



*Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*



# **INDAGINE CONOSCITIVA SULLE ATTIVITÀ DI HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT IN ITALIA**

**Dicembre 2016**



## INDICE

Prefazione.....	5
Introduzione .....	6
Prima fase.....	7
1. Metodo.....	8
2. Risultati.....	10
2.1 Regioni e PA senza regolamentazione .....	11
2.2 Regioni e PA con regolamentazione.....	12
2.2.1 Area regolatoria.....	12
2.2.2 Tecnologie e processo di HTA .....	16
2.2.3 Caratteristiche dei prodotti di HTA realizzati.....	28
2.2.4 Utilizzo dell’HTA .....	45
2.2.5 Meccanismi di coinvolgimento degli stakeholder .....	54
2.2.6 Forme di collaborazione con altre organizzazioni.....	59
3. Discussione .....	63
Seconda fase.....	69
4. Metodo.....	70
4.1 Schede monografiche.....	71
4.2 Le interviste .....	72
4.3 Prodotti HTA e loro valutazione .....	75
5. RISULTATI .....	78
5.1 Schede regionali .....	78
5.2 Le interviste .....	118
5.2.1 HTA nelle Regioni e PA: un quadro articolato e in divenire .....	119
5.2.2 Problematiche e bisogni .....	120
5.2.3 Segnalazione e prioritarizzazione.....	124
5.2.4 Impatto dell’HTA .....	126
5.2.5 Il coinvolgimento degli stakeholder .....	127
5.3 Prodotti HTA e valutazione della qualità.....	128

5.3.1 Prodotti HTA.....	128
5.3.2 La valutazione della qualità dei prodotti HTA inviati .....	132
6. DISCUSSIONE .....	135
7. CONCLUSIONI .....	137
Indagine Hta: gruppo di lavoro Agenas - SiHTA .....	140
Appendici e Allegati.....	142
Appendice 1: Questionario On Line .....	142
Appendice 2: Guida alla compilazione del Questionario On Line .....	142
Appendice 3: Traccia Intervista .....	142
Appendice 4: Descrizione Item Inahta .....	142
Appendice 5: Descrizione Item Adhophta.....	142
Appendice 6: Famiglie di Codici e Codici Interviste.....	142
Appendice 7: Principali affermazioni Per Famiglia di Codici e Codici.....	142
Appendice 8: Lista Prodotti Hta Per Regione e Pa .....	142
Allegato 1: Lettera Avvio Indagine Hta I Fase.....	142
Allegato 2: Lettera Avvio Indagine Hta II Fase.....	142
Allegato 3: Date Interviste Regioni e Pa.....	142

## PREFAZIONE

Il Ministero della Salute e le Regioni, nel Patto per la Salute 2014-2016, hanno sancito la centralità dell'Health Technology Assessment (HTA) per il governo del settore dei dispositivi medici e dei farmaci nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Gli articoli 26 e 27 del Patto rappresentano un importante segnale per l'affermazione dell'HTA come strumento operativo per indirizzare i processi decisionali. Successivamente, la legge di stabilità per il 2015 (comma 587) ha sancito l'istituzione del *Programma Nazionale HTA* dei dispositivi medici *"fondato sulla creazione di una rete nazionale di collaborazione tra regioni per la definizione e l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e dell'HTA"*, il cui coordinamento è affidato ad Agenas. La Legge di stabilità assegna al Ministero della salute, che per questo si avvale dell'agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas) e dell'agenzia italiana del farmaco (AIFA), per gli aspetti di relativa competenza, il compito di "garantire l'azione coordinata dei livelli nazionale, regionali e delle aziende accreditate del Servizio sanitario nazionale per il governo dei consumi dei dispositivi medici, a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso della tecnologia e della salute dei cittadini. Tale coordinamento si attua attraverso l'istituzione di una Cabina di Regia nazionale (Comma 587, punto a).

In questo nuovo scenario Agenas ha siglato con la Società Italiana di Health Technology Assessment (SIHTA) un protocollo di intesa con l'intento di realizzare una "Indagine conoscitiva sulle attività di Health Technology Assessment in Italia" articolata in due fasi e finalizzata a raccogliere, in prima istanza, una serie di informazioni sulla diffusione e sull'impatto dell'HTA all'interno delle Regioni e Province Autonome (PA) italiane, attraverso la somministrazione di un questionario compilabile on-line. La seconda fase si è proposta di analizzare, attraverso interviste *face to face*, gli aspetti critici e rilevanti emersi dai risultati della prima rilevazione, descritti nel presente documento. Lo scopo dell'indagine è quello di comprendere le modalità di diffusione dell'approccio dell'HTA nelle diverse Regioni italiane sia in termini formali che sostanziali acquisendo elementi per comprendere la dotazione di risorse e di competenze, le attività svolte, i prodotti realizzati e, infine, l'impatto delle valutazioni sulle decisioni operate a livello regionale e locale/aziendale.

Il documento è suddiviso in due Sezioni. La prima è dedicata ad una descrizione dell'indagine nella sua prima fase, struttura del questionario, metodi e risultati. La seconda illustra i risultati della seconda fase dell'indagine, qualitativa, descrivendo anche qui metodi, linee di approfondimento e principali risultati.

## INTRODUZIONE

Nel corso del primo semestre 2015, è stata avviata una collaborazione tra Agenas e SIHTA (Società Italiana di Health Technology Assessment) finalizzata al monitoraggio delle attività di HTA esistenti in Italia. In tale ambito Agenas e SIHTA hanno definito un protocollo di ricerca in cui sono state pianificate le fasi e le modalità di conduzione dell'indagine conoscitiva.

L'indagine ha avuto come obiettivo la raccolta di informazioni sulla diffusione dell'HTA nelle Regioni e Province Autonome (PA) italiane e si è articolata in due fasi. La prima fase, svolta nel 2015, si è basata sulla raccolta di una serie di informazioni standardizzate tramite la compilazione di un questionario on-line da parte dei referenti regionali indicati dalle Regioni e PA.

La seconda fase di approfondimento qualitativo è stata effettuata nel 2016 ed è consistita in una serie di interviste ai referenti regionali finalizzate all'esame dei bisogni e delle criticità espressi da Regioni e PA in ambiti di particolare interesse emersi dalla prima fase dell'indagine e, infine, in una valutazione dei documenti HTA prodotti e della qualità di un campione di essi. Questa parte dell'indagine ha prodotto tre principali output: delle schede monografiche per ognuna delle Regioni e PA basate sulle risposte date al questionario e aggiornamento della normativa relativa all'HTA; conduzione e analisi di dicotomi interviste semistrutturate e frontali con i referenti regionali HTA; raccolta e valutazione di una serie di prodotti HTA inviati dai referenti stessi.

Il presente documento è pertanto strutturato in due parti dedicate rispettivamente alla presentazione dei risultati della fase 1 e della fase 2 dell'indagine. La Prima Parte, dedicata alla Survey condotta nel 2015 con questionario, si articola in 3 capitoli dedicati alla esposizione dei Metodi (Capitolo 1), Risultati (Capitolo 2) e Discussione (Capitolo 3). La Seconda Parte, dedicata all'approfondimento qualitativo effettuato nel 2016, si articola specularmente nei tre capitoli dei Metodi (Capitolo 4), Risultati (Capitolo 5) e Discussione (Capitolo 6).

Infine il Capitolo 7 (Conclusioni) offre un quadro complessivo degli aspetti e risultati emersi dal percorso di indagine biennale effettuato.

## **PRIMA FASE**

## 1. METODO

### Stesura del questionario, trasposizione on-line e piloting

Un gruppo multidisciplinare di esperti HTA Agenas e Sihta ha redatto il questionario, rivolto alle Regioni e PA, compilato a cura di un referente individuato dalle stesse. La versione definitiva del questionario è disponibile in Appendice 1 .

Il questionario è articolato in otto Aree, di seguito riportate (Figura 1):

1. Area Introduttiva
2. Area Regolatoria
3. Tecnologie e Processo di HTA
4. Caratteristiche dei prodotti di HTA realizzati
5. Utilizzo dell'HTA
6. Meccanismi di coinvolgimento degli Stakeholder
7. Area Assenza Regolamentazione
8. Collaborazioni.

**Figura 1** Struttura del questionario on line



Sono stati previsti due percorsi di compilazione differenziati in relazione alla situazione normativa in materia di HTA di ciascuna Regione/PA. L'Area introduttiva" costituisce la sezione



iniziale, riservata alle caratteristiche identificative del rispondente, contenente il quesito che permette di indirizzare l'utente nella compilazione dei due differenti percorsi.

Il primo percorso, riservato alle Regioni/PA che non hanno regolamentato in materia di HTA, si compone di due aree con un set minimo di domande:

7. Area Assenza Regolamentazione
8. Collaborazioni

Il secondo percorso è riservato alle Regioni/PA che hanno regolamentato in materia di HTA e si compone delle seguenti aree:

1. Area Regolatoria
2. Tecnologie e Processo di HTA
3. Caratteristiche dei prodotti di HTA realizzati
4. Utilizzo dell'HTA
6. Meccanismi di coinvolgimento degli Stakeholder
8. Collaborazioni

Il questionario è stato poi trasposto in formato web da esperti informatici Agenas per renderlo compilabile on-line. Al fine di garantire una migliore qualità di compilazione delle risposte, tutte le domande, nella versione on-line, sono state programmate prevedendo una risposta obbligatoria, anche negativa. L'invio del questionario era consentito solo qualora lo stato di compilazione fosse stato pari al 100%, ovvero compilato in tutte le sue parti. La versione web definitiva è stata testata, in una fase pilota, da due Regioni individuate dal gruppo di lavoro.

### **Avvio della rilevazione**

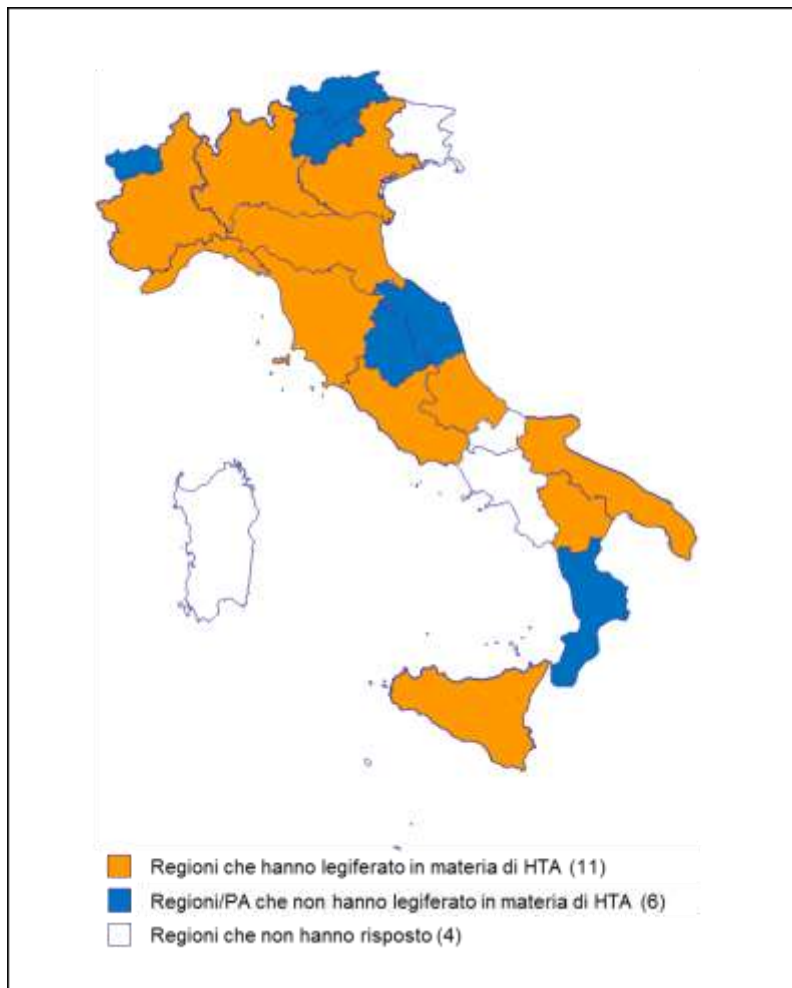
L'indagine è stata avviata con richiesta formale della Direzione Generale Agenas, per il tramite della Commissione Salute della Conferenza Stato Regioni (vedi lettera di presentazione dell'indagine in Allegato 1), ai Direttori Generali degli Assessorati Sanità della nomina formale di un referente esperto di HTA, per la compilazione del questionario.

Ad ogni referente, così individuato, sono state trasmesse, via e-mail, le credenziali personalizzate di accesso al software (username e password) e l'url al questionario (<http://htasurvey.agenas.it>) rilevazione on-line avvenuta nel periodo giugno-settembre 2015.

## 2. RISULTATI

Hanno aderito all'indagine 18 Regioni e Province Autonome su 21 (3 Regioni non hanno fornito il nominativo del referente per la compilazione) ma i questionari effettivamente compilati sono stati 17. Dei 17 questionari compilati, 11 afferiscono alle Regioni che hanno dichiarato la presenza di una regolamentazione dell'HTA a livello regionale e 6 alle Regioni che hanno dichiarato di non aver legiferato<sup>1</sup> in materia di HTA (Figura 2). Di seguito i primi due paragrafi illustrano rispettivamente i risultati per le Regioni/PA che non hanno e hanno legiferato in materia di HTA e il terzo riporta i risultati riguardanti la sezione relativa alle "Forme di collaborazione", comune a tutte le Regioni/PA partecipanti all'indagine.

**Figura 2 Regioni rispondenti per tipologia di percorso**



<sup>1</sup> In questa sede il termine si riferisce sia a leggi regionali che a deliberazioni di Organi Regionali

## 2.1 Regioni e PA senza regolamentazione

La finalità dell'Area 7 del questionario è stata la raccolta di informazioni relative allo svolgimento di attività di HTA sul territorio regionale, pur in assenza di regolamentazione a livello regionale. In questo caso si chiedeva al compilatore di indicare l'eventuale conoscenza dell'esistenza di attività di HTA a livello regionale o locale (area vasta, azienda sanitaria, azienda ospedaliera, ecc.).

Delle 6 Regioni rispondenti 4 hanno dichiarato che, laddove presente, lo svolgimento di attività di HTA è prevalentemente realizzato da strutture a livello locale (solo la PA di Bolzano dichiara di realizzare le attività di HTA sia a livello provinciale/regionale che locale) e tutte hanno indicato i riferimenti delle strutture interessate (Tabella 1). Cinque Regioni, ad eccezione della Calabria, che ha dichiarato di non essere a conoscenza di attività di HTA nel proprio territorio, hanno descritto brevemente le attività svolte di loro conoscenza. Di seguito sono riportate le tipologie di attività dichiarate:

- accordo con altra Regione per esportare/importare un modello organizzativo;
- approvazione di programmi sulle grandi apparecchiature elettromedicali;
- elaborazione di mini HTA;
- corsi di formazione su metodologia della ricerca e HTA;
- partecipazione alla Rete Italiana HTA (RIHTA);
- commissione Aziendale per l'HTA.

**Tabella 1 Esistenza di attività di HTA a livello regionale o locale**

REGIONE	ATTIVITÀ SVOLTA A LIVELLO REGIONALE	ATTIVITÀ SVOLTA A LIVELLO LOCALE	NESSUNA ATTIVITÀ/NON CONOSCENZA
Valle D'aosta	X		
Pa Bolzano	X	X	
Pa Trento		X	
Marche		X	
Umbria			X
Calabria			X

In generale, le Regioni e PA che non hanno emanato una regolamentazione relativa all'HTA

sono a conoscenza di iniziative autonome svolte prevalentemente a livello locale (micro) e finalizzate allo svolgimento di attività connessa all'HTA.

## **2.2 Regioni e PA con regolamentazione**

Le Aree del questionario riguardanti questo ambito hanno avuto l'obiettivo di raccogliere direttamente dalle Regioni le informazioni inerenti sia la tipologia di atti regolatori, emanati a livello Regionale, sia le caratteristiche delle attività HTA implementate. Di seguito sono descritte le principali caratteristiche desumibili dalle risposte delle 11 Regioni che hanno deliberato in materia di HTA.

### **2.2.1 Area regolatoria**

L'Area 2 ha avuto lo scopo di raccogliere le informazioni sui contenuti delle normative o atti regolatori emanati a livello regionale. Sono state poste delle domande al fine di rilevare gli elementi traccianti l'attività di HTA regolamentata dalla norma. È stato, inoltre, richiesto di esplicitare i riferimenti normativi e di allegare la documentazione in formato elettronico. Le 11 Regioni che hanno dichiarato di aver disciplinato l'attività di HTA con normativa regionale hanno fornito complessivamente 25 documenti.

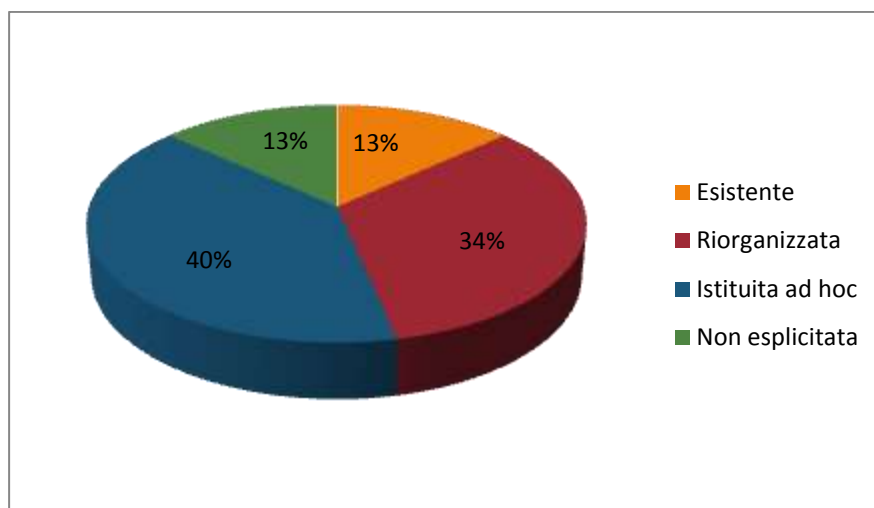
#### ***Aspetti strutturali***

Lo svolgimento della funzione di HTA vede coinvolto, per la maggior parte delle 11 Regioni rispondenti, sia il livello regionale che il livello locale. Solo in 4 Regioni (Abruzzo, Emilia Romagna, Lazio e Puglia) risulta coinvolto esclusivamente il livello regionale (Tabella 2).

A livello regionale, tra il 1995 e il 2015, le disposizioni regionali succedutesi indicano: l'esistenza di strutture preposte all'espletamento della funzione di HTA solo in 2 Regioni (Lombardia e Puglia), interventi di riorganizzazione in 5 Regioni (Basilicata, Liguria, Piemonte, Veneto e Lazio) ed interventi di istituzione ad hoc in 6 Regioni (Piemonte, Sicilia, Toscana, Veneto, Abruzzo ed Emilia Romagna), per un totale di 19 strutture. In particolare, nel caso del Piemonte, la struttura costituita ad hoc è stata riorganizzata, presso l'Assessorato alla Salute, a seguito della soppressione dell'Ares. Ugualmente, in Veneto, 2 delle 5 strutture istituite ad hoc sono state riorganizzate.

In 9 Regioni su 11 le strutture preposte all'espletamento della funzione di HTA coincidono con un ufficio/dipartimento afferente all'Assessorato regionale. Nelle rimanenti 2 Regioni sono stati istituiti degli organismi ad hoc (commissione e/o nucleo tecnico), vedi Figura 2.

**Figura 2 Strutture a livello regionale**



A livello locale (aziendale), tra il 2010 e il 2013, le strutture preposte all'espletamento della funzione di HTA sono state riorganizzate in 2 realtà regionali (Piemonte e Veneto) e istituite ad hoc in 5 Regioni (Basilicata, Liguria, Lombardia, Sicilia e Toscana), per un totale di 7 strutture.

In particolare, nelle 7 Regioni a livello locale è stato creato, o è stato dato mandato dal livello regionale, di istituire presso le Aziende sanitarie un nucleo tecnico/commissione HTA o un ufficio HTA preposto all'espletamento della funzione di HTA. Nella Tabella 2 è riportato il numero delle strutture dedicate alla funzione di HTA sia a livello regionale che locale ed il range temporale di istituzione delle strutture indicato dalle Regioni. Delle 11 Regioni rispondenti solo il Veneto ha previsto un finanziamento ad hoc per l'espletamento della funzione HTA negli anni 2011, 2013 e 2014.

### ***Oggetto della regolamentazione***

Le cinque fasi previste dall'attività HTA (segnalazione, prioritarizzazione, valutazione, appraisal e disseminazione) sono disciplinate in 5 Regioni su 11 da un atto regolatorio (Puglia, Liguria, Veneto, Lombardia e Sicilia). In particolare, per il Veneto le fasi sono definite nei regolamenti delle Commissioni regionali CTRDM e CTRF; per la Puglia, i documenti di riferimento sono "La Carta di Trento sulla valutazione delle tecnologie sanitarie in Italia", i documenti prodotti nell'ambito del Health Policy Forum della SitHTA, il Manuale delle procedure HTA (Area Funzionale innovazione sperimentazione e sviluppo Agenas), il Manuale di Health Technology Assessment (Cicchetti A. Marchetti M., 2010) e il Quaderno per la valutazione delle tecnologie sanitarie (GdL HTA ARoS Puglia). Di queste 5 Regioni il Veneto, la Liguria e la Puglia hanno

**Tabella 2 Strutture preposte all'espletamento della funzione di HTA**

REGIONE	Livello Regionale					Livello Locale				
	Esistente	Riorganizzata	Istituita ad Hoc	Totale Strutture	Anno o Range Temporale D'istituzione	Esistente	Riorganizzata	Istituita Ad Hoc	Totale Strutture	Anno o Range Temporale D'istituzione
<b>BASILICATA</b>		1		1				1	1	2012
<b>LIGURIA</b>		2		2	NE			1	1	2011
<b>LOMBARDIA</b>	1			1	2002			1	1	2010
<b>PIEMONTE</b>		1	1	2	2013		1		1	NE
<b>SICILIA</b>			1	1	2012			1	1	2013
<b>TOSCANA</b>			1	1	2008			1	1	2012
<b>VENETO</b>		2	5	7	1995-2015		1		1	2013
<b>ABRUZZO</b>			1	1	2015					
<b>EMILIA-ROMAGNA</b>			1	1	2008					
<b>LAZIO</b>		1		1	2013					
<b>PUGLIA</b>	1			1	2011					

NE: Non esplicitato

indicato di effettuare un'altra fase (segnando "Altro" sul modulo di compilazione) oltre alle 5 fasi previste.

Due Regioni (Basilicata e Piemonte) hanno disciplinato 4 delle 5 fasi previste dall'attività HTA: segnalazione, prioritizzazione, valutazione e appraisal.

Il Lazio ha disciplinato 3 delle fasi previste dall'attività HTA: segnalazione, prioritizzazione e valutazione. L'Abruzzo ha disciplinato solo le fasi di segnalazione e valutazione. Emilia Romagna e Toscana non hanno disciplinato alcuna delle 5 fasi previste dall'attività HTA. La Tabella 3 e la Figura 3 sintetizzano quanto descritto.

**Tabella 3 Fasi regolamentate**

REGIONE	Fasi regolamentate					
	Segnalazione	Prioritizzazione	Valutazione	Appraisal	Disseminazione	Altro
<b>BASILICATA</b>	X	X	X	X		
<b>LIGURIA</b>	X	X	X	X	X	X
<b>LOMBARDIA</b>	X	X	X	X	X	
<b>PIEMONTE</b>	X	X	X	X		
<b>SICILIA</b>	X	X	X	X	X	
<b>TOSCANA</b>						
<b>VENETO</b>	X	X	X	X	X	X
<b>ABRUZZO</b>	X		X			
<b>EMILIA- ROMAGNA</b>						
<b>LAZIO</b>	X	X	X			
<b>PUGLIA</b>	X	X	X	X	X	X

**Figura 3 Le fasi del processo di HTA disciplinate dalle Regioni - norma o altro documento di riferimento**



### **2.2.2 Tecnologie e processo di HTA**

L'Area 3 del questionario, denominata "*Tecnologie e processo di HTA*", ha investigato quali tipologie di tecnologie sanitarie sono oggetto di valutazione e quali fasi del processo di HTA sono svolte a livello regionale.

Ai fini della rilevazione è stata fornita la definizione di "*Tecnologia sanitaria*", secondo quanto specificato nella Carta di Trento del 2006, e sono state indicate e definite le singole fasi del processo di valutazione, così come indicate nel Manuale delle Procedure di Agenas<sup>2</sup> disponibile sul sito dell'Agenzia Nazionale per i servizi sanitari regionali.

#### **Le tecnologie valutate**

E' stato richiesto alle Regioni di indicare le tecnologie valutate nei rispettivi contesti a partire da un elenco predefinito. Le tecnologie indicate sono di seguito riportate:

- dispositivi medici (inclusi elettromedicali);
- dispositivi medici impiantabili;
- diagnostica per immagini;
- diagnostica di laboratorio;
- procedure: cliniche, organizzative e gestionali;
- farmaci;
- programmi di sanità pubblica;
- Information and Communication Technology (ICT).

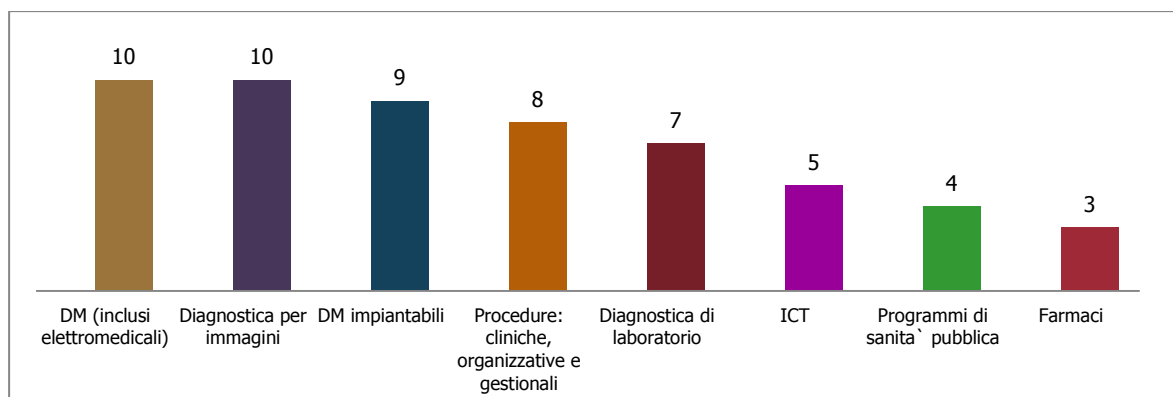
Dal questionario è emerso che in 10 Regioni (su 11) le tecnologie più frequentemente oggetto

[http://www.agenas.it/images/agenas/hta/Manuale\\_procedure\\_HTA.pdf](http://www.agenas.it/images/agenas/hta/Manuale_procedure_HTA.pdf)<sup>2</sup>



di valutazione sono i Dispositivi medici (inclusi elettromedicali) e la Diagnostica per immagini. I Dispositivi medici impiantabili sono valutati in 9 Regioni (su 11), le Procedure in 8 Regioni (su 11) e, infine, 7 Regioni (su 11) dichiarano di valutare i dispositivi appartenenti alla categoria Diagnostica di laboratorio. La categoria meno valutata è quella dei Farmaci, segnalata solo da 3 Regioni su 11 (Piemonte, Veneto e Toscana). (Vedi Figura 4)

**Figura 4 Tipologia di tecnologia oggetto di valutazione per numero di Regioni (N=11)**



Il dettaglio delle risposte fornite dalle 11 Regioni è riportato nella Tabella 4.

Emerge che le Regioni che presentano una maggiore variabilità nella tipologia di tecnologie valutate sono il Piemonte, la Sicilia e la Liguria, mentre quelle che presentano una minore variabilità sono Toscana, Lazio e Abruzzo.

**Tabella 4 Tipologie di tecnologie valutate nelle Regioni italiane che hanno normato in materia di HTA**

REGIONE	DM (inclusi elettromedicali)	DM impiantabili	Diagnostica per immagini	Diagnostica di laboratorio	Procedure: cliniche, organizzative e gestionali	Farmaci	Programmi di sanità pubblica	ICT	Tipi di tecnologie valutate N°
<b>PIEMONTE</b>	X	X	X	X	X	X		X	7
<b>SICILIA</b>	X	X	X	X	X		X	X	7
<b>LIGURIA</b>	X	X	X	X	X		X	X	7
<b>VENETO</b>	X	X	X	X	X	X			6
<b>EMILIA-ROMAGNA</b>	X	X	X	X	X		X		6
<b>BASILICATA</b>	X	X	X	X	X		X		6
<b>LOMBARDIA</b>	X	X	X	X				X	5
<b>PUGLIA</b>	X	X	X		X				4
<b>TOSCANA</b>	X	X				X			3
<b>LAZIO</b>			X		X			X	3
<b>ABRUZZO</b>	X		X						1

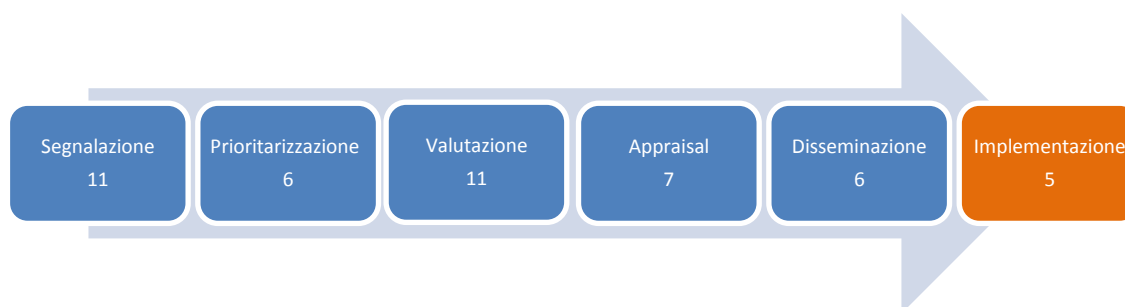
## Le fasi del processo di HTA

Per mappare il processo di HTA effettivamente realizzato nelle Regioni è stato richiesto di indicare le fasi del processo realmente svolte, includendo anche la fase di implementazione, come di seguito riportate:

- Segnalazione;
- Prioritarizzazione;
- Valutazione;
- Appraisal;
- Disseminazione;
- Implementazione.

Le Fasi di "Segnalazione" e "Valutazione" sono risultate le uniche fasi ad essere realizzate da tutte le Regioni rispondenti (11). La fase di "Prioritarizzazione" è stata indicata da 6 Regioni (su 11) così come la fase "Disseminazione" dei risultati delle valutazioni. Le fasi di "Appraisal" e di "Implementazione" sono state indicate rispettivamente da 7 e da 5 Regioni. I risultati sono sintetizzati in Figura 5.

**Figura 5- Le fasi del processo di HTA realizzate nelle Regioni**



Tre Regioni (Lombardia, Liguria e Sicilia) realizzano tutte le fasi del processo di HTA mentre il Piemonte, la Toscana e l'Abruzzo svolgono solo le fasi di Segnalazione e Valutazione. E' importante, inoltre, evidenziare che solo 6 Regioni su 11 (Lombardia, Liguria, Sicilia, Veneto, Basilicata e Lazio) che svolgono attività di Segnalazione, hanno dichiarato di svolgere anche l'attività di Prioritarizzazione. Delle 11 Regioni che svolgono attività di Valutazione solo 6 (Lombardia, Liguria, Sicilia, Veneto, Emilia-Romagna e Puglia) realizzano anche un'attività di Disseminazione dell'output di valutazione e solo 7 (Lombardia, Liguria, Sicilia, Veneto, Emilia-Romagna, Basilicata e Lazio) svolgono anche attività di Appraisal (Tabella 5).

**Tabella 5 Le fasi del processo di HTA realizzate nelle Regioni**

<b>REGIONI</b>	<b>Segnalazione</b>	<b>Prioritarizzazione</b>	<b>Valutazione</b>	<b>Appraisal</b>	<b>Disseminazione</b>	<b>Implementazione</b>
<b>LOMBARDIA</b>	X	X	X	X	X	X
<b>LIGURIA</b>	X	X	X	X	X	X
<b>SICILIA</b>	X	X	X	X	X	X
<b>VENETO</b>	X	X	X	X	X	
<b>EMILIA-ROMAGNA</b>	X		X	X	X	X
<b>BASILICATA</b>	X	X	X	X		X
<b>LAZIO</b>	X	X	X	X		
<b>PUGLIA</b>	X		X		X	
<b>PIEMONTE</b>	X		X			
<b>TOSCANA</b>	X		X			
<b>ABRUZZO</b>	X		X			
<b>N. Tot Regioni</b>	11	6	11	7	6	5

L'indagine si è focalizzata sulle prime 3 fasi del processo HTA indagando, in particolare, gli aspetti salienti di ciascuna. Per quanto riguarda la fase di "Segnalazione" si sono rilevate, per ogni tecnologia segnalata, la tipologia di segnalatore e le modalità di espletamento. Per la "Prioritarizzazione" è stato richiesto di indicare i soggetti coinvolti ed i criteri adottati. Infine, per la fase di "Valutazione" si è richiesto di segnalare le professionalità coinvolte, la natura contrattuale del loro coinvolgimento ed il relativo tempo dedicato; è stato, inoltre, richiesto di esplicitare le eventuali collaborazioni esterne specificandone tipologia e denominazione.

## **Segnalazione**

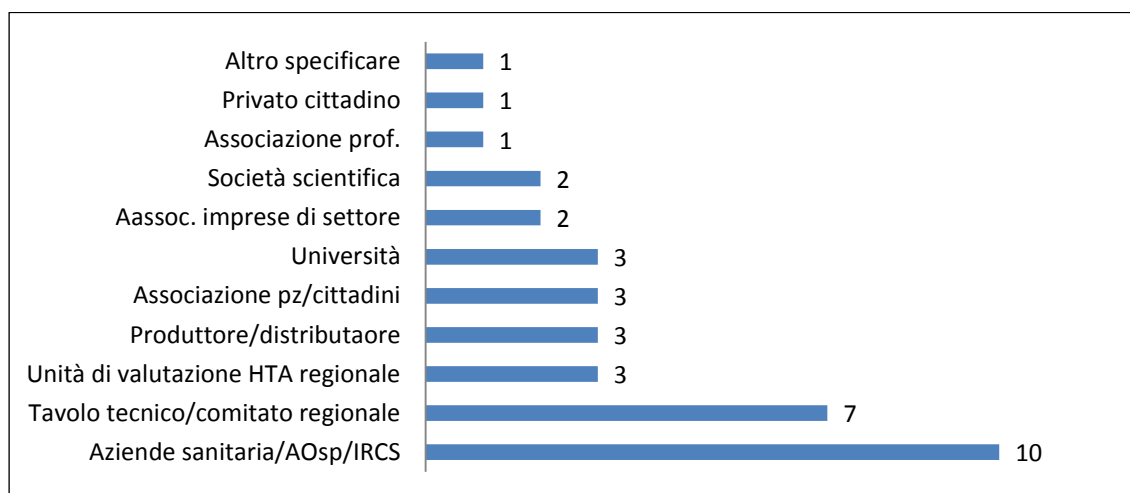
I risultati, riportati in Figura 6, hanno evidenziato che in 10 Regioni sulle 11 rispondenti (tutte le Regioni fatta eccezione della Basilicata) le tecnologie sanitarie da valutare sono segnalate da Aziende sanitarie/AO/IRCCS. In 7 Regioni (Piemonte, Lombardia, Veneto, Liguria, Emilia-Romagna, Puglia e Lazio) il segnalatore è il Tavolo tecnico/Comitato regionale. Altri segnalatori sono:

- l'Unità di valutazione HTA regionale, in Veneto, Liguria e Lazio;
- il Produttore/distributore, in Lombardia, Emilia Romagna e Puglia;
- l'Associazione pazienti e cittadini, in Veneto, Liguria e Puglia;
- l'Università, in Veneto, Lazio e Puglia;
- le Associazioni di imprese di settore, in Piemonte e Puglia;
- le Società scientifiche, in Piemonte e Puglia;
- le Associazioni professionali, in Piemonte;
- il privato cittadino, in Veneto.

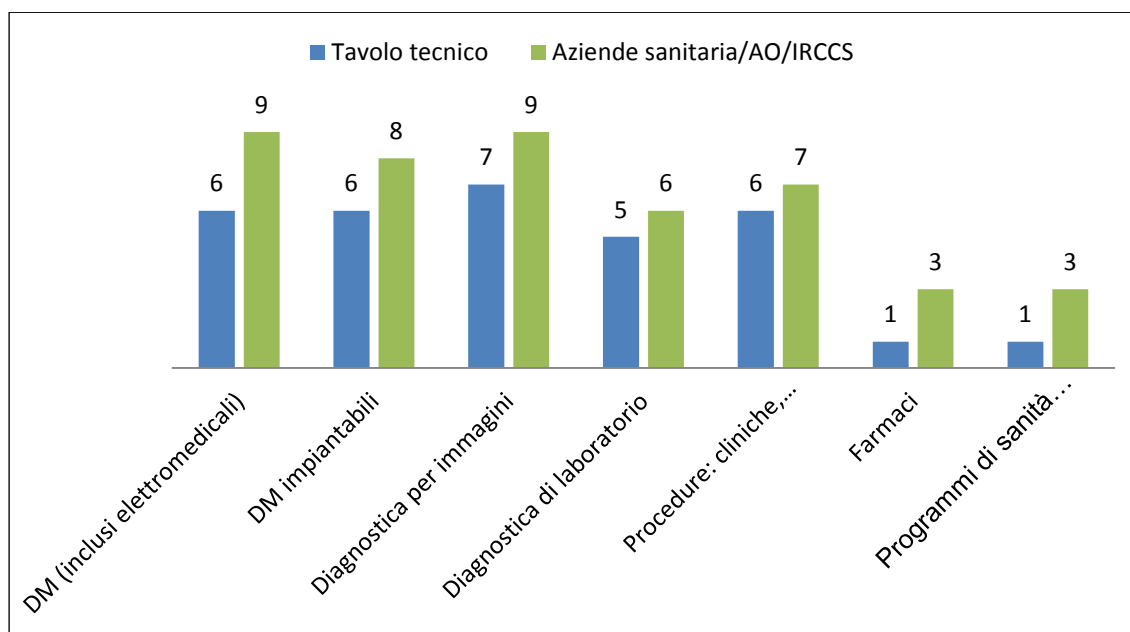
È importante evidenziare che la regione Puglia è caratterizzata da una elevata eterogeneità dei soggetti segnalatori, seguita dalla regione Veneto e dal Piemonte. Le Regioni che presentano la minore eterogeneità sono la Toscana, l'Abruzzo, la Basilicata e la Sicilia dove la Segnalazione è affidata ad un solo organismo.

La Figura 7 riporta i risultati per i due più frequenti tipi di segnalatori, ovvero le Aziende sanitarie/AO/IRCCS e Tavolo Tecnico/Comitato regionale, indicando anche le tipologie di tecnologie maggiormente segnalate.

