico)
Chiesurin Lorenzo (Coordinatore Area Acquisti Sanitari e Tecnologici)
Fasano Marta Maria (Dirigente Sanitario- Dirigente Farmacista)
Marzorati Daniela (Medico)
Pasquariello Angela (Dirigente Sanitario - Dirigente Farmacista)
Perego Giovanni Battista (Dirigente Farmacista - Responsabile Pronto Soccorso, Unità di Terapia Intensiva Coronarica e Laboratorio di Cateterismo Cardiaco Ospedale S. Luca)
Tosi Roberto (Direzione Area Servizi Tecnici e Ambientali)
939 IRCCS Fondazione C. Mondino - Pavia
Bosone Daniele (Risk Manager)
941 IRCCS Istituto Europeo Di Oncologia - Milano
Balistreri Emanuele (Direzione Centrale Sistemi Informativi e Tecnologie)
Candiani Anna (Responsabile Tecnologie e Ingegneria Clinica)

Cresceri Alessandro (Ingegnere Clinico AO di Desenzano del Garda)
Malengo Daniela (Dirigente Farmacista)
Mastrilli Fabrizio (Direttore Sanitario)
Omodeo Sale' Emanuela (Dirigente Farmacista)
943 Istituto Clinico Humanitas - Rozzano
Fazio Maria (Dirigente Farmacista)
Floreani Fausta (Responsabile Settore Tecnologie Biomediche)
La Gioia Michele (Vicedirettore sanitario e direttore medico di presidio)
Noe' Gianpaolo (Responsabile Business Intelligence)
944 IRCCS Fondazione Salvatore Maugeri
Zanesi Riccardo (Ingegnere Biomedico - Collaboratore amministrativo)
946 IRCCS Ist. Ortopedico Galeazzi - Milano
Tordi Roberto (Ingegnere clinico)
947 IRCCS Policlinico San Donato
Cavallazzi Mario (Dirigente Farmacista)
Chiarella Salvatore (Dirigente Sanitario - Psicologo)
Cuppone Maria Teresa (Direttore Sanitario)
De Toma Domenico (Medico)
Fiorini Tiziana (Infermiere)
Gallo Giuseppe (Ufficio Qualità)
Parolari Alessandro (Medico)
Rossetti Nicholas (Controllo di Gestione - Assistente Amministratore Delegato)
Serino Giorgio (Medico)
Stefanato Massimo (Dirigente Sanitario- Dirigente Farmacista)
Università Milano Bicocca, Dip. ingegneria industriale e dell'informazione
Cerri Cesare (Professore Ordinario Università di Milano Bicocca, Medicina)
321 ATS della Città' Metropolitana Di Milano
Cattaneo Sarah (Dirigente Farmacista)
322 ATS dell'Insubria
Sabatino Giuliana (Responsabile U.O.C. Accreditamento Contratti e Controllo Prestazioni Sanitarie)
324 ATS della Brianza
Rognoni Magda (Dirigente Analista presso il Servizio di Epidemiologia)
326 ATS di Brescia
Aronica Pietro (Dirigente Farmacista)
327 ATS della Val Padana
Boscaini Renzo (Direttore Dipartimento PAC – sedi territoriali di Cremona e di Mantova - Referente Controllo di gestione)
328 ATS di Pavia
Vecchio Silvia (Dirigente Farmacista)
948 GRUPPO MultiMedica
Aldegheri Giorgio (Direttore di Struttura Complessa - Dirigente Farmacista)
Anzà Claudio (Direttore di Dipartimento - Chirurgo)
Calabretto Elisabetta (Direttore di Struttura Complessa - Dirigente Farmacista)
Calore Massimo (Infermiere)
Conti Bruno (Direttore Dipartimento Aziendale di Riabilitazione IAC)
Curioni Daniela (Direttore di Struttura Complessa - Dirigente Farmacista)
Longhi Ermanno (Direttore Biologo - Servizio di Medicina di Laboratorio SMEL)
Nisticò Carmela (Dirigente Farmacista)
Salghetti Alessandra (Dirigente Farmacista)
Trabucchi Andrea (Collaboratore Medico di Direzione Sanitaria Aziendale)
Varisco Roberto (Ingegnere)
Ordine Medici OMCEO Milano
Abonante Livio (Direttore di Struttura Semplice - Membro Consiglio Direttivo OMCEO Bergamo)

ALLEGATO 2 Decreto D.G. Welfare 11776 del 16.11.2016**Elenco componenti - Commissione per le Tecnologie Emergenti (CTE)****Per Regione Lombardia – D.G. Welfare:**

- **Michele Tringali**, Dirigente Medico della ATS di Pavia in distacco presso la D.G. Welfare con la seguente funzione assegnata: “*Presidio regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie – Health Technology Assessment (HTA)*”;
- **Mirosa Dellagiovanna**, Dirigente Farmacista della ATS di Pavia in distacco presso la D.G. Welfare con la seguente funzione assegnata: “*Centro Regionale di Farmacovigilanza*”;

Nominativi indicati dai legali rappresentanti delle rispettive ASST, ATS e IRCCS:

N.	Nominativo	Azienda	Ruolo/Funzione
1	Dr. Archi Davide	709 ASST DI LODI	Direzione Generale
2	Prof. Banfi Giuseppe	946 IRCCS IST. ORTOPEDICO GALEAZZI - MILANO	DIREZIONE SCIENTIFICA
3	Prof.ssa Castaldi Silvana	925 IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO - MILANO	Direttore della U.O.C. Qualità, Appropriatelyzza, Risk management e privacy
4	Prof.ssa Coniglio Arianna	721 ASST DEGLI SPEDALI CIVILI DI BRESCIA	Dirigente Medico di I livello - Personale Universitario Convenzionato
5	Dr. Guffanti Eugenio	920 INRCA CENTRO PER LE BRONC. - CASATENNOVO	Direttore UO Pneumologia Riabilitativa e Direttore del Dipartimento Geriatrico riabilitativo ad indirizzo pneumologico
6	Ing. Guizzetti Giovanni	708 ASST MELEGNANO E DELLA MARTESANA	Ingegneria Clinica
7	Ing. Lago Paolo	924 IRCCS POLICLINICO S. MATTEO - PAVIA	Ingegnere clinico
8	Ing. Morlotti Maurizio	715 ASST DI LECCO	Direttore S.C. Ingegneria Clinica
9	Dr. Rossetti Claudio	701 ASST GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO NIGUARDA	Direttore Dipartimento Tecnologie Avanzate Diagnostiche- Terapeutiche e S.C. Medicina Nucleare
10	Dr. Schieppati Stefano	705 ASST OVEST MILANESE	Responsabile Valutazione Tecnologie Sanitarie e Direzione Medica Abbiategrasso
11	Dr. Silvestri Norberto	943 ISTITUTO CLINICO "HUMANITAS"- ROZZANO	Direzione Sanitaria
12	Dr. Sottocorno Marcello	718 ASST PAPA GIOVANNI XXIII	Dirigente Farmacista
13	Dr. Stramba-Badiale Marco	936 IST. AUXOLOGICO ITALIANO - MILANO	Direttore Dipartimento Geriatrico-Cardiovascolare

Nominativi indicati da Regione Lombardia – D.G. Welfare

N.	Nominativo	Azienda	Ruolo/Funzione
14	Dr. Barbieri Pietro	708 ASST MELEGNANO E DELLA MARTESANA	Responsabile Struttura Qualità Accredimento e Risk Management
15	Prof. Buizza Angelo	Università di Pavia, Dip. Ingegneria industriale e dell'informazione	Professore Ordinario
16	Dr.ssa Luzzi Loredana	701 ASST GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO NIGUARDA	Direttore sociosanitario

ALLEGATO 3 Decreto D.G. Welfare 11776 del 16.11.2016**Elenco componenti - Commissione per le Tecnologie in Diffusione diffuse ed obsolete (CTD)****Per Regione Lombardia – D.G. Welfare:**

- **Michele Tringali**, Dirigente Medico della ATS di Pavia in distacco presso la D.G. Welfare con la seguente funzione assegnata: “*Presidio regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie – Health Technology Assessment (HTA)*”;
- **Mirosa Dellagiovanna**, Dirigente Farmacista della ATS di Pavia in distacco presso la D.G. Welfare con la seguente funzione assegnata: “*Centro Regionale di Farmacovigilanza*”;

Nominativi indicati dai legali rappresentanti delle rispettive ASST, ATS e IRCCS:

N.	Nominativo	Azienda	Ruolo/Funzione
1	Ing. Attolini Lucio	725 ASST DI MANTOVA	Direttore della Struttura d'Ingegneria Clinica
2	Ing. Candiani Anna	941 IRCCS ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA - MILANO	Direttore Area Tecnologie e Ingegneria Clinica
3	Dr. Carpinelli Luca	947 IST.POLICL.S.DONATO SPA - S.DONATO M.	Vice Direttore Sanitario
4	Ing. Diamanti Luca	935 IRCCS S.RAFFAELE - MILANO	Referente Qualità Ingegneria Clinica
5	Ing. Ghedi Andrea	719 ASST DI BERGAMO OVEST	- Direttore Servizio Qualità, Accreditation, Gestione Rischio - Responsabile UOS Servizio di ingegneria clinica
6	Dr. Ghiringhelli Paolo	711 ASST DELLA VALLE OLONA	Dirigente Medico Resp S.C. di Medicina Interna del Presidio Ospedaliero di Saronno
7	Dr. Magnani Luigi	727 ASST DI PAVIA	Direttore UOC Medicina Interna Ospedale di Voghera
8	Dr.ssa Moneta Angela	939 IRCCS FONDAZIONE C. MONDINO - PAVIA	Direttore Sanitario
9	Dr.ssa Navone Paola	704 ASST CENTRO ORTOPEDICO TRAUMATOLOGICO G.PINI/CTO	Direttore Sanitario
10	Ing. Nocco Umberto	710 ASST DEI SETTE LAGHI	Direttore S.C. Ingegneria Clinica
11	Dr.ssa Ricciardella Bianca	716 ASST DI MONZA	Resp. S.S. Qualità, Accreditation e Rischio clinico

Nominativi indicati da Regione Lombardia – D.G. Welfare

N.	Nominativo	Azienda	Ruolo/Funzione
12	Dr. Cavalieri d'Oro Luca	324 ATS DELLA BRIANZA	Direttore Servizio di Epidemiologia
13	Dr.ssa Donzelli Cecilia	327 ATS DELLA VAL PADANA	Medico Dipartimento Cure Primarie
14	Dr.ssa Leoni Olivia	322 ATS DELL'INSUBRIA	Resp.UOSVD Farmacoeconomia, Appropriata Prescrittiva, Percorsi di cura
15	Dr.ssa Manfredi Maria Grazia	Ordini medici OMCEO Milano	Membro Consiglio Direttivo OMCEO Milano
16	Dr. Paciello Arrigo	326 ATS DI BRESCIA	Dirigente Farmacista

Allegato 4 al Decreto D.G. Welfare 11776 del 16.11.2016 “Costituzione della Rete regionale di Assessment HTA e delle Commissioni per le Tecnologie Sanitarie e adozione degli schemi di riferimento operativi, ai sensi della DGR n. X/5671 del 11/10/2016”.

INDICE

1. [Segnalazione di prodotto o tecnologia sanitaria](#)
2. [Dichiarazione personale di interessi secondari di persone](#)
3. [Impegno alla confidenzialità](#)
4. [Consenso al trattamento dei dati personali](#)
5. [Dichiarazione pubblica di interessi secondari di enti](#)
6. [Risposta rapida](#)
7. [Dossier di prodotto per valutazione di tecnologia sanitaria](#)
8. [Memoria scritta](#)
9. [Rapporto sintetico e esteso di HTA](#)
10. [Dimensioni di valutazione per i dossier di prodotto, i rapporti tecnici e per l’analisi decisionale: classificazione e descrizione - Valori possibili per le Dimensioni \(valutazioni di priorità\)](#)
11. [Criteri di valutazione per i dossier di prodotto, i rapporti tecnici e per l’analisi decisionale: classificazione e descrizione - Valori possibili per i Criteri \(valutazioni di appropriatezza d’uso\)](#)
12. [Quesiti delle valutazioni: classificazione.](#)

VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA D'USO DI DISPOSITIVI BIOMEDICI E DI TECNOLOGIE DIAGNOSTICO-TERAPEUTICHE E RIABILITATIVE

DGR X/5671 del 11/10/2016 Regione Lombardia

Segnalazione di prodotto o tecnologia sanitaria per valutazione di priorità

Versione tecnologia terapeutica e riabilitativa / diagnostica / screening

Tecnologia per Problema

La presente scheda descrive gli elementi necessari per la compilazione della segnalazione di tecnologia sanitaria nel gestionale operativo HTA.

Per ulteriori informazioni si invita a contattare via mail: vts-hta@regione.lombardia.it

Dott.	
Azienda	
Dipartimento	
Indirizzo postale	
Email	
Data	

Tecnologia e produttore	Indicare denominazione e codifiche del prodotto Indicare denominazione del produttore
Fase di sviluppo	<input type="checkbox"/> Pre-marketing <input type="checkbox"/> In commercio da 1-12 mesi <input type="checkbox"/> In commercio da > 24 mesi <input type="checkbox"/> Non identificato
Indicazione	Precisare le categorie di pazienti eligibili
Comparatori	Elencare uno o più possibili comparatori
Outcomes clinici, biologici e di processo	Elencare le misure di: <ul style="list-style-type: none">• Esito clinico, es. riduzione di mortalità, di ricadute, di complicanze;• Esito biologico es. riduzione di livelli di colesterolo ematico;• Esito di processo sanitario, es. riduzione della necessità di ricoveri

Nelle seguenti tabelle sono elencati i quesiti indicati dalla collaborazione EUnetHTA nei Core Model per le tecnologie interventistiche (A), diagnostiche (B) e per gli screening (C), tradotti in italiano e assegnati a ciascun criterio valutativo (da C01 a C17).

I quesiti pertinenti a ciascuno dei tre tipi di tecnologie sono indicati con una X nelle relative colonne.

Per il completamento della segnalazione è sufficiente rispondere ad almeno uno dei quesiti per ciascuno dei criteri valutativi. La scelta dei quesiti a cui rispondere è a discrezione del soggetto che effettua la segnalazione.

D1 - Rilevanza generale del problema di salute

Rispondere ad almeno uno dei quesiti sotto elencati per ciascun criterio (C01 – C02) della Dimensione D1, avendo cura di citare almeno uno studio di buona qualità per ciascun quesito elaborato, da riportare in bibliografia.

(Sostituire questo testo)

Tipo Tecnologia: A - Interventistica; B - Diagnostica; C - Screening	A	B	C
D1 - Rilevanza generale del problema di salute			
C01 - Descrizione e gravità della malattia			
A0002 - Qual è la malattia o la condizione di salute oggetto di questa valutazione?	X	X	X
A0003 - Quali sono i fattori di rischio noti per la malattia o lo stato di salute?	X	X	X
A0004 - In cosa consiste la progressione della malattia o dello stato di salute?	X	X	X
A0006 - Quali sono le conseguenze della malattia o dello stato di salute per la società (impatto sociale)?	X	X	X
A0005 - Quali sono i sintomi e qual è l'impatto della malattia per il paziente nei diversi stadi della malattia?	X	X	X
A0001 - Per quali stati di salute e per quali scopi è utilizzata la tecnologia?	X	X	X
C02 - Dimensioni della popolazione interessata			
A0007 - Qual è la popolazione target per questa valutazione di tecnologia sanitaria?	X	X	X
A0023 - Quante persone rientrano nella popolazione target?	X	X	X

D2 - Rilevanza tecnica della tecnologia sul percorso assistenziale

Rispondere ad almeno uno dei quesiti sotto elencati per ciascun criterio (C03 – C05) della Dimensione D2, avendo cura di citare almeno uno studio di buona qualità per ciascun quesito elaborato, da riportare in bibliografia.

NB: rispondere ai quesiti del criterio C03 - Beneficio preventivo **OPPURE** ai quesiti del criterio C04 - Beneficio curativo, tranne nel (molto raro) caso in cui il dispositivo medico abbia una valenza sia preventiva che curativa.

(Sostituire questo testo)

Tipo Tecnologia: A - Interventistica; B - Diagnostica; C - Screening	A	B	C
D2 - Rilevanza tecnica della tecnologia sul percorso assistenziale			
C03 - Beneficio preventivo			
B0001 - Qual è la tecnologia oggetto di valutazione e qual'è o quali sono i suoi comparatori di riferimento?	X	X	X
B0002 - Quali sono le indicazioni registrate e i vantaggi dichiarati dai produttori per la tecnologia e per i comparatori in valutazione?	X	X	X
F0100 - Qual è il livello di gravità dello stato di salute per cui la tecnologia viene indicata?	X	X	X
A0022 - Chi produce la tecnologia in esame?	X	X	X
A0019 - In che fase di sviluppo si trova la tecnologia: ricerca, introduzione, uso routinario, obsolescenza?	X	X	X
B0008 - La tecnologia e i comparatori richiedono particolari installazioni o attrezzature ed apparecchiature?	X	X	X
G0009 - Chi decide quali pazienti sono eleggibili per lo screening e su quali basi?			X
G0009 - Chi decide quali pazienti sono eleggibili per l'utilizzo del farmaco e su quali basi?			
G0009 - Chi decide quali pazienti sono eleggibili per l'utilizzo della tecnologia e su quali basi?	X	X	
B0004 - Chi utilizza o gestisce la tecnologia e i suoi comparatori?	X	X	X

B0005 - In quale contesto e in quale livello di cura sono utilizzati la tecnologia e i suoi comparatori?	X	X	X
B0011 - Quali flussi informativi o registri sono necessari per monitorare l'utilizzo della tecnologia e dei comparatori?	X	X	X
D0032 - In che modo il farmaco modifica la intensità e la frequenza della malattia?			
D0032 - In che modo l'intervento diagnostico-terapeutico modifica la intensità e la frequenza della malattia?		X	
B0003 - Quali sono la fase di sviluppo ed il livello di diffusione della tecnologia e dei comparatori?	X	X	X
D0024 - Esiste un trattamento efficace per la malattia diagnosticata dal test?		X	X
D0032 - In che modo il farmaco modifica la intensità e la frequenza della malattia?			
D0032 - In che modo l'intervento diagnostico-terapeutico modifica la intensità e la frequenza della malattia?		X	
B0018 - I valori di riferimento e i limiti di accettabilità sono chiaramente definiti?		X	X
C04 - Beneficio curativo			
B0001 - Qual è la tecnologia oggetto di valutazione e qual è o quali sono i suoi comparatori di riferimento?	X	X	X
B0002 - Quali sono le indicazioni registrate e i vantaggi dichiarati dai produttori per la tecnologia e per i comparatori in valutazione?	X	X	X
F0100 - Qual è il livello di gravità dello stato di salute per cui la tecnologia viene indicata?	X	X	X
A0022 - Chi produce la tecnologia in esame?	X	X	X
A0019 - In che fase di sviluppo si trova la tecnologia: ricerca, introduzione, uso routinario, obsolescenza?	X	X	X
B0008 - La tecnologia e i comparatori richiedono particolari installazioni o attrezzature ed apparecchiature?	X	X	X
G0009 - Chi decide quali pazienti sono eleggibili per lo screening e su quali basi?			X
G0009 - Chi decide quali pazienti sono eleggibili per l'utilizzo del farmaco e su quali basi?			
G0009 - Chi decide quali pazienti sono eleggibili per l'utilizzo della tecnologia e su quali basi?	X	X	
B0004 - Chi utilizza o gestisce la tecnologia e i suoi comparatori?	X	X	X
B0005 - In quale contesto e in quale livello di cura sono utilizzati la tecnologia e i suoi comparatori?	X	X	X
B0003 - Quali sono la fase di sviluppo ed il livello di diffusione della tecnologia e dei comparatori?	X	X	X
B0011 - Quali flussi informativi o registri sono necessari per monitorare l'utilizzo della tecnologia e dei comparatori?	X	X	X
D0032 - In che modo il farmaco modifica la intensità e la frequenza della malattia?			
D0032 - In che modo l'intervento diagnostico-terapeutico modifica la intensità e la frequenza della malattia?		X	
D0032 - In che modo il farmaco modifica la intensità e la frequenza della malattia?			
D0032 - In che modo l'intervento diagnostico-terapeutico modifica la intensità e la frequenza della malattia?		X	
B0018 - I valori di riferimento e i limiti di accettabilità sono chiaramente definiti?		X	X
D0024 - Esiste un trattamento efficace per la malattia diagnosticata dal test?		X	X
D0012 - Qual è l'effetto della tecnologia in oggetto sullo stato di salute, corretto per qualità di vita generale?	X	X	X
D0011 - Qual è l'effetto della tecnologia sullo stato funzionale del paziente?	X	X	X
D0013 - Qual è l'effetto della tecnologia in oggetto sullo stato di salute, corretto per qualità di vita specifica per malattia?	X	X	X
D0014 - Qual è l'effetto della tecnologia sulla capacità di lavoro?	X	X	X
D0015 - Qual è l'effetto della tecnologia sulla possibilità di ritornare alle precedenti condizioni di vita?	X	X	X
B0018 - I valori di riferimento e i limiti di accettabilità sono chiaramente definiti?		X	X
C05 - Qualità della documentazione			
REGLOMB_01 - Le documentazioni disponibili sono complete e coerenti?	X	X	X
REGLOMB_02 - Le documentazioni disponibili sono rilevanti e valide?	X	X	X
A0011 - Qual è il livello di utilizzo attuale e futuro della tecnologia in esame?	X	X	X

F0017 - Quali sono le conseguenze etiche della scelta di end-point, valori di cut-off e comparatori/controlli nella valutazione?	X	X	X
--	---	---	---

D3 - Sicurezza

Rispondere ad almeno uno dei quesiti sotto elencati per il criterio C06, avendo cura di citare almeno uno studio di buona qualità per ciascun quesito, da riportare in bibliografia.

(Sostituire questo testo)

Tipo Tecnologia: A - Interventistica; B - Diagnostica; C - Screening	A	B	C
D3 - Sicurezza della tecnologia			
C06 - Miglioramento di sicurezza e tollerabilità			
C0001 - Quali sono gli eventi avversi attribuibili alla tecnologia? Qual sono l'incidenza, la gravità e la durata degli eventi avversi?	X	X	X
C0002 - Gli eventi avversi sono correlati al dosaggio o alla frequenza di utilizzo della tecnologia?	X	X	X
C0008 - Quanto risulta più sicura la tecnologia rispetto ai comparatori?	X	X	X
C0020 - Quali tipi di rischi professionali si possono verificare quando si utilizza la tecnologia in esame o i suoi comparatori?	X	X	X
C0007 - Ci sono degli aspetti particolari nell'utilizzo della tecnologia che potrebbero aumentare il rischio di eventi avversi?	X	X	X
C0005 - Ci sono dei gruppi di pazienti maggiormente a rischio di eventi avversi correlati all'uso della tecnologia?	X	X	X
C0061 - Differenti contesti organizzativi possono aumentare o diminuire i rischi?	X	X	X
C0062 - Come si può ridurre il rischio per il paziente, compresi gli aspetti dipendenti dalla tecnologia, dall'utilizzatore e dal paziente stesso?	X	X	X
C0063 - Come si può ridurre il rischio per i professionisti, compresi gli aspetti dipendenti dalla tecnologia, dall'utilizzatore e dal paziente stesso?	X	X	X
C0064 - Come si può ridurre il rischio per l'ambiente, compresi gli aspetti dipendenti dalla tecnologia, dall'utilizzatore e dal paziente stesso?	X	X	X
C0004 - La frequenza o la gravità degli eventi avversi cambia nel tempo o in contesti differenti?	X	X	X
C0040 - Quali tipi di rischi per il pubblico e per l'ambiente potrebbero verificarsi quando si utilizza la tecnologia o i suoi comparatori?	X	X	X
C0060 - In che modo il profilo di sicurezza della tecnologia varia tra differenti versioni o generazioni di prodotto?	X	X	X
C0006 - Quali sono le conseguenze dei falsi positivi, dei falsi negativi e dei riscontri incidentali attribuibili alla tecnologia in termini di sicurezza per il paziente?		X	X

D4 - Efficacia

Rispondere ad almeno uno dei quesiti sotto elencati per ciascun criterio (C07 – C10) della Dimensione D4, avendo cura di citare almeno uno studio di buona qualità per ciascun quesito elaborato, da riportare in bibliografia.

(Sostituire questo testo)

Tipo Tecnologia: A - Interventistica; B - Diagnostica; C - Screening	A	B	C
D4 - Efficacia teorica e pratica della tecnologia			
C07 - Miglioramento di efficacia teorica e pratica			
D0001 - Quali sono i benefici attesi dell'intervento sulla mortalità complessiva?	X	X	X
D0002 - Quali sono i benefici attesi dell'intervento sulla mortalità specifica della malattia?	X	X	X
D0003 - Qual è l'effetto della tecnologia sulla mortalità dovuta a cause diverse dalla malattia target?	X	X	X
D0005 - Quale è l'effetto della tecnologia sui sintomi, sulla gravità e sulla frequenza della malattia in oggetto?	X	X	
D0006 - Quale è l'effetto della tecnologia sulla progressione (o la ricomparsa) della malattia in oggetto?	X	X	
D0029 - Quali sono i benefici ed i rischi della tecnologia in termini di esiti di salute? (outcome clinici)	X	X	X
D1003 - Quale è il gold standard e quale è la sua accuratezza nel diagnosticare correttamente la malattia?		X	X
D1001 - Quale è la accuratezza del test in confronto al gold standard?		X	X
D1004 - Quali sono i requisiti di accuratezza richiesti nel contesto di cura?		X	X
D1005 - Quale è valore soglia ottimale per il test nel contesto di cura?		X	X
D1007 - L'accuratezza del test cambia in diversi contesti?		X	X
D1006 - Il test è in grado di confermare o escludere la malattia?		X	X
D0020 - L'uso del test migliora la diagnosi della malattia?		X	X
D1008 - Cosa è noto riguardo alla variabilità interpretativa intra- ed inter-osservatore?		X	X
D1002 - Quale è il valore comparativo del test risp. ad altri esami in termini di accuratezza?		X	X
F0018 - Le misure di accuratezza sono decise e bilanciate in modo trasparente ed accettabile?		X	
D0026 - In che modo l'uso del test modifica l'efficacia degli interventi successivi?		X	X
C08 - Miglioramento di esiti riferiti o risultati percepiti dai pazienti			
I0030 - Chi è l'utente finale della tecnologia?		X	
D0017 - Nella percezione del paziente, la tecnologia in esame è risultata utile?	X	X	X
D0018 - Il paziente è disposto a utilizzare ancora la tecnologia?	X	X	X
D0030 - La conoscenza dei risultati del test influenza la qualità di vita, non correlata alla patologia, del paziente?		X	X
C09 - Carezza di alternative (unmet needs)			
F0001 - La tecnologia costituisce una modalità di cura innovativa, un'aggiunta o modifica di una modalità di cura standard, oppure una sostituzione per un'altra modalità di cura?	X	X	X
A0018 - Quali sono altre tipiche o comuni alternative all'utilizzo della tecnologia in esame?	X	X	X
A0017 - Esistono differenze nella gestione dei vari stadi della malattia/condizioni salute?	X	X	X
D1019 - Esiste documentazione che il test proposto sia più specifico o sicuro dei test tradizionali?		X	X
C10 - Grado di consenso nelle linee guida cliniche e stato regolatorio			
A0020 - Qual è lo stato dell'autorizzazione all'immissione in commercio della tecnologia in esame?	X	X	X
A0021 - Qual è lo stato di rimborso della tecnologia tra i diversi paesi?	X	X	X
A0024 - Quali modalità diagnostiche della malattia o dello stato di salute sono considerate nelle linee guida pubblicate e nella pratica clinica?	X	X	X
A0025 - Quali modalità gestionali per la malattia o stato di salute in esame sono indicate nelle linee guida pubblicate e nella pratica clinica?	X	X	X
D0021 - In che modo l'uso del test modifica le decisioni cliniche?		X	X
D0022 - Il test identifica altre condizioni patologiche che possono modificare le decisioni cliniche?		X	X

D5 - Impatto economico e finanziario della tecnologia

Rispondere ad almeno uno dei quesiti sotto elencati per ciascun criterio (C11 – C13) della Dimensione D5, avendo cura di citare almeno uno studio di buona qualità per ciascun quesito elaborato, da riportare in bibliografia.

(Sostituire questo testo)

Tipo Tecnologia: A - Interventistica; B - Diagnostica; C - Screening	A	B	C
D5 - Impatto economico e finanziario della tecnologia			
C11 - Impatto finanziario diretto sul SSL			
E0005 - Qual è o quali sono i risultati di salute misurati e/o stimati per la tecnologia e per i suoi comparatori?	X	X	X
E0001 - Quali tipi di risorse sono richieste per l'uso della tecnologia e dei comparatori? (identificazione delle risorse)	X	X	X
E0002 - Quali livelli di risorse sono richiesti per l'uso della tecnologia e dei comparatori? (quantità di risorse)	X	X	X
E0013 - Quali assunti metodologici sono stati postulati riguardo alla tecnologia e ai suoi comparatori?	X	X	X
E0010 - Quali sono le incertezze sottostanti i costi e le valutazioni economiche della tecnologia e dei suoi comparatori?	X	X	X
E0009 - Quali sono i costi (misurati o stimati) della tecnologia valutata e dei suoi comparatori? (valutazione delle risorse da usare)?	X	X	X
E0006 - Quali sono le differenze stimate in termini di costi e di risultati tra la tecnologia e i suoi comparatori?	X	X	X
E0011 - In che misura le differenze di costi, risultati, costo-efficacia possono essere spiegate dalle variazioni tra i sottogruppi di utilizzatori della tecnologia e dei suoi comparatori?	X	X	X
E0012 - In che misura le stime dei costi, risultati, o le valutazioni economiche possono essere considerati utili a fornire descrizioni attendibili della tecnologia e dei suoi comparatori?	X	X	X
B0007 - Di quali investimenti materiali si ha necessità per utilizzare la tecnologia?	X	X	X
B0009 - Quali attrezzature e forniture sono necessarie per utilizzare la tecnologia e i comparatori?	X	X	X
B0010 - Che tipo di dati sono necessari per monitorare l'uso della tecnologia e dei comparatori?	X	X	X
G0007 - Quali impatti di bilancio (budget impact analysis) sono prevedibili per implementazione della tecnologia in esame e dei suoi comparatori?	X	X	X
G0006 - Quali sono i processi correlati all'acquisto e all'installazione della nuova tecnologia?	X	X	X
F0102 - La valutazione economica della tecnologia potrebbe contenere dei problemi etici?	X	X	X
C12 - Impatto su altre spese sanitarie			
D0010 - In che modo la tecnologia modifica il bisogno di ospedalizzazione?	X	X	X
I0020 - L'introduzione della tecnologia comporta costi di licenza aggiuntivi?	X	X	
E0004_1 - Quale è l'impatto della tecnologia sui costi indiretti sanitari?	X	X	X
F0012 - In che modo l'implementazione o il ritiro della tecnologia influiscono sulla distribuzione delle risorse sanitarie?	X	X	X
G0005 - In che modo le disposizioni di centralizzazione o decentralizzazione dei servizi influenzano l'applicazione della tecnologia?	X	X	X
C13 - Impatto su spese non sanitarie			
H0003 - Che tipo di supporto e di risorse sono necessari al paziente o al cittadino quando la tecnologia è introdotta?	X	X	X
H0004 - Quali cambiamenti l'utilizzo della tecnologia potrebbe generare sul ruolo dell'individuo nelle principali aree di vita?	X	X	X
H0014 - Qual è l'impatto socio economico delle tecnologia sul paziente e su altri soggetti importanti?	X	X	X

D6 - Impatto organizzativo della tecnologia

Rispondere ad almeno uno dei quesiti sotto elencati per il criterio C14, avendo cura di citare almeno uno studio di buona qualità per ciascun quesito, da riportare in bibliografia.

