



# Regione Lombardia

## LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XII / 902

Seduta del 11/09/2023

Presidente

**ATTILIO FONTANA**

Assessori regionali

MARCO ALPARONE *Vicepresidente*

ALESSANDRO BEDUSCHI

GUIDO BERTOLASO

FRANCESCA CARUSO

GIANLUCA COMAZZI

ALESSANDRO FERMI

PAOLO FRANCO

GUIDO GUIDESI

ROMANO MARIA LA RUSSA

ELENA LUCCHINI

FRANCO LUCENTE

GIORGIO MAIONE

BARBARA MAZZALI

MASSIMO SERTORI

CLAUDIA MARIA TERZI

SIMONA TIRONI

Con l'assistenza del Segretario Riccardo Perini

Su proposta dell'Assessore Guido Bertolaso

Oggetto

VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA D'USO DI TECNOLOGIE SANITARIE: HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT. MODIFICHE ED INTEGRAZIONI ALLA DGR XI/2509 DEL 26/11/2019

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

Il Direttore Generale Giovanni Pavese

Il Dirigente Roberta Elena Pavese

L'atto si compone di 67 pagine

di cui 60 pagine di allegati

parte integrante



# Regione Lombardia

LA GIUNTA

---

## **VISTI:**

- la L.R. n. 33/2009, come modificata dalla L.R. 23/2015, con particolare riferimento all'art. 5, commi 4 e 7, in materia di promozione dell'innovazione tecnologica;
- la Legge 23 dicembre 2014, n. 190 con particolare riferimento all' art. 1, comma 587 che prevede la collaborazione tra le istituzioni nazionali e regionali in materia di Health Technology Assessment;
- la Legge 28 dicembre 2015, n. 208, con particolare riferimento ai commi 551, 552, 556, 557 dell'art. 1;

**TENUTO CONTO** del “Programma Nazionale HTA Dispositivi Medici 2023-2025” recante proposta tecnica AGENAS 10 marzo 2023 approvata dalla Cabina di regia HTA e avente ad oggetto la definizione del programma di innovazione tecnologica;

## **RICHIAMATE:**

- la DGR n. X/4831 del 22.02.2016 recante “Nuove determinazioni in merito alla valutazione dell'appropriatezza d'uso di dispositivi biomedici e di tecnologie diagnostico-terapeutiche e riabilitative”;
- la DGR n. X/5671 del 11.10.2016 “Ulteriori determinazioni e specificazioni in merito alla DGR X/4831 del 22.02.2016 - Nuove determinazioni in merito alla valutazione dell'appropriatezza d'uso di dispositivi biomedici e di tecnologie diagnostico-terapeutiche e riabilitative”;
- la DGR n. XI/2509 del 26 novembre 2019 recante “Valutazione dell'appropriatezza d'uso di dispositivi biomedici e di tecnologie diagnostico-terapeutiche e riabilitative. Modifiche ed integrazioni alla DGRX/4831 del 22.02.2016 e alla DGR X/5671 del 11.10.2016”;
- la DGR n. XI/6965 del 19 settembre 2022 recante “Valutazione dell'appropriatezza d'uso di dispositivi biomedici e di tecnologie diagnostico-terapeutiche e riabilitative: rinnovo della convenzione tra Regione Lombardia e la ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano finalizzata al supporto tecnico al programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie”;

**DATO ATTO** che la Regione Lombardia persegue l'interesse di rinnovare e ridefinire il percorso di valutazione dell'appropriatezza d'uso di dispositivi medici e di tecnologie diagnostico-terapeutiche e riabilitative, anche alla luce del nuovo Programma Nazionale HTA Dispositivi Medici 2023-2025;



# Regione Lombardia

## LA GIUNTA

---

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

**DATO ATTO** altresì che la DGR n. XI/2509 del 26 novembre 2019 prevedeva la costituzione mediante Decreto del Direttore Generale Welfare, della Commissione Regionale HTA;

**CONSIDERATO** che i lavori preparatori per la costituzione della predetta Commissione si arrestavano, a causa della sopravvenienza dell’emergenza pandemica da Covid-19, alla individuazione dei candidati da nominare quali membri della medesima;

**RITENUTO** che persiste l’interesse alla costituzione della Commissione Regionale HTA la cui attività è strumentale alla implementazione del percorso regionale HTA e, pertanto, si rende necessario dare un nuovo impulso all’attività già precedentemente avviata;

**DATO ATTO** che la DGR XI/6965 del 19.09.2022 sopra richiamata ha demandato ad un successivo provvedimento la costituzione della Commissione regionale HTA e del Processo Regionale di valutazione di appropriatezza d’uso delle tecnologie innovative con relativi compiti e funzioni delle parti coinvolte;

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

**STABILITO** altresì che la Commissione sarà composta dalle seguenti figure professionali:

- n. 4 dirigenti medici ospedalieri (2 area medica, 1 area chirurgica e 1 area servizi);
- n. 1 medico di medicina generale o pediatra di libera scelta;
- n. 2 dirigenti farmacisti;
- n. 2 dirigenti ingegneri clinici;
- n. 1 esperto in economia sanitaria/discipline economiche o in discipline giuridiche applicate all’ambito sanitario;
- n. 1 laureato in discipline infermieristiche;
- n. 1 esperti in epidemiologia sanitaria;



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

---

- n. 1 direttore di distretto;

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

**RITENUTO** che ai lavori della Commissione Regionale HTA possano partecipare, su chiamata, anche altre figure quali, a titolo esemplificativo, membri di Associazioni di pazienti o tecnici legati alle specifiche necessità;

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

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

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

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



# Regione Lombardia

## LA GIUNTA

---

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

**STABILITO** che il presente provvedimento sostituisce integralmente la DGR XI/2509 del 26.11.2019 "VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA D'USO DI DISPOSITIVI BIOMEDICI E DI TECNOLOGIE DIAGNOSTICO-TERAPEUTICHE E RIABILITATIVE. MODIFICHE ED INTEGRAZIONI ALLA DGR X/4831 del 22.02.2016 E ALLA DGR X/5671 DEL 11.10.2016" e i relativi allegati;

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

**RITENUTO** altresì di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e sul portale Regionale;

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

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

**A voti unanimi**, espressi nelle forme di legge;

### **DELIBERA**

1. di approvare il documento "Percorso di valutazione dell'appropriatezza d'uso di tecnologie sanitarie: Health Technology Assessment", Allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di stabilire che la Commissione regionale HTA avrà i compiti e le funzioni definiti nell'Allegato 1 al presente provvedimento, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento e rimarrà in carica per un periodo di due anni rinnovabile per un ulteriore biennio;
3. di stabilire altresì che la Commissione sarà composta dalle seguenti figure professionali:
  - n. 4 dirigenti medici ospedalieri (2 area medica, 1 area chirurgica e 1 area servizi);
  - n. 1 medico di medicina generale o pediatra di libera scelta;
  - n. 2 dirigenti farmacisti;