**Figura 6 Soggetti segnalatori nelle Regioni (N =11)**



**Figura 7 Tipologie di tecnologie segnalate dalle strutture maggiormente implicate nella fase di segnalazione**



Sempre con riferimento alla fase di "Segnalazione" è stato richiesto di specificare le modalità con cui tale fase può essere realizzata. E' risultato che 9/11 Regioni (Piemonte, Lombardia, Liguria, Emilia-Romagna, Lazio, Abruzzo, Puglia, Basilicata e Sicilia) utilizzano la modalità cartacea, 6 (Piemonte, Lombardia, Liguria, Emilia-Romagna, Lazio, e Toscana) la modalità informatizzata e 3 (Puglia, Veneto e Emilia-Romagna) hanno indicato altre modalità di segnalazione.

## Prioritarizzazione

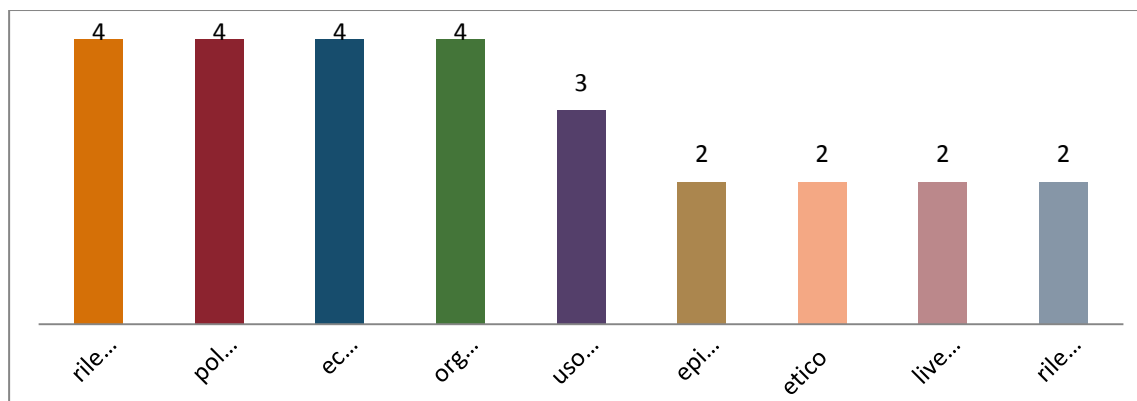
Dall'analisi dei risultati è emerso che tra le Regioni che hanno indicato di attuare la fase di Prioritarizzazione (6/11), 2 (Basilicata e Sicilia) hanno dichiarato che la Prioritarizzazione è svolta da un "Nucleo tecnico afferente alla struttura regionale (personale dedicato)" mentre in una sola Regione (Lombardia) tale fase è affidata ad un "Tavolo/Comitato costituito ad hoc con personale nominato dalla Regione e proveniente da Aziende Sanitarie". In 2 Regioni (Liguria e Lazio), la Prioritarizzazione è affidata sia al "Nucleo tecnico afferente alla struttura regionale (personale dedicato)" che ad un "Tavolo/Comitato costituito ad hoc con personale nominato dalla Regione e proveniente da Aziende Sanitarie". Una Regione (Veneto) ha invece dichiarato di attuare la fase di Prioritarizzazione con altra modalità (Commissioni Regionali).

Relativamente ai criteri adottati per la prioritarizzazione, Lombardia, Liguria, Lazio e Basilicata hanno indicato la "Rilevanza della Tecnologia", il criterio "Politiche regionali" è stato segnalato da Liguria, Lazio, Basilicata e Sicilia mentre il criterio "Economico" e quello "Organizzativo" sono stati indicati dalle Regioni Lombardia, Veneto, Lazio e Sicilia. Sono stati indicati criteri ulteriori quali:

- Regione Lombardia: criterio etico, livello di evidenze disponibile, rilevanza sociale;
- Regione Veneto: uso inappropriato della tecnologia;
- Regione Basilicata: criterio epidemiologico;
- Regione Sicilia: criterio etico, livello di evidenze disponibile, rilevanza sociale, uso inappropriato della tecnologia e criterio epidemiologico.

I risultati sono schematizzati in Figura 8.

**Figura 8 Criteri utilizzati dalle Regioni che svolgono la fase di Prioritarizzazione (N =6)**

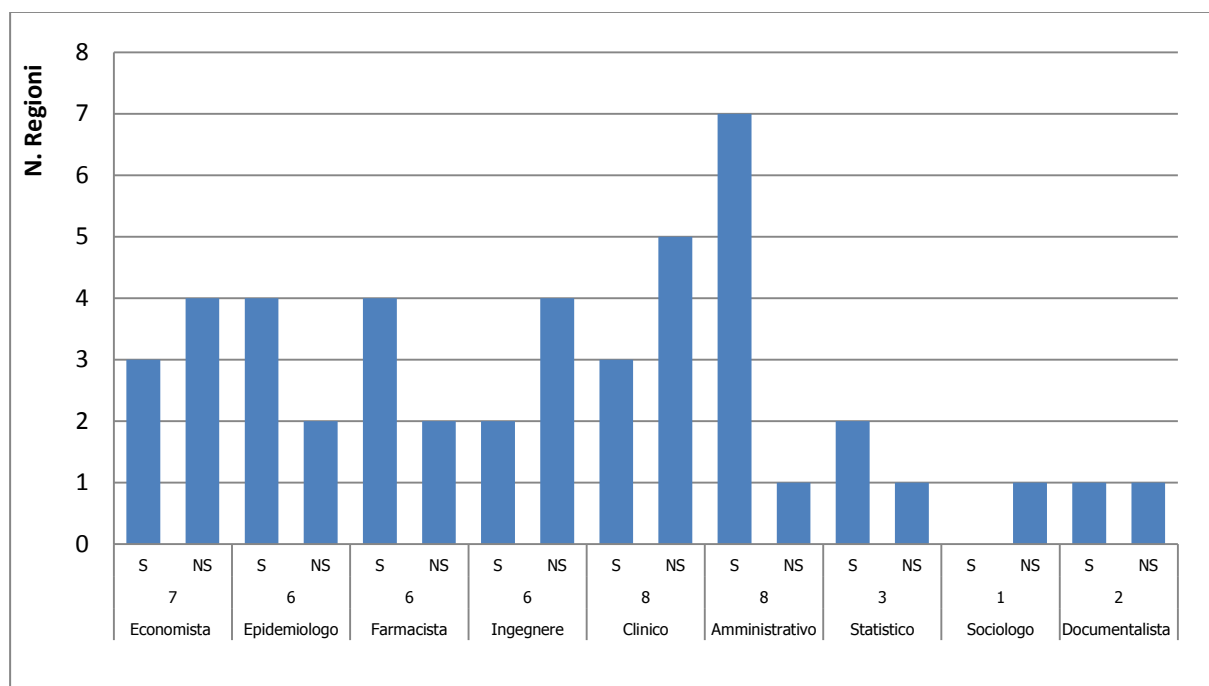


## Valutazione

E' stata indagata la tipologia di personale coinvolto nella valutazione. Dalle risposte fornite si evince che 8 Regioni (su 11) coinvolgono nel proprio team di valutazione una figura amministrativa (prevalentemente strutturata nell'organico) e la figura del clinico, prevalentemente non strutturata nell'organico (5/8). Gli economisti sono presenti in 7 Regioni, mentre le figure dell'epidemiologo, dell'ingegnere e del farmacista si riscontrano in 6 Regioni (su 11). In poche Regioni sono presenti le figure del sociologo (1/11), del documentalista (2/11) e dello statistico (3/11); risulta assente la figura dell'eticista.

In Figura 9 è riportato il numero di Regioni che hanno dichiarato di impiegare le diverse figure professionali nell'espletamento della valutazione.

**Figura 9 Numero Regioni che coinvolgono le diverse figure professionali (N=11)**



S= Personale Strutturato, NS= Personale Non Strutturato

Analizzando i dati per Regione si evince che le Regioni che presentano un team multidisciplinare sono:

- la regione Veneto, che impiega le figure professionali dell'Economista (NS), dell'Epidemiologo (S), del Farmacista (sia S che NS), del Clinico (S), dell'Ingegnere (NS), dello Statistico (S) e dell'Amministrativo (NS);



- la regione Lazio, che impiega le figure professionali dell'Economista (S), dell'Epidemiologo (NS), del Farmacista (S), del Clinico (NS), dell'Ingegnere (S) e dell'Amministrativo (S);
- la regione Emilia Romagna, che impiega le figure professionali dell'Economista (NS), del Farmacista (S), del Clinico (S), del Documentalista (S), del Sociologo (NS), dello Statistico (S) e dell'Amministrativo (NS);
- la regione Sicilia, che impiega le figure professionali dell'Economista (NS), del Farmacista (S), dell'Ingegnere (NS), del Clinico (S), dello Statistico (NS) e dell'Amministrativo (S);
- la regione Puglia, che impiega le figure professionali dell'Economista (NS), dell'Epidemiologo (sia S che NS), del Farmacista (sia S), del Clinico (S), dell'Ingegnere (NS).

La Toscana non ha indicato le figure professionali. In Tabella 6 si riportano le unità di personale coinvolto nella fase di valutazione e il tipo di impegno (Full time o parziale).

**Tabella 6 Unità di personale coinvolto nella fase di valutazione per Regione**

	Impegno	PIEMONTE	LOMBARDIA	VENETO	LIGURIA	EMILIA ROMAGNA	TOSCANA (*)	LAZIO	ABRUZZO	PUGLIA	BASILICATA	SICILIA	Tot.	N. max di Personale
<b>Economista S</b>	Full							1	0		0		1	1
	Parziale							0	2		1		3	2
<b>Economista NS</b>	Full			1		1				0		0	2	1
	Parziale			0		0				1		1	2	1
<b>Epidemiologo S</b>	Full			0	0					0		0	0	0
	Parziale			1	2					1		1	5	2
<b>Epidemiologo NS</b>	Full							0		0			0	0
	Parziale							1		1			2	1
<b>Farmacista S</b>	Full			2		1		1				0	4	2
	Parziale			0		0		1				1	2	1
<b>Farmacista NS</b>	Full			4						0			4	4
	Parziale			0						2			2	2
<b>Ingegnere S</b>	Full							1	0				1	1
	Parziale							1	0				1	1
<b>Ingegnere NS</b>	Full			0						0	0	0	0	0
	Parziale			2						3	4	1	10	4
<b>Clinico S</b>	Full			0					0		0		0	0
	Parziale			1					1		1		3	1
<b>Clinico NS</b>	Full	1				1		0		0		0	2	1
	Parziale	0				0		2		4		1	7	4
<b>Amministrativo S</b>	Full		1	1	0	0		1	0		0	0	3	1
	Parziale		0	0	3	2		1	3		1	1	11	3
<b>Amministrativo NS</b>	Full			3									3	3
	Parziale			0									0	0

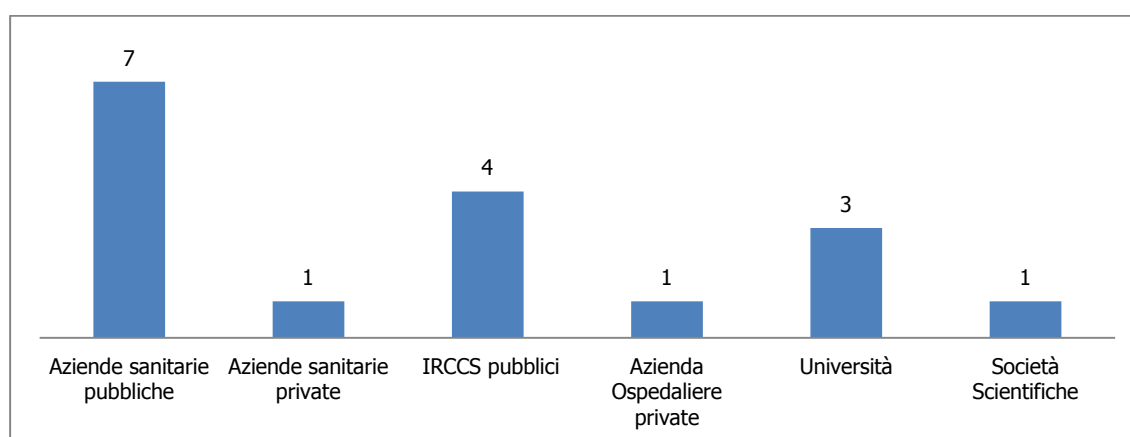
S= Personale Strutturato, NS= Personale Non Strutturato

\* La Toscana non ha indicato figure professionali.

## Collaborazioni

Per quanto riguarda la tipologia di collaborazione, ove esistente, e la denominazione della struttura coinvolta, 7 Regioni (Lombardia, Liguria, Emilia-Romagna, Toscana, Lazio, Abruzzo e Puglia) collaborano con Aziende sanitarie pubbliche, 4 Regioni (Lombardia, Liguria, Emilia-Romagna e Lazio) con IRCCS pubblici mentre con le Università collaborano 3 Regioni (Liguria, Lazio e Puglia). IRCCS privati e Società di consulenza non sono stati indicati come possibili enti collaboratori. Lombardia, Lazio e Puglia collaborano rispettivamente anche con Aziende sanitarie private, Aziende Ospedaliere private e Società scientifiche (Figura 10). Due Regioni hanno indicato "Altro" specificando che in Puglia lo sviluppo e la produzione di HTA si realizza mediante un Gruppo di Lavoro costituito ad hoc ed istituzionalizzato all'interno dell'Agenda Regionale Sanitaria, mentre in Basilicata è specificato che le collaborazioni si attuano principalmente nell'ambito della RIHTA (Rete Italiana di HTA).

**Figura 10 Collaborazioni di strutture esterne alle Regioni nella fase di valutazione (N= 11)**



## Iniziative istituzionali per la formazione

Con riferimento alle iniziative istituzionali per la promozione dell'attività di HTA è risultato che quasi la totalità delle Regioni rispondenti (9/11) promuove iniziative di formazione; tra queste ultime 5 Regioni (Piemonte, Lombardia, Veneto, Liguria e Emilia-Romagna) dichiarano di affidarle a Personale interno, 3 ad Università (Piemonte, Puglia e Sicilia) e 3 ad Agenzie/Enti pubblici (Piemonte, Veneto e Lazio); nessuno affida iniziative di formazione ad Agenzie/Enti privati.

Andando più nel dettaglio tra le Regioni che dichiarano di affidare la formazione al personale

interno solo 1 Regione su 5 dichiara di realizzarla a titolo oneroso mentre le restanti 4 a titolo gratuito; 1 Regione non rilascia né crediti ECM né titoli universitari, una entrambi i titoli, mentre le restanti 3 solo crediti ECM.

Tra le Regioni che hanno dichiarato di affidare la formazione all'Università 2 Regioni su 3 realizzano l'attività a titolo oneroso, 2 su 3 rilasciano sia crediti ECM che titoli universitari, mentre 1 Regione su 3 ha dichiarato di rilasciare solo titoli universitari. Tra le Regioni che hanno invece dichiarato di realizzare la formazione affidandola ad Agenzie/Enti pubblici (3) 2 hanno dichiarato di realizzarla a titolo oneroso mentre 1 a titolo gratuito; tutte dichiarano di rilasciare crediti ECM.

### **2.2.3 Caratteristiche dei prodotti di HTA realizzati**

L'Area 4 del questionario denominata "Caratteristiche dei prodotti di HTA realizzati" è volta all'analisi delle caratteristiche dei documenti prodotti nel processo di HTA, attraverso la descrizione dei loro elementi caratterizzanti (es. dimensioni valutate, tempi di produzione, ecc.). Inoltre sono stati indagati eventuali processi esistenti strettamente correlati alla produzione dei report di HTA, quali la procedura per assicurare la qualità dei report, la procedura di pubblicazione e quella di aggiornamento. A tale scopo sono state individuate 5 tipologie di report di HTA le cui definizioni, derivate dal Manuale delle procedure dell'Agenas [Cerbo, 2014] e dal Manuale di Health Technology Assessment [Cicchetti, 2010], sono state inserite nella guida alla compilazione del questionario (Appendice 2).

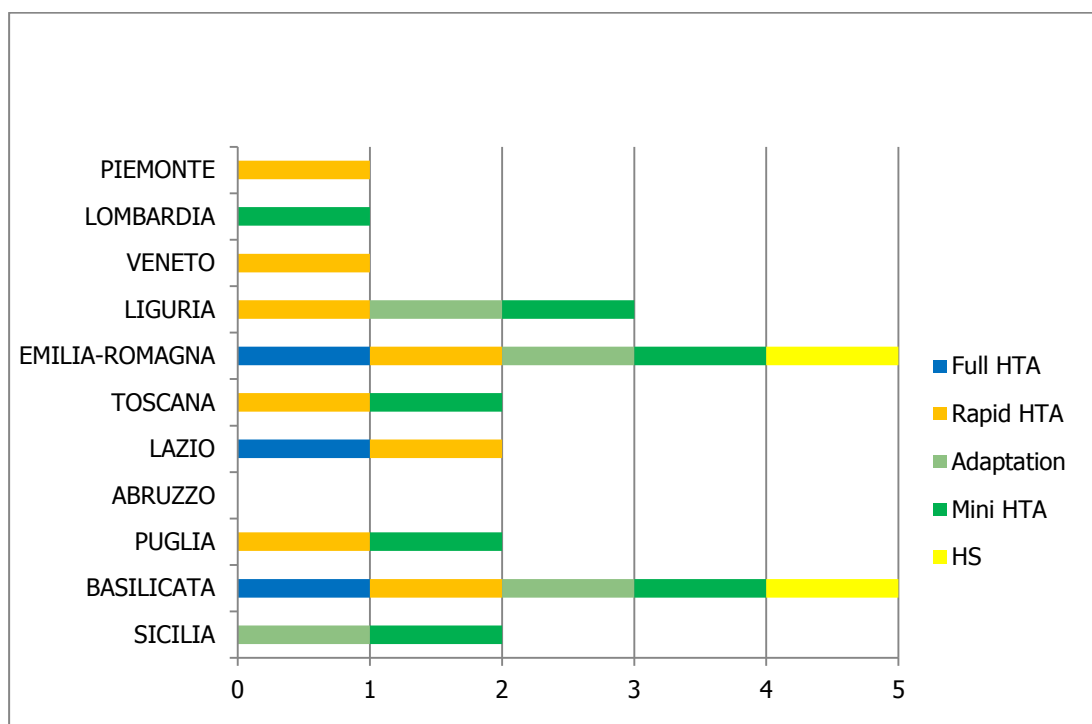
#### **Tipologia di Report di HTA**

La quasi totalità delle Regioni (10 su 11) che dichiarano di svolgere un'attività di HTA disciplinata da normativa regionale producono almeno una tipologia di report di HTA. L'Abruzzo è l'unica Regione che non ha dichiarato nulla in merito alla produzione di report.

Nella figura seguente (Figura 11) sono rappresentate graficamente, per ogni Regione, le tipologie di report di HTA prodotte.

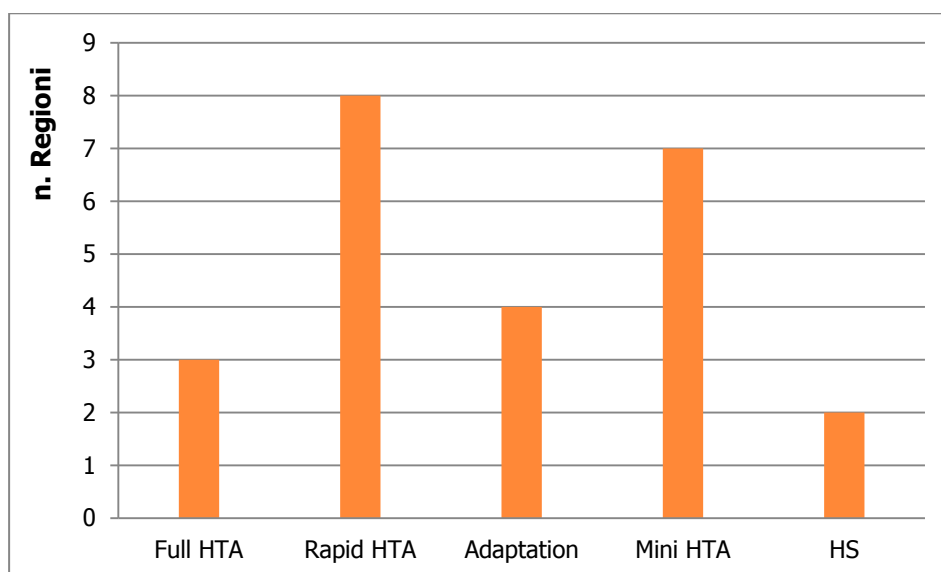
In sintesi la tipologia di report prodotti risulta variare da: nessun report (Abruzzo) a 5 (Emilia-Romagna e la Basilicata). Tre Regioni producono un solo tipo di documento, 4 ne producono 2, 1 ne produce 3.

**Figura 11 Tipologia di report di HTA prodotti da ciascuna Regione che svolge un'attività di HTA normata (N=11)**



L'analisi dei dati mostra che i "Rapid HTA" ed i "Mini HTA" sono le tipologie di report maggiormente prodotte dalle 11 Regioni che svolgono HTA regolamentata. Infatti, il 73% (8 su 11) ed il 64% (7 su 11) delle Regioni realizzano rispettivamente "Rapid HTA" e "Mini HTA". Al contrario, i "Full HTA" ed i report di Horizon Scanning risultano essere i meno diffusi essendo prodotti, rispettivamente, da 3 Regioni su 11 e da 2 Regioni su 11 (Figura 12).

**Figura 12 Numero di Regioni per tipologia di report di HTA prodotta**



## Dimensioni valutate

Per ogni tipologia di report di HTA è stato richiesto alle Regioni di fornire le informazioni relative a Dimensioni valutate, Numero medio di report prodotti in un anno, Tempi di produzione e lingua di pubblicazione. I risultati sono riportati, per tipologia di report, in Tabella 7 ed analizzati nei paragrafi successivi.

Le dimensioni valutative, individuate nell'ambito del progetto europeo EUnetHTA (2006-2008) e costituenti gli ambiti di analisi del Core Model® EUnetHTA [<http://www.eunetha.eu/hta-core-model>], sono:

- Descrizione della tecnologia e delle possibili alternative (TEC)
- Descrizione del problema clinico e sua epidemiologia (CUR)
- Analisi dell'Efficacia (EFF)
- Analisi della Sicurezza (SAF)
- Analisi Economica (ECO)
- Analisi Organizzativa (ORG)
- Analisi qualità della vita del paziente e impatto sociale (SOC)
- Considerazioni Etiche (ETH)
- Considerazioni legali (LEG)

Le Regioni hanno indicato le dimensioni valutative considerate in ciascuna tipologia di report di HTA prodotto. Il numero di dimensioni valutate nei Full HTA report, dalle 3 Regioni (Emilia-Romagna, Lazio, Basilicata) che li producono, varia da 5 a 7. E' interessante sottolineare che le dimensioni TEC, CUR, ECO ed ORG sono valutate da tutte e 3 le Regioni; mentre, sorprendentemente solo 2 Regioni (Emilia-Romagna e Basilicata) dichiarano di valutare l'efficacia e la sicurezza. Gli aspetti etici e legali correlati all'uso/introduzione della tecnologia sono analizzati solo da 1 Regione su 3, rispettivamente, Basilicata e Lazio. Infine, risulta interessante che, nell'ambito di un Full HTA report, le implicazioni per i pazienti non siano considerate da nessuna Regione.

I Rapid HTA risultano essere la tipologia di report prevalentemente prodotta a livello regionale. Infatti, 8 Regioni (Piemonte, Veneto, Liguria, Emilia-Romagna, Toscana, Lazio, Puglia, Basilicata) hanno dichiarato di produrli. Tuttavia la Regione Lazio non ha fornito informazioni al riguardo e, pertanto, è stata trattata come una mancata risposta e non considerata nell'analisi seguente. Si osserva che prevalentemente le Regioni (5 su 7) valutano 5-6 dimensioni nei Rapid

HTA. Una Regione (Toscana) analizza tutte e 9 le dimensioni mentre un'altra (Piemonte) ne valuta 4. Nello specifico, tutte le 7 Regioni che producono questo tipo di report, e hanno risposto alla domanda sulle dimensioni di analisi, valutano le seguenti dimensioni: TEC, CUR ed EFF. La maggioranza delle stesse (6 su 7) e (5 su 7) rispettivamente, considera anche le implicazioni di sicurezza organizzative ed economiche. Solo 1 Regione (Toscana) su 7 analizza gli aspetti legati al paziente, etici o legali.

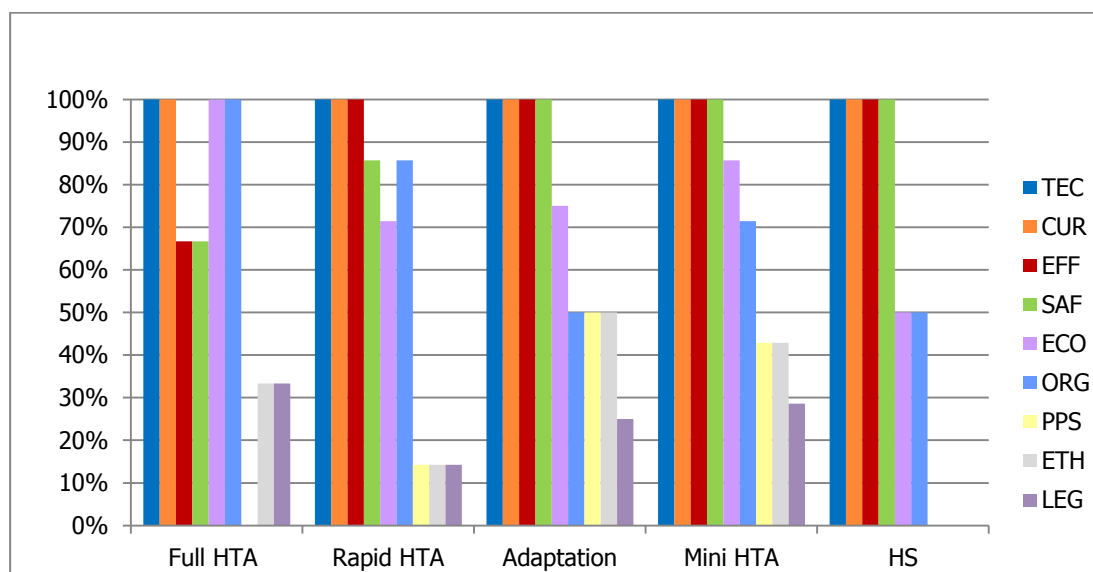
Le 4 Regioni (Liguria, Emilia-Romagna, Basilicata, Sicilia) che producono gli "Adaptation report" valutano dalle 4 alle 9 dimensioni. La regione Liguria analizza, nell'ambito degli Adaptation, tutte le dimensioni valutative mentre la Regione Siciliana le considera tutte ad eccezione degli aspetti legali. L'Emilia-Romagna e la Basilicata valutano, rispettivamente, 4 e 5 dimensioni. Tutte le regioni descrivono le caratteristiche tecnologiche, il problema clinico ed analizzano le implicazioni di efficacia e sicurezza. Tre Regioni (Liguria, Basilicata, Sicilia), considerano anche gli aspetti economici, mentre due (Liguria, Sicilia) valutano gli aspetti organizzativi, etici e l'impatto sul paziente. La dimensione legale è analizzata solo da 1 Regione (Liguria).

La seconda tipologia di report di HTA più diffusamente prodotta tra le 11 Regioni italiane che svolgono un'attività di HTA disciplinata normativamente sono i Mini HTA. In base a quanto dichiarato dalle 7 Regioni che li producono (Lombardia, Liguria, Emilia-Romagna, Toscana, Puglia, Basilicata, Sicilia), mediamente nei Mini HTA vengono valutate 7 dimensioni (da 4 a 9). Due Regioni (Liguria, Toscana) valutano tutte le dimensioni. Le dimensioni TEC, CUR, EFF e SAF sono analizzate da tutte le Regioni, mentre gli aspetti economici da 6 Regioni su 7 e quelli organizzativi da 5 su 7. La minoranza delle Regioni, 3 su 7 (Liguria, Toscana, Sicilia), analizza le implicazioni per i pazienti ed etiche. Infine, solo 2 Regioni (Liguria, Toscana), analizzano anche le implicazioni legali.

I report di HS, alla luce di quanto dichiarato dalle 11 Regioni, risultano essere la tipologia di documento meno prodotta a livello regionale. Le 2 Regioni (Emilia-Romagna, Basilicata) che producono HS report valutano 4 e 6 dimensioni rispettivamente. In particolare, le dimensioni TEC, CUR, EFF e SAF sono indagate da entrambe le Regioni, mentre le dimensioni ECO ed ORG solo da 1 (Basilicata). Gli aspetti etici, legati ai pazienti e legali non vengono analizzati.

L'analisi dei dati raccolti, rappresentati graficamente nella (Figura 13), evidenzia che le dimensioni che vengono valutate in tutte le tipologie di report HTA da tutte le Regioni che producono tali report sono: la descrizione della tecnologia e delle possibili alternative e la descrizione del problema clinico e sua epidemiologia.

**Figura 13 Percentuale delle Regioni che valutano ciascuna dimensione per tipologia di report di HTA**



Le analisi dell'efficacia e della sicurezza vengono condotte in tutti i report, ma è interessante notare che solo 2 Regioni, delle 3 che producono Full HTA, dichiarano di valutarle entrambe, mentre 6 Regioni su 7 valutano gli aspetti di sicurezza nei Rapid HTA.

Le dimensioni organizzativa ed economica sono analizzate in tutti i tipi di documenti di HTA e, mediamente, dalla maggioranza delle Regioni; la copertura regionale va dal 100% di entrambe, nel caso dei full HTA, al 50% negli HS report.

Gli aspetti etici, la qualità della vita del paziente e l'impatto sociale e le considerazioni legali non sono valutati in tutti i report di HTA. In particolare, emerge che l'analisi della qualità della vita dei pazienti non è valutata nei Full HTA report e negli HS. La dimensione etica non è considerata negli HS report, così come gli aspetti legali. I dati raccolti, inoltre, mostrano che generalmente queste dimensioni sono analizzate dalla minoranza delle Regioni. La copertura regionale delle dimensioni sociali ed etica, nei report in cui sono valutate, varia dal 50% (Adaptation) al 14% (Rapid HTA). Riguardo la dimensione "aspetti legali", tale copertura varia dal 33% (Full HTA) al 14% (Rapid HTA).

### **Numero di report prodotti**

Il numero medio di HTA report prodotti nelle Regioni italiane varia a seconda della tipologia di report. I dati riportati in Tabella 7 mostrano che i report maggiormente prodotti sono i Rapid HTA ed i Mini HTA che, come osservato nel paragrafo precedente, rappresentano le tipologie di



report maggiormente prodotti in ambito nazionale (8 e 7 Regioni su 11, rispettivamente). Nell'arco di 1 anno vengono prodotti mediamente da 2 a più di 6 Rapid HTA e da 1 a più di 6 Mini HTA. In media le Regioni producono 1 Report di Adaptation e 1 HS, mentre i Full HTA variano da 1 a 2 in un anno.

### **Tempi di produzione**

I prodotti di HTA possono avere diverso oggetto di analisi, diverse caratteristiche di contenuto e rispondere ad esigenze informative differenti. Pertanto, i tempi richiesti per la produzione sono generalmente differenti e coerenti con tali aspetti. L'analisi mostra che il Full HTA ha tempi di produzione più lunghi che variano da 12 a 18 mesi (media ponderata: 14 mesi). Tutti gli altri report di HTA vengono prodotti in tempi più brevi; in particolare le Regioni dichiarano di impiegare da 1 a 6 mesi per produrre i Rapid HTA e gli Adaptation (media ponderata: 3 mesi per entrambi), da 1 a 3 mesi per i Mini HTA (media ponderata: 2 mesi) ed, infine, da 2 a 6 mesi per gli HS (media ponderata: 4 mesi) (Tabella 7).

**Tabella 7 Caratteristiche dei report di HTA – Dimensioni valutate, quantità prodotta, tempi di produzione e lingua di pubblicazione**

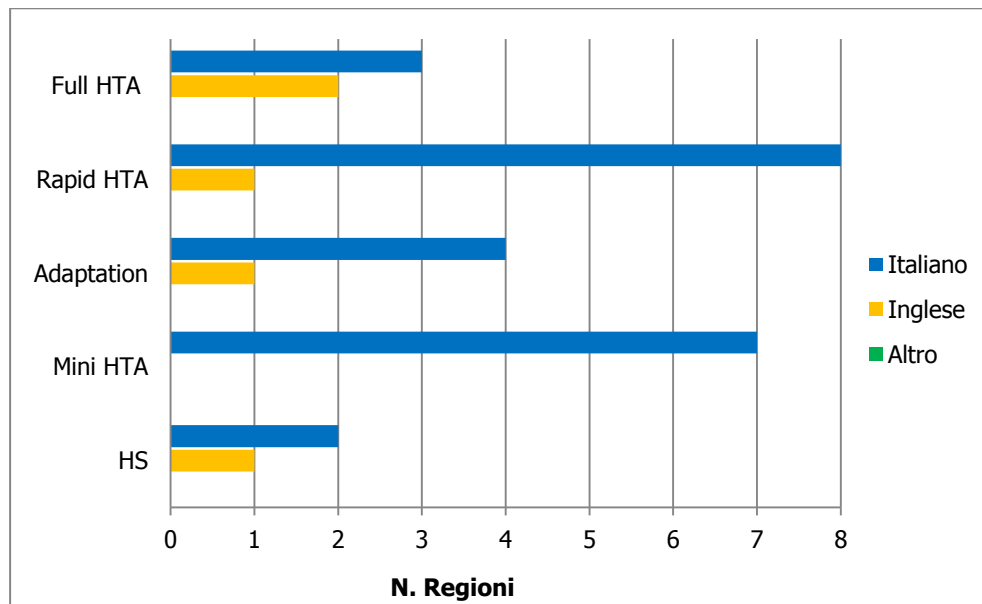
HS= horizon scanning report; N°= numero; Ita= Italiano; Ing= Inglese; MR= mancata risposta.

REGIONE	Full HTA				Rapid HTA				Adaptation				Mini HTA				HS			
	N° Dimen sioni	N° medio (anno)	Tempi (mesi)	Lingua	N° Dimen sioni	N° medio (anno)	Tempi (mesi)	Lingua	N° Dimen sioni	N° medio (anno)	Tempi (mesi)	Lingua	N° Dimen sioni	N° medio (anno)	Tempi (mesi)	Lingua	N° Dimen sioni	N° medio (anno)	Tempi (mesi)	Lingua
PIEMONTE	-	-	-	-	4	4-6	1	Ita	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
LOMBARDIA	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6	>6	3	Ita	-	-	-	-
VENETO	-	-	-	-	6	>6	2	Ita	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
LIGURIA	-	-	-	-	6	3	3	Ita	9	1	3	Ita	9	>6	1	Ita	-	-	-	-
EMILIA ROMAGNA	7	2	18	Ita Ing	5	3	4	Ita Ing	4	1	6	Ita Ing	4	1	2	Ita	4	1	6	Ita Ing
TOSCANA	-	-	-	-	9	2	3	Ita	-	-	-	-	9	2	2	Ita	-	-	-	-
LAZIO	5	1	12	Ita	MR	MR	6	Ita	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ABRUZZO	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
PUGLIA	-	-	-	-	6	2	4	Ita	-	-	-	-	6	3	3	Ita	-	-	-	-
BASILICATA	6	1	12	Ita Ing	5	2	1	Ita	5	1	1	Ita	5	1	1	Ita	6	1	2	Ita
SICILIA	-	-	-	-	-	-	-	-	8	1	3	Ita	8	1	3	Ita	-	-	-	-
<b>Regioni con regolamentazione HTA (range)</b>																				
	(5-7)	(1-2)	(12-18)	Ita Ing	(4-9)	(2->6)	1-6	Ita	(4-9)	(1)	(1-6)	Ita	(4-9)	(1->6)	(1-3)	Ita	(4-6)	(1)	(2-6)	Ita

## Lingua di pubblicazione

La Tabella 7 riporta, a livello delle 11 Regioni con attività di HTA disciplinata normativamente, la "moda" della variabile "lingua" per ciascuna tipologia di report di HTA. Si evince che la lingua in cui le Regioni italiane dichiarano di pubblicare, preferibilmente, i report di HTA è l'Italiano. Tutte le Regioni, infatti, pubblicano i propri report in Italiano ed, inoltre, una minoranza delle stesse (2 su 11) pubblica alcuni report in Inglese. Nello specifico 2 Regioni su 3 (Emilia-Romagna, Basilicata) pubblicano in Inglese i Full HTA, 1 Regione su 4 (Emilia-Romagna) gli Adaptation, 1 Regione su 8 (Emilia-Romagna) i Rapid HTA ed 1 Regione su 2 (Emilia-Romagna) gli HS. I Mini HTA risultano essere pubblicati solo in Italiano. Nessuna altra lingua viene utilizzata per la redazione e pubblicazione dei report di HTA. Le 2 Regioni che dichiarano di pubblicare i propri report in lingua inglese, oltre che in Italiano, sono l'Emilia-Romagna e la Basilicata che risultano essere le uniche Regioni a produrre tutte le tipologie di report di HTA. In particolare, l'Emilia-Romagna ha dichiarato di produrre la quasi totalità dei report di HTA (4 su 5) in entrambe le lingue, ad eccezione dei Mini HTA che sono pubblicati esclusivamente in Italiano. La Basilicata, al contrario, ha affermato di pubblicare quasi tutti i report di HTA (4 su 5) in Italiano mentre solo i Full HTA sono scritti anche in Inglese.

**Figura 14 Regioni che producono ciascuna tipologia di report di HTA per lingua di redazione**



## Fonti metodologiche

L'HTA è un processo articolato che si compone di diverse fasi, oramai standardizzate [Busse,

2002], ma che tuttavia differiscono nelle modalità con le quali vengono realizzate dai diversi soggetti che le conducono. La variabilità nella conduzione dell'HTA costituisce uno dei limiti principali alla diffusione e all'utilizzo dei risultati prodotti. Per questo motivo molteplici esperienze sono state realizzate a livello internazionale (es. EUnetHTA, INAHTA) e nazionale (es. RiHTA) per raggiungere un qualche grado di standardizzazione di metodi e procedure, per facilitarne la comprensione e la diffusione [Corio, 2011]. Al fine di indagare la variabilità metodologica del processo di produzione di report HTA nel nostro paese, è stato chiesto alle 11 Regioni che svolgono attività di HTA disciplinata da normativa regionale, di indicare le fonti metodologiche di riferimento del loro processo di HTA.

Si segnala che 2 Regioni (Sicilia, Basilicata) non hanno fornito una risposta appropriata, indicando le fonti bibliografiche (es. banche dati elettroniche) consultate ai fini della ricerca dell'evidenza e non le fonti metodologiche. Diversamente altre 2 Regioni (Lazio, Toscana) hanno fornito risposte non chiare, rispettivamente "PICO Model" e "EBM"- "Report di Agenzia Regionale Sanitaria".