(Sostituire questo testo)

Tipo Tecnologia: A - Interventistica; B - Diagnostica; C - Screening	A	B	C
D6 - Impatto organizzativo della tecnologia			
C14 - Capacità del sistema e uso appropriato dell'intervento			
B0012 - Quale livello di qualifica professione e quali processi di verifica e miglioramento della qualità sono necessari per l'uso o la manutenzione della tecnologia?	X	X	X
B0013 - Che tipo di formazione e informazione è necessario per il personale/assistente che utilizzano la tecnologia?	X	X	X
B0014 - Che tipo di formazione e di informazione devono essere fornite al paziente che utilizza la tecnologia, o alla sua famiglia?	X	X	X
B0015 - Quali informazioni relative alla tecnologia dovrebbero essere fornite ai pazienti al di fuori del gruppo target e al pubblico in generale?	X	X	X
D0023 - In che modo la tecnologia modifica l'impiego di altre tecnologie e l'uso delle risorse?	X	X	X
G0001 - In che modo la tecnologia influenza i processi di lavoro attuali?	X	X	X
G0002 - Che tipo di coinvolgimento deve essere sollecitato da parte dei pazienti / partecipanti e degli altri soggetti importanti coinvolti?	X	X	X
G0003 - Il percorso di cura garantisce un'adeguata istruzione e formazione del personale?	X	X	X
G0004 - Che tipo di cooperazione e comunicazione di attività devono essere attuati?	X	X	X
G0008 - Che tipo di problemi e opportunità manageriali sono collegati alla tecnologia?	X	X	X
G0012 - Come è organizzato il sistema di garanzia della qualità e di monitoraggio del farmaco in esame?			
G0012 - Come è organizzato il sistema di garanzia della qualità e di monitoraggio della nuova tecnologia?	X	X	X
G0100 - Quale è il percorso del paziente e come viene modificato con l'uso del farmaco in esame?			
G0100 - Quale è il percorso del paziente e come viene modificato con l'uso della tecnologia in esame?	X	X	X
I0032 - Il personale sanitario utilizza la tecnologia secondo standard professionali?		X	

D7 - Equità e impatto etico della tecnologia

Rispondere ad almeno uno dei quesiti sotto elencati per il criterio C15, avendo cura di citare almeno uno studio di buona qualità per ciascun quesito, da riportare in bibliografia.

(Sostituire questo testo)

Tipo Tecnologia: A - Interventistica; B - Diagnostica; C - Screening	A	B	C
D7 - Equità e impatto etico della tecnologia			
C15 - Equa opportunità di accesso			
A0012 - Esistono differenze di utilizzo della tecnologia tra differenti paesi/regioni/contesti?	X	X	X
F0004 - L'implementazione o l'uso della tecnologia influenzano la capacità del paziente e la possibilità di esercitare la propria autonomia?	X	X	X
F0005 - La tecnologia può essere utilizzata per i pazienti / persone che sono particolarmente vulnerabili?	X	X	X
F0006 - C'è la necessità di eventuali interventi specifici o azioni di sostegno in materia di informazione al fine di rispettare l'autonomia del paziente quando si utilizza la tecnologia?	X	X	X
F0008 - L'implementazione o l'uso della tecnologia influenza la dignità umana?	X	X	X
F0009 - L'implementazione o l'utilizzo della tecnologia influenza l'integrità culturale, morale o religiosa dell'utilizzatore?	X	X	X
F0010 - Quali sono i benefici e i rischi noti e previsti per i pazienti quando si implementa o non si implementa la tecnologia?	X	X	X

F0013 - In che modo le tecnologie con simili questioni etiche sono trattate nel sistema sanitario?	X	X	X
F0014 - L'implementazione o l'uso della tecnologia influenzano la realizzazione dei diritti umani fondamentali?	X	X	X
F0016 - L'utilizzo della tecnologia pone sfide etiche che non sono state sufficientemente considerate nelle legislazioni e nei regolamenti esistenti?	X	X	X
F0103 - Quali sono le conseguenze etiche della valutazione della tecnologia?	X	X	X
G0101 - Quali sono i processi che garantiscono ai pazienti l'accesso al farmaco in esame?			
G0101 - Quali sono i processi che garantiscono l'accesso alle cure della nuova tecnologia per i pazienti / partecipanti?	X	X	X
H0012 - Ci sono fattori che potrebbero impedire a un gruppo o a determinate persone di beneficiare della tecnologia?	X	X	X
I0004 - E' possibile dare al paziente tempo sufficiente per considerare le sue decisioni?	X	X	
I0005 - E' possibile ottenere dal paziente una direttiva anticipata sull'uso del farmaco?			
I0005 - E' possibile ottenere in anticipo una direttiva sull'uso della tecnologia?	X	X	
I0011 - La normativa prevede determinati processi o specifiche risorse per assicurare parità di accesso alla tecnologia in oggetto?	X	X	X
I0013 - Esiste una rilevante differenza nell'accettabilità della tecnologia in Europa?	X	X	
H0015 - Che effetto ha la tecnologia sulle ineguaglianze di salute?			X

D8 - Impatto sociale della tecnologia

Rispondere ad almeno uno dei quesiti sotto elencati per il criterio C16, avendo cura di citare almeno uno studio di buona qualità per ciascun quesito, da riportare in bibliografia.

(Sostituire questo testo)

Tipo Tecnologia: A - Interventistica; B - Diagnostica; C - Screening	A	B	C
D8 - Impatto sociale della tecnologia			
C16 - Pressione e difficoltà dei portatori di interesse			
I0012 - La tecnologia è sovvenzionata dalla società?	X	X	X
G0010 - In che modo la tecnologia è accettata?	X	X	X
H0006 - In che modo i pazienti, i cittadini e gli altri soggetti coinvolti che utilizzano la tecnologia reagiscono e agiscono rispetto alla tecnologia in esame?	X	X	X
H0001 - Quali aree sociali possono essere influenzate dall'uso della tecnologia?	X	X	X
H0007 - Qual è il livello di conoscenza e comprensione della tecnologia nei pazienti e nei cittadini?	X	X	X
H0009 - Che cosa influenza pazienti o utenti nel decidere l'utilizzo della tecnologia in esame?	X	X	X
H0011 - Che tipo di reazioni e conseguenze la tecnologia può causare a livello sociale complessivo?	X	X	X
H0013 - Quali sono gli ostacoli o le opportunità sociali di comunicazione sulla tecnologia in esame?	X	X	X
H0002 - Quali altri soggetti significativi, in aggiunta all'individuo, possono essere influenzati dall'utilizzo della tecnologia?	X	X	X
F0011 - Quali sono i benefici e i rischi della tecnologia per altre parti interessate (parenti, altri pazienti, organizzazioni, entità commerciali, società, etc.)?	X	X	X
F0003 - Ci sono altre conseguenze nascoste o involontarie della tecnologia e delle sue applicazioni per le diverse parti interessate (pazienti/utenti, familiari, altri pazienti, organizzazioni, enti commerciali, società, etc.)?	X	X	X
F0007 - In che modo l'implementazione o il ritiro della tecnologia mette alla prova o modifica i valori professionali, l'etica o i ruoli tradizionali?	X	X	X
G0011 - Quali sono gli altri gruppi di interesse presi in considerazione nella pianificazione / implementazione della tecnologia?	X	X	X
H0100 - Che tipo di cambiamenti i pazienti e i cittadini si aspettano?	X	X	X
I0003 - Ci sono altre tecnologie pertinenti o opzionali che i pazienti dovrebbero prendere in considerazione?	X	X	
I0010 - Quali tipi di informazioni sono accessibili al paziente nel percorso di cura?	X	X	
I0014 - Ci si attende un turismo sanitario verso/da altri paesi europei?	X	X	
18 I0025 - La pubblicità della tecnologia ai pazienti è regolata?	X	X	

D9 - Impatto legale della tecnologia

Rispondere ad almeno uno dei quesiti sotto elencati per il criterio C17, avendo cura di citare almeno uno studio di buona qualità per ciascun quesito, da riportare in bibliografia.

(Sostituire questo testo)

Tipo Tecnologia: A - Interventistica; B - Diagnostica; C - Screening	A	B	C
D9 - Impatto legale della tecnologia			
C17 - Adesione a requisiti legali e al mandato del SSL			
I0015 - La tecnologia ha un livello di autorizzazione nazionale/europeo (es. autorizzazione all'immissione in commercio, registrazione, certificazione di sicurezza, monitoraggio, controllo qualificazione, controllo di qualità)?	X	X	X
I0026 - Il farmaco è così nuovo che la legislazione esistente non è in grado di assicurarne adeguata regolamentazione?			
I0026 - La tecnologia è così nuova che la legislazione esistente non è in grado di assicurarne adeguata regolamentazione?	X	X	
I0037 - Esistono problemi di conflitto di interessi nella definizione delle procedure regolatorie e nella loro applicazione?	X	X	X
I0021 - Quali sono la durata, l'estensione ed il livello di copertura della garanzia del prodotto fornita dal produttore?	X	X	
I0028 - C'è la necessità di nuove misure legislative?	X	X	
F0101 - La tecnologia invade la sfera della riservatezza (privacy) del paziente / utente?	X	X	X
I0016 - La tecnologia necessita di essere inserita in un registro nazionale/europeo?	X	X	
I0016 - L'uso del farmaco deve essere inserito in un registro nazionale/europeo?			
I0019 - La tecnologia infrange alcuni diritti di proprietà intellettuale?	X	X	X
I0022 - Il manuale d'uso del farmaco è abbastanza esauriente?			
I0022 - Il manuale d'uso della tecnologia è abbastanza esauriente?	X	X	
I0017 - Il farmaco soddisfa i requisiti di sicurezza dei prodotti?			
I0017 - La tecnologia soddisfa i requisiti di sicurezza dei prodotti?	X	X	
I0018 - Il farmaco soddisfa i requisiti di sicurezza specifici per cellule e tessuti?			
I0018 - La tecnologia soddisfa i requisiti di sicurezza specifici per cellule e tessuti?	X	X	
I0009 - La normativa prevede misure adeguate per la protezione di dati del paziente?	X	X	X
I0023 - La tecnologia è soggetta a un controllo di prezzo?	X	X	
I0024 - Il farmaco è soggetto a una regolamentazione di acquisizione?			
I0024 - La tecnologia è soggetta a una regolamentazione di acquisizione?	X	X	
I0027 - In che modo le questioni di responsabilità sono risolte in base alla normativa vigente?	X	X	
I0031 - L'uso della tecnologia è limitato nella normativa?	X	X	X
I0031 - L'uso del farmaco è limitato nella normativa?			
I0002 - Quali sono i requisiti legali per la fornitura di informazioni appropriate all'utente o al paziente, e come dovrebbero essere applicati nella implementazione della tecnologia?	X	X	X
I0034 - Chi può dare il consenso per minori o legalmente inabili?	X	X	X
I0033 - L'uso della tecnologia produce informazioni non direttamente rilevanti per la cura della malattia del paziente?		X	
I0036 - La normativa prevede specifiche attività di counseling e di informazione al paziente o all'utente?			X

Altre informazioni Ad es.note aggiuntive, commenti, altre citazioni di letteratura pertinente

(Sostituire questo testo)

Nota: tutte le informazioni ed eventuali allegati devono essere forniti in copia elettronica in formato aperto ricercabile e modificabile. Testo e illustrazioni devono poter essere estratte. Tutto il materiale verrà utilizzato nell'ambito del programma nazionale e regionale di HTA dei D.M. e con opportuna citazione delle fonti e dell'esperto che le ha segnalate.

BIBLIOGRAFIA Autori: Titolo. Riv AnnoVol(Fascicolo):P-inizio(-P-fine) Disponibile all'indirizzo: ...

Estratto dalla DGR X/5671 del 11.10.2016:

"Le tecnologie segnalate il cui indice di priorità ricade tra 0 e 0,40 (compresi) di norma non vengono portate ad ulteriore valutazione tecnica, non vengono adottate per l'uso nel SSL nel caso di tecnologie emergenti e ne viene rivisto l'uso appropriato nel SSL nel caso di tecnologie in diffusione o diffuse.

Le tecnologie segnalate il cui indice di priorità ricade tra 0,60 e 1 (compresi) di norma non vengono portate ad ulteriore valutazione tecnica, vengono adottate per l'uso nel SSL nel caso di tecnologie emergenti e ne viene rivisto l'uso appropriato nel SSL nel caso di tecnologie in diffusione o diffuse sulla base delle indicazioni elaborate dalle Commissioni CTE o CTD.

In deroga (in casi eccezionali e motivati) rispetto alla predetta modalità di determinazione dell'Indice di Priorità, le Commissioni CTE e CTD possono perfezionare la decisione di adozione o di revisione dell'uso appropriato per le tecnologie il cui indice di priorità ricade tra zero e 0,40 oppure tra 0,60 e 1 in funzione della analisi di sensibilità effettuata sulla pesatura (sia universale che specifica), della analisi qualitativa dei commenti e della discussione collegiale, producendo adeguata motivazione.

Le tecnologie segnalate il cui indice di priorità ricade tra 0,41 e 0,59, nonché quelle il cui indice di priorità è minore o uguale a 40 o maggiore o uguale a 60 e vengono derogate, potranno quindi essere portate ad ulteriore valutazione tecnica (fase di assessment). (omissis)

Le tecnologie segnalate il cui indice di appropriatezza d'uso ricade tra zero e 0,49 (compresi) di norma non vengono adottate per l'uso nel SSL nel caso di tecnologie emergenti ovvero ne viene rivisto l'uso appropriato nel SSL nel caso di tecnologie in diffusione o diffuse.

Le tecnologie segnalate il cui indice di priorità ricade tra 0,50 e 1 (compresi) di norma vengono adottate per l'uso nel SSL nel caso di tecnologie emergenti ovvero ne viene rivisto l'uso appropriato nel SSL nel caso di tecnologie in diffusione o diffuse sulla base delle indicazioni elaborate dalle Commissioni CTE o CTD."

Attesto di aver compreso che l'estratto sopra riportato indica i possibili esiti della valutazione HTA in merito alla presente segnalazione.

Dichiarazione di interessi secondari per componenti di Commissioni, esperti di dominio scientifico, rappresentanti di associazioni scientifiche, di cittadini e di pazienti, di ordini professionali

Cognome e Nome
Codice fiscale
Dipartimento o struttura
Amministrazione di appartenenza
Titolo / ruolo
Indirizzo Via / Piazza
C.A.P.
Comune / Città
Tipologia di utente
Email
Data di compilazione

Consapevole delle sanzioni previste dall'articolo 76 del D.P.R. 445/2000, Testo Unico sulla documentazione amministrativa, per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci, nonché delle conseguenze di cui all'articolo 75 del medesimo D.P.R. e di quanto previsto dal D.P.R. 62/2013, recante 'Codice di comportamento dei dipendenti pubblici', sotto la propria personale responsabilità dichiara che a sua conoscenza gli unici interessi diretti o indiretti, nell'industria farmaceutica, biotecnologica, informatica e delle tecnologie sanitarie sono i seguenti:

1a. Negli ultimi 3 anni e in quello in corso ho svolto lavoro dipendente ed ho recepito compensi relativi alla produzione di farmaco/dispositivo medico o sanitario/altra tecnologia in via di sviluppo:

1a. Nome dell'organizzazione e Periodo di tempo (inizio - fine)
1a. Descrizione delle attività:

1b. Negli ultimi 3 anni e in quello in corso ho agito in qualità di consulente per la/le seguente/i organizzazione/i (del paziente, HTA, organismi di ricerca pubblici o privati , ...):

1b. Nome dell'organizzazione e Periodo di tempo (inizio - fine):
1b. Onorario: Sì / No
1b. Descrizione del titolo consultivo:

2. Negli ultimi 3 anni e in quello in corso ho svolto studi clinici in relazione allo sviluppo di un farmaco / dispositivo medico / procedura diagnostica / altra tecnologia sanitaria/farmaceutica:

2. Nome dell'organizzazione e Periodo di tempo (inizio - fine):
2. Nome del farmaco/dispositivo medico/procedura diagnostica/altra tecnologia sanitaria/farmaceutica:

3. Negli ultimi 3 anni e in quello in corso ho partecipato ad un comitato o organo consultivo simile per la seguente ricerca medica su un farmaco / dispositivo medico / altra tecnologia in via di sviluppo:

3. Nome dell'organizzazione e Periodo di tempo (inizio - fine):
3. I dettagli della ricerca:
3. Nome della ricerca medica su un farmaco / dispositivo medico / altra tecnologia in via di sviluppo:
3. Onorario: Sì / No
3. Descrizione dei compiti:

3a. Negli ultimi 3 anni e in quello in corso ho ricevuto a livello personale un contributo o indennità di viaggio per la seguente ricerca medica su un farmaco / dispositivo medico / altra tecnologia in via di sviluppo:

3a. Nome dell'organizzazione (casa farmaceutica / produttore / organizzazione sanitaria) e Periodo di tempo (inizio - fine):

3a. Descrizione del fondo:

3b. Negli ultimi 3 anni e in quello in corso mi sono state pagate le spese congressuali da sponsor / casa farmaceutica / produttore / organizzazione sanitaria:

3b. Nome dell'organizzazione e Periodo di tempo (inizio - fine):

3b. Descrizione del congresso:

3c. Negli ultimi 3 anni e in quello in corso ho ricevuto fondi di ricerca sotto forma di contratti di sovvenzione, regali, ricerche commissionate o borse di studio da parte di casa farmaceutica / produttore / organizzazione sanitaria:

3c. Nome dell'organizzazione e Periodo di tempo (inizio - fine):

3c. Descrizione della ricerca:

3d. Negli ultimi 3 anni e in quello in corso ho ricevuto forniture di farmaci o attrezzature oppure ricevuto sostegno di tipo amministrativo da parte di casa farmaceutica / produttore / organizzazione sanitaria:

3d. Nome dell'organizzazione e Periodo di tempo (inizio - fine):

3d. Descrizione della fornitura / attrezzatura / sostegno:

4. Negli ultimi 3 anni e in quello in corso ho prodotto una presentazione per incontri organizzati da casa farmaceutica / produttore / organizzazione sanitaria dietro compenso per partecipazione:

4. Nome dell'organizzazione e Periodo di tempo (inizio - fine):

4. Descrizione della riunione:

5. Negli ultimi 3 anni e quello in corso ho svolto attività o contribuito alla progettazione di un farmaco / dispositivo medico / altra tecnologia in via di sviluppo in cambio di un pagamento personale:

5. Nome dell'organizzazione e Periodo di tempo (inizio - fine):

5. Descrizione delle attività:

6. Negli ultimi 3 anni e in quello in corso ho tenuto una posizione manageriale nel seguente istituto, in cui si svolge ricerca medica che è stata finanziata da casa farmaceutica / produttore / organizzazione sanitaria:

6. Nome dell'istituto e Periodo di tempo (inizio - fine):

6. Descrizione dei compiti:

7. Negli ultimi 3 anni e in quello in corso ho ricevuto il pagamento di diritti e/o posseduto quote di partecipazione, titoli, diritti di opzione, quote di capitale (ad esclusione di fondi comuni o prodotti analoghi in cui l'investitore non ha alcun controllo sulla selezione delle quote), diritti da brevetti o altre forme di proprietà intellettuale da parte di casa farmaceutica / produttore / organizzazione sanitaria:

7. Nome dell'istituto e Periodo di tempo (inizio - fine):

7. Descrizione degli interessi finanziari:

8. Negli ultimi 3 anni e in quello in corso ho avuto interessi finanziari in aziende (anche solo potenzialmente) fornitrici del SSL o in società direttamente collegate a casa farmaceutica / produttore / organizzazione sanitaria:

8. Nome dell'istituto e Periodo di tempo (inizio - fine):

8. Descrizione degli interessi finanziari:

9. Ho relazioni di parentela o affinità con soggetti collegati a casa farmaceutica / produttore /organizzazione sanitaria, i suoi rappresentanti commerciali o i suoi titolari di fornitura:

9. Nome dell'istituto:

9. Descrizione della relazione di parentela/affinità:

10. Un membro della mia famiglia è stato impegnato in attività di cui agli articoli 1-8 sopra indicati:

10. Nome dell'istituto:

10. Se SI, descrizione delle attività:

11. L'organizzazione nella quale sono impiegato riceve un fondo o altri finanziamenti da un'industria farmaceutica (io non percepisco alcun introito personale):

11. Nome dell'istituto:

12. Sono impegnato in un'attività che potrebbe essere percepita come un conflitto di interessi:

12. Nome dell'istituto:

12. Se SI, descrizione dell'attività:

Oltre agli interessi sopra dichiarati e tenuto conto di quanto previsto dalla Legge 6 novembre 2012 n. 190, in fede dichiaro di non detenere nessun altro interesse o fatto di cui ritengo debba essere portata a conoscenza la Regione Lombardia.

In caso di qualsiasi altro interesse o fatto, specificarlo di seguito.

Nel caso in cui intervengano fatti o interessi che modifichino la situazione esistente rispetto a quanto dichiarato con il presente atto, sarà mia cura darne immediata comunicazione alla Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia e compilare una nuova dichiarazione specificando i cambiamenti intervenuti. Questa dichiarazione non mi esenta, pertanto, dall'obbligo di dichiarare alla Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia qualsiasi potenziale conflitto di interesse che dovesse sorgere in futuro.

Impegno alla confidenzialità

Per "**Informazioni riservate**" si intendono tutte le informazioni, i fatti, i dati e tutte le altre questioni a cui si accede o si viene a conoscenza, direttamente o indirettamente, come risultanti dalle attività del Programma regionale di HTA dei dispositivi medici e di tecnologie diagnostico-terapeutiche e riabilitative (PRHTADM).

Per "**Documenti riservati**" si intendono tutti i progetti, le informazioni preparatorie, gli elaborati e qualsiasi altro materiale, nonché tutti i dati e le informazioni in esso contenute, a cui si ha accesso direttamente o indirettamente, come risultato della partecipazione alle attività del PRHTADM.

Il sottoscritto comprende che può essere invitato direttamente o indirettamente alla partecipazione ad alcune attività del PRHTADM. In particolare, sugli obblighi di riservatezza il sottoscritto si impegna a:

- trattare con la massima riservatezza ogni documento e/o testo ricevuto o mostrato nel corso delle attività organizzate dalla Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia nell'ambito del PRHTADM in quanto è fatto divieto di divulgare e comunicare in qualunque modo o forma le informazioni, i dati e le conoscenze riservate a soggetti che non siano autorizzati.
- di utilizzare tali informazioni, dati e conoscenze nella misura e con i mezzi strettamente necessari allo svolgimento delle attività organizzate dalla Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia nell'ambito del PRHTADM e con modalità che non compromettano in alcun modo il carattere della riservatezza.
- non copiare o riprodurre, in tutto o in parte, le informazioni, i dati e le conoscenze riservate se non per esigenze operative strettamente connesse allo svolgimento delle attività.
- disporre dei documenti come materiale riservato, e non farne alcun ulteriore uso.
- non divulgare a terzi alcuna informazione e alcun dato che non sia pubblicamente accessibile.
- non utilizzare alcuna informazione e alcun dato collegati direttamente o indirettamente con le attività organizzate dalla Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia nell'ambito del PRHTADM, a vantaggio proprio o di terza parte;
- di essere consapevole di non poter divulgare alcuna informazione e alcun dato inerenti il lavoro della Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia nell'ambito del PRHTADM .

Sulle misure di sicurezza, il sottoscritto si impegna a:

- adottare tutte le cautele e le misure di sicurezza necessarie a proteggere le informazioni, i dati e le conoscenze riservate e ad assicurare che non venga in alcun modo compromesso il carattere della loro riservatezza;
- in particolare, il trattamento di eventuali dati personali e sensibili dovrà avvenire nel rispetto della normativa vigente in materia, in particolare del Decreto Legislativo n. 196 del 30 giugno 2003 e sue successive modificazioni.

Durata

- Questa dichiarazione è in vigore fino a che le informazioni ed i dati non siano resi pubblici legittimamente.
- Gli obblighi di riservatezza si estendono dalla sottoscrizione del presente accordo fino a 5 anni dalla naturale scadenza della attività / contratto / incarico in oggetto, salvo eventuali estensioni del periodo di validità dell'accordo di riservatezza stesso da concordare in seguito tra le parti.

Questo impegno non è limitato nel tempo, ma non è applicabile a documenti o informazioni che il sottoscritto può ragionevolmente provare fossero in suo possesso prima della data di questo impegno o che diventano di pubblico dominio in altro modo che come risultato di violazione del suddetto impegno.

Nota informativa e consenso al trattamento dei dati personali

INFORMATIVA SULLA TUTELA DEI DATI PERSONALI (PRIVACY)

Il conferimento dei dati da parte dell'utente ed il consenso al loro trattamento sono necessari per poter inserire la documentazione necessaria per le attività del Programma regionale di HTA dei dispositivi medici e delle tecnologie diagnostico-terapeutiche e riabilitative (PRHTADM) della Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia per la realizzazione di valutazioni di tecnologie sanitarie. Pertanto è necessario esprimere il consenso previa lettura dell'informativa sottostante.

Informativa relativa alla Legge n. 675 del 31 dicembre 1996 sulla tutela dei dati personali.

La legge 31 dicembre 1996 numero 675 e successive integrazioni e modificazioni ha la finalità di garantire che il trattamento dei dati personali si svolga nel rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità delle persone, con particolare riferimento alla riservatezza e all'identità personale. La legge stabilisce che la persona riceva informazioni circa finalità e modalità di trattamento dei suoi dati personali e che all'interessato sia richiesto il consenso espresso per iscritto.

Il trattamento dei dati per i quali ti viene chiesto il consenso, si rende necessario per le seguenti finalità:

- Inserimento dei propri dati nel gestionale operativo del Programma regionale HTA dei Dispositivi Medici (PRHTADM) della Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia dedicato al programma di Valutazione delle Tecnologie Sanitarie – Health Technology Assessment, disponibile all'indirizzo <https://htadm-lombardia.ats-pavia.it>
- Consultazione degli elenchi di documenti, di esperti e di ogni altra documentazione da parte di personale nominato in commissioni regionali e in gruppi di lavoro;
- Invio di comunicazioni relative ad iniziative del PRHTADM;
- Mantenimento di rapporti con gli esperti coinvolti nelle singole valutazioni, in particolare al fine di rispondere alle richieste di informazioni ed assistenza;
- Realizzazione di indagini e analisi statistiche (in ogni caso su dati aggregati e mai con dati sensibili e personali) riguardo alla attività del PRHTADM;
- Eventuale invio di newsletter elettroniche, cartacee o secondo altri canali;
- Nonché per assolvere agli obblighi di legge.

I trattamenti saranno effettuati sia manualmente sia con l'ausilio di mezzi elettronici, o comunque automatizzati, e comprendono, nel rispetto dei limiti e delle condizioni poste dall'articolo 11 del d.lgs. 196/03, tutte le operazioni, o complesso di operazioni, previste dallo stesso decreto con il termine "trattamento".

Il conferimento dei dati personali ha natura facoltativa. Tuttavia, il mancato conferimento, anche parziale, dei dati richiesti nei campi delle diverse parti del presente modulo (Consenso al Trattamento dei Dati personali), nonché dei dati richiesti per la Dichiarazione di Interessi e per l'Impegno alla Riservatezza, determinerà l'impossibilità per la Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia di procedere al coinvolgimento dell'utente nelle attività del PRHTADM.

I dati personali raccolti non saranno oggetto di diffusione o comunicazione a terzi, se non nei casi previsti dalla informativa e/o dalla legge e, comunque, con le modalità da questa consentite.

L'art. 7 del Dlgs 196/2003 conferisce all'interessato l'esercizio di specifici diritti. In particolare:

1. L'interessato ha diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che lo riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intelligibile.

2. L'interessato ha diritto di ottenere l'indicazione:
 - a. dell'origine dei dati personali;
 - b. delle finalità e modalità del trattamento;
 - c. della logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici;
 - d. degli estremi identificativi del titolare, dei responsabili e del rappresentante designato ai sensi dell'articolo 5, comma 2;
 - e. dei soggetti o delle categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di rappresentante designato nel territorio dello Stato, di responsabili o incaricati.
3. L'interessato ha diritto di ottenere:
 - a. l'aggiornamento, la rettificazione ovvero, quando vi ha interesse, l'integrazione dei dati;
 - b. la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati;
 - c. l'attestazione che le operazioni di cui alle lettere a) e b) sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato.
4. L'interessato ha diritto di opporsi, in tutto o in parte:
 - a. per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta;
 - b. al trattamento di dati personali che lo riguardano a fini di invio di materiale pubblicitario o di vendita diretta o per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale.

Si potranno esercitare tali diritti direttamente inviando una e-mail a:
"vts-hta@regione.lombardia.it"

Titolare del trattamento:

Il Titolare del trattamento dei dati è la Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia, nella persona del Direttore Generale, con sede in Piazza Città di Lombardia 1, 20124 Milano.

