



POAT SALUTE 2007 – 2013

LINEA DI ATTIVITA' VERTICALE 8:

“Supporto all’analisi delle più diffuse metodologie di *Health Technology Assessment*, sviluppo di sistemi di monitoraggio e di valutazione dell’efficacia, sicurezza, costi, impatto sociale ed organizzativo e produzione di linee guida regionali”

**LINEE GUIDA REGIONALI PER LA DIFFUSIONE DELLE METODOLOGIE HTA NEI PROCESSI DECISIONALI REGIONALI ED AZIENDALI**

REGIONE: SICILIA

PRODOTTO DEFINITIVO



Documento redatto dalla Regione siciliana, Assessorato della Salute, Dipartimento Attività sanitarie e Osservatorio epidemiologico (DASOE), Servizio 9 “Valutazione delle tecnologie sanitarie”, con il supporto dell’assistenza tecnica dell’Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) nell’ambito del POAT Salute 2007-2013, linea verticale n.8 *“Supporto all’analisi delle più diffuse metodologie di HTA, sviluppo di sistemi di monitoraggio e di valutazione dell’efficacia, sicurezza, costi, impatto sociale e organizzativo e produzione di linee guida regionali”*

Servizio 9 “Valutazione delle tecnologie sanitarie”, responsabile D.ssa Cristina Pecoraro.

Gruppo di lavoro AGENAS: D.ssa Marina Cerbo, responsabile del Servizio “Innovazione, Sperimentazione e Sviluppo, HTA e HS” e coordinatore della linea verticale n.8; D.ssa Laura Velardi, farmacista esperto; D.ssa M. Rosaria Perrini, economista esperto, Dr. Pietro Patricola, statistico, consulente junior e Ing. Francesca Riccobono, ingegnere gestionale, consulente junior.

Tutte le attività e gli strumenti descritti e riportati nel presente Documento sono il risultato del percorso laboratoriale e sperimentale sviluppato con i componenti del Nucleo Tecnico HTA regionale (DD.AA.n.1040/12 del 1.06.2012 e n.1162/12 del 18.6.2012).

Alle attività di laboratorio dedicate alla procedure relazionali tra nodo regionale e nodi aziendali hanno contribuito i Referenti aziendali per l’HTA designati (nota DASOE prot.n.12554 del 7.02.2013).

I riferimenti dei componenti del NTHTA regionale e dei Referenti aziendali HTA sono riportati in Allegato n.1.

# INDICE

Elenco acronimi ed abbreviazioni ricorrenti .....	4
Premessa.....	5
1. Introduzione.....	7
1.1 La definizione dell'HTA: importanza, aspetti scientifici, razionale/ integrazione decisionale.....	7
2. La <i>Governance</i> – La Rete regionale per l'HTA .....	9
2.1 Il livello regionale .....	9
2.1.1 Il Nucleo Tecnico HTA regionale (NTHTA).....	10
2.1.2 L'Albo regionale dei professionisti a supporto dell'HTA.....	12
2.2 Il livello aziendale .....	12
2.2.1 I Referenti aziendali HTA .....	13
2.2.2 I <i>Team</i> aziendali ed interaziendali .....	13
2.3 Il Conflitto di interesse e la riservatezza .....	14
2.4 Gli strumenti e le procedure di relazione: i Work Flow .....	15
3. L'Assessment .....	19
3.1 La metodologia.....	19
3.2 La sperimentazione metodologica.....	19
3.2.1 Il caso del Robot da Vinci .....	20
3.3 I criteri di prioritizzazione.....	21
3.3.1 Le soglie di competenza dell' <i>assessment</i> .....	22
3.3.2 Il <i>prioritization summary</i> .....	23
3.4 Gli strumenti operativi .....	24
3.4.1 Gli strumenti regionali e aziendali.....	24
3.5 Gli strumenti di supporto.....	26
3.5.1 Le fonti informative disponibili: banche dati e flussi informativi di contesto.....	26
3.5.2 L'accesso alle banche dati HTA: informazioni di metodo ed accessibilità.....	26
3.5.3 Il <i>critical appraisal</i> delle evidenze.....	31
3.5.4 Flussi informativi di contesto: informazioni generali e modalità di accesso.....	31
3.6 La definizione dei prodotti di <i>Assessment</i> .....	32
3.7 Gli stakeholder .....	33
4. Le Reti di collaborazione HTA internazionali e nazionali .....	35
5. La disseminazione: strumenti, target .....	37
6. Il monitoraggio attuativo delle Linee guida.....	38
7. La formazione e l'aggiornamento.....	39
Bibliografia di riferimento e consigliata.....	40
ALLEGATI .....	41
1. I componenti della Rete Regionale per l'Health Technology Assessment .....	42
2. Regolamento interno .....	43
3. Come iscriversi all'Albo regionale dei Professionisti a supporto dell'HTA.....	45
4. Esiti della <i>Survey</i> di ricognizione dei processi aziendali – sovraaziendali di definizione dei fabbisogni di alcune tecnologie sanitarie e della relativa dismissione .....	46
5. Schema dichiarazione conflitto di interessi componenti NTHTA .....	49
6. Schema dichiarazione conflitto di interessi Albo regionale.....	51
7. Definizione delle soglie di competenza dell' <i>assessment</i> .....	53
8. Scheda per la pesatura dei criteri.....	56
9. Modulo di richiesta aziendale di valutazione di tecnologia .....	57
10. Check list di valutazione del NTHTA Regionale.....	63
11. Check list per mini HTA aziendale .....	67
12. Schede informative database.....	73
13. <i>Link</i> utili per la ricerca di evidenze scientifiche sui farmaci .....	76
14. Quadro sinottico flussi informativi di contesto .....	77
15. Struttura del prodotto di <i>Assessment</i> .....	86
16. Format per la rilevazione avvio/conclusione di attività di assessment.....	90
17. Programma eventi formativi.....	91

## Elenco acronimi ed abbreviazioni ricorrenti

<b>AGENAS</b>	Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali
<b>AO</b>	Azienda Ospedaliera
<b>AOUP</b>	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico
<b>ARNAS</b>	Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
<b>ASP</b>	Azienda Sanitaria Provinciale
<b>CDMR</b>	Cochrane Database of Methodology Review
<b>CDSR</b>	Cochrane Database of Systematic Reviews
<b>CEFPAS</b>	Centro per la Formazione Permanente e l'Aggiornamento del Personale del Servizio Sanitario
<b>CV</b>	Curriculum Vitae
<b>DA</b>	Decreto Assessore
<b>DAHTA</b>	German Agency of Health Technology Assessment
<b>DASOE</b>	Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico
<b>DIMDI</b>	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information – istituto tedesco per la documentazione e informazione medica
<b>DP Reg.</b>	Decreto Presidente della Regione
<b>DPS</b>	Dipartimento Pianificazione Strategica
<b>ECHTA</b>	European Collaboration for Health Technology Assessment
<b>EMBASE</b>	Excerpta Medica Database
<b>HIA</b>	Health Impact Assessment
<b>HS</b>	Horizon Scanning
<b>HTA</b>	Health Technology Assessment
<b>INAHTA</b>	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
<b>IRCCS</b>	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
<b>ISMETT</b>	Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione
<b>LEA</b>	Livelli Essenziali di Assistenza
<b>MdS</b>	Ministero della Salute
<b>MEDLINE</b>	Medical Literature Analysis and Retrieval System Online
<b>NHSEED</b>	National Health Service Economic Evaluation Database
<b>NSIS</b>	Nuovo Sistema Informativo Sanitario
<b>NTHTA</b>	Nucleo Tecnico Health Technology Assessment regionale
<b>PO FESR</b>	Programma Operativo Fondo Europeo per lo Sviluppo Regionale
<b>POAT</b>	Programma Operativo di Assistenza Tecnica
<b>PROD</b>	Portale di Reportistica OnDemand
<b>PSR</b>	Piano Sanitario Regionale
<b>PTORS</b>	Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regione Siciliana
<b>RIHTA</b>	Rete Italiana Health Technology Assessment
<b>SDAO</b>	Schede di Dimissione Ambulatoriale Ospedaliera
<b>SDO</b>	Scheda di Dimissione Ospedaliera
<b>SSR</b>	Sistema Sanitario Regionale
<b>UO</b>	Unità Operativa
<b>UOC</b>	Unità Operativa Complessa
<b>UOS</b>	Unità Operativa Semplice

## Premessa

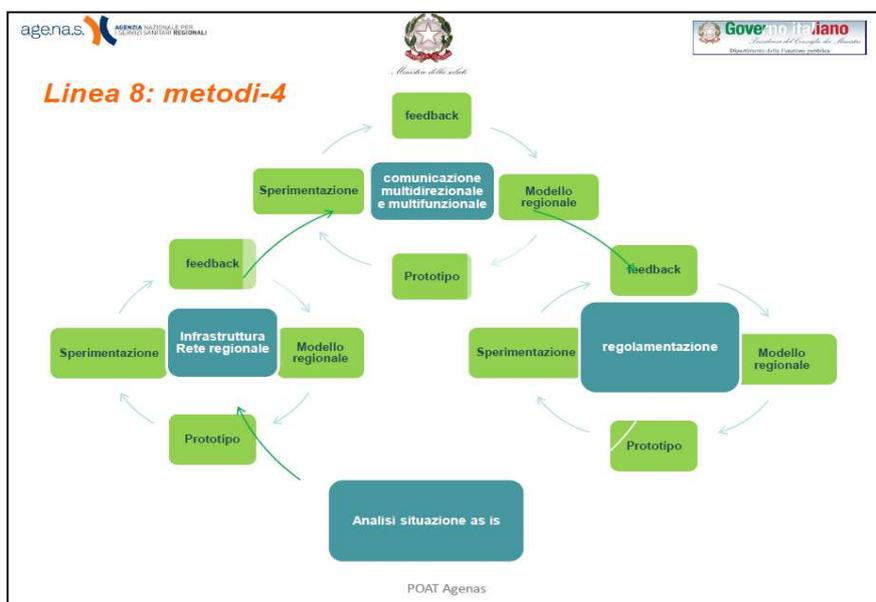
L'Assessorato della Salute della Regione siciliana, impegnato nel miglioramento del SSR e nell'equilibrio di bilancio già dalla sottoscrizione del Piano di contenimento e riqualificazione del SSR (Piano di Rientro), ha promosso lo sviluppo delle metodologie di valutazione e monitoraggio delle tecnologie sanitarie, *Health Technology Assessment* (HTA) quale strumento di supporto in termini di razionalità ed evidenza scientifica ai *decision maker*, ai diversi livelli di responsabilità (macro, meso e micro).

Per tale finalità, in particolare, la Regione ha adottato uno specifico Piano di Sviluppo dell'HTA 2010-2012 (DA n.0597/2010), con cui sono stati individuati significativi obiettivi generali ed operativi.

Il POAT Salute 2007-2013, con la linea verticale n.8 dedicata alla diffusione dell'HTA, ha costituito la concreta possibilità di avvalersi in tale percorso dell'assistenza tecnica dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), Soggetto attuatore individuato dal Ministero della Salute. L'Agenzia ha, infatti, affiancato la Regione attraverso un'azione di supporto - che ha coinvolto esperti di elevata specializzazione - nell'individuare ed analizzare le principali metodologie di HTA, implementare il modello organizzativo più efficace e sostenibile per la diffusione dell'HTA nello specifico contesto territoriale, disseminare i relativi documenti/prodotti, nonché definire specifici sistemi di monitoraggio e valutazione dei futuri esiti di processo.

La Regione siciliana e l'Agenzia hanno, infatti, condiviso un Piano di lavoro per definire le specifiche azioni, al cui completamento è stata prevista l'emanazione di apposite **Linee guida regionali** per facilitare l'adozione di specifici modelli all'interno del SSR.

Nell'attuazione delle azioni programmate è stato adottato un metodo di tipo *bottom up* (cfr. figura 1), che ha visto il coinvolgimento e la partecipazione delle diverse componenti della costruita **Rete regionale per l'HTA** - Servizio 9/NTHTA del DASOE ed i Referenti/*Team* aziendali HTA - attraverso lo strumento dei laboratori di confronto e di sperimentazione dei prodotti, man mano che i diversi *step* di costruzione della Rete hanno realizzato un avanzamento significativo.



**Figura 1.** La metodologia delle attività di assistenza tecnica del POAT Salute 2007-2013, linea 8 (da presentazione D.ssa Marina Cerbo - AGENAS, Forum mediterraneo in Sanità, Palermo 6 giugno 2012)

Le presenti Linee guida rappresentano, pertanto, la sintesi del percorso sviluppato e nello stesso tempo intendono fornire gli strumenti ed i protocolli operativi, condivisi nell'ambito della Rete regionale, per promuovere la conoscenza e la diffusione delle metodologie di HTA ed integrare l'attività valutativa nei processi decisionali regionali ed aziendali.

Non si tratta, quindi, di un manuale metodologico sull'HTA bensì di **linee di indirizzo** sviluppate a partire da un percorso di analisi del SSR e di sperimentazione del trasferimento di strumenti, modelli, etc. nella realtà locale, avendo riguardo alle relazioni istituzionali in essere, alla regolamentazione regionale ed alle risorse umane disponibili.

Le presenti **Linee guida regionali**, in coerenza con l'approccio sperimentale adottato, saranno oggetto di monitoraggio ed aggiornamento nel percorso di consolidamento e sviluppo della Rete regionale per l'HTA.

# 1. Introduzione

Nel corso del tempo si è andato evidenziando come l'adozione di una prospettiva di *Health Technology Assessment* a supporto delle decisioni manageriali, sia nelle Regioni che nelle Aziende, offra nuove sfide ed opportunità non solo come strumento di gestione ma anche come supporto alla realizzazione della *clinical governance*. Occorre tuttavia ancora chiarire vari aspetti organizzativi in merito ad una tale adozione: chi, e in base a quali modalità, può effettuare scelte tecnologiche nelle regioni e nelle aziende sanitarie? In che modo i metodi dell'HTA possono essere utilizzati al fine di supportare le scelte d'investimento in tecnologie in una regione ed in un'azienda sanitaria ospedaliera o territoriale? Come intervenire, dal punto di vista dell'assetto organizzativo, per favorire l'introduzione di tale approccio di valutazione nelle regioni e nelle aziende?

Nel nostro Paese, d'altro canto, si è assistito ad un crescente interesse intorno ai temi del governo clinico e del *Technology Assessment*, senza una vera e propria sistematizzazione di tali approcci nell'ambito di una strategia complessiva, che definisse chiaramente ruoli e funzioni delle diverse risorse in campo.

Dal punto di vista normativo, riferimenti all'HTA si trovano nel Piano Sanitario Nazionale 2006-2008, dove si riconosce il ruolo dell'HTA nel supporto ai diversi livelli decisionali del SSN e si attribuisce un ruolo di coordinamento delle attività di valutazione ad organi tecnici centrali del SSN quali l'Istituto Superiore di Sanità e l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali; nella Legge Finanziaria per il 2007, dove si è previsto che il Ministero della Salute, avvalendosi della Commissione unica sui dispositivi medici e della collaborazione istituzionale dell'Istituto Superiore di Sanità e dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, promuova la realizzazione, sulla base di una programmazione annuale, di studi sull'appropriatezza dell'impiego di specifiche tipologie di dispositivi medici, anche mediante comparazione dei costi rispetto ad ipotesi alternative.

La Conferenza Unificata per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome del 20 settembre 2007, poi, nell'esprimere gli indirizzi strategici per le attività dell'Agenzia Nazionale per i servizi sanitari regionali, ha individuato tra questi il supporto alle Regioni per lo sviluppo delle attività di HTA.

## 1.1 La definizione dell'HTA: importanza, aspetti scientifici, razionale/ integrazione decisionale

L'HTA è un approccio multidimensionale e multidisciplinare per l'analisi delle implicazioni medico-cliniche, economiche, organizzative, sociali, etiche e legali di una tecnologia, attraverso la valutazione di dimensioni quali l'efficacia, la sicurezza, i costi, l'impatto sociale-organizzativo, etc<sup>1</sup>. Esso analizza gli effetti e le conseguenze reali e/o potenziali che l'introduzione, sostituzione o esclusione di una tecnologia, intesa in senso ampio, possono generare per il sistema sanitario, l'economia e la società, con l'obiettivo di rendere i processi decisionali, a vari livelli in un sistema sanitario, il più informati possibile.

L'HTA può essere utilizzato a vari livelli decisionali: nella definizione delle politiche sanitarie (livello macro), a livello di pratica clinica (livello micro) per basare, sulle migliori evidenze, le decisioni mediche, a livello di management sanitario (livello meso) per una gestione dell'azienda sanitaria basata su una valutazione di costo efficacia, di impatto organizzativo etc.

Storicamente l'HTA nasce e si sviluppa negli Stati Uniti alla metà degli anni settanta, soprattutto come risposta all'aumento della spesa sanitaria e alla diffusione incontrollata di costose tecnologie mediche di quegli anni e, da qui, si è affermato nel corso degli anni '80 e '90 in Canada e in Europa. Nel 1972 venne fondato, negli Usa, il *Congressional Office of Technology Assessment* (OTA) il quale, pur definendo la valutazione delle tecnologie in generale come una forma comprensiva di ricerca per le politiche che esamina le conseguenze sociali, a lungo e breve termine, dell'applicazione o uso della

---

<sup>1</sup>Relativamente al nostro Paese, vedi la definizione di HTA presente nella Carta di Trento, cui si ricollega la neonata Società Italiana di HTA (gennaio 2007).

tecnologia, evidenziava anche che, in ambito sanitario, la valutazione si focalizzava sulla efficacia della tecnologia.

Nella prima fase del suo sviluppo l'oggetto e gli ambiti di analisi dell'HTA furono concepiti con riferimento alle tecnologie in senso stretto. Il report *Development of Medical Technologies: Opportunities for Assessment*, che è considerato il punto di partenza del dibattito sull'HTA, si basava su un concetto di tecnologia in senso stretto, intesa come *machine* o *medical technology* (strumentazione biomedicale). Nel corso degli anni gli oggetti dell'HTA si sono ampliati fino a comprendere procedure cliniche e sistemi organizzativo - gestionali innovativi, ma anche programmi di prevenzione e promozione della salute. Per HTA oggi, dunque, si intende ogni forma di conoscenza applicata all'ambito sanitario ed ogni azione il cui scopo sia il miglioramento delle performance di un sistema (sistema sanitario nel suo insieme, azienda sanitaria, reparto etc.).

Parallelamente si sono estesi e raffinati gli strumenti conoscitivi per la valutazione, con una crescente enfasi sulla multidimensionalità e multidisciplinarietà, in particolare riguardo alle dimensioni economiche, organizzative, sociali ed etico-legali relative al contesto locale/regionale/nazionale di applicazione della tecnologia.

Gli sviluppi metodologici fanno dell'HTA un utile strumento per la *governance* dell'innovazione tecnologica nell'ambito dei servizi sanitari e per l'adozione di pratiche cliniche ed organizzative appropriate ed efficaci. Tuttavia, affinché ciò si realizzi, è necessario integrare l'attività scientifica di valutazione nei processi decisionali dei diversi livelli di governo del sistema e rispetto alle diverse fasi operative, che vanno dalla programmazione all'erogazione dei servizi e delle prestazioni ai cittadini. A tale proposito occorre evidenziare che se la radice scientifica dell'HTA è assodata, le modalità con cui possono essere organizzate le attività di ricerca e il trasferimento dei relativi risultati alla pratica devono essere adattate al contesto.

## 2. La Governance – La Rete regionale per l’HTA

### 2.1 Il livello regionale

L’Assessorato regionale della Salute già da tempo ha promosso ed implementato diverse iniziative volte a diffondere la cultura e le metodologie di HTA, strumento innovativo rispetto a procedure e percorsi più consolidati nel management e tra gli operatori sanitari e non sanitari.

Ad oggi, infatti, sono state intraprese numerose attività che, con l’emanazione di specifici provvedimenti, hanno portato, tra l’altro, a:

- dedicare a tale *mission* una struttura organizzativa, il Servizio 9 - Valutazione delle tecnologie sanitarie - presso il DASOE (D.P.Reg. n.369 del 30.09.2009);
- dotarsi del “Piano di sviluppo dell’HTA nel SSR 2010-2012” (D.A. n.0597 del 3.3.2010) che, articolato in obiettivi generali ed in obiettivi operativi specifici (cfr. Tabella n.1), disegna il sistema di *governance*, richiamato anche tra gli obiettivi del PSR 2011-2013 “Piano della Salute” (cfr. capitolo “Ricerca e Innovazione”, sezione “La gestione efficace delle tecnologie sanitarie”);
- sottoscrivere l’accordo di collaborazione (marzo 2010) per partecipare alla Rete italiana per la valutazione sistematica delle tecnologie sanitarie (RIHTA), promossa dall’AGENAS, da cui sono poi derivati accordi su obiettivi specifici di ricerca e collaborazione (cfr. sito internet dell’Assessorato della Salute, Area tematica Valutazione delle Tecnologie Sanitarie, indirizzo: [http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR\\_PORTALE/PIR\\_LaStrutturaRegionale/PIR\\_AssessoratoSalute/PIR\\_AreeTematiche/PIR\\_ValutazioneDelleTecnologieSanitarie](http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR_LaStrutturaRegionale/PIR_AssessoratoSalute/PIR_AreeTematiche/PIR_ValutazioneDelleTecnologieSanitarie));
- richiedere ed attivare, nell’ambito del progetto POAT Salute Sicilia 2007-2013, una linea di assistenza tecnica dedicata, la linea 8, della quale AGENAS è il Soggetto attuatore.

Gli obiettivi “di sistema” da raggiungere sono:

- rafforzare la funzione programmatica della Regione in materia di controllo della domanda e di programmazione degli investimenti nelle Aziende sanitarie, con particolare riferimento alle dotazioni tecnologiche;
- supportare i processi di scelta dei soggetti decisori, ai diversi livelli - macro, meso e micro -, attraverso una maggiore consapevolezza e conoscenza delle alternative possibili e delle possibili ricadute derivanti dall’introduzione di specifiche tecnologie;
- razionalizzare la spesa;
- diffondere nella pratica clinica le tecnologie più efficaci, sicure ed efficienti, secondo modalità responsabili, condivise, trasparenti, monitorabili e verificabili;
- promuovere processi di adozione ed utilizzo delle apparecchiature, basati su una adeguata evidenza scientifica.

Per fare ciò la Regione ha ideato un modello organizzativo composto da organismi tecnici e figure professionali, collocati a diversi livelli, con l’obiettivo di creare una rete di professionisti capaci di integrarsi e relazionarsi, con una visione di sistema univoca e integrata basata su un linguaggio condiviso.

E’ stato così istituito:

- il Nucleo Tecnico HTA regionale (NTHTA), la tecnostruttura regionale in collegamento funzionale con il Servizio 9 DASOE (DD.AA.n.1040/2012 e n.1162/2012), che rappresenta, con la Regione, il nodo centrale del sistema di *governance* regionale;
- l’Albo regionale dei professionisti a supporto dell’HTA;
- la Rete dei referenti aziendali;
- i *Team* aziendali e interaziendali.

**Obiettivi generali** di miglioramento:

- la funzione programmatica della Regione in materia di controllo della domanda e di programmazione degli investimenti nelle Aziende sanitarie, con particolare riferimento alle dotazioni tecnologiche, realizzando strumenti efficaci di conoscenza e monitoraggio sull'erogazione dell'assistenza;
- il miglioramento dei processi di scelta, attraverso la maggiore consapevolezza e conoscenza delle alternative possibili e delle possibili ricadute derivanti dall'introduzione di specifiche tecnologie;
- la razionalizzazione della spesa;
- la diffusione nella pratica clinica delle tecnologie più efficaci, sicure ed efficienti secondo modalità responsabili, condivise, trasparenti, monitorabili e verificabili;
- l'efficace adozione ed utilizzo delle apparecchiature, basati su una adeguata evidenza scientifica.

**Obiettivi operativi specifici:**

- creazione di una banca dati sulle apparecchiature tecnologiche;
- partecipazione alla RETE collaborativa interregionale per la valutazione sistematica delle tecnologie sanitarie - HTA (RIHTA);
- costituzione del Gruppo di lavoro per l'HTA per la fase transitoria;
- istituzione del Nucleo Tecnico per l'HTA per la fase a regime;
- promozione e sviluppo di interventi formativi in materia di HTA;
- costituzione e rafforzamento di partnership istituzionali dedicate;
- promozione e monitoraggio dei servizi di telemedicina;
- diffusione della documentazione in materia di HTA (rapporti, linee guida, risultati/raccomandazioni definiti in ambito internazionale, nazionale ed in alcune realtà regionali ed aziendali).

**Tabella 1.** Obiettivi del Piano di Sviluppo dell'HTA nel SSR 2010-2012 (DA n.0597/2010)

### 2.1.1 Il Nucleo Tecnico HTA regionale (NTHTA)

Il NTHTA nasce per assolvere la funzione trasversale di supporto consulenziale in materia di HTA per le strutture organizzative dell'Assessorato della Salute e per le Aziende sanitarie; al Nucleo sono stati attribuiti specifici compiti da svolgere in coerenza con gli obiettivi e le priorità indicate dagli strumenti programmatici regionali.

Con l'istituzione del NTHTA l'Amministrazione regionale ha inteso garantire l'*expertise* idonea ad avviare la regolamentazione dei modelli e l'individuazione degli strumenti organizzativi/relazionali utili nel percorso di valutazione delle tecnologie sanitarie, nonché a supportare i processi di diffusione delle metodologie HTA, condividendo anche i documenti/report HTA già sviluppati da altri organismi e strutture in ambito nazionale ed internazionale (cfr. anche Direttiva europea sull'applicazione dei diritti dei pazienti nell'assistenza sanitaria transfrontaliera, del 9 marzo 2011, art. 15, comma 2).

I compiti del NTHTA (ex art.2 DA n.1040/2012) sono:

- sviluppare le valutazioni multidisciplinari delle conseguenze assistenziali, economiche sociali ed etiche provocate in modo diretto ed indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie, intese in senso ampio, sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione;
- promuovere i processi di *Horizon Scanning* (HS) per individuare, in una ottica previsionale, il possibile impatto sul SSR di tecnologie sanitarie in fase di sviluppo;
- sviluppare studi e metodi per il monitoraggio e la valutazione degli effetti sulla salute delle politiche pubbliche, di programmi e piani regionali, secondo l'approccio interdisciplinare ed intersettoriale dell'HTA;
- produrre raccomandazioni e linee di indirizzo, sulla base dei report HTA, con l'obiettivo di supportare il soggetto decisore ai diversi livelli del SSR - regionale, aziendale e di singolo professionista sanitario - nelle scelte di appropriata acquisizione ed adozione delle tecnologie sanitarie, nonché diffondere la conoscenza delle evidenze per garantire omogeneità nei percorsi decisori;
- definire ed aggiornare linee guida per regolamentare i processi di acquisizione e sostituzione delle grandi tecnologie sanitarie nel SSR, in coerenza con gli investimenti regionali connessi

alle diverse fonti finanziarie (PO FESR 2007-2013, art.20 della Legge n.67/88, art.71 della Legge 448/98, etc.);

- supportare le attività della Rete dei Referenti aziendali per l'HTA, con cui condividere i processi di valutazione attraverso appositi tavoli tecnici e gruppi di lavoro;
- promuovere e sviluppare modalità e accordi stabili di collaborazione con le strutture organizzative dell'Assessorato competenti in materia di sistemi informativi, epidemiologia, farmaceutica, qualità, ospedalità, investimenti, etc., anche redigendo appositi "protocolli cooperativi";
- promuovere e sviluppare modalità di stabile collaborazione con la Commissione regionale per il PTORS, con la Commissione regionale per l'appropriatezza e con il Comitato di Bioetica regionale, nel rispetto degli specifici compiti istituzionali attribuiti;
- promuovere e sviluppare protocolli e accordi di collaborazione e ricerca con Organismi, Università, Associazioni e *Network* HTA internazionali, nazionali e di altre regioni, attraverso appositi strumenti operativi: tavoli tecnici, protocolli di intesa, accordi cooperativi, confronti mediante conferenze o teleconferenze con esperti in regione e fuori regione;
- sviluppare con le Università e gli Enti di ricerca appositi accordi collaborativi per garantire attività di *stage* e tirocini in materia di HTA;
- proporre l'identificazione e l'applicazione di idonei strumenti e metodologie per monitorare l'adesione - da parte dei diversi attori del SSR - alle raccomandazioni ed alle linee di indirizzo regionali emanate dalla Regione;
- promuovere le necessarie iniziative regionali di formazione nell'ambito dell'HTA, a partire dalle indicazioni contenute nella proposta di modello organizzativo prot.n.81899 del 13 ottobre 2011, definita dal Gruppo di lavoro HTA;
- diffondere la documentazione in materia di HTA (rapporti, linee guida, risultati e raccomandazioni definiti in ambito internazionale, nazionale, regionale ed aziendale) con gli strumenti più idonei, a partire dal sito internet dell'Assessorato, area tematica dedicata.