Le 11 Regioni hanno dichiarato di utilizzare, durante il processo di valutazione, fonti metodologiche internazionali e nazionali. In particolare, si osserva che la maggior parte di esse (6 su 11) utilizza nel processo di *assessment* il "Core Model EUnetHTA" e le diverse "Methodological guidelines EUnetHTA" sviluppate nell'ambito del Network Europeo di HTA. Le altre fonti metodologiche indicate sono: il "Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions" (Emilia-Romagna, Piemonte); il documento "Introduction to Mini HTA" dell'agenzia DACEHTA per i Mini HTA (Puglia, Liguria che ne ha sviluppato una versione adattata); l'EUnetHTA Toolkit (Emilia-Romagna) relativamente agli Adaptation; il "CRD's guidance for undertaking reviews in health care" (Emilia-Romagna); le "GRADE guidelines" e "AGREE II: appraising the clinical practice guidelines" (Veneto); Manuale NICE (Piemonte).

Le fonti metodologiche nazionali consultate dalle 11 Regioni risultano essere: il "Manuale delle procedure HTA" di Agenas (Piemonte, Puglia) relativamente ai Rapid HTA; la "Proposta di linee guida per la valutazione economica degli interventi sanitari" dell'Associazione Italiana di Economia Sanitaria-AIES (Emilia-Romagna); il "Manuale metodologico - Come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica" del PNLG – Istituto Superiore di Sanità (Veneto).

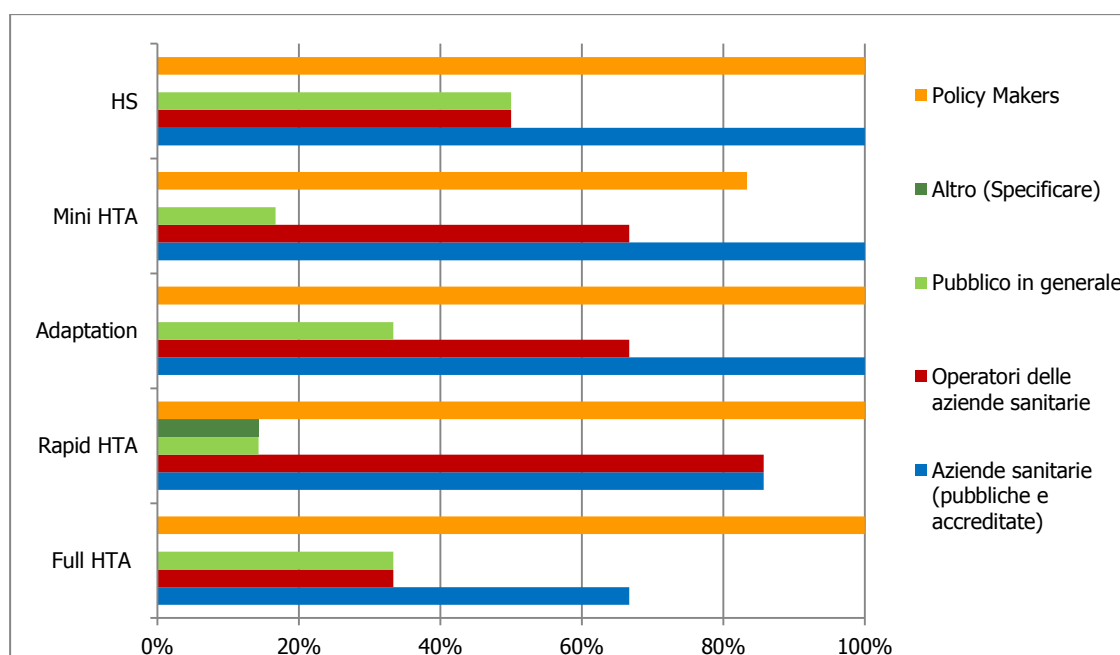
## **Destinatari**

A livello complessivo è emerso che i Policy Maker rappresentano il destinatario di riferimento

per tutte le 11 Regioni e per tutte le tipologie di report prodotti, seguito dalle Aziende sanitarie (pubbliche e private accreditate), dagli Operatori delle aziende sanitarie e dal Pubblico in generale.

La Figura 15 indica la distribuzione dei destinatari regionali, per tipologia di report considerata, nelle 11 Regioni.

**Figura 15 Distribuzione dei destinatari regionali per tipologia di report di HTA**



Andando ad analizzare le singole Regioni (Tabella 8) è emerso che la regione Emilia-Romagna è, tra le 11 Regioni, quella che si rivolge al maggior numero di destinatari per tutte le tipologie di report prodotte, incluso anche il Pubblico in generale; è, inoltre, l'unica Regione che si rivolge sistematicamente ad esso. La regione Sicilia invece risulta essere l'unica Regione che si rivolge ad un solo destinatario, le Aziende sanitarie (pubbliche e accreditate), per le due tipologie di report che produce (Adaptation e Mini HTA); la Basilicata dichiara di avere un unico destinatario, ovvero i Policy Maker, a cui si aggiungono le Aziende sanitarie nel caso degli HS. La Regione Piemonte ha tra i destinatari le Fondazioni bancarie ("Altro") che finanziano gli acquisti delle tecnologie richieste da parte dei professionisti sanitari delle Aziende sanitarie pubbliche.

### Ulteriori caratteristiche dei report di HTA

L'attività di indagine e ricognizione dello stato dell'arte relativo alla reportistica delle valutazioni HTA a livello regionale ha riguardato, inoltre, quei processi, eventuali, strettamente correlati alla

produzione dei report di HTA, quali l'assicurazione di qualità dei report, la procedura di pubblicazione e quella di aggiornamento. Le informazioni fornite da ciascuna Regione per tutte le tipologie di report di HTA prodotte sono riportate nella Tabella 9.

### **Qualità dei report di HTA**

Solitamente le procedure per assicurare la qualità dei report si concretizzano in un'attività di revisione da parte di pari, ossia esperti in ambito di HTA, delle diverse specialità cliniche, degli aspetti tecnologici, metodologici, ecc.. Gli esperti coinvolti possono essere interni all'ente che ha prodotto il report di HTA (ed in questo caso si parla di "Revisione interna") o possono lavorare in organizzazioni differenti compiendo un'attività di "Revisione esterna". Ulteriori modalità possono essere attivate per assicurare la qualità dei report esaminandone i metodi utilizzati, la presenza di possibili *bias* e la completezza delle informazioni [Cerbo, 2014].

Le 11 Regioni generalmente sottopongono i report prodotti, indipendentemente dalla tipologia degli stessi, ad una procedura per assicurarne la qualità. Infatti, la percentuale di Regioni che utilizzano tali procedure varia da 50%, nel caso dei Rapid HTA, al 100% per gli HS (Figura 16).

**Tabella 8 Destinatari delle tipologie di report di HTA per ciascuna Regione**

REGIONE	Full HTA					Rapid HTA					Adaptation					Mini HTA					HS				
	AZ	OP	PUB	AL	PM	AZ	OP	PUB	AL	PM	AZ	OP	PUB	AL	PM	AZ	OP	PUB	AL	PM	AZ	OP	PUB	AL	PM
PIEMONTE						Si	Si		Si	Si															
LOMBARDIA																Si				Si					
VENETO						Si	Si			Si															
LIGURIA						Si	Si			Si	Si	Si			Si	Si	Si			Si					
EMILIA ROMAGNA	Si	Si	Si		Si	Si	Si	Si		Si	Si	Si	Si		Si	Si	Si	Si		Si	Si	Si	Si		Si
TOSCANA						Si	Si			Si						Si	Si								
LAZIO	Si				Si																				
ABRUZZO																									
PUGLIA						Si	Si			Si						Si	Si			Si					
BASILICATA					Si					Si				Si						Si	Si				Si
SICILIA											Si					Si									

AZ: Aziende sanitarie (pubbliche e accreditate), OP: Operatori delle aziende sanitarie, PUB: Pubblico in generale, AL: Altro, PM: Policy Maker.

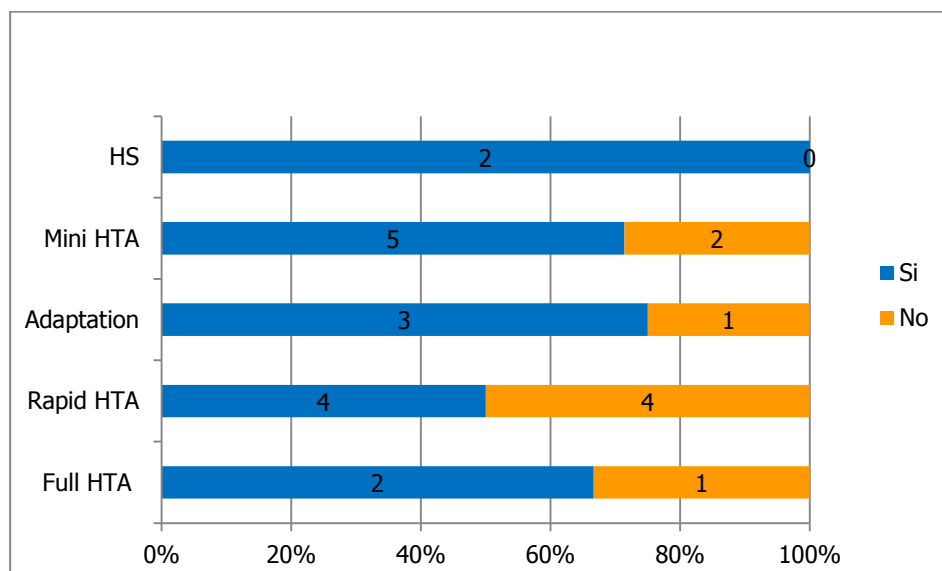
**Tabella 9 Caratteristiche dei report di HTA - Processo di qualità, pubblicità ed aggiornamento**

REGIONE	Full HTA			Rapid HTA			Adaptation			Mini HTA			HS		
	Qualità	Pubblicità	Aggiornamento	Qualità	Pubblicità	Aggiornamento	Qualità	Pubblicità	Aggiornamento	Qualità	Pubblicità	Aggiornamento	Qualità	Pubblicità	Aggiornamento
PIEMONTE	-	-	-	Si	Si	No	-	-	-	-	-	-	-	-	-
LOMBARDIA	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Si	Si	Si, talvolta	-	-	-
VENETO	-	-	-	Si	Si	Si, talvolta	-	-	-	-	-	-	-	-	-
LIGURIA	-	-	-	Si	Si	Si, talvolta	Si	Si	Si, talvolta	Si	Si	Si, sempre	-	-	-
EMILIA ROMAGNA	Si	Si	Si, talvolta	No	Si	Si, talvolta	Si	Si	No	Si	No	No	Si	Si	No
TOSCANA	-	-	-	No	No	Si, talvolta	-	-	-	No	No	Si, talvolta	-	-	-
LAZIO	Si	No	Si, talvolta	MR	No	MR	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ABRUZZO	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
PUGLIA	-	-	-	Si	Si	No	-	-	-	Si	Si	No	-	-	-
BASILICATA	No	Si	No	No	No	No	No	No	No	No	No	No	Si	Si	No
SICILIA	-	-	-	-	-	-	Si	Si	Si, talvolta	Si	Si	No	-	-	-
<b>Regioni con regolamentazione HTA</b>															
	<b>2/3</b>	<b>2/3</b>	<b>2/3</b>	<b>4/8</b>	<b>5/8</b>	<b>4/8</b>	<b>3/4</b>	<b>3/4</b>	<b>2/4</b>	<b>5/7</b>	<b>4/7</b>	<b>3/7</b>	<b>2/2</b>	<b>2/2</b>	<b>0/2</b>

HS: horizon scanning report; MR: mancata risposta.



**Figura 16 Numero di Regioni che hanno attivato un processo di qualità per tipologia di report di HTA**



Analizzando le modalità cui le Regioni dichiarano di ricorrere, quella maggiormente utilizzata risulta essere la "Revisione interna" seguita dalla "Revisione esterna". In tre casi (Sicilia, Veneto, Liguria) sono state attivate altre modalità, quali: "coinvolgimento di personale multidisciplinare" (Veneto nei Rapid HTA), non specificato (Sicilia riguardo gli Adaptation), "discussione dei risultati con i proponenti" (Liguria per i Mini HTA). Nella Tabella 10 sono riportate le modalità che ciascuna Regione ha dichiarato di utilizzare per assicurare la qualità dei report per ogni tipologia di report prodotto.

**Tabella 10 Modalità del processo di qualità realizzato per tipologia di report di HTA**

REGIONE	Full HTA			Rapid HTA			Adaptation			Mini HTA			HS		
	Rev. Interna	Rev. Esterna	Altro	Rev. Interna	Rev. Esterna	Altro	Rev. Interna	Rev. Esterna	Altro	Rev. Interna	Rev. Esterna	Altro	Rev. Interna	Rev. Esterna	Altro
PIEMONTE	-	-	-	Si	Si	No	-	-	-	-	-	-	-	-	-
LOMBARDIA	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Si	No	No	-	-	-
VENETO	-	-	-	No	Si	Si	-	-	-	-	-	-	-	-	-
LIGURIA	-	-	-	No	Si	No	Si	No	No	No	No	Si	-	-	-
EMILIA-ROMAGNA	Si	No	No	No	No	No	No	Si	No	Si	No	No	No	Si	No
TOSCANA	-	-	-	No	No	No	-	-	-	No	No	No	-	-	-
LAZIO	No	Si	No	MR	MR	MR	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ABRUZZO	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
PUGLIA	-	-	-	Si	No	No	-	-	-	Si	No	No	-	-	-
BASILICATA	No	No	No	No	No	No	No	No	No	No	No	No	Si	Si	No
SICILIA	-	-	-	-	-	-	No	No	Si	Si	No	No	-	-	-

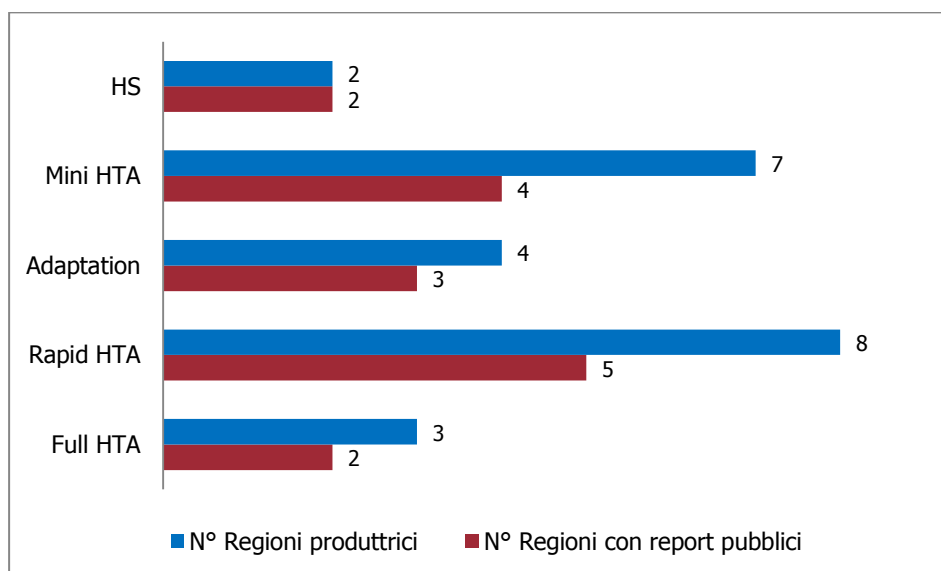
HS= horizon scanning report; Rev.= revisione; MR= mancata risposta.

## Publicità dei report di HTA

La pubblicità dei report permette di rendere disponibili i risultati della valutazione a soggetti interessati (stakeholder) ulteriori rispetto al committente. È un'attività rilevante per assicurare la trasparenza del processo di *assessment* ed incentivarne la qualità metodologica e, quindi, la affidabilità dei risultati.

I report di HTA sono generalmente resi pubblici dalle Regioni che li producono. Esaminando, infatti, per ogni tipologia di report, il numero di Regioni che dichiara di rendere il documento accessibile al pubblico emerge che la maggior parte di esse pubblica i risultati dell'attività valutativa. L'informazione è rappresentata graficamente nella Figura 17.

**Figura 17 Numero di Regioni che rendono pubblici i report di HTA per tipologia di report**

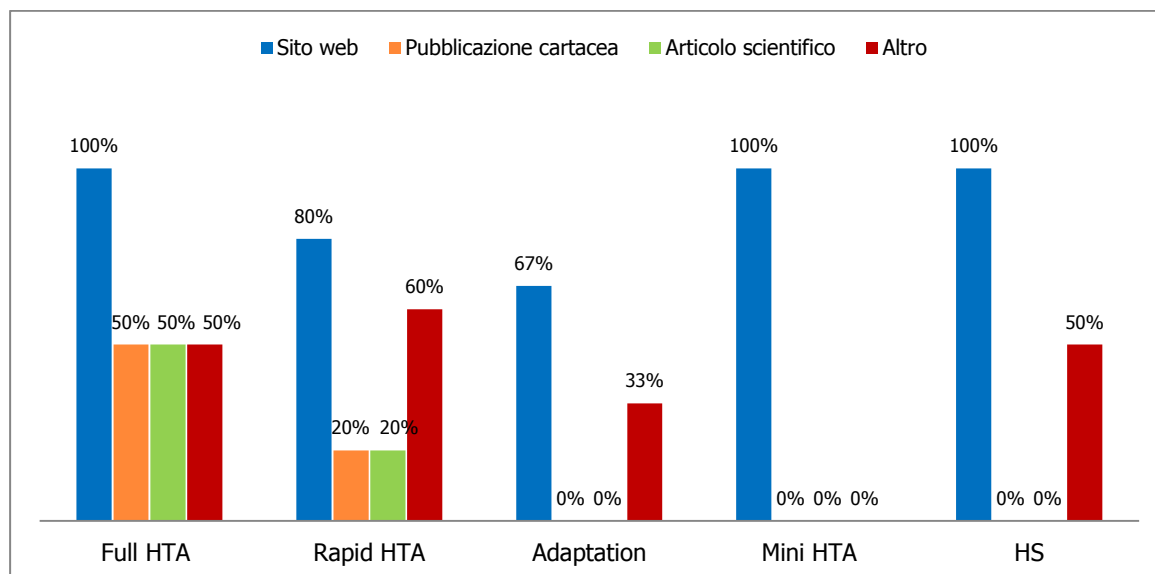


La propensione delle Regioni a rendere pubblici i propri report di HTA appare piuttosto elevata: 6 Regioni (Piemonte, Lombardia, Veneto, Liguria, Puglia, Sicilia) pubblicano tutte le tipologie di report prodotti, 1 Regione (Emilia-Romagna) ne pubblica la maggior parte (4 tipologie di report su 5) mentre 1 (Basilicata) la minor parte (2 tipologie di report su 5). Solo 2 Regioni (Toscana, Lazio) non pubblicano alcun tipo di report realizzato.

I report di HTA possono essere resi disponibili attraverso la loro pubblicazione sul sito web della Regione, la pubblicazione cartacea del documento, la pubblicazione su riviste scientifiche, ecc.. I dati raccolti forniscono una chiara preferenza delle Regioni a rendere disponibili i report di HTA, indipendentemente dalla tipologia, sui propri siti web. Nella categoria "Altro" le Regioni hanno specificato le seguenti modalità: "pubblicazione sul sito web di Agenas e Ministero della Salute"; "allegandoli agli atti/delibere regionali"; "comunicazioni scritte ai richiedenti", "short summary

per assessorati”.

**Figura 18 Percentuale di Regioni per modalità di pubblicazione delle tipologie di report di HTA**



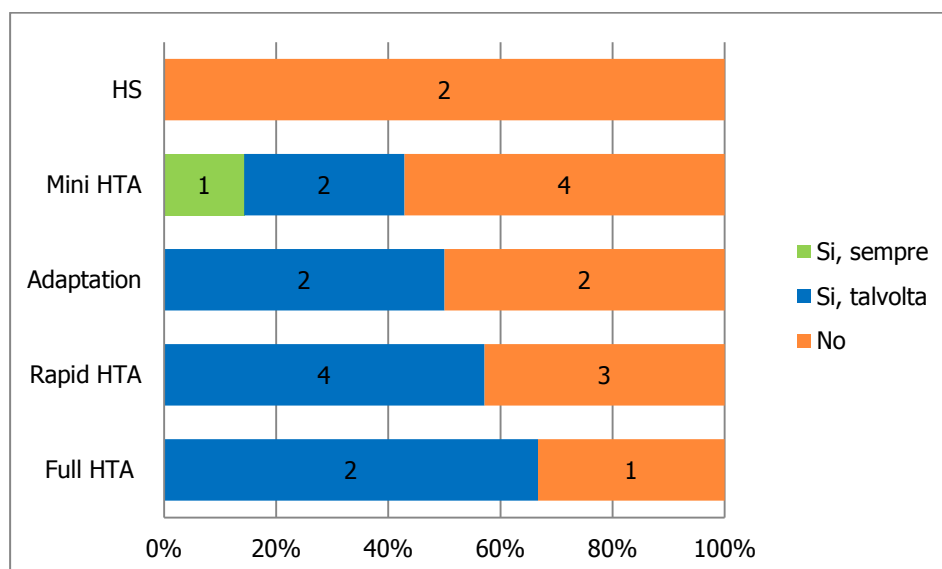
Considerando esclusivamente le 5 Regioni che dichiarano di produrre più di 1 tipologia di report di HTA e di renderli pubblici, emerge che: 2 Regioni (Puglia e Sicilia) pubblicano i propri report esclusivamente via web; altre 2 Regioni (Liguria, Basilicata) pubblicano i propri report via web e/o con altre modalità; l'ultima Regione (Emilia-Romagna) pubblica i propri report esclusivamente sul web, ad eccezione dei Full report che sono resi accessibili anche tramite "pubblicazione cartacea" ed "articolo scientifico".

### **Aggiornamento dei report di HTA**

L'attività di aggiornamento è svolta in maniera limitata nelle Regioni italiane. Infatti, solamente nel caso dei Full HTA e dei Rapid HTA, la maggioranza delle Regioni (2 su 3 e 4 su 7<sup>3</sup>) dichiara di prevederne l'aggiornamento in maniera non sistematica ma sporadica. Nello specifico Emilia-Romagna e Lazio per i Full report e Veneto, Liguria, Emilia-Romagna e Toscana per i Rapid HTA. Due Regioni (Liguria, Sicilia) delle 4 che producono gli Adaptation, affermano di aggiornare tali report saltuariamente. L'aggiornamento sistematico viene svolto da 1 Regione (Liguria) relativamente ai Mini HTA. Nessun aggiornamento è previsto per i report di HS. La Figura 19 riporta il numero di Regioni che dichiarano di provvedere o meno all'aggiornamento delle proprie valutazioni, per tipologia di report.

<sup>3</sup> Una regione non ha risposto a questa domanda

**Figura 19 Numero di Regioni che hanno attivato o meno processi di aggiornamento per tipologia di report di HTA**



## 2.2.4 Utilizzo dell'HTA

L'attività di HTA è ontologicamente finalizzata ad informare i decisori attraverso la formulazione di raccomandazioni basate sull'analisi multidisciplinare delle prove ed informazioni disponibili. Appare cruciale, quindi, conoscere in che misura le raccomandazioni contenute nei documenti di HTA siano incorporate nelle politiche/decisioni sanitarie e, di conseguenza, l'impatto dell'HTA nell'ambito dei Servizi sanitari regionali. L'area 5 del questionario è finalizzata a misurare tale impatto a livello regionale e locale.

Si segnala che delle 11 Regioni che svolgono un'attività di HTA disciplinata da normativa regionale, 5 Regioni (Piemonte, Lazio, Abruzzo, Basilicata e Sicilia) non hanno fornito risposte alle domande di questa sezione, configurandosi come "*Mancate risposte*" (*Missing*). Le mancate risposte non sono state considerate nell'elaborazione e, pertanto, non rilevano ai fini dei risultati dell'indagine.

### Impatto regionale delle valutazioni di HTA regionali

L'indagine è stata focalizzata, in primo luogo, a capire in quante e in quali Regioni i risultati delle valutazioni di HTA prodotte sono vincolanti a livello regionale. Delle 6 Regioni che hanno fornito una risposta valida, 1 (Veneto) dichiara che tali risultati sono "sempre" vincolanti, 2 (Liguria, Lombardia) affermano che sono vincolanti "a volte" mentre le ultime 3 (Emilia-Romagna, Toscana, Puglia) che non sono vincolanti. I dati sono riportati nella Tabella 11. Ne

consegue che i dati dell’impatto dell’HTA, a livello regionale, riflettono la realtà di 3 Regioni italiane.

**Tabella 11 Impatto dell’HTA a livello Regionale**

REGIONE	Sì		No
	A volte	Sempre	
PIEMONTE	<i>Mancata risposta</i>		
LOMBARDIA	X		
VENETO		X	
LIGURIA	X		
EMILIA- ROMAGNA			X
TOSCANA			X
LAZIO	<i>Mancata risposta</i>		
ABRUZZO	<i>Mancata risposta</i>		
PUGLIA			X
BASILICATA	<i>Mancata risposta</i>		
SICILIA	<i>Mancata risposta</i>		

Sulla base di quanto dichiarato dalle 3 Regioni in cui i risultati di HTA sono vincolanti, gli atti normativi di recepimento dei risultati delle valutazioni di HTA, sono:

- Decreto di Direzione Generale (Lombardia)
- Delibera o decreto regionale (Veneto)
- Deliberazione di Giunta regionale (Liguria)

Dall’analisi dei dati forniti da queste 3 Regioni emerge che le valutazioni di HTA sono vincolanti per informare, a livello regionale, le decisioni di “Disinvestimento” e per l’“Elaborazione di un protocollo”. In 2 Regioni su 3 (Lombardia, Liguria) i risultati di HTA sono obbligatori per le decisioni di “Acquisto centralizzato”; mentre in 2 Regioni, Liguria e Veneto, sono utilizzati rispettivamente per la “Riorganizzazione dei servizi” e per decisioni di altro tipo (“Altro”). Non risultano supportate dalle valutazioni di HTA le decisioni relative alla “Sperimentazione clinica controllata” ed all’“Aggiornamento del Prontuario Regionale”.

La Tabella 12 rappresenta graficamente le tipologie di decisioni per le quali le valutazioni di HTA sono vincolanti e le categorie di tecnologie sulle quali vengono prese le decisioni medesime.

Nelle 3 Regioni menzionate si osserva che la quasi totalità delle decisioni riguarda le categorie "Dispositivi Medici (inclusi elettromedicali)" e "Procedure cliniche, organizzative e gestionali" (tra le categorie non era disponibile la scelta relativa alla "Diagnostica di laboratorio"). Seguono le categorie "Dispositivi medici impiantabili" e "Diagnostica per immagini". Le tecnologie "Programmi di sanità pubblica" e "Farmaci" risultano essere oggetto di decisione regionale basata sull'HTA rispettivamente in Liguria e Veneto. Incrociando tali dati con le informazioni fornite dalle stesse Regioni sulle tipologie di tecnologie valutate nell'ambito delle proprie attività di HTA si osserva una sostanziale coerenza. Tuttavia, emerge che la Regione Liguria e la Regione Lombardia dichiarano di valutare le tecnologie ICT, ma tale categoria non viene mai indicata come oggetto di decisioni basate su valutazioni HTA. Per contro, la Lombardia, sebbene non abbia indicato la tecnologia "Procedure" tra quelle valutate, dichiara che le decisioni relative all' "elaborazione di protocollo" relativo alla tecnologia "Procedure" si basano a volte sulle valutazioni di HTA. Se ne deduce che, in effetti, tale categoria di tecnologia sia valutata.

**Tabella 12 Tipologia di Decisione Regionale per cui le valutazioni di HTA sono vincolanti**

	ACQUISTO CENTRALIZZATO	DISINVESTIMENTO	SPERIMENTAZIONE CLINICA CONTROLLATA	AGGIORNAMENTO PRONTUARIO REGIONALE	ELABORAZIONE DI UN PROTOCOLLO	RIORGANIZZAZIONE SERVIZI	ALTRO
LOMBARDIA	MR	DM (inclusi elettromedicali)			DM (inclusi elettromedicali) DM impiantabili Diagnostica per immagini Procedure		
VENETO		DM (inclusi elettromedicali) DM impiantabili Diagnostica per immagini Procedure Farmaci			DM (inclusi elettromedicali) DM impiantabili Procedure Farmaci		DM (inclusi elettromedicali) DM impiantabili Procedure Farmaci
LIGURIA	DM (inclusi elettromedicali) DM impiantabili Diagnostica per immagini Procedure Programmi di sanità pubblica	DM (inclusi elettromedicali) DM impiantabili Diagnostica per immagini Procedure Programmi di sanità pubblica			DM (inclusi elettromedicali) DM impiantabili Diagnostica per immagini Procedure Programmi di sanità pubblica	Procedure Programmi di sanità pubblica	

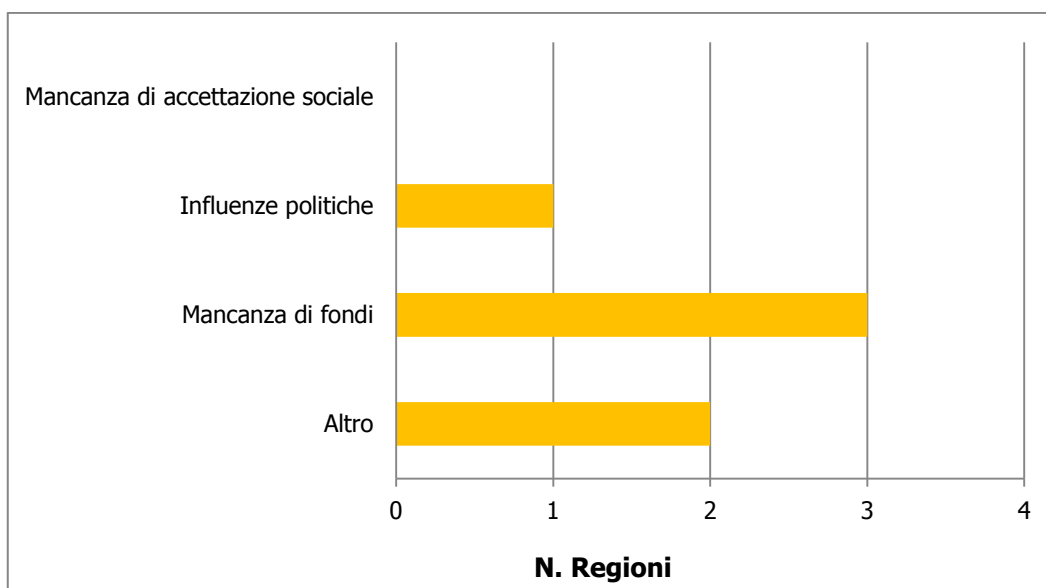
MR= mancata risposta; DM= dispositivi medici.

NB: La lista di tecnologie fornita ai fini della domanda 5.3.1 non include la categoria "Diagnostica di laboratorio" a differenza di quella fornita per la compilazione dell'area 3.



Un secondo aspetto rilevante, ai fini dell'indagine dell'impatto dell'HTA a livello regionale, è rappresentato dall'individuazione ed analisi delle ragioni che impediscono e/o limitano l'adozione delle raccomandazioni di HTA nel processo di formulazione delle politiche/decisioni. Si chiarisce che per 1 Regione (Veneto), delle 6 che hanno fornito risposte valide, la domanda non è applicabile. Infatti, come riportato precedentemente, il Veneto è l'unica Regione in cui le valutazioni di HTA sono sempre vincolanti e, quindi, sempre utilizzate ai fini del processo decisionale. Dall'analisi dei dati emerge che, a livello regionale, la ragione principale della non adozione delle raccomandazioni di HTA risulta essere la "Mancanza di fondi". Tre Regioni su 5 (Liguria, Emilia-Romagna, Toscana) hanno indicato questa ragione come motivo più frequente. Due Regioni su 5 (Lombardia, Puglia) hanno indicato come ulteriori fattori di ostacolo: (i) l'insufficiente cultura interna dell'organizzazione riguardo l'approccio valutativo, (ii) criticità relative al processo HTA ("difficoltà di attuare un efficace priority setting", "mancanza di risorse da dedicare alla produzione di prove ed evidenze") ovvero (iii) criticità del sistema di governo dell'innovazione. Una sola Regione (Emilia-Romagna) ha dichiarato che le "influenze politiche" bloccano l'adozione dell'HTA, mentre sembra che, a livello regionale, ci sia una piena accettazione sociale dell'HTA, visto che nessuna Regione ha indicato tale alternativa come un ostacolo all'adozione delle raccomandazione di HTA.

**Figura 20 Gli ostacoli all'utilizzo delle raccomandazioni HTA nel processo di formulazione delle politiche/decisioni a livello regionale (N=5)**



## Impatto locale delle valutazioni di HTA regionali

L'indagine è rivolta, in secondo luogo, a capire in quante e quali Regioni i risultati delle valutazioni di HTA prodotte a livello regionale sono vincolanti a livello locale. Si segnala che delle 11 Regioni che svolgono un'attività di HTA disciplinata da normativa regionale, 5 Regioni (Piemonte, Lazio, Abruzzo, Basilicata e Sicilia) non hanno fornito risposte alle domande di questa sezione, configurandosi come "Missing". In tutta la sezione i Missing sono stati catalogati come "Mancate risposte". Le mancate risposte non sono state considerate nell'elaborazione e non rilevano ai fini dei risultati dell'indagine.

Delle 6 Regioni che hanno fornito una risposta valida, 1 Regione (Lombardia) non ha saputo rispondere, 2 Regioni (Veneto, Liguria) hanno dichiarato che i risultati sono "sempre" vincolanti, mentre 3 Regioni (Emilia-Romagna, Toscana, Puglia) hanno affermato che non sono vincolanti. I dati sono riportati nella Tabella 13. Ne consegue che i dati dell'impatto dell'HTA, a livello locale, riflettono la realtà di 2 Regioni italiane (Veneto e Liguria).

**Tabella 13 Impatto dell'HTA a livello Locale**

REGIONE	Si		No	Non so
	A volte	Sempre		
PIEMONTE	<i>Mancata risposta</i>			
LOMBARDIA				X
VENETO		X		
LIGURIA		X		
EMILIA-ROMAGNA			X	
TOSCANA			X	
LAZIO	<i>Mancata risposta</i>			
ABRUZZO	<i>Mancata risposta</i>			
PUGLIA			X	
BASILICATA	<i>Mancata risposta</i>			
SICILIA	<i>Mancata risposta</i>			

Dall'analisi dei dati forniti dalle 2 Regioni (Veneto e Liguria) emerge che in entrambe le valutazioni di HTA sono vincolanti per informare le decisioni di "Acquisto centralizzato". In 1

Regione (Veneto) i risultati di HTA sono obbligatori anche per le decisioni di "Disinvestimento", "Aggiornamento del Prontuario Regionale" e per decisioni di altro tipo ("Altro"). Diversamente nell'altra Regione (Liguria) le raccomandazioni di HTA sono utilizzate per supportare l'"Elaborazione di un protocollo" e la "Riorganizzazione dei servizi". Non risultano supportate dalle valutazioni di HTA, a livello locale, le decisioni relative alla "Sperimentazione clinica controllata". La Tabella 14 rappresenta graficamente quanto descritto. Le decisioni per le quali le valutazioni di HTA sono vincolanti sono rappresentate, per ciascuna Regione, dalle celle colorate della stessa tabella. All'interno di ogni cella sono riportate le categorie di tecnologie sulle quali vengono prese le decisioni medesime (tra le categorie non era disponibile la scelta relativa alla "Diagnostica di laboratorio").

**Tabella 14 Tipologia di Decisione Locale per cui le valutazioni di HTA Regionali sono vincolanti**

	ACQUISTO CENTRALIZZATO	DISINVESTIMENTO	SPERIMENTAZIONE CLINICA CONTROLLATA	AGGIORNAMENTO PRONTUARIO REGIONALE	ELABORAZIONE DI UN PROTOCOLLO	RIORGANIZZAZIONE SERVIZI	ALTRO
VENETO	<ul style="list-style-type: none"> <li>· DM (inclusi elettromedicali)</li> <li>· DM impiantabili</li> <li>· Diagnostica per immagini</li> <li>· Farmaci</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· DM (inclusi elettromedicali)</li> <li>· DM impiantabili</li> <li>· Diagnostica per immagini</li> <li>· Procedure Farmaci</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>· DM (inclusi elettromedicali)</li> <li>· DM impiantabili</li> <li>· Diagnostica per immagini</li> <li>· Farmaci</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>· DM (inclusi elettromedicali)</li> <li>· DM impiantabili</li> <li>· Diagnostica per immagini</li> <li>· Procedure Farmaci</li> </ul>
LIGURIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>· DM (inclusi elettromedicali)</li> <li>· DM impiantabili</li> <li>· Diagnostica per immagini</li> <li>· Procedure</li> <li>· Programmi di sanità pubblica</li> </ul>				<ul style="list-style-type: none"> <li>· Procedure</li> <li>· Programmi di sanità pubblica</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Procedure</li> <li>· Programmi di sanità pubblica</li> </ul>	

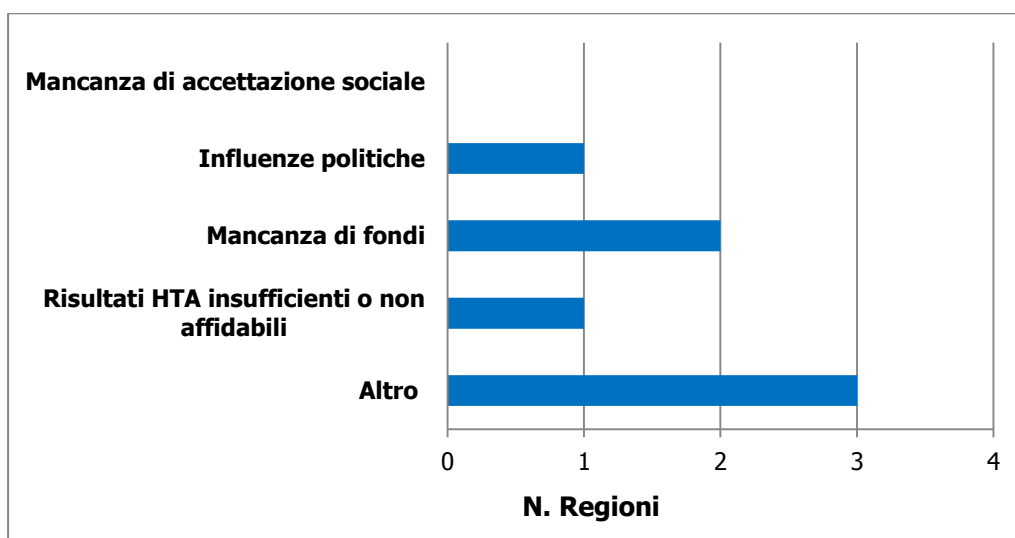
DM= dispositivi medici.

NB: La lista di tecnologie fornita ai fini della domanda 5.3.1 non include la categoria "Diagnostica di laboratorio" a differenza di quella fornita per la compilazione dell'area 3.

