



CENTRO REGIONALE HTA – DG WELFARE REGIONE LOMBARDIA

*Il calcolo dell'indice di appropriatezza d'uso tramite i
criteri quantitativi e la valutazione dei criteri
qualitativi*

Rapporto redatto da:

- Dr.ssa Paola Colombo, DG Welfare U.O. Polo Ospedaliero
- Dr.ssa Paola Casati, DG Welfare U.O. Polo Ospedaliero
- Dr.ssa Arianna Dotti, DG Welfare U.O. Polo Ospedaliero
- Dr.ssa Silvia Magliocca, ASST GOM Niguarda
- Dr.ssa Daniela Tedesco, DG Welfare U.O. Polo Ospedaliero

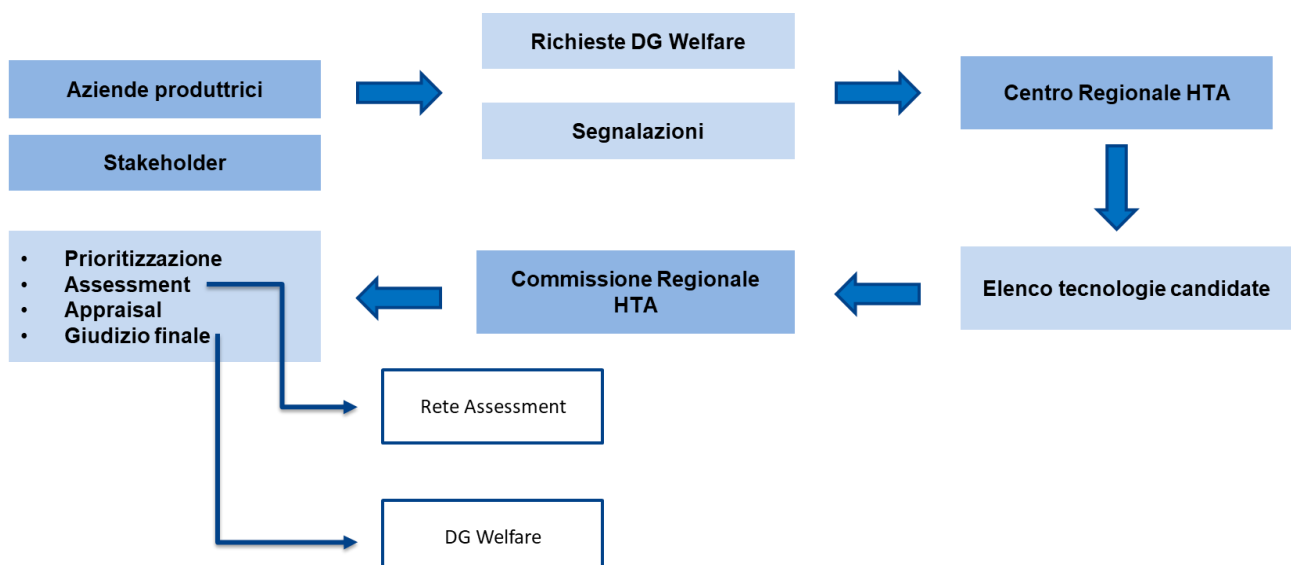
Sommario

Premessa	2
Metodologia	3
I criteri quantitativi e l'indice di appropriatezza d'uso.....	3
L'Indice di appropriatezza d'uso.....	4
I criteri qualitativi	4
Riferimenti normativi	4

Premessa

Il processo HTA di Regione Lombardia è definito dalla Deliberazione XII/902 del 11/09/2023, la quale specifica che essa si avvale di un Centro Regionale HTA, di una Commissione Regionale HTA, nominata con Decreto DGW Regione Lombardia n. 10668 del 12/07/2024, e di una Rete Assessment, composta dai referenti HTA di aziende sanitarie del Sistema Sanitario Regionale (SSR). Obiettivo del documento è la descrizione delle fasi del processo di valutazione HTA.