I riferimenti dei componenti del NTHTA, che rimangono in carica 3 anni, sono indicati nell'Allegato n.1.

I provvedimenti istitutivi sono disponibili nell'Area tematica sul sito internet istituzionale [http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR\\_PORTALE/PIR\\_LaStrutturaRegionale/PIR\\_AssessoratoSalute/PIR\\_AreeTematiche/PIR\\_ValutazioneDelleTecnologieSanitarie](http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR_LaStrutturaRegionale/PIR_AssessoratoSalute/PIR_AreeTematiche/PIR_ValutazioneDelleTecnologieSanitarie).

Il NTHTA si è insediato il 5 luglio 2012 e l'avvio della sua operatività è stato accompagnato dal supporto dell'assistenza tecnica dell'AGENAS (POAT Salute 2007-2013).

Nel rispetto dei principi di trasparenza ed indipendenza che devono caratterizzare i percorsi di HTA, ciascun componente del NTHTA ha sottoscritto la **Dichiarazione di conflitto di interesse**, dove vengono esplicitate le condizioni di potenziale conflitto (donazioni per fondi di ricerca, pagamenti per consulenze/onorari, sostegno per viaggi/soggiorni, forniture di farmaci o attrezzature, etc.); le finalità ed i contenuti della dichiarazione di conflitto di interesse sono meglio definiti nel paragrafo n.2.3.

Il NTHTA si è dotato di un **Regolamento interno** (approvato nella seduta del 4 febbraio 2013 e riportato integralmente in Allegato n.2), che ne disciplina l'organizzazione ed il funzionamento nello sviluppo dei compiti assegnati e prevede che ci si riunisca, in via ordinaria, almeno una volta al mese per discutere dei temi posti all'ordine del giorno dal Responsabile del Servizio 9 ed anche dai singoli componenti (si evidenzia, al riguardo che la dizione Servizio 10 in esso citata va riferita all'attuale Servizio 9 DASOE).

Il NTHTA ha assunto l'impegno di una verifica ed aggiornamento del Regolamento con cadenza annuale.

### 2.1.2 L'Albo regionale dei professionisti a supporto dell'HTA

Il processo di valutazione delle tecnologie sanitarie, secondo le metodologie e le accezioni proprie dell'HTA, è multidisciplinare e multidimensionale e pertanto richiede il coinvolgimento di diverse figure di professionisti.

Per tale ragione l'Amministrazione regionale ha costituito un **Albo regionale dei Professionisti a supporto dell'HTA** con l'obiettivo di fornire un supporto alle componenti della Rete regionale HTA – Servizio 9-NHTA DASOE e Referenti e *Team* HTA aziendali - nell'espletamento dei compiti di valutazione assegnati e per la costituzione di gruppi di lavoro ad hoc.

Possono iscriversi all'Albo gli operatori - sanitari e non - delle Aziende sanitarie siciliane, in possesso di competenze idonee, accedendo alla sezione telematica inserita nella home page del portale dell'Assessorato della Salute, DASOE (<https://www.regione.sicilia.it/sanita/ssl/hta/>).

Le collaborazioni istituzionali che vengono attivate sono a **titolo gratuito** ed i professionisti interessati all'adesione all'Albo devono sottoscrivere **obbligatoriamente** la “Dichiarazione sui conflitti di interessi” (nell'Allegato n.3 sono riportate le indicazioni per iscriversi).

Per selezionare le figure professionali da coinvolgere nelle attività/processi HTA, le strutture organizzative dell'Assessorato-NHTA e i Referenti aziendali HTA possono consultare l'elenco degli iscritti all'Albo fruibile attraverso la sezione riservata denominata **Consulta le schede informative sui professionisti iscritti Albo**, nella quale sono riportati per ciascun iscritto:

- Nome e Cognome
- e-mail
- Profilo professionale
- Datore di lavoro/Azienda
- Incarico svolto
- CV

In tal modo ciascun professionista aderente potrà essere contattato autonomamente tramite l'indirizzo e-mail fornito nella scheda degli iscritti.

Per maggiori dettagli è possibile contattare il Servizio 9 DASOE, al seguente **indirizzo e-mail: s.foto@regione.sicilia.it**.

## 2.2 Il livello aziendale

Al fine di diffondere l'HTA a livello aziendale, la Regione si è basata sull'analisi di contesto volta ad evidenziare le risorse professionali disponibili ed i processi in essere per la *governance* aziendale delle tecnologie.

La Legge regionale n.5/2009, ha riorganizzato il SSR, per la componente pubblica, in:

- 9 ASP (Agrigento, Caltanissetta, Catania, Enna, Messina, Palermo, Ragusa, Siracusa e Trapani);
- 2 ARNAS (Civico e Garibaldi);
- 3 AO (Cannizzaro, Papardo-Piemonte e Villa Sofia-Cervello);
- 3 AOUP (Catania, Messina e Palermo);
- IRCCS Bonino Pulejo di Messina;

a cui si aggiungono:

- Ospedale Classificato Buccheri La Ferla;
- ISMETT;
- Fondazione San Raffaele Giglio di Cefalù.

E' stata quindi condotta da parte dell'Amministrazione regionale una *Survey*, con l'assistenza tecnica dell'AGENAS (rif. nota prot.n.51117 del 26.6.2012), con il duplice obiettivo di conoscere le modalità/processi adottati dalle Aziende del SSR per la definizione e valutazione del fabbisogno di tecnologie sanitarie e di individuare il profilo di un potenziale modello per l'HTA, elementi questi essenziali per disegnare un modello organizzativo aziendale che possa relazionarsi ed integrarsi con il sistema Regione-NHTA.

I principali risultati della *Survey* sono illustrati, sinteticamente, nell'Allegato n.4 per alcune delle aree di indagine, mentre i risultati completi sono disponibili sul sito internet dell'Assessorato della Salute, Area tematica Valutazione delle Tecnologie Sanitarie, indirizzo: [http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR\\_PORTALE/PIR\\_LaStrutturaRegionale/PIR\\_AssessoratoSalute/PIR\\_AreeTematiche/PIR\\_Valutazione delle Tecnologie Sanitarie](http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR_LaStrutturaRegionale/PIR_AssessoratoSalute/PIR_AreeTematiche/PIR_Valutazione delle Tecnologie Sanitarie).

La *Survey* ha evidenziato che i processi di definizione e valutazione del fabbisogno di tecnologie sanitarie adottati dalle Aziende sanitarie sono molto eterogenei.

Diversi sono i soggetti coinvolti, i criteri adottati sia per l'individuazione dei fabbisogni che per la loro successiva valutazione, le fonti informative utilizzate.

La forte eterogeneità rilevata nei percorsi aziendali di individuazione e valutazione dei fabbisogni di tecnologie ha, conseguentemente, evidenziato la necessità di standardizzare metodologie e processi e regolamentare le interazioni tra le Aziende e le strutture regionali.

Il modello della Rete regionale per l'HTA, basato sui risultati della *Survey*, individua un Referente HTA per ciascuna Azienda, quale punto di riferimento e di interazione funzionale dell'Azienda per la Regione.

### 2.2.1 I Referenti aziendali HTA

La strategia regionale ha previsto la costituzione di un *network* aziendale dedicato.

A tal fine sono stati definiti, con il supporto tecnico dell'AGENAS, i compiti ed i requisiti essenziali e preferenziali per l'individuazione del Referente, prevedendo inoltre la formazione di *Team* multidisciplinari di supporto.

In particolare, il Referente aziendale HTA:

- costituisce il collegamento intraregionale, cioè il **contact point privilegiato** per il Servizio 9 DASOE ed il NTHTA, per l'attuazione delle politiche, dei piani regionali di diffusione dell'HTA nonché per l'individuazione delle tecnologie innovative, candidabili alla valutazione;
- svolge la funzione di **nodo aziendale** per promuovere l'adozione delle metodologie e degli strumenti HTA nell'ambito delle strutture della propria Azienda, in stretta sinergia con la Direzione strategica ed, in particolare, con la **Direzione sanitaria**, che è **supervisore** dell'operato del Referente.

Sono stati individuati come **requisiti essenziali**: una buona conoscenza della lingua inglese, scritta e parlata, la conoscenza dei processi produttivi e delle strutture organizzative aziendali, idonee competenze relazionali con il "sistema Azienda" e buone capacità di *team leadership*.

Rappresentano **requisiti preferenziali**, invece, eventuali esperienze professionali e percorsi formativi nel campo della valutazione e della ricerca, nonché dello specifico settore dell'HTA.

La funzione di Referente aziendale per l'HTA è attribuita per un arco temporale di **tre anni**, per ridurre il rischio di eccessivo *turn-over* che renderebbe critico il percorso formativo specifico e lo sviluppo dell'HTA.

Il Referente aziendale viene affiancato da un *team* multidisciplinare, composto da figure professionali eterogenee, ciò sia per garantire un approccio multidisciplinare sia con l'obiettivo di capitalizzare il *know-how* presente nelle Aziende sanitarie siciliane e di far crescere e migliorare la capacità collaborativa di settore e della Rete regionale HTA.

La procedura di individuazione dei Referenti è stata formalizzata ed i Referenti aziendali HTA designati (richiesta DASOE prot.n.12554 del 7.2.2013) sono riportati nell'Allegato n.1.

Ai Referenti designati, insieme al NTHTA, la Regione ha dedicato il percorso di formazione descritto al capitolo n.7 "Formazione e aggiornamento".

### 2.2.2 I Team aziendali ed interaziendali

I *Team* aziendali multidimensionali nascono con lo scopo di supportare il Referente HTA nell'attività di valutazione delle tecnologie sanitarie, attività da svolgere in stretta sinergia con la Direzione strategica aziendale.

Il *Team* multidisciplinare HTA, come da indirizzo regionale (rif. nota prot.n.74866 del 1.10.2013), deve comprendere determinati profili professionali:

Medico radiologo; Tecnico radiologo; Ingegnere biomedico/clinico; Farmacista; Responsabile dell'UO Provveditorato; Responsabile dell'UO *Risk management*/Qualità e rischio clinico; Fisico sanitario; Esperto in economia sanitaria e programmazione sanitaria; Epidemiologo; Statistico; Responsabile dei flussi informativi; Responsabile del controllo di gestione; Infermiere; Documentalista.

Tali professionisti, ove non presenti in Azienda, possono essere coinvolti attraverso collaborazioni ad *hoc* tra Aziende vicine e/o con tecnici iscritti all'Albo regionale dei professionisti, i *Team* HTA interaziendali. Nella composizione del *Team* il Referente HTA entra a far parte con il suo profilo.

I professionisti designati devono, comunque, essere in possesso del requisito di buona conoscenza della lingua inglese scritta e parlata.

La funzione di componente del *Team* aziendale HTA va attribuita per un arco temporale di **tre anni**, per ridurre il rischio di eccessivo turn-over che renderebbe critico il percorso regionale e aziendale di formazione specifica e sviluppo dell'HTA.

Il Servizio 9-NHTA ed i Referenti e *Team* aziendali HTA compongono la **Rete regionale per l'HTA**.

### 2.3 Il Conflitto di interesse e la riservatezza

Tenendo conto dell'importanza della trasparenza e dell'indipendenza dei soggetti impegnati nei percorsi HTA e riconoscendo in loro la possibilità di interessi tali da creare potenziali conflitti, a ciascun componente del NHTA, ai professionisti iscritti all'Albo regionale per l'HTA, ai Referenti aziendali per l'HTA, nonché ai componenti dei *Team* aziendali è richiesto di compilare e sottoscrivere la **Dichiarazione di conflitto di interesse** nella quale vengono esplicitate le condizioni di potenziale conflitto (cfr. Allegati n.5 e n.6).

Il conflitto di interessi configura la situazione in cui un interesse secondario interferisce, ovvero potrebbe interferire, con l'abilità di un funzionario pubblico ad agire in conformità con i suoi doveri e le sue responsabilità (interesse primario).

In generale, il conflitto di interessi in sanità configura quella situazione in cui un interesse secondario interferisce, ovvero potrebbe interferire, con l'abilità di un professionista del Servizio Sanitario Nazionale ad agire in conformità con i suoi doveri e responsabilità; doveri e responsabilità che sono connessi principalmente alla tutela della salute del paziente, mentre gli interessi secondari sono tipicamente di tipo finanziario o di altra natura.

L'interesse primario delle analisi di HTA è rappresentato dall'uso appropriato delle risorse, facendo riferimento alla valutazione indipendente e oggettiva delle evidenze scientifiche più recenti disponibili. Un conflitto di interesse si verifica quando viene affidata un'alta responsabilità decisionale ad un soggetto che abbia interessi specifici, personali o professionali - di tipo economico, commerciale, religioso o politico - in conflitto con l'imparzialità richiesta da tale responsabilità, che può venire meno visti i propri interessi in causa (fonte AGENAS).

Va evidenziato che la presenza di potenziali conflitti di interesse non pregiudica a priori la possibilità di far parte del gruppo di valutazione, ma ne limita le attività per l'ambito specifico dove si è riscontrato il conflitto.

Il conflitto di interesse nelle analisi di HTA può essere superato attraverso la realizzazione di un percorso trasparente e di un fattivo coinvolgimento di tutti gli *stakeholder* (istituzioni, società scientifiche, pazienti, industria), così come da prassi già consolidata in molti paesi europei; tale coinvolgimento deve consentire la comprensione e la più ampia condivisione possibile sia dell'intero processo che del metodo di valutazione.

Dal punto di vista normativo e deontologico appare utile fare riferimento al Codice di Deontologia Medica, e nello specifico al paragrafo 30, relativo proprio al conflitto di interesse: "Il medico deve evitare ogni condizione nella quale il giudizio professionale riguardante l'interesse primario, qual è la salute dei cittadini, possa essere indebitamente influenzato da un interesse secondario. Il conflitto

di interesse riguarda aspetti economici e non, e si può manifestare nella ricerca scientifica, nella formazione e nell'aggiornamento professionale, nella prescrizione terapeutica e di esami diagnostici e nei rapporti individuali e di gruppo con industrie, enti, organizzazioni e istituzioni, nonché con la Pubblica Amministrazione. Il medico deve:

- essere consapevole del possibile verificarsi di un conflitto di interesse e valutarne l'importanza e gli eventuali rischi;
- prevenire ogni situazione che possa essere evitata;
- dichiarare in maniera esplicita il tipo di rapporto che potrebbe influenzare le sue scelte consentendo al destinatario di queste una valutazione critica consapevole.

Il medico non deve in alcun modo subordinare il proprio comportamento prescrittivo ad accordi economici o di altra natura, per trarne indebito profitto per sé e per altri”.

Tali precetti possono essere estesi a tutte le professioni coinvolte nei servizi sanitari e applicato nel campo dell'HTA.

Inoltre, al fine di mantenere riservate le notizie e le informazioni apprese durante le attività istruttorie di valutazione, nel modulo di dichiarazione di conflitto di interesse (cfr. Allegati n.5 e n.6) è stata inserita una specifica sezione dedicata alle **regole di riservatezza**.

Ogni componente dei gruppi di valutazione, infatti, si impegna a mantenere la riservatezza dei documenti, di qualsiasi dettaglio del processo di valutazione e dei suoi risultati durante tutte le attività, salvo approvazione scritta da parte del responsabile regionale.

## 2.4 Gli strumenti e le procedure di relazione: i Work Flow

L'efficienza e l'efficacia dei programmi di HTA dipendono dalle relazioni che si instaurano sia a supporto, dell'attività valutativa, sia al fine di integrarne i risultati nelle diverse tipologie di decisioni, a partire da quelle di competenza regionale.

A seguito dell'analisi delle procedure decisionali in essere a livello regionale, relative sia alla programmazione che agli investimenti in tecnologie sanitarie, è stato possibile delineare due **Work Flow** (WF) sintetizzanti i percorsi procedurali intorno ai quali sviluppare le relazioni tra le strutture regionali e, poi, tra la struttura regionale e le aziende.

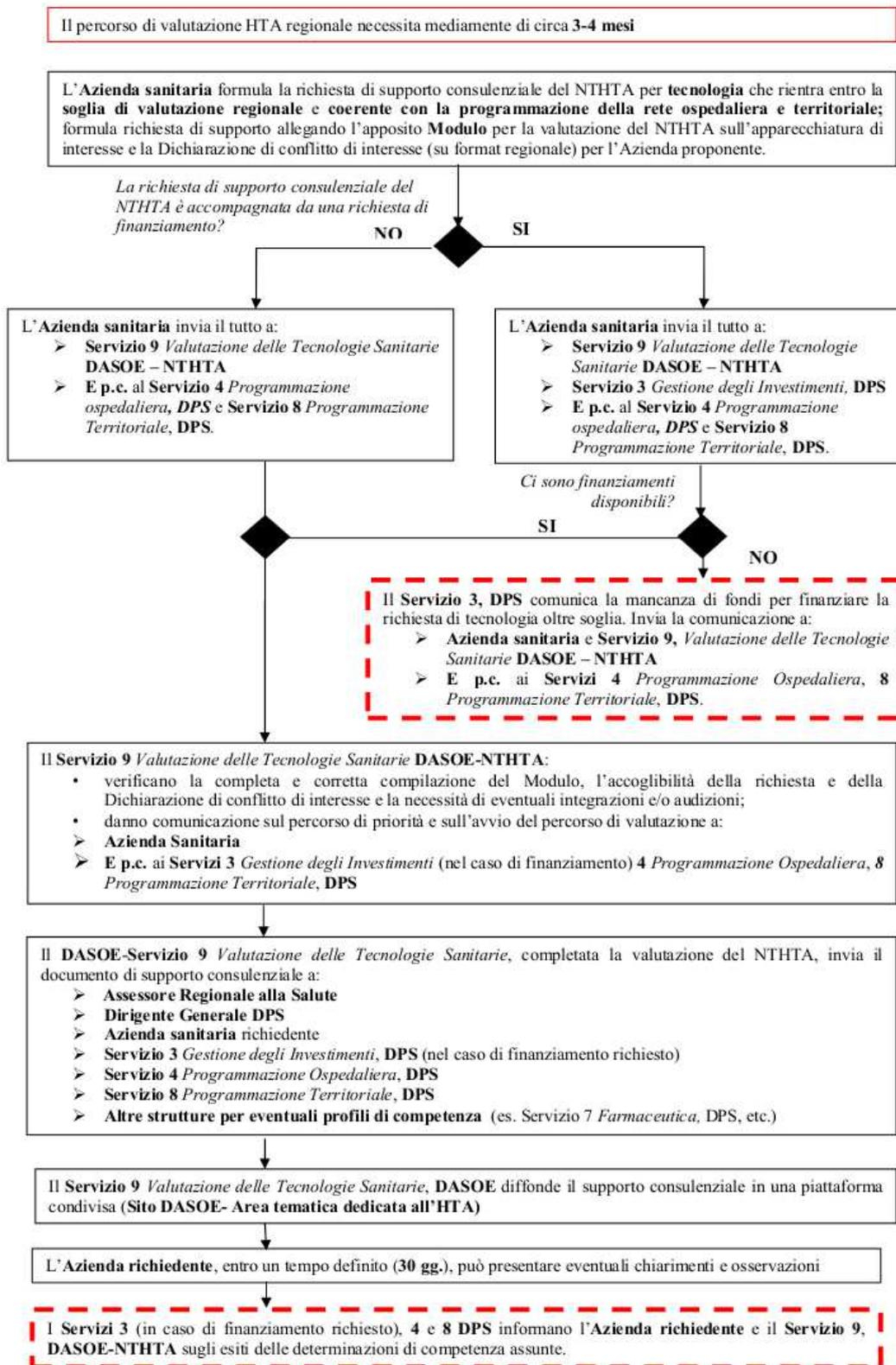
I **Work Flow procedurali** nn.1 e 2 (Figure n.2 e n.3) costituiscono lo strumento operativo per regolare, nella fase attuale, i flussi relazionali e gli iter procedurali tra i diversi attori coinvolti nel percorso HTA e nei processi decisionali.

In particolare ci si riferisce a:

- il Servizio 9-NHTA Regionale che analizza le richieste aziendali di tecnologie e sviluppa il supporto consulenziale HTA, sia in ambito di programmazione regionale che per singola tecnologia sopra soglia di valutazione aziendale (cfr. paragrafo n.3.3);
- i Servizi 3, 4, 8 del DPS ed altre strutture per eventuali profili di competenza (es. Servizio 5, 7, DPS), quali soggetti concorrenti alla decisione e quindi supportati dalle evidenze HTA;
- le Aziende sanitarie che intendono introdurre tecnologie da sottoporre a valutazione HTA – di competenza regionale o aziendale (cfr. soglie di competenza paragrafo n.3.3)

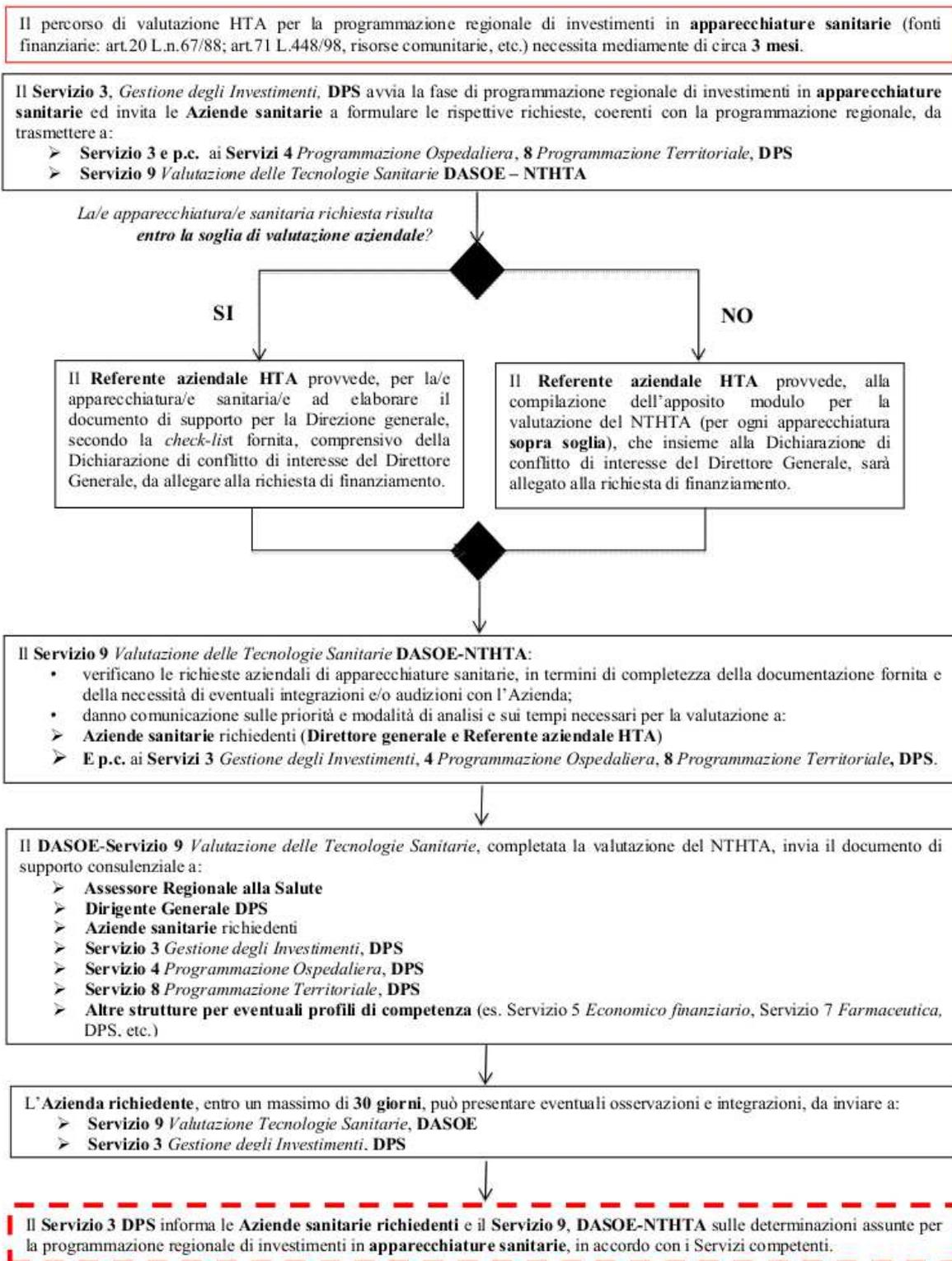
I **WF** procedurali individuano quindi i processi operativi relativi al supporto consulenziale del Servizio 9-NHTA DASOE sia su singola tecnologia (WF n.1), che sulla programmazione regionale degli investimenti in apparecchiature sanitarie (WF n.2).

*Work flow* procedurale per le richieste di supporto consulenziale del Servizio 9-NTHTA regionale su singola tecnologia (accezione HTA)  
WF n.1



**Figura 2.** *Work flow* (n.1) procedurale per le richieste di supporto consulenziale del Servizio 9-NTHTA regionale su singola tecnologia (accezione HTA)

## Work flow procedurale per il supporto consulenziale del Servizio 9-NTHTA in materia di programmazione regionale degli investimenti in Apparecchiature Sanitarie WF n.2



**Figura 3.** Work flow (n.2) procedurale per il supporto consulenziale del Servizio 9-NTHTA in materia di programmazione regionale degli investimenti in Apparecchiature Sanitarie

I *Work Flow* rappresentano il primo *step* di un più ampio approccio, focalizzatosi sui processi di acquisizione e programmazione di apparecchiature sanitarie, che hanno assunto carattere prioritario nella strategia regionale.

Considerata la rilevanza del coinvolgimento delle strutture organizzative regionali si prevede un graduale sviluppo di percorsi operativi riguardanti le aree e i servizi regionali di seguito indicati:

per il DASOE      Area interdipartimentale 5 *Accreditamento*  
Area interdipartimentale 6 *Progetti, ricerca e innovazione*  
Area interdipartimentale 7 *Formazione e comunicazione*  
Servizio 5 *Qualità, governo clinico e sicurezza dei pazienti*  
Servizio 7 *Osservatorio epidemiologico*

per il DPS      Area interdipartimentale 2 *Ufficio del Piano di Rientro*  
Area interdipartimentale 3 *Affari giuridici*  
Area interdipartimentale 4 *Sistemi informativi, statistica, monitoraggi*

Si evidenzia inoltre che il Servizio 7 – *Osservatorio epidemiologico* DASOE ed il Servizio 7 – *Farmaceutica* DPS sono componenti effettive del NHTTA con un loro rappresentante.