E' interessante evidenziare che le 3 Regioni (Emilia-Romagna, Toscana, Puglia), che producono valutazioni di HTA non vincolanti a livello locale, hanno affermato che "talvolta" le decisioni locali sulle tecnologie sono comunque adottate sulla base di valutazioni di HTA.

Per valutare l'impatto dell'attività di HTA svolta dalle Regioni sul livello locale, si è proceduto a replicare l'analisi condotta a livello regionale, descritta nel paragrafo precedente. In particolare, è stato chiesto alle Regioni di indicare i motivi che impediscono e/o limitano l'adozione delle raccomandazioni di HTA nel processo di formulazione delle politiche/decisioni locali. Si precisa che le 2 Regioni in cui le valutazioni di HTA sono sempre vincolanti per il livello locale e, quindi, sempre utilizzate ai fini del processo decisionale, hanno comunque risposto alla domanda. Dall'analisi dei dati emerge che, anche a livello locale, la ragione principale della non adozione delle raccomandazioni di HTA è la "Mancanza di fondi". Due Regioni su 6 (Emilia-Romagna, Toscana) hanno indicato questa ragione come motivo più frequente. Delle 3 Regioni che hanno risposto "Altro", 2 Regioni (Lombardia, Veneto) hanno specificato come ulteriore fattore di ostacolo (i) l'insufficiente comunicazione del documento/della Regione ed 1 di esse (Veneto) ha indicato anche (ii) l'insufficiente condivisione del documento con gli specialisti coinvolti nel processo. La terza Regione (Puglia) ha esplicitato la risposta "Altro" facendo riferimento alle stesse criticità evidenziate come limite di utilizzo dell'HTA a livello regionale ossia: (iii) criticità del processo di HTA ("difficoltà di attuare un efficace priority setting", "mancanza di risorse da dedicare alla produzione di prove ed evidenze") ovvero (iv) criticità del sistema di governo dell'innovazione. Una sola Regione (Emilia-Romagna) ha dichiarato che influenze di natura politica bloccano l'adozione dell'HTA a livello locale. Infine emerge che a livello locale, così come a quello regionale, ci sia una piena accettazione sociale dell'HTA, non essendo stato indicato tale fattore come potenziale elemento di ostacolo all'implementazione.

**Figura 21 Gli ostacoli all'utilizzo delle raccomandazioni HTA a livello locale (N Regioni=6)**



## **Sistema di valutazione dell'impatto delle attività di HTA**

Una sola Regione (Veneto) delle 6 che hanno fornito risposte per questa area, ha dichiarato di avere adottato un sistema di valutazione dell'impatto delle attività di HTA. La valutazione prende in considerazione gli aspetti economici, di miglioramento dei servizi sanitari e dei consumi di prestazioni (indicati nel questionario). La Regione ha inoltre specificato, nella voce "Altro", che: "la verifica dell'impatto delle decisioni assunte a seguito di una valutazione di HTA non è sistematica ma viene talvolta effettuata e l'indicatore definito ad hoc. Tale indicatore può essere uno o più di quelli sopra citati". La valutazione viene effettuata da Soggetti interni alla Regione coinvolti nelle attività.

### **2.2.5 Meccanismi di coinvolgimento degli stakeholder**

L'obiettivo di questa parte del questionario è la rilevazione della presenza o meno di meccanismi di coinvolgimento degli stakeholder nell'HTA riguardo alle sue diverse fasi: segnalazione, prioritarizzazione, valutazione, appraisal, disseminazione ed implementazione. I dati dell'indagine hanno evidenziato che tutte le 11 Regioni in cui vi è regolamentazione dell'HTA svolgono sia la fase della segnalazione sia quella della valutazione. Non tutte le Regioni hanno, invece, attuato le altre fasi (vedi paragrafo 2.2.1) e, come si vedrà in questa sede, non tutte coinvolgono gli stakeholder.

Cinque Regioni (Emilia-Romagna, Liguria, Lombardia, Puglia e Veneto) delle 11 con regolamentazione dell'HTA dichiarano di aver posto in essere modalità di coinvolgimento degli stakeholder, in una o più fasi dell'HTA, mentre le altre 6 (Abruzzo, Basilicata, Lazio, Piemonte, Sicilia, Toscana) dichiarano di non avere implementato meccanismi di coinvolgimento.

L'analisi si concentra sulle risposte fornite dall'Emilia-Romagna, Liguria, Lombardia, Puglia e Veneto, per approfondire in quali momenti del processo di HTA si attua il coinvolgimento degli stakeholder, quali stakeholder sono coinvolti e con quali modalità.

**Tabella 15 Coinvolgimento degli stakeholder nel processo di HTA**

Regione	No	Si
ABRUZZO	X	
BASILICATA	X	
EMILIA-ROMAGNA		X
LAZIO	X	
LIGURIA		X
LOMBARDIA		X
PIEMONTE	X	
PUGLIA		X
SICILIA	X	
TOSCANA	X	
VENETO		X
<b>N. Regioni</b>	<b>6</b>	<b>5</b>

### Segnalazione

Quattro Regioni su 5 (Lombardia, Veneto, Liguria e Emilia-Romagna) dichiarano di coinvolgere gli stakeholder già in questo primo step, mentre la Puglia dichiara di non attuare processi di coinvolgimento in questa fase.

Riguardo ai gruppi di stakeholder coinvolti, le Associazioni Pazienti e Cittadini possono effettuare segnalazioni di tecnologie da valutare in Emilia-Romagna, Liguria e Veneto (qui le sole Associazioni Pazienti), ma non in Lombardia, dove la segnalazione viene effettuata solo da Produttori/Industria. Le Associazioni di Professionisti e quelle Scientifiche effettuano segnalazioni di tecnologie da sottoporre a valutazione in Emilia-Romagna e Veneto, mentre la Liguria dichiara di coinvolgere le Associazioni Scientifiche, ma non quelle dei Professionisti (Tabella 16).

Le Regioni rispondenti hanno poi indicato (risposta aperta) le modalità organizzative per questa fase. L'analisi delle risposte qualitative fornite ha evidenziato che solo la Lombardia ha organizzato questa fase in modo formale e standardizzato, prevedendo un modulo elettronico on-line. In Emilia-Romagna la fase è aperta alla spontanea segnalazione di tutte le categorie di stakeholder, mentre la Liguria indica come modalità di coinvolgimento l'informazione relativa all'obiettivo della valutazione. Il Veneto dichiara esplicitamente di non avere proceduralizzato questa fase e che le segnalazioni avvengono spontaneamente e prevalentemente tramite email o all'interno di tavoli di lavoro regionali.

**Tabella 16 Segnalazione - gruppi di stakeholder coinvolti per Regione**

REGIONE	Ass_pazienti	Ass_cittadini	Ass_professionale	Ass_scientifica	Produttori/industria
<b>LOMBARDIA</b>	NO	NO	NO	NO	SÌ
<b>VENETO</b>	SÌ	NO	SÌ	SÌ	NO
<b>LIGURIA</b>	SÌ	SÌ	NO	SÌ	NO
<b>EMILIA-ROMAGNA</b>	SÌ	SÌ	SÌ	SÌ	SÌ
<b>N Regioni</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>2</b>

### Prioritarizzazione

In questa fase solo la Liguria coinvolge gli stakeholder (ad eccezione delle Associazioni dei Professionisti) mediante un confronto sulla rilevanza della tecnologia. Lombardia e Veneto effettuano questo step, ma non hanno aperto questa fase ad altri soggetti. L'Emilia-Romagna, che è tra le Regioni che dichiarano di effettuare un coinvolgimento degli stakeholder nel processo HTA, non risponde a questa domanda poiché non effettua la fase di prioritarizzazione (vedi paragrafo 2.2.1).

### Valutazione

La fase di Valutazione tecnico-scientifica è aperta ad una qualche forma di contributo da parte degli stakeholder in Lombardia, Veneto, Liguria e Puglia, ma non in Emilia-Romagna che non prevede input da parte di soggetti diversi dai valutatori HTA. Produttori e industria invece non sono coinvolti in nessuna delle 4 Regioni che prevedono un coinvolgimento in questa fase. Le Associazioni dei Pazienti sono presenti in questo step in Veneto, Puglia e Liguria, mentre le associazioni civiche sono coinvolte solo in quest'ultima Regione. Le Associazioni dei Professionisti e Scientifiche sono entrambe coinvolte nella fase valutativa della Regione Puglia, mentre in Lombardia e Veneto sono consultate le Associazioni Scientifiche (Tabella 17).

Ai rispondenti è stato inoltre richiesto di specificare le modalità con cui gli stakeholder partecipano a questa fase. Le descrizioni fornite non sono estese e potranno essere oggetto di ulteriore approfondimento nella seconda fase dell'indagine. Il Veneto, se ritenuto opportuno,



invia il documento di valutazione ai produttori affinché possano fornire i propri commenti.

**Tabella 17 Valutazione - gruppi di stakeholder coinvolti per Regione**

REGIONE	Ass_pazienti	Ass_cittadini	Ass_professionale	Ass_scientifica	Produttori/industria
<b>LOMBARDIA</b>	NO	NO	NO	SI	SI
<b>VENETO</b>	SI	NO	NO	SI	SI
<b>LIGURIA</b>	SI	SI	NO	NO	NO
<b>PUGLIA</b>	SI	NO	SI	SI	SI
<b>Tot. Regioni "SI"</b>	3	1	1	3	3

In questa Regione, inoltre, i rappresentanti delle Associazioni Scientifiche o delle Associazioni Pazienti spesso fanno parte di tavoli di valutazione (ad es. la rete oncologica e quella ematologica veneta ed altri gruppi di lavoro di specifici tavoli tecnici che hanno al proprio interno rappresentanti delle Associazioni Pazienti nominati con decreto). Non sembra comunque esserci una proceduralizzazione esplicita delle modalità di contributo alla fase valutativa. In Puglia la partecipazione avviene attraverso una rete di tavoli tecnici HTA multidisciplinari composti da professionisti del territorio, istituiti con deliberazioni dell’Agenzia Regionale Sanitaria della Puglia (ARES), ed in raccordo con il gruppo interno della stessa agenzia. I tavoli tecnici composti da referenti di società scientifiche o professionali, da rappresentanti dei pazienti, da rappresentanti dei produttori e dei fornitori, sono coinvolti in attività di valutazione formando sottogruppi di lavoro dedicati a tematiche specifiche. La Lombardia ha previsto la possibilità di presentare memorie scritte e la Liguria dichiara di attuare il coinvolgimento tramite tavoli tecnici.

## Appraisal

Ad eccezione della Puglia che dichiara di non effettuare questa fase, la Liguria e l’Emilia-Romagna dichiarano di coinvolgere Associazioni pazienti e cittadini tramite organizzazione di convegni e seminari ad hoc (Liguria), con meccanismi più formali quali costituzioni di Gruppi di Lavoro tramite determina (Emilia-Romagna), mentre la Lombardia dichiara di coinvolgere i soli produttori, tramite la loro partecipazione ad audizioni.

**Tabella 18 Appraisal - gruppi di stakeholder coinvolti per Regione**

REGIONE	Ass_pazienti	Ass_cittadini	Ass_professionale	Ass_scientifica*	Produttori/industria
<b>LOMBARDIA</b>	no	No	no	-	sì
<b>LIGURIA</b>	sì	Sì	sì	-	no
<b>EMILIA-ROMAGNA</b>	sì	Sì	sì	-	no
<b>Tot. Regioni "sì"</b>	2	2	2	-	1

*\*Per un errore di informatizzazione l'opzione per questa categoria di stakeholder non era riportata nel questionario online.*

### Disseminazione

Quest'attività è effettuata da Emilia-Romagna, Liguria e Puglia e avviene tramite il coinvolgimento di Associazioni Pazienti (in Emilia-Romagna non quelle dei cittadini), di Associazioni dei professionisti e Associazioni scientifiche. Solo la Puglia dichiara di svolgere questa fase coinvolgendo anche i produttori (Tabella 19). La Liguria organizza questa fase tramite riunioni ed incontri, mentre l'Emilia-Romagna non proceduralizza formalmente questo step. La Puglia dissemina i risultati delle valutazioni HTA coinvolgendo gli stakeholder tramite pubblicazione dei documenti prodotti nella sezione dedicata all'HTA-HS del Servizio di Valutazione integrata in Sanità dell'Agenzia Sanitaria Regionale della Puglia, accessibile a tutti attraverso il Portale della salute della Regione Puglia.

**Tabella 19 Disseminazione-gruppi di stakeholder coinvolti per Regione**

REGIONE	Ass_pazienti	Ass_cittadini	Ass_professionale	Ass_scientifica	Produttori/industria
<b>LIGURIA</b>	SI	SI	SI	SI	NO
<b>EMILIA-ROMAGNA</b>	SI	NO	SI	SI	NO
<b>PUGLIA</b>	SI	SI	SI	SI	SI
<b>Tot. Regioni "sì"</b>	3	2	3	3	1

### Implementazione

La Liguria tra le Regioni rispondenti è l'unica che dichiara di effettuare anche lo step

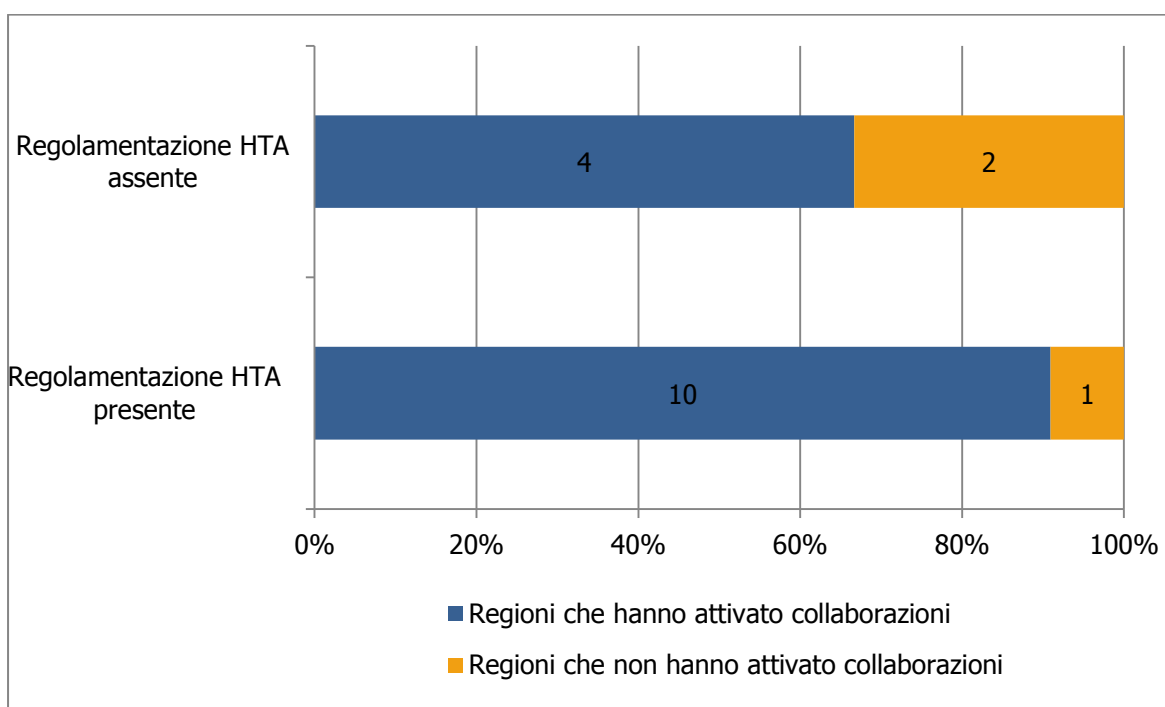
dell'implementazione coinvolgendo gli stakeholder (Associazioni di professionisti e scientifiche) tramite riunioni ed incontri.

## 2.2.6 Forme di collaborazione con altre organizzazioni

La maggior parte delle Regioni, indipendentemente dalla presenza o assenza di regolamentazione a livello regionale, ha dichiarato di aver attivato delle forme di collaborazione con altre organizzazioni nell'ambito delle attività di HTA (Figura 3.3.1); solo Piemonte, Marche e Calabria non lo hanno fatto.

Quasi tutte le Regioni, tra le 17 rispondenti, hanno avviato tali forme di collaborazione con i network nazionali (escluse Lazio, Umbria e Valle d'Aosta) ed Agenzie di HTA nazionali/internazionali (tranne Basilicata, Lazio, Puglia e Valle d'Aosta); solo la metà delle Regioni collabora con altre Regioni - agenzie regionali/uffici regionali (Sicilia, Puglia, Lazio, Emilia Romagna, Liguria e PA Trento) - mentre sono praticamente ridottissime le forme di collaborazioni con università e network internazionali (vedi Figura 22).

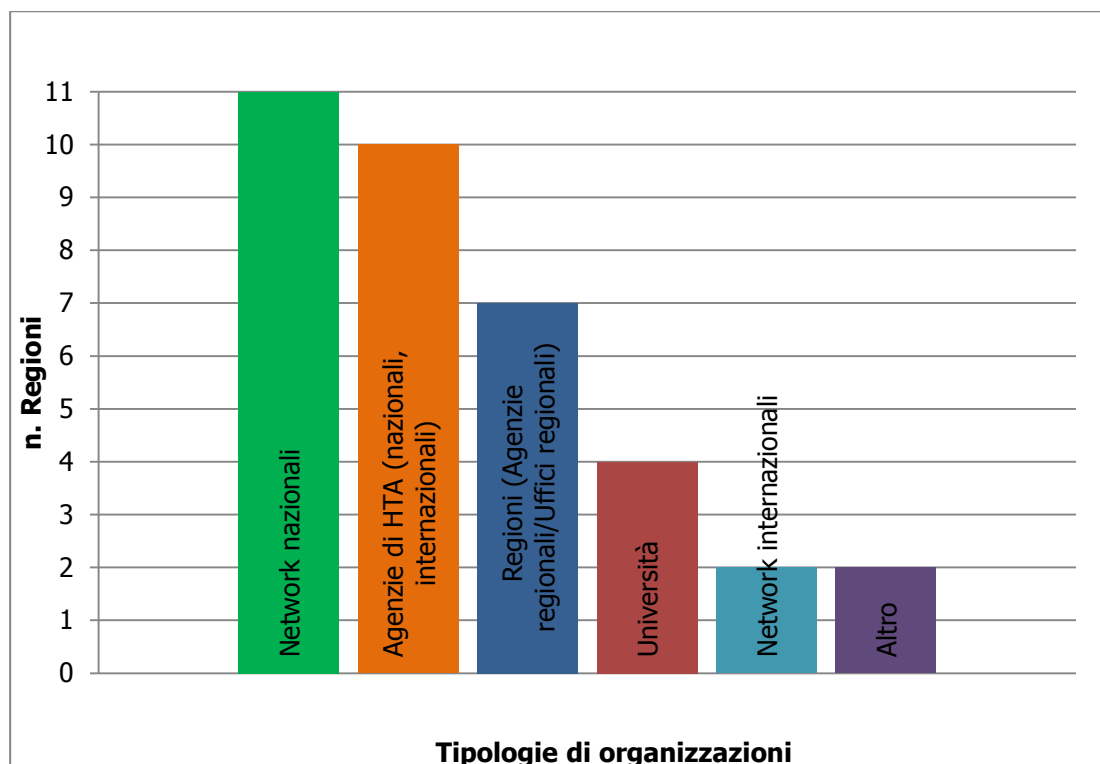
**Figura 22 Numero di Regioni che hanno attivato forme di collaborazione nell'ambito dell'HTA**



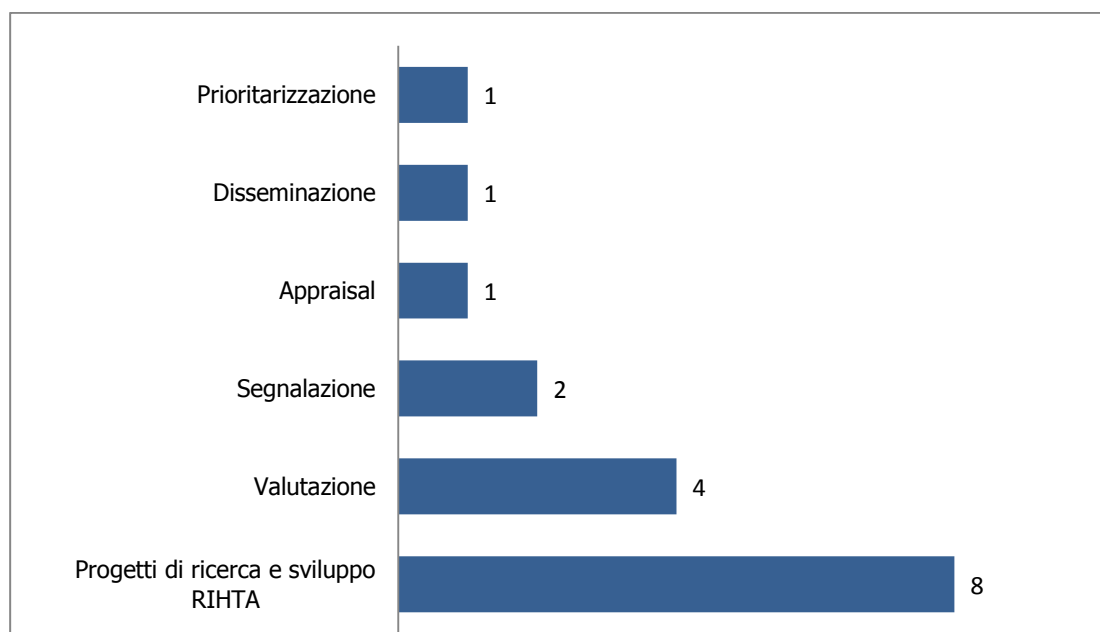
Le 14 Regioni che hanno dichiarato di aver attivato forme di collaborazione con Agenzie di HTA (nazionali/internazionali) e network nazionali hanno poi specificato che tale attività è svolta con l'Agenas nell'ambito della RIHTA. In particolare, 8 Regioni su 10 (Lombardia, PA Trento, Veneto, Liguria, Toscana, Abruzzo, Puglia e Sicilia) dichiarano genericamente di svolgere attività

nell'ambito di progetti di ricerca e attività di sviluppo della RIHTA. Le altre dichiarano di partecipare ad alcune fasi del processo di produzione di report HTA. Più nello specifico, Liguria, Emilia-Romagna, Umbria e Veneto dichiarano che la collaborazione si esplica nella fase di valutazione, il Veneto e la Basilicata nella fase di segnalazione, la Lombardia collabora nella fase di prioritarizzazione, l'Umbria nella disseminazione e la Basilicata nell'appraisal (Figura 23).

**Figura 23 Tipologia di organizzazioni con cui le Regioni hanno dichiarato di aver attivato forme di collaborazioni in materia di HTA (N =14)**



**Figura 24 Tipologia di collaborazione con Agenzie di HTA (nazionali/internazionali) e network nazionali (N =10)**



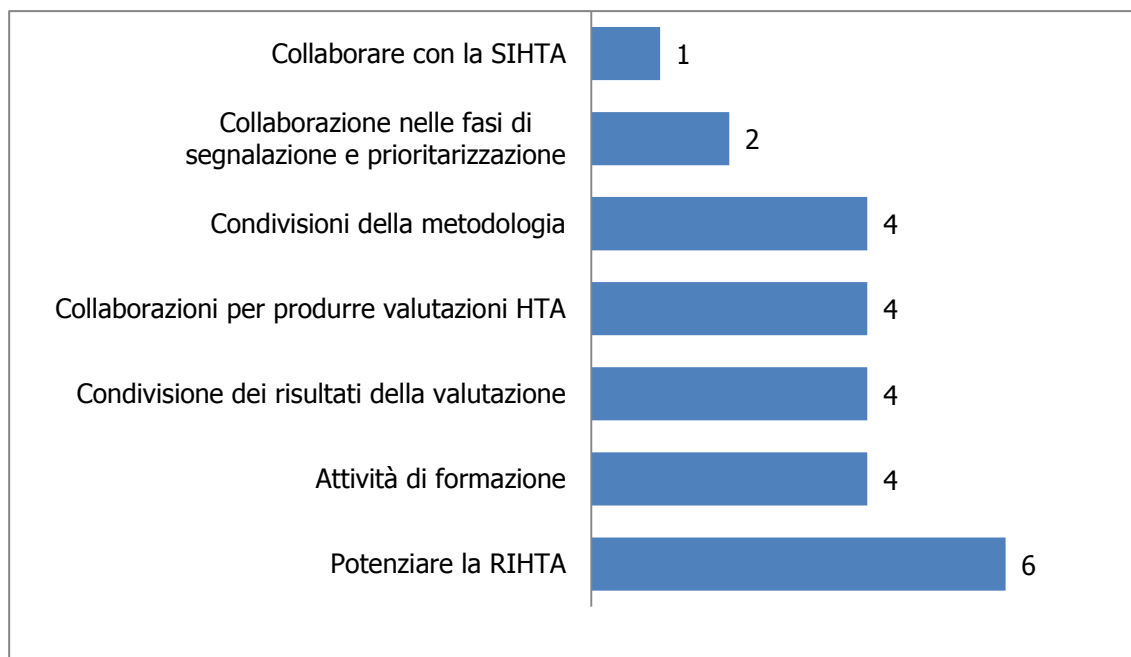
Inoltre delle 3 Regioni (su 7 rispondenti) che hanno esplicitato di avere forme di collaborazione intraregionali, la Valle D'Aosta e la Liguria hanno specificato che le collaborazioni avvengono attraverso attività progettuali di ricerca finanziate e non, mentre l'Emilia-Romagna ha dichiarato di avere in attivo convenzioni quadro con Lazio e Toscana.

Solo 3 Regioni (PA Trento, Veneto e Liguria) hanno esplicitato di collaborare con le Università attraverso progetti di valutazione, ricerca e formazione; 2 Regioni (Veneto e Emilia-Romagna) hanno all'attivo collaborazioni internazionali con EUnetHTA e infine 2 Regioni (Veneto e Puglia) collaborano con la SIHTA.

Rispetto alle collaborazioni interregionali che le Regioni riterrebbero più opportuno sviluppare (Figura 25):

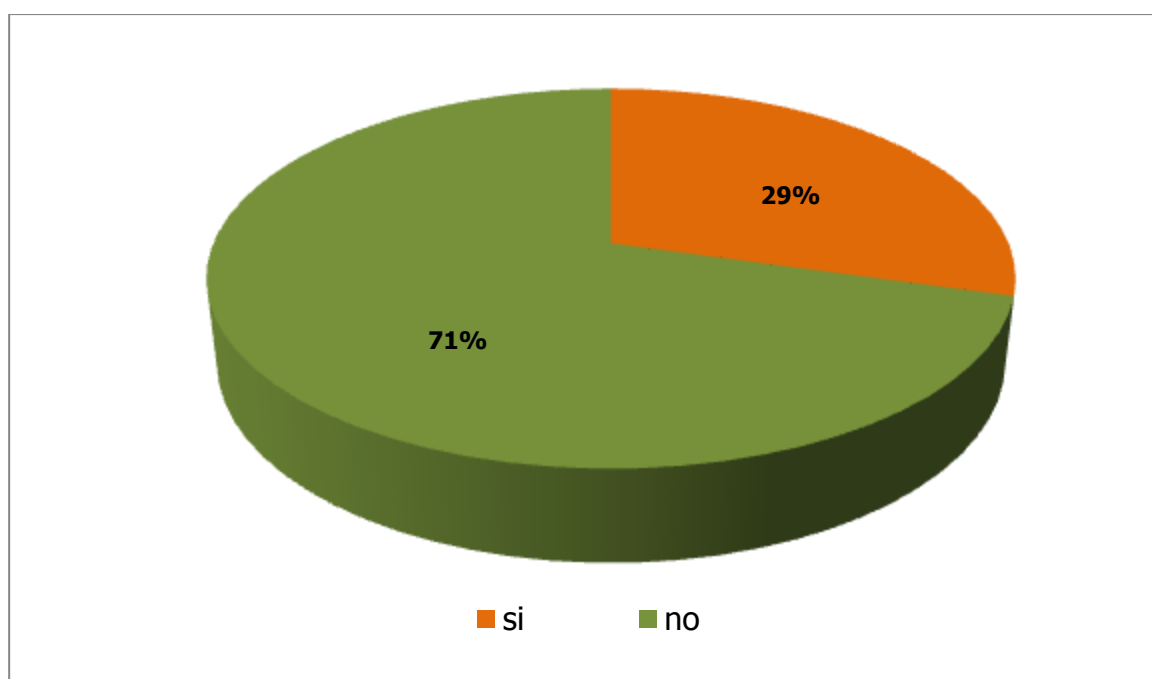
- Piemonte, PA Bolzano, Toscana, Basilicata, Puglia e Lazio potenzierebbero la collaborazione già avviata con la RIHTA;
- Lombardia, Lazio, Calabria e Sicilia attiverebbero processi di condivisione dei risultati delle valutazioni di HTA;
- PA Trento, Umbria Marche e Abruzzo ritengono necessaria una collaborazione interregionale nella definizione di attività formative;
- Veneto, Liguria, Valle D'Aosta e Sicilia attiverebbero collaborazioni per la produzione di valutazioni HTA;
- Marche, Liguria, Emilia Romagna e Veneto riterrebbero auspicabile la condivisione della metodologia utilizzata nella produzione di report di HTA;
- Emilia-Romagna e Veneto attiverebbero anche forme di collaborazione tra Regioni nelle fasi della segnalazione e prioritarizzazione.

**Figura 25 Forme di collaborazione interregionale da sviluppare (N =7)**



Relativamente al conflitto d'interesse, nell'ambito delle attività di HTA, solo 5 Regioni hanno dichiarato di aver adottato disposizioni in materia (Lombardia, Veneto, Emilia-Romagna, Puglia e Sicilia) ed appartengono tutte al gruppo di Regioni che hanno regolamentato le attività di HTA a livello regionale (Figura 26). In particolare, in Lombardia e Veneto il conflitto d'interesse è regolamentato mediante Delibere di Giunta Regionale mentre in Puglia e in Sicilia è obbligatorio compilare un modulo attestante l'assenza/presenza di conflitto d'interesse.

**Figura 26 Adozione di disposizioni sul conflitto d'interesse nell'ambito delle attività collegate all'HTA (N Regioni=17)**



### 3. DISCUSSIONE

Dai risultati della prima fase dell'indagine si osserva che anche le Regioni/PA che non hanno adottato una formale regolamentazione relativa all'HTA sono comunque spesso a conoscenza di autonome iniziative, svolte prevalentemente a livello aziendale finalizzate allo svolgimento di qualche attività connessa all'HTA. Solo la regione Calabria dichiara di non essere informata al riguardo.

Le Regioni che hanno regolamentato le attività, lo hanno fatto attraverso l'emanazione di diverse tipologie di atti (es. Leggi Regionali, Delibere o Decreti di Giunta Regionale) e in modo variabile riguardo, ad esempio, alle tecnologie da valutare, agli organismi coinvolti, al finanziamento dedicato. Solo in un caso il provvedimento regionale prevede un finanziamento dedicato alla funzione di HTA e il vincolo delle raccomandazioni.

Il risultato emerso ha evidenziato un livello di sviluppo dell'attività di HTA abbastanza coerente: Regioni che hanno implementato l'attività già da tempo, o in maniera più strutturata e sistematica, hanno infatti registrato una maggiore copertura in termini di tipologie di tecnologie oggetto di valutazione includendo anche alcune tipologie, come i Farmaci, valutati solo in poche Regioni, storicamente più attive nell'HTA.

Con riferimento alle fasi del processo di HTA un aspetto importante su cui focalizzare l'attenzione riguarda la fase di implementazione poiché, nonostante tutte le Regioni abbiano dichiarato di svolgere l'attività di valutazione, solo 5 Regioni hanno dichiarato di implementare i risultati di tali valutazioni. Ciò potrebbe essere spiegato dalla fase iniziale di sviluppo della funzione HTA per un verso e, per l'altro, da una carente integrazione dei risultati dell'HTA nei processi decisionali.

L'indagine ha messo in evidenza come siano le aziende sanitarie a segnalare l'esigenza di una valutazione. Questo appare coerente con il ruolo delle aziende stesse in quanto erogatrici dell'assistenza sanitaria e contesti di prima implementazione dell'innovazione tecnologica. Questo comportamento, inoltre, può denotare una consapevolezza dell'utilità dell'HTA quale supporto alle decisioni nelle aziende del Ssn. Le tecnologie più segnalate da Asl, AO/AOU e Irccs sono i dispositivi medici (inclusi elettromedicali), i dispositivi medici impiantabili, le tecnologie per la diagnostica per immagini e le procedure. Raramente le segnalazioni riguardano farmaci e programmi di sanità pubblica.

La selezione delle tecnologie da valutare (prioritarizzazione), tra quelle segnalate dai diversi soggetti, è effettuata in modo variabile, riguardo ai criteri, agli organismi ed agli stakeholder

coinvolti. Ciò induce ad alcune riflessioni riguardanti il processo nella sua interezza. Il risultato potrebbe, infatti, dipendere da variabili differenti come il numero di segnalazioni tale da non richiedere l'applicazione di alcuna prioritizzazione o, ancora, dalla possibilità che la prioritizzazione possa essere implicita nel processo e non sistematizzata o, ancora, che tale fase possa essere legata, e quindi attuata, attraverso l'applicazione di criteri legati soprattutto ad esigenze del momento.

L'indagine conferma come le Regioni in genere abbiano compreso la natura multidisciplinare dell'approccio dell'HTA, ancorché si rilevi una concentrazione di competenze in alcune aree. Le competenze principalmente coinvolte (in ordine di rilevanza) sono di natura amministrativa e clinica. Queste sono seguite da quelle degli economisti, degli ingegneri, degli epidemiologi e dei farmacisti. L'assenza, o la scarsa presenza, di alcune professionalità (es. eticista, sociologo e statistico), potrebbe ascrivere ad un coinvolgimento sporadico di tali figure, reclutabili all'occorrenza presso strutture sia regionali che territoriali. Le figure professionali dedicate all'HTA sono inquadrare, all'interno delle Regioni, sia come personale dipendente/strutturato che come personale non strutturato (contratti di diversa natura).

In termini generali, anche alla luce della mancanza di finanziamenti dedicati, le funzioni regionali di HTA appaiono ancora essenziali nella loro dimensione e nella dotazione di personale che, in molti casi, non è dedicato esclusivamente all'attività di valutazione.

Per i prodotti HTA l'orientamento prevalente in Italia è quello di concentrare l'attenzione della valutazione solo su alcune delle dimensioni dell'impatto della tecnologia stessa sul sistema, coerentemente a quanto accade a livello internazionale. Sono per questo diffusi report più brevi, probabilmente, in grado di rispondere più velocemente al bisogno informativo del decisore. A livello internazionale un esempio degno di nota è lo sviluppo dell'HTA Core Model® for Rapid Relative Effectiveness Assessment of Pharmaceuticals sviluppato nell'ambito dell'EUnetHTA Joint Action (2010-2012).

La produzione di documenti HS finalizzata ad anticipare il momento di analisi e di valutazione delle tecnologie prima del loro ingresso nell'uso clinico (*Early Awareness* e *Horizon Scanning*), ha ancora un ruolo marginale. Questo basso livello di diffusione sembra essere conseguenza di una cultura della valutazione che, in Italia, appare ancora in una fase evolutiva e che porta a focalizzare l'analisi su tecnologie già in uso nella pratica clinica. Infatti, i Paesi con una più radicata e consolidata esperienza nell'attività di HTA e con una cultura valutativa diffusa, hanno istituito sistemi di HS, svolgendo tale attività in maniera sistematica. L'Emilia-Romagna, che oltre alla Basilicata, dichiara di produrre report HS ha costituito, in attuazione del Piano sociale e sanitario 2008-2010, l'Osservatorio Regionale per l'Innovazione (ORI).



Il dato sulla produzione di report adattati da valutazioni effettuate in altri contesti (regionali, o nazionali), i c.d. "Adaptation HTA Report" è sicuramente interessante. Tali report, infatti, si propongono di ottimizzare le risorse - in una logica di rete (nazionale ed internazionale) - permettendo di utilizzare analisi svolte in altri contesti tout court e/o trasferendole (adattandole) alla propria realtà. Questo tipo di attività evita, inoltre, le duplicazioni delle valutazioni. In Italia, la produzione di Adaptation HTA Report, documenti prodotti a partire da report pubblicati da altri Paesi o Regioni, appare limitata essendo realizzata solo da 4 Regioni. Verosimilmente il dato è riconducibile alla recente formazione di reti di HTA a livello sia nazionale che internazionale, che ha richiesto una fase di conoscenza e omogeneizzazione dei metodi di analisi e di reportistica, proprio per favorire la trasferibilità dei prodotti di HTA.

I risultati hanno messo in evidenza ancora una certa confusione nell'adozione della terminologia adeguata riguardo i prodotti di HTA. Nessuna delle Regioni che ha dichiarato di produrre Full HTA analizza tutte le dimensioni. La Regione Lazio, ad esempio, dichiara di non valutare l'efficacia e la sicurezza, ma di considerare gli aspetti legali. Riguardo al Rapid HTA appare peculiare il caso della Regione Toscana che dichiara di considerare tutte le dimensioni valutative. Tre Regioni fra quelle che producono Mini HTA analizzano le stesse dimensioni considerate nei Rapid HTA. Questi risultati evidenziano la necessità di promuovere la diffusione della conoscenza delle terminologie e delle metodologie dell'HTA in tutte le regioni in modo armonico.

Riguardo al numero di report di HTA prodotti, mentre sembra alquanto prevedibile e logico che il numero di Full report di HTA prodotti in un anno sia vicino ad 1, considerando i tempi di produzione che variano da 12-18 mesi, meno comprensibile è il numero modesto di Adaptation e HS prodotti dati i più brevi tempi di produzione. Questo dato depone per un'ancora scarsa diffusione della cultura dell'HTA in Italia e una esiguità di competenze sul territorio ma, al tempo stesso, può evidenziare l'esigenza di promuovere lo sviluppo di reti di collaborazioni nazionali ed internazionali.

L'analisi della lingua in cui vengono redatti i report di HTA evidenzia la preferenza generale a scrivere i propri report in Italiano; ciò riflette una situazione in cui i destinatari delle valutazioni sono prevalentemente nazionali.

Si osserva, tuttavia, che la bassa propensione a pubblicare i report in inglese limita la diffusione delle proprie valutazioni in contesti internazionali e, nella prospettiva dell'espansione di reti internazionali, oltre che nazionali, ciò ostacola il trasferimento (adattamento) delle valutazioni.

Da un punto di vista strettamente metodologico, lo sforzo del Network Europeo di HTA

(EUnetHTA) di far convergere le organizzazioni di HTA dei diversi paesi membri verso principi metodologici comuni al fine di favorire la standardizzazione e la diffusione delle valutazioni, risulta avere un impatto nel nostro paese. La maggior parte delle Regioni ha dichiarato, infatti, di utilizzare nel processo valutativo le linee guida e gli strumenti metodologici sviluppati nell'ambito di EUnetHTA (es. HTA Core Model<sup>®</sup>). La logica di rete favorisce la standardizzazione e, di conseguenza, la diffusione/scambio delle valutazioni. Le fonti metodologiche nazionali risultano essere in proporzione meno consultate, confermando la tendenza ad una standardizzazione sovranazionale. Tuttavia, le risposte non appropriate/non chiare di 4 Regioni evidenziano la ancora non totale comprensione di concetti importanti relativi all'HTA ed alla ricerca scientifica sanitaria in generale.