Responsabile del trattamento:

Il Responsabile interno del trattamento dei dati è la Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia, nella persona del Direttore Generale.

Dichiarazione pubblica di interessi secondari di Aziende e Dipartimenti sanitari, Dipartimenti universitari, Associazioni e Società scientifiche e professionali, Associazioni di cittadini e di pazienti

Il sottoscritto, (Titolo) (Nome) (Cognome)
Nazionalità Organizzazione/Azienda
Indirizzo professionale Email

Legale rappresentante del seguente dipartimento, azienda, università, associazione o società:

(denominazione, CF o PIVA, indirizzo e dati di contatto completi: telefono, fax, email, sito web)

con il presente documento dichiara che, a sua conoscenza, gli unici interessi diretti o indiretti, nell'industria farmaceutica, biotecnologica, informatica e delle tecnologie sanitarie da parte del dipartimento o azienda, università, associazione o società sono i seguenti:

(Selezionare tutte le caselle e specificare il nome dell'azienda e del prodotto in caso di interesse dichiarato. Se necessario, utilizzare fogli aggiuntivi, firmati e datati).

Contributi finanziari ricevuti negli ultimi 5 anni	Periodo	Ammontare in €	Motivazione		
			Ricerca	Formazione	Comunicazione*
Azienda ...					

*Es. congressi, conferenze

Dettaglio delle motivazioni

(inserire una descrizione sintetica delle attività di ricerca, formazione e comunicazione realizzate con contributo finanziario, anche parziale, da parte di produttori di tecnologie sanitarie):

Oltre agli interessi qui dichiarati, con questo documento il sottoscritto dichiara che la azienda / il dipartimento sanitario / il dipartimento universitario / la società scientifica / la associazione professionale / le associazioni di cittadini / le associazione di pazienti non ha ulteriori e differenti interessi secondari e che non esistono ulteriori fatti, rilevanti la valutazione di tecnologie sanitarie in qualsiasi fase di sviluppo, commercializzazione e utilizzo, di cui Regione Lombardia e il pubblico dovrebbero essere portati a conoscenza.

In caso di altri interessi o fatti, si prega di specificarli:

In caso di cambiamenti nelle informazioni sopra riportate, conseguenti ad interessi addizionali sopravvenuti, il sottoscritto li notificherà sollecitamente a Regione Lombardia e compilerà una nuova Dichiarazione di Interessi fornendo dettagli sui cambiamenti.

Schema di riferimento per Risposta Rapida

Il testo evidenziato è a solo scopo indicativo

NOME SCIENTIFICO E COMMERCIALE¹

Ricerca e valutazione critica della documentazione **inserire data** (revisione finale **inserire data**)
Segnalazione ricevuta da D.G. Welfare il **inserire data**

Nome scientifico e commerciale dei prodotti (produttore)	Classificazione	Indicazione o area terapeutica	Fase di sviluppo*	Periodo di approvazione	Periodo di lancio sul mercato
Inserire denominazioni	Inserire classe o tipologia	Inserire sintesi delle indicazioni	Ricerca / Emergente / Crescita / Maturità / Obsolescenza	Inserire stima	Inserire stima

QUESITI RICERCATI (esempi)

Q1) **Quale è il grado di efficacia e sicurezza ... ?**

Q2) **Esistono sottopopolazioni di pazienti nelle quali la sicurezza e/o l'efficacia ... sono differenti?**

RISPOSTA SINTETICA

Breve sintesi

METODI

Ricerca bibliografica

...

Selezione delle fonti - Criteri di esclusione e metodi

Breve sintesi

Tabella 1: criteri di selezione delle fonti per entrambi i quesiti.

Popolazione	Descrizione
Intervento	Descrizione
Comparatore	Descrizione
Esiti clinici	Descrizione
Disegno sperimentale	Descrizione

¹ **Limitazione di responsabilità:** le Risposte Rapide costituiscono un servizio informativo della Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia e della ATS di Pavia sviluppato nell'ambito del programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie (VTS-HTA) ed indirizzato alle aziende sanitarie operanti in Lombardia. Le Risposte Rapide sono redatte sulla base di una ricerca bibliografica limitata, non sono revisioni sistematiche delle documentazioni, e forniscono elenchi e sintesi che è stato possibile identificare nei limiti delle risorse disponibili. Le Risposte Rapide vanno interpretate 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 Risposte Rapide. 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 Risposte Rapide 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.

Sono state escluse le seguenti tecnologie ...

In appendice 1 è illustrata la modalità di selezione delle documentazioni disponibili.

Per la raccolta delle documentazioni sono state consultate tre fonti ...

Metodi di valutazione critica degli studi

Esempio: Il testo completo degli studi identificati è stato esaminato da XX e YY per estrarre le principali informazioni descrittive: caratteristiche generali, punti di forza, debolezze, sintesi dei risultati e conclusioni degli autori.

Esempio: Due relazioni indipendenti prodotte da altrettanti esperti lombardi, comprensive di elementi di analisi critica per alcuni degli studi esaminati, sono state considerate per verificare la fragilità dei dati emergenti da quasi tutti gli studi.

DOCUMENTAZIONE DISPONIBILE

Numero di studi

Dopo screening su titolo e riassunto e successiva analisi del testo completo delle citazioni sono stati identificati: ...

Descrizione degli studi

Esempio: In appendice sono schematizzate le caratteristiche generali, la sintesi dei punti di forza e delle debolezze e la sintesi dei principali risultati e delle conclusioni proposte dagli autori degli studi clinici non randomizzati inclusi.

VALUTAZIONE CRITICA DELLA DOCUMENTAZIONE DISPONIBILE

Descrizione narrativa (max una pagina).

CONCLUSIONE E IMPLICAZIONI PER LE DECISIONI SANITARIE

La documentazione disponibile ...

In conclusione, ...

Rapporto preparato da:

XX, YY

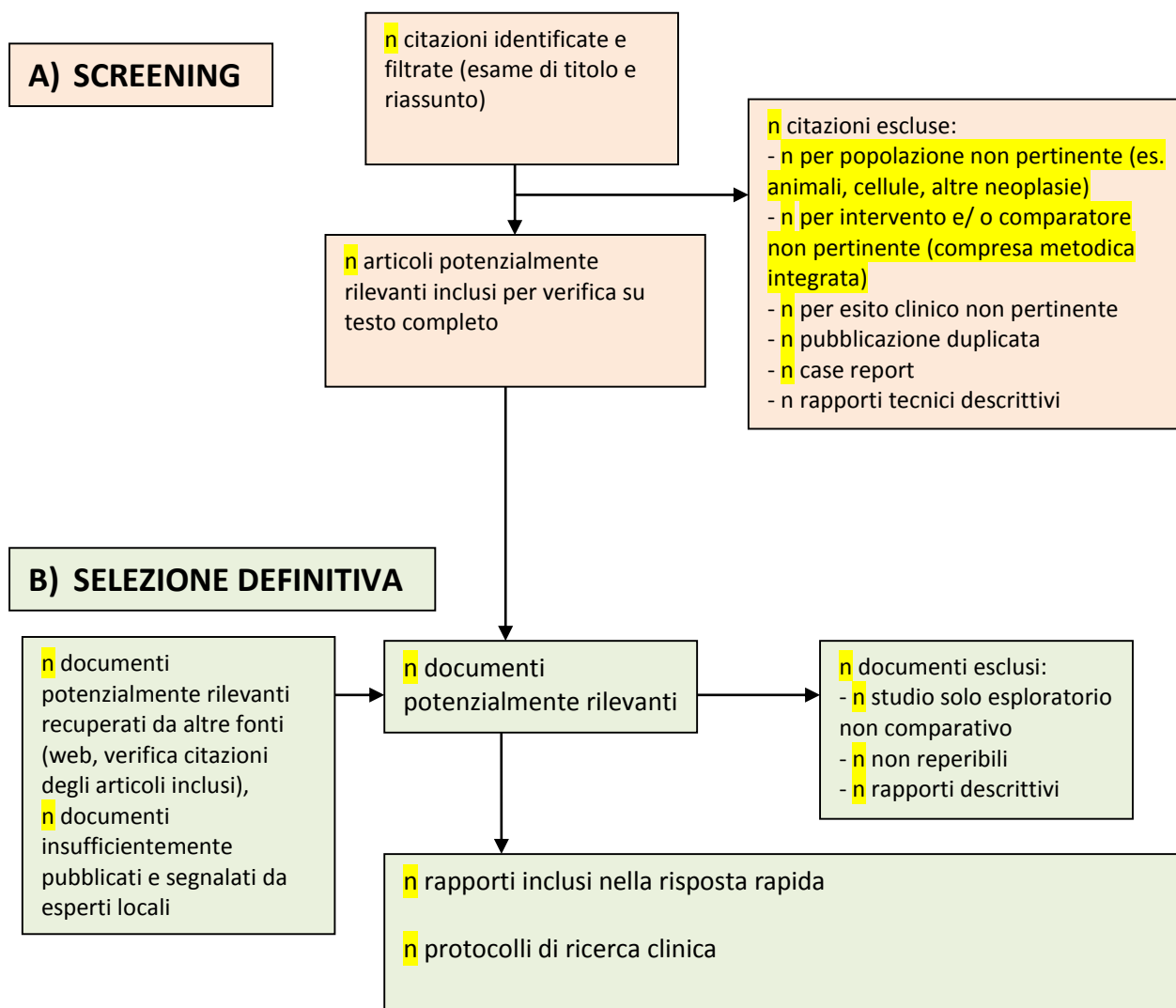
APPENDICE

1. Ricerca bibliografica

N	Ricerca	Citazioni
1	PubMed: inserire stringa di ricerca	n*
2	PubMed: inserire stringa di ricerca	n
3	PubMed: inserire stringa di ricerca	n
4	Google Scholar: inserire stringa di ricerca	Numerose, n sole ritenute
5	ClinicalTrials.gov: inserire stringa di ricerca	n
N	(altri)	n

* di cui n studi clinici controllati randomizzati, n studi clinici, n metanalisi, n linee guida, n revisioni sistematiche

2. Selezione delle documentazioni reperite (esempio)



3. Caratteristiche di otto studi clinici non randomizzati inclusi

Primo autore, anno, nazione	Dimensione del campione, caratteristiche dei pazienti	Disegno dello studio	Intervento	Comparatori
Esempio: Autore 2013	14 donne con varie forme di neoplasia mammaria maligna e 8 con neoplasia benigna*	Serie di casi	DOT Columbia University, con 4 lunghezze d'onda	Mammografia, Analisi istopatologica

* eventuali note

4. Sintesi dei punti di forza e delle debolezze degli studi riguardo alla analisi della accuratezza diagnostica

Primo autore, anno	Punti di forza	Debolezze
Esempio: Flexman 2013	Studio pilota con identificazione di pattern di risposta tessutale dinamica (differenziale di % di emoglobina, Hb)	Casistica eterogenea, insufficiente per analisi; necessari studi controllati

5. Sintesi dei risultati principali e delle conclusioni degli autori

Primo autore, anno	Risultati principali	Conclusione degli autori
Esempio: Flexman 2013	L'incremento di %Hb nel tessuto mammario durante inspirazione profonda è maggiore nelle aree mammarie con nodi patologici	La risposta tessutale dinamica differenzia tra tessuto normale e patologico. Non è stata riscontrata differenza tra neoplasie maligne e benigne.

6. Sintesi del protocollo clinico (da ClinicalTrials.gov)

...

Bibliografia

n citazioni da PubMed rimaste dopo screening e selezione, in ordine cronologico inverso:

1. Flexman ML, Kim HK, Gunther JE, Lim EA, Alvarez MC, Desperito E, Kalinsky K, Hershman DL, Hielscher AH: Optical biomarkers for breast cancer derived from dynamic diffuse optical tomography. J Biomed Opt. 2013 Sep;18(9):096012. doi: 10.1117/1.JBO.18.9.096012.

n citazioni da ricerca su web:

1. ...

Citazioni di altri studi segnalati da esperti ed esclusi per questa ricerca rapida, per mancata o insufficiente pubblicazione o per rilevanti problemi metodologici:

1. ...

PRESENZA DELLA TECNOLOGIA SUI MEDIA NAZIONALI ED ESTERI

MEDIA NAZIONALI

- 2012 agosto: aaaaa
- ...

Nota: tutte le informazioni ed eventuali allegati devono essere forniti in copia elettronica in formato aperto ricercabile e modificabile. Testo e illustrazioni devono poter essere estratte. Tutto il materiale verrà utilizzato nell'ambito del programma regionale di HTA e con opportuna citazione delle fonti.

DOSSIER DI PRODOTTO PER VALUTAZIONE DI TECNOLOGIA SANITARIA

Indicazioni per il formato ed i contenuti dei Dossier di Prodotto consegnati dai produttori corrispondono:

2. agli analoghi schemi per i Rapporti sintetici o estesi di HTA, in particolare per quanto riguarda l'elenco dei Quesiti valutativi;
3. integrati da ulteriori documentazioni realizzati in coerenza con il formato "*Evidence submission templates to support production of core HTA information and rapid assessments: adaptation notes*" reso disponibile nell'ottobre 2015 dalla collaborazione internazionale EUnetHTA nell'ambito del progetto di ricerca europeo JA2 - Joint Action on HTA 2012-2015, WP7 deliverable sviluppato dal Work Package 7: *Methodology development and evidence generation: guidelines and pilot production*, organizzazione responsabile Haute Autorité de Santé (HAS - F) e coordinatore del sottogruppo National Institute for Health and Care Excellence (NICE - UK). Il formato è disponibile in esteso sul sito EUnetHTA.

Istruzioni operative e formati qui citati sono inoltre disponibili sulla sezione "Dossier informativo" del gestionale operativo per le valutazioni regionali di HTA, all'indirizzo:

<https://htadm-lombardia.ats-pavia.it/index.php/dossier-informativo/403-dossier-informativo-2.html>

Regione Lombardia
VALUTAZIONE TECNOLOGIE SANITARIE (VTS-HTA)
Memoria scritta

Tecnologie per Problema *data*

*Si invita l'esperto a compilare tutti i campi riquadrati in rosso
e restituire il modulo a: vts-hta@regione.lombardia.it*

Dott. _____

Organizzazione/Azienda _____

Indirizzo professionale _____

Email _____

Data _____

Tecnologia	(indicare denominazione del prodotto e del produttore)
Fase di sviluppo	<input type="checkbox"/> Pre-marketing <input type="checkbox"/> In commercio da 1-12 mesi <input type="checkbox"/> In commercio da > 24 mesi <input type="checkbox"/> Non identificato
Indicazione	(precisare il tipo di pazienti eligibili)
Comparatori	(elenco dei comparatori proposti)
Outcomes clinici	(elenco delle misure di esito clinico, es. riduzione di mortalità, di ricadute, di complicanze, di ricoveri)
Outcomes surrogati	(elenco delle misure di esito di laboratorio es. riduzione di HbA1c)

Nelle seguenti tabelle sono elencati i quesiti indicati dalla collaborazione EUnetHTA nei Core Model per le tecnologie interventistiche (A), diagnostiche (B) e per gli screening (C), tradotti in italiano e assegnati a ciascun criterio valutativo (da C01 a C17).

I quesiti pertinenti a ciascuno dei tre tipi di tecnologie sono indicati con una X nelle relative colonne.

La scelta dei quesiti a cui rispondere è a discrezione dell'esperto che compila la memoria scritta.

D1 - Rilevanza generale del problema di salute

Scrivere nel riquadro seguente il proprio giudizio sulle modalità di diagnosi e trattamento attuali, su eventuali codifiche attualmente in uso, es. codici ICD, ecc.

Rispondere a uno o più dei quesiti sotto elencati, avendo cura di rispondere ad **almeno uno dei quesiti per ciascun criterio valutativo** (C01 - C02) e di citare almeno uno studio di buona qualità per ciascun quesito elaborato, da riportare in bibliografia.

(Sostituire questo testo)

Tipo Tecnologia: A - Interventistica; B - Diagnostica; C - Screening	A	B	C
D1 - Rilevanza generale del problema di salute			
C01 - Descrizione e gravità della malattia			
A0002 - Qual è la malattia o la condizione di salute oggetto di questa valutazione?	X	X	X
A0003 - Quali sono i fattori di rischio noti per la malattia o lo stato di salute?	X	X	X
A0009 - Verso quali aspetti della patologia la tecnologia viene indirizzata? (impatto della malattia, BoD-BoI)			
A0004 - In cosa consiste la progressione della malattia o dello stato di salute?	X	X	X
A0006 - Quali sono le conseguenze della malattia o dello stato di salute per la società (impatto sociale)?			
A0005 - Quali sono i sintomi e qual è l'impatto della malattia per il paziente nei diversi stadi della malattia?	X	X	X
A0001 - Per quali stati di salute e per quali scopi è utilizzata la tecnologia?	X	X	X
C02 - Dimensioni della popolazione interessata			
A0007 - Qual è la popolazione target per questa valutazione di tecnologia sanitaria?	X	X	X
A0023 - Quante persone rientrano nella popolazione target?	X	X	X

Si rimanda allo schema di Segnalazione di prodotto o tecnologia sanitaria per i successivi Criteri e Quesiti.

VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA D'USO DI DISPOSITIVI BIOMEDICI E DI TECNOLOGIE DIAGNOSTICO-TERAPEUTICHE E RIABILITATIVE

DGR X/5671 del 11/10/2016 Regione Lombardia

Rapporto di HTA: Sintetico - Esteso

Schema di riferimento per la preparazione dell'inserimento nel gestionale

Versione tecnologia terapeutica e riabilitativa

Il Rapporto Sintetico oppure Esteso di HTA conterrà i seguenti elementi:

Parte generale:

- Titolo
- Data di produzione e data di validità (24 mesi dalla data di produzione salvo diversa considerazione del gruppo di lavoro aziendale)
- Autori (nome e cognome, professione, struttura, azienda, email, telefono)
- Revisori (nome e cognome, professione, struttura, azienda, email, telefono)
- Elenco delle fonti
- Elenco dei Quesiti esaminati, ordinati per Dimensione e per Criterio

Per ciascun Quesito selezionato, il rapporto di HTA riporterà le seguenti informazioni:

Informazioni desunte da rapporti HTA di terze parti, compresa la collaborazione EUnetHTA (di norma in lingua inglese) e commenti del gruppo di lavoro aziendale o dei revisori (preferibilmente in lingua inglese) su queste informazioni:

- Indicazione della fonte
- Metodo: descrizione del metodo operato per la redazione del quesito nella fonte
- Commenti sul metodo: eventuali commenti da parte degli autori e dei revisori della fonte
- Risultati: descrizione della risposta al quesito riportata nella fonte
- Commenti sulla risposta: eventuali commenti da parte degli autori e dei revisori della fonte
- Citazioni: elenco di documentazioni considerate dalla fonte per la risposta al quesito.

Informazioni aggiunte dal gruppo di autori del rapporto sintetico o completo di HTA (di norma in lingua italiana):

- Metodo: breve descrizione del metodo operato per la redazione del quesito da parte del gruppo di lavoro
- Risultato: descrizione della risposta al quesito redatta dal gruppo di lavoro
- Fonti: elenco e breve descrizione di fonti usate dal gruppo di lavoro (in allegato aggiungere una lista di documentazioni incluse e una lista di documentazioni escluse)
- Collegamenti: eventuale collegamento a risorse web
- Autori (se diversi dagli autori principali): elenco degli autori (nome, cognome, professione, struttura, azienda, email)

Nota: tutte le informazioni ed eventuali allegati devono essere forniti in copia elettronica in formato aperto ricercabile e modificabile. Testo e illustrazioni devono poter essere estratte. Tutto il materiale verrà utilizzato nell'ambito del programma regionale di HTA e con opportuna citazione delle fonti.

Indice

[Tecnologia, problema di salute e comparatori](#)

[Inquadramento della tecnologia secondo le dimensioni di impatto](#)

[Metodo utilizzato per la ricerca e l'esame critico delle fonti](#)

[Valutazioni HTA e decisioni applicative di altre organizzazioni sanitarie](#)

[Presenza della tecnologia sui media nazionali ed esteri](#)

[Bibliografia](#)

Tecnologia

<i>Tecnologia in valutazione</i>	Inserire denominazione scientifica o tecnica
<i>Nome commerciale</i>	Inserire denominazione commerciale
<i>Produttore, indirizzo</i>	Inserire nome produttore
<i>Data consegna rapporto</i>	data
<i>Autori del rapporto</i>	Dr. XXXX, YYYY, ZZZZ
<i>Revisori del rapporto</i>	Dr. XXXX, YYYY, ZZZZ

<i>Tipo di tecnologia</i>	<ul style="list-style-type: none">• DISPOSITIVI MEDICI• DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI• DIAGNOSTICA DI LABORATORIO• PROCEDURE: CLINICHE, ORGANIZZATIVE E GESTIONALI• DIAGNOSTICA PER IMMAGINI
<i>Marcatura CE</i>	<ul style="list-style-type: none">• CERTIFICATO CE EMESSO DA ORGANISMO NOTIFICATO• DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' DEL FABBRICANTE
<i>Approvazione FDA</i>	(se applicabile)
<i>Altro</i>	(se applicabile)
<i>Livello di diffusione</i>	<ul style="list-style-type: none">• TECNOLOGIA NUOVA O EMERGENTE• TECNOLOGIA IN USO (MEDIO/BASSO LIVELLO DI DIFFUSIONE) (ad esempio non ancora in uso o marcata CE negli ultimi 12 mesi; oppure sul mercato da tempo ma non ampiamente diffusa sul territorio)• TECNOLOGIA IN USO (MEDIO/ALTO LIVELLO DI DIFFUSIONE)• TECNOLOGIA OBSOLETA (ad esempio ampiamente diffusa sul territorio oppure ancora presente nelle aziende sanitarie ma ritenuta vetusta)

<i>Denominazione</i>	Testo
<i>Produttore</i>	Testo
<i>Codice CND</i>	Testo (Classificazione Nazionale Dispositivi) Uno o più codici, separati da punto e virgola (;)
<i>Classe (secondo le Direttive europee di riferimento)</i>	Testo
<i>Meccanismo d'azione</i>	Testo
<i>MeSH (se esistente)</i>	(Medical Subject Headings) Inserire uno o più codici, separati da punto e virgola (;)
<i>Descrizione generale</i>	Descrizione ...
<i>Durata di vita</i>	Durata di vita ...

<i>Modalità di utilizzo</i>	Modalità di utilizzo ...
<i>Modelli e versioni</i>	Eventuali modelli differenti disponibili ...
<i>Confezionamento e accessori</i>	Specificando se di compatibilità standard o specifici per un prodotto ...

Problema di salute

<i>Area specialistica di interesse</i>	(ad es. cardiologia, medicina cardiovascolare, ecc.).
<i>PDTA di riferimento</i>	Descrizione sintetica del processo diagnostico-terapeutico entro cui si colloca l'utilizzo della tecnologia in valutazione. Descrivere brevemente il contesto clinico ed i processi (prevenzione, diagnosi, terapia, riabilitazione, ecc.) interessati dalla tecnologia
<i>Tipo di pazienti e indicazioni autorizzate</i>	Descrizione ...
<i>Questioni relative alla pratica clinica corrente</i>	Descrivere eventuali questioni relative alla pratica clinica corrente, tra cui bisogni non soddisfatti, incertezza circa la pratica migliore e le variazioni nella pratica.
<i>DRG</i>	(se applicabile)
<i>Diagnosi principale</i>	(se applicabile)
<i>Diagnosi secondaria</i>	(se applicabile)
<i>ICD 9 CM</i>	(se applicabile) Inserire uno o più codici, separati da punto e virgola (;)
<i>Intervento principale</i>	(se applicabile)
<i>Intervento secondario</i>	(se applicabile)
<i>Assenza o insufficienza nella nomenclatura o classificazione</i>	Indicare se l'utilizzo della tecnologia non è riconosciuto dagli attuali sistemi di classificazione
<i>SNOMED (se applicabile)</i>	(Systematized Nomenclature Of Medicine-Clinical Terms)
<i>TNM (se applicabile)</i>	(Tumor Node Metastasis)
<i>MeSH (se applicabile)</i>	(Medical Subject Headings)

<i>Requisiti per l'utilizzo della tecnologia</i>	Indicare in modo sintetico: - eventuali condizioni specifiche per l'utilizzo della tecnologia, ad esempio il regime assistenziale, la presenza di servizi ancillari - eventuali limitazioni dei professionisti che possono utilizzare la tecnologia - eventuali esigenze di monitoraggio del paziente e di trattamenti concomitanti - eventuali altre tecnologie associate all'utilizzo della tecnologia segnalata (prodotti farmaceutici, dispositivi medici e procedure), trattamenti concomitanti, test concomitanti, monitoraggio e indagini diagnostiche.
<i>Farmaci</i>	Descrizione e codici ATC (Classificazione Anatomica Terapeutica Chimica)
<i>Dispositivi</i>	Descrizione e codici CND (Classificazione Nazionale Dispositivi medici)
<i>Grandi apparecchiature</i>	Descrizione e codici CND
<i>Procedure</i>	Descrizione e codici ICD

<i>Potenziale impatto sul Servizio Sanitario Lombardo (SSL)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • TECNOLOGIA AD ALTO IMPATTO • TECNOLOGIA A MEDIO IMPATTO • TECNOLOGIA AD IMPATTO INCERTO
<i>Diffusione attuale</i>	Numero e denominazione di: procedure, interventi, prodotti. Numero e tipologia (denominazione generica) di: strutture, operatori interessati.
<i>Previsione di diffusione</i>	Numero e denominazione di: procedure, interventi, prodotti. Numero e tipologia (denominazione generica) di: strutture, operatori interessati.
<i>Descrizione sintetica</i>	Indicare il potenziale impatto della tecnologia specificando: - eventuali test o indagini aggiuntivi o evitati per selezionare e/ o monitorare i pazienti

	<ul style="list-style-type: none"> - eventuali investimenti propedeutici all'introduzione della tecnologia - eventuali servizi da incrementare in seguito all'introduzione della tecnologia e relativa stima delle dimensioni - eventuali tecnologie, procedure o servizi da dismettere e le relative dimensioni nel SSL - se l'utilizzo della tecnologia richiede una variazione della tariffa della prestazione cui si riferisce - se l'utilizzo della tecnologia comporterebbe l'aggiornamento o la modifica dei LEA
<i>Dispositivi</i>	Descrizione e codici CND
<i>Grandi apparecchiature</i>	Descrizione e codici CND
<i>Procedure</i>	Descrizione e codici ICD

Comparatori

Indicare verso quale tecnologia, o insieme di tecnologie, è stata comparata, in termini di costo-opportunità nella prospettiva del SSL, la tecnologia valutata.

Ordinale del comparatore	1	2	3
Nome del comparatore	Testo	Testo	Testo
Produttore	Testo	Testo	Testo
Descrizione	Testo	Testo	Testo
Codifiche	Testo	Testo	Testo
Motivo	Testo	Testo	Testo
Fonti	Testo	Testo	Testo
Popolazione target (%)	Testo	Testo	Testo

Aggiungere tabelle se necessario.

RIASSUNTO
Descrizione ...

INQUADRAMENTO DELLA TECNOLOGIA SECONDO LE DIMENSIONI DI IMPATTO**Cosa si conosce e cosa non è noto***Rispondere a tutti i Quesiti obbligatori e ad eventuali altri quesiti facoltativi ma considerati pertinenti.*

Nelle seguenti tabelle sono elencati i **Quesiti indicati dalla collaborazione EUnetHTA** nel Core Model per le tecnologie interventistiche, tradotti in italiano e assegnati a ciascun Criterio valutativo (da C01 a C17).

I Quesiti sono riportati in tre gruppi:

- 1) Obbligatorio per rapporto sia sintetico che esteso;
- 2) Obbligatorio solo per rapporto esteso;
- 3) Facoltativo.

La scelta rispondere a uno o più dei Quesiti facoltativi è a discrezione del gruppo di autori.

Per le tecnologie diagnostiche e per gli screening analogo modello è disponibile presso la DG Welfare e sul gestionale operativo per le valutazioni di HTA all'indirizzo: <https://htadm-lombardia.ats-pavia.it>

Dimensioni e Criteri per valutazione tramite Analisi Decisionale a Criteri Multipli

Ciascun Rapporto Sintetico (RS) è composto da un totale di 46 Quesiti obbligatori per la analisi decisionale a criteri multipli, distribuiti per Dimensione e Criterio come da tabella seguente.

Ciascun Rapporto Esteso (RE) prevede altri 28 Quesiti, oltre ai medesimi 46 del RS, per un totale di 74 Quesiti obbligatori. Ulteriori quesiti sono facoltativi, a giudizio del gruppo di autori.

N di Quesiti obbligatori per ciascun Rapporto Sintetico (RS) o Rapporto Esteso (RE)	RS-RE	RE
D1 - Rilevanza generale del problema di salute		
C01 - Descrizione e gravità della malattia	3	5
C02 - Dimensioni della popolazione interessata	2	2
D2 - Rilevanza tecnica della tecnologia sul percorso assistenziale		
C03 - Beneficio preventivo	6	11
C04 - Beneficio curativo	6	12
C05 - Qualità della documentazione	2	2
D3 - Sicurezza della tecnologia		
C06 - Miglioramento di sicurezza e tollerabilità	4	10
D4 - Efficacia teorica e pratica della tecnologia		
C07 - Miglioramento di efficacia teorica e pratica	5	5
C08 - Miglioramento di esiti riferiti o risultati percepiti dai pazienti	1	1
C09 - Carenza di alternative (unmet needs)	2	2
C10 - Grado di consenso nelle linee guida cliniche e stato regolatorio	2	2
D5 - Impatto economico e finanziario della tecnologia		
C11 - Impatto finanziario diretto sul SSL	9	12
C12 - Impatto su altre spese sanitarie	1	3
C13 - Impatto su spese non sanitarie	1	1
D6 - Impatto organizzativo della tecnologia		
C14 - Capacità del sistema e uso appropriato dell'intervento	4	8

Note:

- I Criteri C3 e C3 (beneficio preventivo e curativo) in genere sono alternativi, tranne nei casi in cui l'utilizzo di una tecnologia sanitaria comporti benefici misurabili in entrambe le aree.
- Non tutti i Quesiti, compresi quelli indicati come obbligatori, possono risultare pertinenti. A giudizio motivato del gruppo di autori i giudizi non pertinenti non vengono presi in considerazione nel rapporto.