- 1) Le aziende sanitarie, aziende produttrici e stakeholder inviano il modulo di segnalazione al Centro Regionale HTA. Annualmente le tecnologie segnalate vengono sottoposte alla fase di prioritizzazione, tramite la quale la Commissione Regionale HTA seleziona le tecnologie da sottoporre ad assessment ed appraisal. Oltre alle tecnologie prioritizzate, vengono valutate anche quelle individuate dalla DG Welfare.
- 2) Le tecnologie vengono sottoposte ad assessment, con la richiesta della Policy Question qualora non fosse inserita nel modulo di segnalazione. In questa fase si raccolgono le evidenze scientifiche relative alla tecnologia oggetto di analisi che si elaborano in forma di Alert HTA. Quest'ultimo viene predisposto dal Centro Regionale HTA, il quale si può avvalere della collaborazione della Rete Assessment. In questo caso il Centro Regionale HTA svolge un ruolo di supporto alla Rete Assessment sia nella ricerca della letteratura che nella revisione finale del documento. L'Alert HTA viene divulgato in consultazione pubblica sul sito regionale dedicato per almeno due settimane, nelle quali aziende e stakeholder possono inviare richieste di revisione. A seguire, si effettua l'audizione della tecnologia supportata dai clinici utilizzatori e azienda produttrice ed eventualmente con la partecipazione di un esperto esterno.
- 3) Nella fase di appraisal, la Commissione Regionale HTA effettua la valutazione della tecnologia sulla base delle informazioni fornite, quali: letteratura, Alert HTA, audizione dei clinici utilizzatori e dell'azienda produttrice, eventuale parere di esperti. La valutazione si compone di un valore quantitativo, chiamato indice di appropriatezza d'uso, di una valutazione qualitativa, e di raccomandazioni e commenti in merito all'eventuale introduzione della tecnologia nel SSR. È opportuno osservare che, in caso di certificata impossibilità a partecipare all'audizione da parte di uno o più commissari, al medesimo o ai medesimi vengono fornite tutte le informazioni necessarie per poter effettuare la valutazione.
- 4) Al termine della valutazione viene redatto il giudizio finale della tecnologia, composto da indice di prioritizzazione, indice di appropriatezza d'uso, risultati dei criteri qualitativi, raccomandazioni e commenti. Esso costituisce un parere tecnico e non vincolante, a supporto della DG Welfare.



Metodologia

Il giudizio di appropriatezza d'uso è declinato su alcune componenti che specificano il valore della tecnologia; a tal fine sono stati identificati 15 criteri di tipo quantitativo e 5 di tipo qualitativo, basati sul modello HTA Core Model di EUnetHTA, riadattato secondo il modello Multi-Criteria Decision Analysis (Tabella 1).

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

Tabella 1 Criteri che identificano gli elementi di valore associati all'utilizzo della tecnologia

DIMENSIONI	CRITERI
	CRITERI QUANTITATIVI
Rilevanza del problema di salute	C01 - Descrizione e gravità della malattia
	C02 - Dimensioni della popolazione interessata
Rilevanza della tecnologia	C03 - Beneficio preventivo
	C04 - Beneficio curativo
Sicurezza della tecnologia	C05 - Miglioramento di sicurezza e tollerabilità
Efficacia teorica e pratica della tecnologia	C06 - Miglioramento di efficacia teorica e pratica
	C07 - Miglioramento di esiti riferiti o risultati percepiti dai pazienti
	C08 - Carenza di alternative (unmet needs)
	C09 - Grado di consenso nelle linee guida cliniche e stato regolatorio
Impatto economico e finanziario della tecnologia	C10 - Impatto finanziario diretto sul piano sanitario
	C11 - Impatto su altre spese sanitarie
	C12 - Impatto su spese non sanitarie
Impatto organizzativo della tecnologia	C13 - Conseguenze organizzative per il dipartimento aziendale utilizzatore
	C14 - Conseguenze organizzative per altri dipartimenti aziendali
	C15 - Conseguenze organizzative per il sistema sanitario
	CRITERI QUALITATIVI
Equità e impatto etico	C16 - Equa opportunità di accesso
Impatto sociale	C17 - Pressione e difficoltà dei portatori di interesse
Impatto legale	C18 - Adesione a requisiti legali e al mandato del sistema sanitario
Implicazioni strategiche	C19 - Implicazioni strategiche per la azienda
	C20 - Implicazioni strategiche per il sistema sanitario

I criteri quantitativi e l'indice di appropriatezza d'uso

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

Al calcolo dell'indice concorre anche un sistema di pesi che attribuisce una scala di importanza ai criteri quantitativi. I pesi sono attribuiti, indipendentemente dalle tecnologie in esame, dai membri della Commissione Regionale HTA nel momento in cui essa viene istituita. I pesi vengono raccolti tramite il metodo del ranking che prevede l'ordinamento diretto dei criteri.

Riepilogando, gli elementi che concorrono al calcolo dell'indice di appropriatezza d'uso di una tecnologia rispetto ai criteri quantitativi sono: sistema di pesi, che ordina per importanza; presenza o assenza di informazioni; qualità delle informazioni a supporto della valutazione; punteggi assegnati alla tecnologia per ogni criterio.

L'Indice di appropriatezza d'uso

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

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

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

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

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

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

I criteri qualitativi

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

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

Riferimenti normativi

- Deliberazione XII/902 del 11/09/2023;
- Decreto DGW Regione Lombardia n. 10668 del 12/07/2024.