Uno degli elementi fondamentali nelle attività di HTA è la disseminazione dei risultati delle valutazioni identificando correttamente i destinatari. L'HTA è una forma di ricerca, che si distingue dalla tradizionale ricerca scientifica per il particolare orientamento politico, il contenuto e il processo multidisciplinare, la sintesi delle evidenze disponibili, e la diffusione e comunicazione dei risultati. Mentre i risultati della ricerca scientifica sono pubblicati, in genere, su riviste scientifiche specializzate, le agenzie di HTA si pongono l'obiettivo di trasferire i risultati delle valutazioni in modo che abbiano un impatto sulle decisioni di adozione/disinvestimento delle tecnologie sanitarie valutate e/o per indirizzare la pratica clinica. Ciò è particolarmente vero nelle attività svolte a livello regionale poiché le attività di valutazione dovrebbero fornire una linea di indirizzo generale per le strutture operanti nel sistema regione.

L'analisi dei dati relativi alle 11 Regioni che hanno dichiarato di svolgere un'attività di HTA regolamentata da normativa regionale, evidenzia come tutte le Regioni (ad eccezione della Toscana per la tipologia Mini HTA) correttamente abbiano come destinatari i decisori politici, responsabili di orientare le strategie sanitarie a livello regionale occupandosi anche di programmazione sanitaria. Le Aziende Pubbliche e Private accreditate sono il secondo destinatario, in ordine di importanza, dei prodotti HTA delle varie Regioni; anche questo dato è coerente con il fatto che le aziende rappresentano il vero terreno di adozione/non adozione delle tecnologie valutate.

In merito all'aggiornamento delle valutazioni di HTA è interessante notare che i report di HS non sono oggetto di aggiornamento nonostante riguardino tecnologie nuove ed emergenti per le quali l'evidenza disponibile è generalmente scarsa e, molto probabilmente, suscettibile di ulteriore produzione. Pertanto un monitoraggio continuo delle prove scientifiche prodotte o in produzione, inerenti tali tecnologie, dovrebbe essere auspicabile.

I risultati dall'analisi, pur evidenziando una certa diffusione delle attività di HTA nelle Regioni,

fanno emergere un limitato impatto delle raccomandazioni. La ricerca di approcci e soluzioni per favorire l'utilizzo delle raccomandazioni emergenti dall'HTA per informare le decisioni appare un tema di grande attualità per i policy maker nel sistema sanitario.

L'indagine dei fattori che possono rappresentare un ostacolo od impedimento all'adozione delle raccomandazioni di HTA nel processo di formulazione delle politiche/decisioni, evidenzia che, dalla prospettiva sociale, ci sia una chiara e piena comprensione del significato, del ruolo e dell'apporto dell'attività valutativa, sia a livello regionale che locale. Tuttavia emerge tra gli ostacoli all'adozione delle raccomandazioni HTA come base delle decisioni di politica sanitaria ai vari livelli, vi è la mancanza di fondi dedicati all'HTA. Dall'analisi del quadro regionale emerge una chiara comprensione del significato e del ruolo/contributo dell'HTA da parte della sfera politica. Quest'ultima sembra avere familiarizzato con l'HTA ed aver compreso la sua natura ed il valore aggiunto che può fornire nel processo decisionale. L'unica Regione che ha indicato le influenze politiche come fattore di ostacolo/freno all'adozione delle raccomandazioni di una valutazione di HTA è l'Emilia-Romagna, Regione che ha storicamente maturato l'esperienza più lunga e sistematica nel campo dell'HTA tra tutte le Regioni italiane. Tale risultato appare contraddittorio dato che una cultura valutativa più radicata, in combinazione alla diffusione di pratiche HTA, dovrebbero costituire dei fattori di facilitazione e accettazione politica di tale attività.

La rilevazione ha mostrato che meccanismi di apertura del processo di HTA al contributo dei diversi stakeholder sono diffusi in meno della metà delle Regioni (5 su 11) che hanno regolamentato l'HTA. Tra queste, il coinvolgimento avviene soprattutto nella fase di Segnalazione e Valutazione (4 su 5), ma con meccanismi non proceduralizzati e standardizzati. Nella prioritizzazione (effettuata solo da 3 delle 5 Regioni che dichiarano di coinvolgere gli stakeholder) gli stakeholder sono coinvolti solo in Liguria e non tutti i gruppi possono attivamente partecipare. Per l'Appraisal e la Disseminazione si prevede il coinvolgimento degli stakeholder in 3 su 5 Regioni. L'implementazione, fase non presente in Puglia e Veneto, è aperta agli stakeholder solo in Liguria. Dal punto di vista dei gruppi di stakeholder, le Associazioni dei pazienti e le Associazioni scientifiche sono quelle coinvolte nel maggior numero di Regioni. Le Associazioni professionali partecipano solo nelle fasi di disseminazione e implementazione (laddove effettuate), mentre solo poche Regioni coinvolgono i produttori e l'industria.

In merito alle possibili forme di collaborazione nella valutazione delle tecnologie sanitarie con strutture esterne alla Regione, è emerso che la collaborazione è richiesta principalmente alle Aziende Pubbliche. Le Regioni collaborano a livello nazionale con l'Agenas soprattutto

nell'ambito della RIHTA e ancora poche risultano le collaborazioni a livello internazionale.

Anche se esistono collaborazioni intraregionali, le Regioni percepiscono la necessità di implementare/rafforzare le relazioni interregionali nell'ambito dell'HTA soprattutto nella condivisione delle metodologie, nelle valutazioni e nella condivisione dei risultati del processo di HTA.

Poche Regioni hanno adottato disposizioni sul conflitto d'interesse e solo due di esse hanno disciplinato la materia.

## **SECONDA FASE**

## 4. METODO

Nella seconda fase dell'indagine è stato effettuato un approfondimento qualitativo che si è articolato in tre linee di attività: l'effettuazione di interviste face to face con i referenti regionali HTA, la preparazione di schede monografiche regionali propedeutica alle interviste stesse e una raccolta e successiva valutazione di prodotti HTA inviati dalle Regioni e PA.

La tecnica delle interviste frontali semistrutturate a risposta aperta è stata scelta dal gruppo di ricerca poiché tale modalità di indagine permette, non solo la raccolta di informazioni ed aspetti potenzialmente nuovi e non conosciuti, ma anche il rinsaldarsi di una relazione diretta tra referenti delle varie realtà regionali e Agenas arricchita dalla presenza di rappresentanti della società scientifica italiana per l'HTA (Sihta). I colloqui individuali hanno approfondito bisogni e criticità relativi all'HTA in relazione ai tre momenti fondamentali di questo processo: la segnalazione e prioritizzazione, l'impatto e il coinvolgimento degli stakeholder. La caratterizzazione di questi aspetti permette, infatti, di focalizzare problematiche e bisogni relativi all'avvio di tre step fondamentali nel processo HTA, ma anche di comprendere se e quanto il sistema di adozione delle tecnologie sia governato attraverso l'HTA, il suo impatto effettivo e il livello di apertura ai vari attori del sistema come importante indicatore di trasparenza.

Il percorso preparatorio per le interviste con i regionali ha richiesto un prioritario lavoro di analisi delle singole realtà, condotto sulla base delle informazioni estratte dal questionario. Sono state quindi elaborate delle schede monografiche per ogni Regione e PA, basate sulle risposte date nella prima fase dell'indagine ad una serie di item e su un aggiornamento della normativa regionale relativa all'HTA.

Per avere, infine, un quadro più chiaro della produzione HTA regionale e delle sue caratteristiche, ai referenti è stato chiesto di compilare una scheda specifica dedicata ai soli documenti HTA prodotti, riportandone titolo, argomento, tipologia etc. ed inviando un documento campione per ogni tipologia dichiarata (mini HTA, full HTA, etc.) tra quelli ritenuti migliori. I report inviati sono stati valutati attraverso l'utilizzo di check-list, validate a livello internazionale, al fine di evidenziarne qualità e caratteristiche.

Nei paragrafi che seguono viene descritta, più nel dettaglio, la metodologia seguita per ognuno dei tre percorsi di approfondimento della seconda fase.

## 4.1 Schede monografiche

Per la preparazione delle schede monografiche sono stati estratti dati dai singoli questionari somministrati nella prima fase, pervenendo alla redazione di 21 schede monografiche regionali in cui sono descritti i tratti salienti e caratterizzanti le singole realtà regionali in materia di HTA. A tal fine è stata definita una griglia standard in cui riportare, per ogni Regione e PA, le informazioni utili a questa finalità (Figura 27). Per le Regioni in Piano di rientro è stato aggiunto un ulteriore campo in cui sono state inserite le informazioni relative all'HTA contenute nei rispettivi Programmi operativi.

**Figura 27 Template standard per schede monografiche regionali**

<b>Segnalazione</b>
<i>Chi:</i>
<i>Come:</i>
<i>Cosa:</i>
<b>Prioritarizzazione</b>
<i>Chi:</i>
<i>Come:</i>
<i>Cosa:</i>
<b>Valutazione</b>
<i>Chi:</i>
<i>Come:</i>
<i>Cosa:</i>
<i>A chi:</i>
<b>Utilizzo dell'HTA</b>
<b>Coinvolgimento degli stakeholder</b>
<b>Collaborazioni</b>
<i>Fatte:</i>
<i>Ausplicabili:</i>
<b>Normativa</b>

## **4.2 Le interviste**

### **Modalità di individuazione dei soggetti da intervistare**

Il gruppo di lavoro ha deciso di mantenere come unità di analisi la Regione, essendo questo il livello istituzionale preposto all'organizzazione e al coordinamento delle attività di HTA sul territorio, e di coinvolgere, nelle interviste, i referenti regionali indicati dalle Regioni e PA.

Le Regioni e PA sono state contattate attraverso una nota del Direttore Generale Agenas inviata ai Direttori Generali degli Assessorati alla Salute il 25 febbraio 2016 (vedi Allegato n. 2). Nella nota, inviata tramite e-mail, si è data comunicazione della volontà di avviare una serie di incontri/interviste di approfondimento su alcuni aspetti dell'HTA, presso la sede di Agenas. A partire dal mese di marzo 2016 sono stati effettuati diversi solleciti per raccogliere le diverse disponibilità all'intervista (nei giorni tra il 24 e il 26 maggio) presso la sede di Agenas. L'esigenza di venire incontro ai diversi impegni dei referenti regionali, non tutti disponibili per l'ultima settimana di maggio indicata, ha comportato la conclusione della fase di rilevazione alla fine di luglio 2016 (Allegato n. 3).

### **La traccia per l'intervista**

La tecnica qualitativa scelta per la raccolta delle informazioni è stata l'intervista individuale frontale, semistrutturata, a risposta aperta. Tale tecnica prevede lo svolgimento del colloquio in base a un set di domande che indicano alcune aree tematiche di interesse rispetto al tema generale indagato e la possibilità, per l'intervistato, di articolare liberamente la propria risposta.

Il gruppo di lavoro ha elaborato una prima versione della traccia di intervista, testata attraverso un colloquio pilota tenuto ad aprile 2016. Un primo gruppo di tre intervistatori ha, infatti, effettuato un colloquio di 90 minuti con il referente di una Regione scelta per questo scopo, registrando e quindi trascrivendo l'intero colloquio su file word. Questo ha reso possibile una prima valutazione della chiarezza e rilevanza delle domande e della fattibilità tecnico-organizzativa dell'incontro/intervista. Sulla base del pilota è stata quindi elaborata la traccia definitiva per l'intervista, formalmente inviata ai referenti regionali a maggio 2016.

L'analisi delle risposte ai questionari della prima fase aveva mostrato come le fasi HTA più critiche del processo di HTA fossero quelle relative alla segnalazione e alla prioritizzazione delle tecnologie, all'impatto delle raccomandazioni e relativo monitoraggio e al coinvolgimento degli stakeholder (cfr. Paragrafo 3). Sono queste le fasi che caratterizzano, in ultima istanza, a



seconda della modalità di organizzazione ad esse date, il modello di HTA implementato determinandone l'impatto, anche in relazione al suo essere strumento di governo dell'ingresso delle tecnologie nel sistema regionale.

La traccia di intervista finale elaborata si è articolata, dunque, in tre domande a risposta aperta, focalizzate sulle tematiche di cui sopra, ed in una ulteriore domanda dedicata ad eventuali approfondimenti. La traccia inoltre si è diversificata in due tipologie, a seconda che la Regione intervistata avesse dichiarato nella compilazione del questionario (prima fase indagine) di fare attività di HTA o meno (Appendice n. 3).

Per lo svolgimento delle interviste, sono stati formati gruppi di lavoro misti con rappresentanti Agenas e Sihta, in modo da avere un coinvolgimento istituzionale e scientifico di entrambi gli enti già in fase di raccolta dati, così da arricchire il piano d'analisi e interpretazione delle informazioni raccolte. Ogni gruppo intervista è stato composto da una membro apicale Agenas/Sihta, come conduttore dell'intervista, e da due ulteriori esperti in HTA per eventuali interventi di approfondimento (vedi aspetti sopra elencati), per scandire i tempi previsti per ogni singola domanda (aspetti organizzativi) e per la gestione del supporto elettronico relativo alla registrazione (accensione e salvataggio dei file audio).

### **Raccolta, codifica e analisi delle informazioni**

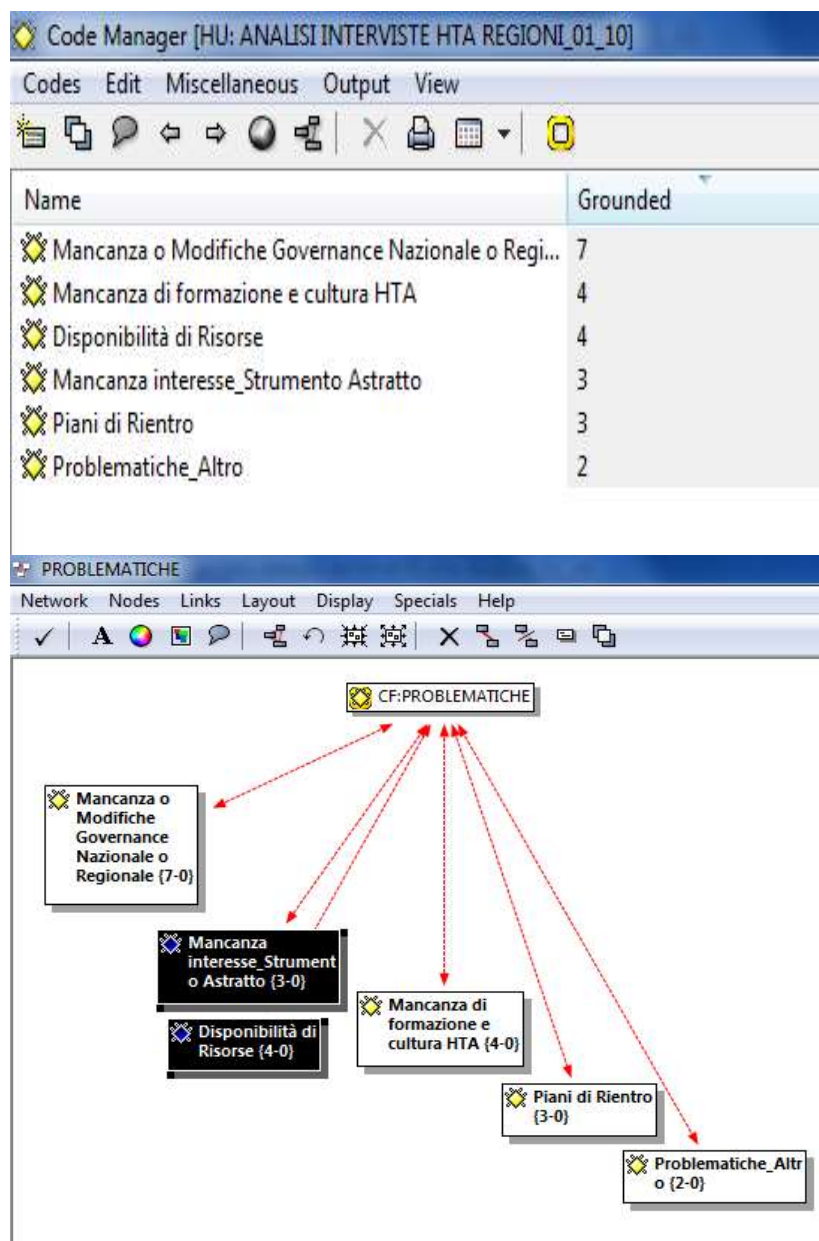
Per garantire la riduzione della soggettività in sede di analisi delle informazioni, ogni intervista è stata registrata e trascritta su file word. Le analisi sono state condotte con il programma di Content Analysis (CA) ATLAS.TI 6.1.1. La CA è un'ampia famiglia di tecniche d'analisi finalizzate allo studio del contenuto della documentazione empirica proveniente da processi di raccolta di informazioni come, ad esempio, le interviste. Il programma utilizzato è un programma CAQDAS (Computer-aided qualitative data analysis software) che permette di etichettare porzioni di testo con codici alfanumerici riferiti ai concetti che si ritengono importanti e da evidenziare. Per l'importazione nella base dati del software, i singoli file audio devono essere trasposti in file testuali .rtf (Primary Document) e caricati in una HU (Hermeneutic Unit) creata *ad hoc* nel programma. Al termine di ogni colloquio il file audio della registrazione è stato dunque salvato, condiviso con il gruppo di ricerca e trascritto su file word. A questo scopo sono state redatte, apposite linee guida, inviate a tutto il gruppo di lavoro, per la fase di trascrizione delle interviste, al fine di evidenziare l'importanza di riportare in modo completo e senza alcuna sintesi tutto il materiale audio su formato word.

Per la codifica e l'assegnazione dei codici al materiale raccolto è stato scelto, dopo alcuni tentativi di generazione ex ante, un percorso di generazione codici ex post, successivo cioè alla

raccolta di tutte le interviste e alla loro prima lettura.

I testi delle interviste sono stati caricati sul programma ATLAS.TI. come singoli Primary Document e si è proceduto alla lettura, ripetuta più volte, di tutte le interviste. Sono stati quindi generati una serie di codici riferibili a tematiche e aspetti ritenuti rilevanti, secondo una procedura di etichettatura del testo, per cui ad una serie affermazioni (c.d. *quotations*) ritenute significative si associano uno o più codici. Una parte dei "codici" così generati è stata poi aggregata in aree tematiche più generali dette "famiglie di codici" (CF)(Figura 28).

**Figura 28. Analisi del contenuto: un esempio**



### 4.3 Prodotti HTA e loro valutazione

#### La scheda "Prodotti HTA"

Ai referenti regionali è stato chiesto di compilare la scheda denominata "Prodotti HTA" che ha consentito la raccolta di alcune informazioni relative ai documenti di valutazione prodotti tra il 2014 e 2015. Il set minimo di informazioni è riportato in Tabella 20.

**Tabella 20 Descrizione delle informazioni richieste per i documenti HTA**

ITEM	DESCRIZIONE DELL'ITEM
<b>Titolo del report</b>	
<b>Tipologia di report</b>	Indicare la tipologia del report prodotto. La risposta e prevede una scelta obbligata tra <ul style="list-style-type: none"> <li>• Full HTA,</li> <li>• Rapid HTA</li> <li>• Mini HTA</li> <li>• Report di Horizon Scanning</li> <li>• Report di Adoption HTA</li> </ul>
<b>Autori e mail del referente del Report</b>	
<b>Committente del report</b>	Indicare l'Istituzione che ha commissionato il report
<b>Tipologia di tecnologia</b>	Indicare la tipologia di tecnologia valutata. La risposta e prevede una scelta obbligata tra: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagnostica di laboratorio</li> <li>• Dispositivo medico</li> <li>• Dispositivo per Diagnostica per immagini (Inclusi elettromedicali)</li> <li>• Dispositivo impiantabile</li> <li>• Farmaco</li> <li>• Procedura (clinica, organizzativa, gestionale)</li> <li>• Tecnologia di Information and Communication (ICT)</li> </ul>
<b>Razionale della valutazione</b>	Definire esplicitamente i fattori che hanno influenzato la stesura del report e quindi le motivazioni per cui è stato commissionato.
<b>Conclusione del report</b>	Descrivere sulla base delle evidenze riscontrate, se l'introduzione della tecnologia è stata appropriata o meno
<b>Raccomandazione</b>	Riportare la raccomandazione che gli autori del report hanno prodotto sulla base delle evidenze riscontrate in letteratura.
<b>Impatto della decisione</b>	Indicare se nella pratica clinica è stato attuato un monitoraggio della raccomandazione descritta nel report. La risposta e prevede una scelta obbligata tra: <ul style="list-style-type: none"> <li>• In linea con la raccomandazione</li> <li>• Nessuna decisione attuata</li> <li>• Non verificato</li> </ul>
<b>Status del documento</b>	Indicare lo status del report. La risposta e prevede una scelta obbligata tra: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pubblicato</li> <li>• documento interno</li> <li>• Documento in fase di pubblicazione.</li> </ul> Inoltre, Se il report è stato pubblicato, è stato richiesto di specificare l'URL di pubblicazione e la data di pubblicazione.

## **Strumenti per la valutazione della qualità dei report**

Ai referenti è stato chiesto, oltre all'elenco dei prodotti per l'anno 2014-2015, di inviare un documento campione per ogni tipologia di report prodotta, scegliendo tra quelli ritenuti migliori<sup>4</sup>. Tali documenti sono stati valutati dal gruppo di lavoro tramite l'utilizzo di due check-list, quella definita dal network INAHTA e quella prodotta nell'ambito del progetto AdHopHTA.

### ***La check-list INAHTA***

La check-list di INAHTA ([www.inahta.org/wp.../INAHTA\\_HTA\\_Checklist\\_English.pdf](http://www.inahta.org/wp.../INAHTA_HTA_Checklist_English.pdf)) pubblicata dal GIMBE in versione italiana (<http://www.evidence.it/articoli/pdf/e1000087.pdf>), è stata definita dalla rete internazionale di agenzie per l'HTA (INAHTA), al fine di promuovere un approccio sistematico e trasparente alla valutazione delle tecnologie sanitarie. La check-list è composta da 14 item che definiscono le informazioni che dovrebbero essere incluse in tutti gli HTA report prodotti a livello macro (Appendice 4).

### ***La check-list di AdhopHTA***

La check-list di AdHopHTA è stata prodotta per la valutazione dei report di HTA prodotti a livello aziendale ed è uno degli output del progetto "AdHopHTA: Adopting Hospital Based Health Technology Assessment", progetto triennale finanziato dalla Comunità Europea nell'ambito del 7° Programma Quadro. La check-list consta di 26 item e si articola in 4 sezioni ciascuna con un numero differente di item (Appendice 5).

## **Procedura per l'applicazione degli strumenti per la valutazione della qualità dei report**

La valutazioni dei report, tramite la scelta della check-list più appropriata, è stata realizzata secondo la seguente procedura:

- la check-list di INAHTA è stata utilizzata per la valutazione dei report prodotti a livello regionale, mentre la check-list AdhopHTA è stata applicata ai documenti prodotti a livello locale (azienda sanitaria);
- le check-list prevedono, in origine, una valutazione dicotomica: presenza o assenza di soddisfazione del criterio. Poiché le aree di valutazione delle check-list si articolano in diverse dimensioni, e la valutazione rispetto ad esse può dare livelli maggiori o minori di soddisfazione, si è deciso di introdurre una terza categoria di risposta, quella del

---

<sup>4</sup>I report possono essere prodotti sia da strutture regionali interne formalizzate che da strutture afferenti alla Regione, come ad esempio centri universitari e/o enti di consulenza.

item parzialmente soddisfatto;

- ogni report è stato valutato da due ricercatori in doppio cieco e utilizzando la checklist pertinente (complessivamente 6 valutatori agenas-sihta);
- i giudizi dati dai due valutatori, per ogni report, sono stati confrontati e le valutazioni discordanti sullo stesso item sono state risolte tramite discussione e accordo tra i valutatori.

## 5. RISULTATI

### 5.1 Schede regionali

In questa sezione vengono riportate le schede monografiche elaborate per ogni Regione e PA a partire dai questionari. Le schede sono articolate nei seguenti gruppi:

- Regioni in cui è regolamentata l'attività di HTA: Abruzzo, Basilicata, Emilia-Romagna, Lazio, Liguria, Lombardia, Piemonte, Puglia, Sicilia, Toscana e Veneto;
- Regioni in cui non è regolamentata l'attività di HTA: Calabria, Marche, P.A. Bolzano, P.A. Trento, Umbria e Valle d'Aosta;

Non sono disponibili Schede per Campania, Friuli Venezia Giulia, Molise<sup>5</sup> e Sardegna poiché le schede sono state preparate sulla base delle risposte al questionario prima fase, come linea guida per le interviste in profondità, e queste Regioni non hanno compilato il questionario non avendo dato un feedback alla richiesta di partecipazione inviata da Agenas.

---

<sup>5</sup>Si fa presente che il Molise, pur avendo indicato un referente per la prima fase, non ha però compilato il questionario. Lo stesso referente ha però preso parte alla seconda fase dell'indagine, partecipando alla intervista presso Agenas.

## Regioni in cui è regolamentata l'attività di HTA

### ABRUZZO

<b>Processo HTA:</b>	
La Regione Abruzzo ha dichiarato di realizzare solo 2 fasi del processo di HTA: Segnalazione e Valutazione e la Regolamentazione riguarda le stesse fasi: Segnalazione e Valutazione.	
<b>Segnalazione</b>	
<b>Chi:</b>	Aziende sanitaria/AOsp/IRCCS.
<b>Come:</b>	Modalità cartacea.
<b>Cosa:</b>	Dispositivi medici (inclusi elettromedicali); Diagnostica per immagini.
<b>Prioritarizzazione</b>	
La Regione ha dichiarato di non realizzare questa fase.	
<b>Valutazione</b>	
<b>Chi:</b>	a livello regionale normativamente preposta all'HTA: "DIPARTIMENTO DELLA SALUTE E DEL WELFARE DELLA REGIONE ABRUZZO / AGENZIA SANITARIA REGIONALE - ASR ABRUZZO", istituita ad hoc nel 2015 [Dip. Salute e del Welfare; Agenzia Sanitaria Regionale - ASR Abruzzo]. a livello locale: nessuna. I profili professionali (al 2015) che ha dichiarato di coinvolgere nella valutazione sono 2 economisti, 1 clinico e 3 amministrativi tutti strutturati ed impegnati a tempo parziale. La Regione ha dichiarato che l'attività di valutazione delle tecnologie avviene in collaborazione con strutture esterne alla Regione: Aziende sanitarie pubbliche.
<b>Come:</b>	La Regione non ha dichiarato quali siano le fonti metodologiche consultate.
<b>Cosa</b> (tipi di report e tecnologie):	la Regione non ha dichiarato quali report di HTA produce né ha fornito le relative informazioni richieste nel questionario.
<b>A chi</b> (destinatari):	La Regione non ha dichiarato quali siano i destinatari dei propri report di HTA.
<b>Utilizzo dell'HTA:</b>	
Mancata risposta	
<b>Coinvolgimento degli stakeholder</b>	
La Regione ha dichiarato di non coinvolgere gli stakeholder in nessuna fase del processo di HTA.	
<b>Collaborazioni:</b>	
<b>Fatte:</b>	La Regione Abruzzo ha dichiarato di aver attivato forme di collaborazione nell'ambito dell'attività di HTA con le seguenti organizzazioni: Agenzie di HTA (nazionali, internazionali) ["AGENAS" nell'ambito della RIHTA]; Network nazionali ["RIHTA"].
<b>Auspicabili:</b>	Tra le forme di collaborazione interregionale che ritiene più opportuno sviluppare ha indicato: "Sarebbe auspicabile organizzare workshop multiregionali con finalità formative".

## Normativa Regionale

Normativa	Titolo	Obiettivi	Attività/Funzioni
Delibera del Direttore ARS 6.7.2010	Recepimento ed approvazione dell'Accordo di Collaborazione per lo sviluppo della RIHTA	Valutazione delle proposte per acquisti di nuove grandi apparecchiature	Il gruppo istituito con la DGR utilizzerà la metodologia HTA per la valutazione delle proposte per acquisti di nuove grandi apparecchiature.
Dec.22/2014	Adempimenti Programma Operativo 2013-2015: razionalizzazione degli investimenti e della modalità di accesso al finanziamento regionale.		Individuazione dei criteri ai quali deve rispondere la relazione illustrativa delle motivazioni che hanno condotto alla scelta dell'apparecchiatura.
DGR 161/2015	Programma Operativo 2013-2015: razionalizzazione degli investimenti e della modalità di accesso al finanziamento regionale. Istituzione gruppo di lavoro per l'analisi multidisciplinare delle richieste di acquisto di grandi apparecchiature inviate dalle ASL.	Recepimento ed approvazione della Convezione tra Asr Abruzzo e Agenas.	Collaborazione alla valutazione di tecnologie tra Ars Abruzzo e Agenas.

## Normativa Relativa ai Programmi Operativi

Normativa PO	Titolo	Attività/Funzioni	SINTESI
<b>DCA 112/2013</b> <i>Decreto Commissariale n. 84/2013 del 09/10/2013 avente ad oggetto: "Legge 23.12.2009 N. 191, Art. 2, comma 88 - Programma Operativo 2013-2015" - Modifiche ed Integrazioni.</i>	<b>4.2.3 Azione 3: Commissione Terapeutica Regionale</b> <b>4.3 Intervento 7: Investimenti in conto capitale</b> <b>4.3.1 Azione 1: Razionalizzazione degli investimenti e modalità di accesso al finanziamento regionale.</b>	<b>4.2.3</b> La Commissione Regionale del Farmaco è stata istituita con DGR 663 del 09.07.2007, con attribuzione di competenze e funzioni. L'attività del CRF è stata supportata dal Centro di Informazione Indipendente sui Farmaci (CIIM) istituito dalla Regione Abruzzo con DGR 675/05 e s.m. Il CIIM ha svolto attività di Segreteria Scientifica della Commissione provvedendo a fornire supporto tecnico-scientifico alle politiche del farmaco della Regione Abruzzo. La CRF con il supporto del CIIM si avvale di un sito internet per promuovere l'attività di Informazione Indipendente sui Farmaci e di Farmacovigilanza e divulgare le decisioni e le attività del CRF (schede di HTA, documenti informativi, linee guida) e del Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute. <b>4.3.1</b> La Regione focalizza l'attenzione sul parco macchine delle grandi apparecchiature ponendo iniziative volte a mappare l'esistente e ad individuare conseguentemente, sulla base del fabbisogno, ciò che risulta necessario in termini di investimenti da effettuare. In riferimento a ciò la Regione intende avviare un percorso per le Aziende alle quali viene richiesto di effettuare una rilevazione anagrafica delle apparecchiature esistenti, di rimodulare le tariffe ed i canoni di utilizzo e manutenzione, di redigere un Piano Triennale degli investimenti che dovrà essere sottoposto a valutazione economico-finanziaria da parte del Servizio programmazione economico-finanziario e controllo di gestione delle Aziende Sanitarie della Direzione Politiche della Salute. Con riferimento all'HTA è specificato che: - il Servizio programmazione economico-finanziario e controllo di gestione delle Aziende Sanitarie dovrà valutare le richieste di investimento pervenute secondo la metodologia dell'Health Technology Assessment con il supporto del Servizio programmazione economico-finanziario e controllo di gestione delle Aziende Sanitarie. - verrà quindi adottata la delibera di assegnazione del finanziamento regionale o delibera di	<b>FARMACI</b> <b>4.3</b> Si parla di schede di HTA con riferimento all'attività e alle decisioni della Commissione e del Servizio di Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute ( <b>Regione</b> ) <u>Responsabile del processo attuativo:</u> Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale  <b>DISPOSITIVI MEDICI</b> <b>4.3.1</b> Sostanzialmente la Regione utilizza l'HTA, secondo quanto dichiarato, ai fini della valutazione delle richieste di investimento, provenienti dalle Aziende Sanitarie, delle <b>grandi apparecchiature (finalità: acquisto)</b> . <u>Responsabile del procedimento:</u> Servizio programmazione economico-finanziario e controllo di gestione delle Aziende Sanitarie; Servizio Investimenti strutturali e Tecnologici e Patrimonio delle Aziende Sanitarie.



		autorizzazione all'investimento con risorse proprie aziendali. - completamento del processo di acquisto.	
--	--	---	--

## BASILICATA

<b>Processo HTA:</b>	
La Regione dichiara di effettuare 5 step del processo HTA (tranne Disseminazione).	
<b>Segnalazione</b>	
<b>Chi:</b>	Risponde solo alla voce "Altro" ma non specifica nulla.
<b>Come:</b>	Modalità cartacea.
<b>Cosa:</b>	DM inclusi elettromedicali, DM impiantabili, Diagnostica per immagini, Diagnostica di laboratorio, procedure cliniche organizzative, programmi di sanità pubblica.
<b>Prioritarizzazione</b>	
<b>Chi:</b>	Nucleo tecnico afferente alla struttura regionale (personale dedicato).
<b>Come:</b>	I criteri per che dichiara di utilizzare in questa fase sono: rilevanza della tecnologia, politiche regionali, epidemiologico, uso inappropriato.
<b>Cosa:</b>	Acquisti di beni (sostanze medicinali, dispositivi medici, prodotti alimentari e beni economici), di servizi (pulizia, ristorazione, lavanoio ecc) e di tecnologie (apparecchiature elettromedicali e relativi servizi di manutenzione).
<b>Valutazione</b>	
<b>Chi:</b>	Profili professionali coinvolti nella valutazione: 1 Economista, 1 clinico, 1 amministrativo tutti a tempo parziale e strutturati. Ingegneri non strutturati (4) tutti a tempo parziale. Strutture preposte: a livello regionale OSSERVATORIO REGIONALE DEI PREZZI, DEI SERVIZI E DELLE TECNOLOGIE NEL SETTORE DELLA SANITÀ (OPT) - Ufficio Risorse Finanziarie del SSR istituita nel 2012. A livello locale In accordo con il PSR in ogni Azienda sanitaria ed ospedaliera deve istituire al proprio interno un Nucleo tecnico di HTA Strutture esterne che collaborano: Alcune valutazioni sono condotte insieme ad altre regioni nell'ambito della RIHTA.
<b>Come:</b>	Fonti metodologiche: Full hta: Banche dati quali Embase, Medline, CRD database, Cochrane Library; per il rapid: Banche dati quali Embase, Medline, Tripdatabase.com; per gli Adaptation: CRD database, Cochrane Library; per Mini: Banche dati quali Embase, Medline, Tripdatabase.com; per HS*: Banche dati quali Embase, Medline. I full e gli HS sono resi pubblici, ma non gli altri. I full sono pubblicati sul sito web e i report prodotti nell'ambito dell'accordo RIHTA sono pubblicati sul sito internet di Agenas e Ministero della Salute. Alcuni report (Pet-CT) sono allegati alle delibere regionali di recepimento. I rapid HTA e Mini HTA sono utilizzati per verificare l'opportunità di finanziamento degli interventi proposti dalle AA.SS. da parte della Regione. HS: i report prodotti nell'ambito dell'accordo RIHTA sono pubblicati sul sito internet di Agenas e Ministero della Salute.
<b>Cosa</b> (tipi di report e tecnologie):	L'attività di HTA è stata istituzionalizzata nel 2012 ma le attività sono iniziate nel 2005-2006 con la redazione dei primi report sulla (PET-CT e VAD cardiaci).
<b>A chi</b> (destinatari):	policy maker (tutti i tipi di report), l'HS è anche per la Aziende sanitarie pubbliche e accreditate.
<b>Utilizzo dell'HTA:</b>	
La Basilicata non risponde alla domanda se i risultati delle valutazioni di HTA siano o meno vincolanti a livello regionale e locale.	
<b>Coinvolgimento degli stakeholder</b>	
Non sono previsti meccanismi di coinvolgimento.	
<b>Collaborazioni:</b>	
<b>Fatte:</b>	E' stato siglato l'accordo di collaborazione con Agenas per l'adesione alla RIHTA, che prevede la partecipazione attiva nelle attività di segnalazione delle tecnologie e nella conduzione delle attività di appraisal.
<b>Auspiciabili:</b>	E' stato siglato l'accordo di collaborazione con Agenas per l'adesione alla RIHTA, che prevede la partecipazione attiva nelle attività di segnalazione delle tecnologie e nella conduzione delle attività di appraisal.

**Normativa Regionale**

<b>Normativa</b>	<b>Titolo</b>	<b>Obiettivi</b>	<b>Attività/Funzioni</b>
DGR 139/2010	Progetto di realizzazione della Rete regionale degli acquisti del SSR.	Modello per l'organizzazione degli acquisti del SSR e procedure per il rilascio delle autorizzazioni agli acquisti.	Attività di indirizzo, monitoraggio, sorveglianza e autorizzazione.
PSR 2012-2015	Avvalersi dell'health technology assessment come strumento indispensabile per valutare l'impatto che la scelta e il successivo utilizzo delle tecnologie ha sulla qualità delle prestazioni erogate e sulla produttività delle risorse utilizzate.	Monitoraggio presso le Aziende Sanitarie degli acquisti di beni (sostanze medicinali, dispositivi medici, prodotti alimentari e beni economici), di servizi (pulizia, ristorazione, lavanolo ecc) e di tecnologie (apparecchiature elettromedicali e relativi servizi di manutenzione).	Le funzioni del coordinamento regionale dell'HTA sono state attribuite all'Osservatorio dei Prezzi e delle Tecnologie in Sanità (OPT) istituito con DGR 1524 del 10 agosto 2002.