- Il gruppo di autori può aggiungere ulteriori Quesiti, motivandone la necessità.

Dimensioni e Criteri per valutazione di tipo qualitativo

Ciascun Rapporto Sintetico (RS) è composto da un totale di 10 Quesiti obbligatori per la valutazione di tipo qualitativo, distribuiti come da tabella seguente.

Ciascun Rapporto Esteso (RE) prevede altri 10 Quesiti, per un totale di complessivo di 20 Quesiti obbligatori. Ulteriori quesiti sono facoltativi, a giudizio del gruppo di autori.

N di Quesiti obbligatori per ciascun Rapporto Sintetico (RS) o Rapporto Esteso (RE)		RS-RE	RE
D7 - Equità e impatto etico	C15 - Equa opportunità di accesso	2	6
D8 - Impatto sociale	C16 - Pressione e difficoltà dei portatori di interesse	3	8
D9 - Impatto legale	C17 - Adesione a requisiti legali e al mandato del SSL	5	8

Nota: la documentazione disponibile per i Quesiti dei Criteri di tipo qualitativo può essere inesistente, oppure quantitativamente e/o qualitativamente scarsa o di questionable validità e/o applicabilità nel contesto del SSL. In tali casi il gruppo di autori si limita a riportare, con tecnica narrativa, una sintesi delle informazioni giudicate più attendibili.

D1 - Rilevanza generale del problema di salute	
C01 - Descrizione e gravità della malattia	
<i>Obbligatorio per rapporto sintetico e esteso</i>	
01 A0002 - Qual è la malattia o la condizione di salute oggetto di questa valutazione?	
02 A0003 - Quali sono i fattori di rischio noti per la malattia o lo stato di salute?	
<i>Obbligatorio solo per rapporto esteso</i>	
03 A0004 - In cosa consiste la progressione della malattia o dello stato di salute?	
05 A0006 - Quali sono le conseguenze della malattia o dello stato di salute per la società (impatto sociale)?	
<i>Facoltativo</i>	
04 A0005 - Quali sono i sintomi e qual è l'impatto della malattia per il paziente nei diversi stadi della malattia?	
06 A0001 - Per quali stati di salute e per quali scopi è utilizzata la tecnologia?	
07 A0009 - Verso quali aspetti della patologia la tecnologia viene indirizzata? (impatto della malattia, BoD-Bol)	
<p>Per il Criterio C01 rispondere a tutti i Quesiti obbligatori a seconda del tipo di rapporto (sintetico o esteso) e ad eventuali altri facoltativi che si ritengano rilevanti. Elencare la documentazione a supporto per ciascun Quesito.</p> <p>Inserire il testo, compreso il numero progressivo e la legenda di eventuali tabelle e grafici. Le tabelle ed i grafici indicati nel testo vanno inserite in un file da allegare a parte.</p>	

D1 - Rilevanza generale del problema di salute
C02 - Dimensioni della popolazione interessata
<i>Obbligatorio per rapporto sintetico e esteso</i>
01 A0007 - Qual è la popolazione target per questa valutazione di tecnologia sanitaria?
02 A0023 - Quante persone rientrano nella popolazione target?
<p>Per il Criterio C02 rispondere a tutti i Quesiti obbligatori a seconda del tipo di rapporto (sintetico o esteso) e ad eventuali altri facoltativi che si ritengano rilevanti. Elencare la documentazione a supporto per ciascun Quesito.</p> <p>Inserire il testo, compreso il numero progressivo e la legenda di eventuali tabelle e grafici. Le tabelle ed i grafici indicati nel testo vanno inserite in un file da allegare a parte.</p>

D2 - Rilevanza tecnica della tecnologia sul percorso assistenziale
C03 - Beneficio preventivo
<i>Obbligatorio per rapporto sintetico e esteso</i>
B0001 - Qual è la tecnologia oggetto di valutazione e qual'è o quali sono i suoi comparatori di riferimento?
B0002 - Quali sono le indicazioni registrate e i vantaggi dichiarati dai produttori per la tecnologia e per i comparatori in valutazione?
F0100 - Qual è il livello di gravità dello stato di salute per cui la tecnologia viene indicata?
A0022 - Chi produce la tecnologia in esame?
A0019 - In che fase di sviluppo si trova la tecnologia: ricerca, introduzione, uso routinario, obsolescenza?
B0008 - La tecnologia e i comparatori richiedono particolari installazioni o attrezzature ed apparecchiature?
<i>Obbligatorio solo per rapporto esteso</i>
G0009 - Chi decide quali pazienti sono eleggibili per l'utilizzo della tecnologia e su quali basi?
B0004 - Chi utilizza o gestisce la tecnologia e i suoi comparatori?
B0005 - In quale contesto e in quale livello di cura sono utilizzati la tecnologia e i suoi comparatori?
B0011 - Quali flussi informativi o registri sono necessari per monitorare l'utilizzo della tecnologia e dei comparatori?
D0032 - In che modo la tecnologia modifica la intensità e la frequenza della malattia?
<i>Facoltativo</i>
B0003 - Quali sono la fase di sviluppo ed il livello di diffusione della tecnologia e dei comparatori?
<p>Per il Criterio C03 rispondere a tutti i Quesiti obbligatori a seconda del tipo di rapporto (sintetico o esteso) e ad eventuali altri facoltativi che si ritengano rilevanti. Elencare la documentazione a supporto per ciascun Quesito.</p> <p>Inserire il testo, compreso il numero progressivo e la legenda di eventuali tabelle e grafici. Le tabelle ed i grafici indicati nel testo vanno inserite in un file da allegare a parte.</p>

D2 - Rilevanza tecnica della tecnologia sul percorso assistenziale	
C04 - Beneficio curativo	
	<i>Obbligatorio per rapporto sintetico e esteso</i>
B0001 - Qual è la tecnologia oggetto di valutazione e qual'è o quali sono i suoi comparatori di riferimento?	
B0002 - Quali sono le indicazioni registrate e i vantaggi dichiarati dai produttori per la tecnologia e per i comparatori in valutazione?	
F0100 - Qual è il livello di gravità dello stato di salute per cui la tecnologia viene indicata?	
A0022 - Chi produce la tecnologia in esame?	
A0019 - In che fase di sviluppo si trova la tecnologia: ricerca, introduzione, uso routinario, obsolescenza?	
B0008 - La tecnologia e i comparatori richiedono particolari installazioni o attrezzature ed apparecchiature?	
	<i>Obbligatorio solo per rapporto esteso</i>
G0009 - Chi decide quali pazienti sono eleggibili per l'utilizzo della tecnologia e su quali basi?	
B0004 - Chi utilizza o gestisce la tecnologia e i suoi comparatori?	
B0005 - In quale contesto e in quale livello di cura sono utilizzati la tecnologia e i suoi comparatori?	
B0003 - Quali sono la fase di sviluppo ed il livello di diffusione della tecnologia e dei comparatori?	
B0011 - Quali flussi informativi o registri sono necessari per monitorare l'utilizzo della tecnologia e dei comparatori?	
D0011 - Qual è l'effetto della tecnologia sullo stato funzionale del paziente?	
	<i>Facoltativo</i>
D0016 - In che modo l'utilizzo della tecnologia impatta sulle attività di vita quotidiane?	
D0012 - Qual è l'effetto della tecnologia in oggetto sullo stato di salute, corretto per qualità di vita generale?	
D0013 - Qual è l'effetto della tecnologia in oggetto sullo stato di salute, corretto per qualità di vita specifica per malattia?	
D0014 - Qual è l'effetto della tecnologia sulla capacità di lavoro?	
D0015 - Qual è l'effetto della tecnologia sulla possibilità di ritornare alle precedenti condizioni di vita?	
<p>Per il Criterio C04 rispondere a tutti i Quesiti obbligatori a seconda del tipo di rapporto (sintetico o esteso) e ad eventuali altri facoltativi che si ritengano rilevanti. Elencare la documentazione a supporto per ciascun Quesito.</p> <p>Inserire il testo, compreso il numero progressivo e la legenda di eventuali tabelle e grafici. Le tabelle ed i grafici indicati nel testo vanno inserite in un file da allegare a parte.</p>	

D2 - Rilevanza tecnica della tecnologia sul percorso assistenziale	
C05 - Qualità della documentazione	
	<i>Obbligatorio per rapporto sintetico e esteso</i>
REGLOMB_01 - Le documentazioni disponibili sono complete e coerenti?	
REGLOMB_02 - Le documentazioni disponibili sono rilevanti e valide?	
	<i>Facoltativo</i>
A0011 - Qual è il livello di utilizzo attuale e futuro della tecnologia in esame?	
F0017 - Quali sono le conseguenze etiche della scelta di end-point, valori di cut-off e comparatori/controlli nella valutazione?	
<p>Per il Criterio C05 rispondere a tutti i Quesiti obbligatori a seconda del tipo di rapporto (sintetico o esteso) e ad eventuali altri facoltativi che si ritengano rilevanti. Elencare la documentazione a supporto per ciascun Quesito.</p> <p>Inserire il testo, compreso il numero progressivo e la legenda di eventuali tabelle e grafici. Le tabelle ed i grafici indicati nel testo vanno inserite in un file da allegare a parte.</p>	

D3 - Sicurezza della tecnologia

C06 - Miglioramento di sicurezza e tollerabilità

Obbligatorio per rapporto sintetico e esteso

C0001 - Quali sono gli eventi avversi attribuibili alla tecnologia? Qual sono l'incidenza, la gravità e la durata degli eventi avversi?

C0002 - Gli eventi avversi sono correlati al dosaggio o alla frequenza di utilizzo della tecnologia?

C0008 - Quanto risulta più sicura la tecnologia rispetto ai comparatori?

C0020 - Quali tipi di rischi professionali si possono verificare quando si utilizza la tecnologia in esame o i suoi comparatori?

Obbligatorio solo per rapporto esteso

C0007 - Ci sono degli aspetti particolari nell'utilizzo della tecnologia che potrebbero aumentare il rischio di eventi avversi?

C0005 - Ci sono dei gruppi di pazienti maggiormente a rischio di eventi avversi correlati all'uso della tecnologia?

C0061 - Differenti contesti organizzativi possono aumentare o diminuire i rischi?

C0062 - Come si può ridurre il rischio per il paziente, compresi gli aspetti dipendenti dalla tecnologia, dall'utilizzatore e dal paziente stesso?

C0063 - Come si può ridurre il rischio per i professionisti, compresi gli aspetti dipendenti dalla tecnologia, dall'utilizzatore e dal paziente stesso?

C0064 - Come si può ridurre il rischio per l'ambiente, compresi gli aspetti dipendenti dalla tecnologia, dall'utilizzatore e dal paziente stesso?

Facoltativo

C0004 - La frequenza o la gravità degli eventi avversi cambia nel tempo o in contesti differenti?

C0040 - Quali tipi di rischi per il pubblico e per l'ambiente potrebbero verificarsi quando si utilizza la tecnologia o i suoi comparatori?

C0060 - In che modo il profilo di sicurezza della tecnologia varia tra differenti versioni o generazioni di prodotto?

Per il Criterio C06 rispondere a tutti i **Quesiti obbligatori** a seconda del tipo di rapporto (sintetico o esteso) e ad eventuali altri facoltativi che si ritengano rilevanti.

Elencare la documentazione a supporto per ciascun Quesito.

Inserire il testo, compreso il numero progressivo e la legenda di eventuali tabelle e grafici.

Le tabelle ed i grafici indicati nel testo vanno inserite in un file da allegare a parte.

D4 - Efficacia teorica e pratica della tecnologia

C07 - Miglioramento di efficacia teorica e pratica

Obbligatorio per rapporto sintetico e esteso

D0001 - Quali sono i benefici attesi dell'intervento sulla mortalità complessiva?

D0002 - Quali sono i benefici attesi dell'intervento sulla mortalità specifica della malattia?

D0005 - Quale è l'effetto della tecnologia sui sintomi, sulla gravità e sulla frequenza della malattia in oggetto?

D0006 - Quale è l'effetto della tecnologia sulla progressione (o la ricomparsa) della malattia in oggetto?

D0029 - Quali sono i benefici ed i rischi della tecnologia in termini di esiti di salute? (outcome clinici)

Obbligatorio solo per rapporto esteso

D0003 - Qual è l'effetto della tecnologia sulla mortalità dovuta a cause diverse dalla malattia target?

Per il Criterio C07 rispondere a tutti i **Quesiti obbligatori** a seconda del tipo di rapporto (sintetico o esteso) e ad eventuali altri facoltativi che si ritengano rilevanti.

Elencare la documentazione a supporto per ciascun Quesito.

Inserire il testo, compreso il numero progressivo e la legenda di eventuali tabelle e grafici.

Le tabelle ed i grafici indicati nel testo vanno inserite in un file da allegare a parte.

D4 - Efficacia teorica e pratica della tecnologia

C08 - Miglioramento di esiti riferiti o risultati percepiti dai pazienti

Obbligatorio per rapporto sintetico e esteso

D0017 - Nella percezione del paziente, la tecnologia in esame è risultata utile?

Facoltativo

D0018 - Il paziente è disposto a utilizzare ancora la tecnologia?

Per il Criterio C08 rispondere a tutti i **Quesiti obbligatori** a seconda del tipo di rapporto (sintetico o esteso) e ad eventuali altri facoltativi che si ritengano rilevanti.

Elencare la documentazione a supporto per ciascun Quesito.

Inserire il testo, compreso il numero progressivo e la legenda di eventuali tabelle e grafici.

Le tabelle ed i grafici indicati nel testo vanno inserite in un file da allegare a parte.

D4 - Efficacia teorica e pratica della tecnologia

C09 - Carezza di alternative (unmet needs)

Obbligatorio per rapporto sintetico e esteso

A0018 - Quali sono altre tipiche o comuni alternative all'utilizzo della tecnologia in esame?

F0001 - La tecnologia costituisce una modalità di cura innovativa, un'aggiunta o modifica di una modalità di cura standard, oppure una sostituzione per un'altra modalità di cura?

Obbligatorio solo per rapporto esteso

A0017 - Esistono differenze nella gestione dei vari stadi della malattia o della condizione di salute?

Per il Criterio C09 rispondere a tutti i **Quesiti obbligatori** a seconda del tipo di rapporto (sintetico o esteso) e ad eventuali altri facoltativi che si ritengano rilevanti.

Elencare la documentazione a supporto per ciascun Quesito.

Inserire il testo, compreso il numero progressivo e la legenda di eventuali tabelle e grafici.

Le tabelle ed i grafici indicati nel testo vanno inserite in un file da allegare a parte.

D4 - Efficacia teorica e pratica della tecnologia

C10 - Grado di consenso nelle linee guida cliniche e stato regolatorio

Obbligatorio per rapporto sintetico e esteso

A0020 - Qual è lo stato dell'autorizzazione all'immissione in commercio della tecnologia in esame?

A0025 - Quali modalità gestionali per la malattia o stato di salute in esame sono indicate nelle linee guide pubblicate e nella pratica clinica?

Obbligatorio solo per rapporto esteso

A0024 - Quali modalità diagnostiche della malattia o dello stato di salute sono considerate nelle linee guide pubblicate e nella pratica clinica?

Facoltativo

A0021 - Qual è lo stato di rimborso della tecnologia tra i diversi paesi?

Per il Criterio C10 rispondere a tutti i **Quesiti obbligatori** a seconda del tipo di rapporto (sintetico o esteso) e ad eventuali altri facoltativi che si ritengano rilevanti.

Elencare la documentazione a supporto per ciascun Quesito.

Inserire il testo, compreso il numero progressivo e la legenda di eventuali tabelle e grafici.

Le tabelle ed i grafici indicati nel testo vanno inserite in un file da allegare a parte.

D5 - Impatto economico e finanziario della tecnologia

C11 - Impatto finanziario diretto sul SSL

Obbligatorio per rapporto sintetico e esteso

B0007 - Di quali investimenti materiali si ha necessità per utilizzare la tecnologia?

B0009 - Quali attrezzature e forniture sono necessarie per utilizzare la tecnologia e i comparatori?

E0001 - Quali tipi di risorse sono richieste per l'uso della tecnologia e dei comparatori? (identificazione delle risorse)

E0002 - Quali livelli di risorse sono richiesti per l'uso della tecnologia e dei comparatori? (quantità di risorse)

E0005 - Qual è o quali sono i risultati di salute misurati e/o stimati per la tecnologia e per i suoi comparatori?

E0006 - Quali sono le differenze stimate in termini di costi e di risultati tra la tecnologia e i suoi comparatori?

E0009 - Quali sono i costi (misurati o stimati) della tecnologia valutata e dei suoi comparatori? (valutazione delle risorse da usare)?

E0012 - In che misura le stime dei costi, risultati, o le valutazioni economiche possono essere considerati utili a fornire descrizioni attendibili della tecnologia e dei suoi comparatori?

G0007 - Quali impatti di bilancio (budget impact analysis) sono prevedibili per implementazione della tecnologia in esame e dei suoi comparatori?

Obbligatorio solo per rapporto esteso

E0010 - Quali sono le incertezze sottostanti i costi e le valutazioni economiche della tecnologia e dei suoi comparatori?

G0006 - Quali sono i processi correlati all'acquisto e all'installazione della nuova tecnologia?

E0013 - Quali assunti metodologici sono stati postulati riguardo alla tecnologia e ai suoi comparatori?

Facoltativo

F0102 - La valutazione economica della tecnologia potrebbe contenere dei problemi etici?

E0011 - In che misura le differenze di costi, risultati, costo-efficacia possono essere spiegate dalle variazioni tra i sottogruppi di utilizzatori della tecnologia e dei suoi comparatori?

Per il Criterio C11 rispondere a tutti i **Quesiti obbligatori** a seconda del tipo di rapporto (sintetico o esteso) e ad eventuali altri facoltativi che si ritengano rilevanti.

Elencare la documentazione a supporto per ciascun Quesito.

Inserire il testo, compreso il numero progressivo e la legenda di eventuali tabelle e grafici.

Le tabelle ed i grafici indicati nel testo vanno inserite in un file da allegare a parte.

D5 - Impatto economico e finanziario della tecnologia

C12 - Impatto su altre spese sanitarie

Obbligatorio per rapporto sintetico e esteso

E0004_1 - Quale è l'impatto della tecnologia sui costi indiretti sanitari?

Obbligatorio solo per rapporto esteso

D0010 - In che modo la tecnologia modifica il bisogno di ospedalizzazione?

F0012 - In che modo l'implementazione o il ritiro della tecnologia influiscono sulla distribuzione delle risorse sanitarie?

Facoltativo

G0005 - In che modo le disposizioni di centralizzazione o decentralizzazione dei servizi influenzano l'applicazione della tecnologia?

I0020 - L'introduzione della tecnologia comporta costi di licenza aggiuntivi?

Per il Criterio C12 rispondere a tutti i **Quesiti obbligatori** a seconda del tipo di rapporto (sintetico o esteso) e ad eventuali altri facoltativi che si ritengano rilevanti.

Elencare la documentazione a supporto per ciascun Quesito.

Inserire il testo, compreso il numero progressivo e la legenda di eventuali tabelle e grafici.

Le tabelle ed i grafici indicati nel testo vanno inserite in un file da allegare a parte.

D5 - Impatto economico e finanziario della tecnologia

C13 - Impatto su spese non sanitarie

Obbligatorio per rapporto sintetico e esteso

H0003 - Che tipo di supporto e di risorse sono necessari al paziente o al cittadino quando la tecnologia è introdotta?

Facoltativo

H0004 - Quali cambiamenti l'utilizzo della tecnologia potrebbe generare sul ruolo dell'individuo nelle principali aree di vita?

H0014 - Qual è l'impatto socio economico delle tecnologia sul paziente e su altri soggetti importanti?

REGLOMB_03 - Quali conseguenze ha l'impiego della tecnologia sulla perdita di produttività individuale attribuibile alla malattia?

Per il Criterio C13 rispondere a tutti i **Quesiti obbligatori** a seconda del tipo di rapporto (sintetico o esteso) e ad eventuali altri facoltativi che si ritengono rilevanti.

Elencare la documentazione a supporto per ciascun Quesito.

Inserire il testo, compreso il numero progressivo e la legenda di eventuali tabelle e grafici.

Le tabelle ed i grafici indicati nel testo vanno inserite in un file da allegare a parte.

D6 - Impatto organizzativo della tecnologia

C14 - Capacità del sistema e uso appropriato dell'intervento

Obbligatorio per rapporto sintetico e esteso

B0013 - Che tipo di formazione e informazione è necessario per il personale/assistente che utilizzano la tecnologia?

D0023 - In che modo la tecnologia modifica l'impiego di altre tecnologie e l'uso delle risorse?

G0001 - In che modo la tecnologia influenza i processi di lavoro attuali?

G0100 - Quale è il percorso del paziente e come viene modificato con l'uso della tecnologia in esame?

Obbligatorio solo per rapporto esteso

B0012 - Quale livello di qualifica professionale e quali processi di verifica e miglioramento della qualità sono necessari per l'uso o la manutenzione della tecnologia?

B0014 - Che tipo di formazione e di informazione devono essere fornite al paziente che utilizza la tecnologia, o alla sua famiglia?

G0008 - Che tipo di problemi e opportunità manageriali sono collegati alla tecnologia?

G0012 - Come è organizzato il sistema di garanzia della qualità e di monitoraggio della nuova tecnologia?

Facoltativo

B0015 - Quali informazioni relative alla tecnologia dovrebbero essere fornite ai pazienti al di fuori del gruppo target e al pubblico in generale?

G0002 - Che tipo di coinvolgimento deve essere sollecitato da parte dei pazienti / partecipanti e degli altri soggetti importanti coinvolti?

G0003 - Il percorso di cura garantisce un'adeguata istruzione e formazione del personale?

G0004 - Che tipo di cooperazione e comunicazione di attività devono essere attuati?

Per il Criterio C14 rispondere a tutti i **Quesiti obbligatori** a seconda del tipo di rapporto (sintetico o esteso) e ad eventuali altri facoltativi che si ritengono rilevanti.

Elencare la documentazione a supporto per ciascun Quesito.

Inserire il testo, compreso il numero progressivo e la legenda di eventuali tabelle e grafici.

Le tabelle ed i grafici indicati nel testo vanno inserite in un file da allegare a parte.

D7 - Equità e impatto etico della tecnologia

C15 - Equa opportunità di accesso

Obbligatorio per rapporto sintetico e esteso

F0008 - L'implementazione o l'uso della tecnologia influenza la dignità umana?

F0009 - L'implementazione o l'utilizzo della tecnologia influenza l'integrità culturale, morale o religiosa dell'utilizzatore?

Obbligatorio solo per rapporto esteso

F0004 - L'implementazione o l'uso della tecnologia influenzano la capacità del paziente e la possibilità di esercitare la propria autonomia?

F0005 - La tecnologia può essere utilizzata per i pazienti / persone che sono particolarmente vulnerabili?

F0010 - Quali sono i benefici e i rischi noti e previsti per i pazienti quando si implementa o non si implementa la tecnologia?

G0101 - Quali sono i processi che garantiscono l'accesso alle cure della nuova tecnologia per i pazienti / partecipanti?

Facoltativo

A0012 - Esistono differenze di utilizzo della tecnologia tra differenti paesi/regioni/contesti?

F0006 - C'è la necessità di eventuali interventi specifici o azioni di sostegno in materia di informazione al fine di rispettare l'autonomia del paziente quando si utilizza la tecnologia?

F0013 - In che modo le tecnologie con simili questioni etiche sono trattate nel sistema sanitario?

F0014 - L'implementazione o l'uso della tecnologia influenzano la realizzazione dei diritti umani fondamentali?

F0016 - L'utilizzo della tecnologia pone sfide etiche che non sono state sufficientemente considerate nelle legislazioni e nei regolamenti esistenti?

F0103 - Quali sono le conseguenze etiche della valutazione della tecnologia?

H0012 - Ci sono fattori che potrebbero impedire a un gruppo o a determinate persone di beneficiare della tecnologia?

I0004 - E' possibile dare al paziente tempo sufficiente per considerare le sue decisioni?

I0005 - E' possibile ottenere in anticipo una direttiva sull'uso della tecnologia?

I0011 - La normativa prevede determinati processi o specifiche risorse per assicurare parità di accesso alla tecnologia in oggetto?

I0013 - Esiste una rilevante differenza nell'accettabilità della tecnologia in Europa?

Per il Criterio C15 rispondere a tutti i **Quesiti obbligatori** a seconda del tipo di rapporto (sintetico o esteso) e ad eventuali altri facoltativi che si ritengano rilevanti.

Elencare la documentazione a supporto per ciascun Quesito.

Inserire il testo, compreso il numero progressivo e la legenda di eventuali tabelle e grafici.

Le tabelle ed i grafici indicati nel testo vanno inserite in un file da allegare a parte.

D8 - Impatto sociale della tecnologia

C16 - Pressione e difficoltà dei portatori di interesse

Obbligatorio per rapporto sintetico e esteso

G0011 - Quali sono gli altri gruppi di interesse presi in considerazione nella pianificazione / implementazione della tecnologia?

H0002 - Quali altri soggetti significativi, in aggiunta all'individuo, possono essere influenzati dall'utilizzo della tecnologia?

I0012 - La tecnologia è sovvenzionata dalla società?

Facoltativo

F0003 - Ci sono altre conseguenze nascoste o involontarie della tecnologia e delle sue applicazioni per le diverse parti interessate (pazienti/utenti, familiari, altri pazienti, organizzazioni, enti commerciali, società, etc.)?

F0007 - In che modo l'implementazione o il ritiro della tecnologia mette alla prova o modifica i valori professionali, l'etica o i ruoli tradizionali?

F0011 - Quali sono i benefici e i rischi della tecnologia per altre parti interessate (parenti, altri pazienti, organizzazioni, entità commerciali, società, etc.)?

G0010 - In che modo la tecnologia è accettata?

H0001 - Quali aree sociali possono essere influenzate dall'uso della tecnologia?

H0006 - In che modo i pazienti, i cittadini e gli altri soggetti coinvolti che utilizzano la tecnologia reagiscono e agiscono rispetto alla tecnologia in esame?

H0007 - Qual è il livello di conoscenza e comprensione della tecnologia nei pazienti e nei cittadini?

H0009 - Che cosa influenza pazienti o utenti nel decidere l'utilizzo della tecnologia in esame?

H0011 - Che tipo di reazioni e conseguenze la tecnologia può causare a livello sociale complessivo?

H0013 - Quali sono gli ostacoli o le opportunità sociali di comunicazione sulla tecnologia in esame?

H0100 - Che tipo di cambiamenti i pazienti e i cittadini si aspettano?

I0003 - Ci sono altre tecnologie pertinenti o opzionali che i pazienti dovrebbero prendere in considerazione?

I0010 - Quali tipi di informazioni sono accessibili al paziente nel percorso di cura?

I0014 - Ci si attende un turismo sanitario verso/da altri paesi europei?

I0025 - La pubblicità della tecnologia ai pazienti è regolata?

Per il Criterio C16 rispondere a tutti i **Quesiti obbligatori** a seconda del tipo di rapporto (sintetico o esteso) e ad eventuali altri facoltativi che si ritengono rilevanti.

Elencare la documentazione a supporto per ciascun Quesito.

Inserire il testo, compreso il numero progressivo e la legenda di eventuali tabelle e grafici.

Le tabelle ed i grafici indicati nel testo vanno inserite in un file da allegare a parte.

D9 - Impatto legale della tecnologia

C17 - Adesione a requisiti legali e al mandato del SSL

Obbligatorio per rapporto sintetico e esteso

I0015 - La tecnologia ha un livello di autorizzazione nazionale/europeo (es. autorizzazione all'immissione in commercio, registrazione, certificazione di sicurezza, monitoraggio, controllo qualificazione, controllo di qualità)?

I0017 - La tecnologia soddisfa i requisiti di sicurezza dei prodotti?

I0018 - La tecnologia soddisfa i requisiti di sicurezza specifici per cellule e tessuti?

I0026 - La tecnologia è così nuova che la legislazione esistente non è in grado di assicurarne adeguata regolamentazione?

I0031 - L'uso della tecnologia è limitato nella normativa?

Obbligatorio solo per rapporto esteso

I0009 - La normativa prevede misure adeguate per la protezione di dati del paziente?

I0016 - La tecnologia necessita di essere inserita in un registro nazionale/europeo?

I0028 - C'è la necessità di nuove misure legislative?

Facoltativo

F0101 - La tecnologia invade la sfera della riservatezza (privacy) del paziente / utente?

I0002 - Quali sono i requisiti legali per la fornitura di informazioni appropriate all'utente o al paziente, e come dovrebbero essere applicati nella implementazione della tecnologia?

I0019 - La tecnologia infrange alcuni diritti di proprietà intellettuale?

I0021 - Quali sono la durata, l'estensione ed il livello di copertura della garanzia del prodotto fornita dal produttore?

I0022 - Il manuale d'uso della tecnologia è abbastanza esauriente?

I0023 - La tecnologia è soggetta a un controllo di prezzo?

I0024 - La tecnologia è soggetta a una regolamentazione di acquisizione?

I0027 - In che modo le questioni di responsabilità sono risolte in base alla normativa vigente?

I0034 - Chi può dare il consenso per minori o legalmente inabili?

I0037 - Esistono problemi di conflitto di interessi nella definizione delle procedure regolatorie e nella loro applicazione?

Per il Criterio C17 rispondere a tutti i **Quesiti obbligatori** a seconda del tipo di rapporto (sintetico o esteso) e ad eventuali altri facoltativi che si ritengano rilevanti.

Elencare la documentazione a supporto per ciascun Quesito.

Inserire il testo, compreso il numero progressivo e la legenda di eventuali tabelle e grafici.

Le tabelle ed i grafici indicati nel testo vanno inserite in un file da allegare a parte.

[Indice](#)

METODO UTILIZZATO PER LA RICERCA E L'ESAME CRITICO DELLE FONTI

Database bibliografico consultato: Inserire testo

Descrizione strategia di ricerca: Inserire testo

Stringa di ricerca: Inserire testo

Risultato della ricerca: Inserire testo

Ripetere per ciascun database.