### 3. L'Assessment

#### 3.1 La metodologia

In generale, l'attività di produzione del report di HTA si basa sulle seguenti fasi:

- a) l'elaborazione del protocollo di HTA, basato sulla definizione della *Research Question*, consiste nella esplicitazione degli aspetti/ambiti rispetto ai quali si intende raccogliere informazioni ed evidenze, nella scelta degli *outcome* relativi ad ogni aspetto incluso nella valutazione e nella esplicitazione dei criteri di inclusione ed esclusione per la selezione e la raccolta delle evidenze (da letteratura o altre fonti). Ai fini della trasparenza del percorso, la mancata inclusione nell'analisi di uno o più aspetti deve essere motivata;
- b) la raccolta delle informazioni di *background* riguarda le caratteristiche della tecnologia e delle alternative esistenti, la patologia/condizione clinica e la sua epidemiologia, le pratiche correnti e la identificazione del/i gruppo/i di pazienti interessati;
- c) la raccolta, l'analisi e la sintesi delle evidenze, secondo le linee metodologiche fornite a livello internazionale per l'HTA, sono articolate nelle seguenti tre fasi, comuni a tutti gli ambiti valutativi:
  - la ricerca delle fonti: nelle ricerche sono compresi studi di letteratura primaria, eventuale letteratura grigia, revisioni sistematiche sul tema, *report* di HTA già prodotti da altre Agenzie o Soggetti accreditati a livello internazionale;
  - la selezione delle evidenze: la selezione delle evidenze è effettuata in base ai criteri di qualità, rilevanza e trasferibilità evidenziati in letteratura. Saranno esplicitate le modalità di conduzione della revisione sistematica (per es. parole chiave, criteri di inclusione – popolazione, tecnologia e alternativa, *outcome*, lingua utilizzata - etc);
  - la produzione di nuove evidenze: è possibile produrre nuove evidenze tramite metodi quantitativi e/o qualitativi e/o analisi documentale;
  - la sintesi dei dati raccolti: la sintesi sarà qualitativa o quantitativa e rappresentata attraverso apposite *evidence tables*.
- d) l'elaborazione del report  
Il report finale può essere strutturato secondo linee guida internazionali. In generale, esso dovrà essere composto di tre diverse sezioni:
  - *abstract*
  - sintesi dei risultati
  - *report* tecnicoNella stesura delle varie componenti vengono seguiti i format consigliati dai documenti metodologici per la produzione di HTA forniti dall'ECHTA. Il *report* tecnico è anch'esso costruito in base a linee guida internazionali (INAHTA.org).

#### 3.2 La sperimentazione metodologica

Il metodo adottato per lo sviluppo delle competenze nell'ambito dell'HTA ha seguito una logica sperimentale basata sul coinvolgimento delle diverse componenti della *costruenda* Rete regionale per l'HTA – Servizio 9/NTHTA del DASOE e dei Referenti/*Team* HTA aziendali – attraverso laboratori di confronto e di sperimentazione dei prodotti, arrivando a definire i principali *step* del processo man mano che si sono realizzati avanzamenti significativi. L'obiettivo è stato quello di mettere a punto metodologie e procedure fattibili e condivise da parte della comunità coinvolta.

### 3.2.1 Il caso del Robot da Vinci

La richiesta, avanzata dall'ARNAS Civico di Palermo, di acquisizione di una specifica tecnologia (Robot da Vinci), ha costituito l'occasione per una prima concreta sperimentazione delle attività del NTHTA; si è colta, infatti, l'opportunità per testare e definire le procedure operative più efficienti e più adattabili e sviluppabili nel contesto regionale.

Tale esperienza ha portato alla predisposizione del documento "Supporto consulenziale del NTHTA alla richiesta dell'ARNAS Civico di Palermo sul Robot da Vinci", disponibile su [http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR\\_PORTALE/PIR\\_LaStrutturaRegionale/PIR\\_Asses soratoSalute/PIR\\_AreeTematiche/PIR\\_Valutazione delle Tecnologie Sanitarie](http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR_LaStrutturaRegionale/PIR_Asses soratoSalute/PIR_AreeTematiche/PIR_Valutazione delle Tecnologie Sanitarie).

Dal percorso sperimentale seguito dal Nucleo Tecnico HTA (NTHTA) sono state estrapolate le principali fasi, che possono essere seguite nel processo di sviluppo ed implementazione dell'attività di HTA di livello regionale.

#### *Step 1 - Definizione del piano di lavoro preliminare (pdl) e identificazione dei compiti*

In tale fase si è proceduto a:

1. definire lo schema del pdl, individuando/attribuendo i compiti sulla base delle specifiche professionalità/disponibilità dei componenti del NTHTA,
2. stilare un cronoprogramma di massima,
3. condividere la modalità operativa di collaborazione e l'interscambio degli output specifici da parte dei componenti il Nucleo: esito degli incontri/laboratori con produzione dei risultati e stato di avanzamento dei lavori.

Il pdl preliminare ha previsto una prima fase di analisi, approfondendo alcuni temi:

- la tecnologia oggetto di valutazione con i relativi dati di installazione ed utilizzo nel contesto nazionale e regionale;
- l'analisi dei documenti disponibili attraverso la consultazione di agenzie nazionali ed internazionali, con predisposizione di una sintesi sui contenuti e sulle conclusioni;
- la ricerca ed analisi di pubblicazioni scientifiche (revisioni sistematiche e *report*) presenti nelle banche dati ufficiali, selezionate secondo criteri di inclusione predefiniti.

#### *Step 2 - Verifica sull'avanzamento dei lavori, condivisione primi risultati e consolidamento del pdl*

In tale fase si è proceduto alla valutazione dei primi esiti settoriali confrontandoli con quanto definito nel cronoprogramma, alla programmazione di ulteriori approfondimenti ed al consolidamento del pdl. In particolare, il NTHTA ha approfondito il tema dell'individuazione di tutte le patologie eleggibili all'utilizzo della tecnologia oggetto di valutazione, al fine di individuare precisamente il campo di indagine su cui effettuare le analisi e le elaborazioni per la definizione del contesto epidemiologico del SSR.

E' stato così condiviso il format standard e valutata la necessità/opportunità di procedere ad ulteriori analisi/ricerche su:

- raccolta dati (tramite strumenti di rilevazione, quali questionari *ad hoc*, interviste alle Aziende) sul numero e sulla tipologia di procedure/interventi chirurgici eseguiti con la tecnologia oggetto di valutazione nel contesto di riferimento;
- rilevazione delle diverse modalità di acquisizione della tecnologia (modalità di acquisto e costo) e di utilizzo (numero e tipologia di interventi realizzati);
- analisi ed elaborazione dati per la valutazione del rapporto fabbisogno/offerta del SSR;
- analisi statistiche comparative sulle procedure della tecnologia oggetto di valutazione e le procedure effettuate con le tecnologie comparative, applicabili ai dati di produzione del SSR;
- individuazione del "punto di equilibrio" tra domanda e offerta sanitaria in materia di procedure/interventi effettuati con la tecnologia in Sicilia, sulla base dei dati disponibili;
- analisi sull'impatto economico della tecnologia in termini di costo medio, condizioni contrattuali e tempi di ammortamento, etc.

### *Step 3 - Condivisione dei risultati di avanzamento ed avvio della redazione della bozza del documento di supporto consulenziale*

Dopo la condivisione degli output settoriali risultanti dalla prosecuzione delle attività e degli ulteriori sviluppi ed aggiornamenti si è avviata la fase di “stesura della bozza del documento di supporto consulenziale”, secondo il *format standard* condiviso; viene costituito, per tale obiettivo, il *gruppo redazionale*, con il compito di armonizzare ed integrare i contenuti delle diverse sezioni del documento e dei diversi autori, per garantire unitarietà e sintesi alla versione finale del documento.

### *Step 4 - Consolidamento e validazione del Documento di supporto consulenziale (conclusioni e documento integrale)*

La fase di consolidamento del percorso complessivo di analisi e valutazione sviluppato ha richiesto un incontro/laboratorio dedicato (nella fase sperimentale è stato supportato da AGENAS).

Dal confronto sono emerse indicazioni per la revisione del documento e per una migliore esplicitazione del metodo adottato nella ricerca delle evidenze scientifiche, relative ad ogni singolo dominio di ricerca (utilizzo della tecnologia, efficacia clinica, aspetti epidemiologici nel contesto di riferimento, aspetto etico e sociale, aspetto organizzativo e aspetto economico).

### *Considerazioni sulla prima sperimentazione di valutazione del NTHTA*

Dall’esperienza descritta sono emersi punti di forza e di debolezza sia nelle modalità che nel percorso operativo adottati, che costituiscono la premessa su cui si è provveduto ad individuare e definire alcuni dei contenuti e degli strumenti delle presenti Linee Guida (cfr. paragrafo n.3.4).

I primi positivi risultati della sperimentazione sono stati ottenuti grazie all’impegno dei componenti del NTHTA, che hanno confermato l’importanza del lavoro multidisciplinare svolto secondo un approccio di condivisione, che costituisce sicuramente il metodo più efficace ed efficiente per lo sviluppo delle attività di *assessment*.

E’ emersa, al tempo stesso, la necessità di rafforzare la conoscenza e la concreta applicazione delle metodologie HTA e, per tale ragione, si è proceduto all’individuazione di strumenti operativi capaci di supportare, regolare e facilitare l’applicazione del modello organizzativo della **Rete regionale per l’HTA** e, quindi, l’attività svolta dai Referenti HTA/*Team* aziendali, dal NTHTA e dalla Regione.

Sono stati così individuati alcune procedure, strumenti e *format standard*, da utilizzare per concretizzare il percorso valutativo HTA, quali, ad esempio, il **Modulo di richiesta di supporto consulenziale del NTHTA**, la **Check list regionale** e la **Check list mini HTA aziendale**, i **Work Flow procedurali** Regione-NTHTA, strutture organizzative dell’Assessorato e Referenti aziendali HTA, di cui al paragrafo n.2.4.

## 3.3 I criteri di prioritarizzazione

L’utilizzo di criteri di prioritarizzazione per scegliere le tecnologie sanitarie da sottoporre a valutazione è diffuso a livello internazionale. Diversi sono i criteri adottati nei diversi paesi in relazione sia alla collocazione della valutazione nei processi decisionali (finalità), sia al valore che viene dato ai diversi aspetti delle tecnologie.

I criteri presi in considerazione sono di carattere clinico epidemiologico (il *burden of disease*), i benefici terapeutici, i benefici per il paziente, la presenza di alternative, il profilo di costo-efficacia, l’impatto sulla salute pubblica, l’innovatività, l’equità, ecc.

Nel contesto di sviluppo della Rete regionale per l’HTA i criteri di prioritarizzazione sono stati introdotti quale strumento per:

- a. governare la relazione tra referenti aziendali e Regione-NTHTA e veicolare la casistica di richiesta di supporto consulenziale dalle Aziende al NTHTA;
- b. prioritarizzare le tecnologie da sottoporre a valutazione a livello regionale;
- c. prioritarizzare le tecnologie da sottoporre a valutazione a livello aziendale.

L’individuazione di criteri di prioritarizzazione e soglie di competenza dell’*assessment* nasce dall’esigenza di sistematizzare, per quanto possibile, il percorso di valutazione delle tecnologie, che ha inizio dal bisogno espresso di valutazione in qualsiasi ambito e si conclude nella fase di valutazione

vera e propria; lo specifico bisogno, infatti, può nascere a diversi livelli e può riguardare differenti categorie di tecnologie.

Il confronto con i diversi soggetti della Rete regionale e l'analisi di applicabilità dei diversi criteri per le finalità indicate ha portato alla selezione di alcuni di essi.

In Tabella n.2 sono riportati i criteri da adottare, in fase di prima applicazione delle presenti Linee guida, passibili di revisioni e/o ampliamenti a seguito del monitoraggio della loro attuazione.

### **Criteri di prioritarizzazione**

---

Criteri di carattere **clinico-epidemiologico**  
Criteri di carattere **economico-organizzativo**  
Criteri di carattere **etico-sociale**  
Criteri legati al **livello di evidenza disponibile**  
Criteri legati al **rischio di inappropriatazza**

---

**Tabella 2.** Criteri di prioritarizzazione adottati

I criteri possono essere utilizzati per le diverse finalità (valutazione aziendale, valutazione regionale) e dai diversi soggetti coinvolti. Ad ogni criterio, vengono associati uno o più indicatori, cui può essere attribuito un differente valore.

I criteri adottati riflettono la strategia regionale connessa agli obiettivi di miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza dei servizi resi ai cittadini e, quindi, possono essere variabili sia nel tempo che nella concreta applicazione.

#### **3.3.1 Le soglie di competenza dell'*assessment***

I **criteri di prioritarizzazione** sono utilizzati al fine di individuare in modo trasparente le procedure per supportare e regolare il *network* regionale, mediante la definizione di **valori di riferimento (soglie)** di alcuni indicatori ad essi connessi.

Tali valori rappresentano le **soglie** utili a delimitare gli ambiti di competenza dell'*assessment* rispettivamente delle Aziende e della Regione.

Lo scopo di tale procedura è riuscire a sistematizzare l'approccio alle valutazioni nei differenti ambiti e profili di responsabilità istituzionale, nonché supportare lo sviluppo della cultura della valutazione nel SSR.

Le soglie di competenza dell'*assessment* sono rappresentate da valori che, associati ai criteri di prioritarizzazione adottati, permettono di definire i confini delle competenze dei diversi ambiti di valutazione.

In sede di prima applicazione non è prevista alcuna soglia per i criteri di carattere clinico-epidemiologico che, tuttavia, saranno presi in considerazione a livello regionale.

L'individuazione delle soglie è avvenuta secondo un approccio laboratoriale di condivisione con i diversi attori della Rete regionale per l'HTA, il NHTA ed i Referenti aziendali per l'HTA; l'attribuzione di valori soglia ai criteri, infatti, non può prescindere dal contesto di applicazione (Tabella n.3).

L'approccio adottato è, quindi, coerente con la metodologia generale seguita nel progetto, basata sul convincimento che mediante l'attiva partecipazione e l'impegno di ogni singolo attore è possibile sviluppare la strategia più efficace per la diffusione dell'HTA nel contesto regionale.

Criteri di prioritizzazione	Indicatori	Le “soglie” per la richiesta di valutazione del NTHTA	
		Grandi Apparecchiature <sup>1</sup>	Altre Tecnologie <sup>2</sup>
Criteri di carattere economico-organizzativo	<i>costo di acquisto della tecnologia</i> <sup>3</sup>	>800.000 €	
	<i>Spesa annua stimata</i> <sup>4</sup>		>= 20%
	<i>personale e formazione ad hoc</i> <sup>5</sup>	Specificare se l'introduzione/sostituzione della tecnologia apporta modifiche nella organizzazione del personale <b>Si</b> <input type="checkbox"/> <b>No</b> <input type="checkbox"/> Specificare se è richiesta formazione ad hoc <b>Si</b> <input type="checkbox"/> <b>No</b> <input type="checkbox"/>	
Criteri di carattere etico-sociale	<i>implicazioni etiche (selezione pazienti-malattie rare, iniquità) e legali, interesse sociale</i>	<b>Esistenza di implicazioni critiche</b>	
Criteri legati al livello di evidenza disponibile	<i>incertezza su evidenze scientifiche</i> <sup>6</sup>	<b>Presenza di incertezza</b>	
Criteri legati al rischio di inapproprietezza	<i>indicatore individuato in relazione alla tecnologia</i> <sup>7</sup>	<b>≥ del valore programmatico di riferimento nazionale/regionale</b>	

**Tabella 3.** Le soglie di competenza dell'*assessment*

La tabella delle soglie di competenza dell'*assessment* completa delle note esplicative è riportata in Allegato n.7.

**Le Aziende, qualora nel corso della valutazione attraverso i propri Referenti-Team verifichino che, per i criteri indicati in tabella, sussistano le condizioni di almeno 2 valori soglia sui quattro applicabili, sono tenute ad inoltrare la richiesta di valutazione della tecnologia al Servizio 9-NTHTA regionale.**

**In sede di prima applicazione delle Linee guida**, l'Amministrazione regionale ha ritenuto di non comprendere i farmaci tra le “altre tecnologie”; per i farmaci ogni Azienda dovrà stimare l'impatto congruo rispetto agli specifici tetti di spesa farmaceutica ospedaliera e/o territoriale e si riferirà alle attività/determinazioni delle Commissioni Terapeutiche Ospedaliere del Farmaco e delle Commissioni Provinciali per le tre aree metropolitane regionali in fase di avvio.

Inoltre, ha ritenuto altresì di limitare le soglie di tipo quantitativo ammettendo giudizi di valore, con l'obiettivo di testare, in via sperimentale, i comportamenti degli attori della Rete regionale per l'HTA, per poi pervenire al modello organizzativo definitivo.

Gli esiti della sperimentazione saranno, quindi, oggetto di monitoraggio per verificare l'applicabilità e la significatività dei valori soglia individuati.

### 3.3.2 Il *prioritization summary*

Anche la prioritizzazione delle richieste di valutazione a livello regionale è stata oggetto di approfondimento per individuare una procedura trasparente con cui definire il *prioritization summary*, a fronte dei molteplici approcci utilizzabili.

A tale scopo il NTHTA ha elaborato il proprio sistema di pesatura dei criteri adottati, dove non verrà considerata la cronologia di arrivo delle richieste, a meno di una urgenza pienamente motivata.

I criteri clinico-epidemiologico, economico-organizzativo, etico-sociale, livello di evidenza disponibile, rischio di inappropriatezza, sono stati declinati in diversi *item*, di pari rilevanza oggettiva tra loro.

Ciascun componente del NTHTA, separatamente, ha attribuito a tutti gli *item* un punteggio qualitativo, utilizzando una scala di Likert con sei gradi di giudizio (da 1 a 6).

Raccolti i punteggi, è stato calcolato il peso da attribuire al singolo criterio come media aritmetica dei punteggi attribuiti da tutti i componenti del NTHTA ad ogni *item* che lo compongono.

Infine, è stato determinato il **peso** di ciascun criterio, standardizzando i valori ottenuti in base 100, cioè rapportando ciascun valore alla somma dei valori e moltiplicando per 100 (Tabella n.4).

<b>Criteri di prioritarizzazione del NTHTA</b>	<b>Pesi</b>
Criteri legati al <b>livello di evidenza disponibile</b>	22,6
Criterio di carattere <b>clinico-epidemiologico</b>	22,2
Criterio legato al <b>rischio di inappropriatezza</b>	21,7
Criterio di carattere <b>economico -organizzativo</b>	18,4
Criterio di carattere <b>etico-sociale</b>	15,1

**Tabella 4.** Criteri di prioritarizzazione regionale

Il NTHTA sperimenterà il concreto utilizzo dei pesi individuati in relazione alle richieste di valutazione di tecnologie, anche con l'obiettivo di perfezionare la metodologia complessiva di segnalazione e prioritarizzazione.

Il NTHTA, quindi, elaborerà un elenco di priorità delle richieste – *prioritization summary*; nel caso in cui dovessero pervenire ulteriori istanze, procederà ad aggiornare il *ranking* di priorità, con una frequenza temporale semestrale.

Il *prioritization summary* verrà pubblicato sul sito dedicato della Regione.

La Scheda utilizzata per la raccolta dei punteggi viene riportata in Allegato n.8, come esempio utile per i Referenti-*Team* aziendali per l'HTA.

### 3.4 Gli strumenti operativi

Per rafforzare la conoscenza e la concreta applicazione delle metodologie HTA sono stati individuati alcuni strumenti operativi, con l'obiettivo di supportare e, al contempo, regolare e facilitare l'attività svolta dagli attori della Rete regionale per l'HTA, con l'obiettivo di garantire la loro utilizzabilità da parte di tutti gli *users* e di evitare la duplicazione di prodotti HTA.

Gli strumenti si differenziano a seconda degli ambiti di valutazione, di livello regionale o aziendale.

#### 3.4.1 Gli strumenti regionali e aziendali

Gli strumenti operativi introdotti nel sistema regionale di *assessment* hanno l'obiettivo di guidare la raccolta di evidenze relative a diversi domini dell'HTA (clinico, epidemiologico, sicurezza, economico-organizzativo, etico-sociale), al fine di fornire al decisore la base informativa per la scelta.

Gli strumenti operativi adottati nelle diverse fasi del processo di valutazione sono:

- i. Modulo di richiesta aziendale di valutazione di tecnologia sanitaria (cfr. Allegato n.9);
- ii. *Check list* di valutazione del NTHTA Regionale (cfr. Allegato n.10);
- iii. *Check list* per mini HTA aziendale (cfr. Allegato n.11).

- i. Il Modulo di richiesta aziendale di valutazione di tecnologia sanitaria viene utilizzato dal Referente Aziendale HTA per inoltrare la richiesta alla Regione-NTHTA sulle tecnologie ritenute oltre la soglia di valutazione aziendale.

Tale strumento consente di fornire al NTHTA informazioni utili circa:

- la descrizione della tecnologia, le indicazioni di utilizzo e i destinatari della stessa;
- il contesto epidemiologico di riferimento;
- gli aspetti organizzativi;

- gli aspetti economici.
- ii. La *Check list* di valutazione del NTHTA Regionale è uno strumento di supporto al NTHTA nella attività diretta di valutazione della tecnologia.  
In particolare, vengono analizzate le seguenti aree:
- la tecnologia e il problema clinico;
  - la sicurezza;
  - l’efficacia clinica;
  - l’analisi di contesto;
  - l’aspetto organizzativo;
  - l’aspetto economico;
  - l’aspetto etico-sociale-legale.
- Va evidenziata la rilevanza dell’analisi di contesto nella definizione del reale fabbisogno del bacino di utenza della struttura richiedente relativamente alla tecnologia oggetto di valutazione.
- iii. La *Check list* per mini HTA aziendale è lo strumento che il Referente aziendale HTA, ed il suo *team* multidisciplinare, utilizza per l’elaborazione di report HTA aziendali.  
Vengono analizzate le seguenti aree:
- la tecnologia;
  - l’efficacia clinica (in termini di evidenza disponibile);
  - gli effetti sul paziente;
  - l’organizzazione;
  - l’aspetto economico.

Sulla base di tali strumenti le Aziende potranno strutturare e/o adattare le proprie procedure interne relativamente alla definizione dei flussi connessi alla richiesta di nuove tecnologie nei propri ambiti di riferimento.

Al fine di rendere confrontabili i percorsi seguiti, si prevede il monitoraggio a livello regionale delle iniziative adottate.

### 3.5 Gli strumenti di supporto

#### 3.5.1 Le fonti informative disponibili: banche dati e flussi informativi di contesto

Una attività fondamentale nel percorso di valutazione delle tecnologie e nella successiva redazione del documento HTA è rappresentata dalla raccolta delle evidenze scientifiche attraverso la ricerca bibliografica di articoli scientifici (letteratura primaria), di revisioni sistematiche, di meta-analisi (letteratura secondaria), di *report* HTA (letteratura terziaria), di documenti di valutazione economica e dall'analisi dei flussi informativi di contesto.

Vengono di seguito descritte le principali caratteristiche e le modalità di accesso alle banche dati più utilizzate in materia di HTA e viene illustrato il quadro di sintesi dei flussi informativi di contesto al momento disponibili.

#### 3.5.2 L'accesso alle banche dati HTA: informazioni di metodo ed accessibilità

Una volta identificate le richieste di tecnologie per le quali si rende necessaria una valutazione HTA, e una volta definite le dimensioni di indagine, i risultati attesi della valutazione che si intende condurre e la conseguente *research question*, è possibile avviare la ricerca di evidenze scientifiche necessarie per rispondere alle domande di ricerca. La Figura n.4 riporta i principali *step* del processo di *Technology assessment*, così come rappresentato dal *Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment* (COOHTA). Nella Figura n.4 viene evidenziato in rosso lo *step* relativo alla ricerca, sintesi e valutazione delle evidenze scientifiche.

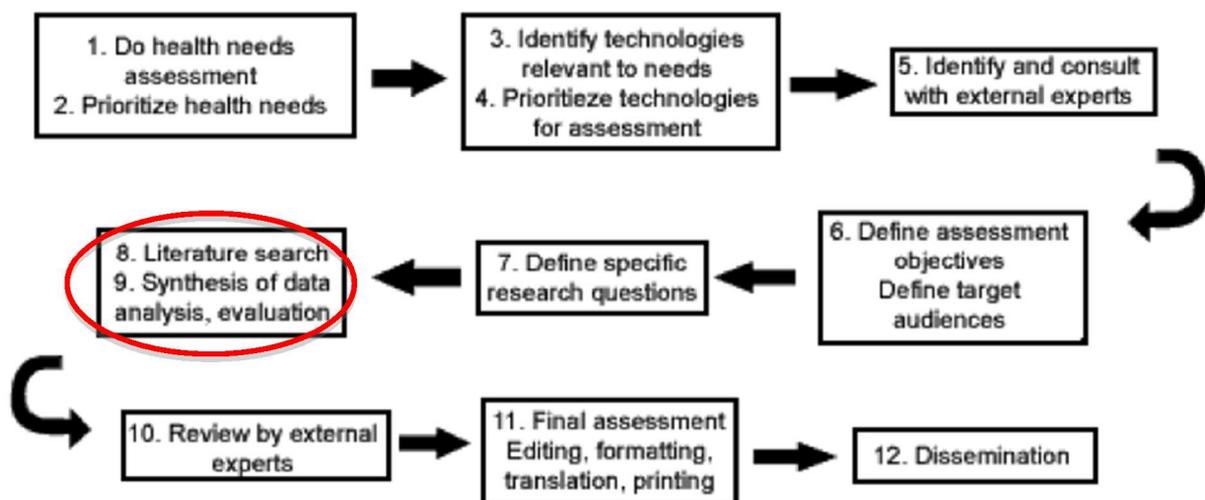


Figura 4. Processi di *Health Technology Assessment* (Fonte: COOHTA)

Le evidenze scientifiche da ricercare possono essere di diversa natura e possono essere classificate in: *report* HTA, valutazioni di efficacia, sicurezza, economicità etc., revisioni sistematiche, articoli scientifici.

In Figura n.5 viene rappresentata tale classificazione in maniera piramidale, suggerendo una ricerca bibliografica di tipo *top-down*; si dovrebbe infatti partire dalla ricerca di *report* HTA, quale “prodotto finito” e via via scendendo fino alla “materia prima” rappresentata dagli articoli scientifici.

Infatti l'eventuale esistenza di ***report* HTA**, ossia valutazioni multidimensionali su una specifica tecnologia, rappresenta il prodotto finale a cui la ricerca delle evidenze dovrebbe condurre. Naturalmente però, poiché i *report* HTA rispondono ad un particolare PICO (*Population, Intervention, Comparison, Outcome*), è possibile che debbano essere integrati da ulteriori evidenze in relazione alla specifica *research question*. Seguono quindi le **valutazioni** orientate a una o più delle dimensioni HTA di interesse, le **revisioni sistematiche** che catalogano, assemblano e filtrano i

risultati/prodotti dell'attività di ricerca primaria, su specifiche tematiche, ed in ultimo "la materia prima" rappresentata dagli **articoli di ricerca**.

Va fatto notare che quanto più nuova è la tecnologia da valutare e per la quale quindi si ricercano le evidenze, tanto meno sarà probabile trovare *report* HTA.



Figura 5. Piramide delle evidenze in HTA (Fonte: Dott. Giovanni Guarrera)

Come evidenziato in Figura n.5 per ogni classe di evidenza è possibile consultare *database* più appropriati rispetto ad altri. Nella Tabella n.5 vengono forniti alcuni dei principali *database* disponibili per l'HTA. Per ognuno di essi viene fornito il nominativo, possibile indirizzo web per la consultazione (infatti spesso lo stesso *database* è consultabile da diversi *link*) e per quali tipologie di evidenze ricercate è consigliato. In generale, andando sul sito web segnalato è possibile ottenere tutte le informazioni desiderate circa la specifica banca dati.

In particolare, in Tabella n.6 viene fornito l'elenco completo di tutte le Agenzie membri dell'*International Network of Agencies for Health Technology Assessment* (INAHTA). L'INAHTA è una organizzazione no-profit, che ad oggi conta 57 Agenzie membri provenienti da 32 Paesi in tutto il mondo. Si segnala, inoltre, che nel sito web della INAHTA è possibile consultare le schede informative delle Agenzie membri, che includono anche il relativo sito web. Si sottolinea che i **prodotti HTA realizzati dalle Agenzie INAHTA** sono resi **gratuitamente** disponibili nei siti web delle Agenzie ed inoltre è possibile effettuare delle ricerche di tali prodotti tramite il *database* HTA - *Health Technology Assessment* consultabile sul sito della Università di York ([www.crd.york.ac.uk/crdweb/homepage.asp](http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/homepage.asp)) e tramite il motore di ricerca HTAE - *Health Technology Assessment Engine* messo a punto dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Udine e reso disponibile nel sito web della Sihta - *Società Italiana di Health Technology Assessment* ([www.sihta.it/home/129](http://www.sihta.it/home/129)).