## EMILIA ROMAGNA

<b>Processo HTA:</b>		
La Regione Emilia Romagna (con regolamentazione HTA) dichiara di effettuare 5 dei 6 step del processo HTA (NON fa la PRIORITARIZZAZIONE).		
<b>Segnalazione</b>		
<b>Chi:</b>	Unità di valutazione HTA regionale, Tavolo tecnico/comitato regionale, aziende sanitaria/AOsp/IRCS e Università.	
<b>Come:</b>	Modalità informatizzata (sistemi ICT) e Modalità cartacea.	
<b>Cosa:</b>	Dispositivi medici (inclusi elettromedicali), Dispositivi medici impiantabili, Diagnostica per immagini, Diagnostica di laboratorio, Procedure: cliniche, organizzative e gestionali. Le aziende sanitaria/AOsp/IRCS segnalano anche Programmi di sanità pubblica (es. programmi di screening).	
<b>Prioritarizzazione</b>		
La Regione ha dichiarato di non realizzare questa fase.		
<b>Valutazione</b>		
<b>Chi:</b>	I Profili professionali coinvolti nella valutazione: documentalista (1) economista (1) , farmacista (1), Sociologo (1), Statistico (1), clinico (1), amministrativo (1). Struttura preposta: vedi normativa. Esiste una struttura regionale istituita ad hoc dal 2008. Collaborazioni con strutture esterne: tutte le AS e tutti gli IRCSS pubblici.	
<b>Come:</b>	Le fonti metodologiche dichiarate sono: EUnetHTA CORE Model; Methodological Guidelines EUnetHTA; Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions; CRD's guidance for undertaking reviews in health care; Proposta di linee guida per la valutazione economica degli interventi sanitari [AIES].	
<b>Cosa</b> (tipi di report e tecnologie):	Per i Tipi di report dichiara di produrre tutte le tipologie di report e al massimo sono valutate 7 dimensioni (full hta), tranne LEG e PPS/SOC. Tranne i Mini HTA (solo in italiano) tutti i report sono scritti in italiano e inglese con tempi di produzione variabile compresi nel range 2 (mini)-18 (full) mesi. Annualmente sono mediamente prodotti 2 Full HTA, 3 Rapid e 3 fra Adaptation, Mini HTA e HS.	
<b>A chi</b> (destinatari):	Dichiara che i destinatari sono le Aziende sanitarie (pubbliche accreditate), operatori delle Aziende sanitarie, Pubblico in generale e Policy Maker	
<b>Utilizzo dell'HTA:</b>		
L'Emilia Romagna dichiara che i report prodotti non sono vincolanti e le motivazione addotte sono le "Influenze politiche" e la "mancanza di fondi"		
<b>Coinvolgimento degli stakeholder</b>		
	<b>In quali fasi - Cosa/Chi:</b>	<b>In quali fasi - Come</b>
• Segnalazione:	tutti gli stakeholder	Spontanea
• Prioritarizzazione:	NO	NO
• Valutazione:	NO	NO
• Appraisal:	solo Associazioni dei pazienti, dei cittadini, Altro: professionisti dell'SSR;	sono coinvolti tramite meccanismi formali (determina di costituzione del gruppo di lavoro)
• Disseminazione:	Associazioni dei pazienti; Associazione professionale	Spontanea
• Implementazione:	NO	NO
<b>Collaborazioni:</b>		
<b>Fatte:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Regioni (Agenzie regionali/Uffici regionali)</u>: Convenzioni quadro con Toscana e Lazio</li> <li>• <u>Agenzie di HTA (nazionali, internazionali)</u>: AGENAS: valutazioni congiunte con convenzioni quadro.</li> <li>• <u>Network nazionali RIHTA</u>: valutazioni congiunte con altre regioni con convenzioni quadro.</li> <li>• <u>Network internazionali</u>: EUnetHTA: HTA Core, Early Dialogues: documenti metodologici, partecipazione commissioni e workplan; Consorzio SEED; Early Dialogues INAHTA; membro effettivo HTAi; membro effettivo GIN; membro effettivo Chocrane; editore di review group (EPOC) NPT: membro effettivo.</li> </ul>	
<b>Auspiciabili:</b>	Condivisione metodologia e fasi di segnalazione e prioritarizzazione.	

## Normativa Regionale

Normativa	Titolo	Obiettivi	Attività/ Funzioni
PSS 2008-2009	Istituzione Osservatorio sull'Innovazione in capo all'ASSR	Governare i processi di adozione nei contesti assistenziali di nuove tecnologie diagnostiche e terapeutiche. Acquisire informazioni di costo-efficacia delle tecnologie innovative. Monitorare le procedure di acquisizione e le modalità di utilizzo dei dispositivi medici. Raccogliere sistematicamente dai singoli contesti aziendali segnalazioni sull'innovazione dei servizi. Prevedere scenari futuri.	Consentire l'individuazione il più possibile precoce di tecnologie emergenti. Sostenere le attività dei collegi di direzione aziendali sui temi della innovazione tecnologica, clinica ed organizzativa. Individuare, tra le tecnologie individuate, quelle meritevoli di ulteriori iniziative di approfondimento del loro ulteriore impatto sui servizi. Consentire il governo dei processi di adozione di alte tecnologie diagnostiche e terapeutiche.
DGR 963/2014  DGR 219/2015	Adozione Piano attività 2014 dell'ASSR – Programmazione spese esercizio finanziario 2014  Estensione al 2015 del Programma pluriennale dell'ASSR	Obiettivo non soltanto di identificare il più precocemente possibile le tecnologie emergenti che potrebbero avere un impatto sul sistema sanitario, anticipandone i possibili effetti sul SSR (horizon scanning), ma anche di acquisire altrettanto tempestivamente informazioni sugli orientamenti che – in particolare per l'adozione alte tecnologie - maturano nei contesti aziendali.	L'OI si caratterizza come l'ambito in cui poter realizzare, con il coinvolgimento delle Aziende sanitarie, una programmazione condivisa e partecipata delle linee di indirizzo per l'innovazione del SSR. Inoltre, l'OI si configura anche come strumento a supporto del ruolo dei Collegi di direzione aziendali, mettendo a disposizione nelle forme più appropriate le informazioni scientifiche rilevanti sul costo - efficacia di interventi e tecnologie sanitarie, al fine di facilitare la valutazione delle implicazioni clinico-organizzative della loro adozione.
DGR 901/2015*	Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende e degli enti del servizio sanitario regionale per l'anno 2015	Determinare il volume complessivo di risorse a finanziamento della spesa corrente del Servizio Sanitario Regionale per l'anno 2015.	<b>Il governo dei farmaci e dei dispositivi medici.</b> Le Aziende sanitarie devono garantire il flusso informativo relativo alle tecnologie biomediche esistenti e di nuova acquisizione al Gruppo Regionale Tecnologie Biomediche. (GRTB), creando i presupposti per una razionalizzazione di acquisizione, sostituzione, noleggio e gestione tecnologie biomediche e per la massimizzazione dell'utilizzo appropriato delle tecnologie biomediche riducendo, al contempo, il fermo macchina attraverso soluzioni organizzative.....
DGR 630/2016*	Riorganizzazione dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale: approvazione delle linee di indirizzo per la predisposizione ed attuazione del piano-programma 2016-2018 e degli indirizzi specifici di organizzazione	Governo delle tecnologie.	<ul style="list-style-type: none"> <li>definire, in collaborazione con la Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare, un modello regionale di utilizzo della valutazione di Health Technology Assessment (HTA) per l'introduzione delle tecnologie sanitarie innovative (grandi attrezzature, dispositivi medici), valutarne la fattibilità e le risorse necessarie per l'implementazione;</li> <li>contribuire insieme alla Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare alla partecipazione della Regione Emilia-Romagna alla Joint Action europea sull'HTA (2016-2020) ed alle azioni della Cabina di Regia nazionale per l'HTA.</li> </ul>
DGR 1003/2016* (*riferimenti normativi emersi	Linee di programmazione e di finanziamento delle Aziende e degli Enti del Servizio Sanitario regionale per l'anno 2016.	Le Aziende sanitarie devono garantire il flusso informativo, relativo al parco tecnologico installato e alle tecnologie biomediche di nuova acquisizione, al Gruppo Regionale Tecnologie Biomediche (GRTB).	qualora le Aziende sanitarie o gli IRCCS sostituiscano o acquisiscano tecnologie biomediche e software medicaldevice (inclusi quelli utilizzati ai fini di ricerca) aventi i seguenti requisiti: <ul style="list-style-type: none"> <li>"grandi" apparecchiature (TAC, Risonanze Magnetiche, Acceleratori Lineari, ... ) oggetto del flusso ministeriale istituito con decreto del 22 aprile 2014;</li> </ul>

durante l'intervista)			<ul style="list-style-type: none"> <li>· di rilevante impatto economico riferite a tecnologia singola o sistema che realizza la medesima funzione (di importo superiore alla soglia comunitaria europea);</li> <li>· innovative (non presenti sul territorio nazionale e regionale).</li> </ul>
DGR 1173/2016* (*riferimenti normativi emersi durante l'intervista)	Adozione del piano programma 2016-2018 dell'agenzia sanitaria e sociale regionale e approvazione della relazione annuale 2015 e della relazione 2011-2015	<p>-promozione e governo della ricerca e innovazione a livello regionale -progetti di ricerca dell'Assr per l'innovazione del SSR</p> <p>-funzioni attribuite all'Assr</p> <p>-organizzazione dell'Assr</p> <p>-partecipazioni ad organismi internazionali e collaborazioni internazionali</p>	<p>Nell'ambito dei dispositivi medici si perseguiranno i seguenti obiettivi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· progettazione, sperimentazione ed implementazione di un percorso regionale per il governo dei dispositivi medici innovativi;</li> <li>· partecipazione alle attività della Joint Action 3 di EUnetHTA.</li> </ul> <p>Per quel che riguarda invece i modelli organizzativi, le attività perseguiranno l'obiettivo di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· mettere a punto un modello di valutazione secondo metodologia HTA dei percorsi diagnosticoterapeutici e assistenziali (PDTA);</li> <li>· fornire un'analisi dei determinati delle liste d'attesa per prestazioni non elettive.</li> </ul>

## LAZIO

<b>Processo HTA:</b>	
La Regione Lazio ha dichiarato di Realizzare 4 fasi del processo di HTA: Segnalazione, Prioritarizzazione, Valutazione ed Appraisal ma la Regolamentazione riguarda solo 3: Segnalazione, Prioritarizzazione e Valutazione.	
<b>Segnalazione</b>	
<b>Chi:</b>	Unità di Valutazione HTA regionale strutturata, Tavolo tecnico/comitato regionale, Aziende sanitaria/AOsp/IRCCS , Università.
<b>Come:</b>	Modalità informatizzata (sistemi ICT: Information and Communication Technology) e Modalità cartacea.
<b>Cosa:</b>	Diagnostica per immagini; Procedure (clin., org., gest.) N.B.: la Regione ha dichiarato di valutare anche la tecnologia ICT che però non compare tra le tecnologie dichiarate nella fase di Segnalazione.
<b>Prioritarizzazione</b>	
<b>Chi:</b>	Un Nucleo Tecnico afferente alla struttura regionale (personale dedicato). Un Tavolo/Comitato costituito <i>ad hoc</i> con personale nominato dalla Regione e proveniente dalle aziende sanitarie.
<b>Come:</b>	QUATTRO criteri dichiarati: Rilevanza della tecnologia; Politiche regionali; Economico; Organizzativo.
<b>Cosa:</b>	Mancata risposta.
<b>Valutazione</b>	
<b>Chi:</b>	A LIVELLO REGIONALE normativamente preposta all'HTA: "Investimenti in Edilizia Sanitaria HTA e Nucleo di Valutazione Regionale", riorganizzato nel 2013. N.B.: non è chiaro se l'anno 2013 fa riferimento all'istituzione o alla riorganizzazione I Profili professionali (al 2014) coinvolti nella valutazione sono: 1 economista (strutturato, a tempo pieno); 2 farmacisti, 2 ingegneri, 2 amministrativi (strutturati, 1 a tempo parziale ed 1 a tempo pieno rispettivamente per profilo); 1 epidemiologo e 2 clinici (non strutturati, a tempo parziale). La Regione ha dichiarato che l'attività di valutazione delle tecnologie avviene in collaborazione con strutture esterne alla Regione: Aziende sanitarie pubbliche (con tutte a rotazione); IRCCS pubblici (IFO e Spallanzani); Azienda Ospedaliera private (Policlinico Gemelli); Università (Sapienza, Tor Vergata, Cattolica).
<b>Come:</b>	Le fonti metodologiche sono: PICO model per i FULL, per i RAPID (mancata risposta).
<b>Cosa</b> (tipi di report e tecnologie):	Per i Tipi di report, il Lazio ha dichiarato di produrre: FULL HTA (1 all'anno) e RAPID HTA (mancata risposta); di non renderli pubblicamente disponibili. Full HTA: CINQUE dimensioni analizzate (TEC, CUR, ECO, ORG, LEG), aggiornati (talvolta), prevedendone la revisione interna. Per i RAPID tali informazioni mancano (mancata risposta) ad eccezione della revisione che dichiara di non effettuare.
<b>A chi</b> (destinatari):	Aziende sanitarie (pubbliche e accreditate) e Policy makers nel caso dei FULL; per i RAPID (mancata risposta)
<b>Utilizzo dell'HTA:</b>	
Mancata risposta	
<b>Coinvolgimento degli stakeholder</b>	
La Regione Lazio ha dichiarato di non coinvolgere gli stakeholder in nessuna fase del processo di HTA.	
<b>Collaborazioni:</b>	
<b>Fatte:</b>	La Regione Lazio ha dichiarato di aver attivato forme di collaborazione nell'ambito dell'attività di HTA con le seguenti organizzazioni: Regioni (Agenzie regionali/Uffici regionali) ["Lait" non ha specificato modalità]; Università ["Sapienza, Tor Vergata e Gemelli" non ha specificato modalità].
<b>Auspiciabili:</b>	Ha indicato tra le forme di collaborazione interregionale che ritiene più opportuno sviluppare: "network continuativo e disseminazione dei risultati".

## Normativa Regionale

Normativa	Titolo	Obiettivi	Attività / Funzioni
Dec. Comm. Ad acta U0066 /2010	Istituzione del nucleo di Regionale e della Consulta per l'Health Technology Assessment (HTA) delle Aziende sanitarie, delle Aziende Ospedaliere, dei Policlinici Universitari e degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici – Attribuzione a Laziosanità ASP di funzioni di supporto tecnico scientifico ed alla programmazione delle attività di HTA.	Attribuire all'ASP Lazio funzioni di supporto tecnico scientifico ed alla programmazione delle attività di HTA.	Analisi monitoraggio tecnologie esistenti; Proposte introduzione /sostituzione/acquisizione nuove tecnologie. Pareri su Proposte introduzione/sostituzione/acquisizione nuove tecnologie (finanziamento); Studio dei flussi informativi esistenti/reportistica.
Art.35 LRn.4/2013	Disposizioni urgenti di adeguamento all'articolo 2 del decreto legge 10 ottobre 2012, n. 174, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 dicembre 2012, n. 213, relativo alla riduzione dei costi della politica, nonché misure in materia di razionalizzazione, controlli e trasparenza dell'organizzazione degli uffici e dei servizi della Regione.	Razionalizzazione delle funzioni di supporto tecnico ed epidemiologico della programmazione sanitaria e razionalizzazione delle attività dell'Agenzia di sanità pubblica della Regione. Abrogazioni.	Le attività di health technology assessment (valutazione delle tecnologie biomediche) sono affidate alla direzione regionale competente in materia di politiche sanitarie.
DCA U00247_2014	Programma Operativo 2013-2015	Salvaguardia degli obiettivi strategici di rientro dai disavanzi sanitari della Regione Lazio.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ricezione da parte dell'Area Investimenti in Edilizia Sanitaria, HTA e NVR delle richieste di investimento inviate dalle Aziende Sanitarie entro il 31.05.2014;</li> <li>- Valutazione, attraverso la metodologia HTA, delle richieste di investimento inviate dalle Aziende da parte del Nucleo di Valutazione Regionale, entro il 30.10.2014;</li> <li>- Emanazione della Delibera di assegnazione del finanziamento regionale da parte dell'Area Investimenti in Edilizia Sanitaria, HTA e NVR entro il 31.11.2014.</li> </ul>
Delib.G.R. 17-2-2015 n. 53	Approvazione dello schema di Convenzione tra la Regione Lazio e l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, per lo svolgimento di attività strategiche e di supporto finalizzate allo sviluppo, al miglioramento ed al potenziamento del Servizio Sanitario della Regione Lazio.	Attività finalizzate a garantire l'implementazione e lo sviluppo del processo HTA della Regione, nell'ambito della rete nazionale di HTA di collaborazione fra Regioni.	Uno degli obiettivi della convenzione riguarda il supporto alla Regione Lazio garantito dall'Agenas al fine di garantire l'implementazione e lo sviluppo del processo HTA della Regione, nell'ambito della rete nazionale di HTA di collaborazione fra Regioni.



**Normativa Relativa ai Programmi Operativi**

PO	Titolo	Attività/ Funzioni	SINTESI
<p><b>DCA U00247 del 25/07/2014</b>  <i>Adozione della nuova edizione dei Programmi Operativi 2013 – 2015 a salvaguardia degli obiettivi strategici di Rientro dai disavanzi sanitari della Regione Lazio.</i></p>	<p><b>3.3.4.3 Altri interventi in materia di Razionalizzazione della Spesa per Beni e Servizi e Farmaci - Health Technology Assessment</b></p>	<p><b>3.3.4.3</b>                      - Ricezione da parte dell'Area Investimenti in Edilizia Sanitaria, HTA e NVR delle richieste di investimento inviate dalle Aziende Sanitarie entro il 31/05/2014;                      - Valutazione, attraverso la metodologia HTA, delle richieste di investimento inviate dalle Aziende da parte del Nucleo di Valutazione Regionale, entro il 30/10/2014;                      - Emanazione della Delibera di assegnazione del finanziamento regionale da parte dell'Area Investimenti in Edilizia Sanitaria, HTA e NVR entro il 31/11/2014.</p>	<p><b><u>DISPOSITIVI MEDICI</u></b>  <b>3.3.4.3</b> Sostanzialmente la Regione utilizza l'HTA, secondo quanto dichiarato, ai fini della valutazione delle richieste di investimento inviate dalle Aziende Sanitarie. La valutazione viene fatta dal Nucleo di Valutazione Regionale. Dalla valutazione scaturisce o meno l'emanazione del finanziamento regionale da parte dell'Area Investimenti in Edilizia Sanitaria, HTA e NVR.                      Finalità: <b>acquisto.</b>                       Ufficio: All'interno della Direzione Salute e Integrazione Socio Sanitaria della <b>REGIONE.</b></p>

## LIGURIA

<b>Processo HTA:</b>		
La Regione dichiara di effettuare tutte le fasi del processo.		
<b>Segnalazione</b>		
<b>Chi:</b>	unità di valutazione HTA regionale, Tavolo tecnico/comitato regionale aziende sanitaria/AOsp/IRCS, Associazioni cittadini/pazienti.	
<b>Come:</b>	Modalità informatizzata (sistemi ICT: Information and Communication Technology), Modalità cartacea e su Richieste non formali da parte dell'Assessorato.	
<b>Cosa:</b>	tutto tranne farmaci.	
<b>Prioritarizzazione</b>		
<b>Chi:</b>	Un nucleo tecnico afferente alla struttura regionale (personale dedicato); un tavolo/comitato costituito <i>ad hoc</i> con personale nominato dalla Regione e proveniente da aziende sanitarie.	
<b>Come:</b>	rilevanza della tecnologia; politiche regionali.	
<b>Cosa:</b>	Mancata risposta.	
<b>Valutazione</b>		
<b>Chi:</b>	I Profili professionali coinvolti nella valutazione: epidemiologo (2) e amministrativo (3) strutturato parzialmente dedicati. Strutture preposte: (vedi normativa) LIVELLO REGIONALE: Settore Comunicazione, Ricerca, Sistema informativo, Coordinamento progetti in Sanità e ARS - agenzia sanitaria regionale. LIVELLO LOCALE: Coordinatori aziendali di Asl5, IRCCS IST S. Martino, EO Galliera, Asl3, - IST. Gaslini, Asl2, -Evangelico e Asl1. Collaborazioni strutture esterne: ASL e Aziende Ospedaliere, Enti Ospedalieri; IRCCS IST. S.Martino e Gaslini facoltà universitarie di Economia e Medicina.	
<b>Come:</b>	Le fonti metodologiche dichiarate EuNetHTA Core Model (Rapid HTA report, Adaptation) e DACEHTA INTRODUCTION TO MINI HTA, adattato.	
<b>Cosa</b> (tipi di report e tecnologie):	Per i Tipi di report i documenti sono Rapid HTA report, Adaptation HTA report; Mini HTA. Nei Mini (meno di 6 l'anno) e negli adaptation (1 l'anno) vengono analizzate tutte le dimensioni e tutti i report sono scritti solo in lingua italiana.	
<b>A chi</b> (destinatari):	Dichiara che i destinatari sono aziende sanitarie, operatori delle aziende e policy maker (tutte le tipologie di report).	
<b>Utilizzo dell'HTA:</b>		
<i>Impatto sulle decisioni:</i> i risultati a livello regionale sono vincolanti a volte e sono recepiti con deliberazione di giunta regionale. La decisione riguarda: Acquisto centralizzato, Disinvestimento, Elaborazione di un protocollo, Riorganizzazione Servizi e la motivazione della mancata adozione è la mancanza di fondi. I risultati delle raccomandazioni sono sempre vincolanti a livello locale per Acquisto centralizzato, Elaborazione di un protocollo, Riorganizzazione Servizi e la motivazione della mancata adozione è riconducibile a risultati insufficienti o non affidabili.		
<b>Coinvolgimento degli stakeholder</b>		
	<b>In quali fasi - Cosa/Chi:</b>	<b>In quali fasi - Come</b>
• Segnalazione:	Associazioni dei pazienti, Associazione dei cittadini, Associazione scientifica	presentazione dell'obiettivo della valutazione
• Prioritarizzazione:	Associazioni dei pazienti, Associazione dei cittadini, Associazione scientifica	confronto su rilevanza della tecnologia
• Valutazione:	Associazioni dei pazienti, Associazione dei cittadini	tavoli tecnici
• Appraisal:	Associazioni dei pazienti, Associazione dei cittadini	convegni e seminari
• Disseminazione:	Associazioni dei pazienti, Associazione dei cittadini, Associazione professionale, Associazione scientifica	riunioni- incontri
• Implementazione:	Associazione professionale, Associazione scientifica	riunioni- incontri
<b>Collaborazioni:</b>		
<b>Fatte:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CRA - Centrale Regionale Acquisti Centro Salute Globale Regione Toscana: Assistenza in alcune fasi procedurali (definizioni esclusive, ecc)</li> <li>• Università di Genova - Economia e Medicina: Partecipazione all'attività di valutazione e formazione</li> </ul>	

- AGENAS: Collaborazione in attività di valutazione
- RIHTA: Condivisione di buone pratiche

**Ausplicabili:** Collaborazione in attività di valutazione e condivisione di buone pratiche

#### Normativa Regionale

Normativa	Titolo	Obiettivi	Attività/ Funzioni
DGR 225/2011	Rete Regionale Health Technology Assessment (HTA)	Stabilire elementi attuativi e metodologici.	<p>L'obiettivo prioritario della rete è quello di introdurre l'HTA nel Sistema Sanitario Regionale, quale componente fondamentale all'interno dei processi decisionali. In particolare per promuovere l'uso dell'HTA la Rete ligure, attraverso l'Agenzia Regionale Sanitaria, si propone di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– rappresentare un punto aggregante, di coordinamento e formazione delle diverse professionalità coinvolte nei processi di HTA, in modo da facilitare lo scambio di informazioni e ridurre le difficoltà legate a linguaggi professionali differenti;</li> <li>– supportare operativamente l'applicazione dell'HTA a livello locale e regionale;</li> <li>– costruire uno strumento per rendere accessibili e fruibili nell'ambito del Sistema Sanitario Regionale le valutazioni di HTA e le linee guida disponibili a livello locale, nazionale ed internazionale;</li> <li>– condurre specifiche analisi e valutazioni in relazione a tecnologie nuove o consolidate, prevalentemente in funzione delle necessità del Dipartimento Salute in ordine all'attività di programmazione del Sistema Sanitario Regionale.</li> </ul>
DGR 1508/2014	Rete regionale HTA: individuazione dei criteri per una appropriata allocazione delle attrezzature risonanze magnetiche	Normative collegate alla DGR 225/2011.	
DGR 328/2015	Rete regionale HTA: individuazione dei criteri per una appropriata allocazione delle attrezzature di ecografi		
DGR 1300/2015	Rete regionale HTA: individuazione dei criteri per una appropriata allocazione di mammografi e VAAB		

## LOMBARDIA

### Processo HTA:

La Regione dichiara di effettuare TUTTI gli step del processo HTA.

### Segnalazione

**Chi:** Tavolo tecnico/comitato regionale, Aziende sanitarie e ospedaliere, produttore distributore.

**Come:** modalità informatizzata e cartacea.

**Cosa:** DM inclusi elettromedicali, DM impiantabili, Diagnostica per immagini, Diagnostica di laboratorio, ICT.

### Prioritarizzazione

**Chi:** La prioritarizzazione è svolta da "Un tavolo/comitato costituito ad hoc con personale nominato dalla Regione e proveniente da aziende sanitarie".

**Come:** Per i Criteri dichiara di basare la scelta su criteri di rilevanza della tecnologia, economici, organizzativi, etici, rilevanza sociale e livello di evidenze disponibili. Alla risposta "Altro" ha dichiarato: D1 - Rilevanza generale del problema di salute D2 - Rilevanza generale della tecnologia D3 - Sicurezza della tecnologia D4 - Efficacia teorica e pratica della tecnologia D5 - Impatto economico e finanziario della tecnologia D6 - Equità e impatto etico della tecnologia D7 - Impatto organizzativo della tecnologia D8 - Impatto sociale della tecnologia D9 - Impatto legale della tecnologia.

**Cosa:** vedi sopra

### Valutazione

**Chi:** I Profili professionali coinvolti nella valutazione: solo 1 amministrativo strutturato full time. Sono coinvolte nella valutazione strutture esterne alla regione quali Aziende sanitarie/ ospedaliere pubbliche e private, IRCSS, Società scientifiche. Strutture preposte: Livello REGIONALE - Unità Organizzativa Governo dei dati, delle strategie e piani del sistema sanitario Struttura Farmaceutica, protesica e dispositivi medici (2002); Livello LOCALE - ASL Pavia, Dipartimento Governo Attività Distrettuali e del Farmaco, UOS Health Technology Assessment (2010)

**Come:** Le fonti metodologiche dichiarate Linee guida prodotte da EUnetHTA.

**Cosa** (tipi di report e tecnologie): Tipi di report: Mini HTA, in circa 3 mesi e in lingua italiana. All'anno in media ne produce più di 6. Sono pubblicamente disponibili su sito web. Dichiara poi di analizzare almeno 6 domain, tutti tranne soc, leg ed eth. Tecnologie: vedi segnalate.

**A chi** (destinatari): Destinatari sono le Aziende Sanitarie e i Policy Makers.

### Utilizzo dell'HTA:

La Lombardia dichiara che i risultati delle valutazioni HTA fatte sono talvolta vincolanti e sono rese tali (cioè sono recepite) tramite Decreto di Direzione Generale. I risultati dei mini report sono usati per Acquisto centralizzato, Disinvestimento, Elaborazione di un protocollo. Le motivazioni della mancata adozione delle raccomandazioni di un report a LIVELLO REGIONALE sono l'Insufficiente cultura interna all'organizzazione, riguardo alla valutazione critica delle informazioni scientifiche, cliniche, sociali ed organizzative. La Lombardia dichiara che a LIVELLO LOCALE, i risultati delle valutazioni di HTA espresse a livello regionale non sa se siano vincolanti. I motivi più frequenti della mancata adozione a livello locale, secondo quanto scritto dal referente, sono legati a una ("altro") insufficiente comunicazione da parte della Regione. La Regione dichiara di NON avere adottato un sistema di valutazione dell'impatto delle attività di HTA.

### Coinvolgimento degli stakeholder

*In quali fasi - Cosa/Chi:*

*In quali fasi - Come*

• Segnalazione:	Produttori/industria	Segnalazioni tramite modulo elettronico
• Prioritarizzazione:	Non coinvolge nessun stakeholder	Non coinvolge nessun stakeholder
• Valutazione:	Associazioni scientifiche, Produttori/industria	Presentazione di memorie scritte
• Appraisal:	Produttori/industria	Partecipazioni ad audizioni
• Disseminazione:	Non coinvolge nessun stakeholder	Non coinvolge nessun stakeholder
• Implementazione:	Non coinvolge nessun stakeholder	Non coinvolge nessun stakeholder
<b>Collaborazioni:</b>		
<b>Fatte:</b>	AGENAS: Partecipazione a progetti; RIHTA: contributo per prioritizzazione, partecipazione a riunioni e a progetti di ricerca.	
<b>Ausplicabili:</b>	Scambio sistematico di elenchi di progetti, prodotti e documenti, di ordini del giorno di riunioni.	

### Normativa Regionale

Regione	Normativa	Titolo	Obiettivi	Attività/Funzioni
Lombardia	DGR VIII/7856/2008	Determinazione in merito alla valutazione dell'appropriatezza d'uso dei farmaci, dispositivi biomedici e tecnologie diagnostico-terapeutiche al fine del loro impiego nell'ambito del SSR secondo gli indirizzi del PSSR e determinazioni conseguenti.	Attraverso il PSR si è avviato il Programma di valutazione delle tecnologie sanitarie.	Facilitare la diffusione nella pratica clinica delle tecnologie più efficaci, sicure ed efficienti in sostituzione di quelle meno efficaci, sicure ed efficienti attraverso modalità condivise e trasparenti che coinvolgano tutti i livelli regionali.
	DDG 14013/2009	Tariffe, Criteri, Regole di Procedura e Formato Atteso per le Valutazioni di Tecnologie Sanitarie.	Regolamenta attraverso delle linee-guida la Valutazione delle Tecnologie Sanitarie (VTS) secondo il processo dell'HTA.	n°1 (Programma di VTS-HTA: obiettivi, modello, implementazione), n°2 (Processo di VTS-HTA: elenco e descrizione analitica delle attività previste), n°3 (Schema tipo di modulistica elettronica per proposte di VTS, e documentazione da allegare).
	DDG 11858/2009 DDG 12494/2012 DDG 5139/2013	Prime determinazioni in attuazione della DGR VIII/7856/2008: nomina dei componenti del Nucleo di Valutazione delle Priorità e dei Conflitti di Interesse (NVPCI) e del Tavolo dell'appropriatezza in Medicina (TTRAM).	Costituzione di un Nucleo di Valutazione delle Priorità e dei Conflitti di Interesse in merito alla valutazione dell'appropriatezza d'uso dei farmaci, dei dispositivi biomedici e delle tecnologie diagnostico-terapeutiche.	Impiego dei farmaci, dei dispositivi biomedici e delle tecnologie diagnostico-terapeutiche nell'ambito del SSR secondo gli indirizzi del PSR.

	LR 23/2015* (riferimento normativo emerso durante l'intervista)	Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità).	Integrazione del SSR con i servizi sociali di competenza delle autonomie locali.	<p>Osservatorio integrato del SSL è rappresentativo di tutte le professioni e delle realtà sanitarie, sociosanitarie e sociali operanti nella Regione.</p> <p>Nell'ambito della competente direzione generale della Giunta regionale è costituito l'Osservatorio epidemiologico regionale con il compito di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) promuovere l'istituzione, ai vari livelli del servizio sanitario, di strumenti di osservazione epidemiologica secondo una metodologia di rilevazione programmata al fine di produrre statistiche sanitarie omogenee;</li> <li>b) raccogliere dai vari livelli del servizio sanitario dati che riguardano lo stato di salute e la diffusione di malattie nella popolazione;</li> <li>c) elaborare i dati contenuti nei flussi informativi provenienti dai vari livelli del SSL, compresi quelli previsti dalla normativa nazionale e regionale, al fine di produrre statistiche sanitarie relative allo stato di salute e alle fragilità;</li> <li>d) fornire tutte le informazioni di supporto necessarie alle diverse direzioni generali della Giunta regionale per l'attuazione delle attività di programmazione sanitaria, di valutazione dell'efficacia e dell'efficienza in materia sanitaria, di controllo di qualità delle prestazioni sanitarie;</li> <li>e) acquisire informazioni di interesse epidemiologico da fonti internazionali, nazionali e regionali;</li> <li>f) identificare i fattori responsabili della patogenesi delle malattie e individuare le condizioni individuali e ambientali che predispongono all'insorgenza di malattie;</li> <li>g) programmare e attuare indagini volte ad approfondire la conoscenza dei fenomeni di interesse sanitario e migliorare gli interventi sanitari;</li> <li>h) assicurare il ritorno delle informazioni raccolte ed elaborate agli operatori delle aziende sanitarie, nonché la diffusione ai cittadini attraverso l'accessibilità on line e la pubblicazione sul sito web di rapporti, analisi;</li> <li>i) osservazione dei raggruppamenti omogenei di diagnosi (DRG) utilizzati in Lombardia, al fine di ottimizzare le prestazioni eseguite dal SSR ed evitare interventi inutili e dannosi;</li> <li>j) fornire tutte le informazioni e dati di supporto necessari alle diverse direzioni generali della Giunta regionale e al Ministero della Salute per l'attuazione delle leggi regionali e nazionali.</li> </ul>
	Delib.G.R. 5-6-2015 n. 10/3652	Determinazioni relative al "Programma integrato di miglioramento dell'organizzazione (PIMO)".	Definire il processo della valutazione dell'appropriatezza d'uso di tecnologie innovative al fine del loro ottimale impiego nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale.	<p>Valutare quelle tecnologie innovative sanitarie che abbiano concluso l'iter di sperimentazione clinica e che siano in possesso dei certificati di AIC, ovvero del marchio CE.</p> <p>Indirizzare le attività di valutazione, ed in generale l'adozione e la diffusione, delle tecnologie sanitarie con un modello che comprenda i criteri di appropriatezza e sostenibilità degli interventi sanitari innovativi</p>

	Delib.G.R. 4-8-2015 n. 10/3993	Ulteriori determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Sanitario Regionale per l'esercizio 2015		Istituzione di un Nucleo di Valutazione delle Priorità e dei Conflitti di Interesse con compiti e funzioni stabiliti. Istituzione di un elenco aggiornabile di esperti (invito pubblico) atti a produrre rapporti di valutazione ed analisi di impatto delle tecnologie sanitarie e dei processi di cura.
--	--------------------------------	--	--	---

## PIEMONTE

### Processo HTA:

La Regione Piemonte ha dichiarato di realizzare solo 2 fasi del processo di HTA: Segnalazione e Valutazione

### Segnalazione

- Chi e cosa:**
- Tavolo tecnico/comitato regionale: Dispositivi medici (inclusi elettromedicali); Dispositivi medici impiantabili; Diagnostica per immagini; Diagnostica laboratorio; Procedure (cliniche, organizzative, gestionali);
  - Aziende sanitaria/AOsp/IRCCS: Dispositivi medici (inclusi elettromedicali); Dispositivi medici impiantabili; Diagnostica per immagini; Diagnostica laboratorio; Procedure (cliniche, organizzative, gestionali); Farmaci;
  - Assoc. Professionale: Dispositivi medici (inclusi elettromedicali); Dispositivi medici impiantabili; Diagnostica per immagini; Diagnostica laboratorio; Procedure (cliniche, organizzative, gestionali); Farmaci;
  - Ass. imprese di settore: Dispositivi medici (inclusi elettromedicali); Dispositivi medici impiantabili; Diagnostica per immagini; Diagnostica laboratorio;
  - Società medico-scientifica: Dispositivi medici (inclusi elettromedicali); Dispositivi medici impiantabili; Diagnostica per immagini; Farmaci;
- N.B. Nessuno segnala "Programmi di Sanità Pubblica".

**Come:** Modalità informatizzata (Sistemi ICT) e Modalità cartacea.

### Prioritarizzazione

La Regione ha dichiarato di non realizzare questa fase.

Da una precisazione avuta dalla referente regionale:

1. Assessorato ha stabilito criteri sulla base dei quali formulare elenco di priorità tra le tecnologie da segnalare per la valutazione dalla AASS alla Compagnia di San Paolo per i finanziamenti liberali (donazione di tecnologie).
2. Esistono criteri di priorità stabiliti da Ingegneri clinici che gestiscono il processo di acquisizione e gestione delle tecnologie (Ires Piemonte).

### Valutazione

**Chi:** Strutture A LIVELLO REGIONALE normativamente preposte all'HTA:  
"Nucleo tecnico HTA Ires Piemonte (ex Nucleo tecnico HTA Aress)", riorganizzato nel 2013  
"Assessorato alla Salute- Settore Logistica Edilizia sanitaria e Sistemi informativi", istituita ad hoc nel 2013.  
Strutture A LIVELLO LOCALE normativamente preposte all'HTA: "Uffici di HTA presso alcune ASO piemontesi".  
I Profili professionali che ha dichiarato di coinvolgere, a livello regionale, nella valutazione sono solo 1 clinico e 1 documentalista non strutturati e impiegati a tempo pieno.  
NO collaborazioni con strutture esterne alla Regione.

**Come:** Le fonti metodologiche sono: MANUALI EUNETHTA, AGENAS, NICE, COCHRANE.

**Cosa** (tipi di report e tecnologie): Per i Tipi di report, il Piemonte ha dichiarato di produrre solo RAPID HTA (4-6 all'anno) con QUATTRO dimensioni (TEC, CUR, EFF, ORG) analizzate; dichiara di non aggiornare report e non prevedere la revisione interna e esterna.  
Dichiara di pubblicarli in forma cartacea e altro (si tratta di pareri sintetici comunicati direttamente ai richiedenti attraverso comunicazioni scritte).

**A chi** (destinatari): Dichiara che i destinatari sono: Aziende sanitarie (Pubbl., Accr.); Operatori sanitari; Policy makers; Altro (Fondazioni bancarie che finanziano gli acquisti delle tecnologie richieste da parte dei professionisti sanitari delle Aziende sanitarie pubbliche).

### Utilizzo dell'HTA:

Mancata risposta

### Coinvolgimento degli stakeholder

La Regione Piemonte ha dichiarato di non coinvolgere gli stakeholder in nessuna fase del processo di HTA.



**Collaborazioni:**

**Fatte:** La Regione Piemonte ha dichiarato di non avere attivato forme di collaborazione nell'ambito dell'attività di HTA con altre organizzazioni.

**Auspiciabili:** Ha indicato tra le forme di collaborazione interregionale che ritiene più opportuno sviluppare: RIHTA e SIHTA.

**Normativa Regionale**

Normativa	Titolo	Motivi	Attività/Funzioni
Determinazione 100 del 27/05/2008	Istituzione Comitato per l'HTA.	Governare i processi di adozione nei contesti assistenziali di nuove tecnologie diagnostiche e terapeutiche in una prima fase transitoria.	Istruire e redigere le valutazioni di HTA; Raccogliere e rendere disponibile la documentazione necessaria, sia tra gli operatori che presso la popolazione; Instaurare rapporti con la rete delle Agenzie di HTA sia a livello nazionale che internazionale, per condividere risultati e programmi di attività; Proporre la composizione di gruppi di lavoro multidisciplinari e multiprofessionali ad hoc; Proporre il Piano di attività, in base alle indicazioni del gruppo di programmazione e definendo per ciascuna attività di valutazione il crono programma; Redigere rapporti di avanzamento dell'attività, con cadenza almeno semestrale.
DGR 84-13579/2010	Sistema regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA) e procedure di programmazione per l'acquisizione delle tecnologie sanitarie.		La regione ha proceduto alla Organizzazione delle attività HTA a livello regionale (All.1) instaurando un Sistema Regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA) e di procedure di programmazione per l'acquisto delle tecnologie sanitarie, coinvolgendo tutti i livelli decisionali a partire dalle ASL.
D.G.R. n. 16-5956 del 17/6/2013	Trasferisce le attività all'Istituto di Ricerche economico sociali del Piemonte (I.R.E.S.) successivamente alla chiusura dell'A.Re.S.S.	Supporto dell'Assessorato Tutela della Salute e Sanità, Edilizia Sanitaria, Politiche sociali e Politiche per la famiglia, Coordinamento interassessorile delle politiche del volontariato.	Sono attivi presso l'I.R.E.S. i gruppi di lavoro in Edilizia Sanitaria, Health Technology Management (HTM), Health Technology Assessment (HTA), Logistica, Economia Sanitaria/Costi standard.
D.G.R. n. 11-6309 del 27/8/2013	Definisce ed approva i programmi di studio e di ricerca in capo all'I.R.E.S.	Per sostenere l'ottimale esercizio degli obiettivi di pianificazione, nell'ambito della programmazione regionale.	Definire le procedure e i percorsi per la valutazione e l'approvazione preventiva dei fabbisogni per la nuova introduzione o per l'aggiornamento di tecnologie biomediche, comprensive di tutte le dotazioni (opzioni, accessori e consumabili - anche in esclusiva - necessari per l'effettivo utilizzo), a supporto delle attività svolte dalle Aziende Sanitarie Regionali (ASR), individuando o richiedendo i relativi finanziamenti a copertura della spesa.
DGR 36-6480 del 7 ottobre 2013	Istituito un Piano Regionale delle Tecnologie Biomediche (PRTB), a valenza triennale con possibilità di revisione semestrale con la quale si istituisce la Commissione Governo delle Tecnologie (GTB).	Contiene il fabbisogno regionale relativamente agli acquisti per la nuova introduzione o per l'aggiornamento di tecnologie biomediche, comprensive di tutte le dotazioni al funzionamento delle ASR.	