Elenco della documentazione esaminata

	Classe di documenti	N	Nomefile
1	Studi epidemiologici	*	**
2	Studi clinici randomizzati con controlli contemporanei ad ampia casistica	*	**
3	Studi clinici randomizzati con controlli contemporanei a casistica limitata	*	**
4	Studi clinici non randomizzati con controlli contemporanei	*	**
5	Studi clinici non randomizzati con controlli storici	*	**
6	Studi osservazionali/naturalistici (a coorti, caso-controllo)	*	**
7	Studi trasversali	*	**
8	Audit clinici	*	**
9	Studi di sorveglianza	*	**
10	Studi di costo-efficacia	*	**
11	Analisi di impatto finanziario (prospettiva del SSL)	*	**
12	Dati non ancora pubblicati ed autocertificati di pregresse esperienze applicative sperimentali e/o cliniche	*	**
13	Rapporti di HTA predisposti da altre organizzazioni	*	**
14	Normativa	*	**
15	Altri studi	*	**

* Immettere n° documenti

** Inserire il nomefile dei documenti allegati alla presente richiesta

Elenco della documentazione esclusa

(in tabella a parte indicare le ragioni della esclusione)

[Indice](#)

VALUTAZIONI HTA E DECISIONI APPLICATIVE DI ALTRE ORGANIZZAZIONI	
<i>Europee, Internazionali</i>	Inserire testo
<i>Nazionali, Regionali</i>	Inserire testo

[Indice](#)

PRESENZA DELLA TECNOLOGIA SUI MEDIA NAZIONALI ED ESTERI	
<i>Media nazionali</i>	Inserire testo
<i>Media esteri</i>	Inserire testo

[Indice](#)

BIBLIOGRAFIA

Inserire citazioni in formato standard (URM, informazioni disponibili all'indirizzo:
<http://www.icmje.org/about-icmje/faqs/icmje-recommendations/>)

Nota: tutte le informazioni ed eventuali allegati devono essere forniti in copia elettronica in formato aperto ricercabile e modificabile. Testo e illustrazioni devono poter essere estratte. Tutto il materiale verrà utilizzato nell'ambito del programma regionale di HTA e con opportuna citazione delle fonti.

Dimensioni di valutazione per i dossier di prodotto, i rapporti tecnici e per l'analisi decisionale: classificazione e descrizione.

Valori possibili per le Dimensioni (valutazioni di priorità)

Versione a 6 dimensioni per analisi decisionale e 3 dimensioni per analisi qualitativa

CONDIZIONI D'UTILIZZO

Questo modello per il calcolo dell'indice di priorità può essere utilizzato da terzi alle seguenti condizioni:

- ne è escluso ogni utilizzo commerciale; non può quindi essere inserito, in parte o in toto, in prodotti o servizi pubblicizzati e distribuiti a titolo oneroso;
- qualsiasi prodotto derivato, qualora reso pubblico, deve soddisfare le condizioni di utilizzo Creative Commons Attribution 2.5 e versioni successive. In particolare il prodotto o servizio derivato se reso pubblico deve essere reso disponibile a terzi senza oneri;
- nei prodotti o nei servizi che comprendano un qualsiasi risultato della elaborazione predisposta sulla scorta di questo modello deve essere citato, in una pagina di copertina o di inizio documento, il seguente testo:

Regione Lombardia, programma di HTA dei Dispositivi Medici; EUnetHTA Core Model®; EVIDEM MCDA Core model Analyses Software, copyright The EVIDEM Collaboration, Creative Commons Attribution 2.5 Canada License.

NOME INTERVENTO (DISPOSITIVO MEDICO) per INDICAZIONE

La analisi va effettuata avendo come riferimento (comparatore) l'attuale standard di cura.

La analisi a dimensioni multiple consentono di posizionare una tecnologia (intervento, dispositivo medico) nel percorso clinico, in relazione all'insieme dei comparatori identificati nella valutazione.

INTERPRETAZIONE

ANALISI DELL'INDICE DI PRIORITA' PER IL SSL

GIUDIZI PER I CRITERI QUALITATIVI

Istruzioni per analisi dei commenti

ANALISI DEI COMMENTI

MOTIVAZIONI PER LA DEFINIZIONE DI PRIORITA'

Limitazione di responsabilità: le Analisi Decisionali a Criteri Multipli (ADCM), gli Indici di Priorità (IP) e gli Indici di Appropriatezza (IA) per la verifica *ex ante* del valore di tecnologie emergenti potenzialmente da inserire nei percorsi clinici e la verifica *ex post* del valore di tecnologie diffuse e già inserite nei percorsi clinici, costituiscono un servizio informativo interno della Direzione Generale Welfare della regione Lombardia sviluppato nell'ambito del programma regionale di valutazione HTA dei Dispositivi Medici ed indirizzato alle aziende sanitarie operanti in Lombardia. ADCM, IP e IA vanno interpretati 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 specifici singoli pazienti. Nonostante l'attenzione impiegata dalla Direzione Generale Welfare nel raccogliere ed elaborare contenuti in modo accurato, completo e aggiornato, la Direzione Generale Welfare non garantisce in alcun modo la qualità di ADCM, IP e IA. La Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia, la ATS Pavia, e analogamente le organizzazioni EUnetHTA e EVIDEM non possono essere considerate responsabili per eventuali perdite o danni conseguenti in qualsiasi modo all'utilizzo acritico e non autorizzato dei contenuti riportati nel presente documento di ADCM, IP e IA. Analogamente, ADCM, IP e IA possono contenere collegamenti ad altre fonti sul web, prodotte da terze parti. La Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia non ha controllo su 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.

INTERPRETAZIONE

Nella segnalazione è riportata una descrizione generale della popolazione target, della procedura e della tecnologia, dell'importanza clinica e del peso della malattia, dei prodotti, dei produttori (con distributori e certificazioni), del contesto di utilizzo, del livello di sviluppo/grado di diffusione in Italia, dei comparatori, del livello di efficacia e di sicurezza riscontrato in letteratura, dei benefici potenziali per i pazienti, del costo della tecnologia, del potenziale impatto strutturale ed organizzativo. Sono inoltre riportate informazioni sull'eventuale impatto etico, sociale e legale. La descrizione, al solo fine della prioritizzazione, è prodotta con tecnica narrativa e non necessita della realizzazione di una revisione sistematica delle informazioni disponibili. Laddove revisioni sistematiche prodotte da terzi sono disponibili, vengono considerate durante la stesura della segnalazione. La segnalazione può inoltre riportare alcune osservazioni conclusive e prospettive future. Il presente modulo facilita la analisi della priorità (importanza), nella prospettiva del SSL, di un DM per cui è disponibile una segnalazione indipendente da produttori (ed eventualmente un dossier dei produttori).

Per la stima della priorità di una tecnologia emergente, ovvero non ancora dotata di marchiatura CE, ovvero o in iniziale diffusione (dotata di marchio CE ma poco documentata in letteratura) di norma sono disponibili scarse, incomplete o poco valide documentazioni scientifiche. E' quindi poco praticabile l'utilizzo di misure composite e derivate, tra le quali il rapporto incrementale di costo ed efficacia (RICE) è quella più diffusa e meglio conosciuta, che necessitano di essere costruite sulla base di rigorose documentazioni di efficacia (clinica ed economica). Una alternativa praticabile anche quando le documentazioni sono scarse è la **Analisi Decisionale a Dimensioni Multiple (ADDM)**, basata su un numero variabile di criteri, tra i quali anche il costo e l'efficacia, che corrispondono agli elementi considerati nei rapporti di HS predisposti da A.Ge.Nas., nelle segnalazioni avanzate per il Programma Nazionale di HTA dei DM e/o per il Programma Regionale di HTA dei D.M. della Regione Lombardia e che possono essere interpretati singolarmente riguardo all'importanza relativa (peso) e al contributo (punteggio e commento) che ciascun criterio apporta alla stima finale del valore della tecnologia nel contesto del SSL.

Operativamente, i componenti della Commissione eseguono alcune attività in sequenza:

- 1) prendono in esame una breve monografia sulla patologia in esame;
- 2) definiscono l'importanza relativa delle 6 dimensioni valutative di tipo quantitativo tramite una operazione di pesatura specifica effettuata usando un modulo online standard. In pratica ogni valutatore attribuisce un peso univoco da 1 (importanza minore) a 6 (importanza maggiore) a ciascuno delle 6 dimensioni valutative;
- 3) quando la pesatura è stata completata i valutatori esaminano la segnalazione (e dove disponibile anche il dossier consegnato dai produttori) ed esprimono su un altro modulo online un giudizio personale circa il valore della tecnologia proposta per il SSL, attribuendo punteggi ed esprimendo commenti per ciascuna delle 6 dimensioni valutative. In pratica ogni valutatore assegna un punteggio da 0 a 4, in cui: 0 corrisponde all'assenza di informazione; 1 a un valore peggiorativo, 2 ad un valore sovrapponibile e 3-4 ad un valore migliorativo del DM in esame rispetto allo standard di trattamento considerato nel percorso clinico, ovvero all'insieme dei comparatori effettivamente disponibili nella pratica, identificato dalla Commissione per la valutazione in oggetto.

Le dimensioni valutative soddisfano (*face value*) i più importanti requisiti di metodo per l'utilizzo in una analisi decisionale a dimensioni multiple:

- Completezza: sono compresi tutte le dimensioni necessarie per definire il valore intrinseco di una tecnologia o intervento
- Non ridondanza: tutte le dimensioni valutative sono importanti e non esistono duplicati

- **Mutua indipendenza:** il punteggio per ogni dimensione valutativa è indipendente da quello assegnato alle altre dimensioni
- **Operabilità:** ciascuna dimensione valutativa è definita senza ambiguità, i dati su cui la valutazione è basata sono disponibili e verificabili, la direzionalità della scala numerica valoriale è universalmente condivisibile.

I giudizi personali di priorità vengono infine assemblati in una bozza di Giudizio di Priorità (GP), predisposto applicando un metodo di ADDM sviluppato presso la D.G. Welfare Lombardia e derivato dall'adattamento di uno strumento analitico (1) sviluppato nell'ambito della collaborazione internazionale EVIDEM, cui la D.G. Welfare Lombardia partecipa dal 2010 anche tramite sperimentazioni dello strumento su farmaci e dispositivi.

Il metodo consiste in una elaborazione pre-specificata in due parti coordinate:

1. Indice di priorità per il SSL. L'analisi dei criteri di tipo quantitativo viene effettuata utilizzando un modello additivo lineare dei pesi normalizzati per i punteggi raccolti, per approssimare **un indice sintetico del valore della tecnologia** esaminata, in comparazione con l'insieme generico delle alternative in uso nel caso specifico. In allegato è disponibile il modello per il calcolo.

L'indice sintetico di priorità per il SSL della tecnologia esaminata assume un valore che ricade in uno dei seguenti intervalli:

- a) Le tecnologie segnalate il cui indice di priorità ricade tra 0 e 0,40 (compresi) di norma non vengono portate ad ulteriore valutazione tecnica, non vengono adottate per l'uso nel SSL nel caso di tecnologie emergenti e ne viene rivisto l'uso appropriato nel SSL nel caso di tecnologie in diffusione o diffuse.
- b) Le tecnologie segnalate il cui indice di priorità ricade tra 0,60 e 1 (compresi) di norma non vengono portate ad ulteriore valutazione tecnica, vengono adottate per l'uso nel SSL nel caso di tecnologie emergenti e ne viene rivisto l'uso appropriato nel SSL nel caso di tecnologie in diffusione o diffuse sulla base delle indicazioni elaborate dalle Commissioni CTE o CTD.

In deroga (in casi eccezionali e motivati) rispetto alla predetta modalità di determinazione dell'Indice di Priorità, le Commissioni CTE e CTD possono perfezionare la decisione di adozione o di revisione dell'uso appropriato per le tecnologie il cui indice di priorità ricade tra zero e 0,40 oppure tra 0,60 e 1 in funzione della analisi di sensibilità effettuata sulla pesatura (sia universale che specifica), della analisi qualitativa dei commenti e della discussione collegiale, producendo adeguata motivazione.

- c) Le tecnologie segnalate il cui indice di priorità ricade tra 0,41 e 0,59, nonché quelle il cui indice di priorità è minore o uguale a 40 o maggiore o uguale a 60 e vengono derogate, potranno quindi essere portate ad ulteriore valutazione tecnica (fase di *assessment*).

Le soglie di 0,40 e 0,60 sono state determinate sulla base della iniziale esperienza regionale con le analisi decisionali a criteri multipli. Analogamente alle soglie di accettabilità del rapporto incrementale di costo-efficacia (ICER, *Incremental Cost Effectiveness Ratio*) considerate in altre amministrazioni nel tentativo di identificare il grado di costo-opportunità e il valore di appropriatezza d'uso di tecnologie sanitarie, anche le soglie di accettabilità dell'indice di priorità sono determinate su base empirica in carenza di metodi sufficientemente affidabili per ulteriori precisazioni. In questo senso dette soglie costituiscono soltanto un riferimento di massima e orientano, senza surrogare né sostituire, il giudizio complessivo e motivato delle Commissioni CTE e CTD per le valutazioni di competenza, giudizio opportunamente informato dalla documentazione complessiva disponibile.

2. Analisi qualitativa dei commenti, per tutte le dimensioni valutative, sia di tipo quantitativo che qualitativo. Per queste ultime vengono identificati possibili impatti, con la notazione generica: negativo o peggiorativo dell'attuale offerta sanitaria; neutro; positivo o migliorativo. I commenti vengono assemblati,

categorizzati ed analizzati, producendo *un rapporto descrittivo organizzato per dimensione valutativa*. In altro foglio è disponibile il modello per l'analisi.

L'indicatore per le dimensioni quantitative, l'analisi degli impatti per le dimensioni qualitative e l'analisi dei commenti per tutte le dimensioni vengono revisionati personalmente (a distanza) e collegialmente (nelle riunioni mensili) dai componenti della Commissione per verificare la coerenza tra i punteggi, i giudizi ed i commenti raccolti per ciascuna dimensione valutativa, con l'obiettivo di identificare incongruenze o aree meritevoli di esplorazione e ulteriore verifica. Durante la revisione i componenti della Commissione non possono ulteriormente modificare i pesi inizialmente attribuiti, mentre possono riassegnare punteggi e giudizi e precisare commenti. Al termine l'indicatore sintetico, i giudizi ed i commenti vengono approvati dalla Commissione.

NB: in casi eccezionali per alcune valutazioni una delle 6 dimensioni valutative può non essere pertinente. La Direzione Generale Welfare, sentite le Commissioni preposte, adatta conseguentemente il foglio di calcolo.

La stima MCDA (V) della tecnologia è calcolata basandosi su un modello additivo inteso come una somma di valori (V_x) [o una combinazione normalizzata tra pesi (W_x) e punteggi (S_x)] per tutti gli (n) criteri della matrice MCDA.

$$V = \sum_{x=1}^n V_x = \sum_{x=1}^n \left(\frac{W_x}{\sum_{x=1}^n W_x} S_x \right)$$

L'analisi dei dati e la presentazione è eseguita usando il software Excel EVIDEM: EVIDEM v2.0 MCDA Matrix data analyses.

La stima del valore intrinseco è una misura comprensiva del contributo di un'ampia gamma di criteri decisionali.

Un'alta stima rappresenta una tecnologia che potrebbe curare una grave malattia endemica, con grandi miglioramenti dimostrati in efficacia, sicurezza e outcome riportati dai pazienti comparati alle limitazioni degli approcci esistenti e risultanti in importanti risparmi per il sistema sanitario.

Una bassa stima rappresenta una tecnologia che dovrebbe intervenire in malattie rare o malattie non severe, con dati limitati che mostrano pochi miglioramenti in efficacia e problemi di sicurezza maggiori comparati alle tecnologie esistenti e risultanti in un maggior incremento di spesa per il sistema sanitario.

Dimensioni di tipo quantitativo

D1 - Rilevanza generale del problema di salute

Questa dimensione descrive lo stato di salute o di malattia ed i gruppi di popolazione verso cui è diretta la tecnologia, l'epidemiologia, la disponibilità ed il profilo di utilizzo della tecnologia. In questa dimensione sono compresi l'impatto dello stato di salute o di malattia sul singolo individuo e gli analoghi impatti sulla società, la disponibilità di alternative alla tecnologia in esame, lo stato regolatorio ed i requisiti per l'uso delle tecnologie considerate. Alcuni degli aspetti rilevanti per questa dimensione sono stati genericamente definiti "Informazione di base" in precedenti progetti europei o in raccomandazioni per la realizzazione delle valutazioni HTA. In questa dimensione sono compresi la descrizione qualitativa dello stato di salute o della malattia verso cui è diretta la tecnologia, tra cui il meccanismo d'insorgenza (fisiopatologia), la storia naturale (cioè la progressione della malattia), i metodi di screening e di diagnosi disponibili, la prognosi e l'epidemiologia (incidenza, prevalenza), i fattori di rischio per lo sviluppo della malattia ed i trattamenti già disponibili. Dovrebbe essere inclusa una descrizione di sottogruppi di popolazione o di specifiche indicazioni soprattutto nel caso in cui la tecnologia non sia rivolta all'intera popolazione. Dovrebbero essere descritte le attuali modalità di trattamento della malattia, comprese la tecnologia e le sue alternative, e le raccomandazioni per determinare la popolazione target. Dovrebbe essere specificato se la tecnologia è proposta per sostituire o per integrare altre tecnologie nelle varie fasi di trattamento della malattia. Devono essere discussi i problemi prevedibili nell'uso, ad esempio l'inappropriata estensione delle indicazioni (uso off-label), il livello di partecipazione o di aderenza, la sovra-diagnosi e l'uso improprio, anche per le alternative alla tecnologia, e le raccomandazioni riconosciute per il trattamento dei pazienti o della popolazione target. Per questa dimensione le informazioni derivano da recenti report di HTA, indagini, ricerche epidemiologiche, linee guida cliniche, registri su dispositivi, statistiche di routine e basi di dati amministrative. Professionisti sanitari, aziende produttrici e pazienti possono inoltre fornire utili informazioni (possibilmente qualitative). In generale, le informazioni relative a questa dimensione non sono sempre completamente trasferibili tra contesti diversi. La trasferibilità dipende dal fatto che siano stati utilizzati dati aggregati a livello europeo oppure dati dettagliati di incidenza per singolo paese. Le risposte riportate in rapporti HTA di organismi terzi per le domande definite in questa dimensione possono essere utilizzate come tali, oppure aggiornate. Ad esempio, una risposta che descrive l'incidenza e la prevalenza della coronaropatia in vari contesti è un'utile componente informativa per qualsiasi rapporto HTA relativo alla medesima patologia.

Le informazioni raccolte in questa dimensione forniscono conoscenze di base necessarie per inserire in particolari contesti geografici, di popolazione o organizzativi i risultati ottenuti per altre dimensioni valutative. Una chiara definizione del problema di salute e della popolazione target aiutano nel determinare un uso appropriato della tecnologia. Nel corso delle analisi relative a questa dimensione, è possibile scoprire che l'attuale modalità di trattamento di una condizione di malattia o di salute differisce dalle linee guida basate sulla documentazione scientifica. In tali situazioni, il miglioramento dell'aderenza a questo tipo di linee guida per la tecnologia in uso potrebbe risultare maggiormente appropriato rispetto all'introduzione della nuova tecnologia che può essere più costosa e non necessariamente più efficace di quella attuale. Di conseguenza, l'analisi condotta in questa dimensione è finalizzata a fornire un quadro generale nel quale si suppone possa essere impiegata la tecnologia. Spesso le tecnologie sanitarie non vengono utilizzate per un unico scopo. Un rapporto di HTA spesso considera una singola tecnologia per un singolo scopo, ad esempio l'uso di ultrasuoni nella diagnosi dei calcoli della colecisti. Le analisi in questa dimensione dovrebbero fornire un'ampia visione di possibili ulteriori impieghi della medesima tecnologia, dato che l'introduzione di una tecnologia per un singolo impiego può inserirsi in un processo pre-esistente in cui essa viene già utilizzata per più finalità, ad esempio per un diverso tipo di diagnosi. Le analisi in questa dimensione possono aiutare sia gli esperti di HTA sia i decisori a comprendere maggiormente tutte le rilevanti implicazioni che derivano dall'introduzione o dallo sviluppo di una tecnologia sanitaria. I decisori a livello nazionale sono interessati a conoscere il livello d'uso della tecnologia nel proprio paese e la variabilità regionale. Inoltre, il confronto internazionale può esercitare un grande impatto sul processo decisionale. Può risultare particolarmente importante quando la stima del rapporto rischio-beneficio-costi non è conclusiva. E' importante avere la consapevolezza che il profilo di trattamento e l'attuale impiego della tecnologia presenta variazioni in Europa, legittime e opportune laddove questa variabilità rispecchia specifiche condizioni epidemiologiche e priorità del singolo paese, ma può anche indicare un sotto- o sovra utilizzo inappropriato della tecnologia a livello regionale o nazionale. In Europa raramente sono prevedibili ampie differenze nello stato di approvazione delle tecnologie, può pertanto essere interessante fare un confronto con paesi non europei. Infine, le risposte ai quesiti definiti in questa dimensione possono fornire contributi importanti per i quesiti in altre dimensioni valutative.

0: Assenza di informazione sulla frequenza e gravità della patologia in esame

1: Sia la frequenza che la gravità della patologia sono poco rilevanti

2: Patologia frequente o grave in presenza di trattamenti standard

3: Patologia frequente o grave in assenza di trattamenti standard

4: Frequenza e gravità della patologia molto rilevanti

D2 - Rilevanza tecnica della tecnologia sul percorso assistenziale

Le informazioni raccolte per questa dimensione valutativa descrivono la tecnologia, o un insieme di tecnologie, riguardo alle caratteristiche tecniche, cioè quando è stata sviluppata e introdotta, per quale scopo, chi utilizzerà la tecnologia, in quale modo, per quale condizione e a quale livello assistenziale. Sono descritti i requisiti materiali per i locali, le attrezzature e lo staff, così come gli specifici requisiti formativi e informativi, nonché gli investimenti e le attrezzature necessari. Se applicabile, dovrebbe essere descritto lo stato regolatorio della tecnologia. In questa dimensione gli argomenti devono essere descritti in modo sufficientemente dettagliato da consentire, laddove esista, una eventuale differenziazione della tecnologia rispetto ai suoi comparatori. Termini e concetti dovrebbero essere scelti in modo da consentire a chi non sia familiare con la tecnologia di comprendere nel complesso come questa funzioni e come possa essere utilizzata. E' importante distinguere tra i meccanismi d'azione scientificamente dimostrati e quelli solo ipotizzati. Dovrebbero essere definiti i termini principali e forniti un glossario o una lista dei nomi dei prodotti. La sezione può includere figure, diagrammi, video o altro materiale visivo, allo scopo di facilitare la comprensione alle persone non esperte in questo campo.

Una precisa descrizione delle caratteristiche tecniche e dei requisiti specifici della tecnologia e del rationale per il suo impiego può aiutare a tradurre quesiti regolatori generici in quesiti di ricerca in altre dimensioni valutative. Differenti generazioni o versioni di una tecnologia possono avere differenti indicazioni, caratteristiche di performance ed applicabilità. Una buona descrizione della tecnologia è particolarmente importante nei settori in rapido sviluppo nei quali anche minimi cambiamenti o miglioramenti di una tecnologia possono determinare effetti di qualsiasi entità sulla misurazione dei benefici e degli eventi avversi e nocivi.

- 0: Assenza di informazione sulla rilevanza tecnica rispetto ai comparatori
1: Rilevanza tecnica più bassa rispetto ai comparatori
2: Rilevanza tecnica simile ai comparatori
3: Moderato miglioramento di performance rispetto ai comparatori
4: Miglioramento di performance importante rispetto ai comparatori

D3 - Sicurezza della tecnologia

La sicurezza è un termine omnicomprensivo per eventuali effetti indesiderati o nocivi causati dall'utilizzo di una tecnologia sanitaria. Un rapporto di HTA dovrebbe includere una valutazione della sicurezza, sia per a beneficio dei singoli pazienti sia per informare i responsabili politici. Le informazioni sulla sicurezza, bilanciati con i dati di efficacia, costituiscono la base per ulteriori valutazioni della tecnologia, quali ad esempio gli aspetti organizzativi e i costi. Le diverse tipologie di tecnologie sanitarie si riflettono nella esistenza di differenti tipologie di problemi legati alla sicurezza. Possono essere legittimamente operate modalità differenti nelle modalità di valutazione della sicurezza. Gli autori di un rapporto di HTA dovrebbero coprire questioni di sicurezza che sono effettivamente importanti per i pazienti, o comunque di probabile interesse nel guidare la decisione degli operatori sanitari e dei responsabili politici.

Le informazioni di sicurezza sono indispensabili per poter formare una visione equilibrata del valore diagnostico o terapeutico complessivo di una tecnologia. Trovare e raccogliere informazioni affidabili su eventi avversi o nocivi non è facile, è una sfida significativa che merita la condivisione a livello europeo. La valutazione dei problemi di sicurezza deve essere considerata sempre, ma è particolarmente necessaria quando:

- La tecnologia presenta un qualsiasi rischio di danno grave o un alto rischio di danni più lievi;
- La tecnologia è utilizzata per grandi popolazioni;
- L'equilibrio beneficio-danno è quasi pari;
- Diverse tecnologie con efficacia simile possono essere utilizzate per la medesima condizione patologica, ciascuna con diversi profili di sicurezza;
- Il tasso di falsi positivi di un test diagnostico o di screening è alto ed i pazienti potrebbero essere sottoposti ad indagini o trattamenti inutili o potenzialmente dannosi;
- Gli effetti avversi o la scarsa tollerabilità minacciano l'accettabilità e l'uso della tecnologia.

- 0: Assenza di informazione sulla sicurezza/tollerabilità
1: Sicurezza/tollerabilità più basse rispetto ai comparatori
2: Stessa sicurezza/tollerabilità rispetto ai comparatori
3: Qualche miglioramento nella sicurezza/tollerabilità rispetto ai comparatori
4: Importante miglioramento nella sicurezza/tollerabilità rispetto ai comparatori

D4 - Efficacia teorica e pratica della tecnologia

La dimensione dell'efficacia in una valutazione di HTA considera due domande: questa tecnologia può funzionare in ambiente di ricerca, e questa tecnologia effettivamente funziona nella pratica? Due definizioni sono comunemente utilizzate in questa valutazione. La efficacia teorica (*efficacy*) è la misura in cui una tecnologia fa più bene che male in circostanze ideali, per esempio all'interno del protocollo di uno studio randomizzato controllato [RCT]). La efficacia reale (*effectiveness*) valuta se una tecnologia fa più bene che male quando applicata nelle normali condizioni della pratica sanitaria, ad esempio da un medico in un ospedale di comunità per il trattamento ambulatoriale (adattato dal glossario INAHTA). Le domande di ricerca definite per questa dimensione valutativa mirano a rispondere a queste due domande di ordine generale, con l'accento sulla seconda questione.

Comunemente, il focus della valutazione di efficacia clinica è determinare sia la entità dei benefici per la salute e dei danni ("malefici" di salute) o in altre parole dei benefici netti (benefici meno danni) che sono causati da una tecnologia, che la certezza della documentazione scientifica a questo riguardo. Poiché eventi avversi e nocivi sono affrontati in una dimensione valutativa separata (Sicurezza), questa dimensione si concentra sulla valutazione dei benefici per la salute e sull'equilibrio danno-beneficio. Lo standard generalmente accettato per dimostrare l'evidenza di una relazione causale tra l'intervento e il risultato per la salute è uno studio randomizzato controllato (RCT) se ben disegnato e condotto in modo appropriato, anche senza la necessità di una teoria biologica profonda sul perché l'intervento funziona o meno. Due o più metodi alternativi per prevenire, diagnosticare, trattare e monitorare una condizione clinica o per migliorare la fornitura di assistenza sono confrontati durante le analisi comparative sull'efficacia clinica. I due elementi chiave di queste analisi sono: gli interventi efficaci dovrebbero essere confrontati direttamente (metodiche alternative di analisi indiretta possono fornire elementi, in assenza di confronti diretti) e dovrebbero essere studiati in pazienti che sono tipici dei contesti di cura quotidiani. La valutazione dei benefici per la salute dovrebbe considerare in primo luogo i risultati più rilevanti per il paziente e in una gerarchia di significati: prima la mortalità, poi la morbilità, poi il mantenimento delle funzioni e della qualità della vita, infine le percezioni personali.

Per l'organizzazione dei servizi sanitari qualsiasi soggetto pagante, programmatore o gestore, quali le assicurazioni sanitarie, il governo nazionale, il governo regionale, l'ospedale o centro sanitario, hanno bisogno di informazioni credibili e verificabili soprattutto sull'efficacia e sulla sicurezza di una tecnologia. Anche i pazienti, i familiari e i cittadini devono sapere se gli effetti variamente pubblicizzati delle tecnologie corrispondono ad effetti reali ed importanti. Non interessa esaminare altri aspetti, quali i costi di una tecnologia, se la tecnologia non è dimostrata efficace.