<b>Database accessibili sul web</b>	<b>Indirizzo web</b>	<b>Tipo di evidenza</b>
Health Technology Assessment (HTA)	<a href="http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/homepage.asp">www.crd.york.ac.uk/crdweb/homepage.asp</a>	Rapporti HTA
Health Technology Assessment Engine (HTAE)	<a href="http://www.sihta.it/home/129">www.sihta.it/home/129</a>	Rapporti HTA Valutazioni
International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)*	<a href="http://www.inahta.org/search_members/Post.aspx">www.inahta.org/search_members/Post.aspx</a>	Rapporti HTA pubblicati dalla Agenzie Valutazioni
National Health Service Economic Evaluation Database (NHS EED)**	<a href="http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/homepage.asp">www.crd.york.ac.uk/crdweb/homepage.asp</a>	Valutazioni
Cochrane Central Register of Controlled Trials (CCRCT)**	<a href="http://www.thecochranelibrary.com/view/0/index.html">www.thecochranelibrary.com/view/0/index.html</a>	Valutazioni
Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR)**	<a href="http://www.thecochranelibrary.com/view/0/index.html">www.thecochranelibrary.com/view/0/index.html</a>	Revisioni sistematiche
Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE)	<a href="http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/homepage.asp">www.crd.york.ac.uk/crdweb/homepage.asp</a>	Revisioni sistematiche
Turning Research into Practice (TRIP)*** Database	<a href="http://www.tripdatabase.com/">www.tripdatabase.com/</a>	Revisioni sistematiche
National Health Service (NHS) Evidence	<a href="http://www.evidence.nhs.uk/">www.evidence.nhs.uk/</a>	Revisioni sistematiche
Public Medicine (PubMed)**	<a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed">www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed</a>	Rapporti HTA Revisioni sistematiche Articoli di ricerca e studi
Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL)	<a href="http://www.ebscohost.com/academic/cinahl-plus-with-full-text">www.ebscohost.com/academic/cinahl-plus-with-full-text</a>	Rapporti HTA Valutazioni Articoli di ricerca e studi
Excerpta Medica Database (EMBASE)**	<a href="http://www.elsevier.com/online-tools/embase">www.elsevier.com/online-tools/embase</a>	Articoli di ricerca e studi
Google Scholar	<a href="http://scholar.google.it/">scholar.google.it/</a>	Articoli di ricerca e studi
Scirus	<a href="http://www.scirus.com/">www.scirus.com/</a>	Articoli di ricerca e studi

\* In Tabella n.6 viene fornito l'elenco completo delle 57 Agenzie INAHTA

\*\* In Allegato n.12 viene fornita la scheda informativa del *database*

\*\*\* Si sottolinea che nel *database* TRIP è possibile effettuare le ricerche in base alle voci del PICO-*Population, Intervention, Comparison, Outcome*

**Tabella 5.** Nome e link del *database* e tipologia di evidenza disponibile

<b>Agenzia</b>	<b>Paese</b>
AETS - Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias	Spain
AETSA - Andalusian Agency for Health Technology Assessment	Spain
Age.Na.S - The Agency for Regional Healthcare	Italy
AHRQ - Agency for Healthcare Research and Quality	USA
AHTA - Adelaide Health Technology Assessment	Australia
AHTAPol - Agency for Health Technology Assessment in Poland	Poland
ASERNIP-S - Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures -Surgical	Australia
ASSR - Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale (Regional Agency for Health and Social Care)	Italy
AVALIA-T - Galician Agency for Health Technology Assessment	Spain
CADTH - Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health	Canada
CAHIAQ - Catalan Agency for Health Information, Assessment and Quality	Spain
CDE - Center for Drug Evaluation	Taiwan, Republic of China
CEDIT - Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques	France
CEM - Inspection générale de la sécurité sociale (IGSS), Cellule d'expertise médicale	Luxembourg
CENETEC - Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud	Mexico
CMeRC - HTA Unit	South Africa
CNHTA - Committee for New Health Technology Assessment	Korea
CRD - Centre for Reviews and Dissemination	United Kingdom
CVZ - College voor Zorgverzekeringen	The Netherlands
DACEHTA - Danish Centre for Health Technology Assessment	Denmark
DAHTA @ DIMDI - German Agency for HTA at the German Institute for Medical Documentation and Information	Germany
DECIT-CGATS - Coordenação Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde - CGATS, Departamento de Ciência e Tecnologia - DECIT, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE	Brazil
ETESA - Department of Quality and Patient Safety of the Ministry Health of Chile	Chile
FinOHTA - Finnish Office for Health Technology Assessment	Finland
G-BA - The German Health Care System and the Federal Joint Committee	Germany
GÖG - Gesundheit Österreich GmbH	Austria
GR - Gezondheidsraad	The Netherlands
HAS - Haute Autorité de Santé	France
HIQA - Health Information and Quality Authority	Ireland
HIS - Healthcare Improvement Scotland	United Kingdom
HQO - Evidence Development and Standards Branch	Canada
HSAC - Health Services Assessment Collaboration	New Zealand
HTA-HSR/DHTA - HTA & Health Services Research	Denmark
IECS - Institute for Clinical Effectiveness and Health Policy	Argentina
IETS - Instituto De Evaluacion Tecnologica En Salud	Colombia
IHE - Institute of Health Economics	Canada
INESSS - Institut national d'excellence en santé et en services	Canada
IQWiG - Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen	Germany
KCE - Belgian Health Care Knowledge Centre	Belgium
LBI-HTA - Ludwig Boltzmann Institut for Health Technology Assessment	Austria
MaHTAS - Health Technology Assessment Section, Ministry of Health Malaysia	Malaysia
MSP - Ministry of Public Health of Uruguay	Uruguay
MTU-SFOPH - Medical Technology Unit - Swiss Federal Office of Public Health	Switzerland
NECA - National Evidence-based healthcare Collaboration Agency	Korea
NETSCC, HTA - NIHR Coordinating Centre for Health Technology Assessment	United Kingdom
NHC - New Zealand National Health Committee	New Zealand
NHMRC CTC - NHMRC Clinical Trials Centre	Australia
NIHR-HSC - National Institute for Health Research - Horizon Scanning Centre	United Kingdom

NOKC - Norwegian Knowledge Centre for the Health Services	Norway
OSTEBA - Basque Office for Health Technology Assessment	Spain
RCHD-CS - Ministry of Public Health of the Republic of Kazakhstan, Republican Centre for Health Development, Centre of Standardization, HTA department	Kazakhstan
SBU - Swedish Council on Technology Assessment in Health Care	Sweden
UCEETS - The National Coordination Unit of Health Technology Assessment and Implementation	Argentina
UVT - HTA Unit in A. Gemelli Teaching Hospital	Italy
VASPVT - State Health Care Accreditation Agency under the Ministry of Health of the Republic of Lithuania	Lithuania
ZonMw - The Medical and Health Research Council of The Netherlands	The Netherlands

**Tabella 6.** Agenzie membri INAHTA (fonte: [www.inahta.org/search\\_members/Post.aspx](http://www.inahta.org/search_members/Post.aspx))

E' importante inoltre segnalare due manuali per la ricerca di fonti informative per l'HTA:

- **“HTA 101: Introduction to Health Technology Assessment”**: manuale relativo alle procedure e metodi HTA. Viene aggiornato periodicamente ed è accessibile **gratuitamente** in formato html o pdf ai seguenti indirizzi web:  
[www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta101\\_c1.html](http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta101_c1.html)  
[www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/hta101.pdf](http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/hta101.pdf)
- **“HTA on the Net”**: guida metodologica periodicamente aggiornata, fornisce un elenco di risorse (sia in lingua inglese che in lingua spagnola) che possono essere utilizzate per la raccolta di informazioni per l'HTA. Accessibile **gratuitamente** al seguente indirizzo web:  
[www.ihe.ca/publications/library/2013/health-technology-assessment-on-the-net-international-2013/](http://www.ihe.ca/publications/library/2013/health-technology-assessment-on-the-net-international-2013/)

In particolare, nei manuali vengono segnalati *database* e motori di ricerca che generalmente consentono gratuitamente la ricerca e la consultazione degli *abstract* dei documenti; mentre l'accesso gratuito al *full-text* è da verificare di volta in volta.

Si segnala inoltre il *database* UK DUETS (*Uncertainties about the Effects of Treatments*) in cui vengono pubblicate le incertezze di alcuni trattamenti segnalate da parte di pazienti, assistenti, medici, e da raccomandazioni di ricerca, che coprono una vasta gamma di problemi di salute. Il *database* è presente all'interno del sito web del NICE (*National Institute for Health and Care Excellence*) all'indirizzo web: [www.evidence.nhs.uk](http://www.evidence.nhs.uk)

Di seguito vengono riportate le “risorse” presenti nel sito della *National Library of Medicine* (NLM):

- NLM Gateway [gateway.nlm.nih.gov/gw/Cmd](http://gateway.nlm.nih.gov/gw/Cmd)
- NCBI all databases [www.ncbi.nlm.nih.gov/](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/)
- CER Queries (Comparative Effectiveness)
  - Search PubMed by Clinical Research or Topic Category
  - Search HSRProj for Research in Progress
  - Find Current or Recently Completed Clinical Trials [www.nlm.nih.gov/hsrinfo/](http://www.nlm.nih.gov/hsrinfo/)
- PubMed Clinical Queries [www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/clinical](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/clinical)
- My NCBI [www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/myncbi/](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/myncbi/)
- PubMed Health [www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmedhealth/](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmedhealth/)

Altri *link* utili:

[sumsearch.org/](http://sumsearch.org/)

[www.partecipasalute.it/cms\\_2/](http://www.partecipasalute.it/cms_2/)

[www.epicentro.iss.it/](http://www.epicentro.iss.it/)

[www.epicentro.iss.it/](http://www.epicentro.iss.it/)

[www.evidencebasednursing.it/](http://www.evidencebasednursing.it/)

[www.nlm.nih.gov/medlineplus/](http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/)

[www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmedhealth/](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmedhealth/)

<http://www.tripdatabase.com>

Infine, per effettuare ricerche di evidenze scientifiche sui farmaci si rimanda all'Allegato n.13.

### 3.5.3 Il *critical appraisal* delle evidenze

Esistono diversi strumenti per valutare la qualità degli studi che si differenziano a seconda dell'oggetto di valutazione.

Tali strumenti, riconosciuti a livello internazionale, sono rappresentati da *check list*, differentemente strutturate, utili a definire il livello di qualità con cui sono state prodotte o riportate le evidenze.

Di seguito sono indicati i principali strumenti utilizzati per la valutazione della qualità di differenti tipologie di studi e di report:

Linee Guida Cliniche: **AGREE** (disponibile anche la 2<sup>a</sup> versione), **GRADE**;

Revisioni Sistematiche: **AMSTAR**;

Studi controllati randomizzati: **CONSORT Statement**;

Studi di coorte e caso controllo: **NEWCASTLE-OTTAWA SCALE (NOS)**

Studi di accuratezza diagnostica: **QUADAS**;

Reporting di studi osservazionali: **STROBE Statement**;

Meta-analisi: **QUORUM Statement**;

Valutazioni economiche: **EVEREST**.

L'utilizzo di tali strumenti consente di garantire che le evidenze incluse nella valutazione siano qualitativamente valide, oltre a rappresentare un supporto indispensabile nel percorso di valutazione per la stesura di documenti che soddisfano requisiti qualitativi riconosciuti.

### 3.5.4 Flussi informativi di contesto: informazioni generali e modalità di accesso

Per l'analisi del contesto epidemiologico di riferimento, finalizzata soprattutto alla definizione della domanda-offerta di specifiche prestazioni sanitarie o servizi nell'ambito del SSR riferibili alle tecnologie sanitarie oggetto di valutazioni, il NTHTA ed i Referenti aziendali HTA possono utilizzare i dati ed i flussi informativi, promossi e gestiti ai diversi livelli - nazionale, regionale ed aziendale - con i relativi profili di accesso.

I flussi informativi gestiti a livello nazionale sono presenti nel Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) del MdS, dove sono disponibili i dati del monitoraggio dei LEA e della spesa sanitaria.

I flussi informativi di ambito regionale sono gestiti da due strutture organizzative dell'Assessorato della Salute, il Servizio 7 "Osservatorio epidemiologico", presso il DASOE, e l'Area Interdipartimentale 4 "Flussi informativi, statistica e monitoraggio", presso il DPS. Quest'ultima struttura ha realizzato e reso disponibile il PROD nel quale sono consultabili sia report dinamici dei flussi A, C, M e SDAO [Fonte dati: Regione] che *report* statici sui Consumi Ospedalieri e Distribuzione Diretta 2013 [Fonte dati: NSIS].

Per conoscere il dettaglio dei flussi, il loro contenuto, la periodicità di aggiornamento ed i relativi centri di responsabilità gestionali si rinvia al Quadro sinottico in Allegato n.14.

I componenti del NTHTA ed i Referenti aziendali per l'HTA possono accedere ai flussi informativi nazionali-regionali secondo le seguenti modalità:

- per i flussi presenti sul NSIS, raccordandosi con l'Area interdipartimentale 4, **indirizzo e-mail sergio.buffa@regione.sicilia.it**;
- per i flussi presenti sul PROD, utilizzando il profilo assegnato dall'Area Interdipartimentale 4;
- per i flussi gestiti dall'Area Interdipartimentale 4 "Flussi informativi, statistica e monitoraggio" raccordandosi con l'Area interdipartimentale 4, **indirizzo e-mail sergio.buffa@regione.sicilia.it**;
- per i flussi gestiti dal Servizio 7 "Osservatorio epidemiologico", DASOE, raccordandosi con il Servizio 7, **indirizzo e-mail salvatore.scondotto@regione.sicilia.it**.

### 3.6 La definizione dei prodotti di *Assessment*

I prodotti dell'*assessment* possono essere differenti a seconda delle variabili che entrano in gioco soprattutto nella fase iniziale del progetto di valutazione di una tecnologia sanitaria.

L'HTA è un'attività che valuta le tecnologie sanitarie, sulla base delle evidenze disponibili, secondo un approccio sistematico e scientifico, con la finalità di rispondere ad una specifica *policy question* indagando tutti i domini di valutazione necessari alle decisioni di politica sanitaria. La sintesi dell'attività di valutazione deve essere resa disponibile per poter essere utilizzata.

I documenti o *report* di HTA contengono tutte le informazioni raccolte al fine di renderle disponibili ai livelli decisionali; l'informazione deve quindi essere rilevante, ben documentata e disponibile nel momento giusto in relazione alle decisioni ad essa collegate ed ai processi di programmazione.

Esistono differenti tipologie di prodotti collegati a differenti tipologie di attività; quest'ultime si differenziano a seconda di una serie di variabili: l'evidenza disponibile, la *policy question* a cui l'*assessment* deve rispondere, il livello decisionale a cui è destinata la valutazione, il ciclo di vita della tecnologia oggetto di valutazione, il tempo e le risorse a disposizione. Tali variabili si intrecciano tra loro determinando l'attività da svolgere e i relativi documenti da produrre.

Nel documento finale della valutazione devono essere quindi rappresentati:

- 1) la *policy question*
- 2) le *research questions* che ne derivano
- 3) la metodologia che si intende adottare
- 4) i dati ed i risultati
- 5) le conclusioni cui si giunge.

Le aree di ricerca esplorate possono riguardare tutti i domini dell'HTA (Busse, 2002) oppure solo parte di essi, in relazione alle variabili succitate.

La *policy question* rappresenta l'elemento cruciale per la fase di *assessment* che si differenzia e si articola a seconda del *livello decisionale* a cui la valutazione è destinata.

Altra variabile fondamentale è costituita dalla tecnologia, in particolare, dal momento nel quale questa diviene oggetto di valutazione rispetto al suo ciclo di vita. Si può delineare il ciclo di vita delle tecnologie a partire dalla fase di ricerca e sviluppo, fino alla fase di ampia diffusione.

Poiché la disponibilità di evidenze scientifiche utilizzabili ai fini valutativi è correlata all'età della tecnologia (Noorani, 2007) è possibile produrre diversi tipi di valutazione.

L'attività che valuta le tecnologie sanitarie, *nuove, emergenti e/o innovative*, è chiamata **Horizon Scanning**; l'obiettivo di tale attività è fornire informazioni sul livello di evidenza disponibile, indagando i domini di valutazione per rispondere ad una specifica *policy question*.

Per tecnologia sanitaria emergente si intende:

- una tecnologia nuova od emergente, ovvero in fase di prima adozione nella pratica clinica e generalmente subito dopo la fase di lancio sul mercato, oppure, non ancora adottate dal SSN (in fase *pre-market*, entro 6 mesi dal lancio, o disponibili solo in pochissimi centri);
- una tecnologia rappresentante un cambiamento nell'indicazione o nell'utilizzo di una tecnologia già esistente;
- elementi di un sistema in fase di sviluppo, destinato ad avere un impatto rilevante.

I prodotti che derivano da tale attività sono gli **Horizon Scanning report**.

Dalle attività di HTA possono derivare differenti prodotti, come di seguito indicati: *Full HTA report* (analizza tutti i domini), *Rapid HTA report*, *Adaptation HTA Report*, *Horizon Scanning report* (in Allegato n.15, sono riportate le strutture dei diversi tipi di documenti producibili, così come definiti da AGENAS).

I *Rapid HTA Report*, sono stati sviluppati recentemente per rispondere alla sempre crescente richiesta da parte dei *decision-maker* di documenti di HTA in tempi più brevi, e contengono una selezione dei domini di interesse.

Un regime di scarsità di risorse ha determinato lo sviluppo e l'introduzione di nuove tipologie di valutazioni HTA, il *rapid assessment* e l'*adaptation assessment*, che producono a loro volta specifici documenti. Si tratta di attività di HTA che si differenziano dal percorso di valutazione tipico di un

rapporto di HTA (Busse, 2002) a seconda delle variabili che intervengono quali le **risorse** ed il **tempo** a disposizione per effettuare la valutazione.

Il *Rapid assessment* non ha una definizione univoca. Per rispondere alla continua e crescente domanda di valutazioni è necessario produrre report in tempi brevi garantendo e preservando la metodologia della valutazione dell'HTA.

Il *Rapid assessment* non ha una definizione univoca. Per rispondere alla continua e crescente domanda di valutazioni è necessario produrre report in tempi brevi garantendo e preservando la metodologia della valutazione dell'HTA.

Per il programma italiano (AGENAS) di HTA per *Rapid HTA Assessment* si intende quell'attività che risponde ad una specifica *policy question* ed a specifiche *research question*, effettuando ricerche in lingua inglese (per gli ambiti meno contesto-dipendenti) e in lingua italiana (per gli ambiti contesto-dipendenti) indagando un ristretto numero di domini (non più di quattro). La scelta dei domini deve comunque essere dettata dalla specifica *question* richiesta.

Sulla base di tali definizioni ogni *doer* (Nazione, Ministero, Agenzia, Azienda, ...) può definire *cosa* intende per tale tipo di attività e *come* intende strutturare i documenti relativi.

Per *Adaptation Report* si intende un report basato sull'adattamento al contesto (nazionale, regionale) di un report prodotto altrove, che prenda in considerazione la medesima *policy question* di interesse. La *ratio* di tale attività è quella di evitare duplicazioni delle valutazioni, accelerare la disponibilità dei risultati delle attività di HTA già concluse, incrementare il numero di prodotti a disposizione dei decisori, sia regionali che nazionali.

Un ulteriore tipo di documento che può essere reso disponibile durante le attività valutative è la **Revisione sistematica**. La revisione sistematica è uno strumento per riassumere in modo efficiente le conoscenze su cui basare le decisioni cliniche; sintetizza le evidenze su questioni chiaramente definite usando metodi sistematici ed espliciti per identificare, selezionare e valutare rilevanti studi clinici, pubblicati e non, ed estrarre, raccogliere e relazionare i risultati. L'uso di metodi sistematici ed espliciti limita i *bias* e riduce gli effetti casuali, fornendo così risultati più affidabili dai quali è possibile trarre conclusioni e prendere decisioni. Si tratta di un prodotto intermedio dell'*assessment*.

### 3.7 Gli stakeholder

Il termine *stakeholder* si presta a svariate interpretazioni, così come molteplici sono le opinioni circa le modalità di coinvolgimento degli stessi nel processo di HTA.

Sono *stakeholder*:

- Manager sanitari;
- Decisori sanitari;
- Fornitori di assistenza;
- Ricercatori;
- Produttori;
- Pazienti;
- Pubblico.

Le esperienze internazionali offrono diversi approcci in termini di partecipazione delle parti interessate alle attività di valutazione.

Possono essere previste modalità e tempi diversi a seconda delle esigenze specifiche e dell'importanza attribuita alla prospettiva di ciascuno dei soggetti tipicamente coinvolti. I singoli *stakeholder* possono, quindi, a seconda dei vari livelli:

1. non avere alcun coinvolgimento (opzione da considerare rara);
2. essere meri portatori di dati;
3. essere portatori di conoscenza, ovvero ricevere o fornire dati e informazioni strutturati;
4. commentare le decisioni;
5. appellarsi, richiedendo una scelta alternativa;
6. collaborare nell'analisi delle problematiche;
7. essere coinvolti nella valutazione (realizzando il vero e proprio *engaging*);

8. esercitare un'attività di controllo all'interno del processo di valutazione.

In ogni caso occorre che gli *stakeholder* utilizzino metodi rigorosi, al fine di ottenere evidenze utili alla valutazione ed al processo decisionale.

Poiché la strutturazione della procedura per il coinvolgimento dei diversi tipi di *stakeholder* deve necessariamente tenere conto del contesto istituzionale ed organizzativo di riferimento, in fase di prima applicazione delle Linee guida, l'Amministrazione regionale ha ritenuto di limitare la partecipazione ai primi 3 degli approcci elencati.

## 4. Le Reti di collaborazione HTA internazionali e nazionali

Il carattere multidisciplinare e multicriterio proprio della metodologia HTA ed il suo diverso livello di sviluppo in ambito internazionale e nazionale hanno reso fondamentale e strategica la creazione ed il consolidamento di collaborazioni dedicate, con gli obiettivi di:

- cooperare e condividere le informazioni provenienti da diversi paesi;
- condividere esperienze, metodi e risultati;
- potere attingere a risorse professionali adeguate e opportunamente formate in materia di HTA;
- potere fruire dei prodotti di HTA e adattarli al proprio contesto, evitando così duplicazioni e riducendo i tempi di produzione;
- promuovere l'introduzione e la diffusione di tecnologie sanitarie efficaci e sicure nei sistemi sanitari di tutto il mondo.

La Direttiva europea 2011/24/EU del 9.3.2011 *on the application of patients' rights in cross-border healthcare*, afferma il valore dell'HTA e delle collaborazioni dedicate; l'art.15 *Cooperation on health technology assessment*, in particolare, prevede il supporto della UE alla cooperazione di settore tra gli Stati membri, attraverso un network "volontario" con specifici obiettivi tra le Autorità/ Enti responsabili in materia di HTA e designati dagli stessi Stati, e rinviando alle necessarie misure per garantire il trasparente funzionamento della rete, compresa la previsione di risorse economiche dedicate.

Di seguito viene fornita una breve descrizione delle principali reti HTA attive a livello internazionale e nazionale.

### ***European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) - [www.eunethta.eu](http://www.eunethta.eu)***

Nel 2004, la Commissione europea e il Consiglio dei ministri dichiarò l'*Health Technology Assessment (HTA)* "una priorità politica", riconoscendo "(...) un urgente bisogno di creare una rete europea sostenibile in materia di HTA". La rete EUnetHTA è stata istituita per creare una rete efficace e sostenibile per l'HTA in Europa, con l'obiettivo di sviluppare e condividere informazioni affidabili, tempestive, trasparenti e trasferibili. EUnetHTA è una rete di organizzazioni governative nominate da Stati membri dell'UE, del SEE e dei paesi candidati all'adesione e da un gran numero di importanti Agenzie e di organizzazioni no-profit, che producono o contribuiscono all' HTA in Europa. Al momento sono 29 i Paesi membri di EUnethta.

### ***International Information Network on New and Emerging Health Technologies (EuroScan International Network) - [euroscan.org.uk](http://euroscan.org.uk)***

La Rete informativa internazionale su tecnologie nuove ed emergenti per la salute, *EuroScan International Network*, è una rete collaborativa di Agenzie membri, per lo scambio di informazioni su importanti nuovi farmaci, dispositivi, procedure, programmi e impostazioni nella sanità. Ad oggi la rete conta 21 agenzie provenienti dall'Europa, dal Canada e dall'Australia.

### ***International Network of Agencies for HTA (INAHTA) - [www.inahta.org](http://www.inahta.org)***

La Rete internazionale di agenzie per *Health Technology Assessment*, INAHTA, è una organizzazione no-profit fondata nel 1993 e che ad oggi conta 57 Agenzie membri, provenienti da 32 paesi tra Nord America e America Latina, Europa, Africa, Asia, Australia e Nuova Zelanda. Tutti i membri sono organizzazioni senza scopo di lucro che producono HTA e sono legate al governo regionale o nazionale. INAHTA ha lo scopo di consentire alle diverse organizzazioni di tutto il mondo che valutano tecnologie sanitarie, di cooperare e condividere informazioni, al fine di ottimizzare gli sforzi.

### ***Rete Italiana per l'HTA (RIHTA) - [hta.agenas.it](http://hta.agenas.it)***

La Rete italiana per l'HTA, RIHTA, nasce su iniziativa dell'AGENAS nel 2009 come rete collaborativa fra le Regioni-le tecnostrutture regionali e la stessa Agenzia nazionale, che svolge anche una funzione di coordinamento.

La RIHTA si pone come obiettivo la realizzazione e lo sviluppo di iniziative, progetti e interventi volti all'ottimizzazione delle valutazioni HTA nell'ambito dei Servizi Sanitari Regionali, basandosi sulle capacità e le competenze disponibili tra i partecipanti, mediante:

- il confronto dei piani di lavoro;
- l'identificazione delle tecnologie e interventi sanitari di cui le singole Regioni prevedono di doversi occupare nel prossimo futuro, da affrontare in modo collaborativo per evitare eventuali duplicazioni;
- la condivisione di un metodo collaborativo che consenta la divisione dei compiti sulla base delle *expertise* già presenti nella rete;
- lo sviluppo di metodi per adattare a livello regionale valutazioni di tecnologie e interventi sanitari già esistenti a livello nazionale o internazionale.

Più in generale la RIHTA, così come la maggior parte dei *network* per l'HTA, è finalizzata a:

- scambiare informazioni su tecnologie diffuse ed emergenti
- facilitare l'integrazione dell'HTA nei processi decisionali (nel rispetto delle autonomie);
- promuovere la diffusione della cultura dell'HTA;
- sostenere le Regioni che non hanno sviluppato processi di HTA;
- evitare duplicazioni dei lavori;
- aumentare la capacità "produttiva" della rete stessa (aumentare gli output)
- produrre report condivisi (definire e condividere metodologie)

La *governance* della RIHTA è costituita da: 1) il Comitato di Coordinamento; 2) la Segreteria scientifico-organizzativa; 3) Gruppi di Lavoro tematici.

Il modello organizzativo non gerarchico, l'autonomia politica e amministrativa di ciascuna Regione e la collaborazione tecnico-scientifica tra i membri (AGENAS, Regioni, Pubblica Amministrazione), costituiscono i principali punti di forza della rete.

Al momento la RIHTA registra due tipi di profili al suo interno: gli *HTA doers*, ossia le Regioni che realizzano attività di *assessment*, e gli *HTA users*, ossia le Regioni che utilizzano le valutazioni HTA prodotte a supporto delle attività di *appraisal* e delle decisioni da intraprendere.

In coerenza con il contesto descritto e nella prospettiva di crescita della cultura HTA nel SSR, si inserisce l'iniziativa della Regione Sicilia di costruire la **Rete Regionale per l'HTA** che vede da un lato la Regione-Servizio 9 ed il NTHTA e dall'altro le Aziende sanitarie con la Rete dei referenti e dei relativi *team* HTA aziendali, cui le presenti Linee guida sono dedicate.

## 5. La disseminazione: strumenti, target

Questa fase del processo è particolarmente importante in quanto diffondere i risultati della valutazione significa: 1) confermare, comunicare e promuovere l'efficacia del programma relativamente alle sue attività di selezione e valutazione delle tecnologie; 2) fornire ai soggetti coinvolti l'informazione di ritorno, consolidandone tra l'altro la fiducia e l'interesse.

I risultati, le conclusioni e le raccomandazioni di un prodotto HTA possono essere disseminati in differenti modi, in relazione al contesto di riferimento ed ai diversi target della valutazione: cittadini, professionisti, produttori delle tecnologie, media.