# Regione Lombardia

## LA GIUNTA

---

- n. 2 dirigenti ingegneri clinici;
  - n. 1 esperto in economia sanitaria/discipline economiche o in discipline giuridiche applicate all'ambito sanitario;
  - n. 1 laureato in discipline infermieristiche;
  - n. 1 esperti in epidemiologia sanitaria;
  - n. 1 direttore di distretto.
4. di dare atto che ai lavori della Commissione Regionale HTA partecipano anche componenti del Centro Regionale HTA con funzioni di supporto tecnico-amministrativo e senza diritto di voto né di espressione di giudizi;
5. di stabilire che ai lavori della Commissione Regionale HTA possano partecipare, su chiamata, anche altre figure quali a titolo esemplificativo membri di Associazioni di pazienti o tecnici legati alle specifiche necessità;
6. di rimettere il compito di coordinamento dell'attività di HTA alla Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia, tramite:
- un Centro Regionale HTA in capo alla U.O. Acquisti SSR e Innovazione tecnologica, che si avvale delle strutture competenti di Regione Lombardia, costituito da figure professionali appartenenti al Sistema Sanitario Regionale e dalle risorse umane messe a disposizione dal servizio di supporto tecnico ed istruttorio organizzato dalla ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano;
  - una Rete regionale di referenti per l'Assessment tecnico di tecnologie sanitarie costituita dai Responsabili delle Commissioni Aziendali Dispositivi Medici delle ASST e IRCSS pubblici e privati accreditati della Lombardia, e dai referenti delle reti di patologia, per la realizzazione ed eventuale revisione dei rapporti tecnici di HTA, con modalità multiprofessionali e multidisciplinari;
  - una Commissione Regionale HTA deputata alla prioritizzazione e all'identificazione del valore complessivo (appraisal) per la salute di tecnologie segnalate e sottoposte ad assessment;
7. di dare mandato al Direttore della Direzione Generale Welfare in ordine alla costituzione, mediante apposito decreto e previo avviso pubblico, della Commissione Regionale HTA;
8. di precisare altresì che potranno presentare la propria candidatura per la nomina a componente esterno della Commissione i soggetti che, oltre a



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

---

possedere le specifiche qualifiche sopra indicate, stiano attualmente operando o che abbiano operato all'interno del Sistema Socio-Sanitario Regionale della Lombardia, in strutture pubbliche o private, e con competenza ed esperienza verificabili in materia di valutazione HTA, metodologia della ricerca, ricerca clinica, organizzazione dei servizi sanitari;

9. di precisare che la partecipazione alla Commissione Regionale HTA non comporterà l'attribuzione di alcun compenso;
10. di stabilire che il presente provvedimento sostituisce integralmente la DGR XI/2509 del 26.11.2019 "VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA D'USO DI DISPOSITIVI BIOMEDICI E DI TECNOLOGIE DIAGNOSTICO-TERAPEUTICHE E RIABILITATIVE. MODIFICHE ED INTEGRAZIONI ALLA DGR X/4831 del 22.02.2016 E ALLA DGR X/5671 DEL 11.10.2016" e i relativi allegati;
11. di dare atto che il presente provvedimento non rientra nell'ambito di applicazione di cui agli artt. 26 e 27 del D.Lgs. 33/2013;
12. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e sul portale Regionale.

IL SEGRETARIO

RICCARDO PERINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge



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

### GLOSSARIO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Sicurezza:** giudizio relativo all'accettabilità del rischio (misura della probabilità di un esito avverso e della sua gravità) associato all'uso di una tecnologia in una determinata situazione (ad esempio per un paziente con un particolare problema di salute) da parte di un medico con un determinato addestramento, oppure in uno specifico ambito di trattamento.

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Obiettivi**

Obiettivo generale del programma regionale lombardo di valutazione delle tecnologie sanitarie è facilitare la diffusione nella pratica clinica delle tecnologie più efficaci, sicure ed efficienti in sostituzione o in alternativa a tecnologie meno

efficaci, sicure ed efficienti, secondo modalità condivise, trasparenti, monitorabili e verificabili e che attribuiscano chiare responsabilità ai soggetti coinvolti.

Il processo di valutazione si pone i seguenti obiettivi specifici:

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

## **Ambito di applicazione**

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

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

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

## **Metodologia applicata**

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

## **Prodotto atteso**

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

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

- allocativi, rispetto a tariffe e rimborsi di prestazioni;
- applicativi, specificando frequenza e intensità di uso che possano essere programmate e monitorate;

- valutativi, ovvero con capacità di monitoraggio, verifica e controllo, anche per la dismissione e la sostituzione.

Le ricadute del programma HTA riguardano:

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

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

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

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

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

### **Centro Regionale HTA**

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

- a. riceve le segnalazioni e le trasmette al Presidente della Commissione

- Regionale HTA per l'avvio della istruttoria;
- b. organizza l'evidenza pubblica delle valutazioni della Commissione Regionale HTA anche avvalendosi di pagine ad accesso pubblico sul gestionale operativo online per le valutazioni HTA, attualmente disponibile all'indirizzo <https://htadm-lombardia.ospedaleniguarda.it/>;
  - c. organizza le consultazioni pubbliche sulle tecnologie identificate;
  - d. cura l'accesso e la trasmissione ai componenti nominati nella Commissione Regionale HTA della documentazione prodotta dai differenti stakeholder;
  - e. coordina, supervisiona ed approva i documenti di valutazione tecnica (assessment) e le analisi decisionali a criteri multipli (appraisal) per le tecnologie sanitarie e dispone gli indirizzi per l'uso appropriato di tecnologie sanitarie nel SSR;
  - f. indirizza e coordina tutti i soggetti coinvolti nelle valutazioni HTA regionali nello sviluppo di progetti collaborativi previsti da indirizzi nazionali, da direttive e da regolamentazioni europee in materia;
  - g. assume determinazioni in esito alle valutazioni HTA.

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

### **Mandato**

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

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

### **Composizione**

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

I componenti della Rete Assessment si registrano sul gestionale operativo online dedicato al programma regionale di HTA sottoscrivendo la documentazione relativa alla dichiarazione di assenza di conflitti di interesse, al trattamento dei dati personali e all'impegno alla confidenzialità nell'utilizzo delle informazioni.

## **Commissione Regionale HTA**

### **Mandato**

Il mandato della Commissione Regionale HTA comprende le seguenti attività:

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

Le evidenze utilizzate dalla Commissione Regionale HTA comprendono i report HTA realizzati da qualsiasi soggetto terzo, gli Alert HTA prodotti dalla Rete Assessment e le analisi secondarie dei database amministrativi sanitari regionali.