Determina n. 1082 del 20 dicembre 2013 DRG 36-6480/13	Sono nominati i membri della GTB.	Il GTB deve predisporre il PRTB.	Esaminare e valutare il fabbisogno regionale di tecnologie biomediche, attraverso un'analisi rispetto a criteri di valutazione multidisciplinare quali: l'economicità degli investimenti, le caratteristiche tecnologiche, l'impatto organizzativo, la compatibilità economica degli investimenti e la coerenza con la programmazione sanitaria della Regione Piemonte.
Det. Reg. 11-4-2014 n. 299	Approvazione del regolamento per la redazione del Piano Regionale delle Tecnologie Biomediche (PRTB).	Per sostenere l'ottimale esercizio degli obiettivi di pianificazione, nell'ambito della programmazione regionale.	Definire le procedure e i percorsi per la valutazione e l'approvazione preventiva dei fabbisogni per la nuova introduzione o per l'aggiornamento di tecnologie biomediche, comprensive di tutte le dotazioni (opzioni, accessori e consumabili - anche in esclusiva - necessari per l'effettivo utilizzo), a supporto delle attività svolte dalle Aziende Sanitarie Regionali (ASR), individuando o richiedendo i relativi finanziamenti a copertura della spesa.

### Normativa relativa ai Programmi Operativi

Normativa PO	Titolo	Attività/Funzioni	SINTESI
<b>DGR 25-6992 del 30.12.2013</b> <i>Approvazione Programmi Operativi 2013-2015 predisposti ai sensi dell'art. 15, comma 20, del D. L. n. 95/2012 convertito, con modificazioni, in L. n. 135/2012.</i>	<b>Intervento 9.7: Health Technology Assessment</b> <b>Azione 9.7.1: Dispositivi Medici</b> <b>Azione 9.7.2: Apparecchiature biomediche</b> <b>Azione 9.7.3: Istituzione del "Piano Regionale delle Tecnologie Biomediche" (PRTB)</b> <b>Azione 9.7.4: unificazione dei Sistemi Informatici/vi per il monitoraggio della dotazione di tecnologie biomediche e dei relativi costi di manutenzione e gestione</b>	<b>9.7.1: Dispositivi medici</b> Con DGR 9-1435 del 29/01/2011 è stata prevista la costituzione in tutte le ASR di Commissioni aziendali o interaziendali, per la stesura e la gestione di prontuari dei dispositivi medici (CADM), con la funzione anche di verifica dell'effettiva infungibilità dei prodotti richiesti per l'acquisto. ..... La valutazione dell'infungibilità dei dispositivi medici può essere eseguita con un'unica istruttoria approfondita in ambito centralizzato regionale. ..... Le valutazioni devono essere sottoposte a periodica verifica ed aggiornamento. - E' stato istituito a livello REGIONALE un Nucleo di Valutazione dei Dispositivi Medici a contenuto tecnologico, per integrare e coordinare le attività del CADM, migliorando l'efficacia complessiva del processo valutativo. - Il Nucleo avrà le seguenti funzioni: a) verifica della sussistenza di esclusività per le forniture da attivare e distinzione dei casi di sostanziale fungibilità tra diverse soluzioni presenti sul mercato (in questo caso gara); b) verifica, per tecnologie accertate come infungibili, dell'opportunità di avviare trattative centralizzate, in base ai consumi presunti in ambito regionale (economie di scale);	<b><u>DISPOSITIVI MEDICI</u></b> Il Nucleo di Valutazione <u>regionale</u> , che coordina ed integra le attività delle Commissioni aziendali o interaziendali, e valuta l'infungibilità e l'innovatività dei DM con metodologia HTA. <b><u>Le valutazioni sono VINCOLANTI per l'acquisto.</u></b> Le valutazioni devono essere disponibili sul <b>sito web</b> regionale.  Responsabile del procedimento attuativo: Settore "Coordinamento acquisti" della Direzione Regionale Sanità.  <b>APPARECCHIATURE BIOMEDICHE (Azione 9.7.2.)</b> , per le quali la Regione ha predisposto una riorganizzazione del sistema istituendo una Commissione regionale al fine di autorizzare, governare e controllare le acquisizioni tecnologiche oltre a centralizzare a livello regionale il budget di manutenzione delle stesse. A tale azione è collegata l'Istituzione del "Piano Regionale delle Tecnologie Biomediche (PRTB)" ( <b>Azione 9.7.3.</b> ), con cui la Regione intende attuare una strategia di programmazione regionale <b>svincolata dalle azioni delle singole Aziende</b> e prevedendo la costituzione di una Commissione deputata alla <b>valutazione multidisciplinare delle richieste delle singole aziende al fine di valutarne l'eventuale inserimento nel PRTB.</b> Con l' <b>Azione 9.7.4.</b> la Regione intendere unificare i sistemi

		<p>c) verifica secondo la metodologia HTA, per le tecnologie aventi carattere innovativo, dell'effettiva appropriatezza ed opportunità di impiego;</p> <p>d) i pareri tecnici espressi dal NUVDM sull'infungibilità ed innovatività saranno vincolanti per l'individuazione delle procedure più idonee di acquisizione degli stessi.</p> <p>Indicatori di risultato:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Atto di costituzione del NUVDM entro il 31/01/2014;</b></li> <li>- <b>Pubblicazione esiti/documentazione delle valutazioni su sito web regionale (almeno 2 nel 2014 e 5 nel 2015);</b></li> </ul>	<p>informativi/ci per il monitoraggio della dotazione di tecnologie biomediche e dei relativi costi di manutenzione o gestione, al fine di garantire la disponibilità dei dati a livello regionale in termini di volumi e spesa corrente, provvedendo anche a redigere una Linea Guida regionale per la realizzazione del processo di unificazione. Inoltre, sempre in ambito di Tecnologie Biomediche, intende attivare un tavolo di lavoro "Governare della Ingegneria Clinica" che possa armonizzare le diverse realtà razionalizzando la gestione dei servizi manutentivi e dei ricambi delle tecnologie biomediche (Azione 9.7.5.)</p>
--	--	--	---

<b>Processo HTA:</b>	
La Regione Puglia ha dichiarato di realizzare 3 fasi del processo di HTA: Segnalazione, Valutazione e Disseminazione.	
<b>Segnalazione</b>	
<b>Chi e cosa:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tavolo tecnico/comitato regionale: Dispositivi medici (inclusi elettromedicali); Dispositivi medici impiantabili; Diagnostica per immagini; Procedure (clin., org., gest.);</li> <li>• Aziende sanitaria/AOsp/IRCCS: Dispositivi medici (inclusi elettromedicali); Dispositivi medici impiantabili; Diagnostica per immagini; Procedure (clin., org., gest.);</li> <li>• Produttore o distributore: Dispositivi medici (inclusi elettromedicali);</li> <li>• Associazione di pazienti/cittadini: Dispositivi medici (inclusi elettromedicali); Dispositivi medici impiantabili; Diagnostica per immagini; Procedure (clin., org., gest.);</li> <li>• Associazione imprese di settore: Dispositivi medici (inclusi elettromedicali); Dispositivi medici impiantabili; Diagnostica per immagini; Procedure (clin., org., gest.);</li> <li>• Università: Dispositivi medici (inclusi elettromedicali); Dispositivi medici impiantabili; Procedure (clin., org., gest.);</li> <li>• Società medico scientifica: Dispositivi medici impiantabili.</li> </ul>
<b>Come:</b>	Modalità cartacea; Altro ("È stato condiviso con i professionisti afferenti ai tavoli tecnici HTA il modello (e-mail) per la segnalazione delle tecnologie utilizzato da AGENAS nella rete RiHTA").
<b>Prioritarizzazione</b>	
La Regione Puglia ha dichiarato di non realizzare questa fase.	
<b>Valutazione</b>	
<b>Chi:</b>	Struttura A LIVELLO REGIONALE normativamente preposta all'HTA: "Struttura Regionale: Area Coordinamento Politiche per la promozione della salute, delle persone e delle pari opportunità_Servizio Programmazione Assistenza ospedaliera e specialistica e Accreditamento", esistente ed istituita nel 2011. Struttura A LIVELLO LOCALE: nessuna I Profili professionali (al 2014) coinvolti nella valutazione sono: 1 epidemiologo (strutturato) ed 1 economista, 1 epidemiologo, 2 farmacisti, 3 ingegneri e 4 clinici (non strutturati); TUTTI sono impiegati a tempo parziale. La Regione ha dichiarato che l'attività di valutazione delle tecnologie avviene in collaborazione con strutture esterne alla Regione: Aziende sanitarie pubbliche ASL Bari, ASL BT); Università (AO Policlinico Universitario); Società Scientifiche (SIFO, AIIC, SIHTA); Altro (.....).
<b>Come:</b>	Le fonti metodologiche sono: "EUnetHTA HTA Core Model" per entrambi i report; "Manuale delle procedure HTA (Agenas)" per i RAPID e "Mini HTA del DACEHTA" per i MINI.
<b>Cosa</b> (tipi di report e tecnologie):	Per i Tipi di report, la Puglia ha dichiarato di produrre: RAPID HTA (2 all'anno) e MINI HTA (3 all'anno) dichiarando di renderli disponibili tramite pubblicazione su sito web. SEI dimensioni (TEC, CUR, EFF, SAF, ECO, ORG) analizzate in entrambe le tipologie di report; dichiara di non aggiornare i propri report ma di prevederne la revisione interna.
<b>A chi</b> (destinatari):	Dichiara che i destinatari, di entrambe le tipologie di report, sono Aziende sanitarie (pubbliche e accreditate); Operatori delle aziende sanitarie; Policy makers.
<b>Utilizzo dell'HTA:</b>	
La Regione Puglia ha dichiarato che risultati delle valutazioni di HTA prodotte <u>NON sono vincolanti</u> a livello regionale e locale. Motivo principale: "Il processo valutativo che porta alla formulazione di raccomandazioni; un processo bottom - up (recepimento istanze dai professionisti del territorio) che non ha visto ultimata la fase attuativa per vari motivi tra cui la difficoltà di attuare un priority setting efficace in relazione soprattutto alla tempestività delle evidenze prodotte, alla fattibilità in termini di risorse da dedicare alla produzione di prove ed evidenze, alla necessità di migliorare il sistema di governo dell'innovazione".	
<b>Coinvolgimento degli stakeholder</b>	
<b>In quali fasi - Cosa/Chi:</b>	
• Segnalazione:	NO
• Prioritarizzazione:	NO
• Valutazione:	Associazioni dei pazienti; Associazione professionale; Associazione scientifica; Produttori/industria
• Appraisal:	NO

• Disseminazione:	Tutti
• Implementazione:	NO
<b>In quali fasi - Come</b>	
• Segnalazione:	NO
• Prioritarizzazione:	NO
• Valutazione:	“Il coinvolgimento degli stakeholder avviene attraverso una rete di tavoli tecnici HTA multidisciplinari composti da professionisti del territorio, istituiti con deliberazioni dell’Agenzia Regionale Sanitaria ed in raccordo con il GdL ARES. I professionisti afferenti ai singoli tavoli tecnici composti da referenti di società scientifiche o professionali, da rappresentanti dei pazienti, da rappresentanti dei produttori e dei fornitori, è previsto che siano coinvolti in attività di valutazione formando sottogruppi di lavoro dedicati a tematiche specifiche”.
• Appraisal:	NO
• Disseminazione:	“La fase di disseminazione consiste nella pubblicazione dei documenti prodotti nella sezione dedicata all’HTA-HS del Servizio di Valutazione integrata in Sanità dell’Agenzia Sanitaria Regionale della Puglia, accessibile a tutti attraverso il Portale della salute della Regione Puglia”.
• Implementazione:	NO
<b>Collaborazioni:</b>	
<b>Fatte:</b>	La Regione Puglia ha dichiarato di aver attivato forme di collaborazione nell’ambito dell’attività di HTA con le seguenti organizzazioni: Regioni (Agenzie regionali/Uffici regionali) [“Agenzia Regionale Sanitaria della Puglia - Gruppo di lavoro HTA” ex delibera DG AREs 133/6.11.2009]; Network nazionali [“RIHTA” attraverso la partecipazione alle attività di HTA e HS in raccordo con AgeNaS,]; Altro [“Health Policy Forum” attraverso la partecipazione al dibattito tecnico - scientifico sui temi dell’HTA].
<b>Auspiciabili:</b>	Ha indicato tra le forme di collaborazione interregionale che ritiene più opportuno sviluppare: “potenziare quelle già esistenti”.

## Normativa Regionale

Normativa	Titolo	Obiettivi	Attività/Funzioni
DDG ARES 133/2009	Costituzione del gruppo di lavoro HTA (Health Technology Assessment).	Seguire e sostenere la rete collaborativa di HTA tra le strutture tecniche regionali e l'Agenas.	Valutarne Performance, Sensibilità e Specificità; Valutarne le conformità con le specifiche di fabbricazione, di affidabilità, di semplicità di utilizzo o di manutenzione; Analizzarne i rischi per i pazienti e per gli operatori; Valutare l'efficacia/Beneficio che si trae utilizzando una tecnologia in relazione ad uno specifico problema in condizioni reali; Valutare l'efficienza/Beneficio che si ottiene utilizzando una tecnologia per un particolare problema in condizioni di routine; Valutarne l'impatto economico in caso di nuova introduzione; Valutarne gli impatti sociali, etici, legali, politici; Elaborare e redigere Report HTA.
Del. Ares 8/30.8.2013	Aggiornamento Gruppo di lavoro HTA.		
Del. Ares 86/20.7.2015	Aggiornamento Gruppo di lavoro HTA.		
DGR 1403/2014	Programma Operativo Puglia 2013-2015.	9.2 Sviluppo e promozione HTA e HS.	Strutturare l'attività HTA nella regione Puglia mediante le strategie e i percorsi indicati e posti in essere da GdL HTA Ares Puglia.
Delib.G.R. 3-3-2015 n. 381	Piano regionale della Cultura alla Salute 2014-2015.	Supporto le organizzazioni sanitarie, in collaborazione con l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari regionali-Agenas, l'Agenzia Regionale Sanitaria-A.Re.S Puglia.	Obiettivo del Piano regionale è di innescare un processo, inteso come una rete di cambiamenti, di attività e di azioni, collegate fra di loro, che sia in grado di fornire risposte ad esigenze molto diversificate della società, dell'azienda e degli operatori sanitari stessi, spaziando dal promuovere lo sviluppo di salute, al bisogno di salute del cittadino fino alla valorizzazione della professionalità dell'individuo che opera all'interno del Sistema Sanitario regionale.
DPGR 316/2016* (riferimento normativo emerso durante l'intervista)	Attuazione modello MAIA di cui al Decreto del Presidente della Giunta Regionale 31 luglio 2015 n. 443.	Definizione delle Sezioni di Dipartimento e delle relative funzioni.	Articolo 6 (Dipartimento promozione della salute, del benessere sociale e dello sport per tutti): Sezione Risorse strumentali e tecnologiche: <ul style="list-style-type: none"> <li>• promuove lo sviluppo organizzativo e Lean Management in sanità;</li> <li>• gestisce e monitora (incluse le politiche di HTA) i farmaci e i dispositivi medici e dei relativi canali logistici;</li> <li>• gestisce e innova le infrastrutture informative e digitali del settore salute;</li> <li>• gestisce e monitora (incluse le politiche di HTA) le tecnologie elettromedicali; a monitora gli investimenti sanitari in conto capitale;</li> <li>• gestisce il marketing di acquisto e supporta il soggetto aggregatore regionale sui fabbisogni di approvvigionamento del settore salute.</li> </ul>

## Normativa Relativa ai Programmi Operativi

Normativa PO	Titolo	Attività/Funzioni	SINTESI
<p><b>DGR 1403 del 04.07.2014</b>  <i>Approvazione Programma Operativo 2013-2015 predisposto ai sensi dell'art. 15, comma 20, del D. L. n. 95/2012 convertito, con modificazioni, in legge n. 135/2012.</i></p>	<p><b>Area 2.2 "Razionalizzazione dei fattori produttivi"</b>  <b>Programma 9 – Razionalizzazione della spesa</b>  <b>9.2 Sviluppo e Promozione HTA e HS</b></p>	<p><b>9.2:</b>  Lo sviluppo e la promozione dell'HTA si realizza attraverso l'attività di un Gruppo di Lavoro costituito ed istituzionalizzato (GdL HTA AReS Puglia) (DG AReS 133/6.11.2009).  Il GdL ha il compito di seguire e sostenere la rete collaborativa HTA tra le strutture tecniche regionali e l'Agenas e, per le tecnologie individuate, di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- valutarne la performance, sensibilità e specificità;</li> <li>- valutarne la conformità con le specifiche di fabbricazione, affidabilità, semplicità di utilizzo e manutenzione;</li> <li>- analizzarne i rischi per i pazienti e per gli operatori;</li> <li>- valutare efficacia/beneficio utilizzando una tecnologia in relazione ad uno specifico problema in condizioni reali;</li> <li>- valutare efficienza/beneficio che si ottiene utilizzando una tecnologia per un particolare problema in condizioni di routine;</li> <li>- valutarne l'impatto economico (nuova introduzione);</li> <li>- elaborare e redigere report HTA.</li> </ul> <p>Il GdL incontra le principali aziende produttrici di dispositivi medici e farmaci.  Il GdL ha istituito Tavoli Tecnici HTA per aree specialistiche per un confronto dinamico e tempestivo sulle tecnologie utilizzate, sui setting di pertinenza, profili professionali, verifica dei costi e delle risorse economiche, rivisitazione delle tariffe, crescita di responsabilità dei professionisti nell'acquisizione delle risorse tecnologiche (accountability).  Il GdL supporta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- il Nucleo regionale Contratto ed Appalti;</li> <li>- percorso formativo per le AASS;</li> <li>- realizzato un Quaderno/manuale HTA per la Regione Puglia;</li> <li>- elaborato un Position paper per l'istituzionalizzazione del modello HTA pugliese.</li> </ul> <p>Il GdL si riunisce con cadenze regolari (una volta al mese) con un gruppo di esperti interni e professionalità e competenze arruolate all'esterno.</p>	<p><b><u>DISPOSITIVI MEDICI e FARMACI</u></b>  Costituito il Gruppo di Lavoro AReS Puglia (Agenzia regionale).  Il GdL sostiene la rete collaborativa regionale HTA e sviluppa valutazioni (eff, saf, eco, tec) su tecnologie identificate.  Processo: riunioni mensili con esperti interni ed esterni. Incontri con i produttori, incontri con i professionisti.  Interagisce con il Nucleo regionale Contratto ed Appalti.</p> <p>Responsabile: Agenzia Regionale Sanità Puglia (AREs)</p>

<b>Processo HTA:</b>	
La Regione Siciliana ha dichiarato di realizzare tutte e 6 le fasi del processo di HTA: Segnalazione, Prioritarizzazione, Valutazione, Appraisal, Disseminazione e Implementazione	
<b>Segnalazione</b>	
<b>Chi e cosa</b>	Aziende sanitaria/AOsp/IRCCS: Dispositivi medici (inclusi elettromedicali); Dispositivi medici impiantabili; Diagnostica per immagini; Diagnostica laboratorio; Procedure (cl., org., gest.); Programmi di sanità pubblica. N.B.: la Regione ha dichiarato di valutare anche la tecnologia ICT che però non compare tra le tecnologie dichiarate nella fase di Segnalazione.
<b>Come:</b>	Modalità cartacea.
<b>Prioritarizzazione</b>	
<b>Chi:</b>	Un nucleo tecnico afferente alla struttura regionale (personale dedicato); e Altro (TEAM aziendale).
<b>Come:</b>	OTTO Criteri dichiarati: Politiche regionali; Economico; Epidemiologico; Etico; Livello di evidenze disponibile; Organizzativo; Rilevanza sociale; Uso inappropriato.
<b>Cosa:</b>	Mancata risposta.
<b>Valutazione</b>	
<b>Chi:</b>	Struttura A LIVELLO REGIONALE normativamente preposta all'HTA: "Nucleo Tecnico Health Technology Assessment Regionale D.A. 1040 del 1.06.2012 - D.A. 1162 del 18.06.2012", Istituita ad hoc nel 2012 [Presidente: Dirigente Generale Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico\Delegato: Dirigente Servizio 9 \ "Valutazione delle Tecnologie Sanitarie"]. Strutture A LIVELLO LOCALE normativamente preposte all'HTA: "TEAM multidisciplinare aziendale (prot. n. 74866 del 01 ottobre 2013). I Team aziendali multidisciplinari 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 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" istituita ad hoc nel 2013 [Referenti aziendali per l'HTA (prot. n. 12554 del 7 febbraio 2013. I Referenti aziendali per l'HTA costituiscono l'interfaccia verso la Regione dei nodi aziendali (Aziende sanitarie). Per la loro designazione da parte dei decisori aziendali sono stati definiti i compiti ed i requisiti essenziali e preferenziali, prevedendo a supporto delle loro attività la costituzione di Team multidisciplinari. I requisiti essenziali individuati: 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. Requisiti preferenziali, invece, eventuali esperienze professionali e percorsi formativi nel campo della valutazione e della ricerca, nonché dello specifico settore dell'HTA. I Profili professionali (al 2015) coinvolti nella valutazione sono: 1 epidemiologo, 1 farmacista e 1 amministrativo (strutturati); 1 economista, 1 ingegnere, 1 clinico, 1 statistico (non strutturati). TUTTE le professionalità sono impiegate a tempo parziale. Senza collaborazioni con strutture esterne alla Regione.
<b>Come:</b>	Le fonti metodologiche sono: "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".
<b>Cosa</b> (tipi di report e tecnologie):	Per i Tipi di report, la Sicilia ha dichiarato di produrre: ADAPTATION (1 all'anno) e MINI HTA (1 all'anno), dichiarando di pubblicarli entrambi su sito web. OTTO dimensioni analizzate (TEC, CUR, EFF, SAF, ECO, ORG, SOC, ETH) in entrambi i report. Dichiara che gli Adaptation vengono aggiornati (talvolta), i MINI non vengono aggiornati; per entrambi è prevista la revisione interna.
<b>A chi</b> (destinatari):	Dichiara che i destinatari sono le Aziende sanitarie (pubbliche e accreditate) per entrambi i report.
<b>Utilizzo dell'HTA:</b>	
Mancata risposta.	



## Coinvolgimento degli stakeholder

La Regione Siciliana ha dichiarato di non coinvolgere gli stakeholder in nessuna fase del processo di HTA.

## Collaborazioni:

**Fatte:** La Regione Siciliana ha dichiarato di aver attivato forme di collaborazione nell'ambito dell'attività di HTA con le seguenti organizzazioni: Regioni (Agenzie regionali/Uffici regionali) ["Abruzzo, P.A. di Bolzano, Calabria, Emilia Romagna, Lazio, Lombardia, Piemonte, Puglia, Umbria e Veneto" nell'ambito del progetto MIDDIR]; Agenzie di HTA (nazionali, internazionali) ["Agenas" nell'ambito del POAT linea 8]; Network nazionali ["RIHTA"].

**Auspiciabili:** Ha indicato tra le forme di collaborazione interregionale che ritiene più opportuno sviluppare: "Collaborazioni finalizzate alla realizzazione di obiettivi/valutazioni comuni ed al confronto e condivisione delle reciproche attività; ciò allo scopo di capitalizzare gli sforzi, evitare duplicazioni e diffondere i risultati".

## Normativa Regionale

Normativa	Titolo	Obiettivi	Attività / Funzioni
Dec.Ass. 3-3-2010	Approvazione del piano di sviluppo dell'Health Technology Assessment nel servizio sanitario regionale 2010-2012.	Nel settore dell'HTA, nel L'attività programmatica triennio di riferimento, è finalizzata allo sviluppo degli strumenti idonei alla promozione e diffusione dell'HTA con riferimento a specifici obiettivi operativi, definiti sulla base dell'analisi delle attività in corso, dell'approfondimento sulle scelte organizzative operate da altre Regioni e sulla individuazione delle ipotesi organizzative/di sviluppo delle tematiche HTA più coerenti con il contesto attuale del SSR.	Obiettivo dell'Assessorato è la creazione di una banca dati "certificata" sulla dotazione delle apparecchiature tecnologiche presso le Aziende sanitarie siciliane; essa costituirà la fonte informativa per le diverse esigenze dell'Amministrazione regionale, nell'espletamento dei compiti istituzionali di governo, programmazione e controllo del SSR. L'Assessorato garantirà la partecipazione ai lavori ed alle iniziative della costituenda rete collaborativa interregionale in materia di HTA (RIHTA), che vede la presenza di tutte le Regioni e Province autonome, iniziativa promossa e coordinata dall'AGENAS, cui la conferenza unificata Stato-Regioni ha attribuito il compito di sostenere e supportare le Regioni nell'ambito dell'HTA (delibera n. 73/CU del 20 settembre 2007).
Dec.Ass. 01040/2012	Istituzione del Nucleo Tecnico per l'Health Technology Assessment (NHTA) Regionale.	Tecnostruttura regionale consultiva in materia di valutazioni multidisciplinari e multidirezionali delle tecnologie sanitarie, secondo le metodologie e le eccezioni proprie dell'HTA.	Compiti dell'NHTA: 1) sviluppare valutazioni multidisciplinari; 2) promuovere processi di HS; 3) sviluppare raccomandazioni e linee di indirizzo; 4) aggiornare linee-guida; 5) supportare la Rete dei referenti aziendali per l'HTA; 6) promuovere accordi e protocolli di ricerca con gli stakeholders; 7) promuovere la formazione attraverso stage e tirocini in materia di HTA; 8) diffondere la documentazione in materia di HTA.
Dec.Ass. 2456/13 del 19.12.2013	Linee Guida regionali per la diffusione delle metodologie HTA nei processi decisionali regionali ed aziendali.	Regolamentare la diffusione e l'adozione delle metodologie HTA nel SSR.	<ul style="list-style-type: none"><li>• È istituita la Rete Regionale per l'HTA.</li><li>• Miglioramento, trasparenza, razionalità e sostenibilità dei processi decisori nei diversi campi di interesse dell'HTA.</li><li>• Assunzione di decisioni informate supportate da evidenze scientifiche disponibili.</li></ul>

## Normativa relativa ai Programmi operativi

Normativa PO	Titolo	Attività / Funzioni	SINTESI
<b>DA 476 DEL 26/03/2014</b> <i>Programma Operativo di consolidamento e sviluppo 2013-2015 delle misure strutturali di innalzamento del livello di qualità del s.s.r., in prosecuzione del programma operativo regionale 2010-2012, ai sensi dell'art. 15, comma 20, del D.L. 95/2012, convertito in L. n. 135/2012</i> <b>DA 678/2014</b>	Nessun riferimento all'health technology assessment	-	

## **TOSCANA**

**Processo HTA:**

La Regione Toscana dichiara di eseguire solo 2 delle 6 fasi del processo HTA: Segnalazione e Valutazione e di non averne regolamentata nessuna.

### Segnalazione

**Chi:** Azienda sanitaria Ospedaliera e IRCSS.

**Come:** Modalità informatizzata (sistemi ICT: Information and Communication Technology).

**Cosa:** Farmaci, DM impiantabili e DM inclusi elettromedicali.

### Prioritarizzazione

La Regione ha dichiarato di non realizzare questa fase.

### Valutazione

**Chi:** Struttura A LIVELLO REGIONALE normativamente preposta all'HTA - Centro regionale HTA;  
Struttura A LIVELLO LOCALE - Commissione HTA area vasta sud-est.  
La Regione non ha indicato le figure professionali coinvolte nella valutazione.

**Come:** Le fonti metodologiche dichiarate sono EBM e report Agenzia Regionale Sanitaria.

**Cosa** (tipi di report e tecnologie): La Toscana dichiara di produrre: Rapid HTA e Mini HTA. Entrambe le tipologie di report sono prodotte, in italiano, in 2/3 mesi con un numero medio di 2 all'anno. Non pubblica nessun report. Tutte le dimensioni (TEC, CUR, EFF, SAF, ECO, ORG, SOC, LEG, ETH) sono analizzate in entrambe le tipologie di report.

**A chi** (destinatari): Aziende pubbliche e accreditate, gli Operatori per tutte le tipologie di report.

### Utilizzo dell'HTA:

La Toscana dichiara che i report prodotti non sono vincolanti e la motivazione addotta è la "mancanza di fondi".

### Coinvolgimento degli stakeholder

La Toscana dichiara di non coinvolgere gli stakeholder nel processo HTA.

### Collaborazioni:

**Fatte:** La Regione Toscana dichiara di aver attivato forme di collaborazione nell'ambito dell'attività di HTA con le seguenti organizzazioni: Agenas e Rihta.

**Auspiciabili:** La Toscana ritiene opportuno "sviluppare il progetto Rihta".

### Normativa Regionale

Regione	Normativa	Titolo	Obiettivi	Attività/Funzioni
---------	-----------	--------	-----------	-------------------

<b>Toscana</b>	DGR n.229/2008  DGR n.1256/2009	Istituzione del Centro Regionale per l'Health Technology Assessment per la valutazione multidisciplinare delle tecnologie sanitarie. Dotare il Centro Regionale HTA di una competenza tecnica, definita come Supporto Operativo: S.O – HTA.	Promozione delle attività di governo clinico e per lo sviluppo a rete di specifiche aree tematiche del Servizio Sanitario Toscano.	Valutazione dei dispositivi medico-chirurgici; valutazione dei farmaci; valutazione delle apparecchiature biomedicali; valutazione dell'organizzazione e dei protocolli biomedici e biochirurgici; valutazione dell'edilizia ospedaliera.
	DGR n.379/2012  Dec.n.2752/2012	Dispositivi Medici: istituzione di un Gruppo tecnico regionale per l'adozione di linee di indirizzo per l'appropriatezza dell'impiego e l'uso razionale delle risorse. Nomina componenti del Gruppo tecnico regionale per l'adozione di linee di indirizzo per l'appropriatezza dell'impiego e l'uso razionale delle risorse.	Produrre valutazioni metodologiche rapide per consentire di attivare ed orientare processi di HTA completi.  Adozione di linee di indirizzo sull'appropriatezza dell'impiego dei dispositivi medici ed un impiego razionale delle risorse.	a) individuazione degli standard di utilizzo e di risultato terapeutico dei dispositivi medici; b) analisi comparativa dei consumi e dei prezzi aziendali, regionali e nazionali dei dispositivi medici; c) valutazione delle innovazioni tecnologiche e della loro modalità di introduzione nel Sistema Sanitario Regionale.
	Delib.G.R. n. 176/2014	Protocollo di intesa e di cooperazione fra la Regione Toscana e la Regione Emilia-Romagna per il confronto e la condivisione di linee di sviluppo comuni dei sistemi sanitari regionali.	Condividere progetti di ricerca in tema di organizzazione sanitaria, governo clinico e HTA.	- sviluppare i rispettivi servizi sanitari regionali, anche attraverso la condivisione delle tematiche di riordino degli assetti istituzionali, degli indirizzi relativi alla riorganizzazione dei servizi ed all'implementazione di modelli sanitari innovativi; - predisporre percorsi formativi per i professionisti coinvolti nei processi di riorganizzazione e di governo clinico; - condividere progetti di ricerca in tema di organizzazione sanitaria, governo clinico e HTA; - confrontare i rispettivi processi di autorizzazione, accreditamento istituzionale ed accordi contrattuali nell'ottica del miglioramento dei livelli qualitativi del sistema dei servizi; - valutare congiuntamente le ricadute sui cittadini delle politiche sanitarie nazionali e regionali; - condividere strumenti di valutazione degli esiti delle cure, dell'efficacia e dell'appropriatezza delle prestazioni erogate e dell'efficienza dei servizi.
	Delib.C.R. 5-11-2014 n. 91	Piano sanitario e sociale integrato regionale 2012-2015	Individuazione dei centri regionali di alta qualificazione ed HTA (ALLEGATO A)	QUALITÀ, SICUREZZA E APPROPRIATEZZA

## VENETO

### Processo HTA:

La Regione Veneto dichiara di realizzare 5 delle 6 fasi del processo di HTA: Segnalazione, Prioritarizzazione, Valutazione, Appraisal e Disseminazione (esclusa l'implementazione) mentre la Regolamentazione riguarda tutte le fasi: Segnalazione, Prioritarizzazione, Valutazione, Appraisal, Disseminazione e Altro.

### Segnalazione

- Chi:** Unità di valutazione HTA regionale strutturata, Tavolo tecnico/comitato regionale, Aziende sanitarie e ospedaliere, Associazione di pazienti/cittadini, Università, Privato cittadino.
- Come:** Altro. La descrizione data dalla Regione è la seguente: "Le segnalazioni possono avvenire in seno alle sedute delle Commissioni Regionali (CTRDM e CTRF), in seno alle riunioni con le Commissioni Tecniche Aziendali dei farmaci (CTA) e dei dispositivi medici (CTA-DM), in funzione delle esigenze valutative emerse dalla Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia (CRITE). Non si esclude la segnalazione informale tramite email per alcune categorie (ad es. associazione di pazienti, privato cittadino etc.)".
- Cosa:** DM inclusi elettromedicali, DM impiantabili, Diagnostica per immagini, Diagnostica di laboratorio, Procedure cliniche organizzative e gestionali, farmaci (segnalati sia dal tavolo regionale che dal livello aziendale).

### Prioritarizzazione

- Chi:** Altro. La descrizione data dalla Regione è la seguente: "La prioritarizzazione avviene in seno alle Commissioni Regionali (CTRDM e CTRF) ed in funzione della programmazione delle gare d'appalto aziendali (CRITE) e regionali (CRAS)".
- Come:** Il Veneto dichiara di basare la scelta su criteri economici e organizzativi, e per uso inappropriato della tecnologia e per patologia rara.
- Cosa:** vedi sopra.

### Valutazione

- Chi:** Strutture preposte a livello REGIONALE - Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco (2001), Unità di Valutazione Technology Assessment (1995), Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici (CTRDM) (2007), Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) (2006), Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia (CRITE) (2008), Gruppo di Lavoro sui Farmaci Innovativi" nell'ambito del Coordinamento della Rete Oncologica Veneta (CROV) (2014), Rete Ematologica Veneta (REV) (2015).  
Strutture preposte a livello LOCALE - Commissioni Tecniche Aziendali per i farmaci (CTA) e per i DM (CTADM) istituite.  
Il Veneto dichiara di utilizzare risorse umane interne alla Regione con i seguenti profili professionali: epidemiologo, economista, farmacista, clinico, ingegnere, statistico, amministrativo.
- Come:** Le fonti metodologiche dichiarate sono Eunetha, Grade, Manuale metodologico del SNLG dell'ISS, AGREE e Checklist qualità linee guida del GIMBE.
- Cosa** (tipi di report e tecnologie): Il Veneto dichiara di produrre solo Rapid HTA, in lingua italiana, impiegando circa 2 mesi. In media sono prodotti 6 report all'anno, che sono pubblicamente disponibili su sito web e che possono essere allegati agli atti regionali.  
Il Veneto dichiara di analizzare 6 dimensioni (TEC, CUR, EFF, SAF, ECO, ORG). I Rapid HTA prodotti sono talvolta aggiornati e sottoposti a revisione interna ed esterna per assicurarne la qualità.
- A chi** (destinatari): le Aziende Sanitarie, gli operatori delle stesse ed i policy makers

### Utilizzo dell'HTA:

Il Veneto dichiara che le valutazioni prodotte sono sempre vincolanti sia a LIVELLO REGIONALE che a livello locale, e vengono recepite con Delibera o Decreto di Giunta Regionale. Le valutazioni sono utilizzate per decisioni relative a Disinvestimento e per l'Elaborazione di Protocolli a livello regionale. A livello locale il Veneto dichiara di utilizzarle per acquisti centralizzati, disinvestimento e "Altro": "Le tecnologie possono essere raccomandate con limitazione in particolari categorie di pazienti (specificando i criteri di selezione dei pazienti) ed in particolari strutture (specificando le caratteristiche dei centri). A LIVELLO LOCALE la mancata adozione è un evento raro, se accade ciò può secondo il veneto essere legata a: Insufficiente condivisione del documento con tutti gli specialisti coinvolti o insufficienti iniziative di comunicazione/formazione/implementazione del documento. La Regione ha adottato,

sebbene non in modo sistematico, un sistema di valutazione dell'impatto delle attività di HTA tramite soggetti interni alla Regione.

### **Coinvolgimento degli stakeholder**

#### ***In quali fasi - Cosa/Chi:***

- Segnalazione: Ass pazienti, Ass professionali, Ass scientifiche
- Prioritarizzazione: NON coinvolgono
- Valutazione: Ass pazienti, Ass scientifiche, Produttori
- Appraisal: NO
- Disseminazione: NO
- Implementazione: NO

#### ***In quali fasi - Come***

- Segnalazione: Questa fase del processo non è standardizzata. Le segnalazioni avvengono prevalentemente tramite email o all'interno di tavoli di lavoro regionali.
- Prioritarizzazione: NO
- Valutazione: Il documento di valutazione viene, se ritenuto opportuno, inviato ai produttori affinché possano fornire i propri commenti, mentre rappresentanti delle associazioni scientifiche o dei pazienti spesso fanno parte dei tavoli di valutazione (ad es. la rete oncologica veneta e la rete ematologica veneta ed altri GdL di specifici tavoli tecnici hanno nominato con decreto rappresentanti dell'Associazione dei pazienti come componenti dei tavoli).
- Appraisal: NO
- Disseminazione: NO
- Implementazione: NO

### **Collaborazioni:**

**Fatte:** Il Veneto dichiara di avere attivato collaborazioni con le seguenti organizzazioni: Agenas – Rihta, attraverso risposte a questionari, segnalazione di tecnologie per le valutazioni, produzione di report di HTA (convenzione scaduta). Università, mediante collaborazioni in specifici progetti di ricerca. Eunetha, come partner della JA2 per il WP4, 5 e 7. Sihta.

**Auspiciabili:** Tavoli con l'obiettivo di condividere ed armonizzare le metodologie utilizzate per le valutazioni - Collaborazioni per produrre valutazioni congiunte su tecnologie ritenute prioritarie all'interno delle singole regioni.