Tra le attività finalizzate alla disseminazione delle valutazioni si possono sviluppare:

- **Newsletter** periodiche, pubblicizzazione sui siti web dei Report (ed eventuali altri materiali prodotti relativi ai risultati);
- **Pubblicazione di articoli** sulle attività di ricerca su riviste scientifiche nazionali e internazionali;
- **Eventi annuali** di presentazione dei risultati (e distribuzione dei Report);
- **Eventi esterni mirati**, a seconda della tecnologia valutata a margine di congressi di settore/specialità, Tavole rotonde con esperti rivolte ai potenziali utilizzatori della tecnologia in questione e distribuzione di materiali stampa utili.

Con particolare riferimento, poi, ai cittadini e i media (stampa generalista e specialista), possibili iniziative sono:

- **Internet**: Presenza sui siti web di sezioni dedicate all'HTA, contenenti **sintesi e Report** nella versione semplificata, oltre alla pubblicazione di **videointerviste** e **videorelazioni** di esperti e responsabili scientifici che illustrino i risultati delle valutazioni. La videointervista, in particolare, può rendere più accessibili contenuti meno immediati e più ostici; l'intervista, infatti, può dare una forma meno rigida ai contenuti esposti, in un linguaggio più vicino a quello quotidiano, quindi più fruibile anche ai non addetti ai lavori;
- **Comunicati stampa** per i media che traducano in linguaggio chiaro e diretto i risultati delle valutazioni.
- **Evento annuale** (vedi sopra): a margine della presentazione dei risultati, conferenza stampa per i giornalisti con le sintesi dei risultati.

Nel corso della prima sperimentazione delle Linee guida regionali, l'insieme delle possibili iniziative di disseminazione sarà oggetto di approfondimento, al fine di individuare una strategia efficace nel contesto specifico del SSR.

**In prima applicazione**, sarà garantita la massima pubblicità e diffusione alle Linee guida regionali sui siti web istituzionali della Regione e delle Aziende sanitarie, anche attraverso aree tematiche dedicate all'HTA.

Inoltre, i Responsabili dei "nodi" regionali ed aziendali segnaleranno l'avvio di attività di *assessment* tramite l'utilizzo dell'apposito format per la segnalazione avvio/conclusione di attività di *assessment* (Allegato n.16) e della *mailing list* della Rete, in modo da garantire i necessari processi di comunicazione interna e la possibilità di confronto sulle attività sviluppate.

La Regione, poi, coordinerà l'organizzazione nell'ambito della Rete regionale di eventi periodici dedicati, a supporto della sua crescita ed operatività.

## 6. Il monitoraggio attuativo delle Linee guida

Nella considerazione del percorso laboratoriale adottato per la costruzione della Rete regionale per l'HTA e dell'esigenza di testare l'operatività della Rete e degli strumenti operativi, l'Amministrazione regionale ha ritenuto necessario accompagnare l'applicazione delle presenti Linee guida con un'azione di monitoraggio da attuare nella fase di prima applicazione/sperimentazione delle Linee guida, da sviluppare nel corso dell'intero prossimo anno.

Il monitoraggio attuativo intende raccogliere i *feedback* sugli strumenti definiti per la *governance* e l'operatività della Rete, al fine di migliorarne l'organizzazione ed il funzionamento, adattandolo alle esigenze di contesto che emergeranno in fase di implementazione.

A tal fine sono stati individuati specifici indicatori di monitoraggio per i principali ambiti e strumenti di operatività della Rete.

L'arco temporale di riferimento per il valore dell'indicatore, dove non specificato, sarà riferito a *step* di monitoraggio quadrimestrali.

La Tabella n.7 fa corrispondere a ciascuno Soggetto *governance* e/o strumento operativo sviluppato per la Rete, l'indicatore da monitorare in fase di implementazione.

Si prevede che il monitoraggio attuativo si svilupperà come segue:

<b>Governance e strumenti operativi</b>	<b>Indicatore</b>
Operatività del NTHTA	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ corrispondenza tra <b>Programma annuale delle attività</b> (31.01.2013) ed il <b>Rapporto annuale di attività</b> (31.03.2014)</li> <li>▪ funzionalità del NTHTA (criteri di prioritizzazione e numero di valutazioni)</li> </ul>
Albo dei professionisti a supporto dell'HTA	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ numero di iscritti allo <i>step</i> di monitoraggio rispetto agli iscritti al 31 dicembre 2013</li> <li>▪ numero e tipo di professionisti coinvolti nelle valutazioni regionali o aziendali-interaziendali</li> </ul>
Operatività dei Referenti e Team aziendali - interaziendali	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ numero di richieste di valutazioni inviate dai professionisti sanitari</li> <li>▪ numero dei prodotti HTA sviluppati dal Referente – <i>Team</i> HTA</li> </ul>
<i>Work Flow</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ validità iter procedurale dei WF1 e WF2</li> <li>▪ correttezza/completezza della compilazione del modulo di richiesta di valutazione regionale e del conflitto di interesse</li> </ul>
Soglie di competenza dell' <i>assessment</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ tipologia di tecnologie segnalate</li> <li>▪ tipologia di tecnologie valutate a livello regionale</li> <li>▪ tipologia di tecnologie valutate a livello aziendale</li> </ul>
Flussi informativi per l'analisi di contesto	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ n. accessi PROD dei Referenti aziendali</li> <li>▪ n. richieste dati all'Area int.4 DPS ed al Servizio 7 DASOE</li> <li>▪ utilizzo dei dati nella Sezione Analisi di contesto del Modulo di richiesta valutazione al NTHTA</li> </ul>
Disseminazione dei prodotti nell'ambito della Rete regionale per l'HTA	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ partecipazione ad eventi dedicati, organizzati dalla Rete regionale</li> <li>▪ numero di segnalazioni di avvio valutazioni inviate alla <i>mailing list</i> di Rete</li> <li>▪ numero di prodotti inviati alla <i>mailing list</i> di Rete</li> </ul>

Tabella 7. Indicatori individuati per il monitoraggio attuativo

## 7. La formazione e l'aggiornamento

La promozione di una formazione specifica sulle metodologie proprie dell'*Health Technology Assessment* costituisce uno strumento strategico non solo per diffonderne la conoscenza e rendere disponibile ai *decision maker* la conoscenza degli ambiti di applicazione e dei vantaggi dell'HTA, ma anche, e soprattutto, per costruire una "comunità di pratica" tra gli operatori del SSR, portatori ciascuno di saperi specifici che, con il necessario rigore scientifico richiesto, devono concorrere in modo sinergico alle valutazioni multidisciplinari e multicriteri dell'HTA.

La formazione in ambito HTA, quindi, va destinata sia ai Soggetti decisori (*coloro che ai diversi livelli sono chiamati ad assumere le scelte utilizzando le valutazioni HTA*) sia ai Soggetti valutatori (*chiamati a supportare tecnicamente secondo le metodologie HTA il decisore*), in contesti sempre più complessi.

Inoltre, proprio per le caratteristiche degli "oggetti" e dei "percorsi" di valutazione HTA, al fine di fugare ogni possibile conflitto di interesse, particolare attenzione deve essere posta nella individuazione del Soggetto formatore, che deve garantire indipendenza ed adottare chiare regole di trasparenza nell'eventuale coinvolgimento a vario titolo di *stakeholders* (sponsor, aziende produttrici, ecc).

La Regione, anche a fronte di un'analisi sul fabbisogno formativo in materia di HTA sviluppata nel 1° semestre del 2011 dal preesistente Gruppo di lavoro per l'HTA, ha avviato in collaborazione con il Centro regionale per la formazione permanente e l'aggiornamento del personale del servizio sanitario (CEFPAS) distinti percorsi formativi (cfr. i programmi degli eventi Allegato n.17), dedicati ai target prima indicati, coinvolgendo i soggetti decisori (Area strategica aziendale e strutture organizzative regionali), così come i valutatori quali componenti della Rete regionale per l'HTA (Regione-NTHTA e Referenti aziendali HTA).

L'obiettivo dei percorsi di formazione attivati nel 2013 è stato promuovere la conoscenza sulle metodologie dell'HTA e rafforzare il sistema di collaborazione tra i professionisti del NTHTA e delle Aziende sanitarie sui processi di valutazione tecnico-scientifico proprie delle metodologie HTA.

Il primo evento, destinato alle Direzioni strategiche aziendali e strutturato in un'unica giornata (8h), si è posto l'obiettivo di fornire gli elementi fondanti della metodologia HTA.

Il secondo corso, destinato esclusivamente ai soggetti valutatori e strutturato in 5 moduli (9 giornate per un totale di 68 h), ha avuto l'obiettivo più specifico di fornire ai valutatori gli strumenti operativi e metodologici dell'HTA attraverso percorsi formativi e processi di *capacity building*.

I corsi sono stati accreditati ECM per tutti i profili professionali.

Le aree tematiche di interesse prioritario sono:

- HTA: significati, limiti e metodologie
- HTA e programmazione sanitaria
- metodologia di Valutazione
- l'analisi di contesto
- la valutazione
- struttura del report e reporting
- i prodotti di HTA
- le reti collaborative

La metodologia didattica è stata basata su lezioni accademiche, testimonianze da parte di esperti del settore, esercitazioni assistite seguendo un processo di "*capacity building*" attraverso strumenti quali studi di casi, studi individuali e di gruppo. Le attività hanno previsto la qualificata partecipazione di docenti provenienti da Agenzie per i servizi sanitari nazionali e regionali, Istituti di Ricerca, Università, Aziende sanitarie di altre Regioni italiane.

A completamento dell'attività formativa saranno, poi, oggetto di specifico approfondimento ed analisi i riscontri forniti dall'Ente formativo, CEFPAS, e dai partecipanti, in termini di gradimento, suggerimenti, partecipazione e fabbisogni espressi.

## Bibliografia di riferimento e consigliata

- Baladi, J-F. "A guidance document for costing process". CCOHTA. Ottawa, 1996.
- Brugha, R; Varvasovszky, Z. "Stakeholder analysis: A review. Health Policy and Planning". INAHTA. 2000, 15, 239-246.
- Busse, R; Orvain, J; Velasco, M; Perleth, M; Drummond, M; Gürtner, F; Jørgensen, T; Jovell, A; Malone, J; Rüther, A; Wild, C. "Best Practice in Undertaking and Reporting Health Technology Assessment". *Working Group 4 Report in International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2002, 18 (2), 361-422.
- Ciani, O; Tarricone, R; Torbica, A. "Diffusion and use of health technology assessment in policy making: What lessons for decentralised healthcare systems?". *Health Policy*. Milano, 2012, 108 (2-3), 194-202.
- Goodman, C. "Hta 101, introduction to health technology assessment". The Lewin Group, 2004.
- Guidelines for the economic evaluation of health technology: Canada, 4th edition. Ottawa: Canadian agency for Drugs and Technologies in Health, 2006;
- Guidelines for the Budget Impact Analysis of Health Technologies in Ireland. Issued: November 2010
- Guidelines for the Economic Evaluation of Health Technologies in Ireland. Issued: November 2010
- Guides to the methods of Technology Appraisal. *National Institute for Clinical Excellence*, Aprile 2004.
- Health Information and Quality Authority. "Guidelines for Evaluating the Clinical Effectiveness of Health Technologies in Ireland". Dublin: Health Information and Quality Authority; 2011
- Institute of Health Economics, Osteba, AUnETS. "Health Technology Assessment on the Net International: 2013". *Edmonton AB: Institute of Health Economics*, 2013.
- Jefferson, T; Cerbo, M. "Health Technology Assessment". *Il Pensiero Scientifico Editore*. Roma, 2012.
- Julian, PT; Higgins and Sally Green. "Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions". *John Wiley & Sons Ltd*, 2008.
- Kristensen FB & Sigmund H (ed.). "Health Technology Assessment Handbook". *Copenhagen: Danish Centre for Health Technology Assessment, National Board of Health*, 2007.
- Liberati, A; Sheldon, TA; Banta, HD. "Eur-Assess Project Subgroup Report on Methodology. Methodological guidance for the Conduct of Health Technology Assessment". *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 1997, 13 (2), 186-219.
- Murphy, E; Dingwall, R; Greatbatch, D; Parker, S; Watson, P. "Qualitative research methods in Health Technology Assessment: a review of the literature". *NHS R&D HTA Programme*. 1998, 2 (16).
- Popay, J. (editor). "Moving beyond effectiveness in evidence synthesis: methodological issues in the synthesis of diverse sources of evidence". *National Institute for Clinical and Health Excellence*, Londra, 2004.
- Sorenson, C; Drummond, M; Kanavos, P. "Ensuring value for money in health care. Observatory studies series n.11". *The European Observatory on Health Systems and Policies – WHO*. 2008
- The Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment. "Introduction to mini-HTA - a management and decision support tool for the hospital services/patient service". *National Board of Health*, Dicembre 2005
- Per le donne della Rete regionale HTA*
- Sandberg, S; "Facciamoci avanti. Le donne, il lavoro e la voglia di riuscire". *Mondadori*, Marzo 2013.

## **ALLEGATI**

## 1. I componenti della Rete Regionale per l'Health Technology Assessment

### Componenti NTHTA

Componente	Profilo professionale
Ignazio Tozzo, Dirigente Generale DASOE, Presidente, con potestà di delega al Responsabile del Servizio 9, D.ssa Cristina Pecoraro	
Marcello Chiodi	Statistico
Salvatore Scondotto	Epidemiologo
Francesco Nicotra	Economista sanitario
Alessandro Caltagirone	Ingegnere biomedico/clinico
Tommaso Angileri	Medico radiologo
Antonino Picone	Medico radiologo
Teresa Calandra	Tecnico di radiologia
Pasquale Cananzi	Farmacista
Maria Gabriella Sabini	Fisico sanitario
Tommaso Mannone	Risk Manager

### Referenti Aziendali per l'HTA

Azienda	Referente HTA	Profilo professionale
ASP Agrigento	Adriano Cracò	Responsabile controllo di gestione
ASP Caltanissetta	Pasquale Di Mattia	Dirigente medico di direzione di presidio
ASP Catania	Angelo Capizzi	Responsabile servizio ingegneria clinica
ASP Enna	Francesco Ferlito	Dirigente ingegnere clinico
ASP Messina	Placido Romeo	Responsabile UO di radiologia
ASP Palermo	Salvatore Russo	Coordinatore sanitario f.f. Area territoriale
ASP Ragusa	Anna Rabito	Dirigente fisico c/o UOC radioterapia
ASP Siracusa	Giuseppe Capodiecì	Direttore dipartimento scienze radiologiche
ASP Trapani	Vincenzo Nicastrì	Dirigente ingegnere clinico
ARNAS Civico (Palermo)	Ernesto Basilico	Responsabile dell'UOS I.C.T.
ARNAS Garibaldi (Catania)	Giorgio Giannone	Responsabile dipartimento oncologico
AO Papardo – Piemonte (Messina)	Vincenzo Pernice	Direttore settore tecnico
AO Cannizzaro (Catania)	Mario Bollo	Dirigente medico della direzione sanitaria
AO Villa Sofia – Cervello (Palermo)	Aurelio Maggio	Direttore dipartimento ematologia e oncologia
AOUP Catania	Rosalia Ragusa	Dirigente medico
AOUP Palermo	Alberto Firenze	Professore aggregato – Specialista in igiene e medicina preventiva
AOUP Messina	Antonino Cancellieri	Professore aggregato – Dirigente medico UOS governo clinico aree critiche e sale operatorie
IRCCS Bonino Pulejo (Messina)	Giuseppe Marino	Direttore sanitario
ISMETT (Palermo)	Angelo Luca	Direttore servizi diagnostici e terapeutici
HSR Giglio (Cefalù)	Giuseppe Fatuzzo	Responsabile servizio ingegneria clinica

## 2. Regolamento interno



NUCLEO TECNICO HTA REGIONALE  
(DD.AA. n.1040 del 01.06.2012 e n.1162 del 18.06.2012)

### Regolamento interno

Il presente Atto disciplina l'organizzazione ed il funzionamento del NTHTA nello sviluppo dei compiti assegnati.

Il Regolamento è stato approvato nella seduta del **04.02.2013**; esso sarà sottoposto a verifica ed aggiornamento periodico, con cadenza annuale.

1. Le sedute del NTHTA sono convocate e presiedute dal Presidente, Dirigente generale del DASOE, che ne fissa l'ordine del giorno. In caso di assenza, il Presidente ha la potestà di delegare il Dirigente responsabile del Servizio 10 "Valutazione delle Tecnologie Sanitarie" ai sensi dell'art. 4, comma 1, del D.A. n. 1040/12.
2. Il NTHTA svolge le sue attività in collegamento funzionale con il Servizio 10 (*oggi Servizio 9*), che garantisce anche il supporto istituzionale ed organizzativo.
3. Il NTHTA può riunirsi anche su richiesta motivata di 1/3 degli stessi componenti, per lo svolgimento e sviluppo di specifiche attività/compiti.
4. La convocazione viene fatta con comunicazione via e-mail agli indirizzi di posta elettronica dei componenti, con almeno sette giorni di anticipo, fatti salvi i casi di urgenza.
5. Il NTHTA si riunisce in via ordinaria almeno una volta al mese.
6. Le sedute del NTHTA, di regola, non sono pubbliche ed hanno luogo presso la sede del DASOE.
7. Per la validità delle sedute è richiesta la presenza di almeno la metà più uno dei componenti ad esclusione del Presidente o suo delegato.
8. Alle sedute del NTHTA possono essere invitati esperti esterni.
9. Nel caso di ingiustificata assenza per 3 sedute, nell'arco dell'anno solare, da parte di un componente del NTHTA, l'Amministrazione provvederà alla sua sostituzione.
10. Al termine di ogni seduta vengono concordate le proposte/iniziative da sviluppare, la relativa tempistica, e la data dell'incontro successivo.
11. Il NTHTA si impegna a standardizzare il percorso di valutazione e supporto consulenziale, definendo a tal fine work flow procedurali e modello/i standard di report degli esiti valutativi.
12. Tutte le comunicazioni sugli avanzamenti dei confronti, approfondimenti, etc. sui lavori del NTHTA vengono garantite attraverso la posta elettronica ed altri strumenti telematici di comunicazione "di gruppo".
13. Le decisioni del NTHTA vengono assunte con approvazione a maggioranza dei componenti.
14. Il NTHTA si impegna ad utilizzare nell'espletamento dei compiti assegnati valutazioni e fonti documentali prodotte, di regola, da Organismi indipendenti.

15. Il NTHTA si impegna ad utilizzare e diffondere quanto più possibile le valutazioni già esistenti in modo da evitarne la duplicazione, obiettivo peraltro sottolineato nella Direttiva europea sull'applicazione dei diritti dei pazienti nell'assistenza sanitaria transfrontaliera, del 9 Marzo 2011, art. 15, comma 2. I componenti del NTHTA sono tenuti alla riservatezza circa i dati raccolti in corso di valutazione sino alla approvazione definitiva del documento di valutazione.
16. I componenti del NTHTA sono tenuti alla sottoscrizione della Dichiarazione di Conflitto di interesse, secondo il modello adottato dall'Amministrazione, ed al dovere di aggiornamento dei dati forniti e di pronta segnalazione di ogni situazione di conflitto, anche potenziale comunicato.
17. Nei casi di insorgenza di conflitto di interesse anche potenziale, il componente del NTHTA interessato si asterrà dalla partecipazione alle attività inerenti l'oggetto di conflitto.
18. I componenti del NTHTA nominati in altri organismi nazionali, regionali e/o aziendali, si impegnano a promuovere collaborazioni e scambio di informazioni tra il NTHTA e tali organismi, nel rispetto dei relativi Regolamenti.
19. Il NTHTA redige entro il 31 gennaio di ogni anno il Programma annuale delle attività da proporre all'approvazione dell'Assessore regionale alla Salute ed entro il 31 marzo di ogni anno il Rapporto annuale sulle attività svolte, riferiti al precedente anno di attività.

### 3. Come iscriversi all'Albo regionale dei Professionisti a supporto dell'HTA

Per iscriversi all'Albo regionale dei Professionisti a supporto dell'HTA tramite web al *link* (<https://www.regione.sicilia.it/sanita/ssl/hta/>) occorre effettuare:

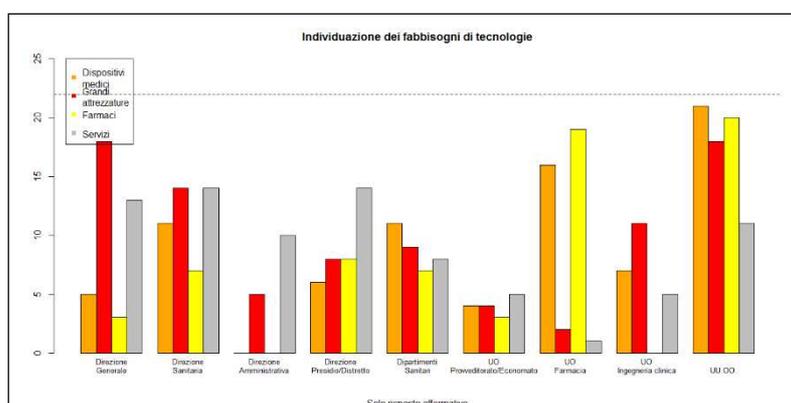
1. **Registrazione:** cliccando sul *link* "Registrati". Nella fase di registrazione verrà chiesto di inserire un indirizzo e-mail e scegliere la propria password per i successivi accessi all'Albo. All'indirizzo e-mail fornito verrà inviato un codice di verifica che dovrà essere immesso al primo login; successivamente si potrà procedere con l'immissione dei dati.
2. **Inserimento delle informazioni personali:** cliccando sul *link* "Accedi" occorrerà effettuare il log-in inserendo l'indirizzo e-mail fornito in fase di registrazione e, soltanto per il primo accesso, utilizzare come password il codice di verifica ricevuto in fase di registrazione. Per i successivi accessi basterà inserire la propria password fornita in fase di registrazione. Una volta effettuato l'accesso l'utente potrà inserire i propri dati all'interno delle diverse sezioni tematiche riportate nella parte destra della pagina web e di seguito elencate:
  - "Anagrafica"
  - "Istruzione"
  - "Lingue"
  - "Curriculum" (in tale sezione occorre caricare il proprio curriculum in formato pdf)
  - "Esperienze lavorative HTA"
  - "Esperienze formative HTA"
  - "Altre esperienze lavorative"
  - "Info aggiuntive"
  - "Conflitto di interesse" (in tale sezione occorre compilare, firmare e caricare in formato pdf il modulo della dichiarazione su conflitto di interesse scaricabile dalla stessa sezione)

Sarà possibile **aggiornare i dati** inseriti, accedendo alla sezione telematica dell'Albo tramite log-in, e modificando i dati che si desidera aggiornare; per il curriculum basterà caricarne uno nuovo ed il precedente verrà automaticamente eliminato. Fa eccezione la dichiarazione su conflitto di interesse, per l'aggiornamento della quale occorre inviare una richiesta formale al Servizio 9 – DASOE, al seguente indirizzo e-mail: [s.foto@regione.sicilia.it](mailto:s.foto@regione.sicilia.it).

#### 4. Esiti della *Survey* di ricognizione dei processi aziendali – sovraaziendali di definizione dei fabbisogni di alcune tecnologie sanitarie e della relativa dismissione

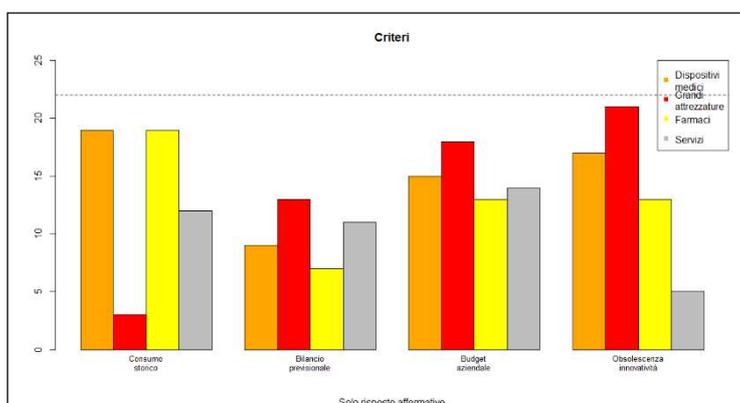
##### Area 1- *Individuazione dei fabbisogni di tecnologie*

Le strutture aziendali maggiormente coinvolte nella predisposizione dei fabbisogni di dispositivi medici e farmaci sono le UU.OO. di farmacia, mentre la direzione generale e la direzione sanitaria sono responsabili della gestione delle grandi attrezzature e dei servizi (es. assistenza domiciliare, organizzazione servizi amministrativi, punti di accesso); la direzione amministrativa risulta meno coinvolta (Figura 1).



**Figura 1.** Strutture aziendali coinvolte nell'individuazione dei fabbisogni di tecnologie

I criteri maggiormente adottati per l'individuazione dei fabbisogni sono il consumo storico e l'obsolescenza/innovatività per i dispositivi medici e per i farmaci, l'obsolescenza/innovatività e il budget aziendale per le grandi attrezzature, mentre non vi è un criterio dominante per i servizi.

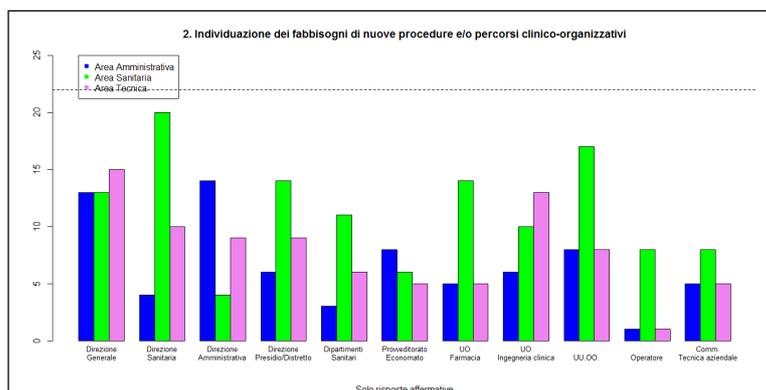


**Figura 2.** Criteri adottati per l'individuazione dei fabbisogni di tecnologie

##### Area 2 - *Individuazione del fabbisogno di nuove procedure e/o percorsi clinico-organizzativi*

Le strutture aziendali maggiormente coinvolte nella individuazione di nuove procedure, in ordine decrescente di rilevanza, risultano:

- per l'area amministrativa la direzione amministrativa, seguita dalla direzione generale e marginalmente coinvolte le altre strutture;
- per l'area sanitaria la direzione sanitaria, immediatamente seguita dalle specifiche UU.OO.;
- per l'area tecnica la direzione generale e l'UO di ingegneria clinica, ove presente.



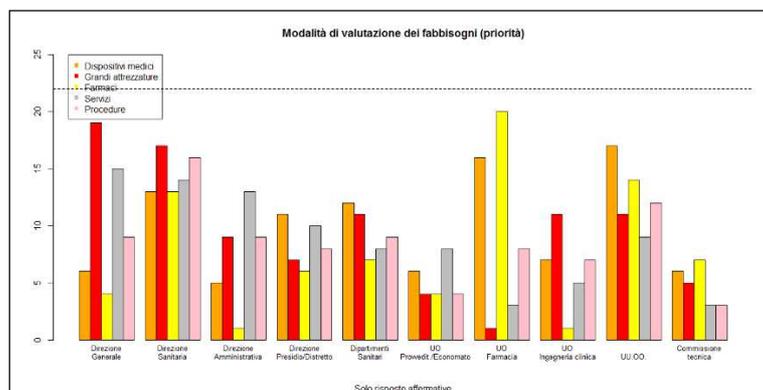
**Figura 3.** Figure aziendali coinvolte nell'individuazione di nuove procedure e/o percorsi clinico organizzativi

Le motivazioni ad innovare procedure e/o percorsi clinico organizzativi, in ordine decrescente di rilevanza, sono rispettivamente:

- nell'area amministrativa, i cambiamenti di disposizioni normative e/o amministrative seguite da nuovi obiettivi aziendali e da criticità oggettive (performance, strutturali, etc.);
- nell'area sanitaria, nuovi obiettivi aziendali, cambiamenti delle linee guida clinico organizzative, seguiti da altre motivazioni (criticità oggettive, obsolescenza delle procedure in uso, nuovi sviluppi tecnologici e cambiamento di disposizioni normative e/o amministrative);
- nell'area tecnica, il cambiamento di disposizioni normative e/o amministrative, criticità oggettive, nuovi sviluppi tecnologici, nuovi obiettivi aziendali e in misura più marginale all'obsolescenza delle procedure in uso e al cambiamento delle linee guida clinico organizzative.