## **Composizione**

La Commissione Regionale HTA è composta da 13 componenti esterni, con diritto di voto ed espressione di giudizi motivati. I componenti sono scelti, in seguito alla presentazione di candidature sollecitate mediante l'emanazione di idoneo bando pubblico, tra candidati che operino o abbiano operato nel Sistema Socio-Sanitario lombardo, in strutture pubbliche o private e con verificabile competenza ed esperienza in materia di valutazione HTA, metodologia della ricerca, ricerca clinica, organizzazione dei servizi sanitari. Nello specifico:

- n. 4 dirigenti medici ospedalieri (2 area medica, 1 area chirurgica e 1 area servizi);
- n. 1 medico di medicina generale o pediatra di libera scelta;
- n. 2 dirigenti farmacisti;
- n. 2 dirigenti ingegneri clinici;
- n. 1 esperto in economia sanitaria/discipline economiche o in discipline giuridiche applicate all'ambito sanitario;
- n. 1 laureato in discipline infermieristiche;
- n. 1 esperti in epidemiologia sanitaria;
- n. 1 direttore di distretto.

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

I componenti titolari della Commissione Regionale HTA sono nominati con atto della D.G. Welfare e restano in carica per un periodo di due anni, rinnovabile per un ulteriore biennio.

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

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

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

## IL PROCESSO DI VALUTAZIONE

Il processo di HTA in Regione Lombardia prevede il coordinamento di numerose e differenti attività realizzate da più soggetti, compresi i produttori e gli utilizzatori di tecnologie mediche, i cittadini ed i pazienti interessati.

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

Il processo è suddiviso nelle fasi classiche dell'HTA (identificazione, prioritizzazione, assessment tecnico, appraisal ovvero l'individuazione del valore nell'ambito del SSN, aggiornamento) e viene attuato avvalendosi di moduli elettronici, procedure amministrative e sistemi in cloud ed un gestionale operativo per la condivisione del materiale.

Durante ciascuna fase del processo di HTA i documenti rilevanti vengono pubblicati sul sito regionale dedicato al programma di valutazione HTA,

attualmente disponibile all'indirizzo: <https://htadm-lombardia.ospedaleniguarda.it/>

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

## **Identificazione e Prioritizzazione**

La UO Acquisti SSR e Innovazione Tecnologica della D.G. Welfare, mette a disposizione, con ciclo annuale, un sistema informatico di raccolta di segnalazioni da parte delle aziende socio-sanitarie lombarde e di altri stakeholder (precedentemente identificati), di concerto con le UO competenti che potranno eventualmente raccogliere segnalazioni in merito ai diversi flussi informativi oltre che segnalazioni dalla stessa D.G. Welfare.

La Segnalazione (Allegato 1.1), strutturata per criteri coerenti con le necessità del processo deliberativo informato da evidenze, è accompagnata dalla sottoscrizione di una clausola di esclusione della accettazione implicita della proposta e viene pubblicata in testo completo sul sito del programma regionale di HTA.

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

Su richiesta della UO Acquisti SSR e Innovazione Tecnologica della D.G. Welfare le ASST e gli IRCCS pubblici e privati accreditati aventi sede in Lombardia effettuano una verifica aziendale sull'elenco delle tecnologie candidate per la valutazione, dichiarando la sussistenza di interesse motivato e documentano l'eventuale esperienza (indicando in tal caso il nominativo di professionisti competenti) per le tecnologie candidate.

Il Centro Regionale HTA istruisce la fase di prioritizzazione presso la Commissione Regionale HTA. Ove ritenuto opportuno il Centro Regionale HTA e la Commissione Regionale HTA possono avvalersi del supporto delle Reti di Patologia, al fine di ottenere un parere relativamente alla potenzialità delle tecnologie candidate.

La prioritizzazione viene eseguita attraverso un metodo di ordinamento guidato dalle informazioni recepite mediante le segnalazioni, integrate con verifiche informative da parte del Centro Regionale HTA su archivi di documenti HTA e assimilabili nazionali ed internazionali.

In particolare, durante la fase di prioritizzazione verranno valutati i seguenti criteri:

- patologia di riferimento e dimensione della popolazione;
- gravità della patologia;
- presenza di uno standard di riferimento come comparator;

- unmet need;
- disponibilità di evidenze scientifiche;
- grado di innovazione della tecnologia (immissione in commercio);
- interesse manifestato da ASST e IRCCS e/o Tavoli Regionali.

Il Centro Regionale HTA della D.G. Welfare, verifica ed approva i risultati della prioritizzazione proposta dalla Commissione Regionale HTA, arrivando all'individuazione di due elenchi:

- 1) l'Elenco delle tecnologie escluse da ulteriore valutazione suddivise in:
  - a. tecnologie verificate come non innovative;
  - b. tecnologie potenzialmente innovative ma non priorizzate dalla Commissione Regionale HTA;
- 2) l'Elenco delle tecnologie priorizzate e che necessitano di assessment ed appraisal.

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

## **Assessment**

Ogni anno la D.G. Welfare per il tramite della UO Acquisti SSR e Innovazione Tecnologica, di concerto con le UO competenti, richiede collaborazione alle Reti di patologia, ai Tavoli Regionali ed alle ASST/IRCCS pubblici e privati accreditati che hanno dimostrato interesse, per la stesura di un Alert HTA.

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

Per tutte le tecnologie inserite nell'Elenco delle tecnologie che necessitano di assessment ed appraisal, il Centro Regionale HTA struttura un servizio informativo accessibile da remoto in cloud e operabile in modalità condivisa dai componenti del gruppo di lavoro degli Enti, da personale regionale e da revisori esterni.

È compito del Centro Regionale HTA:

- consultare il Repertorio DM, l'Osservatorio Prezzi dei DM e altre fonti, siti di enti nazionali ed internazionali di HTA, database ECRI e altre risorse al fine di identificare documentazione utile per la predisposizione dell'Alert HTA;
- stendere il PICO (descrizioni di Popolazione, Intervento, Comparatore, Outcome) e condividerlo col gruppo di lavoro;
- effettuare analisi di dati amministrativi sanitari regionali, in collaborazione con le UO e le Strutture della D.G. Welfare;

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

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

- di Custom Report richiesti a ECRI.

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

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

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

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

È compito del gruppo di lavoro, anche in collaborazione con le strutture aziendali, effettuare un'analisi dei dati, disponibili nelle aziende afferenti alla Rete Assessment, riguardanti in modo particolare l'impatto organizzativo ed economico della tecnologia oggetto di analisi.

Successivamente il gruppo di lavoro redige la bozza di Alert HTA (Allegato 1.2), avvalendosi delle fonti documentali incluse, e ne verifica la struttura ed il contenuto avvalendosi eventualmente di opportune checklist (Allegato 1.3).

Il Centro Regionale HTA supervisiona e supporta l'intero processo di redazione e dell'Alert HTA. Al termine dei lavori, aggiorna l'Elenco delle tecnologie che necessitano di assessment.

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

## **Appraisal**

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

Per ciascuna valutazione in programma, il Centro Regionale HTA informa tutti gli stakeholder della possibilità di richiedere Audizioni presso la Commissione Regionale HTA.