0: Assenza di informazione sulla efficacia (nella ricerca e nella pratica)

1: Efficacia più bassa rispetto ai comparatori

2: Stessa efficacia dei comparatori

3: Qualche miglioramento nell'efficacia rispetto ai comparatori

4: Importanti miglioramenti nell'efficacia rispetto ai comparatori

D5 - Impatto economico e finanziario della tecnologia

L'obiettivo della dimensione che valuta l'impatto economico e finanziario all'interno HTA è tradizionalmente fornire informazioni sui costi relativi e sul "costo-efficacia" delle tecnologie sanitarie in fase di valutazione. La valutazione economica è stata definita come una analisi comparativa di percorsi alternativi di azione in termini sia di costi che di conseguenze in termini di salute. Lo scopo di questa dimensione valutativa è informare giudizi sulle tecnologie sanitarie in merito alla loro convenienza o "value-for-money", riassumendo le documentazioni economiche disponibili in sede di assegnazione delle risorse alle tecnologie sanitarie emergenti, nuove e già esistenti. Nei sistemi sanitari a finanziamento pubblico viene in genere definito un ammontare determinato di risorse, comunque limitato e non espandibile se non tramite distrazione di fondi da altri settori di spesa. L'esistenza di risorse per definizione limitate significa che non tutte le tecnologie teoricamente meritevoli possono essere fornite in ogni situazione per tutti coloro che ne hanno bisogno o lo vogliono. La previsione di "fondi speciali" ad hoc spesso finisce col mascherare questo stato di fatto, al fine di non rendere evidente ai cittadini l'ammontare dei fondi sottratti da altri settori. Il concetto di costo opportunità è fondamentale per questo settore di economia sanitaria: le scelte devono essere fatte tra tecnologie sanitarie alternative, se efficaci, e la decisione di finanziare una tecnologia può significare che alcune altre non possono essere finanziate, o che il loro uso deve essere limitato. Le valutazioni economiche di tecnologie sanitarie spesso si concentrano su considerazioni di efficienza nella produzione di salute, fornendo con l'efficienza economica una indicazione di come le risorse dovrebbero essere assegnate o utilizzate per massimizzare i risultati di salute in maniera economica {4}. Anche se altri obiettivi sociali di efficienza economica, come l'equità di accesso, la riduzione delle disuguaglianze, e le considerazioni deontologiche in genere possono essere parte di un rapporto completo di HTA, non sono di solito inseriti nelle valutazioni economiche e devono essere considerati separatamente dai decisori, e nel programma lombardo di HTA sono esaminati nelle dimensioni "D7 Equità e impatto etico" e D8 "Impatto sociale". L'obiettivo principale della dimensione di impatto finanziario è incoraggiare una comunicazione più trasparente e strutturata delle documentazioni relative ai costi e ai risparmi associati all'uso di tecnologie sanitarie, sia tramite la produzione di rapporti di HTA nazionale o regionali che tramite progetti di ricerca. La credibilità dei calcoli economici si fonda sull'accurata considerazione della validità interna e della generalizzabilità (trasferibilità) delle documentazioni di natura clinica, e sul prudente uso di modelli e di strategie analitiche e di orientamento laddove non esistono documentazioni sufficienti. Questa dimensione valutativa non mira tanto ad una armonizzazione globale dei requisiti o dei metodi per la valutazione economica, che è tuttora oggetto di ricerca, quanto a sottolineare l'importanza della rendicontazione trasparente e strutturata, sia nei metodi che nei risultati, in modo che gli utilizzatori dei rapporti di HTA possano valutare la pertinenza delle informazioni al proprio caso oppure, se necessario, adattare le informazioni al proprio contesto. La collaborazione europea EUnetHTA ha sviluppato opportune linee guida metodologiche per elaborare le informazioni economiche sanitarie.

Negli ultimi decenni, la quota dei costi sanitari in proporzione al PIL è aumentato in molti Paesi, ponendo una crescente pressione sulle risorse limitate disponibili per finanziare tali spese. Questa crescita dei costi è stata alimentata in parte dal tasso di sviluppo tecnologico. Sempre più spesso, c'è un conflitto tra ciò che è tecnologicamente possibile e ciò che è economicamente fattibile. Per una completa valutazione con metodi di HTA non è sufficiente considerare sistematicamente solo aspetti di sicurezza, efficacia, efficacia clinica o etica: sono necessarie informazioni su costi, costo-efficacia, o costo-opportunità delle alternative proposte. Le informazioni sanitarie-economiche sono sempre più richieste da molte giurisdizioni, e questo aumenta il carico delle agenzie di produzione di rapporti di HTA, di sponsor di studio e di ricercatori. L'esecuzione di valutazioni economiche può rivelarsi ardua e richiedere molto tempo, per esempio, in termini di necessità di interpretazione multidisciplinare e trans-disciplinare in termini di statistica, di modellazione e di esperienza clinica. Per questo motivo è vantaggioso distribuire il carico di lavoro tra le organizzazioni e le giurisdizioni. D'altra parte le raccomandazioni i metodi ed i requisiti di dati per la stima, per esempio, dei rischi di base, dell'effetto del trattamento, dell'utilizzo delle risorse, delle misure di salute globali e dei costi sopportati variano tra popolazioni o sistemi sanitari. Tali differenze portano di per sé a differenti documentazioni che possono essere usate come input per le decisioni prese in merito al rimborso e all'accesso alle nuove tecnologie sanitarie. Alcune tecnologie sanitarie infatti, pur avendo la stessa evidenza clinica ed economica, non necessariamente vengono valutate in modo analogo tra diverse giurisdizioni, a causa delle differenze nazionali e regionali nei processi decisionali e nei giudizi di valore. Le informazioni relative alla valutazione economica e finanziaria, anche se importanti, sono solo due delle tante considerazioni che possono essere prese in esame in sede di assegnazione delle risorse. L'importanza di questa dimensione valutativa dipende, in larga misura, dalla trasparenza e dalla validità sia delle informazioni raccolte che dall'analisi che ha prodotto tali informazioni. In particolare, la natura delle documentazioni di tipo economico è di fondamentale importanza nel valutare l'applicabilità dei risultati sulla valutazione economica e finanziaria per un potenziale utilizzo nel processo decisionale. Idealmente questa dimensione dovrebbe quindi ricomprendere anche informazioni sulla credibilità delle previsioni di costo e di costo-efficacia. Nessun metodo di analisi economica elimina la necessità di indagare su tutte le potenziali minacce per l'applicabilità al contesto decisionale locale delle informazioni di impatto economico e finanziario prodotte in altri contesti.

0: Assenza di informazione finanziaria e/o economica

1: Aumento sostanziale della spesa rispetto ai comparatori

2: Nessuno o pochi cambiamenti della spesa rispetto ai comparatori

3: Riduzione moderata della spesa rispetto ai comparatori

4: Riduzione significativa della spesa rispetto ai comparatori

D6 - Impatto organizzativo della tecnologia

La dimensione di impatto organizzativo considera come i diversi tipi di risorse (ad esempio materiali, artefatti, capacità umane e conoscenza, denaro, attitudini, cultura del lavoro) devono essere mobilitati e organizzati quando una tecnologia sanitaria viene applicata nella pratica clinica, e le conseguenze che questa applicazione possono produrre nell'organizzazione sanitaria stessa e/o nel sistema sanitario nel suo insieme. I problemi comprendono, ad esempio, processi di lavoro e flusso di pazienti, qualità e sostenibilità dei processi di erogazione, alternative di centralizzazione, di comunicazione e di cooperazione, conseguenze sulla struttura manageriale, e di accettazione in ambito professionale specializzato.

Sono almeno tre i livelli di possibile interesse per l'esame degli aspetti organizzativi: il livello intra-organizzativo (ad esempio, come le informazioni sulla nuova tecnologia sono fornite ai pazienti nell'ospedale), inter-organizzativo (ad esempio, che grado e qualità di comunicazioni esistono tra ospedale e territorio), e il sistema complessivo di assistenza sanitaria (ad esempio, come rivedere gli obiettivi nazionali). Oltre ad organizzazioni sanitarie e professionisti sono interessati agli aspetti organizzativi numerosi gruppi di portatori di interesse (*stakeholder*): pazienti, famiglie, cittadini, enti paganti, fornitori di prodotti e di servizi. Questi gruppi hanno solitamente diversi obiettivi e differenti aspettative dalla tecnologia. Gli elementi che costituiscono un'organizzazione sono stati definiti in molti modi ed approcci diversi: per esempio, la struttura fisica, le relazioni sociali, la tecnologia e la cultura organizzativa. La struttura di una organizzazione definisce l'assegnazione di compiti, sistemi di reporting e dei meccanismi di interazione e coordinamento. Inoltre, altri elementi della società e della cultura influenzano l'organizzazione e la sua funzione. Esistono diversi tipi di organizzazioni, per esempio gli erogatori no profit e quelli a scopo di lucro, l'organizzazione a matrice, l'organizzazione in rete. La complessità dei sistemi e dei processi di assistenza sanitaria è una sfida significativa per le valutazioni HTA degli aspetti organizzativi. A causa della molteplicità di obiettivi e di criteri l'analisi organizzativa raramente potrà essere predeterminata e sarà più variabile rispetto, ad esempio, alle analisi della efficacia clinica e dell'impatto economico. Inoltre, i risultati sono essere maggiormente dipendenti dal contesto e meno trasferibili rispetto alle dimensioni della efficacia e della sicurezza per la tecnologia in esame. La scelta delle aree di valutazione dovrebbe essere guidata dalle esigenze di informazione degli utenti finali di HTA, per esempio l'attenzione delle autorità sanitarie regionali può differire da quella dei dirigenti ospedalieri. Inoltre, i diversi sistemi di assistenza sanitaria e le norme nazionali di prescrizione devono essere presi in considerazione per affrontare le questioni di trasferibilità. Poiché gli aspetti organizzativi variano da paese a paese, il trasferimento di modelli organizzativi da un paese all'altro va considerato con prudenza e adattato alle necessità del contesto locale.

In molti paesi gli aspetti organizzativi non sono stati una parte visibile dei rapporti di HTA fino a pochi anni fa, perché ci si è concentrati maggiormente sugli aspetti clinici. La crescente attenzione alle questioni organizzative in HTA indica un riconoscimento del fatto che molte decisioni sulla ripartizione locale delle risorse nella fornitura di tecnologie rivestono importanza di fatto pari ad elementi di ordine generale. Gli aspetti organizzativi nell'HTA influenzano il comportamento dei manager e dei professionisti della salute. Anche i responsabili politici a livello nazionale hanno bisogno di informazioni su aspetti organizzativi quando prendono decisioni sull'uso delle tecnologie sanitarie. Gli aspetti organizzativi nei rapporti di HTA possono chiarire la maggior parte delle sfide e degli ostacoli nella applicazione pratica di tecnologie per la salute e, quindi, potrebbero influenzare l'impatto complessivo della valutazione HTA.

0: Assenza di informazione sull'impatto organizzativo

1: Peggioramento dell'impatto organizzativo (richieste più risorse) rispetto ai comparatori

2: Nessun impatto organizzativo rispetto ai comparatori

3: Moderato miglioramento organizzativo rispetto ai comparatori

4: Elevato miglioramento organizzativo rispetto ai comparatori

Dimensioni di tipo qualitativo

D7 - Equità e impatto etico della tecnologia

Il termine "etica" è ampiamente utilizzato per descrivere le attività relative alla conoscenza e allo studio della "vita morale". Il termine "morale" comprende credenze, norme di comportamento, principi e regole che possono guidare il comportamento personale e professionale e il comportamento delle istituzioni. Non sempre morali sono gli standard ampiamente condivisi, e che formano un certo grado di consenso sociale: durante i regimi dittatoriali, ad esempio durante il nazismo o lo stalinismo nel secolo scorso, erano normati, pubblicizzati e condivisi da gran parte della popolazione europee comportamenti morali in totale dispregio della dignità dell'uomo. La dimensione di impatto etico considera quindi in modo critico elementi di potere non facilmente districabili con semplici analisi di conformità a leggi, regolamenti e normative: in alcuni casi la difformità rispetto a leggi, regolamenti e normativi costituisce un comportamento più etico. Il giudizio etico quindi è sempre contestuale e richiede particolare cautela. La dimensione etica considera l'impatto della tecnologia in esame sia riguardo alle norme sociali e morali che riguardo ai valori sottesi a dette norme. Si tratta di una comprensione delle conseguenze dell'implementazione o meno di una tecnologia di assistenza sanitaria in almeno due aspetti. Da un lato per quanto riguarda norme e valori sociali prevalenti pre-esistenti all'introduzione della tecnologia in esame; dall'altro per quanto riguarda norme e valori che la tecnologia proposta di fatto rende espliciti, introduce e modifica quando viene introdotta in uso. La definizione valoriale associata alla decisione di implementare una determinata tecnologia è influenzata da considerazioni socio-politiche, culturali, giuridiche, religiose ed economiche. Tuttavia, molte considerazioni etiche sono comuni a tutti i paesi e società, almeno in Europa. Oltre agli aspetti etici di utilizzo della tecnologia, la dimensione ricomprende anche questioni morali ed etiche relative alle conseguenze della stessa valutazione delle tecnologie sanitarie HTA. Queste sono per esempio le domande sulle conseguenze etiche della scelta degli *endpoints* e se ci sono problemi etici nella valutazione economica. Ci sono, però, anche diverse considerazioni etiche che dovrebbero essere prese in considerazione al momento di scegliere quali tecnologie da valutare e quando si prevede di condurre la valutazione. Questo per garantire che le valutazioni stesse siano progettate e condotte in modo tale che i principi etici fondamentali vengano considerati e rispettati. Nel programma lombardo di HTA viene data particolare importanza, nell'ambito della dimensione etica, al principio di equità di trattamento sanitario tra tutti i cittadini, di cui l'equità di accesso è solo un aspetto.

Le tecnologie sanitarie influenzano norme e valori e ne sono influenzate. L'analisi etica intende fornire una conoscenza approfondita delle norme e dei valori che devono essere presi in considerazione nella stesura di rapporti di HTA e durante il processo decisionale. I valori morali e le norme costituiscono la base della vita sociale e svolgono un ruolo fondamentale nel plasmare il contesto in cui vengono utilizzate le tecnologie sanitarie. L'analisi etica riflette anche il fatto che la valutazione HTA è sempre un processo carico di valore. L'esecuzione della valutazione di HTA non deve essere considerata come uno strumento puramente tecnico per massimizzare i benefici personali e/o sociali della tecnologia per la salute, in quanto la massimizzazione dei benefici è di per sé un obiettivo normativo che consegue ad assunzioni a priori sugli obiettivi di sanità e di spesa sanitaria. Sebbene l'analisi etica sia generalmente accettata come una componente importante del processo di valutazione HTA, di fatto l'integrazione di analisi etiche nei rapporti è finora molto limitata. Si può specularmente sostenere che la integrazione non è la parola giusta dato che l'etica è già, o dovrebbe essere, presa in considerazione in tutte le altre dimensioni valutative. Con la dimensione etica, d'altro canto, si tenta di rendere più esplicita e visibile la considerazione etica. La necessità e l'importanza attribuita alla analisi etica possono differire notevolmente tra le tecnologie a seconda dello scopo e del contesto del loro utilizzo. Ad esempio, un nuovo test che impiega lo stesso biomarcatore del test che è destinato a sostituire ma che lo fa con migliore specificità, sensibilità, sicurezza e costi inferiori è probabilmente meno problematico di una nuova tecnologia rischiosa per un disturbo precedentemente poco diagnosticabile. Analogamente, l'analisi etica può differire in funzione del problema valutativo, ad esempio tra una valutazione rapida ma tempestiva e una completa e più lenta, a seconda dello scopo e del contesto di uso. Va notato che nel prendere in esame aspetti etici nel rapporto di HTA dovrebbero essere condotte due attività distinte ma interconnesse. La prima è l'individuazione di questioni morali rilevanti da porre ai decisori e ai portatori di interesse circa l'uso della tecnologia. La seconda è la analisi etica rilevante per il rapporto HTA, analisi che generalmente consiste nell'uso di metodi strutturati per esporre i rilevanti valori morali spesso in competizione e la pesatura della loro importanza relativa.

Negativo
Neutro
Positivo

D8 - Impatto sociale della tecnologia

La dimensione sociale riguarda sempre il paziente o la persona come punto di partenza in un rapporto di HTA. Una tecnologia sanitaria può essere applicata in ospedale, nelle cure primarie o a domicilio. Le implicazioni per i pazienti possono anche estendersi ben oltre l'impostazione originale della tecnologia. I pazienti e gli accompagnatori danno significati e rilevanza specifiche alle tecnologie sanitarie. Le percezioni sono collegate a sentimenti di speranza, paura, o forse all'incertezza dei valori della società e sono facilmente manipolabili da gruppi di pressione. L'analisi sociale riguarda l'identificazione e l'esame dei fattori rilevanti per tutti questi aspetti. L'analisi degli aspetti sociali della tecnologia sanitaria può includere almeno due tipi di domande. La prima serie di problemi si focalizza sui tipi di risorse (persone, supporto, denaro e così via) che devono essere adottate e mobilitate dal punto di vista di un paziente prima, durante e dopo l'applicazione delle tecnologie sanitarie in esame. L'altra serie di problemi si concentra su esperienze, azioni e reazioni dei pazienti rispetto alle tecnologie sanitarie in esame, nonché sui cambiamenti e sulle conseguenze inattese che l'adozione delle tecnologie può generare. Questi sono per esempio i cambiamenti che si verificano rispetto alla capacità di lavoro di una persona, alle relazioni sociali, o all'atteggiamento nei confronti di una persona che utilizza la tecnologia sanitaria. Gli aspetti sociali della tecnologia possono essere considerati anche ad un livello superiore di analisi {6}, ad esempio riguardo agli impatti della tecnologia sul sistema sanitario o sulle interazioni tra le diverse istituzioni (ad esempio ospedali, cliniche, assicurazione sanitaria, scuole, ecc.). L'analisi può infine essere legata anche alla società nel suo insieme, per esempio, esaminando atteggiamenti collettivi e comportamenti, cultura, tradizioni, norme e valori in relazione alla tecnologia in questione. Tuttavia l'ambito di interesse principale della dimensione sociale sono gli aspetti di importanza e di impatto prevalente sulla persona e sulle sue relazioni sociali. La dimensione sociale è inoltre strettamente legata ad altre dimensioni: economica, etica, organizzativa. L'approccio teorico utilizzato quando si analizzano gli aspetti sociali di una tecnologia è fondamentale e può condizionare l'esito delle analisi. Se l'analisi si basa, per esempio, su una teoria critica, ermeneutica o costruttivista questo determina parte dei risultati dello studio, e la consapevolezza di quale approccio viene utilizzato è quindi importante per interpretare correttamente lo studio. Esempi di modelli che possono essere utili per lo svolgimento di un'analisi sociale si trovano nelle appendici delle documentazioni EUnetHTA.

Il paziente non è solo un obiettivo passivo per gli interventi nel settore sanitario. Egli è soprattutto un essere umano con molteplici e diversi ruoli - un membro della famiglia, un credente (la dimensione religiosa essendo indispensabile anche nella persona che si confessa "atea" e afferma tale confessione con accanimento tale da riconoscere l'approccio religioso ineliminabile nella vita della persona), un cittadino, un dipendente, un consumatore ecc. La sua vita si svolge in varie arene: la vita di tutti i giorni, casa, scuola, luoghi di lavoro, servizi sanitari, ambienti associativi, spazi pubblici, ecc. Considerazioni di potere e dei fenomeni della responsabilizzazione e della stigmatizzazione sono quindi essenziali. La tecnologia non produce solo i (buoni) risultati attesi. L'analisi sociale rende espliciti il tipo e la qualità di risorse necessarie nelle attività quotidiane della persona per ottenere risultati soddisfacenti. L'uso della tecnologia produce sempre un qualche tipo di cambiamenti o conseguenze nei diversi ambiti della vita sociale, che dovrebbero essere anticipati. Questi possono essere positivi o negativi, o addirittura inattesi, e si tratta di conseguenze importanti per riconoscere i differenti significati che gli individui danno ad una tecnologia e alle sue implicazioni. Ad un livello superiore, le tecnologie sanitarie possono portare a mobilitazione delle risorse o ad un cambiamento nella relazione tra persone ed istituzioni all'interno o al di fuori del sistema sanitario. Questa dinamica è di rilevanza per le valutazioni di HTA. La realtà sociale in cui una tecnologia sanitaria si trova ad essere applicata rappresenta un determinato contesto culturale e un certo sistema di assistenza sanitaria. Poiché le norme, la cultura e le caratteristiche nazionali dei sistemi sociali, dei sistemi di assistenza sanitaria e delle politiche variano da paese a paese, tali fattori dovrebbero essere tenuti conto quando si considera di trasferire un rapporto di HTA da un paese all'altro. La Unione Europea ha individuato gli aspetti sociali come un obiettivo privilegiato di investimenti per la salute. Investire nella salute delle persone come capitale umano aiuta anche a migliorare la salute della popolazione in generale e rafforza l'occupabilità, rendendo più efficaci le politiche attive del lavoro, contribuendo a garantire mezzi di sussistenza migliori e contribuendo alla crescita. Risulta quindi fondamentale comprendere gli aspetti sociali per analizzare il beneficio complessivo di una tecnologia. Indipendentemente dalla tecnologia in questione, l'uso della tecnologia sanitaria richiede sempre che l'utente mobiliti qualche tipo di risorsa nelle sue attività quotidiane (ad esempio qualche tipo di azione da egli/ella stessa o di sostegno da altre persone) per ottenere risultati soddisfacenti con la tecnologia. E' quindi necessaria una valutazione dei pazienti e degli aspetti sociali sia all'interno che all'esterno degli ambienti clinici.

Negativo
Neutro
Positivo

D9 - Impatto legale della tecnologia

Con l'analisi della dimensione legale in un rapporto di HTA si intende individuare norme e regolamenti pertinenti e rilevanti all'uso della tecnologia in esame, stabiliti per proteggere i diritti della persona e gli interessi della società. Si può trattare della normativa strettamente sanitaria come della normativa sulla protezione dei dati, come anche delle disposizioni professionali per il personale sanitario. Possono essere considerati, se pertinenti, i processi di approvazione preventiva dagli organismi competenti. Le domande che sorgono nella dimensione valutativa di ordine legale possono essere approssimativamente suddivise in sei categorie di argomenti che operano a diversi livelli nell'assistenza sanitaria:

1. Quesiti relativi alle problematiche esperite dal paziente in quanto soggetto utilizzatore finale della tecnologia;
2. Problemi correlati alla persona e ai suoi diritti di base e di libertà, come le questioni di autonomia, consenso informato, privacy e riservatezza, così come la sua sicurezza;
3. Questioni relative ai diritti e ai doveri dei professionisti sanitari;
4. Questioni legate direttamente alla tecnologia in analisi, come l'autorizzazione corretta, il rilascio di brevetto o licenza, la regolazione di prezzi e rimborsi e la vigilanza sulla sicurezza dei prodotti, problemi di garanzia e di responsabilità;
5. Problemi relativi al processo di acquisizione della tecnologia;
6. Problemi relativi alla politica sanitaria a livello locale, nazionale, europeo e/o internazionale, come la distribuzione dei servizi sanitari.

E' verosimile che aspetti legali costituiranno una sezione importante nei rapporti di HTA in futuro, dal momento che le norme di deontologia professionale sono continuamente codificate negli statuti e che la Unione Europea introduce direttive e regolamentazioni mirate nell'area delle tecnologie sanitarie. Allo stesso tempo, si devono tenere in considerazione le caratteristiche nazionali dei sistemi giuridici e dei sistemi di assistenza sanitaria e dei processi localmente applicati, e quindi un rapporto di HTA dovrà corrispondere alle necessità del contesto applicativo ed evitare di trasferire in modo acritico rapporti terzi di HTA. Già oggi una adeguata conoscenza delle questioni giuridiche rilevanti ha conseguenze significative nel prendere decisioni in un processo di HTA, spesso percepito come parte di questioni sociologiche o cosiddette questioni socio-legali. La dimensione legale aiuta ad identificare le barriere giuridiche che ostacolano l'esportazione e l'importazione dei risultati di analisi di HTA credibili. Essa contribuisce alla visione di una armonizzazione in materia di legislazione sanitaria nelle aree opportune, e fornisce strumenti per le eventuali riforme legislative e politiche.

Negativo

Neutro

Positivo

DEFINIZIONI DEI PUNTEGGI

D1 - Rilevanza generale del problema di salute

0: Assenza di informazione sulla frequenza e gravità della patologia in esame

1: Sia la frequenza che la gravità della patologia sono poco rilevanti

2: Patologia frequente o grave in presenza di trattamenti standard

3: Patologia frequente o grave in assenza di trattamenti standard

4: Frequenza e gravità della patologia rilevanti

D2 - Rilevanza tecnica della tecnologia sul percorso assistenziale

0: Assenza di informazione sulla rilevanza tecnica rispetto ai comparatori

1: Rilevanza tecnica più bassa rispetto ai comparatori

2: Rilevanza tecnica simile ai comparatori

3: Moderato miglioramento di performance rispetto ai comparatori

4: Miglioramento di performance importante rispetto ai comparatori

D3 - Sicurezza

0: Assenza di informazione sulla sicurezza/tollerabilità

1: Sicurezza/tollerabilità più basse rispetto ai comparatori

2: Stessa sicurezza/tollerabilità rispetto ai comparatori

3: Qualche miglioramento nella sicurezza/tollerabilità rispetto ai comparatori

4: Importante miglioramento nella sicurezza/tollerabilità rispetto ai comparatori

D4 - Efficacia teorica e pratica della tecnologia

0: Assenza di informazione sulla efficacia (nella ricerca e nella pratica)

1: Efficacia più bassa rispetto ai comparatori

2: Stessa efficacia dei comparatori

3: Qualche miglioramento nell'efficacia rispetto ai comparatori

4: Importanti miglioramenti nell'efficacia rispetto ai comparatori

D5 - Impatto economico e finanziario

0: Assenza di informazione finanziaria e/o economica

1: Aumento sostanziale della spesa rispetto ai comparatori

2: Nessuno o pochi cambiamenti della spesa rispetto ai comparatori

3: Riduzione moderata della spesa rispetto ai comparatori

4: Riduzione significativa della spesa rispetto ai comparatori

D6 - Impatto organizzativo

0: Assenza di informazione sull'impatto organizzativo

1: Peggioramento dell'impatto organizzativo (richieste più risorse) rispetto ai comparatori

2: Nessun impatto organizzativo rispetto ai comparatori

3: Moderato miglioramento organizzativo rispetto ai comparatori

4: Elevato miglioramento organizzativo rispetto ai comparatori

D7 - Equità e impatto etico della tecnologia

Negativo – Neutro - Positivo

D8 - Impatto sociale della tecnologia

Negativo – Neutro - Positivo

D9 - Impatto legale della tecnologia

Negativo – Neutro - Positivo

Esempi di tabelle interpretative.

Nota: il numero dei valutatori effettivi corrisponde al numero dei componenti delle commissioni CTE e CTD.

Pesi (importanze): ranking assoluto da 1 = minima a 8 = massima importanza

Valutatori	Val 1	Val 2	Val 3	Val 4	Val 5	Val 6	Val 7
Criteri valutativi	a	b	c	d	e	f	g
D1 - Rilevanza generale del problema di salute	1	7	4				
D2 - Rilevanza generale della tecnologia	2	6	3				
D3 - Sicurezza della tecnologia	3	5	2				
D4 - Efficacia teorica e pratica della tecnologia	4	4	1				
D5 - Impatto economico e finanziario della tecnologia	5	3	7				
D6 - Impatto organizzativo della tecnologia	6	2	6				
Totale	21	27	23				

Punteggi per l'intervento: 0 = assenza di informazione, 1 = peggiorativo, 2 = simile, 3-4 = migliorativo

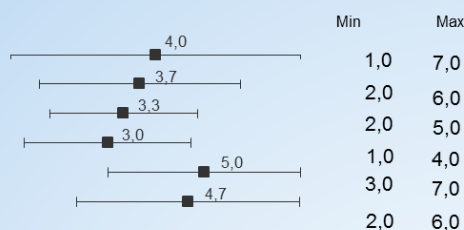
Valutatori	Val 1	Val 2	Val 3	Val 4	Val 5	Val 6	Val 7	Val 8	Val 9	Val 10	Val 11
Criteri valutativi	a	b	c	d	e	f	g	h	i	l	m
D1 - Rilevanza generale del problema di salute	0	4	1								
D2 - Rilevanza generale della tecnologia	1	3	4								
D3 - Sicurezza della tecnologia	2	2	3								
D4 - Efficacia teorica e pratica della tecnologia	3	1	2								
D5 - Impatto economico e finanziario della tecnologia	4	3	2								
D6 - Impatto organizzativo della tecnologia	3	2	3								
Totale	13	15	15								

Valore dell'intervento - Stima per ADDM

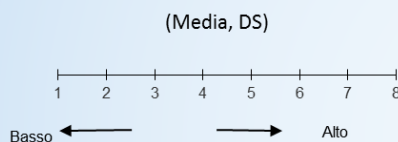
Valutatori	Val 1	Val 2	Val 3	Val 4	Val 5	Val 6	Val 7
Criteri valutativi	a	b	c	d	e	f	g
D1 - Rilevanza generale del problema di salute	0,00	1,04	0,17				
D2 - Rilevanza generale della tecnologia	0,10	0,67	0,52				
D3 - Sicurezza della tecnologia	0,29	0,37	0,26				
D4 - Efficacia teorica e pratica della tecnologia	0,57	0,15	0,09				
D5 - Impatto economico e finanziario della tecnologia	0,95	0,33	0,61				
D6 - Impatto organizzativo della tecnologia	0,86	0,15	0,78				
Totale	2,76	2,70	2,43				
% del valore massimo stimato	69%	68%	61%				

Pesi (importanza relativa dei criteri valutativi)

- D1 - Rilevanza generale del problema
- D2 - Rilevanza tecnica della tecnologia
- D3 - Sicurezza
- D4 - Efficacia teorica e pratica
- D5 - Impatto economico e finanziario
- D6 - Impatto organizzativo

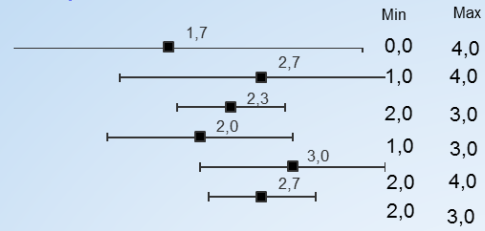


**NOME INTERVENTO
(DISPOSITIVO MEDICO) per
INDICAZIONE**



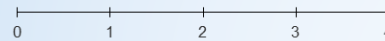
Punteggi (validità, rilevanza, applicabilità)

- D1 - Rilevanza generale del problema
- D2 - Rilevanza tecnica della tecnologia
- D3 - Sicurezza
- D4 - Efficacia teorica e pratica
- D5 - Impatto economico e finanziario
- D6 - Impatto organizzativo

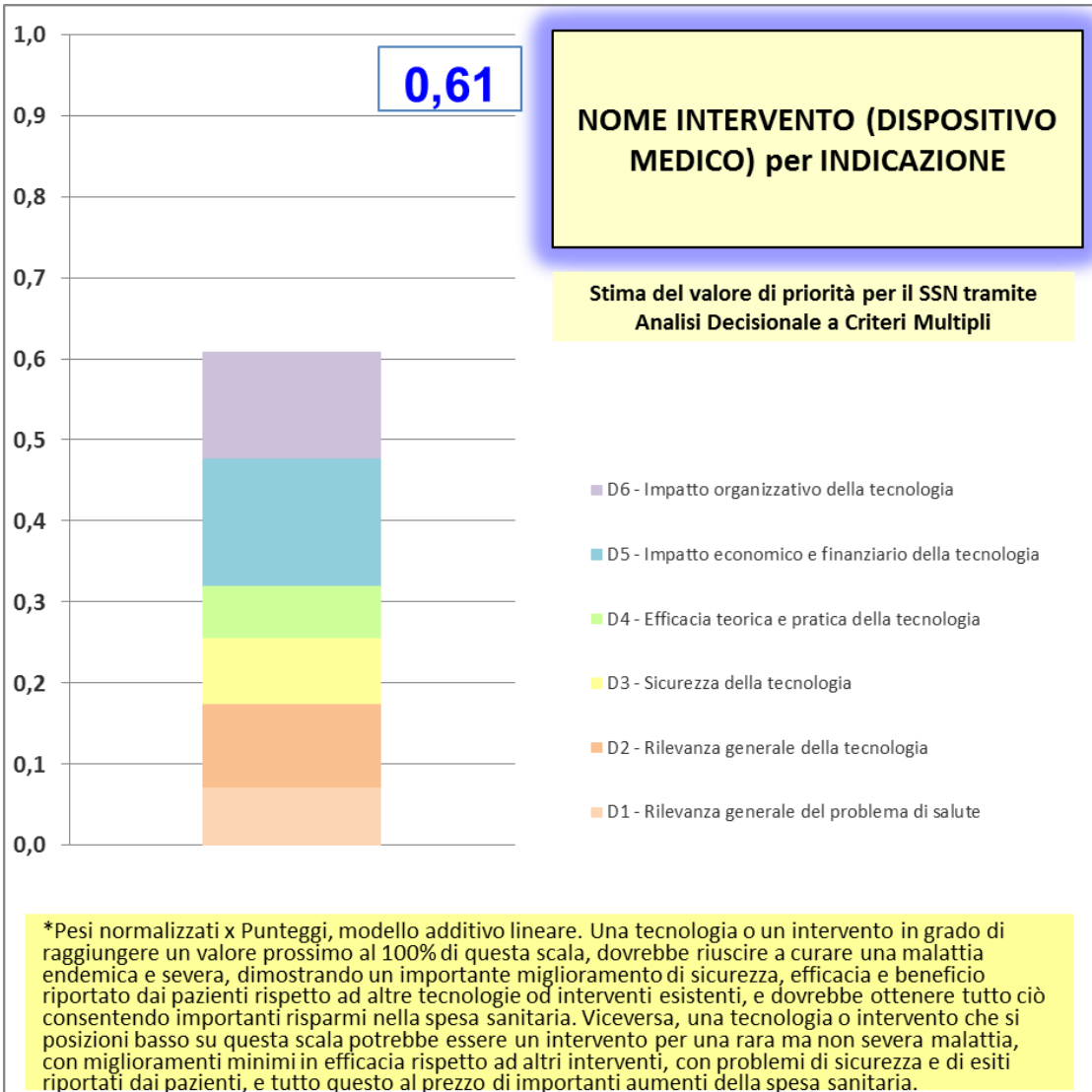


**NOME INTERVENTO
(DISPOSITIVO MEDICO) per
INDICAZIONE**

(Media, DS)



Basso ← → Alto



NOME INTERVENTO (DISPOSITIVO MEDICO) per INDICAZIONE

Stima del valore di priorità per il SSN tramite
Analisi Decisionale a Criteri Multipli

- D6 - Impatto organizzativo della tecnologia
- D5 - Impatto economico e finanziario della tecnologia
- D4 - Efficacia teorica e pratica della tecnologia
- D3 - Sicurezza della tecnologia
- D2 - Rilevanza generale della tecnologia
- D1 - Rilevanza generale del problema di salute

*Pesi normalizzati x Punteggi, modello additivo lineare. Una tecnologia o un intervento in grado di raggiungere un valore prossimo al 100% di questa scala, dovrebbe riuscire a curare una malattia endemica e severa, dimostrando un importante miglioramento di sicurezza, efficacia e beneficio riportato dai pazienti rispetto ad altre tecnologie od interventi esistenti, e dovrebbe ottenere tutto ciò consentendo importanti risparmi nella spesa sanitaria. Viceversa, una tecnologia o intervento che si posizioni basso su questa scala potrebbe essere un intervento per una rara ma non severa malattia, con miglioramenti minimi in efficacia rispetto ad altri interventi, con problemi di sicurezza e di esiti riportati dai pazienti, e tutto questo al prezzo di importanti aumenti della spesa sanitaria.