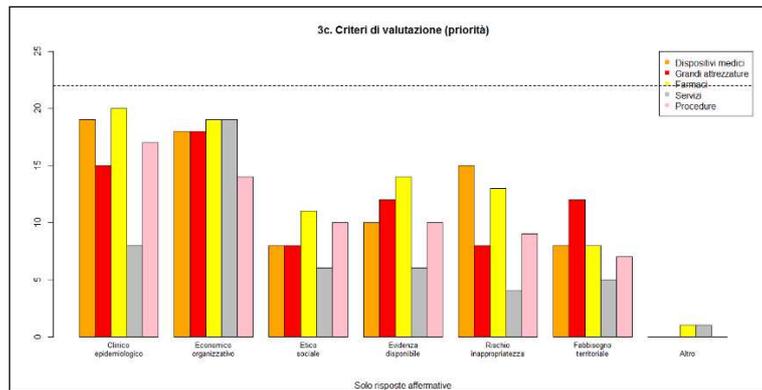
### Area 3 - Modalità di valutazione dei fabbisogni

Le figure aziendali maggiormente coinvolte risultano essere: per i dispositivi medici ed i farmaci le Unità Operative cliniche seguite dalla UO di Farmacia, per le grandi attrezzature la direzione generale e la direzione sanitaria, per i servizi e le procedure la direzione sanitaria.



**Figura 4.** Modalità di valutazione dei fabbisogni

I criteri più utilizzati per valutare i fabbisogni di tutte le tecnologie sono di carattere clinico-epidemiologico ed economico-organizzativi, integrati dal rischio di inappropriatezza, per i dispositivi medici, e dal fabbisogno territoriale e dalle evidenze disponibili per le grandi attrezzature.



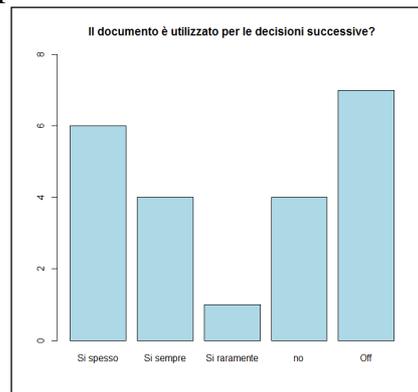
**Figura 5.** Criteri di valutazione delle tecnologie

Le fonti informative indicate riguardano banche dati/ riviste scientifiche: report HTA (solo 1 caso su 22 Aziende), letteratura scientifica, linee guida, documenti interni e flussi NSIS aziendali, letteratura produttori ed altro, soprattutto per grandi attrezzature, dispositivi medici e farmaci.

#### Area 4 - Documento formale dell'esito della valutazione per decisioni successive

Le Aziende abitualmente non adottano un documento di valutazione standard contenente gli esiti di approfondimenti, ricerche ed analisi, ma allestiscono, di volta in volta, documenti interni o verbali di commissione valutatrice, ecc.

Solo nel 50% delle Aziende il documento di valutazione (in qualsiasi forma sia stato predisposto) viene utilizzato sempre o spesso per la successive decisioni.



**Figura 6.** Uso del documento di valutazione per le decisioni successive

## 5. Schema dichiarazione conflitto di interessi componenti NTHTA

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico

*Servizio 9 "Valutazione delle Tecnologie Sanitarie"*

### DICHIARAZIONE SU CONFLITTO DI INTERESSE<sup>2</sup> DEI COMPONENTI DEL NUCLEO TECNICO HTA REGIONALE (DD.AA. n.01040/2012 e n.1162/2012)

**Durante gli ultimi 3 anni e quello in corso lei ha:**

1. Ricevuto fondi di ricerca sotto forma di contratti di sovvenzione, regali, ricerche commissionate o borse di studio da parte di "soggetti portatori di interessi specifici"<sup>3</sup>?  
 NO     SI (specificare quali)  
1).....  
2).....  
3).....  
4).....
2. Ricevuto pagamenti per consulenze/onorari sotto forma di attività remunerate o spese di consulenza (in denaro o in natura) da parte di "soggetti portatori di interesse"?  
 NO     SI (specificare quali)  
1).....  
2).....  
3).....  
4).....
3. Ricevuto sostegno per viaggi/soggiorni per riunioni, convegni o altro da parte di "soggetti portatori di interessi specifici"?  
 NO     SI (specificare quali)  
1).....  
2).....  
3).....  
4).....
4. Ricevuto forniture di farmaci o attrezzature, oppure ricevuto sostegno di tipo amministrativo da parte di "soggetti portatori di interesse"?  
 NO     SI (specificare)  
1).....  
2).....  
3).....  
4).....

<sup>2</sup> Si verifica un conflitto di interessi quando viene affidata un'alta responsabilità decisionale ad un soggetto che abbia interessi specifici, personali o professionali - di tipo economico, commerciale, religioso o politico - in conflitto con l'imparzialità richiesta da tale responsabilità, che può venire meno visti i propri interessi in causa (da fonte AGENAS)

<sup>3</sup> Per portatori di interessi specifici si intendono i soggetti **influenti** nei confronti di un'iniziativa economica, commerciale, di ricerca, sia essa un'azienda o un progetto; fanno parte di questo insieme, ad esempio: i clienti, i fornitori, i finanziatori (banche e azionisti), i collaboratori, ma anche gruppi di interesse esterni, come i residenti di aree limitrofe all'azienda o gruppi di interesse locali.

5. Ricoperto il ruolo di direttore, funzionario, socio, fiduciario, dipendente di “soggetti portatori di interesse” o avuto una qualche posizione gestionale presso di loro?  
 NO     SI (specificare)  
.....
6. 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 di “soggetti portatori di interesse”?  
 NO     SI (specificare)  
.....
7. Ricevuto il pagamento di diritti da parte di “soggetti portatori di interesse”?  
 NO     SI (specificare)  
.....
8. Relazioni di parentela o affinità con membri “soggetti portatori di interesse”, i suoi rappresentanti commerciali o i suoi titolari di fornitura?  
 NO     SI (specificare)  
.....
9. Interessi finanziari in aziende (anche solo potenzialmente) fornitrici del SSN o in società direttamente collegate ai “soggetti portatori di interesse”?  
 NO     SI (specificare)  
.....

***Regole di Riservatezza***

Mi impegno a mantenere la riservatezza di tutti i documenti o i file elettronici ricevuti, a non copiarli completamente o parzialmente, a non diffondere le informazioni a terzi o a utilizzarle in mio favore e a non rivelare qualsiasi dettaglio del processo di valutazione e dei suoi risultati, salvo approvazione scritta da parte del responsabile regionale.

Confermo di aver letto il presente documento e dichiaro di avere descritto tutti i potenziali Conflitti di Interesse e di attenermi alle regole di riservatezza sopra definite.

\*\*\*\*\*

Confermo di essere a conoscenza che, ai sensi del D.P.R.n.445/2000, le dichiarazioni mendaci, la falsità negli atti e l’uso di atti falsi sono puniti ai sensi del codice penale e delle leggi speciali.

**Mi impegno a comunicare tempestivamente ogni variazione in merito a quanto dichiarato ed autorizzo al trattamento dei dati personali, secondo quanto previsto dal D.l.vo n.196/2003 e succ. modifiche.**

**COGNOME:** .....

**NOME:** .....

**DATA:** .....

**FIRMA:** .....

## 6. Schema dichiarazione conflitto di interessi Albo regionale

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico  
*Servizio 9 "Valutazione delle Tecnologie Sanitarie"*

### ALBO REGIONALE DEI PROFESSIONISTI A SUPPORTO DELL' HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA)

#### DICHIARAZIONE SU CONFLITTO DI INTERESSE<sup>4</sup>

**Durante gli ultimi 3 anni e quello in corso lei ha:**

1. Ricevuto fondi di ricerca sotto forma di contratti di sovvenzione, regali, ricerche commissionate o borse di studio da parte di "soggetti portatori di interessi specifici"<sup>5</sup>?  
 NO     SI (specificare quali)  
1).....  
2).....  
3).....  
4).....
2. Ricevuto pagamenti per consulenze/onorari sotto forma di attività remunerate o spese di consulenza (in denaro o in natura) da parte di "soggetti portatori di interesse"?  
 NO     SI (specificare quali)  
1).....  
2).....  
3).....  
4).....
3. Ricevuto sostegno per viaggi/soggiorni per riunioni, convegni o altro da parte di "soggetti portatori di interessi specifici"?  
 NO     SI (specificare quali)  
1).....  
2).....  
3).....  
4).....
4. Ricevuto forniture di farmaci o attrezzature, oppure ricevuto sostegno di tipo amministrativo da parte di "soggetti portatori di interesse"?  
 NO     SI (specificare)  
1).....  
2).....  
3).....  
4).....

<sup>4</sup> Si verifica un conflitto di interessi quando viene affidata un'alta responsabilità decisionale ad un soggetto che abbia interessi specifici, personali o professionali - di tipo economico, commerciale, religioso o politico - in conflitto con l'imparzialità richiesta da tale responsabilità, che può venire meno visti i propri interessi in causa (da fonte AGENAS)

<sup>5</sup> Per portatori di interessi specifici si intendono i soggetti **influenti** nei confronti di un'iniziativa economica, commerciale, di ricerca, sia essa un'azienda o un progetto; fanno parte di questo insieme, ad esempio: i clienti, i fornitori, i finanziatori (banche e azionisti), i collaboratori, ma anche gruppi di interesse esterni, come i residenti di aree limitrofe all'azienda o gruppi di interesse locali.

5. Ricoperto il ruolo di direttore, funzionario, socio, fiduciario, dipendente di “soggetti portatori di interesse” o avuto una qualche posizione gestionale presso di loro?  
 NO     SI (specificare)  
.....
6. 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 di “soggetti portatori di interesse”?  
 NO     SI (specificare)  
.....
7. Ricevuto il pagamento di diritti da parte di “soggetti portatori di interesse”?  
 NO     SI (specificare)  
.....
8. Relazioni di parentela o affinità con membri “soggetti portatori di interesse”, i suoi rappresentanti commerciali o i suoi titolari di fornitura?  
 NO     SI (specificare)  
.....
9. Interessi finanziari in aziende (anche solo potenzialmente) fornitrici del SSN o in società direttamente collegate ai “soggetti portatori di interesse”?  
 NO     SI (specificare)  
.....

***Regole di Riservatezza***

Mi impegno a mantenere la riservatezza di tutti i documenti o i file elettronici ricevuti, a non copiarli completamente o parzialmente, a non diffondere le informazioni a terzi o a utilizzarle in mio favore e a non rivelare qualsiasi dettaglio del processo di valutazione e dei suoi risultati, salvo approvazione scritta da parte del responsabile regionale.

Confermo di aver letto il presente documento e dichiaro di avere descritto tutti i potenziali Conflitti di Interesse e di attenermi alle regole di riservatezza sopra definite.

\*\*\*\*\*

Confermo di essere a conoscenza che, ai sensi del D.P.R.n.445/2000, le dichiarazioni mendaci, la falsità negli atti e l’uso di atti falsi sono puniti ai sensi del codice penale e delle leggi speciali.

Con l’invio del presente modulo, confermo di avere compreso e accettato che il contributo esperto da me fornito per la specifica valutazione costituisce contributo per attività istituzionale dell’Assessorato regionale della Salute e non prevede riconoscimento di compensi da parte della Regione siciliana o di altri soggetti.

**Mi impegno a comunicare tempestivamente ogni variazione in merito a quanto dichiarato ed autorizzo al trattamento dei dati personali, secondo quanto previsto dal D.l.vo n.196/2003 e succ. modifiche.**

**COGNOME:** .....

**NOME:** .....

**DATA:** .....

**FIRMA:** .....

## 7. Definizione delle soglie di competenza dell'assessment

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



Assessorato della Salute  
Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico  
Servizio 9 – Valutazione delle tecnologie sanitarie

Criteri di prioritizzazione applicabili	Indicatori	Le “soglie” per la richiesta di valutazione del NTHTA	
		Grandi Apparecchiature <sup>1</sup>	Altre Tecnologie <sup>2</sup>
Criteri di carattere economico-organizzativo	<i>costo di acquisto della tecnologia<sup>3</sup></i>	>800.000 €	
	<i>Spesa annua stimata<sup>4</sup></i>		>= 20%
	<i>personale e formazione ad hoc<sup>5</sup></i>	Specificare se l'introduzione/sostituzione della tecnologia apporta modifiche nella organizzazione del personale Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
		Specificare se è richiesta formazione ad hoc Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
Criteri di carattere etico-sociale	<i>implicazioni etiche (selezione pazienti-malattie rare, iniquità) e legali, interesse sociale</i>	Esistenza di implicazioni critiche	
Criteri legati al livello di evidenza disponibile	<i>incertezza su evidenze scientifiche<sup>6</sup></i>	Presenza di incertezza	
Criteri legati al rischio di inappropriatezza	<i>indicatore individuato in relazione alla tecnologia<sup>7</sup></i>	≥ del valore programmatico di riferimento nazionale/regionale	

**Le Aziende, qualora nel corso della valutazione attraverso i propri Referenti-Team verifichino che, per i criteri indicati in tabella, sussistano le condizioni di almeno 2 valori soglia sui quattro applicabili, sono tenute ad inoltrare la richiesta di valutazione della tecnologia al Servizio 9-NTHTA regionale.**

### Note esplicative

<sup>1</sup> MINISTERO DELLA SALUTE

Gruppo di lavoro sulla valutazione e principi di programmazione e gestione delle grandi apparecchiature biomedicali diagnostiche e terapeutiche-indagine conoscitiva giugno 2011  
(apparecchiature oggetto della rilevazione)

codice CND	apparecchiature sanitarie
Z11020301	SISTEMI TAC/PET
Z110306 (01-04)	Tomografi assiali computerizzati
Z110501 (01-06)	Tomografi a risonanza magnetica
Z110302 (01-02)	Mammografi
Z110301 (01-03)	Sistemi per angiografia digitale
Z110101 (01-03)	Acceleratori lineari
Z11010104	Acceleratori lineari intraoperatori
Z11010202	TAC per simulazione per radioterapia

Z11010801	Sistemi per Tomoterapia
Z110201 (01-05)	Gamma Camere computerizzate
Z11020201	Sistemi TAC/Gamma Camera
Z11029002	Ciclotrone
Z11010701	Sistemi per Radiochirurgia
Z12160303	Apparecchiatura per Terapia oncologica ad ultrasuoni -HIFU
Z12011401	Sistemi di navigazione chirurgica
Z12020101	Sistemi robotizzati per chirurgia endoscopica
Z12160101	Litotrittori extracorporei

<sup>2</sup> Per altre tecnologie si intendono: dispositivi medici, protocolli organizzativi, etc. Le soglie non si applicano ai farmaci, per i quali occorre che ogni Azienda stimi l'impatto congruo rispetto agli specifici tetti di spesa farmaceutica ospedaliera e/o territoriale e si riferisca alle attività/determinazioni delle Commissioni Terapeutiche Ospedaliere del Farmaco e delle istituende Commissioni Provinciali per le tre aree metropolitane regionali.

#### **Criteri di carattere economico-organizzativo**

<sup>3</sup> Il costo di acquisto dell'attrezzatura è il valore che emerge da una analisi di mercato ed inoltre è da considerarsi IVA esclusa.

<sup>4</sup> Nella definizione della spesa annua stimata per la tipologia di tecnologia bisogna fare riferimento all'insieme delle componenti di spesa, ad esempio attrezzature, materiali di consumo, etc.

Si evidenzia che il modello di Conto economico (CE) attualmente in vigore prevede delle voci specifiche per quanto riguarda la rilevazione dei dispositivi medici. In particolare, come riportato nelle rispettive linee guida del modello CE, è possibile distinguere tra:

BA0220 - B.1.A.3.1) Dispositivi medici;

BA0230 – B.1.A.3.2) Dispositivi medici impiantabili attivi;

BA0240 – B.1.A.3.3) Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD).

Il criterio va applicato in relazione alla tipologia di dispositivo, facendo riferimento alla spesa per classe CND al maggior livello di dettaglio disponibile.

<sup>5</sup> Questo indicatore non concorre in termini quantitativi alla condizioni "soglia", ma viene richiesto esclusivamente a titolo informativo.

#### **Criteri legati al livello di evidenza disponibile**

<sup>6</sup> I domini in cui ricercare l'incertezza sono: efficacia clinica, sicurezza (inclusa la qualità di vita dei pazienti); economico-organizzativo; etico-sociale. L'incertezza è riferita alla presenza o meno di trial clinici, di studi che prendano in considerazione *outcome* appropriati e campioni significativi, o alla presenza di studi con conclusioni discordanti.

#### **Criteri legati al rischio di inappropriatezza**

<sup>7</sup>Viene indicato un riferimento istituzionale per le prestazioni di ricovero ospedaliero, tuttavia sono applicabili anche ulteriori indicatori derivati da linee guida cliniche e/o revisioni sistematiche, altre fonti (Piano Nazionale Esiti, Piano Nazionale Prevenzione, ecc.) oppure da indicatori per la valutazione dei direttori generali (ad esempio femore, parti e ptca); ciò in relazione alla tipologia della tecnologia in esame.

[http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1534\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1534_allegato.pdf);

[http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1421\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1421_allegato.pdf);

[www.agenas.it](http://www.agenas.it);

<http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/health/introduction>

es. DPCM 23.04.2008:

“Si definiscono inappropriati i ricoveri ordinari per l'esecuzione di interventi o procedure che possono essere eseguiti in day hospital o in day surgery con identico beneficio per il paziente e con minore impiego di risorse.

Le regioni adottano adeguate misure per disincentivare l'esecuzione in ricovero ordinario dei DRG elencati nell'allegato 6A in numero superiore ad un valore percentuale/soglia di ammissibilità, fissato dalle stesse regioni, sul totale dei ricoveri eseguiti in regime ordinario per ciascun DRG" (art.38).

Esempi di indicatori utilizzabili:

- 1) drg non appropriati ordinari / drg ordinari
- 2) drg non appropriati dh / drg dh  
con la condizione che non aumenti l'ospedalizzazione
- 3) aumento liste di attesa
- 4) aumento dell'ospedalizzazione,
- 5) % ricoveri medici in reparti chirurgici, ecc...



## 9. Modulo di richiesta aziendale di valutazione di tecnologia



POAT SALUTE 2007 – 2013

### LINEA DI ATTIVITA' VERTICALE 8:

“Supporto all’analisi delle più diffuse metodologie di Health Technology Assessment, sviluppo di sistemi di monitoraggio e di valutazione dell’efficacia, sicurezza, costi, impatto sociale ed organizzativo e produzione di linee guida regionali”

Modulo di richiesta aziendale di valutazione di tecnologia sanitaria  
(tecnologia oltre soglia di valutazione aziendale)

REGIONE: SICILIA



## Parte I - Introduzione

### **1. Dati identificativi della struttura:**

- Azienda
- Presidio Ospedaliero
- Unità Operativa

### **2. Dati identificativi del responsabile richiedente:**

- Cognome e Nome
- Ruolo
- Contatto telefonico
- Indirizzo e-mail

### **3. Quali altri soggetti sono coinvolti nella proposta?**

*Spesso è vantaggioso poter discutere una proposta con la commissione aziendale dispositivi medici, con altri dipartimenti interessati o in forum specifici. Indicare con chi è stata discussa la proposta e, se del caso, riportare sommariamente le conclusioni*

#### 4. Tipo di tecnologia:

Dispositivi medici (specificare codice CND)

.....

Procedure: cliniche, organizzative e gestionali

Programmi di screening

#### **Descrizione della tecnologia:**

*Descrizione tecnica, nome commerciale ( se applicabile)*

.....

.....

La tecnologia necessita di:

Specifiche autorizzazioni all'installazione e all'uso:

Se sì, indicare .....

Pareri obbligatori (enti locali, comitati etici,...)

Se sì, indicare .....

Tipo di autorizzazione e previsioni dei tempi di rilascio

Se sì, indicare .....

#### **5. Il proponente e/o gli altri soggetti coinvolti nella proposta, hanno in precedenza o in altre occasioni, richiesto l'introduzione della tecnologia?**

*Indicare se l'uso della tecnologia è stato già sperimentato (su cosa e quando) e, se rifiutato l'uso, indicare le ragioni di esclusione*

#### **6. Quali sono le indicazioni all'uso e i destinatari della tecnologia sanitaria?**

*Specificare per quale indicazione la tecnologia verrà utilizzata (per esempio, diagnosi o procedura)  
Gruppo di pazienti interessati*

#### **7. In che modo risulta innovativa rispetto alla prassi abituale?**

*Una nuova tecnologia, in genere, sostituisce un'altra. Indicare in che modo la proposta è nuova rispetto alla pratica in uso e se esistono altre alternative ad essa.*

*Indicare la tecnologia/procedura eventualmente sostituita*

**8. La tecnologia è stata suggerita da organismi sanitari nazionali, da società scientifiche, da associazioni mediche, ecc? Se SI , indicate l'istituzione e il tipo di documento (es. Linee guida, ecc.).**

*Indicare le istituzioni che hanno segnalato la tecnologia e le raccomandazioni*

**9. La proposta è coerente con le previsioni di sviluppo dell'offerta sanitaria indicate dal P.S.R. 2011-2013? Se sì, specificare su quali linee.**

**10. La proposta è coerente con la "Mission" aziendale, in una visione di integrazione nel SSR? Se sì, specificare su quali linee**

**11. Analisi del contesto epidemiologico di riferimento**

*Definire gli aspetti epidemiologici del contesto di riferimento – regione, provincia, Azienda richiedente – riportando l'analisi della domanda – offerta (regione, provincia, Azienda richiedente) dei trattamenti eleggibili all'uso della tecnologia proposta (compresa la mobilità attiva e passiva e gli effetti previsti sulle liste d'attesa), con riferimento almeno all'ultimo triennio disponibile*

**12. Indicazione della previsione di tipologia e numerosità di prestazioni attese (con specificazione delle fonti informative utilizzate)**

- dimissioni ( DRG) e/o delle prestazioni ambulatoriali riferite alla tecnologia richiesta;
- prestazioni sanitarie con specificazione di quantità e valore (secondo le tariffe vigenti) con riferimento al periodo (di ammortamento per le grandi attrezzature) di esercizio.

*Specificare l'eventuale necessità di istituzione di tariffe da applicare se non previste nel tariffario nazionale o regionale*

**13. La tecnologia proposta è stata attivata in altri ospedali regionali, territoriali?**

*Ai fini della programmazione, indicare se la tecnologia è stata implementata – o si prevede di implementarla – in altre strutture*

## **Parte II - Aspetto organizzativo**

**14. La proposta comporta particolari considerazioni di ordine organizzativo?**

*Riportare l'impatto organizzativo in relazione alla pratica corrente e ad ogni alternativa.*

*Es. diverso personale, diversi turni, diverso utilizzo sale operatorie*

**15. Quali sono gli effetti della proposta sul personale o sull'ambiente di lavoro in termini di informazione, formazione?**

*Indicare gli aspetti relativi al personale conseguenti all'introduzione della tecnologia, compreso quale gruppo di lavoro può essere influenzato dall'implementazione della tecnologia. Le possibili conseguenze devono essere indicate in relazione alle necessità di informare, formare e condizionare l'ambiente di lavoro*

*Il personale è già formato all'uso?*

*Se "no" indicare:*

- tempi e luoghi di apprendimento della nuova metodica*
- le unità di personale da formare*
- la formazione è effettuata dalla ditta produttrice?*

*E' necessario personale aggiuntivo? (indicare il numero e descrivere il dettaglio dei profili professionali necessari)*

**16. Può la proposta essere realizzata all'interno del contesto attuale?**

*Ai fini della programmazione indicare se la proposta può essere inserita nel contesto attuale, in termini di sostenibilità organizzativa delle risorse umane/professionali disponibili. Se no, indicare come ciò potrebbe essere risolto*

**17. La tecnologia può incidere sulle funzioni di altri dipartimenti o servizi dell'ospedale?**

*Spesso una tecnologia può indurre cambiamenti organizzativi nella collaborazione tra la struttura del proponente e le altre. Se questo è il caso, indicare in che modo ci si aspetta di gestire il cambiamento prodotto nel modo di collaborare, dei carichi di lavoro, ecc.*

**18. Come la tecnologia incide nella collaborazione con altri ospedali, regioni, altri settori primari ecc. (per esempio, in relazione alla richiesta di cambiamenti di percorsi di cura)?**

*La tecnologia spesso incide nella collaborazione con altri settori. Indicare i cambiamenti nei percorsi di cura, compreso il percorso degli esami preliminari, del trattamento e del ciclo post trattamento*

### Parte III - Aspetto economico

**19. Qual è la modalità di acquisizione (es. acquisto, leasing, ecc.) della tecnologia, il relativo costo (specificare costo di acquisto/canone annuale, manutenzione, materiali di consumo, ecc.) e la fonte finanziaria?**

**20. Ci sono spese iniziali di attrezzature, ristrutturazione, formazione, ecc?**

*Indicare se ci sono costi di attivazione. I costi possono riguardare la ristrutturazione, nuove attrezzature, training, l'allestimento di linee guida o informazione ai pazienti, ecc.*

Spesa preventivata:

Dettaglio dei costi:

Costo della tecnologia

Costo degli accessori

Lavori edili ed impiantistici

Manutenzione (specificare anche la tipologia es. full risk)

Dispositivi consumabili (*per caso/prestazione*)

Farmaci (*per caso/prestazione*)

Altri costi (specificare)

Fonte di finanziamento

*Per ogni voce di costo specificare la cadenza (mese, anno)*

**21. Qual è il costo aggiuntivo o risparmio annuale per paziente per l'Azienda?**

*Indicare il costo diretto addizionale o il risparmio annuale per paziente per l'Azienda, se la tecnologia viene introdotta*

**22. Quale è il costo totale addizionale o il risparmio per l'Azienda nei prossimi tre anni?**

*Moltiplicare il numero di pazienti per il costo addizionale/risparmio per paziente, come risulta dalla spesa/risparmio totale*

**23. Quali sono le incertezze rispetto a tali calcoli?**

*Indicare eventuali incertezze su tali calcoli*

**ALTRI COMMENTI**

## 10. Check list di valutazione del NTHTA Regionale



POAT SALUTE 2007 – 2013

### LINEA DI ATTIVITA' VERTICALE LV8:

“Supporto all’analisi delle più diffuse metodologie di Health Technology Assessment, sviluppo di sistemi di monitoraggio e di valutazione dell’efficacia, sicurezza, costi, impatto sociale ed organizzativo e produzione di linee guida regionali”

Check list di valutazione del NTHTA Regionale

REGIONE: SICILIA



## **Parte I – Introduzione**

- 1.1 Il proponente
- 1.2 Nome della tecnologia sanitaria
- 1.3 Altri soggetti coinvolti nella proposta
- 1.4 Obiettivo del documento

## **Parte II – Tecnologia e problema clinico**

- 2.1 Descrizione della tecnologia
  - 2.1.1 Livello di diffusione
- 2.2 Indicazioni cliniche per l'utilizzo della tecnologia
  - 2.2.1 Aspetti epidemiologici nel contesto di riferimento

## **Parte III – Domini di ricerca (come da protocollo)**

- 3.1 Sicurezza
- 3.2 Efficacia clinica
- 3.3 Aspetto organizzativo
- 3.4 Aspetto economico
- 3.5 Aspetto etico e sociale

## **Parte IV – Analisi di contesto**

4. Analisi di contesto

4.1 Metodi

4.2 Risultati

## **Parte V – Conclusioni**

**Discussione**

**Raccomandazioni**

**Dichiarazioni di conflitto di interesse**

**Bibliografia**

**Glossario**

**Elenco Acronimi ed abbreviazioni ricorrenti**

Appendice 1. Specifiche tecniche della tecnologia ( eventuali brochure, ecc)

Appendice 2. Strategia di ricerca per ogni dominio di interesse

Appendice 3. Elenco studi inclusi

Appendice 4. Elenco studi esclusi

Appendice 5. Scheda di estrazione dati

Appendice 6. Strumenti valutazione studi

Appendice 7. Strumenti analisi di contesto (questionari, ecc)

Appendice ZZZ. ....