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

Per ciascuna tecnologia in appraisal, il Centro Regionale HTA:

- struttura una bozza di appraisal nel servizio informativo accessibile da remoto in *cloud*, mettendo a disposizione della Commissione tutti gli elementi elaborati nella fase di assessment e quelli eventualmente pervenuti successivamente;

- predispone i moduli elettronici per la raccolta del giudizio della Commissione HTA.

Ciascun componente della Commissione regionale HTA, in preparazione della seduta di valutazione, accede al servizio informativo accessibile da remoto in *cloud*, consulta la documentazione e produce il proprio contributo avvalendosi di moduli elettronici dedicati e mirati alla raccolta, per ciascun criterio, di giudizi personali sul grado di certezza delle informazioni riassunte nella documentazione HTA, sulla performance della tecnologia in valutazione, ed infine sulle raccomandazioni riguardo l'impiego appropriato dell'intervento in corso di valutazione.

Il Centro Regionale HTA elabora i giudizi raccolti da tutti i componenti della Commissione regionale HTA e produce un **Indice di Appropriatezza d'uso** (IA), corredato da analisi di sensibilità delle pesature (raccolte in precedenza), che esprime il valore complessivo riscontrato per l'intervento in valutazione, rispetto ai comparatori, nel contesto del sistema sanitario lombardo. L'indice è accompagnato da alcune raccomandazioni per l'adozione o la revisione dell'utilizzo, discusse ed approvate dalla Commissione.

Il Centro Regionale HTA assembla i documenti Alert HTA ed Appraisal HTA (Allegato 1.4) in un unico documento denominato Report HTA che viene pubblicato nel gestionale HTA e comunicato agli *stakeholder* per una consultazione pubblica.

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

Come risultato del lavoro svolto la DG Welfare, predispone indicazioni per ARIA, Consorzi di acquisto, Aziende ASST e IRCCS inerenti all'uso appropriato della tecnologia analizzata.

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

I soggetti coinvolti a qualsiasi titolo nelle attività del programma regionale di HTA sono tenuti a compilare e sottoscrivere una dichiarazione relativa all'assenza di conflitti di interesse (Allegato 1.5).

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

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

La valutazione dell'esistenza e del grado di possibile conflitto di interessi di tutti gli altri soggetti comunque coinvolti nel programma regionale di valutazione delle

tecnologie sanitarie, con la sola esclusione dei produttori e dei distributori di tecnologie sanitarie, è competenza della Commissione Regionale HTA per ciascuna valutazione, è obbligatoria e può essere successivamente integrata e rivista, in considerazione del fatto che eventuali contributi e audizioni possono essere presentati in qualsiasi momento da ulteriori soggetti.

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

Ognuno dei componenti della Commissione Regionale HTA attribuisce un livello di rischio a ciascuno dei soggetti coinvolti, in accordo con la seguente codifica:

- livello 1: assenza di evidenti conflitti di interesse;
- livello 2: possibile presenza di conflitti di interesse;
- livello 3: presenza di conflitti di interesse.

Se il livello di rischio identificato da tutti i componenti della Commissione è di livello 1, il soggetto così valutato opera a pieno titolo, secondo la competenza del proprio ruolo, nell'ambito della specifica valutazione.

Se il livello di rischio identificato da uno o più componenti della Commissione è di grado 3, il soggetto così valutato potrà essere escluso dalle operazioni di valutazione.

Se il livello di rischio identificato da uno o più componenti della commissione è di grado 2, la Commissione in seduta riesamina collegialmente la documentazione complessivamente disponibile al fine di ottenere un ragionevole consenso, che viene motivato e riportato nella documentazione della valutazione in corso, che può consistere in derubricazione del livello di rischio al grado 1, oppure aumento del livello di rischio al grado 3, con le determinazioni di conseguenza.

Tale giudizio collegiale può assumere la forma di una deroga, assunta sulla base della expertise specifica richiesta, della eventuale disponibilità di esperti alternativi con la specifica expertise, della natura della valutazione richiesta e del ruolo dell'esperto o della fase durante la quale ne è richiesto il coinvolgimento.

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

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

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

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

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

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

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

L'impegno alla confidenzialità, Allegato 1.6 e Allegato 1.7, comprende tutta la documentazione presentata e discussa, i pareri espressi dai singoli componenti e le eventuali bozze di atti regionali connessi.

La violazione dei suddetti obblighi comporta l'instaurazione, su iniziativa del Presidente della commissione HTA o della D.G. Welfare, di una comunicazione agli organi competenti per la vigilanza in materia.

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

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

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

## **LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ**

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

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

Tutte le documentazioni prodotte vanno interpretate assieme ad altri tipi di documentazione e non possono in alcun caso sostituire il giudizio clinico e sanitario, né possono essere utilizzati come raccomandazione favorevole o contraria all'impiego di particolari tecnologie sanitarie per particolari pazienti in aggiunta o in sostituzione di quanto adottato dalla Regione Lombardia per le determinazioni di competenza.

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

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

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

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



## PROGRAMMA REGIONALE DI VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE - HTA

# Segnalazione di tecnologia sanitaria

Restituire il presente modulo compilato a:

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

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

Dati identificativi del segnalatore:

Cognome e Nome

Telefono

E-mail

Categoria di appartenenza

Dipartimento o Struttura

Data (gg.mm.aaaa)

Si invita a compilare la seguente tabella.

<b>Tecnologia</b> (indicare tipologia ed eventuali modello e produttore/fornitore)	
<b>CND e Classe DM</b>	
<b>Tipo di certificazione e anno</b>	
<b>Fase di sviluppo</b>	<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
<b>Indicazione</b> (precisare il tipo di pazienti eleggibili secondo IFU)	
<b>Area medica di interesse</b> (es. cardiovascolare, diabete, osteoarticolare, etc.)	
<b>Comparatori</b> (indicare i comparatori proposti ove presenti)	
<b>Outcomes clinici</b> (elencare le misure di esito clinico, es. riduzione di mortalità, di ricadute, di complicanze, di ricoveri)	
<b>Outcomes surrogati</b> (elencare le misure di esito di laboratorio es. riduzione di HbA1c, oppure "Non applicabile")	
<b>Outcomes organizzativi</b> (elencare le modifiche organizzative attese)	