Istruzioni per l'analisi dei commenti

Dal database i commenti vengono estratti, raggruppati per dimensione valutativa, ordinati per cognome del valutatore, revisionati in 4 passaggi:

- 1) Vengono eliminate le stringhe del tipo "nessun commento" (il nominato non ha sviluppato un commento nonostante la richiesta obbligatoria; gli verrà richiesto di integrare il giudizio)
- 2) Vengono eliminati i commenti in cui manca la argomentazione non è chiara o non è sufficiente (ad esempio: "L'utilizzo del test ha potenzialmente un grande impatto")
- 3) Dei restanti commenti, quelli che contengono argomentazioni simili vengono trasformati in un commento riassuntivo accompagnato dal conteggio dei commenti originari.
In pratica, a ciascuno dei commenti validi il revisore attribuisce, nella colonna ""Tipologia argomentazione"", un nome univoco relativo al tipo generale di commento (il nome è a sua scelta, fino a successiva eventuale codifica)."
- 4) Infine, per ciascun criterio e ciascuna classe di argomentazione il revisore rielabora le migliori argomentazioni (quelle più chiare, complete, precise) in un unico testo che verrà trasferito tra le possibili motivazioni per l'atto di competenza del decisore. Per ciascuna possibile motivazione viene infine riportato il conteggio delle relative argomentazioni espresse dai valutatori.

Elenco delle possibili motivazioni per la raccomandazione

Le migliori argomentazioni (più chiare, complete, precise) vengono estratte dall'elenco dei commenti espressi dai valutatori ed inserite nel seguente elenco di possibili motivazioni per l'inserimento nell'elenco delle prestazioni rimborsate dal Servizio Sanitario

Criteria di valutazione per i dossier di prodotto, i rapporti tecnici e per l'analisi decisionale: classificazione e descrizione - Valori possibili per i Criteri (valutazioni di appropriatezza d'uso)

CONDIZIONI D'UTILIZZO

Questo modello per il calcolo dell'indice di appropriatezza d'uso può essere utilizzato da terzi alle seguenti condizioni:

- ne è escluso ogni utilizzo commerciale; non può quindi essere inserito, in parte o in toto, in prodotti o servizi pubblicizzati e distribuiti a titolo oneroso;
- qualsiasi prodotto derivato, qualora reso pubblico, deve soddisfare le condizioni di utilizzo Creative Commons Attribution 2.5 e versioni successive. In particolare il prodotto o servizio derivato se reso pubblico deve essere reso disponibile a terzi senza oneri;
- nei prodotti o nei servizi che comprendano un qualsiasi risultato della elaborazione predisposta sulla scorta di questo modello deve essere citato, in una pagina di copertina o di inizio documento, il seguente testo:

[Regione Lombardia, programma di HTA dei Dispositivi Medici; EUnetHTA Core Model®; EVIDEM MCDA Core model Analyses Software, copyright The EVIDEM Collaboration, Creative Commons Attribution 2.5 Canada License.](#)

NOME INTERVENTO (DISPOSITIVO MEDICO) per INDICAZIONE

La analisi va ripetuta per ciascuna indicazione principale, usando un altro file (copia del presente)

[primo comparatore](#)
[secondo comparatore](#)

La analisi a dimensioni multiple consentono di posizionare una tecnologia (intervento, dispositivo medico) nel percorso clinico, in relazione all'insieme dei comparatori identificati nella valutazione.

INTERPRETAZIONE

CRITERI QUANTITATIVI: DEFINIZIONE, RAZIONALE, PUNTEGGI

ANALISI INDICE DI APPROPRIATEZZA D'USO COMPARATORE 1

ANALISI INDICE DI APPROPRIATEZZA D'USO COMPARATORE 2

Grafici comparativi

CRITERI QUALITATIVI: DEFINIZIONE, RAZIONALE, GIUDIZI E NOTE

ANALISI DEI GIUDIZI QUALITATIVI per COMPARATORE 1

ANALISI DEI GIUDIZI QUALITATIVI per COMPARATORE 2

ISTRUZIONI PER ANALISI DEI COMMENTI

ANALISI DEI COMMENTI

MOTIVAZIONI PER ATTO REGIONALE

Limitazione di responsabilità: le Analisi Decisionali a Criteri Multipli (ADCM), gli Indici di Priorità (IP) e gli Indici di Appropriatezza (IA) per la verifica ex ante del valore di tecnologie emergenti potenzialmente da inserire nei percorsi clinici e la verifica ex post del valore di tecnologie diffuse e già inserite nei percorsi clinici, costituiscono un servizio informativo interno della Direzione Generale Welfare della regione Lombardia sviluppato nell'ambito del programma regionale di valutazione HTA dei Dispositivi Medici ed indirizzato alle aziende sanitarie operanti in Lombardia. ADCM, IP e IA vanno interpretati 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 specifici singoli pazienti. Nonostante l'attenzione impiegata dalla Direzione Generale Welfare nel raccogliere ed elaborare contenuti in modo accurato, completo e aggiornato, la Direzione Generale Welfare non garantisce in alcun modo la qualità di ADCM, IP e IA. La Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia, la ATS Pavia, e analogamente le organizzazioni EUnetHTA e EVIDEM non possono essere considerate responsabili per eventuali perdite o danni conseguenti in qualsiasi modo all'utilizzo acritico e non autorizzato dei contenuti riportati nel presente documento di ADCM, IP e IA. Analogamente, ADCM, IP e IA possono contenere collegamenti ad altre fonti sul web, prodotte da terze parti. La Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia non ha controllo su 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.

INTERPRETAZIONE

Per la valutazione dell'uso appropriato (appraisal) di una tecnologia sanitaria occorre esaminare in modo rigoroso le conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche che l'impiego della tecnologia in esame e le tecnologie correlate possono comportare per la popolazione servita dal SSL. La conoscenza di queste conseguenze è necessaria per poter rendere più robuste, coerenti, trasparenti e verificabili le scelte di programmazione sanitaria. L'obiettivo generale delle valutazioni è infatti massimizzare i guadagni di salute e *nel contempo* minimizzare il costo opportunità, ovvero quel valore, in termini di salute, che occorre sacrificare per poter reindirizzare le risorse, finanziarie ed organizzative, verso altre scelte ritenute più appropriate.

La Rete Assessment in Lombardia definita con DGR 5671 del 11.10.2016 consegna alla D.G. Welfare un rapporto di HTA contenente le informazioni rilevanti sui DM in valutazione.

Il rapporto di assessment HTA comprende una descrizione della popolazione target, della procedura e della tecnologia, dell'importanza clinica e del peso della malattia, dei prodotti, dei produttori (con distributori e certificazioni), del contesto di utilizzo, del livello di sviluppo/grado di diffusione in Italia, dei comparatori, del livello di efficacia e di sicurezza riscontrato in letteratura, dei benefici potenziali per i pazienti, del costo della tecnologia, del potenziale impatto strutturale ed organizzativo e riporta note di verifica etica, sociale, legale. La descrizione è prodotta con tecnica narrativa per alcuni criteri oppure con revisione sistematica delle informazioni disponibili per altri criteri. Laddove revisioni sistematiche prodotte da terzi sono disponibili, vengono considerate durante la stesura del report. Questo può inoltre riportare osservazioni conclusive e prospettive future.

Il presente modulo facilita la analisi dell'uso appropriato (appraisal) nella prospettiva del SSL, di una tecnologia sanitaria per cui è disponibile un rapporto indipendente dai produttori (report HTA sintetico o completo) ed un eventuale dossier consegnato da ciascun produttore che ha richiesto di essere coinvolto nella valutazione.

Per la stima della appropriatezza d'uso di una tecnologia in crescita o matura nella prospettiva del SSL è possibile l'utilizzo di misure composite e derivate, tra le quali il rapporto incrementale di costo ed efficacia (RICE) è quella più diffusa e meglio conosciuta. Peraltro queste misure sono gravate da problemi di validità e di interpretazione (si rimanda ad approfondimento sul gestionale online). Una alternativa praticabile è la **Analisi Decisionale a Criteri Multipli (ADCM)**, basata su un numero variabile di criteri, tra i quali anche il costo e l'efficacia, che corrispondono ai criteri considerati nei rapporti di assessment HTA e che possono essere interpretati singolarmente riguardo all'importanza relativa (peso) e al contributo (punteggio e commento) che ciascun criterio apporta alla stima finale del valore della tecnologia nel contesto del SSL.

Operativamente, i componenti della Commissione deputata alla valutazione di appraisal eseguono alcune attività in sequenza:

1) prendono in esame una monografia sulla patologia o sul problema clinico in esame, e/o riassunti esecutivi e presentazioni descrittive generiche delle tecnologie in esame;

2) definiscono l'importanza relativa di 14 criteri valutativi considerati computabili perchè di ordine universale e in genere supportati da documentazione scientifica, seppure di variabile quantità e qualità, tramite una operazione di **pesatura** specifica effettuata usando un modulo online standard. In pratica ogni valutatore attribuisce un peso univoco da 1 (importanza minore) a 15 (importanza maggiore) a ciascuno dei 14 criteri;

NB: in via eccezionale per alcune valutazioni uno o più criteri possono essere non pertinenti. In tal caso modificare il foglio cancellando la riga corrispondente nelle 4 tabelle e adattando le tabelle (operazione a carico del centro di coordinamento).

3) quando la pesatura è stata completata i valutatori esaminano il rapporto di assessment HTA integrato dai dossier consegnati dai produttori ed esprimono su un altro modulo online un giudizio personale circa il valore della tecnologia per il SSL, attribuendo **punteggi** ed esprimendo **commenti** per ciascuno dei 14 criteri valutativi di tipo quantitativo. In pratica ogni valutatore assegna un punteggio da 0 a 4 per ciascun criterio, in cui: 0 corrisponde all'assenza di informazione; 1-2 a un valore peggiorativo e 3-4 ad un valore migliorativo della tecnologia o intervento in esame (rispetto allo standard di trattamento considerato, ovvero all'insieme dei comparatori effettivamente disponibili nella pratica clinica).

I criteri soddisfano (face value) i più importanti requisiti di metodo per l'utilizzo in una analisi decisionale a criteri multipli:

- Completezza: sono compresi tutti i criteri necessari per definire il valore intrinseco di una tecnologia o intervento
- Non ridondanza: tutti i criteri sono importanti, e non esistono duplicati
- Mutua indipendenza: il punteggio per ogni criterio è indipendente da quello assegnato agli altri criteri
- Operabilità: ciascun criterio è definito senza ambiguità, i dati su cui la valutazione è basata sono disponibili e verificabili, la direzionalità della scala numerica valoriale è universalmente condivisibile.

La ADCM è complementata dalla raccolta di giudizi soggettivi per altri tre criteri non definibili computabili perché rispondenti al contesto locale (normativo, autorizzativo, organizzativo, economico, sociale) e in genere meno supportati da documentazione scientifica. Sono pertanto definiti criteri giudicabili e considerati operando un metodo qualitativo. In pratica i valutatori attribuiscono a ciascun intervento portato in comparazione un giudizio di impatto (negativo, nessuno, positivo) per ciascuno dei tre criteri e lo motivano con commenti personali.

NB: in via eccezionale per alcune valutazioni uno dei criteri giudicabili può non essere pertinente. Adattare conseguentemente il foglio (operazione a carico del centro di coordinamento).

I giudizi personali di appropriatezza d'uso vengono infine assemblati in una bozza di Giudizio di Appropriatezza (GA), predisposto applicando un metodo di ADCM sviluppato presso la D.G. Welfare della Regione Lombardia e derivato dall'adattamento di uno strumento analitico sviluppato nell'ambito della collaborazione internazionale EVIDEM, cui la D.G. Welfare partecipa dal 2010 anche tramite sperimentazioni dello strumento su farmaci e dispositivi (non pubblicato).

Il metodo consiste in una elaborazione pre-specificata in due parti coordinate:

1. *Indice di priorità per il SSL*. L'analisi delle dimensioni valutative viene effettuata utilizzando un modello additivo lineare dei pesi normalizzati per i punteggi raccolti, per approssimare **un indice sintetico del valore della tecnologia** esaminata, in comparazione con l'insieme generico delle alternative in uso nel caso specifico. In allegato è disponibile il modello per il calcolo.

L'indice sintetico di appropriatezza per il SSL della tecnologia esaminata assume un valore che ricade in uno dei seguenti intervalli:

a) tra zero e 0,25 quando uno o più dei punteggi attribuiti da dalla maggioranza dei componenti della Commissione è zero e quindi la media delle stime è inferiore ad 1. In questo caso l'intervento non è valutabile in modo corretto.

b) tra 0,25 e 0,50 quando la media delle stime attribuite dai componenti della Commissione è compresa tra 1 e 2. In questo caso l'intervento è di valore minore o pari al valore degli altri interventi (comparatori) di uso comune nella pratica.

c) tra 0,50 e 1 quando la media delle stime attribuite dai componenti della Commissione è compresa tra 2 e 4. In questo caso l'intervento è migliorativo rispetto ai comparatori di uso comune.

2. *Analisi qualitativa dei commenti*. I commenti vengono assemblati, categorizzati ed analizzati, producendo **un rapporto descrittivo organizzato per dimensione valutativa**. In allegato è disponibile il modello per l'analisi.

L'indicatore e l'analisi dei commenti vengono revisionati per verificare la coerenza tra i punteggi ed i commenti raccolti per ciascun criterio valutativo e vengono esaminati dai componenti della Commissione deputata alla valutazione di appraisal, con l'obiettivo di identificare incongruenze o aree meritevoli di ulteriore esplorazione e verifica. Durante la revisione i componenti della Commissione non possono ulteriormente modificare i pesi inizialmente attribuiti. Vengono effettuate analisi di sensibilità e di scenario, variando alcuni dei parametri valutativi con tecnica unidimensionale o multidimensionale, e vengono considerate la variabilità inter-valutatore (i diversi valutatori nella medesima valutazione) e intra-valutatore (il medesimo valutatore tra valutazioni differenti). Al termine l'indicatore sintetico ed i commenti vengono approvati dalla Commissione.

Le tecnologie segnalate il cui indice di appropriatezza d'uso ricade tra zero e 0,49 (compresi) di norma non vengono adottate per l'uso nel SSL nel caso di tecnologie emergenti ovvero ne viene rivisto l'uso appropriato nel SSL nel caso di tecnologie in diffusione o diffuse.

Le tecnologie segnalate il cui indice di priorità ricade tra 0,50 e 1 (compresi) di norma vengono adottate per l'uso nel SSL nel caso di tecnologie emergenti ovvero ne viene rivisto l'uso appropriato nel SSL nel caso di tecnologie in diffusione o diffuse sulla base delle indicazioni elaborate dalle Commissioni CTE o CTD.

In deroga rispetto alle predette modalità di determinazione dell'Indice di Appropriatezza d'Uso, le Commissioni CTE e CTD possono perfezionare la decisione di adozione o di revisione dell'uso appropriato per qualsiasi tecnologia valutata, in funzione di ulteriori analisi di sensibilità effettuate sulla pesatura dei criteri (sia universale che specifica), della analisi sui criteri qualitativi, della analisi dei commenti e della discussione collegiale, producendo adeguata motivazione.

La soglia di 0,50 è stata determinata sulla base di iniziali esperienze con analisi decisionali a criteri multipli. Analogamente alle soglie di accettabilità del rapporto incrementale di costo-efficacia (ICER, Incremental Cost Effectiveness Ratio) considerate in altre amministrazioni nel tentativo di identificare il grado di costo-opportunità e il valore di appropriatezza d'uso di tecnologie sanitarie, anche questa soglia di accettabilità dell'indice di appropriatezza d'uso è determinata su base empirica in carenza di metodi sufficientemente affidabili per ulteriori precisazioni. In questo senso detta soglia costituisce soltanto un riferimento di massima e orienta, senza surrogare né sostituire, il giudizio delle Commissioni CTE e CTD per le valutazioni di competenza, giudizio opportunamente motivato ed informato dal complesso della documentazione disponibile.

La stima MCDA (V) della tecnologia è calcolata basandosi su un modello additivo inteso come una somma di valori (V_x) [o una combinazione normalizzata tra pesi (W_x) e punteggi (S_x)] per tutti gli (n) criteri della matrice MCDA.

$$V = \sum_{x=1}^n V_x = \sum_{x=1}^n \left(\frac{W_x S_x}{\sum_{x=1}^n W_x} \right)$$

L'analisi dei dati e la presentazione è eseguita usando il software Excel EVIDEM: EVIDEM v3.0 MCDA Matrix data analyses.

La stima del valore intrinseco è una misura comprensiva del contributo di un'ampia gamma di criteri decisionali.

Un'alta stima rappresenta una tecnologia che potrebbe curare una grave malattia endemica, con grandi miglioramenti dimostrati in efficacia, sicurezza e outcome riportati dai pazienti comparati alle limitazioni degli approcci esistenti e risultanti in importanti risparmi per il sistema sanitario.

Una bassa stima rappresenta una tecnologia che dovrebbe intervenire in malattie rare o malattie non severe, con dati limitati che mostrano pochi miglioramenti in efficacia e problemi di sicurezza maggiori comparati alle tecnologie esistenti e risultanti in un maggior incremento di spesa per il sistema sanitario.

Criteria quantitativi

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).

Una tecnologia per pazienti con una malattia severa, in pericolo di vita o con una malattia invalidante o una tecnologia che previene una malattia dovrebbe avere maggiore considerazione di una che si riferisce a pazienti con malattie meno gravi o che previene malattie meno gravi. La severità della malattia contribuisce alla valutazione di una tecnologia perché è riconosciuto che alleviare condizioni di salute più gravose è più importante che alleviare condizioni di salute più leggere. La direzione della scala è perciò basata sui principi etici di equità che forniscono molto valore alla tecnologia che allevia le condizioni dei pazienti che sono maggiormente in difficoltà. L'onere economico della malattia non è qui considerato poiché il valore della tecnologia si deve misurare innanzitutto sulla sua capacità di ridurre il peso della malattia e successivamente sulla capacità di farlo in modo sostenibile, cioè costo-opportuno.

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).

Una tecnologia che potrebbe portare benefici ad un gran numero di persone dovrebbe avere un punteggio più alto di una tecnologia di cui beneficerebbero poche persone. La dimensione della popolazione contribuisce al valore della tecnologia nel modo che maggiore è la popolazione maggiore è il contributo a migliorare la salute comune. La direzione della scala è quindi basata sui principi etici di utilità ed equità distributive ("fare il bene maggiore per il più grande numero di persone"). L'impatto economico delle dimensioni della popolazione è descritto nella sezione economica. Questo criterio cattura una misura di valore assoluto (non relativa a tecnologia comparativa con cui si confronta).

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: $X > 1/100$

C03 - Beneficio preventivo

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

Un intervento che contribuisce ad una maggiore riduzione nel rischio di malattia per la popolazione dovrebbe avere un punteggio maggiore di una tecnologia che non determina riduzione del rischio nella popolazione. La riduzione del rischio contribuisce al punteggio della tecnologia nella misura che i benefici della prevenzione o riduzione del rischio della malattia a livello della popolazione. Da un punto di vista di sanità pubblica, vi è accordo che una tecnologia che elimina il rischio di una malattia ha molto più valore di una che non porta ad una riduzione del rischio. Questa sezione si distingue da criterio "C07 - Miglioramento di efficacia teorica o pratica", perché si focalizza sulla natura del beneficio stesso piuttosto che la misura con cui questo vantaggio si realizza. Per esempio, un vaccino comporta una riduzione maggiore del rischio perché previene la malattia mentre un farmaco antipertensivo riduce uno dei molteplici fattori di rischio delle malattie cardiovascolari (CV) ma di per sé non elimina l'insorgenza di patologie CV. Questa sezione comprende una misura di valore assoluto (non relative a tecnologie comparative a cui vorrebbe sostituirsi).

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 trasmissività 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).

Un intervento che fornisce un tipo di beneficio clinico maggiore (ad es. la cura completa) dovrebbe avere un valore maggiore di un intervento che fornisce un beneficio clinico minore (ad es. un sollievo dai sintomi associati alla malattia).

Questo criterio è distinto dal "C03 - Beneficio preventivo" visto che riguarda il tipo di beneficio a livello di paziente, e non a livello di popolazione. E' anche distinto da "C07 - Miglioramento di efficacia teorica e pratica" perché riguarda la natura del beneficio clinico piuttosto che la misura del grado in cui tale beneficio è effettivamente realizzato. Per esempio, un intervento che si dimostri altamente efficace per il trattamento degli attacchi di emicrania, in termini di maggiore velocità di azione o di percentuale di pazienti che rispondono, può essere un grande miglioramento per ciò che riguarda il criterio "C07 - Miglioramento di efficacia teorica e pratica". Ciò nonostante tale intervento, poiché non cura la malattia ma determina solo un miglioramento della condizione sintomatica, riguardo al criterio "C04 - Beneficio curativo" il suo impatto sarà considerato minore.

Questo criterio rappresenta una misura di valore assoluto, cioè non relativo rispetto ad altri interventi comparabili.

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)

C05 - Qualità della documentazione

Misura in cui le documentazioni della tecnologia proposta sono complete (ad es. rispetta gli standard scientifici) e consistenti tra le diverse fonti citate.

Misura in cui l'evidenza della tecnologia proposta è rilevante per il SSL (in termini di popolazione, stadio della malattia, tecnologie comparatrici, outcome, etc.) e valida rispetto agli standard scientifici (ad es, disegno dello studio, etc) e alle conclusioni (accordo dei risultati tra differenti studi). Questo include considerazioni di incertezza (ad es. risultati conflittuali tra diversi studi, limitato numero di studi e pazienti).

Una tecnologia per la quale le documentazioni scientifiche riportate sono complete e coerenti dovrebbe avere un punteggio più alto di una tecnologia con documentazioni incomplete e/o con aree di incoerenza. La qualità delle analisi contribuisce al valore della tecnologia così come un'analisi povera limiterà la comprensione dei dati, e quindi farà scendere il valore della tecnologia. Poiché la qualità dell'analisi potrebbe essere alta ma la validità e la rilevanza basse, queste ultime vengono considerate separatamente nella prossima scheda. Inoltre, la generazione dei punteggi di qualità per completezza / coerenza e per validità / rilevanza delle documentazioni richiede tipi di analisi sostanzialmente differenti: per l'analisi della qualità dei dati riportati occorre una analisi critica verso riferimenti stabiliti da vari standard internazionali, mentre per l'analisi di validità e rilevanza delle documentazioni occorre un'analisi critica nel contesto (sociale, regolatorio, clinico, economico)

0: Assenza di documentazione credibile

1: Tutta la documentazione è di bassa qualità

2: Solo una parte della documentazione è di bassa qualità

3: Una parte della documentazione è di qualità moderata, la rimanente di alta qualità

4: Tutta la documentazione è di alta qualità

C06 - Miglioramento di sicurezza e tollerabilità

Riduzione degli effetti nocivi o indesiderati, attribuibile all'impiego ottimale della tecnologia in comparazione ai comparatori oggetto della valutazione.

Una tecnologia che determina un miglioramento nella sicurezza/tollerabilità dovrebbe avere un punteggio più alto di una tecnologia con sicurezza/tollerabilità più basse rispetto ai competitori. Il miglioramento della sicurezza contribuisce al punteggio della tecnologia nella misura in cui una tecnologia è in grado di ridurre gli effetti nocivi o indesiderati sulla salute (indipendentemente da "C07 - Miglioramento di efficacia teorica o pratica" e da "C08 - Miglioramento di esiti riferiti o risultati percepiti dai pazienti"). Questa sezione comprende una misura di valore relativo (comparazione con le tecnologia che vorrebbe sostituire).

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

C07 - 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).

Una tecnologia che comporta un maggior incremento nell'efficacia/efficienza dovrebbe avere maggior punteggio di una tecnologia con efficacia/efficienza più bassa rispetto ai competitori.

L'aumento del contributo di efficacia/efficienza contribuisce al valore di una tecnologia nella misura in cui una tecnologia è in grado di raggiungere il suo obiettivo clinico relativamente ai competitori correnti. La misura di outcome usata negli studi è fondamentale per fornire un valore (ad es. l'utilizzo di un outcome surrogato potrebbe limitare il valore se il beneficio clinico, più importante della variazioni di mere misure fisiologiche o laboratoristiche, non è misurabile direttamente). Questa sezione è definita come "miglioramento" (rispetto ai competitori), perché le decisioni sono di solito prese in un contesto di trattamenti e pratiche esistenti. Questo progetto presuppone che, a parità di tutto il resto, il contributo del valore di efficacia al valore complessivo dell'intervento deriva da ciò che essa aggiunge piuttosto che la sua efficacia/efficienza in assenza di alternative. Il valore potenziale della tecnologia che deriva da pochi eventi avversi o aumento degli outcome riportati dai pazienti viene descritto separatamente e indipendentemente in quanto il loro rispettivo contributo di valore potrebbe divergere (ad es. un trattamento potrebbe essere più efficace ma con maggiori effetti collaterali). Questa sezione comprende una misura di valore relativo (cioè comparato alle tecnologie a cui quella proposta si vorrebbe sostituire).

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

C08 - Miglioramento di esiti riferiti o risultati percepiti dai pazienti

Capacità della tecnologia proposta di determinare cambiamenti positivi negli esiti (outcome) riportati dai pazienti (ERP) (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.

Una tecnologia che determina un maggior miglioramento negli ERP dovrebbe avere maggior punteggio di quelle tecnologie che determinano peggioramenti degli ERP rispetto ai rispettivi competitori. Il miglioramento degli ERP contribuisce al punteggio della tecnologia nella misura in cui la tecnologia è in grado di migliorare la percezione di salute del paziente. Qui è compresa la prospettiva del paziente considerando l'impatto da questi riscontrato della tecnologia sulla sua salute, mentre "C07 - Miglioramento di efficacia teorica o pratica" e "C06 - Miglioramento di sicurezza e/o tollerabilità" rappresentano risultati di valutazioni cliniche cioè dal punto di vista dei sanitari. Questa sezione comprende una misura di valore relativo (comparato alle tecnologie che vorrebbe sostituire).

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

C09 - 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.

Una tecnologia che interviene su condizioni di salute dove non ci sono alternative o dove le tecnologie alternative hanno grandi limitazioni d'uso dovrebbe avere un punteggio più alto di quelle tecnologie che competono con altre tecnologie che non sono gravate da importanti limitazioni d'uso (cioè che "funzionano bene").