**N.B. i campi saranno valorizzati in relazione alla tipologia di richiesta e di tecnologia**

## 11. Check list per mini HTA aziendale



POAT SALUTE 2007 – 2013

### LINEA DI ATTIVITA' VERTICALE 8:

“Supporto all’analisi delle più diffuse metodologie di Health Technology Assessment, sviluppo di sistemi di monitoraggio e di valutazione dell’efficacia, sicurezza, costi, impatto sociale ed organizzativo e produzione di linee guida regionali”

Check List per mini HTA aziendale

*Fonte: Kristensen FB & Sigmund H (ed.),  
Health Technology Assessment Handbook,  
Copenhagen: Danish Centre for Health Technology Assessment, National Board of Health, 2007*

REGIONE: SICILIA



## Introduzione

### **1. Chi è il proponente?**

- l'ospedale
- il dipartimento
- un singolo soggetto

*Specificare quale ospedale, dipartimento e/o soggetti inoltrano la proposta*

### **2. Chi sono i soggetti coinvolti nella proposta?**

*Spesso è vantaggioso poter discutere una proposta con la commissione farmaci, con la commissione dispositivi medici, con altri dipartimenti interessati o in forum specifici. Indicare con chi è stata discussa la proposta e, se del caso, riportare sommariamente le conclusioni*

## La Tecnologia

### **3. Quale è il nome e il destinatario della tecnologia sanitaria?**

*Indicare lo specifico oggetto della richiesta - es. un nuovo farmaco per un determinato gruppo di pazienti*

### **4. Per quali indicazioni la tecnologia sarà usata?**

*Specificare per quale indicazione la tecnologia verrà utilizzata (per esempio, diagnosi o procedura)*

### **5. In che modo la tecnologia risulta innovativa rispetto alla pratica in uso?**

*Una nuova tecnologia, in genere, sostituisce un'altra. Indicate in che modo la proposta è nuova rispetto alla pratica in uso e se esistono altre alternative ad essa. Effettuate una valutazione dei vantaggi e degli svantaggi con la pratica in uso ed ogni altra alternativa*

### **6. E' stata effettuata un'analisi della letteratura (dal Dipartimento o da altri soggetti interni alla struttura)?**

*Un HTA dovrebbe essere basato su conoscenze documentate. Una valutazione dell'evidenza si deve basare sulla ricerca della letteratura/prove disponibili*

### **7. Identificare le evidenze più rilevanti e valutarne la forza.**

*La documentazione sugli effetti della tecnologia dovrebbe essere basata sulle evidenze disponibili e di più alto livello. Può essere usato, a tale scopo, uno strumento specifico per valutare il livello dell'evidenza*

### **8. Quale è l'effetto della tecnologia per il paziente in termini di diagnosi, trattamento, cura, riabilitazione e prevenzione?**

*Preparare una breve sintesi delle più importanti conclusioni delle referenze sopra citate (es. l'effetto della tecnologia su mortalità, morbidità, capacità funzionale, qualità della vita ecc. del paziente)*

### **9. La tecnologia implica qualche rischio, effetti avversi o altri eventi avversi?**

*I rischi e gli effetti avversi dovrebbero essere valutati in relazione ai benefici. Questi svantaggi devono essere comparati con quelli della pratica corrente e di ogni alternativa*

### **10. Esistono studi in corso sugli effetti della tecnologia in altri ospedali in Italia o all'estero?**

*Indicare gli studi in corso sulla tecnologia oggetto di valutazione*

**11. La tecnologia è stata segnalata da organismi sanitari nazionali, da società scientifiche, da associazioni mediche, ecc.? Se SI, indicate l'istituzione.**

*Indicare le istituzioni che hanno segnalato la tecnologia e le raccomandazioni*

**12. Il dipartimento ha, in precedenza o in altre occasioni, richiesto l'introduzione della tecnologia?**

*Indicare se l'uso della tecnologia è stato già sperimentato (su cosa e quando) e, se rifiutato l'uso, indicare le ragioni di esclusione*

### **Il Paziente**

**13. La tecnologia ha implicato considerazioni etiche o psicologiche?**

*Indicare gli aspetti etici e psicologici della tecnologia. Occorre chiarire se la tecnologia potrebbe influenzare gli aspetti psicologici del paziente (insicurezza, disagio, ansia). La valutazione deve essere messa in relazione alla pratica corrente e ad ogni alternativa*

**14. Ci si aspetta che la tecnologia abbia influenza sulla qualità della vita del paziente, sulla situazione sociale o lavorativa?**

*Indicare se – e, se sì, come - la qualità della vita del paziente, la situazione sociale o lavorativa possono essere influenzate dalla tecnologia. La valutazione deve essere messa in relazione alla pratica corrente e ad ogni alternativa*

## L'Organizzazione

**15. Quali sono gli effetti della tecnologia sullo staff in termini di informazione, training o ambiente di lavoro?**

*Indicare gli aspetti relativi al personale conseguenti all'introduzione della tecnologia, compreso quale gruppo di lavoro può essere influenzato dall'implementazione della tecnologia. Le possibili conseguenze devono essere indicate in relazione alle necessità di informare, formare e condizionare l'ambiente di lavoro*

**16. La tecnologia può inserirsi nell'attuale contesto?**

*Ai fini della programmazione indicare se la proposta può essere inserita nel contesto attuale. Se no, indicare come ciò potrebbe essere risolto*

**17. La tecnologia può incidere sulle funzioni di altri dipartimenti o servizi dell'ospedale?**

*Spesso una tecnologia può indurre cambiamenti organizzativi nella collaborazione tra la struttura del proponente e le altre. Se questo è il caso, indicare in che modo ci si aspetta di influenzarla. Può trattarsi di un cambiamento nel modo di collaborare, dei carichi di lavoro, ecc.*

**18. Come la tecnologia incide nella collaborazione con altri ospedali, regioni, altri settori primari ecc. (per esempio, in relazione alla richiesta di cambiamenti di percorsi di cura)?**

*La tecnologia spesso incide nella collaborazione con altri settori. Indicare i cambiamenti nei percorsi di cura, compreso il percorso degli esami preliminari, del trattamento e del ciclo post trattamento*

**19. Quando la tecnologia può essere implementata?**

*Ai fini della programmazione, indicare quando la tecnologia può essere implementata*

**20. La tecnologia è stata implementata in altri ospedali in Italia o all'estero?**

*Ai fini della programmazione, indicare se la tecnologia è stata implementata – o si prevede di implementarla - in altre strutture. A seconda della natura della tecnologia può essere rilevante spiegare perché si considera necessario un maggiore decentramento*

## L'Aspetto Economico

**21. Ci sono costi di attivazione per attrezzature, adattamenti strutturali, training ecc.?**

*Indicare se ci sono costi di attivazione. I costi possono riguardare la ristrutturazione, nuove attrezzature, training, l'allestimento di linee guida o informazione ai pazienti, ecc.*

**22. Quali sono le conseguenze in termini di attività nei prossimi due anni?**

*Indicare le conseguenze in termini di attività per anno - per esempio, quanti nuovi pazienti si intende coinvolgere entro i prossimi due anni\**

*(\* il numero di pazienti è spesso più basso il primo anno nella fase di avvio. A seconda delle circostanze, le conseguenze in termini di attività possono essere valutate sulla base del numero di pazienti, del numero di dimissioni, del numero di visite ambulatoriali, del numero di giorni di degenza, del casemix ecc.)*

**23. Quale è il costo aggiuntivo o il risparmio annuale per paziente per l'ospedale?**

*Indicare il costo diretto aggiuntivo o il risparmio annuale per paziente per l'ospedale, se la tecnologia viene introdotta*

**24. Quale è il costo totale aggiuntivo o il risparmio per l'ospedale nei prossimi tre anni?**

*Moltiplicare il numero di pazienti per il costo aggiuntivo/risparmio per paziente, come risulta dalla spesa/risparmio totale*

**25. Quale costo aggiuntivo o risparmio ci si può attendere per altri ospedali, settori, ecc.?**

*Indicare se la tecnologia risulta essere una spesa o un risparmio per altri ospedali, regioni, settori primari (medicina di base) o pazienti*

**26. Quali sono le incertezze rispetto a tali calcoli?**

*Indicare eventuali incertezze su tali calcoli*

**ALTRI COMMENTI**

## 12. Schede informative database

### 12.1. Cochrane library

#### - Cochrane Database of Systematic Reviews: scheda informativa

<b>Nome</b>	Cochrane Database of Systematic Reviews
<b>Tema trattato</b>	<p>Il CDSR, Database Cochrane di revisioni sistematiche, contiene i testi completi delle revisioni e dei protocolli Cochrane sullo sviluppo di revisioni sistematiche. Una revisione Cochrane combina tutti gli studi rilevanti riguardo ad un problema terapeutico. Le revisioni sono formalmente e strutturalmente standardizzate e sono annoverate di solito tra gli studi di maggiore evidenza scientifica. La produzione di ogni revisione Cochrane è preceduta dalla messa a punto di un protocollo per la revisione stessa. Tale protocollo descrive sia l'argomento trattato che i criteri di qualità. La revisione di una revisione Cochrane ha luogo se ci sono nuovi studi che si occupano di un problema terapeutico o non appena è necessaria una correzione. Dettagli bibliografici, indicazioni, così come descrittori e brevi riassunti possono essere ricercati. I testi integrali sono disponibili a pagamento. I documenti della "Cochrane Database of Methodology Review" sono integrati nel CDMR e sono ricercabili.</p>
<b>Tipologia</b>	<i>Database</i> di testi integrali
<b>Sito internet</b>	<a href="http://www.thecochranelibrary.com/view/0/13996979657a.html">http://www.thecochranelibrary.com/view/0/13996979657a.html</a>
<b>Fonti</b>	Revisioni e protocolli sviluppati da circa 50 "Gruppi di Revisione Collaborativa"
<b>Produttore</b>	<p><b>Nome:</b> Cochrane Collaboration  <b>Indirizzo:</b> Summertown Pavilion 18-24 Middle Way Oxford OX2 7LG Great Britain  <b>Telefono:</b> +44 1865 310138  <b>Fax:</b> +44 1865 316023  <b>Sito web:</b> <a href="http://www.cochrane.org">http://www.cochrane.org</a>  <b>E-mail:</b> <a href="mailto:secretariat@cochrane.org">secretariat@cochrane.org</a></p>

#### - Cochrane Central Register of Controlled Trials: scheda informativa

<b>Nome</b>	Cochrane Central Register of Controlled Trials
<b>Tema trattato</b>	<p>"Cochrane Central Register of Controlled Trials" (Registro Centrale Cochrane di esperimenti clinici controllati) è una bibliografia di studi clinici controllati individuati dai collaboratori della Cochrane Collaboration e da altri, come parte di uno sforzo internazionale per la ricerca a mano di riviste mondiali e per creare una fonte obiettiva di dati per revisioni sistematiche della letteratura. "Cochrane Central Register of Controlled Trials" include report pubblicati in atti di convegni e in molte altre fonti che non figurano attualmente in MEDLINE o altri in altri <i>database</i> bibliografici.</p>
<b>Tipologia</b>	<i>Database</i> della letteratura
<b>Sito internet</b>	<a href="http://onlinelibrary.wiley.com/cochranelibrary/search/quick?expandSearchOptions=true&amp;searchRows[0].searchOptions.searchProducts=clinicalTrialsDoi%3f">http://onlinelibrary.wiley.com/cochranelibrary/search/quick?expandSearchOptions=true&amp;searchRows[0].searchOptions.searchProducts=clinicalTrialsDoi%3f</a>
<b>Fonti</b>	Riviste scientifiche, atti di convegni e simili
<b>Produttore</b>	<p><b>Nome:</b> Cochrane Collaboration  <b>Indirizzo:</b> Summertown Pavilion 18-24 Middle Way Oxford OX2 7LG Great Britain  <b>Telefono:</b> +44 1865 310138</p>

	<b>Fax:</b> +44 1865 316023 <b>Sito web:</b> <a href="http://www.cochrane.org">http://www.cochrane.org</a> <b>E-mail:</b> <a href="mailto:secretariat@cochrane.org">secretariat@cochrane.org</a>
--	--

## 12.2. NHS EED: scheda informativa

<b>Nome</b>	NHS EED (NHS Economic Evaluation Database)
<b>Tema trattato</b>	<p>Il <i>database</i> NHSEED contiene informazioni bibliografiche e stime di valutazioni economiche in cui sia i costi che gli <i>outcome</i> del trattamento e le cure alternative nel settore sanitario vengono messe a confronto.</p> <p>Le fonti di NHSEED sono <i>database</i> come MEDLINE ed EMBASE così come riviste e <i>working paper</i> di gruppi di lavoro specializzati e di istituzioni HTA. A seconda del tipo di documento, viene fornita, sotto forma di <i>abstract</i> strutturato, una valutazione critica sulla qualità dello studio. In particolare vengono date informazioni fino a circa 40 differenti aspetti come la tecnologia sanitaria, il disagio, la popolazione esaminata, la progettazione dello studio, il tipo di intervento, e la valuta.</p> <p>Le valutazioni sono scritte da esperti del NHS. I seguenti tipi di studio vengono raccolti: studi economici, analisi costo-beneficio, analisi costo-utilità, analisi costo-efficacia, analisi minimizzazione dei costi, analisi costo-conseguenza, così come revisioni sistematiche di studi economici.</p>
<b>Tipologia</b>	<i>Database</i> della letteratura
<b>Sito internet</b>	<a href="http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/AboutNHSEED.asp">http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/AboutNHSEED.asp</a>
<b>Fonti</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– <i>Database</i> elettronici: Current Contents-Clinical Medicine (dal 1994) MEDLINE (dal 1995), CINAHL (dal 1995), EMBASE (dal 2002)</li> <li>– Periodici (ricerca manuale)</li> <li>– Studi di centri di ricerca specializzati in valutazioni economiche</li> </ul>
<b>Produttore</b>	<p><b>Nome:</b> Centre for Reviews and Dissemination (CRD)  <b>Indirizzo:</b> University of York York YO10 5DD Great Britain  <b>Telefono:</b> +44 1904 321040  <b>Fax:</b> +44 1904 321041  <b>Sito web:</b> <a href="http://www.york.ac.uk/inst/crd/">http://www.york.ac.uk/inst/crd/</a>  <b>E-mail:</b> <a href="mailto:crd@york.ac.uk">crd@york.ac.uk</a></p>

## 12.3. Medline: scheda informativa

<b>Nome</b>	MEDLINE
<b>Tema trattato</b>	MEDLINE copre la letteratura globale in ogni settore della medicina, dalla ricerca biomedica e dagli studi clinici, alla bioetica, la medicina odontoiatrica, la pediatria, la farmacia, la psicologia, l'assistenza sanitaria pubblica, la medicina aerospaziale, la tossicologia, la veterinaria. Il <i>database</i> MEDLINE è contenuto all'interno di PubMed.
<b>Tipologia</b>	<i>Database</i> della letteratura
<b>Sito internet</b>	<a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/</a>
<b>Fonti</b>	Circa 4.800 riviste internazionali biomediche

<b>Produttore</b>	<b>Nome:</b> National Library of Medicine (NLM) <b>Indirizzo:</b> 8600 Rockville Pike Bethesda, MD 20894 USA <b>Telefono:</b> +1 301 496-1131 <b>Fax:</b> +1 301 480-3537 <b>Sito web:</b> <a href="http://www.nlm.nih.gov">http://www.nlm.nih.gov</a> <b>E-mail:</b> <a href="mailto:custserv@nlm.nih.gov">custserv@nlm.nih.gov</a>
-------------------	---

#### 12.4. PubMed: scheda informativa

<b>Nome</b>	PubMed
<b>Tema trattato</b>	PubMed è un <i>database</i> bibliografico contenente informazioni sulla letteratura scientifica biomedica dal 1949 ad oggi; la cui prima versione online è del gennaio del 1996. PubMed consente l'accesso a MEDLINE.
<b>Tipologia</b>	<i>Database</i> di riviste britanniche
<b>Sito internet</b>	<a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed</a>
<b>Fonti</b>	Circa 5.300 periodici britannici
<b>Produttore</b>	<b>Nome:</b> National Center for Biotechnology Information <b>Indirizzo:</b> 8600 Rockville Pike, Bethesda MD, 20894 USA

#### 12.5. EMBASE: scheda informativa

<b>Nome</b>	EMBASE
<b>Tema trattato</b>	EMBASE (Excerpta Medica Database) riguarda la letteratura mondiale, soprattutto quella europea, nel campo della medicina umana e in settori correlati, con particolare attenzione verso la ricerca farmaceutica, farmacologia, di farmacia, farmaco-economia, la tossicologia, la ricerca biologica di base, la politica e la gestione sanitaria pubblica, occupazionale e ambientale, e sostanze di dipendenza e abuso.
<b>Tipologia</b>	<i>Database</i> di Letteratura
<b>Sito internet</b>	<a href="http://www.elsevier.com/online-tools/embase">http://www.elsevier.com/online-tools/embase</a>
<b>Fonti</b>	Circa 7000 riviste internazionali di 70 paesi (incluse riviste di MEDLINE)
<b>Produttore</b>	<b>Nome:</b> Elsevier B. V. <b>Indirizzo:</b> Elsevier e-Product Team P.O. Box 211 1000 AE Amsterdam Netherlands <b>Phone:</b> +31 20 4853-507 <b>Fax:</b> +31 20 4853-432 <b>Sito web:</b> <a href="http://www.elsevier.com/">http://www.elsevier.com/</a> <b>E-mail:</b> <a href="mailto:nlinfo@elsevier.com">nlinfo@elsevier.com</a>

### 13. *Link* utili per la ricerca di evidenze scientifiche sui farmaci

Micromedex: [www.micromedex.com/](http://www.micromedex.com/)

Thomson Healthcare Evidence:

[www.micromedex.com/products/clinicalxpert/mobileinstructions.html](http://www.micromedex.com/products/clinicalxpert/mobileinstructions.html)

Per ricerche sull'efficacia e l'efficienza (efficacy, efficiency):

[www.australianprescriber.com/](http://www.australianprescriber.com/)

[www.medicine.ox.ac.uk/bandolier](http://www.medicine.ox.ac.uk/bandolier)

[www.cebm.net/](http://www.cebm.net/)

[www.ti.ubc.ca/](http://www.ti.ubc.ca/)

[www.emea.europa.eu/home.htm](http://www.emea.europa.eu/home.htm)

Per ricerche sulla sicurezza (safety)

[www.farmacovigilanza.org/](http://www.farmacovigilanza.org/) (in italiano)

[www.fda.gov/medwatch/safety.htm](http://www.fda.gov/medwatch/safety.htm)

[www.tga.gov.au/index.htm](http://www.tga.gov.au/index.htm)

[toxnet.nlm.nih.gov/](http://toxnet.nlm.nih.gov/)

Report di HTA pubblicati da organizzazioni sanitarie

In Italia:

[www.ceveas.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/1](http://www.ceveas.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/1)

[www.uvef.it/web/index.php?pag=home](http://www.uvef.it/web/index.php?pag=home)

[www.gimbe.org/](http://www.gimbe.org/)

[www.crevif.it/](http://www.crevif.it/)

All'estero:

[www.cadth.ca/](http://www.cadth.ca/)

[www.nice.org.uk/](http://www.nice.org.uk/)

[www.hta.ac.uk/](http://www.hta.ac.uk/)

Bollettino indipendente dell'International Society Of Drug Bulletins (ISDB)

[www.isdbweb.org/pages/what-is-isdb](http://www.isdbweb.org/pages/what-is-isdb)

Se si desidera conoscere altro riguardo alle pubblicazioni "evidence" sui farmaci si può verificare se ci sono studi in corso nei seguenti siti:

[www.clinicaltrial.gov/](http://www.clinicaltrial.gov/)

[controlled-trials.com/](http://controlled-trials.com/)

[oss-sper-clin.agenziafarmaco.it/](http://oss-sper-clin.agenziafarmaco.it/)

## 14. Quadro sinottico flussi informativi di contesto

Nome Flusso	Competenza	Breve Descrizione	Periodicità	NSIS / Regione	A regime dal	Struttura regionale competente	Report
Flusso Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) ("Flusso A")	Strutture pubbliche e private ospedaliere	Registra l'attività e la relativa valorizzazione di ricovero ordinario e in Day Hospital, rese dalle strutture pubbliche e private ospedaliere	Mensile da inviare entro il 15 del mese successivo	Regione	2001	Assessorato della salute DPS - Area Interdipartimentale 4 DASOE - Servizio 7	Si <sup>4</sup>
Consumi medicinali in ambito ospedaliero	ASP-AO	Registra il consumo di farmaci in ambito ospedaliero per reparto.	Mensile da inviare entro il 15 del mese successivo	NSIS	2003	Assessorato della salute DPS - Area Interdipartimentale 4	No
Distribuzione Diretta e per conto	ASP-AO	Rileva la dispensazione diretta di farmaci (per tutti): primo ciclo terapeutico, pht (prontuario continuità assistenziale osp-territorio), farmaci H, farmaci erogati in ADI in RSA, fibrosi cistica.	Mensile da inviare entro il 10 del mese successivo	NSIS	2003	Assessorato della salute DPS - Area Interdipartimentale 4	No
Somministrazione diretta (File F)	ASP-AO	Registra la somministrazione (o dispensazione) diretta di farmaci da parte delle strutture ospedaliere a utenti non ricoverati (solo per non residenti per le Asp e per le AO tutto), è un sottoinsieme o una parte del flusso della distribuzione diretta per le ASP ed identico per le AO	Mensile da inviare entro il 15 del mese successivo	Regione	2003	Assessorato della salute DPS - Area Interdipartimentale 4	No
Flusso T - Farmaci antiblastici somministrati a pazienti in regime di D.H.	ASP-AO	Registra l'attività, e la relativa valorizzazione, dei farmaci antiblastici somministrati a pazienti ricoverati in D.H.	Mensile da inviare entro il 15 del mese successivo	Regione	2003	Assessorato della salute DPS - Area Interdipartimentale 4	No
Dispositivi Medici	ASP-AO	Riguarda il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal servizio sanitario nazionale	Mensile da inviare entro il 15 del mese successivo	NSIS	2012	Assessorato della salute DPS - Area Interdipartimentale 4	No
Flusso SISM - Salute Mentale	ASP	E' il flusso relativo al monitoraggio e tutela della salute mentale (personale ed attività della Salute Mentale). Base dati integrata incentrata sul paziente, dalla quale rilevare, in una cornice unitaria, le informazioni riguardanti le caratteristiche delle persone sottoposte a trattamenti per le patologie riconducibili all'ambito salute mentale.	Semestrale per le attività, entro 30 gg dalla fine del semestre; annuale per il personale entro 30 gg dalla fine di ogni anno	NSIS	2013	Assessorato della salute DPS - Area Interdipartimentale 4	No
Flusso EMUR	C.O. 118	Rileva l'attività sanitaria in regime di prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanità in emergenza-urgenza. Il sistema EMUR ha la finalità di monitorare le prestazioni del Sistema 118 e Pronto Soccorso, relative al singolo evento sanitario, rilevando le informazioni al completamento di ciascun intervento di Emergenza-Urgenza sanitaria.	Mensile da inviare entro il 15 del mese successivo	NSIS	2012	Assessorato della salute DPS - Area Interdipartimentale 4	No

Nome Flusso	Competenza	Breve Descrizione	Periodicità	NSIS / Regione	A regime dal	Struttura regionale competente	Report
FAR - Flusso Assistenza Residenziale (RSA) e Semiresidenziale	ASP	Sono le attività erogate dalle RSA. Raccolta di informazioni associate alle prestazioni erogate in ambito residenziale e semiresidenziale.	Mensile da inviare entro il 15 del mese successivo	NSIS	2012	Assessorato della salute DPS - Area Interdipartimentale 4	No
Flusso CTA	ASP	Rileva le attività erogate dalle CTA, forse da ricondurre nel flusso Assistenza Residenziale e Semiresidenziale	Mensile da inviare entro il 15 del mese successivo	Regione	2005	Assessorato della salute DPS - Area Interdipartimentale 4	No
Flusso Riabilitazione ex-art. 26 - Prestazioni riabilitative ex art.26	ASP	Riporta l'attività erogata dai centri di riabilitazione ex art 26, forse da ricondurre nel flusso Assistenza Residenziale e Semiresidenziale	Trimestrale entro 15 g dalla fine del trimestre	Regione	2005	Assessorato della salute DPS - Area Interdipartimentale 4	No
SIAD - ADI	ASP	Rileva l'assistenza domiciliare integrata. Base dati integrata a livello nazionale, incentrata sul paziente, dalla quale rilevare informazioni in merito agli interventi sanitari e socio-sanitari erogati in maniera programmata da operatori afferenti al SSN, nell'ambito dell'assistenza domiciliare.	Mensile da inviare entro il 15 del mese successivo	NSIS	2012	Assessorato della salute DPS - Area Interdipartimentale 4	No
Flusso G - Trasporto con ambulanza ed elisoccorso	CENTRALI OPERATIVE (PA-ME-CT-CL)	Registra l'attività di trasporto con ambulanza ed elisoccorso, e relativa valorizzazione, rese dalle centrali operative del 118 operanti nel territorio della regione	Mensile da inviare entro il 15 del mese successivo	Regione	2010	Assessorato della salute DPS - Area Interdipartimentale 4	No
Day Service	ASP - AO	Rileva SDAO	Mensile da inviare entro il 15 del mese successivo	Regione	2010	Assessorato della salute DPS - Area Interdipartimentale 4	No
Flusso B - Medicina generale	ASP	Registra l'attività di medicina generale, e la relativa valorizzazione, per la compensazione in regime di mobilità sanitaria	Mensile da inviare entro il 15 del mese successivo	Regione	2003	Assessorato della salute DPS - Area Interdipartimentale 4	No
Flusso C - Specialistica ambulatoriale	ASP - AO	Registra l'attività specialistica ambulatoriale, e la relativa valorizzazione, resa dalle strutture pubbliche	Mensile da inviare entro il 15 del mese successivo	Regione	2003	Assessorato della salute DPS - Area Interdipartimentale 4	No
Flusso E - Cure termali	ASP	Registra l'attività, e la relativa valorizzazione, resa dalle strutture autorizzate	Mensile da inviare entro il 15 del mese successivo	Regione	2003	Assessorato della salute DPS - Area Interdipartimentale 4	No
Flusso M - Specialistica convenzionata esterna	ASP	Registra l'attività specialistica ambulatoriale, e la relativa valorizzazione, resa dalle strutture convenzionate private	Mensile da inviare entro il 15 del mese successivo	Regione	2003	Assessorato della salute DPS - Area Interdipartimentale 4	No
Flusso informativo relativo al personale dipendente delle Aziende del S.S.R.	ASP - AO	Flusso informativo relativo al personale delle Aziende del S.S.R., sia esso dipendente, a tempo indeterminato o determinato, compreso quello universitario, che quello con rapporto di collaborazione coordinata e continuativa o che presta servizio con altre forme di lavoro flessibile nonché i lavoratori socialmente utili	Trimestrale da inviare entro l'ultimo giorno del mese successivo al trimestre di riferimento	Regione	2013	Assessorato della salute DPS - Area Interdipartimentale 4	No