## Eventuali proposte di modifiche che si intendono avanzare

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

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

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

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

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

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

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

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

**X:** Non pertinente

**0:** Assenza di informazioni credibili

**1:** Pochi disagi

**2:** Modifica la qualità di vita

**3:** Determina disabilità

**4:** Minaccia la vita

### *C02 - Dimensioni della popolazione interessata*

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

**X:** Non pertinente

**0:** Assenza di informazioni credibili

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

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

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

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

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

### C03 - Beneficio preventivo

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

**X:** Non pertinente

**0:** Assenza di informazioni credibili

**1:** Nessuna riduzione del rischio

**2:** Bassa riduzione del rischio (ad es. riduzione nella prevalenza dei fattori di rischio)

**3:** Moderata riduzione del rischio (ad es. riduzione nella trasmissione della malattia)

**4:** Importante riduzione del rischio (ad es. prevenzione)

### C04 - Beneficio curativo

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

**X:** Non pertinente

**0:** Assenza di informazione credibile

**1:** Nessun beneficio curativo

**2:** Scarso beneficio curativo (ad es. riduzione parziale di sintomi)

**3:** Moderato beneficio curativo (ad es. buon controllo dei sintomi o rallentamento della progressione della malattia)

**4:** Importante beneficio curativo (ad es. guarigione senza sequele)

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

### C05 - Miglioramento di sicurezza e tollerabilità

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

**X:** Non pertinente

**0:** Assenza di documentazione credibile

**1:** Sicurezza/tollerabilità più basse rispetto ai competitori

**2:** Stessa sicurezza/tollerabilità rispetto ai competitori

**3:** Qualche miglioramento nella sicurezza/tollerabilità

**4:** Importante miglioramento nella sicurezza/tollerabilità

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

### C06 - Miglioramento di efficacia teorica e pratica

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

**X:** Non pertinente

**0:** Assenza di documentazione credibile

**1:** Efficacy/ Effectiveness minore rispetto ai comparatori per la popolazione eleggibile

**2:** Stessa efficacia dei comparatori per la popolazione eleggibile

**3:** Qualche miglioramento nella efficacy/ effectiveness per la popolazione eleggibile

**4:** Importanti miglioramenti nella efficacy/ effectiveness per la popolazione eleggibile

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

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

**X:** Non pertinente

**0:** Assenza di documentazione credibile

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

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

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

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

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

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

**X:** Non pertinente

**0:** Assenza di documentazione credibile

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

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

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

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

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

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

**X:** Non pertinente

**0:** Assenza di documentazione credibile

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

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

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

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

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

#### C10 - Impatto finanziario diretto sul SSN

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

**X:** Non pertinente

**0:** Assenza di documentazione credibile

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

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

**3:** Moderato risparmio per il SSN

**4:** Risparmio elevato per il SSN

### C11 - Impatto su altre spese sanitarie

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

**X:** Non pertinente

**0:** Assenza di documentazione credibile

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

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

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

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

### C12 - Impatto su altre spese non sanitarie

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

**X:** Non pertinente

**0:** Assenza di documentazione credibile

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

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

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

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

## La tecnologia determina impatti organizzativi?

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

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

**X:** Non pertinente

**0:** Assenza di documentazione credibile

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

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

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

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

### C14 - Conseguenze organizzative per altri dipartimenti aziendali

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

**X:** Non pertinente

**0:** Assenza di documentazione credibile

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

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

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

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

### C15 - Conseguenze organizzative per il sistema sanitario

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

**X:** Non pertinente

**0:** Assenza di documentazione credibile

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

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

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

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

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

### C16 - Equa opportunità di accesso

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

**X:** Non pertinente

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

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

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

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

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

**X:** Non pertinente

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

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

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

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

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

**X:** Non pertinente

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

**Nessuno:** se adottata, la tecnologia non determinerebbe problemi né richiederebbe precauzioni di ordine giuridico-legale in una o più delle seguenti aree: dignità umana, autonomia, consenso informato, riservatezza

e confidenzialità, sicurezza del paziente; diritti e doveri dei professionisti; autorizzazioni, presso e rimborso, garanzie di prodotto o servizio e responsabilità in caso di danni; procedure di acquisto; regolamentazione europea, nazionale o regionale.

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

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

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

**X:** Non pertinente

**Negativo**

**Nessuno**

**Positivo**

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

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

**X:** Non pertinente

**Negativo**

**Nessuno**

**Positivo**

### *Eventuali altre informazioni*

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

### **Documenti da allegare**

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



Regione Lombardia

*ALERT HTA ANNO/nn – Titolo*

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

Piazza Città di Lombardia 1  
20124 Milano

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

## Tecnologia per Problema

Rapporto redatto da:

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

tutti professionisti appartenenti alla azienda ...

## Sommario

PROBLEMA DI SALUTE, PROCEDURE E TECNOLOGIE SANITARIE .....	1
Descrizione del problema di salute .....	1
Intervento.....	1
Autorizzazioni e stato regolatorio .....	1
POTENZIALI IMPATTI .....	1
Rilevanza generale del problema di salute.....	2
C01 - Descrizione e gravità della malattia .....	2
C02 - Dimensioni della popolazione interessata .....	2
Rilevanza tecnica generale della tecnologia.....	2
C03 - Beneficio preventivo .....	2
C04 - Beneficio curativo.....	2
Sicurezza della tecnologia.....	2
C05 - Miglioramento di sicurezza e tollerabilità.....	2
Efficacia teorica e pratica della tecnologia.....	2
C06 - Miglioramento di efficacia teorica e pratica .....	2
C07 - Miglioramento di esiti riferiti o risultati percepiti dai pazienti .....	2
C08 - Carenza di alternative (unmet needs).....	2
C09 - Grado di consenso nelle linee guida cliniche e stato regolatorio .....	3
Impatto economico e finanziario della tecnologia.....	3
C10 - Impatto finanziario diretto sul SSN .....	3
C11 - Impatto su altre spese sanitarie.....	3
C12 - Impatto su altre spese non sanitarie.....	3
Impatto organizzativo.....	3
C13 - Conseguenze organizzative per il dipartimento aziendale utilizzatore.....	3
C14 - Conseguenze organizzative per altri dipartimenti aziendali .....	3
C15 - Conseguenze organizzative per il sistema sanitario.....	3
Equità e impatto etico, impatto sociale, impatto legale .....	3
C16 - Equa opportunità di accesso .....	3
C17 - Pressione e difficoltà dei portatori di interesse .....	3
C18 - Adesione a requisiti legali e al mandato del SSN .....	3
C19 - Implicazioni strategiche per azienda.....	3
C20 - Implicazioni strategiche per SSN .....	3
RICERCA E ANALISI DELLA DOCUMENTAZIONE .....	3
QUESITO .....	5

METODI.....	5
Tabella PICO.....	5
Selezione delle documentazioni.....	6
BIBLIOGRAFIA (studi inclusi nella revisione narrativa).....	7

# PROBLEMA DI SALUTE, PROCEDURE E TECNOLOGIE SANITARIE

## Descrizione del problema di salute

Testo

## Intervento

Testo

## Autorizzazioni e stato regolatorio

Testo

## POTENZIALI IMPATTI

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

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

<b>Dimensione: Rilevanza generale del problema di salute</b>
C01 - Descrizione e gravità della malattia
C02 - Dimensioni della popolazione interessata
<b>Dimensione: Rilevanza tecnica generale della tecnologia</b>
C03 - Beneficio preventivo
C04 - Beneficio curativo
<b>Dimensione: Sicurezza della tecnologia</b>
C05 - Miglioramento di sicurezza e tollerabilità
<b>Dimensione: Efficacia teorica e pratica della tecnologia</b>
C06 - Miglioramento di efficacia teorica e pratica
C07 - Miglioramento di esiti riferiti o risultati percepiti dai pazienti
C08 - Carezza di alternative ( <i>unmet needs</i> )
C09 - Grado di consenso nelle linee guida cliniche e stato regolatorio
<b>Dimensione: Impatto economico e finanziario della tecnologia</b>
C10 - Impatto finanziario diretto sul SSN
C11 - Impatto su altre spese sanitarie
C12 - Impatto su altre spese non sanitarie
<b>Dimensione: Impatto organizzativo</b>
C13 - Conseguenze organizzative per il dipartimento aziendale utilizzatore
C14 - Conseguenze organizzative per altri dipartimenti aziendali
C15 - Conseguenze organizzative per il sistema sanitario
<b>Dimensioni: Equità e impatto etico, impatto sociale, impatto legale</b>
C16 - Equa opportunità di accesso