E' generalmente accettato che un maggior valore può essere assegnato quando sono presenti poche limitazioni d'uso. Questo criterio quindi cattura il bisogno attualmente non soddisfatto della popolazione target nel contesto delle tecnologie ora disponibili per la gestione della malattia. Questo aspetto non è considerato nei criteri di severità della malattia perché una malattia (ad es. il diabete) potrebbe essere severa ma potrebbe già essere trattata in modo efficiente con le dalle tecnologie già presenti, mentre una condizione che si presenta meno grave (ad es. allergia stagionale) potrebbe viceversa avere poche opzioni di trattamento. Fino a che punto l'intervento potrebbe essere in grado di superare i limiti dei comparatori (efficacy, effectiveness, sicurezza ecc.) per affrontare bisogni non soddisfatti non viene discusso in questa sezione ma nei criteri precedenti. Per evitare ridondanze, questo criterio non si occupa delle limitazioni dovute all'alto costo perché il valore del confronto dei costi tra tecnologia e comparatori viene discusso nella sezione "D5 - Impatto economico e finanziario". Questa sezione posiziona la tecnologia nel mondo delle tecnologie già esistenti.

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)

C10 - 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.

Una tecnologia che è fortemente raccomandata sulla base del consenso degli esperti dovrebbe avere maggior punteggio di una tecnologia non raccomandata dagli esperti clinici. Raccomandazioni sulla tecnologia (o alternative simili) nelle linee guida cliniche contribuiscono al punteggio della tecnologia in accordo al fatto che il consenso degli esperti è un valore aggiunto per la tecnologia, qualora non sussistano ragionevoli dubbi che tale consenso sia in realtà determinato da interessi commerciali o professionali nascosti e non appropriati. Questo criterio coglie la posizione (percepita dalla comunità professionale) della tecnologia nel campo delle tecnologie esistenti.

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

C11 - Impatto finanziario diretto sul SSL

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 SSL. E' 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.

Una tecnologia che comporta un sostanziale risparmio per il SSL dovrebbe avere maggior valore di una tecnologia che necessita di ulteriori spese. Questo criterio prevede la stima dell'aumento di spesa o del risparmio derivanti dalla copertura della tecnologia in condizioni ideali e di solito include le considerazioni del risparmio ottenibile dalla sostituzione delle tecnologie comparative correntemente coperte dal sistema sanitario. Se vi è un risparmio, maggiore sarà la popolazione, maggiore dovrebbe essere il punteggio attribuito. Viceversa, se vi è un incremento netto di spesa totale del SSL, il punteggio attribuito dovrebbe essere basso. L'impatto finanziario è considerato separatamente dall'impatto delle altre spese perché queste di solito sono meno conosciute e possono situarsi a vari livelli del sistema. Inoltre, c'è maggiore certezza dell'impatto dell'acquisto della tecnologia rispetto alla stima della potenzialità delle altre spese indirettamente correlate. Questa sezione comprende una misura di valore relativo (cioè comparativo riguardo alle tecnologie che si propone di sostituire).

0: Assenza di documentazione credibile

1: Aumento sostanziale di spesa per il SSL

2: Nessuno o poca variazione di spesa per il SSL

3: Moderato risparmio per il SSL

4: Risparmio elevato per il SSL

C12 - 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.

Ad una tecnologia che comporta un sostanziale risparmio nei costi indiretti sanitari e non sanitari (oltre al costo della tecnologia stessa) dovrebbe essere attribuito un maggior punteggio rispetto ad una tecnologia che comporta un aumento sostanziale di spesa. Questo criterio comprende le conseguenze economiche della tecnologia per il SSL, per il paziente e per la società nel suo complesso, escludendo i costi della tecnologia stessa e delle tecnologie a cui vorrebbe sostituirsi (che sono considerati nel criterio "C11 – Impatto finanziario diretto sul SSL"). Questo criterio comprende quindi la capacità della tecnologia di ridurre il peso della malattia in altre aree di spesa.

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

C13 - Impatto su 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.

Ad una tecnologia che comporta un sostanziale risparmio nei costi indiretti sanitari e non sanitari (oltre al costo della tecnologia stessa) dovrebbe essere attribuito un maggior punteggio rispetto ad una tecnologia che comporta un aumento sostanziale di spesa. Questo criterio comprende le conseguenze economiche della tecnologia per il SSL, per il paziente e per la società nel suo complesso, escludendo i costi della tecnologia stessa e delle tecnologie a cui vorrebbe sostituirsi (che sono considerati nel criterio "C11 – Impatto finanziario diretto sul SSL"). Questo criterio comprende quindi la capacità della tecnologia di ridurre il peso della malattia in altre aree di spesa.

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

C14 - Capacità del sistema e uso appropriato dell'intervento

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.

Si tratta di impatti giustificabili? In che modo eventuali riallocazioni di risorse e riorganizzazioni funzionali potranno interferire sul sistema sanitario e su tutti i possibili stakeholders?

0: Assenza di documentazione credibile

1: Impatto negativo: se adottata, la tecnologia richiederebbe importanti riorganizzazioni con scarse garanzie di appropriatezza

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

3: Qualche impatto positivo: l'adozione della tecnologia potrebbe facilitare un miglioramento organizzativo

4: Positivo: se adottata, la tecnologia migliorerebbe la performance dell'attuale sistema organizzato o faciliterebbe riorganizzazioni virtuose

Criteria qualitativi

C15 - 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.
Come questa riallocazione interferirà sul sistema sanitario e su tutti i possibili stakeholders? La tecnologia può essere applicata in modo che ci sia uguale accesso a quelli in uguale bisogno? Come può essere garantito questo? Ci possono essere discriminazioni o altre iniquità (geografiche, sesso, etniche, religiose, lavorative, assicurative) che ne impediscano l'accesso? Sono necessarie specifiche garanzie? Le potenziali iniquità e discriminazioni dovrebbero essere giustificate.
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
C16 - 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.
Pressioni o barriere esercitate da gruppi di portatori di interessi o da singoli individui spesso fanno parte delle circostanze del contesto di cura. Essere consapevoli di tali pressioni e degli interessi in gioco e di come questi possono influenzare le decisioni aiuta ad assicurare che queste ultime siano onestamente orientate. Le priorità per gruppi specifici di pazienti in genere sono definite da gruppi sociali e/o da decisori e conseguono ai loro rispettivi valori morali. Queste considerazioni sono allineate con il principio di correttezza (o equità), che afferma la necessità di trattare in modo uguale casi simili e in modo diverso casi differenti, e spesso riconosce come prioritario il trattare chi sta peggio (teorie di giustizia). Sottocriteri possibili sono: Pressioni di portatori di interessi per categoria (professionisti, gruppi di cittadini, industria); Barriere specifiche, sempre per categoria di portatore di interessi; Conflitti di interessi. Queste considerazioni non sono in genere quantizzabili ma è importante riconoscerne l'esistenza e gestirle in modo da garantire che la decisione sia allineata con il mandato del SSL. Esempi: pressioni da specialisti per usare tecnologie considerate innovative; pressione da gruppi di pazienti per accedere ad "usi compassionevoli".
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.
C17 - Adesione a requisiti legali e al mandato del SSL
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.

Vengono considerati per questo criterio le norme e i regolamenti atti a proteggere diritti dei pazienti e interessi della società, ad esempio la legislazione sui diritti dei pazienti, la legislazione sulla protezione dei dati, o le disposizioni relative al personale sanitario e ai loro diritti e doveri. I quesiti coprono almeno le seguenti sei categorie:

1. Problematiche relative all'utente finale della tecnologia in esame;
2. Questioni relative ai diritti fondamentali e alle libertà del paziente (es. autonomia, consenso informato, riservatezza o privacy, sicurezza);
3. Questioni relative a diritti e doveri dei professionisti sanitari;
4. Questioni relative alla tecnologia: stato autorizzativo, protezione brevettuale o licenze, determinazione ragionevole dei prezzi, regolazione dei rimborsi, verifica e monitoraggio della sicurezza dei prodotti, questioni di garanzia e di responsabilità;
5. Questioni relative al processo di acquisizione della tecnologia;
6. Problematiche relative alla politica sanitaria a livello locale, nazionale, europeo e / o internazionale, come l'equità distributiva nella programmazione dell'uso delle risorse finanziarie per i piani sanitari.

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.

Esempi di tabelle interpretative.

Nota: il numero dei valutatori effettivi corrisponde al numero dei componenti delle commissioni CTE e CTD.

Pesi (importanza): ranking assoluto da 1 = minima a 15 = massima importanza

Valutatori	Val 1	Val 2	Val 3	Val 4	Val 5
Dimensioni valutative	a	b	c	d	e
C01 - Descrizione e gravità della malattia	1	1	1	1	1
C02 - Dimensioni della popolazione	2	2	2	2	2
C03 - Beneficio preventivo	3	3	3	3	3
C04 - Beneficio curativo	4	4	4	4	4
C05 - Qualità della documentazione	5	5	5	5	5
C06 - Miglioramento di sicurezza e tollerabilità	6	6	6	6	6
C07 - Miglioramento di efficacia teorica e pratica	7	7	7	7	7
C08 - Miglioramento di esiti riferiti dai pazienti	8	8	8	8	8
C09 - Carenza di alternative (unmet needs)	9	9	9	9	9
C10 - Grado di consenso nelle linee guida cliniche e stato regolatorio	10	10	10	10	10
C11 - Impatto finanziario diretto sul SSN	11	11	11	11	11
C12 - Impatto su altre spese sanitarie	12	12	12	12	12
C13 - Impatto su altre spese non sanitarie	13	13	13	13	13
C14 - Capacità del sistema e uso appropriato dell'intervento	14	14	14	14	14
Total	105	105	105	105	105

Punteggi per l'intervento: 0 = assenza di informazione credibile, 1-2 = peggiorativo, 3-4 = migliorativo

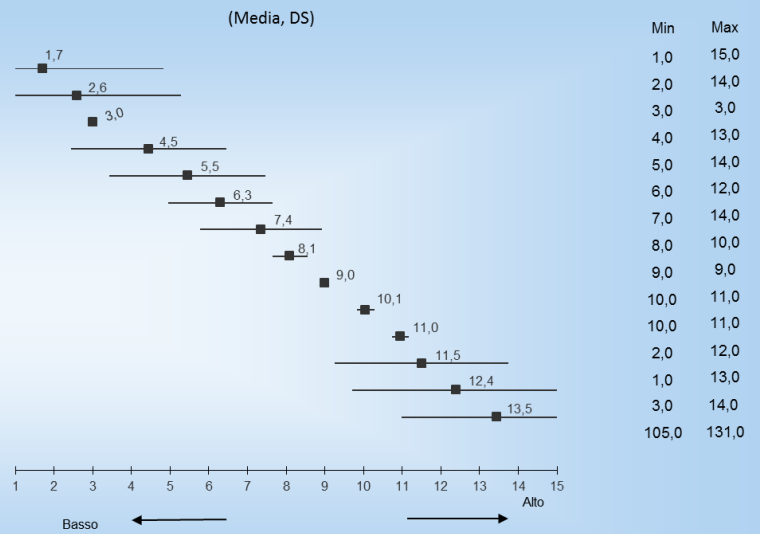
Valutatori	Val 1	Val 2	Val 3	Val 4	Val 5	Val 6	Val 7
Dimensioni valutative	a	b	c	d	e	f	g
C01 - Descrizione e gravità della malattia	2	2	2	2	2	2	2
C02 - Dimensioni della popolazione	2	2	2	2	2	2	2
C03 - Beneficio preventivo	2	2	2	2	2	2	2
C04 - Beneficio curativo	2	2	2	2	2	2	2
C05 - Qualità della documentazione	2	2	2	2	2	2	2
C06 - Miglioramento di sicurezza e tollerabilità	2	2	2	2	2	2	2
C07 - Miglioramento di efficacia teorica e pratica	2	2	2	2	2	2	2
C08 - Miglioramento di esiti riferiti dai pazienti	2	2	2	2	2	2	2
C09 - Carenza di alternative (unmet needs)	2	2	2	2	2	2	2
C10 - Grado di consenso nelle linee guida cliniche e stato regolatorio	2	2	2	2	2	2	2
C11 - Impatto finanziario diretto sul SSN	2	2	2	2	2	2	2
C12 - Impatto su altre spese sanitarie	2	2	2	2	2	2	2
C13 - Impatto su altre spese non sanitarie	2	2	2	2	2	2	2
C14 - Capacità del sistema e uso appropriato dell'intervento	2	2	2	2	2	2	2
Total	28	28	28	28	28	28	28

Valore dell'intervento - Stima per ADCM

Valutatori	Val 1	Val 2	Val 3	Val 4	Val 5
Dimensioni valutative	a	b	c	d	e
C01 - Descrizione e gravità della malattia	0,02	0,02	0,02	0,02	0,02
C02 - Dimensioni della popolazione	0,04	0,04	0,04	0,04	0,04
C03 - Beneficio preventivo	0,06	0,06	0,06	0,06	0,06
C04 - Beneficio curativo	0,08	0,08	0,08	0,08	0,08
C05 - Qualità della documentazione	0,10	0,10	0,10	0,10	0,10
C06 - Miglioramento di sicurezza e tollerabilità	0,11	0,11	0,11	0,11	0,11
C07 - Miglioramento di efficacia teorica e pratica	0,13	0,13	0,13	0,13	0,13
C08 - Miglioramento di esiti riferiti dai pazienti	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15
C09 - Carenza di alternative (unmet needs)	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17
C10 - Grado di consenso nelle linee guida cliniche e stato regolatorio	0,19	0,19	0,19	0,19	0,19
C11 - Impatto finanziario diretto sul SSN	0,21	0,21	0,21	0,21	0,21
C12 - Impatto su altre spese sanitarie	0,23	0,23	0,23	0,23	0,23
C13 - Impatto su altre spese non sanitarie	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25
C14 - Capacità del sistema e uso appropriato dell'intervento	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25
Total	1,98	1,98	1,98	1,98	1,98
% del valore massimo stimato	66%	66%	66%	66%	66%

Pesi (importanza relativa delle dimensioni valutative)

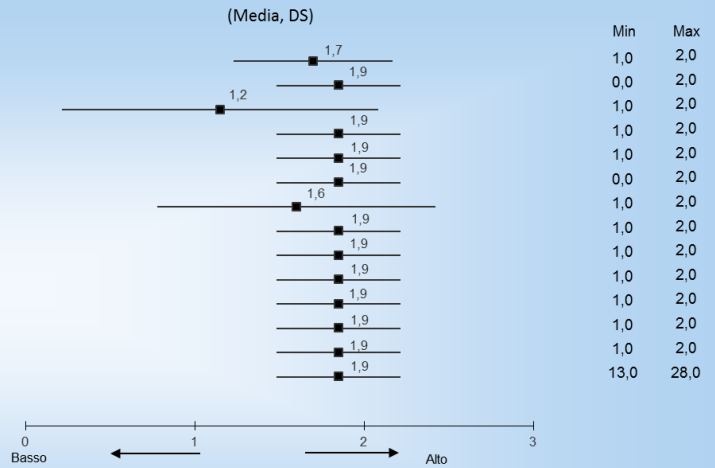
- C01 - Descrizione e gravità della malattia
- C02 - Dimensioni della popolazione
- C03 - Beneficio preventivo
- C04 - Beneficio curativo
- C05 - Qualità della documentazione
- C06 - Miglioramento di sicurezza e tollerabilità
- C07 - Miglioramento di efficacia teorica e pratica
- C08 - Miglioramento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



NOME INTERVENTO (DISPOSITIVO MEDICO) per INDICAZIONE

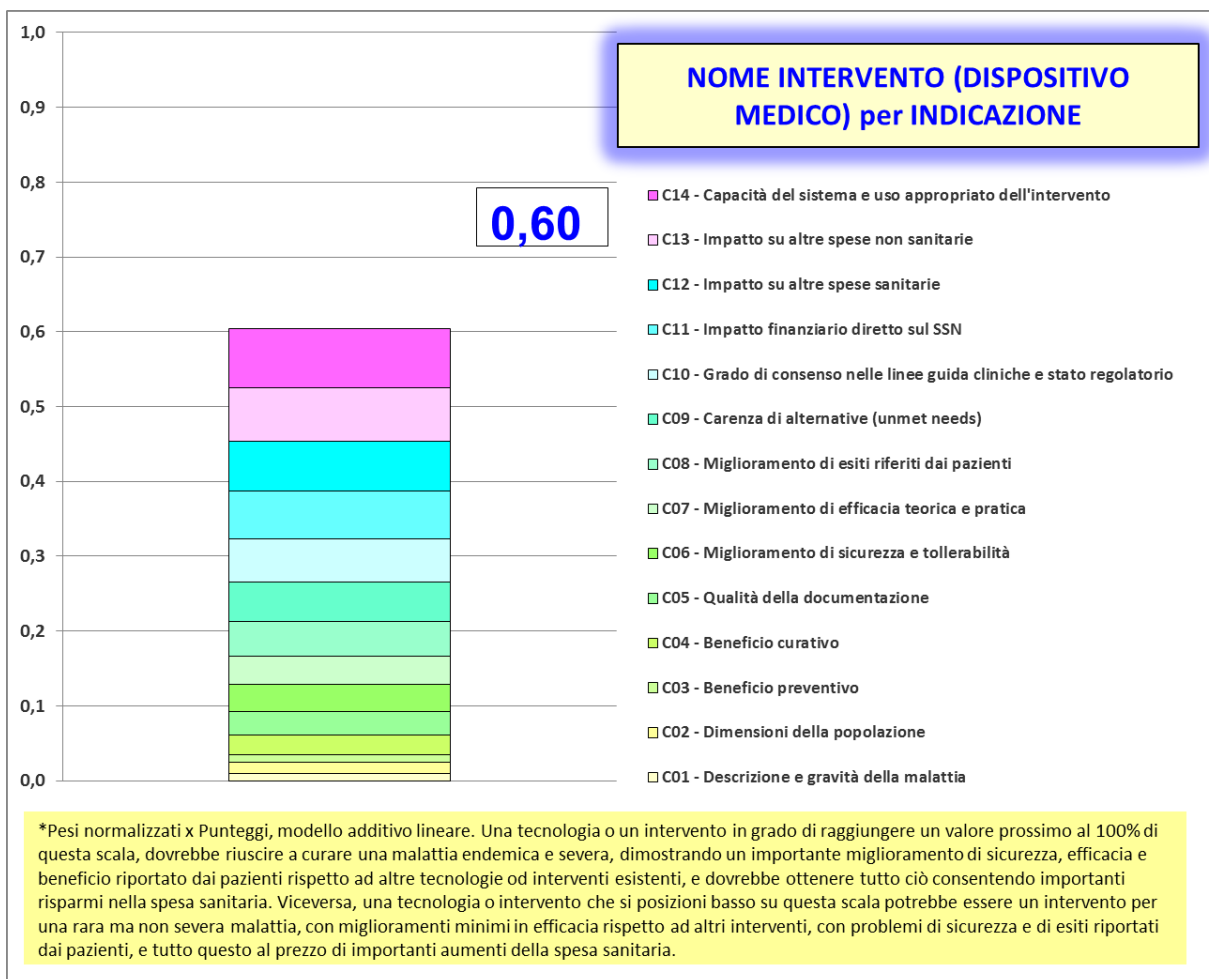
Punteggi (validità, rilevanza, applicabilità)

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



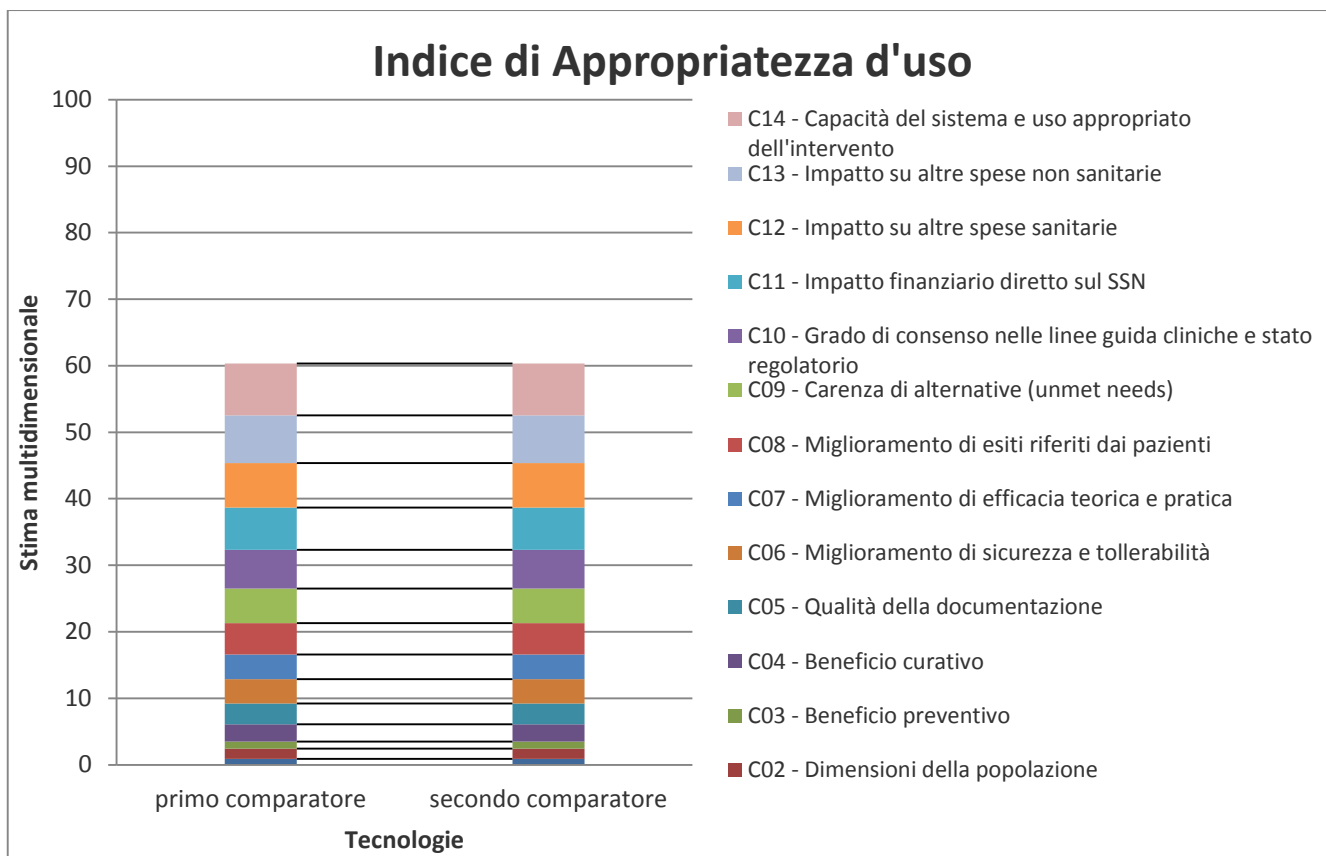
NOME INTERVENTO (DISPOSITIVO MEDICO) per INDICAZIONE

primo comparatore



NOME INTERVENTO (DISPOSITIVO MEDICO) per INDICAZIONE

	primo comparatore	secondo comparatore
C01 - Descrizione e gravità della malattia	0,91	0,91
C02 - Dimensioni della popolazione	1,51	1,51
C03 - Beneficio preventivo	1,08	1,08
C04 - Beneficio curativo	2,58	2,58
C05 - Qualità della documentazione	3,16	3,16
C06 - Miglioramento di sicurezza e tollerabilità	3,65	3,65
C07 - Miglioramento di efficacia teorica e pratica	3,69	3,69
C08 - Miglioramento di esiti riferiti dai pazienti	4,70	4,70
C09 - Carenza di alternative (unmet needs)	5,22	5,22
C10 - Grado di consenso nelle linee guida cliniche e stato regolatorio	5,83	5,83
C11 - Impatto finanziario diretto sul SSN	6,35	6,35
C12 - Impatto su altre spese sanitarie	6,67	6,67
C13 - Impatto su altre spese non sanitarie	7,19	7,19
C14 - Capacità del sistema e uso appropriato dell'intervento	7,80	7,80
<i>Controllo</i>	<i>60,4</i>	<i>60,4</i>



Istruzioni per analisi dei commenti

Dal database i commenti vengono estratti, raggruppati per dimensione valutativa, ordinati per cognome del valutatore, revisionati in 4 passaggi:

1) Vengono eliminate le stringhe del tipo "nessun commento" (il nominato non ha sviluppato un commento nonostante la richiesta obbligatoria; gli verrà richiesto di integrare il giudizio)

2) Vengono eliminati i commenti in cui manca la argomentazione non è chiara o non è sufficiente (ad esempio: "L'utilizzo del test ha potenzialmente un grande impatto")

3) Dei restanti commenti, quelli che contengono argomentazioni simili vengono trasformati in un commento riassuntivo accompagnato dal conteggio dei commenti originari.

In pratica, a ciascuno dei commenti validi il revisore attribuisce, nella colonna "Tipologia argomentazione", un nome univoco relativo al tipo generale di commento (il nome è a sua scelta, fino a successiva eventuale codifica).

4) Per ciascuna Dimensione e ciascuna classe di argomentazione il revisore rielabora le migliori argomentazioni (quelle più chiare, complete, precise) in un unico testo che verrà trasferito tra le possibili motivazioni per l'atto di competenza del decisore. Per ciascuna possibile motivazione viene infine riportato il conteggio delle relative argomentazioni espresse dai valutatori.

<u>Analisi dei commenti espressi dai componenti della Commissione</u>	<u>Istruzioni per analisi dei commenti</u>	Manca commento (x)	Argomentazione insufficiente (x)	Tipologia di argomentazione (nome)	Contributo per motivazione (testo)
C01 - Descrizione e gravità della malattia	Testo del commento espresso da ciascun valutatore per ciascun criterio				
C02 - Dimensioni della popolazione	Testo del commento espresso da ciascun valutatore per ciascun criterio				
C03 - Beneficio preventivo	Testo del commento espresso da ciascun valutatore per ciascun criterio				
C04 - Beneficio curativo	Testo del commento espresso da ciascun valutatore per ciascun criterio				
C05 - Qualità della documentazione	Testo del commento espresso da ciascun valutatore per ciascun criterio				
C06 - Miglioramento di sicurezza e tollerabilità	Testo del commento espresso da ciascun valutatore per ciascun criterio				
C07 - Miglioramento di efficacia teorica e pratica	Testo del commento espresso da ciascun valutatore per ciascun criterio				
C08 - Miglioramento di esiti riferiti o risultati percepiti dai pazienti	Testo del commento espresso da ciascun valutatore per ciascun criterio				
C09 - Carenza di alternative (unmet needs)	Testo del commento espresso da ciascun valutatore per ciascun criterio				
C10 - Grado di consenso nelle linee guida cliniche e stato regolatorio	Testo del commento espresso da ciascun valutatore per ciascun criterio				
C11 - Impatto finanziario diretto sul SSL	Testo del commento espresso da ciascun valutatore per ciascun criterio				
C12 - Impatto su altre spese sanitarie	Testo del commento espresso da ciascun valutatore per ciascun criterio				
C13 - Impatto su spese non sanitarie	Testo del commento espresso da ciascun valutatore per ciascun criterio				
C14 - Capacità del sistema e uso appropriato dell'intervento	Testo del commento espresso da ciascun valutatore per ciascun criterio				
C15 - Equa opportunità di accesso	Testo del commento espresso da ciascun valutatore per ciascun criterio				
C16 - Pressione e difficoltà dei portatori di interesse	Testo del commento espresso da ciascun valutatore per ciascun criterio				
C17 - Adesione a requisiti legali e al mandato del SSL	Testo del commento espresso da ciascun valutatore per ciascun criterio				

Elenco delle possibili motivazioni per atto programmatico o di indirizzo	Le migliori argomentazioni (più chiare, complete, precise) per ciascun criterio valutativo, sia di tipo quantitativo che qualitativo, vengono estratte dall'elenco dei commenti espressi dai valutatori ed inserite nel seguente elenco di possibili motivazioni per l'atto programmatico o di indirizzo.
C01 - Descrizione e gravità della malattia	Testo del commento espresso da ciascun valutatore per ciascun criterio
C02 - Dimensioni della popolazione	Testo del commento espresso da ciascun valutatore per ciascun criterio
C03 - Beneficio preventivo	Testo del commento espresso da ciascun valutatore per ciascun criterio
C04 - Beneficio curativo	Testo del commento espresso da ciascun valutatore per ciascun criterio
C05 - Qualità della documentazione	Testo del commento espresso da ciascun valutatore per ciascun criterio
C06 - Miglioramento di sicurezza e tollerabilità	Testo del commento espresso da ciascun valutatore per ciascun criterio
C07 - Miglioramento di efficacia teorica e pratica	Testo del commento espresso da ciascun valutatore per ciascun criterio
C08 - Miglioramento di esiti riferiti o risultati percepiti dai pazienti	Testo del commento espresso da ciascun valutatore per ciascun criterio
C09 - Carenza di alternative (unmet needs)	Testo del commento espresso da ciascun valutatore per ciascun criterio
C10 - Grado di consenso nelle linee guida cliniche e stato regolatorio	Testo del commento espresso da ciascun valutatore per ciascun criterio
C11 - Impatto finanziario diretto sul SSL	Testo del commento espresso da ciascun valutatore per ciascun criterio
C12 - Impatto su altre spese sanitarie	Testo del commento espresso da ciascun valutatore per ciascun criterio
C13 - Impatto su spese non sanitarie	Testo del commento espresso da ciascun valutatore per ciascun criterio
C14 - Capacità del sistema e uso appropriato dell'intervento	Testo del commento espresso da ciascun valutatore per ciascun criterio
C15 - Equa opportunità di accesso	Testo del commento espresso da ciascun valutatore per ciascun criterio
C16 - Pressione e difficoltà dei portatori di interesse	Testo del commento espresso da ciascun valutatore per ciascun criterio
C17 - Adesione a requisiti legali e al mandato del SSL	Testo del commento espresso da ciascun valutatore per ciascun criterio

[Indice](#)

L'elenco dei Quesiti per le valutazioni HTA è riportato nello schema per la redazione dei Rapporti sintetici o estesi di HTA.

Ulteriori informazioni, istruzioni operative e formati per la redazione di contributi per ciascun Quesito sono disponibili sul gestionale operativo per le valutazioni regionali di HTA, all'indirizzo: <https://htadm-lombardia.ats-pavia.it/>