Nome Flusso	Competenza	Breve Descrizione	Periodicità	NSIS / Regione	A regime dal	Struttura regionale competente	Report
Flusso Certificati di Assistenza al Parto (CEDAP)	ASP-AO	Fornisce informazioni di carattere sanitario, epidemiologico e sociodemografico attraverso la rilevazione degli eventi di nascita.	Semestrale	NSIS	2007	Assessorato della salute DASOE - Servizio 7	Si <sup>5</sup>
Flusso Registro Nominativo delle Cause di Morte (ReNCaM)	ASP	Elenco nominativo dei deceduti nel corso dell'anno nell'ambito del territorio regionale e la relativa causa di morte in base alla trasmissione del tracciato record della schede di morte.	Annuale da inviare entro il 31 marzo dell'anno successivo all'anno di riferimento	NSIS	2004	Assessorato della salute DASOE - Servizio 7	Si <sup>6</sup>
Registro Malformazioni Congenite	ASP-AO	Rilevazione delle malformazioni congenite fino ad un anno di età.	Annuale	NSIS	2010	Assessorato della salute DASOE - Servizio 7	Si <sup>7</sup>
Registro Regionale dei Mesoteliomi	Ricerca attiva reparti	Cura la rilevazione e registrazione dei mesoteliomi (tumore della pleura) nel territorio regionale.	Annuale	NSIS	1998	Assessorato della salute DASOE - Servizio 7	Si <sup>8</sup>
Registro Siciliano Talassemia ed Emoglobinopatie (RESTE)	Centri cura talassemia	Rilevazione e segnalazione dei casi di talassemia ed emoglobinopatia diagnosticati nel territorio regionale	Annuale	Regione	1984	Assessorato della salute DASOE - Servizio 7	Si <sup>9</sup>
Registro Regionale Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS)	Reparti malattie infettive	Raccoglie tutti i casi di AIDS conclamato che si verificano tra i residenti del territorio regionale o che vengono diagnosticati all'interno del territorio.	Trimestrale	NSIS	1984	Assessorato della salute DASOE - Servizio 7	Si <sup>10</sup>
Registro Regionale dei tumori tiroidei	Endocrinologia, Anatomia patologica	Rilevazione delle patologie neoplastiche della tiroide basata su caratteristiche geografiche e demografiche, aggregazione familiare, associazione con altre patologie tumorali, dati anamnemistici su eventuale pregressa irradiazione.	Annuale	Regione	2002	Assessorato della salute DASOE - Servizio 7	Si <sup>11</sup>
Sistema sorveglianza Human Immunodeficiency Virus (HIV)	Reparti malattie infettive	Rilevazione e segnalazione dei casi di HIV.	Trimestrale	NSIS	2010	Assessorato della salute DASOE - Servizio 7	Si <sup>12</sup>
Sistema sorveglianza Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia (PASSI)	Dipartimento di prevenzione - ASP	Indagine sullo stato di salute della popolazione siciliana, mediante monitoraggio di abitudini, stili di vita e comportamenti a rischio (attività fisica, fumo, alimentazione, sicurezza stradale etc.).	Mensile	NSIS	2007	Assessorato della salute DASOE - Servizio 7	Si <sup>13</sup>
PASSI d'Argento	Dipartimento di prevenzione ASP; Servizi Sociali dei Comuni	Indagine sullo stato di salute della popolazione siciliana con più di 64 anni, mediante monitoraggio di abitudini, stili di vita e comportamenti a rischio (attività fisica, fumo, alimentazione, sicurezza stradale etc.).	Mensile	NSIS	2007	Assessorato della salute DASOE - Servizio 7	Si <sup>14</sup>
Health Behaviour School-aged Children (HBSC)	Dipartimento di prevenzione - ASP	Indagine su stili di vita e salute dei giovani siciliani in età scolare mediante monitoraggio di abitudini e comportamenti a rischio (attività fisica, fumo, alcol, abitudini sessuali, alimentazione, sport e tempo libero etc.).	Triennale	NSIS	2010	Assessorato della salute DASOE - Servizio 7	Si <sup>15</sup>

Nome Flusso	Competenza	Breve Descrizione	Periodicità	NSIS / Regione	A regime dal	Struttura regionale competente	Report
Indagine di Copertura Nazionale (ICONA)	Dipartimento di prevenzione - ASP	Valutazione dello stato vaccinale dei bambini siciliani entro il secondo anno di vita e stima di altri indicatori di condizione di salute (allattamento al seno, prevenzione traumi di incidenti, abitudini alimentari, prevenzione della sindrome da morte improvvisa del lattante, esposizione al fumo passivo). Si tratta di uno studio nazionale condotto per conto dell'Istituto Superiore di Sanità.	Quinquennale		2003 <sup>1</sup>	Assessorato della salute DASOE - Servizio 7	Si <sup>16</sup>
Qualità dell'Assistenza alle persone Diabetiche nelle Regioni Italiane (QUADRI)	ASP	Indagine finalizzata alla valutazione della qualità dell'assistenza nei confronti dei pazienti diabetici. Si tratta di un'indagine nazionale condotta per conto dell'Istituto Superiore di Sanità.	Annuale		2004 <sup>2</sup>	Assessorato della salute DASOE - Servizio 7	Si <sup>17</sup>
Base dati registri tumori	Registri tumori siciliani	Rilevazione delle patologie oncologiche nel territorio regionale.	Annuale	Regione	Dipende dalla Provincia <sup>3</sup>	Assessorato della salute DASOE - Servizio 7	No
Portale NSIS	ND*	Indicatori di contesto, ovvero la composizione della popolazione per ASL, sesso e fascia di età, e da altre informazioni provenienti dai flussi ministeriali. Indicatori di consumo di prestazioni sanitarie, mettendo a disposizione delle Regioni indicatori sui propri dati unitamente al benchmark di riferimento.	ND	NSIS	2002	Assessorato della salute DPS - Area Interdipartimentale 4	No
MRA - Monitoraggio della rete di assistenza	ND	Monitoraggio dell'intera rete di assistenza sanitaria al fine di gestire un patrimonio informativo che possa agevolare il raggiungimento degli obiettivi di governo da parte dei diversi livelli (ministeriale, regionale e aziendale), e gli obiettivi di comunicazione ed informazione verso il cittadino.	ND	NSIS	Non ancora a regime	Assessorato della salute DPS - Area Interdipartimentale 4	No
FLS.11 - dati di struttura e di organizzazione della azienda unità sanitaria locale	ASP	Rileva la presenza di alcuni centri di supporto all'assistenza sanitaria di competenza dell'AUSL, la quantità e la tipologia delle ambulanze in dotazione (quadro F) nonché il numero di assistibili per fasce d'età e il numero di assistiti esenti (per età e/o condizione) (quadro G)	Annuale - entro 31 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento	NSIS	2002	Assessorato della salute DPS - Area Interdipartimentale 4	No
FLS.12 - convenzioni nazionali di medicina generale e di pediatria	ASP	Rileva il numero di Medici di Medicina Generale (MMG) e di Pediatri di Libera Scelta (PLS) relativamente all'anzianità di laurea e il numero di MMG e PLS per numero di assistiti	Annuale - entro 31 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento	NSIS	2002	Assessorato della salute DPS - Area Interdipartimentale 4	No
FLS.18 - Assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro	ASP	Con il modello vengono rilevate alcune delle attività svolte nell'ambito dell'assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro	Annuale - entro 31 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento	NSIS	2002	Assessorato della salute DPS - Area Interdipartimentale 4	No

Nome Flusso	Competenza	Breve Descrizione	Periodicità	NSIS / Regione	A regime dal	Struttura regionale competente	Report
FLS.21 - Attività di assistenza sanitaria di base	ASP	Il modello rileva con periodicità annuale, le attività relative alla guardia medica, alla farmaceutica convenzionata e all'assistenza domiciliare integrata	Annuale - entro 31 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento	NSIS	2002	Assessorato della salute DPS - Area Interdipartimentale 4	No
HSP.11 - Dati anagrafici delle strutture di ricovero	ASP - AO	In tale modello è riportata l'anagrafica delle strutture di ricovero, il tipo di struttura, l'attività in regime di esclusività svolta e il numero di sale operatorie	Annuale - entro 31 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento	NSIS	2002	Assessorato della salute DPS - Area Interdipartimentale 4	No
HSP.11 bis - Dati anagrafici degli istituti facenti parte della struttura di ricovero	ASP - AO	Il modello riporta i dati già indicati nel modello HSP 11 ma relativi agli istituti facenti parte delle strutture di ricovero	Annuale - entro 31 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento	NSIS	2002	Assessorato della salute DPS - Area Interdipartimentale 4	No
HSP.12 - Posti letto per disciplina delle strutture di ricovero pubbliche ed equiparate	ASP - AO	Il modello riporta il numero di posti letto per ricovero ordinario, Day Hospital e Day surgery per reparto (disciplina + progressivo divisione)	Annuale - entro 31 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento	NSIS	2002	Assessorato della salute DPS - Area Interdipartimentale 4	No
HSP.13 - Posti letto per disciplina delle case di cura private	ASP - AO	Il Modello riporta il numero di posti letto per ricovero ordinario, Day Hospital e Day surgery per disciplina e per tipo di attività (accreditata e non accreditata)	Annuale - entro 30 aprile dell'anno successivo a quello di riferimento	NSIS	2002	Assessorato della salute DPS - Area Interdipartimentale 4	No
HSP.14 - Apparecchiature tecnico biomediche di diagnosi e cura presenti nelle strutture di ricovero	ASP - AO	Il modello rileva il numero di apparecchiature funzionanti per classe presenti nelle strutture di ricovero	Annuale - entro 30 aprile dell'anno successivo a quello di riferimento	NSIS	2002	Assessorato della salute DPS - Area Interdipartimentale 4	No
HSP.16 - Personale delle strutture di ricovero equiparate alle pubbliche e delle case di cura private	ASP - AO	Con il modello si intende rilevare la situazione al 1 gennaio 2008 del personale in servizio di ruolo e non di ruolo, di quello temporaneamente assunto, interno e supplente, purché legato da un rapporto d'impiego con l'amministrazione dell'Ente oggetto della rilevazione	Annuale - entro 30 aprile dell'anno successivo a quello di riferimento	NSIS	2002	Assessorato della salute DPS - Area Interdipartimentale 4	No
HSP.22 bis - Posti letto medi delle strutture di ricovero pubbliche ed equiparate	ASP - AO	Il modello rileva l'attività di ricovero delle strutture di ricovero pubbliche ed equiparate. Tutti i dati del modello devono essere riferiti all'attività relativa ai soli posti letto per degenze ordinarie, per day hospital e day surgery	Trimestrale - entro il trentesimo giorno dalla data di scadenza del trimestre	NSIS	2002	Assessorato della salute DPS - Area Interdipartimentale 4	No
HSP.23 - Attività delle case di cura private	ASP	Il modello riporta l'attività delle case di Cura Private, accreditate e non, il numero di pazienti entrati, dimessi, deceduti nonché le relative giornate di degenza	Trimestrale - entro il trentesimo giorno dalla data di scadenza del trimestre	NSIS	2002	Assessorato della salute DPS - Area Interdipartimentale 4	No

Nome Flusso	Competenza	Breve Descrizione	Periodicità	NSIS / Regione	A regime dal	Struttura regionale competente	Report
HSP.24 - day hospital, nido, pronto soccorso, sale operatorie, ospedalizzazione domiciliare e nati immaturi	ASP - AO	Il modello riporta, l'attività di day hospital, nido, pronto soccorso, sale operatorie, ospedalizzazione domiciliare e il numero dei nati immaturi delle strutture di ricovero pubbliche e private accreditate	Trimestrale - entro il trentesimo giorno dalla data di scadenza del trimestre	NSIS	2002	Assessorato della salute DPS - Area Interdipartimentale 4	No
RIA.11 - Istituti o centri di riabilitazione ex art. 26 L. 833/78	ASP	Rileva i dati di struttura (Quadri A, B, C, E) e i dati di attività (altri quadri) degli istituti o centri di riabilitazione disciplinati dall'art. 26 della legge 833/78	Annuale - entro 31 gennaio dati anagrafici di struttura - entro 31 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento dati attività	NSIS	2002	Assessorato della salute DPS - Area Interdipartimentale 4	No
STS.11 - Dati anagrafici delle strutture sanitarie	ASP - AO	Il modello intende costituire l'anagrafe delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate e delle strutture sociosanitarie che erogano prestazioni in regime di convenzione, con esclusione delle attività di ricovero la cui rilevazione è prevista nei modelli HSP e delle strutture di riabilitazione ex art. 26, la cui rilevazione è prevista con il modello RIA.11	Annuale - entro 31 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento	NSIS	2002	Assessorato della salute DPS - Area Interdipartimentale 4	No
STS.14 - apparecchiature tecnico biomediche di diagnosi e cura presenti nelle strutture sanitarie extraospedaliere	ASP	Rilevazione delle apparecchiature tecnico biomediche presenti e funzionanti nelle strutture sanitarie extraospedaliere	Annuale - entro 30 aprile dell'anno successivo a quello di riferimento	NSIS	2002	Assessorato della salute DPS - Area Interdipartimentale 4	No
STS.21 - assistenza specialistica territoriale attività clinica, di laboratorio, di diagnostica per immagini e di diagnostica strumentale	ASP - AO	Rileva le attività di tutte le strutture pubbliche o private accreditate, interne o esterne a struttura di ricovero, relativamente alla attività clinica, di laboratorio, di diagnostica per immagini e di diagnostica strumentale, segnalata nel modello STS11. Il modello va compilato anche dalle strutture definite "altro tipo di struttura" che erogano prestazioni di specialistica ambulatoriale	Annuale - entro 31 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento	NSIS	2002	Assessorato della salute DPS - Area Interdipartimentale 4	No
STS.24 - assistenza sanitaria semiresidenziale e residenziale	ASP	Il modello rileva le attività delle strutture pubbliche o private accreditate, relativamente alle attività di assistenza semiresidenziale e residenziale, ed in particolare, il numero di posti attivati, gli utenti e le giornate di assistenza classificate per tipologia	Annuale - entro 31 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento	NSIS	2002	Assessorato della salute DPS - Area Interdipartimentale 4	No

Nome Flusso	Competenza	Breve Descrizione	Periodicità	NSIS / Regione	A regime dal	Struttura regionale competente	Report
Flusso D11 - Aborti Spontanei	ASP - AO	Registra elementi relativi agli aborti spontanei	Trimestrale - entro il mese successivo al trimestre di riferimento	Regione	2006	Assessorato della salute DPS - Area Interdipartimentale 4	No
Flusso D12 "IVG" - Interruzioni volontari di gravidanza	ASP - AO	Registra elementi relativi alle interruzioni volontarie della gravidanza	Trimestrale - entro il mese successivo al trimestre di riferimento	Regione	2006	Assessorato alla salute DPS - Area Interdipartimentale 4	No
Progetto Tessera Sanitaria	ASP - AO	I dati vengono comunicati mensilmente alla SOGEI del MEF; SOGEI, il mese successivo alla ricezione, rende disponibili i dati alla struttura regionale competente	Mensilmente	SOGEI	2008	Assessorato della salute DPS - Area Interdipartimentale 4	No
Mobilità nazionale	ASP - AO	ND	ND	NSIS	2002	Assessorato della salute DPS - Area Interdipartimentale 4	No
TESS - Telematica Europea per la Sicurezza Sociale	ASP	ND	Periodicità di invio non specificata	NSIS	2008	Assessorato della salute DPS - Area Interdipartimentale 4	No
TECAS - Trasferimenti all'Estero nei Centri di Altissima Specializzazione	ASP	ND	Periodicità di invio non specificata	NSIS	2008	Assessorato della salute DPS - Area Interdipartimentale 4	No
ASPEC - Assistenza Sanitaria nei Paesi Esteri Convenzionati	ASP	ND	Periodicità di invio non specificata	NSIS	2008	Assessorato della salute DPS - Area Interdipartimentale 4	No
Programma Nazionale Esiti	ND	ND	ND	ND	ND	Assessorato della salute DASOE - Servizio 7	ND
Osservatorio degli investimenti pubblici in Sanità	ND	L'Osservatorio degli investimenti pubblici in Sanità si pone l'obiettivo di rendere accessibili ai diversi attori del Servizio Sanitario Nazionale, in particolare Ministero della Salute, Regioni e Province Autonome e Aziende Sanitarie, informazioni utili per la gestione delle diverse fasi del ciclo di vita degli investimenti pubblici in sanità al fine di garantire un'efficace politica d'impiego dei fondi pubblici disponibili, attraverso la programmazione e valutazione dei progetti di investimento ed il monitoraggio puntuale dello stato di avanzamento.	ND	NSIS	ND	ND	ND
SIND - Sistema informativo nazionale dipendenze	ASP	Il SIND focalizza la sua attenzione esclusivamente sulla dipendenza da sostanze stupefacenti	ND	NSIS	2012	Assessorato della salute DASOE - Servizio 7	No

Nome Flusso	Competenza	Breve Descrizione	Periodicità	NSIS / Regione	A regime dal	Struttura regionale competente	Report
SIMES - Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità	ND	Ha l'obiettivo di raccogliere le informazioni relative agli eventi sentinella ed alle denunce dei sinistri su tutto il territorio nazionale consentendo la valutazione dei rischi ed il monitoraggio completo degli eventi avversi.	ND	NSIS	ND	ND	ND
CE - Conto Economico	ASP - AO	E' il riepilogativo dei dati contenuti nel Conto Economico del Bilancio Annuale Preventivo	Assessorato: Mensile - Entro quindici giorni successivi al mese NSIS: trimestrale - Ai fini ministeriali l'obbligatorietà è prevista entro l'ultimo giorno del mese successivo al trimestre di competenza	NSIS	ND	Assessorato della salute DASOE - Servizio 5	ND
SP - Stato Patrimoniale	ASP - AO	E' il riepilogativo dei dati contenuti nello Stato patrimoniale del Bilancio di Esercizio	Annuale - 31 maggio - in sede di trasmissione del bilancio	NSIS	ND	Assessorato della salute DASOE - Servizio 5	ND
CP - Conto Presidi	ASP	Riporta le voci di costo dei presidi ospedalieri gestiti direttamente dalle Aziende sanitarie territoriali	Annuale - 31 maggio - in sede di trasmissione del bilancio	NSIS	ND	Assessorato della salute DASOE - Servizio 5	ND
LA - Livelli di Assistenza	ASP	Riporta la riclassificazione dei costi delle Aziende Sanitarie, secondo i livelli di assistenza previsti dal Piano Sanitario Nazionale 1998/2000	Trimestrale - Entro quindici giorni successivi al trimestre	NSIS	ND	Assessorato della salute DASOE - Servizio 5	ND

\* Informazione non disponibile

1 E' stato rilevato soltanto un flusso che copre il periodo 2003-2008

2 E' stato rilevato soltanto un flusso che copre l'anno 2004

3 Dal 1987: Registro Tumori di Ragusa; Dal 2002 al 2007: Registro Tumori di Siracusa; Dal 2002 al 2006: Registro Tumori di Trapani; Dal 2002 al 2007: Registro Tumori Integrato (RTI) di Catania, Messina e Siracusa; Dal 2003 al 2006: Registro Tumori di Palermo

4 *Rapporto sull'attività delle strutture di ricovero della Regione Siciliana*, una sola pubblicazione nel 2008 con dati che fanno riferimento all'anno 2006, pubblicazione cartacea accessibile tramite richiesta

5 Annuale con riferimento al flusso dati dell'anno precedente, pubblicazione sul sito DASOE: sezione "Area tematica", sezione "Epidemiologia", "Flusso CEDAP"

6 *Valutazione della qualità del flusso CEDAP*, annuale con riferimento al flusso dati dell'anno precedente, pubblicazione sul sito DASOE: sezione "Area tematica", sezione "Epidemiologia", "Registro Nominativo delle Cause di morte (RENCAM) della Regione Sicilia"

- 7 Relazione, *Sistema di Sorveglianza delle Malformazioni Congenite*, annuale con riferimento al flusso dati dell'anno precedente, pubblicazione sul sito DASOE: sezione "Area tematica", sezione "Epidemiologia", "Registri di patologia"
- 8 Relazione, *Registro regionale siciliano dei mesoteliomi*, annuale con riferimento al flusso dati dell'anno precedente, pubblicazione sul sito DASOE: sezione "Area tematica", sezione "Epidemiologia", "Registri di patologia"
- 9 Relazione, *Registro siciliano talassemia ed emoglobinopatie (RESTE)*, annuale con riferimento al flusso dati dell'anno precedente, pubblicazione sul sito DASOE: sezione "Area tematica", sezione "Epidemiologia", "Registri di patologia"
- 10 Relazione, *Registro regionale AIDS*, annuale con riferimento al flusso dati dell'anno precedente, pubblicazione sul sito DASOE: sezione "Area tematica", sezione "Epidemiologia", "Registri di patologia"
- 11 Relazione, *Registro siciliano dei tumori della tiroide*, annuale con riferimento al flusso dati 2002-2006, pubblicazione sul sito DASOE: sezione "Area tematica", sezione "Epidemiologia", "Registri di patologia"
- 12 Relazione, *Nuovo sistema di sorveglianza delle Infezioni da HIV*, annuale con riferimento al flusso dati dell'anno precedente, pubblicazione sul sito DASOE: sezione "Area tematica", sezione "Epidemiologia", "Registri di patologia"
- 13 *Sistema di sorveglianza PASSI*, annuale con riferimento al flusso dati dell'anno precedente, pubblicazione sul sito DASOE: sezione "Area tematica", sezione "Epidemiologia", "PASSI"
- 14 *PASSI d'argento: la qualità della vita vista dalle persone con più di 64 anni*, attualmente biennale con riferimento al flusso dati del biennio precedente, pubblicazione sul sito DASOE: sezione "Area tematica", sezione "Epidemiologia", "PASSI D'ARGENTO"
- 15 *Stili di vita e salute dei giovani in età scolare*, al momento ne esiste solo uno pubblicato nel 2011 con riferimento ai dati relativi al biennio 2009-2010, pubblicazione sul sito DASOE: sezione "Area tematica", sezione "Epidemiologia", "HBSC ITALIA"
- 16 *ICONA 2003: indagine nazionale sulla copertura vaccinale infantile*, al momento ne esiste solo uno pubblicato nel 2003 con riferimento a dati aggiornati al 2002, pubblicazione sul sito DASOE: sezione "Area tematica", sezione "Epidemiologia", "ICONA2003"
- 17 *Rapporto Regionale Studio Quadri 2004*, al momento ne esiste solo uno pubblicato nel 2004 con riferimento ai dati del 2003, pubblicazione sul sito DASOE: sezione "Area tematica", sezione "Epidemiologia", "Quadri2004"

## 15. Struttura dei prodotto di *Assessment*

### Struttura FULL HTA report



Prefazione

Sommario

Sintesi

Introduzione

Tecnologia, procedure e alternative

Obiettivi del report: policy question e research question

Analisi dell'efficacia e sicurezza

Analisi di contesto

Analisi economica

Analisi organizzative

Analisi etica, sociale e legale

Discussione

Raccomandazioni

Finanziamento

Dichiarazione di conflitto di interesse

Appendici

Prefazione

Sommario

Sintesi

Tecnologia e uso corrente

Obiettivi del report: policy question e research question

Contesto di riferimento

Efficacia e sicurezza

Conclusioni

Raccomandazioni

Finanziamento

Dichiarazione di conflitto di interesse

Prefazione

Sommario

Sintesi

Introduzione e descrizione della Tecnologia oggetto di adattamento

Problema clinico

Descrizione della tecnologia

Valutazione di Efficacia e Sicurezza  
(del report di Origine e del report di Adattamento)

Valutazione Evidenza Economica  
(del report di Origine e del report di Adattamento)

Conclusioni dell'attività di adattamento

Finanziamento

Dichiarazione di conflitto di interesse

Appendici

Nome della tecnologia
Descrizione della procedura/tecnologia
Produttori, distributori, certificazioni
Livello di sviluppo/grado di diffusione in Italia

Popolazione target
Importanza clinica e peso della malattia
Contesto di utilizzo
Comparatori

Benefici potenziali per i pazienti
Costi
Potenziale impatto strutturale ed organizzativo
Efficacia e sicurezza

Osservazioni conclusive
-------------------------

Prospettive future
--------------------

## 16. Format per la rilevazione avvio/conclusione di attività di assessment



### Rete regionale per l'HTA Format per la rilevazione avvio/conclusione di attività di *assessment* Inviare tramite mailing list della Rete

- Nucleo Tecnico HTA
- Azienda (specificare Referente Aziendale):

Tecnologia:

Profili professionali/professionisti coinvolti (componenti *team*, aziendali, interaziendali):

Professionisti reclutati dall'Albo:

Obiettivi del report (*policy question* e *research questions*):

Domini considerati:

Documento/Prodotto realizzato:

Pubblicazione: NO , SI sito web , Altro:

Conclusioni della valutazione:

Data di avvio del percorso di *assessment*:

Tempi previsti per la valutazione:

Data di conclusione della valutazione:

Attività realizzata con  
fondi FERS



## 17. Programma eventi formativi

Regione Siciliana  
Assessorato della Salute



Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico  
**Servizio 9 “Valutazione delle tecnologie sanitarie”**  
Area Interdipartimentale 7 “Formazione e comunicazione”

### **PROGRAMMA**

#### **"Health Technology Assessment: concetti e strategie applicative"**

Organizzato in collaborazione con il CEFPAS

**Palermo, Aula Vignicella – ASP PA**

Ore 09.30 – 13,30

#### **MATTINA**

(Moderatore: *Cristina Pecoraro, DASOE*)

##### **HTA: significato e limiti**

##### **Integrazione dell’HTA nei processi decisionali**

(*M. Cerbo, AGENAS*)

##### **Programmazione sanitaria: processi di prioritizzazione**

(*M. Cerbo, T. Jefferson. AGENAS*)

Discussione interattiva degli argomenti trattati tra docenti e discenti

Ore 14,30 – 18,30

#### **POMERIGGIO**

(Moderatore: *Cristina Pecoraro, DASOE*)

##### **Evidenze scientifiche: le fonti informative**

##### **Sintesi e presentazione delle evidenze scientifiche**

(*T. Jefferson, AGENAS*)

##### **Testimonianza sulle attività di assistenza tecnica dell’AGENAS a supporto della diffusione dell’HTA nel SSR (progetto POAT 2007-2013)**

(*M. Cerbo, AGENAS*)

Discussione interattiva degli argomenti trattati tra docenti e discenti



Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico  
Servizio 9 “Valutazione delle tecnologie sanitarie”  
Area Interdipartimentale 7 “Formazione e comunicazione”

**PROGRAMMA CORSO**  
**“Health Technology Assessment: metodologie e pratiche”**  
Organizzato in collaborazione con il **CEFPAS**  
**Palermo**

**I modulo, 2-3 Settembre**

**HTA: significati, limiti, metodologie HTA e programmazione sanitaria**

**Principi governo clinico, conoscenza del processo HTA, conoscenza limiti HTA, decisori e stakeholder**

*(C. Favaretti, collaboratore del Centro di Ricerca in Valutazione delle Tecnologie Sanitarie, Istituto di Igiene, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma)*

**Modalità di relazione e modalità di collaborazione**

*(A. Migliore - AGENAS)*

**Conflitto di interesse**

*(T. Mannone - Nucleo tecnico regionale HTA, Sicilia)*

**Identificazione innovazione e prioritarizzazione**

*(A. Migliore - AGENAS)*

**II modulo, 12-13 Settembre**

**Metodologia di Valutazione e analisi di contesto**

**Identificazione, Prioritarizzazione, Policy question, PICO, Research strategy, i 9 domini dell’HTA (es pratica)**

*(V. De Micheli - ASL di Alessandria)*

**Le fonti informative: ricerca ed analisi della letteratura, consultazione banche dati Consultazione flusso dati (es pratica), valutazione critica fonti informative/Critical appraisal/incertezza (es pratica), metodologia di sintesi delle evidenze e metodologie raccolta dati (es pratica) – case study**

*(G.M. Guarrera - APSS Trento)*

### **III modulo, 3-4 Ottobre**

#### **La valutazione – CASE STUDY**

##### **La valutazione, domini e uso corrente delle tecnologie**

*(G.M. Guarrera - APSS Trento)*

##### **Aspetti economici**

*(D. d'Angela – Univ. Tor Vergata)*

##### **Efficacia clinica – Safety, Aspetti organizzativi**

*(V. De Micheli - ASL di Alessandria)*

##### **Aspetti etico, sociali, legali**

*(T. Mannone - Nucleo tecnico regionale HTA, Sicilia)*

### **IV modulo, 24-25 Ottobre**

#### **Struttura del report e reporting, I prodotti di HTA**

##### **Report writing, validazione, disseminazione e uso**

*(M.R. Perrini - AGENAS)*

##### **I prodotti**

*(A. Migliore - AGENAS)*

### **V modulo, 14 Novembre**

#### **Le reti collaborative: rassegna e valore**

##### **Le reti: esperienze internazionali, nazionali e regionali**

*(M. Cerbo – AGENAS, M. Tringali - Regione Lombardia)*

##### **Sharing, transferring e adapting**

*(N. Vicari - AGENAS)*