C17 - Pressione e difficoltà dei portatori di interesse
C18 - Adesione a requisiti legali e al mandato del SSN
C19 - Implicazioni strategiche per la azienda
C20 - Implicazioni strategiche per SSN

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

Esempi:

*Non pertinente alla tecnologia in esame.*

*Non esaminato per il presente rapporto.*

## Rilevanza generale del problema di salute

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

Testo

### *C02 - Dimensioni della popolazione interessata*

Testo

## Rilevanza tecnica generale della tecnologia

### *C03 - Beneficio preventivo*

Testo

### *C04 - Beneficio curativo*

Testo

## Sicurezza della tecnologia

### *C05 - Miglioramento di sicurezza e tollerabilità*

Testo

## Efficacia teorica e pratica della tecnologia

### *C06 - Miglioramento di efficacia teorica e pratica*

Testo

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

Testo

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

Testo

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

Testo

**Impatto economico e finanziario della tecnologia**

*C10 - Impatto finanziario diretto sul SSN*

Testo

*C11 - Impatto su altre spese sanitarie*

Testo

*C12 - Impatto su altre spese non sanitarie*

Testo

**Impatto organizzativo**

*C13 - Conseguenze organizzative per il dipartimento aziendale utilizzatore*

Testo

*C14 - Conseguenze organizzative per altri dipartimenti aziendali*

Testo

*C15 - Conseguenze organizzative per il sistema sanitario*

Testo

**Equità e impatto etico, impatto sociale, impatto legale**

*C16 - Equa opportunità di accesso*

Testo

*C17 - Pressione e difficoltà dei portatori di interesse*

Testo

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

Testo

*C19 - Implicazioni strategiche per azienda*

Testo

*C20 - Implicazioni strategiche per SSN*

Testo

## **RICERCA E ANALISI DELLA DOCUMENTAZIONE**

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

- **Documentalista scientifico nel gruppo di lavoro?**

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

## QUESITO

Quale è ...?

## METODI

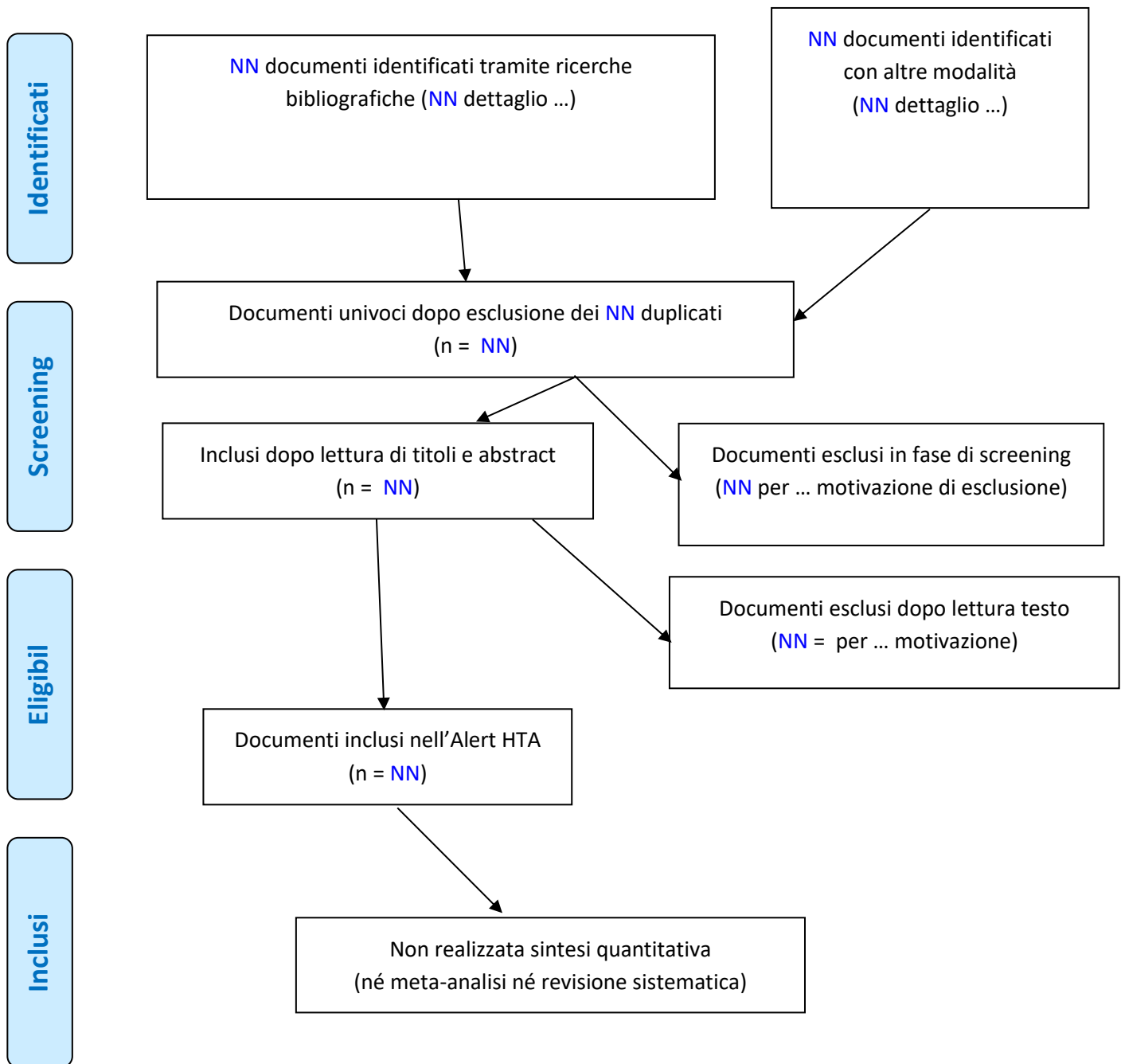
### Tabella PICO

Componente	Domande rilevanti
<b>Popolazione</b>	Qual è la popolazione di interesse? Età, genere, caratteristiche cliniche? Diagnosi? Livello di severità della patologia (se pertinente)? Ci si aspetta che gli effetti dell'intervento in studio siano omogenei oppure siano eterogenei tra i diversi sottogruppi di popolazione? Se si presume che gli effetti saranno diversi per diversi sottogruppi, quali sottogruppi saranno effettivamente considerati in termini di età, sesso, etnia, caratteristiche cliniche, sociali ecc.?
<b>Intervento</b>	Qual è l'intervento di interesse (per esempio, un farmaco, un device, una procedura, un test)?
<b>Comparatore</b>	Quali sono le alternative attualmente in uso per diagnosticare, trattare o riabilitare la popolazione affetta dalla malattia o dal disturbo?
<b>Outcomes</b>	Quali sono gli outcomes e gli endpoint di interesse?

Ricerche eseguite nel **MESE ANNO**.

Revisione finale delle ricerche: **MESE ANNO**.

Selezione delle documentazioni



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

## BIBLIOGRAFIA (studi inclusi nella revisione narrativa)

Lista lavori

**PROGRAMMA REGIONALE DI VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE (HTA)***Alert HTA per tecnologie di potenziale interesse per il SSN, indipendente da produttori ed erogatori***1. Checklist per la ricerca documentale****Da utilizzare durante la stesura dell'Alert HTA e durante la revisione da parte di revisori terzi**

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

<b>Raccomandazioni della collaborazione europea EUnetHTA</b> e suggerimenti operativi per la produzione di rapporti HTA in Regione Lombardia.					
1. In assenza di risorse dedicate e specializzate i rapporti di HTA previsti nel programma regionale di HTA non sono revisioni sistematiche complete. Laddove disponibile, il documentalista scientifico dovrebbe essere inserito nel gruppo di lavoro fin dall'inizio.					
1a. Il documentalista scientifico era inserito nel gruppo di lavoro?	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	
1b. Se NO, specificare la figura che lo ha sostituito	_____				
2. La ricerca di documentazioni non pubblicate è lasciata alla discrezione del gruppo di lavoro in funzione del tipo di rapporto HTA e della tempistica attesa. Tale ricerca può ridurre l'effetto di esclusione di studi non conclusivi sull'outcome ( <i>publication bias</i> ).					
2a. È stata condotta la ricerca di documentazioni non pubblicate?	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	
3. La ricerca va condotta sempre su PubMed, su web (ad es. Google Scholar e su Google), su ClinicalTrials.gov, e facoltativamente su EMBASE, CENTRAL (consultabili presso il SBBL), ECRI database (ove disponibile) e su altri registri di studi clinici.					
3a. Indicare quali basi dati siano state utilizzate per la ricerca:					
<input type="checkbox"/>	PubMed	<input type="checkbox"/>	ClinicalTrials.gov	<input type="checkbox"/>	ECRI
<input type="checkbox"/>	Central	<input type="checkbox"/>	Embase	<input type="checkbox"/>	Scholar Google
<input type="checkbox"/>	Google	<input type="checkbox"/>	Altro (indicare) _____		
4. Per le ricerche su PubMed e su altri database bibliografici la strategia di ricerca va definita all'avvio del lavoro e viene riportata nella appendice. I termini di ricerca utilizzati su Google vengono riportati in appendice.					
4a. È stata definita, a inizio lavoro, la strategia di ricerca per le basi dati selezionate individuando sia i termini appropriati in soggetti controllati (ad es. MeSH) che i termini liberi aggiuntivi?	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	

5. Le strategie di ricerca sui database bibliografici dovrebbero essere riviste da almeno un esperto di dominio clinico e validate dal coordinatore della Commissione Dispositivi Medici della Azienda.				
5a. La strategia di ricerca è stata rivista da un esperto di dominio?	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO
5b. La strategia di ricerca è stata validata dal coordinatore della Commissione Dispositivi Medici della Azienda?	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO
6. La ricerca bibliografica, la selezione delle documentazioni reperite, le caratteristiche degli studi clinici inclusi, la sintesi dei risultati principali e delle conclusioni degli autori degli studi inclusi, la sintesi dei protocolli clinici in corso, l'elenco degli studi inclusi, l'elenco degli studi esclusi, la presenza della tecnologia sui media nazionali ed esteri sono riportate in appendice.				
6a. Il processo di ricerca come sopra descritto è stato riportato?	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO

# PROGRAMMA REGIONALE DI VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE (HTA)

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

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

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

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

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

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

### **Bibliografia**

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

# PROGRAMMA REGIONALE DI VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE (HTA)

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

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

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

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

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

### Bibliografia

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



## RACCOMANDAZIONI PER L'USO APPROPRIATO

Valutazione:

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

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



## VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA D'USO DI TECNOLOGIE SANITARIE: HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT.

DG Welfare Regione Lombardia

*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

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:**

(SI/NO)  SI  NO

**1a. Nome dell'organizzazione e Periodo di tempo (inizio - fine)**

**(ripetere per ciascuna organizzazione, separando con punto e virgola)**

**1a. Descrizione delle attività:**

**(ripetere per ciascuna organizzazione, separando con punto e virgola)**

**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...):**

(SI/NO)  SI  NO

**1b. Nome dell'organizzazione e Periodo di tempo (inizio - fine):**

**(ripetere per ciascuna organizzazione, separando con punto e virgola)**

**1b. Onorario: Sì / No**

SI  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:**

(SI/NO)

SI

NO

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

**2. Nome del farmaco/dispositivo medico/procedura diagnostica/altra tecnologia sanitaria/farmaceutica:**

**(ripetere per ciascuna organizzazione, separando con punto e virgola)**

**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:**

(SI/NO)

SI

NO

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

**(ripetere per ciascuna organizzazione, separando con punto e virgola)**

**3. I dettagli della ricerca:**

**(ripetere per ciascuna organizzazione, separando con punto e virgola)**

**3. Nome della ricerca medica su un farmaco / dispositivo medico / altra tecnologia in via di sviluppo: (ripetere per ciascuna organizzazione, separando con punto e virgola)**

**3. Onorario: Sì / No**  SI  NO

**3. Descrizione dei compiti:**

**(ripetere per ciascuna organizzazione, separando con punto e virgola)**

***3a. Negli ultimi 3 anni e in quello in corso ho recepito 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:***

(SI/NO)  SI  NO

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

**(ripetere per ciascuna organizzazione, separando con punto e virgola)**

**3a. Descrizione del fondo:**

**(ripetere per ciascuna organizzazione, separando con punto e virgola)**

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

(SI/NO)

SI

NO

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

**(ripetere per ciascun congresso, separando con punto e virgola)**

**3b. Descrizione del congresso:**

**(ripetere per ciascun congresso, separando con punto e virgola)**

**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:**

(SI/NO)

SI

NO

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

**(ripetere per ciascun contratto, ricerca o borsa di studio, separando con punto e virgola)**

**3c. Descrizione della ricerca:**

**(ripetere per ciascun contratto, ricerca o borsa di studio, separando con punto e virgola)**

**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:**

(SI/NO)       SI       NO

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

**(ripetere per ciascuna fornitura, separando con punto e virgola)**

**3d. Descrizione della fornitura /attrezzatura /sostegno:**

**(ripetere per ciascuna fornitura, separando con punto e virgola)**

**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:**

(SI/NO)       SI       NO

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

**(ripetere per ciascun incontro, separando con punto e virgola)**

**4. Descrizione della riunione:**

**(ripetere per ciascun incontro, separando con punto e virgola)**

**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:**

(SI/NO)

SI

NO

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

**(ripetere per ciascun progetto, separando con punto e virgola)**

**5. Descrizione delle attività:**

**(ripetere per ciascun progetto, separando con punto e virgola)**

**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:**

(SI/NO)

SI

NO

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

**(ripetere per ciascun istituto, separando con punto e virgola)**

**6. Descrizione dei compiti:**

**(ripetere per ciascun istituto, separando con punto e virgola)**

**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:**

(SI/NO)  SI  NO

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

**(ripetere per ciascuna quota, separando con punto e virgola)**

**7. Descrizione degli interessi finanziari:**

**(ripetere per ciascuna quota, separando con punto e virgola)**

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

(SI/NO)  SI  NO

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

**(ripetere per ciascun caso, separando con punto e virgola)**

**8. Descrizione degli interessi finanziari:**

**(ripetere per ciascun caso, separando con punto e virgola)**

**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:**

(SI/NO)  SI  NO

**9. Nome dell'istituto:**

**(ripetere per ciascun caso, separando con punto e virgola)**

**9. Descrizione della relazione di parentela/affinità:**

**(ripetere per ciascun caso, separando con punto e virgola)**

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

(SI/NO)

SI

NO

**10. Nome dell'istituto:**

**(ripetere per ciascun caso, separando con punto e virgola)**

**10. Se SI, descrizione delle attività:**

**(ripetere per ciascun caso, separando con punto e virgola)**

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

(SI/NO)

SI

NO

**11. Nome dell'istituto:**

**(ripetere per ciascun caso, separando con punto e virgola)**

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

(SI/NO)

SI

NO

**12. Nome dell'istituto:**

**(ripetere per ciascun caso, separando con punto e virgola)**

**12. Se SI, descrizione dell'attività:**

**(ripetere per ciascuna attività, separando con punto e virgola)**

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.***

## **Istruzioni per l'invio del modulo**

Il modulo deve prima essere compilato in tutte le sue parti obbligatorie (evidenziate in rosso) e poi firmato e trasmesso a Regione Lombardia seguendo le seguenti istruzioni:

- 1) Se si dispone di PEC, stampare una copia del file compilato, firmarla, scannerizzarla, salvarla in formato .pdf, rinominarla con un nome file appropriato (ad esempio: Rossi\_Mario\_Dichiarazione\_interessi\_secondari\_2023.pdf) e inviarla a all'indirizzo PEC: welfare@pe.regione.lombardia.it
- 2) Se non si dispone di PEC, salvare una copia del file compilato in formato .pdf, rinominarla con un nome file appropriato (ad esempio: Rossi\_Mario\_Dichiarazione\_interessi\_secondari\_2021), firmarla digitalmente (formato.p7m) e trasmetterla all'indirizzo mail HTA\_RL@regione.lombardia.it inserendo come oggetto della email: HTADM - Dichiarazione interessi secondari.



## VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA D'USO DI TECNOLOGIE SANITARIE: HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

DG Welfare Regione Lombardia

*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 HTA di tecnologie sanitarie.

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 Programma.

Il sottoscritto comprende che può essere invitato direttamente o indirettamente alla partecipazione ad alcune attività del Programma.

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 Programma 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 Programma 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 Programma, 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 Programma.

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.**

### **Impegno alla confidenzialità**

Cognome e Nome

Codice fiscale

Dipartimento o struttura

Amministrazione di appartenenza

Titolo / ruolo

Indirizzo Via / Piazza

C.A.P.

Comune / Città

Email

Data di compilazione

Attesto di aver compreso e condiviso gli obblighi, sopra riportati, in merito all'impegno alla confidenzialità:

SI/NO  SI  NO

### **Istruzioni per l'invio del modulo**

Il modulo deve prima essere compilato in tutte le sue parti obbligatorie (evidenziate in rosso) e poi firmato e trasmesso a Regione Lombardia seguendo le seguenti istruzioni:

- 1) Se si dispone di PEC, stampare una copia del file compilato, firmarla, scannerizzarla, salvarla in formato .pdf, rinominarla con un nome file appropriato (ad esempio: Rossi\_Mario\_Confidenzialita\_2023.pdf) e inviarla a all'indirizzo PEC: [welfare@pec.regione.lombardia.it](mailto:welfare@pec.regione.lombardia.it).
- 2) Se non si dispone di PEC, salvare una copia del file compilato in formato .pdf, rinominarla con un nome file appropriato (ad esempio: Rossi\_Mario\_Confidenzialita\_2023), firmarla digitalmente (formato .p7m) e trasmetterla all'indirizzo email [HTA\\_RL@regione.lombardia.it](mailto:HTA_RL@regione.lombardia.it) inserendo come oggetto della email: HTADM - Confidenzialità.



## VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA D'USO DI TECNOLOGIE SANITARIE: HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

DG Welfare Regione Lombardia

### *Modulo di Consenso al trattamento dei dati*

#### **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 HTA 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 della Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia dedicato alla valutazione delle tecnologie Sanitarie – Health Technology Assessment, disponibile all'indirizzo <https://htadm-lombardia.ospedaleniguarda.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 Programma;
- 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 riguardo alla attività del Programma;
- 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 Programma.

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

## Modulo di Consenso al trattamento dei dati

Cognome e Nome

Codice fiscale

Dipartimento o struttura

Amministrazione di appartenenza

Titolo / ruolo

Indirizzo Via / Piazza

C.A.P.

Comune / Città

Email

Data di compilazione

Attesto di aver preso specifica visione della informativa sul trattamento dei dati personali, sotto riportata, e autorizzo Regione Lombardia per le finalità sopra riportate: SI/NO

SI     NO

### Istruzioni per l'invio del modulo

Il modulo deve prima essere compilato in tutte le sue parti obbligatorie (evidenziate in rosso) e poi firmato e trasmesso a Regione Lombardia seguendo le seguenti istruzioni:

- 1) Se si dispone di PEC, stampare una copia del file compilato, firmarla, scannerizzarla, salvarla in formato .pdf, rinominarla con un nome file appropriato (ad esempio: Rossi\_Mario\_Trattamentodati\_2021.pdf) e inviarla a all'indirizzo PEC: [welfare@pec.regione.lombardia.it](mailto:welfare@pec.regione.lombardia.it).
- 2) Se non si dispone di PEC, salvare una copia del file compilato in formato .pdf, rinominarla con un nome file appropriato (ad esempio: Rossi\_Mario\_Trattamentodati\_2021), firmarla digitalmente (formato .p7m) e trasmetterla all'indirizzo email [HTA\\_RL@regione.lombardia.it](mailto:HTA_RL@regione.lombardia.it) inserendo come oggetto della email: HTADM – Trattamento dati.