**Normativa Regionale**

Regione	Normativa	Titolo	Obiettivi	Attività/ Funzioni
Veneto	DGR 1105/1993	Istituzione del Centro regionale specializzato per la valutazione della tecnologia sanitaria e della qualità dell'assistenza – UVTA.		
	DGR 410/2008 DGR 2187/2008 DRG 448/2009 DGR 3396/2009 DGR 202/2011 DGR 1238/2013 DGR 1562/2013 DGR 2055/2014	Programma per la Ricerca l'innovazione e l'HTA (PRIHTA) – approvazioni piani regionali per l'HTA (2011, 2013).  Documento di programmazione 2014. Programma per la ricerca, Innovazione e HTA – PRITHA.	Governare nell'ambito delle attività di ricerca e innovazione le pressioni emergenti dal lato della domanda che si concretizzano nelle elevate aspettative da parte dei pazienti, negli interessi dell'industria e nel desiderio di reputazione dei professionisti; e dal lato dell'offerta organizzare una equa ripartizione delle risorse disponibili in base alle opportunità dalle innovazioni tecnologiche e organizzative	Identificazione delle tematiche ritenute rilevanti a livello regionale e locale su cui promuovere l'attività di ricerca. Promozione della ricerca traslazionale e della sperimentazione volte a migliorare la implementazione delle linee guida e dei relativi percorsi diagnostico-terapeutici. Sviluppo di processi formativi rivolta agli operatori del settore socio sanitario per lo sviluppo di competenze a sostegno dell'attività di ricerca e sulle metodologie da adottare per creare percorsi finalizzati ad un confronto continuo sui risultati ottenuti. Sviluppo di processi informativi (linee guida) sull'uso di specifiche tecnologie e procedure.
	DGR 1820/2012	Istituzione del Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco – CRUF – Nuove modalità organizzative e di funzionamento		
	DGR 952/2013	Nuova disciplina di riordino della rete regionale delle Commissioni terapeutiche preposte al controllo dell'appropriatezza prescrittiva, al governo della spesa farmaceutica e alla definizione dei Prontuari Terapeutici Aziendali (PTA).		
	DRG 2700/2014	Commissioni regionali per i farmaci e i dispositivi medici.		
	DGR 957/2013	Commissione Regionale per l'investimento in Tecnologia Edilizia (CRITE).		
	DGR 2067/2013	Istituzione della Rete Oncologica Veneta (ROV).		
	DGR 81/2013	Secondo programma di azione comunitario in materia di sanità pubblica (2008-2013) – Joint Action - EunetHTA		

	PSSR 2012-2016  DGR 77/2015	Programma per la Ricerca, l'Innovazione e l'Health Technology Assessment (PRIHTA). Chiamata - nell'ambito di collaborazioni pubblico-privato - alla presentazione di progetti di ricerca, innovazione e formazione in sanità - Anno 2014.	Necessità di valorizzare a tutti i livelli del SSSR la ricerca secondo la mission istituzionale dei singoli soggetti e in particolare risulta prioritario fare rete tra i diversi centri di ricerca, tra le Università degli Studi e le Strutture sanitarie, creare sinergie tra pubblico e privato con l'obiettivo comune di migliorare la qualità del sistema e sperimentare nuovi modelli in sanità.	Favorire lo sviluppo e la diffusione di una cultura della ricerca, innovazione e valutazione della tecnologia in sanità.
	Delib.G.R. 14-5-2015 n. 749	Approvazione Piano Regionale Prevenzione (PRP) per la realizzazione del Piano Nazionale Prevenzione (PNP) 2014-2018.	La struttura del PRP - Area Sanità Pubblica che si sviluppa in questo documento è il risultato della visione di sistema del Piano, ragionata e condivisa tra il livello centrale, regionale e locale; tale sistema riflette la visione, i principi, le priorità e la struttura del PNP, ma garantisce allo stesso tempo la continuità con quanto realizzato in Veneto nel precedente PRP 2010-2012 e successive proroghe, la valorizzazione del knowhow acquisito e il rispetto della specificità territoriale.	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Ridurre il carico prevenibile ed evitabile di morbosità, mortalità e disabilità delle malattie non trasmissibili.</li> <li>-Prevenire le conseguenze dei disturbi neurosensoriali.</li> <li>-Promuovere il benessere mentale nei bambini, adolescenti e giovani.</li> <li>-Prevenire le dipendenze da sostanze e comportamenti.</li> <li>-Prevenire gli incidenti stradali e ridurre la gravità dei loro esiti.</li> <li>-Prevenire gli incidenti domestici e i loro esiti.</li> <li>-Ridurre le esposizioni ambientali potenzialmente dannose per la salute - Acque potabili.</li> <li>-Ridurre la frequenza di infezioni/malattie infettive prioritarie.</li> <li>-Rafforzare le attività di prevenzione in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria per alcuni aspetti di attuazione del Piano Nazionale Integrato dei Controlli.</li> </ul>



## Regioni in cui non è regolamentata l'attività di HTA

### CALABRIA

#### Processo HTA:

**Attività di HTA:** NO

**Attività di HTA** (descritte in domanda aperta): NO

#### Collaborazioni:

**Fatte:** NON segnalate.

**Auspiciabili:** collaborazioni in studi che riguardino la programmazione relativa alle apparecchiature.

### MARCHE

#### Processo HTA:

Dichiara che le attività di HTA sono svolte solo a livello locale.

**Livello locale:** L'attività è svolta dalla Commissione HTA, istituita presso **l'Area Vasta 5** su Determina datata 11/04/2014.

#### Attività di HTA (descritte in domanda aperta)

- Valutazione integrata e multidimensionale (efficacia clinica, sicurezza, costi, impatto organizzativo e strutturale, aspetti culturali, etici e sociali) delle tecnologie sanitarie, quali dispositivi medici, attrezzature e presidi medici, tecnologie diagnostiche e terapeutiche, sistemi di supporto e modalità organizzativo-gestionali, in termini di acquisizione, management e dismissione della strumentazione obsoleta.
- La Commissione si occupa, inoltre, della gestione delle donazioni e, su richiesta, esprime parere tecnico sulle sperimentazioni di software gestionali.
- La valutazione delle tecnologie sanitarie si basa su analisi epidemiologiche, analisi dei dati di attività, analisi di appropriatezza e del rapporto costo-beneficio, nonché sulla consultazione di HTA-report sulle banche dati nel web. L'esito della valutazione, positivo o negativo, viene comunicato agli **organi richiedenti**, coinvolti nel processo decisionale, attraverso un report finale.

#### Collaborazioni:

**Fatte:** NON segnalate.

**Auspiciabili:** La Regione sta valutando con attenzione la possibilità di attivare forme di collaborazione. Sono state organizzate attività di formazione con l'Università Cattolica di Roma.

## Normativa Regionale

Regione	Normativa	Titolo	Motivi	Attività/Funzioni
Marche	DECRETO DEL SERVIZIO SALUTE N.91 DEL 27/07/2009	Istituzione Gruppo Regionale delle Tecnologie Biomediche (GRTB).	Condurre le valutazioni delle tecnologie e supportare gli organi di governo e le strutture del SSR che ne abbiano necessità.	Per la valutazione della qualità ed efficacia dei dispositivi medici è necessario attivare come per i farmaci una modalità di valutazione dell'efficacia, sicurezza, costi e impatto organizzativo dei dispositivi medici utilizzando la metodologia dell'Health Technology Assessment (HTA) attraverso l'istituzione di una Commissione unica regionale per HTA dei dispositivi medici.
	DGR 1696/2012	Direttiva vincolante per i Direttori generali degli Enti del SSR, per l'attuazione del D.L. 95/2012 convertito in Legge n. 135 del 7 agosto 2012 concernente disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi dei cittadini.	Vengono date puntuali e stringenti indicazioni relativamente al contenimento della spesa per il personale, al governo della spesa farmaceutica, alla razionalizzazione degli acquisti di beni e servizi, alla riorganizzazione dei processi sanitari con particolare attenzione all'assistenza ospedaliera, alla revisione delle condizioni di partecipazione degli erogatori privati.	

## PA. BOLZANO

### Processo HTA:

Dichiara che le attività di HTA sono svolte a livello regionale e a livello locale.

**Livello Provinciale:** Esistono 4 strutture afferenti alla Provincia che si occupano di HTA per le varie tecnologie. **Livello Locale:** Esistono due strutture. La Direzione sanitaria Azienda Sanitaria dell'Alto Adige e Il servizio Aziendale di Ingegneria Clinica.

**Attività di HTA** (descritte nella domanda aperta )

- La giunta provinciale approva il programma sulle grandi apparecchiature elettromedicali;
- Sviluppo di una Smart Specialization Strategy nella Provincia Autonoma di Bolzano; Sviluppo di un programma annuale per la ricerca ed innovazione.
- Elaborazione di mini HTA per prestazioni o farmaci da inserire eventualmente nei LEA aggiuntivi provinciali.
- Requisiti riguardanti gli HTA sono stati inseriti nel sistema di accreditamento istituzionale;
- Formazione e diffusione della metodologia HTA tramite corso FAD "introduzione al HTA" e il portale web biblioteca virtuale Alto Adige;
- Partecipazione alla rete italiana HTA – RIHTA;
- Valutazioni congiunte tra assessorato e direzione aziendale per tecnologie ad elevato impatto economico ed organizzativo (robot chirurgico).

### Collaborazioni:

**Fatte:** NON segnalate.

**Auspicabili:** Bolzano suggerisce di potenziare la rete esistente (RIHTA) anche tramite collaborazione stretta (convenzione) con Regioni più evolute nel campo del HTA, al fine di mettere il focus del HTA nella Provincia Autonoma di Bolzano: 1. sulla contestualizzazione e sulla implementazione di full report di HTA prodotti altrove 2. valutare l'impatto della tecnologia introdotta/sostituita.

**Normativa Regionale:** nessuna segnalazione

## PA. TRENTO

### Processo HTA:

Dichiara che le attività di HTA sono svolte solo a livello locale.

NdR: livello Provinciale svolto dall'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari - APSS

**Attività di HTA** (descritte in domanda aperta)

- Progetto RIHTA per PAT.
- Corsi di formazione manageriale, accreditati ECM, su metodologia della ricerca e HTA per Ufficio formazione PAT.
- Master 2° livello in EBM e HTA con università di Verona.
- Percorsi di ricerca valutativa in APSS su Dialisi Peritoneale, percorso nascita-Nathcare, percorso Ortogeriatría, organizzazione per intensità di cura in Medicina Interna, progetto TAO.
- Mini-HTA per RM 3 Tesla.
- Commissione Aziendale repertorio dispositivi medici e Commissione aziendale per il Prontuario Terapeutico Ospedaliero - APSS.
- Partecipazione al progetto ID 12 programma CCM 2012.
- Partecipazione al progetto ID 9 programma CCM 2013.

### Collaborazioni:

- Fatte:**
- Rihta, Università Verona, Agenas, Network nazionali (Rihta).
  - Con Tutte le Regioni tramite RIHTA: Progetto rihta; corso formazione manageriale per dirigenti SSN (metodologia hta con docenti interni).
  - Agenas\_Rihta: partecipazione a progetti Rihta.

**Ausplicabili:** Collaborazione nelle attività di formazione di base e avanzate; condivisione di rapid HTA report, miniHTA e Horizon Scanning Report; costituzione di gruppi di lavoro interregionali *ad hoc*.

**Normativa Regionale:** nessuna segnalazione

## UMBRIA

### Processo HTA:

**Attività di HTA:** NO

**Attività di HTA** (descritte in domanda aperta): Partecipazione alla elaborazione di report HTA a livello interregionale e nazionale.

### Collaborazioni:

**Fatte:** NON segnalate.

**Ausplicabili:** collaborazioni in studi che riguardino la programmazione relativa alle apparecchiature.

## VALLE D'AOSTA

### Processo HTA:

Sono svolte attività a livello regionale nell'ufficio "Finanziamento SSR investimenti e qualità" – Assessorato.

#### Attività di HTA (descritte in domanda aperta)

- Sottoscritto accordo con regione Toscana per importare loro modello.

### Collaborazioni:

**Fatte:** con Regione Toscana con accordo di programma.

**Auspiciabili:** accordi e scambio di esperti.

### Normativa Regionale

Regione	Normativa	Titolo	Motivi	Attività/Funzioni
Valle d'Aosta	Piano socio-sanitario 2011-2013	Attività di valutazione svolta dall'Azienda Sanitaria Locale.	Valutazione delle priorità di investimento in tecnologie sanitarie.	Costituzione di un gruppo aziendale di Health Technology Assessment (HTA), al quale viene affidata la valutazione delle priorità di investimento in tecnologie sanitarie.

## 5.2 Le interviste

Le interviste sono state condotte presso la sede Agenas tra maggio e luglio 2016. Hanno partecipato, con propri referenti delegati, 18 Regioni e PA (Figura 28): una in più, il Molise, rispetto alla prima Fase del 2015 (che prevedeva la compilazione del questionario al quale questa Regione non aveva risposto). Campania, Friuli Venezia Giulia e Sardegna, che non avevano partecipato alla prima fase dell'indagine, non hanno risposto né hanno delegato un referente per l'intervista. Sono quindi stati condotti 18 incontri, per un totale di circa 35 ore di interviste.

I colloqui con i referenti hanno permesso di approfondire le problematiche incontrate dalle realtà regionali, rispetto all'avvio e/o mantenimento di un programma di HTA nei suoi vari step (segnalazione, impatto, coinvolgimento degli stakeholder), e di individuare bisogni e necessità collegati all'implementazione dell'HTA, nonché l'esistenza di un quadro articolato e in divenire delle attività di HTA (Cfr. par. 5.2.1). L'analisi effettuata tramite CADAQ sui testi delle interviste (Cfr. 4. Metodo e 4.2) ha evidenziato 6 principali Famiglie di Codici, o macro codici, articolate nel complesso in 28 Codici (Appendice 6 "Famiglie di Codici e codici interviste"), cui si associano un totale di circa 140 affermazioni significative. Per la lista completa delle principali affermazioni, anonimizzate, selezionate a sostegno dei Codici evidenziati si veda Appendice 7 ("Principali affermazioni per famiglia di codici e codici").

I macro codici individuati sono elencati di seguito:

1. Problematiche
2. Bisogni
3. Segnalazione
4. Prioritarizzazione
5. Impatto HTA
6. Coinvolgimento degli stakeholder

Per ogni tematica si riportano una spiegazione relativa al tema e alcune tra le principali affermazioni a sostegno. Ricordiamo che i risultati dell'analisi del contenuto delle interviste è reso in forma anonima<sup>6</sup>. In calce alle affermazioni estratte dalle interviste non è, dunque, presente il nome della Regione/PA alla quale la citazione appartiene, ma vi è un identificativo generico (Regione A, B, C etc.).

---

<sup>6</sup>In sede di intervista, infatti, si è sottolineato questo aspetto che è fondamentale per ottenere un quadro quanto più completo rispetto a criticità e/o aspetti non sempre facili da esplicitare e permettere al referente di esprimere il proprio punto di vista quanto più possibile in libertà.

**Figura 28 Le Regioni e PA intervistate**

18 REGIONI INTERVISTATE	3 REGIONI NON RISPONDENTI
ABRUZZO	CAMPANIA
BASILICATA	FRIULI VENEZIA GIULIA
CALABRIA	SARDEGNA
EMILIA ROMAGNA	
LAZIO	
LIGURIA	
LOMBARDIA	
MARCHE	
MOLISE	
PA BOLZANO	
PA TRENTO	
PIEMONTE	
PUGLIA	
SICILIA	
TOSCANA	
UMBRIA	
VALLE d'AOSTA	
VENETO	

### **5.2.1 HTA nelle Regioni e PA: un quadro articolato e in divenire**

Le conversazioni strutturate tenute con i referenti regionali ci hanno restituito un quadro della presenza o assenza di attività HTA in Italia più articolato e in divenire rispetto al quadro emerso dall'analisi dei questionari compilati on line.

Le Regioni e PA erano state raggruppate tre cluster (survey fase 1): "Regioni e PA che fanno HTA con normativa", "Regioni e PA che fanno HTA senza normativa" e "Regioni e PA che non fanno HTA". Dalle interviste è emerso, invece, un quadro più sfumato rispetto al concetto di *attività HTA*. In questo senso il primo gruppo di Regioni e PA, prioritariamente definito come insieme di realtà che "Fanno HTA", è stato ridefinito come insieme di realtà che "svolgono attività riconducibile all'HTA". Si è voluto con ciò indicare un quadro di attività, regionali e aziendali, con caratteristiche, e anche finalità, che non possono essere propriamente dette di HTA, sebbene rappresentino spesso una prima importante attività in questo senso. Inoltre, in un caso, per quanto si è potuto chiarire dalle informazioni fornite dal referente in fase di intervista, pur essendo in presenza di normativa

regionale relativa all'HTA, non è seguita l'implementazione effettiva di attività e l'istituzione dei relativi uffici (Marche), per cui è stato individuato un altro raggruppamento all'interno della categoria delle Regioni che non fanno HTA. Infine, in Abruzzo, la non effettuazione dell'attività è riconducibile alla normativa molto recente (Tabella 21). Il Molise, di cui non si avevano informazioni non avendo la Regione partecipato alla Survey 2015, ha delegato un proprio referente per l'intervista rientrando così nelle Regioni che non fanno HTA. L' Umbria, infine, che risultava dalla Survey 2015 nel gruppo delle Regioni che non fanno HTA e non hanno normato a riguardo, poiché ha inviato alcuni prodotti HTA che sono stati valutati dal gruppo Agenas/Sihta e ha un gruppo HTA non istituzionalizzato ma attivo, almeno a livello formativo e di ricerca, è stata spostata nel gruppo delle Regioni e PA che svolgono attività "riconducibili" all'HTA.

**Tabella 21 HTA nelle Regioni e PA: un quadro articolato e in divenire**

ATTIVITÀ RICONDUCEBILI ALL'HTA		NON SVOLGONO ATTIVITÀ RICONDUCEBILI ALL'HTA		NESSUNA INFORMAZIONE
CON normativa	SENZA normativa	CON normativa	SENZA normativa	
BASILICATA LAZIO LIGURIA LOMBARDIA PIEMONTE PUGLIA SICILIA TOSCANA VENETO EMILIA ROMAGNA	BOLZANO TRENTO VALLE D'AOSTA UMBRIA <i>Presenza di gruppi/attività ma non sistematizzata</i> MARCHE <i>Nei PSR l'HTA viene citato come strumento dal 2007</i>	ABRUZZO	CALABRIA MOLISE	CAMPANIA FRIULI VENEZIA GIULIA SARDEGNA

## 5.2.2 Problematiche e bisogni

Questo livello di analisi ha avuto come obiettivo quello di evidenziare trasversalmente problematiche e bisogni, in relazione alle varie fasi HTA, evidenziati dai referenti durante le interviste. La ricerca nei testi è stata condotta su tutto il corpus delle interviste e non per singola domanda, dunque gli aspetti individuati sono comuni a tutte le realtà regionali, a prescindere che siano realtà all'inizio del percorso HTA o con attività HTA più radicate. Criticità e barriere sono state evidenziate, infatti, sia dalle realtà in cui non si è ancora riusciti ad avviare una forma di attività di HTA, sia dai referenti delle Regioni e PA più avanzate in questa area, che hanno evidenziato e/o lamentato diverse barriere incontrate nella implementazione del processo, dalla segnalazione alla valutazione di impatto.

Di seguito riportiamo le principali problematiche e i bisogni più rilevanti espressi dagli intervistati,



sostanziandoli con alcune delle affermazioni più significative tratte dalle interviste. A questo scopo i codici rilevanti sono stati aggregati nelle due macro aree tematiche "problematiche" e "bisogni".

## **Problematiche**

L'analisi ha evidenziato quattro problematiche principali: formazione e cultura in HTA; modifiche Governance Regionale e Nazionale; mancanza di interesse Regionale/PA verso lo strumento HTA; piani di rientro (Programmi operativi) . Di seguito se ne dà una descrizione più articolata, riportando alcuni brani tra quelli estratti dalle interviste e codificati nell'area tematica in esame.

### Formazione e cultura HTA

Nelle Regioni dove l'HTA è stato regolamentato - con norme ad hoc - in alcuni casi molto di recente, le principali problematiche sono legate, per il momento, al concreto avvio del sistema. In questi casi l'intervista ha evidenziato un problema relativo alla mancanza di preparazione e conoscenza, a livello del personale regionale, di questo tipo di metodo valutativo. Questo stesso aspetto viene sottolineato anche da realtà regionali che hanno avviato e sistematizzato l'attività di HTA, nelle quali emerge, comunque, una necessità formativa e conoscitiva a tutti i livelli: clinico, dei policy maker, dei quadri regionali. Questa mancanza viene letta anche come barriera al radicamento delle attività HTA. Si vedano di seguito alcune citazioni tra le più significative estratte e correlate a questo tipo di criticità:

*«Noi come Regione in realtà vorremmo sviluppare di più queste fasi (dell'HTA NdR)... tant'è che abbiamo, a breve, un incontro proprio per avviare un processo di formazione, perché ci siamo resi conto che la criticità più grande è proprio anche un po' la carenza di preparazione anche un pochino diffusa a livello regionale su tutte le fasi» (REGIONE A)*

*"(Una problematica NdR) è il livello culturale generale su cui l'HTA ancora stenta a impiantarsi, sia a livello regionale che a livello delle aziende, in quanto l'HTA è percepito ancora come minimale rispetto ad aspetti puramente finanziari" (REGIONE B)*

*"E' importante strutturare una forma di segnalazione che sia supportata anche da un cambiamento culturale da parte di chi segnala, mi riferisco, in questo caso, al clinico. Se manca questo aspetto culturale, di cambiamento, di comprensione e consapevolezza sull'utilità dell'HTA, la tendenza del clinico è di vederlo come l'ennesimo foglio da compilare e l'ennesimo meccanismo strumentale per ostacolare l'introduzione dell'innovazione (REGIONE C)"*

### Modifiche Governance Regionale e Nazionale

Le recenti indicazioni del livello nazionale rispetto all'utilizzo dell'HTA, se hanno dato una maggiore rilevanza a questo strumento mettendolo all'ordine del giorno delle Regioni e PA, d'altra parte sembrano avere generato qualche rallentamento nel suo effettivo utilizzo là dove si erano già avviate, in passato, attività che avevano coinvolto il livello aziendale in modo sistematico. Come evidenziato da alcuni degli intervistati:

*«Dopo, quando c'è stata la finanziaria (del 2015 Ndr), questa ha, in qualche maniera, rallentato le attività di tutti perché tutti quanti hanno ritenuto che la norma sostanzialmente determinasse la loro fine (...) Quindi c'è stato un rallentamento dei team aziendali» (REGIONE D)*

*«Ci sono stati diversi avvicendamenti e riorganizzazioni anche del sistema, per cui a livello centrale è nato ben poco, mentre è nato qualcosa in più - per spirito volontaristico - all'interno delle aziende» (REGIONE F)*

L'instabilità politica a livello regionale, e il conseguente cambio sia di linea politica che nell'organizzazione dell'apparato regionale, può infine creare rallentamenti e disperdere quanto già realizzato in termini di organizzazione, come evidenziato dal seguente passaggio di uno dei referenti:

*«Noi abbiamo avuto, in questi ultimi 6/7 anni, 4/5 direttori generali di ASL, altri 4 direttori generali per la salute alla regione. Cioè son tutte cose frammentarie. Pensi che, se uno comincia a fare un discorso, dopo un anno decade tutto e ricominci tutto da capo» (REGIONE A)*

### Mancanza di interesse Regionale/PA verso lo strumento HTA

L'HTA non viene sempre percepito dai *policy maker* come un utile strumento per prendere decisioni, ma può accadere che venga visto come un'attività che non ha una sua utilità pratica, quale strumento di razionalizzazione delle scelte di introduzione tecnologica. Ciò probabilmente sia a causa della complessità e strutturazione del suo metodo, sia per i suoi contenuti, talvolta molto tecnici e che finiscono per l'essere percepiti come troppo astratti. Alcune delle affermazioni più significative estratte dalle interviste su questo punto, ci indicano questi aspetti:

*«Di fatto l'HTA è stato vissuto, anche da coloro che in qualche maniera ne avevano mandato, come un'attività molto residuale, più filosofica» (REGIONE A)*

*«L'HTA viene percepita quasi come un'attività più accademica, più per specialisti, per chi si diverte a fare cose strane e quindi, a quel punto, viene accantonata» (REGIONE B)*

Il tema della mancanza di interesse del livello politico verso lo strumento emerge anche per alcune realtà che da anni sono attive nell'area della valutazione delle tecnologie. D'altra parte questa mancanza di attenzione trova motivazioni diverse e legate alla disponibilità di risorse economiche e alla sostanziale mancanza di necessità di fare delle scelte di razionalizzazione dettate da costrizioni economiche. Come si evince dal seguente estratto:

*«La nostra R. ha sempre spiccato di essere ricca, e nel momento in cui tu arrivi (vuoi attraverso un canale, vuoi attraverso quell'altro) ad avere comunque un investimento... loro insomma questa roba qua...non si impiccano più di tanto» (REGIONE N)»*

L'HTA sembra dunque, essere percepito dall'istanza politica principalmente come strumento di razionalizzazione della spesa sanitaria e non anche mezzo per garantire una introduzione appropriata di tecnologie.

## Piani di Rientro (Programmi operativi)

Alcuni referenti hanno sottolineato che l'essere in Piano di rientro è stata una condizione ostativa all'avvio dell'HTA, dovuta sostanzialmente ai vincoli economico-finanziari ulteriori che questo status impone e alla conseguente impossibilità di creare nuovi uffici/strutture e/o attività dedicate all'HTA.

*«Purtroppo il Ministero della Salute, essendo noi in piano di rientro, non ci ha consentito di procedere come avremmo voluto. Noi abbiamo proposto di farlo (l'HTA) a titolo gratuito ma il Ministero ci ha messo dei paletti» (REGIONE G)»*

*«Siamo appena usciti dal Piano di Rientro, è da adesso in poi che forse si riuscirà a ricostituire un fondo dedicato alle tecnologie» (REGIONE L)*

## **Bisogni**

I principali bisogni espressi dai referenti in relazione all'HTA sono stati: il *bisogno di guide tecnico scientifiche autorevoli*, il *bisogno formativo e di personale* e il *bisogno di policy nazionali più decise sull'HTA*.

### Bisogno di guide tecnico-scientifiche autorevoli

Alcuni referenti hanno esplicitato l'importanza di potersi riferire, come Regione e PA, ad un ente autorevole in HTA che possa dare indicazioni e/o linee guida o anche fornire documenti e revisioni che possano essere introdotte nelle proprie realtà. Esiste, infatti, sia un problema di tempo, ma anche di risorse che potrebbe trovare una prima soluzione nella possibilità di avere un ente preposto a questo tipo di attività. Si vedano, ad esempio, alcune delle seguenti riflessioni condivise, in sede di intervista, dai referenti:

*«Questa è una cosa che abbiamo in mente di fare, anche di metterlo eventualmente nel piano sanitario, quella di stringere delle alleanze (allo scopo di chiedere per es. NdR): «noi abbiamo sto problema ci date una mano? anche per dirci che effettivamente i «funghi» (NdR gli HTA report) non/ci sono? Noi la ricerca della letteratura l'abbiamo fatta, ma con i nostri strumenti e con i limiti del tempo» (...) (REGIONE A)*

*«(...) Noi abbiamo bisogno di persone che ci possano dare una mano. Nel senso che se abbiamo un soggetto terzo che ci possa consigliare (dopo avere valutato NdR) chiaramente tutti i report, tutte le esperienze, tutte le best practice a livello nazionale ed europeo e avere messo insieme tutte queste conoscenze, allora ben venga» (REGIONE F)*

### Bisogno formativo e di personale

Il bisogno di avere personale formato sui temi dell'HTA è sentito non solo nelle realtà in cui l'attività HTA non viene effettuata, ma anche in quelle in cui questo processo è più radicato e/o ha una sua sistematizzazione istituzionale ben definita. Vi è in generale, poi, anche una scarsità di risorse umane da poter impegnare, al di là della formazione, in questo tipo di attività:

*«Quello che è un po' più difficile fare è trovare le persone giuste per farla funzionare quell'organizzazione. Le competenze non sono cose che si improvvisano (...) nel senso che ci vuole del tempo... (anche) per trovare una persona che sia in grado di fare un certo tipo di attività» (REGIONE F)*

*«Ovviamente poi noi non abbiamo risorse in termini di professionisti di ruolo, cioè noi non abbiamo il documentalista, lo statistico di ruolo, l'epidemiologo c'è, l'economista di ruolo, quindi noi, necessariamente, dobbiamo attingere a collaborazioni (...)» (REGIONE B)*

*«Ovviamente il decollo del programma è stato anche reso difficoltoso in tutte le fasi, per la scarsità di risorse valutative appostate sia nel programma regionale che nelle nascenti Commissioni» (REGIONE A)*

### Bisogno di policy nazionali più decise sull'HTA

Alcune Regioni hanno evidenziato l'importanza di una maggiore risolutezza del livello centrale nel richiedere attività di HTA al livello periferico. Potersi collegare ad una volontà nazionale che non dia adito a interpretazioni, faciliterebbe la disattivazione di alcune "resistenze interne" ai sistemi regionali; aspetto sottolineato non solo da referenti di realtà ancora indietro rispetto all'HTA:

*«Se c'è la spinta forte poi (una Regione come la nostra NdR) viene trascinata. Noi difficilmente riusciamo a trascinare gli altri però quando c'è una buona idea poi, alla fine, ci mettiamo sul vagone» (REGIONE B).*

## **5.2.3 Segnalazione e prioritizzazione**

Questo item è stato introdotto per comprendere se vi sia effettivamente un governo regionale dell'adozione delle tecnologie e quanto sia stato articolato attraverso la strutturazione di un percorso sistematico e bottom-up (da parte delle aziende, in prima istanza, e quindi da parte di altri attori) di invio e raccolta delle richieste di acquisto/dismissione/valutazione. Rispetto alla prioritizzazione, conseguente all'esistenza di un percorso strutturato, l'obiettivo era comprendere meglio se e con quali criteri si decida quali tecnologie valutare e/o adottare/non adottare entro il sistema.

### **Segnalazione**

Le Regioni che svolgono una qualche attività di valutazione, sia quelle che hanno regolamentato che quelle che svolgono attività in assenza di normativa *ad hoc*, possono non avere organizzato un'attività sistematica di raccolta delle richieste provenienti dalle aziende e svolgere tale attività in committenza della sola Regione. In questo quadro sono valutate soprattutto le grandi apparecchiature e, spesso, una valutazione viene svolta se si supera una certa soglia di prezzo (soglie diverse da regione a regione).

*«I dispositivi non rientrano in questa, se intendiamo medicazioni o roba di questo genere, non rientra in questa fase, nella segnalazione. (+) INTERVISTATORE: e sui dispositivi invece? La decisione è demandata completamente a livello aziendale o c'è comunque una qualche regia a livello regionale. RISPONDENTE: Al momento non c'è una regia a livello regionale, però è in divenire questa cosa» (Regione L)*

*«Dispositivi medici come i device e impiantabili noi no. Abbiamo nel nostro regolamento la possibilità di poter allargare il gruppo per fare questo tipo di valutazione, ma fino a ora non ci è mai stato richiesto» (Regione M)*

*«I clinici nel momento in cui fanno la richiesta di apparecchiature (e questo avviene una volta all'anno) o quando fanno richiesta di dispositivi (e questo avviene - diremmo - in continuo nel corso dell'anno) segnalano/propongono insomma questo fabbisogno (...) poi per le apparecchiature, diciamo, c'è una fase istruttoria abbastanza articolata e per i dispositivi la introduciamo adesso da quest'anno insomma quest'istruttoria articolata» (Regione S)*

Dalle interviste è emerso più esplicitamente rispetto ai risultati della fase 1 della survey, con alcune eccezioni, che la fase di segnalazione non è sempre sistematica ed organizzata, ma spesso vi è una segnalazione spontanea (non ad intervalli regolari, non proceduralizzata). Inoltre, un importante soggetto «segnalatore» è la Regione stessa, con Tavoli e/o Commissioni regionali, dai quali vengono segnalate grandi tecnologie e più raramente altri device.

## **Prioritarizzazione**

Rispetto ai criteri con cui le tecnologie da valutare vengono scelte, dalle interviste emerge – tranne rare eccezioni - una sostanziale assenza di criteri espliciti e applicati con trasparenza. La principale motivazione che emerge dalle interviste è legata al numero delle tecnologie segnalate per la valutazione che è modesto e gestibile, rendendo non necessaria la esplicitazione e applicazione di criteri di scelta. Si vedano, ad esempio, le seguenti citazioni estratte dai testi e relative al codice Prioritizzazione\_Criteri.

*«E chiaro che nel momento in cui avessimo un (forte) carico di lavoro, cioè arrivassero moltissimi HTA ecc. si porrebbe il problema della prioritizzazione, cosa che oggi in realtà non c'è, cioè sostanzialmente, non c'è mai stato» (REGIONE D)*

*«Non c'era una fase di prioritarizzazione in quanto le tecnologie che venivano messe in programmazione, non erano poi così tante da poter ingolfare l'attività e venivano valutate soprattutto con la metodologia dello short report» (REGIONE A)*

*«Finora non si è resa necessaria una prioritarizzazione perché il flusso ha consentito la valutazione di tutte le tecnologie che ci sono state richieste e quindi, finora, non si è utilizzato un vero e proprio criterio di prioritarizzazione» (REGIONE N)*

Questo numero gestibile di tecnologie da valutare è probabilmente spiegato da alcuni fattori rilevati durante le interviste, tra cui la diffusa assenza di un sistema stabile di raccolta *bottom up* al quale si collega la presenza di un segnalatore principale e talvolta unico. La maggior parte degli uffici che fanno attività di HTA riceve, infatti, segnalazioni da tavoli e commissioni regionali che riguardano la valutazione di grandi tecnologie, poiché queste sono giudicate a più alto impatto economico. Nelle realtà regionali dove c'è un sistema di segnalazione dal basso è invece la non obbligatorietà della segnalazione da parte dell'azienda a ridurre il numero delle notifiche.

Tra i criteri impliciti evidenziati dai referenti durante le interviste vi sono, oltre al forte impatto economico, la semplice scelta per ordine cronologico e il grado di obsolescenza della tecnologia di cui si richiede la sostituzione con una nuova apparecchiatura. Nel caso delle grandi tecnologie, inoltre, la distribuzione sul territorio, le liste di attesa, piuttosto che la necessità di porre un freno alla mobilità in uscita, sono tutti criteri che influiscono, sempre implicitamente, sulla scelta valutativa.

#### **5.2.4 Impatto dell'HTA**

Nella fase 1 della survey, alla domanda se i risultati delle valutazioni prodotte fossero vincolanti 5 Regioni su 11 non hanno risposto, 1 Regione ha risposto "SI sempre", 2 "SI talvolta" e 3 "No". Nell'unica Regione dove i risultati delle valutazioni sono stati dichiarati sempre vincolanti, il monitoraggio degli effetti viene svolto con indicatori; tuttavia il mancato rispetto del vincolo non prevede l'applicazione di una sanzione:

*«Si sono previste delle eccezioni, non ci sono conseguenze punitive che vengono prese se non vengono osservate le raccomandazioni regionali (...).» (REGIONE S)*

Il monitoraggio dell'impatto è invece un aspetto problematico per altre realtà:

*«(noi) una volta che abbiamo esaurito la parte di scelta se installarla o meno, una volta che abbiamo seguito la parte amministrativa poi dopo proprio...non abbiamo gli strumenti per poter valutare. (...). Se la scelta è stata corretta o non è stata corretta le ripercussioni si vedono, però sono effetti diciamo sul lungo termine e non monitorati sistematicamente» (REGIONE N).*

*«In realtà ancora non ci siamo resi conto diciamo dell'impatto perché, come dicevo, sono attività molto recenti... quelli che vi ho inviato - segnalato è meglio - non sono veri e propri prodotti di HTA» (REGIONE L).*

Le motivazioni di questa difficoltà di vincolo sono state collegate, da alcune Regioni, alla autonomia che comunque l'azienda conserva. A spiegazione della mancanza di vincolo o della non applicazione si è sottolineata o l'esistenza di una inalienabile autonomia dell'azienda o l'apertura ad altre considerazioni strategiche nella decisione finale. Alcuni referenti hanno, infine, messo in risalto come un parere squisitamente tecnico-scientifico possa non collimare con altre considerazioni del policy maker e, in tal caso, ciò possa anche fare rivedere in parte il percorso e la decisione.

*«RISPONDENTE: questo report finisce nelle mani nel Dirigente o dell'Assessore il quale decide se finanziare o meno l'intervento. INTERVISTATORE: nel senso quante volte voi avete raccomandato di non investire ed è stato investito o viceversa? RISPONDENTE: ma credo un 50% delle volte e l'altro no. (...) RISPONDENTE: sì, ovviamente per delle richieste a cui l'azienda aveva strategicamente anche puntato ovviamente se la valutazione diciamo è negativa si chiedono ulteriori informazioni all'azienda sanitaria prima di un definitivo diniego» (REGIONE Z).*

*«E' stato deciso, ad esempio, contro il parere che avevamo dato noi, come Nucleo di HTA, di comprare il sesto robot chirurgico per il sistema pubblico della Regione. Come questa decisione sia stata presa, è una*

*decisione politica, non è una decisione..... senza un qualche strumento esplicito.» (REGIONE S)*

## **5.2.5 Il coinvolgimento degli stakeholder**

Dalle risposte dei referenti all'item dedicato al coinvolgimento degli stakeholder si evince una visione settoriale di questa categoria. Gli stakeholder citati sono soprattutto "interni" al sistema: gli operatori sanitari, i clinici, il management regionale e aziendale. Quando sono attori esterni al sistema, sono soprattutto i produttori e/o distributori. Raramente sono coinvolte le associazioni dei pazienti, soprattutto sui percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA). Non sono previsti da alcuna realtà meccanismi di coinvolgimento espliciti e trasparenti e, spesso, il tutto viene genericamente "demandato al livello aziendale". La principale motivazione addotta è la mancanza di tempo.

*«I report vengono redatti in tempi molto brevi e non c'è il tempo di coinvolgere gli stakeholder se non, a volte, i produttori al fine di poter reperire delle informazioni riguardo la tecnologia» (REGIONE A)*

*«Il coinvolgimento di tutti gli stakeholder è sicuramente un gran bel lavoro aggiunto e nel processo di valutazione deve essere implementato anche con i corretti tempi e criteri» (REGIONE B)*

Rispetto ad una specifica categoria di stakeholder, quella dei pazienti e cittadini, il cui coinvolgimento, avviene raramente e soprattutto sui PDTA:

*«Sono presenti solo all'interno della Rete Oncologica e del gruppo di lavoro dei farmaci ematologici i rappresentanti delle associazioni dei pazienti» (Regione C)*

*«Abbiamo avuto dei rappresentanti dei cittadini per esempio sul discorso della "Breast Unit" (...) si riesce forse a fare su alcuni settori, su cose più un pochino di politica sanitaria, come dire l'allocazione delle grandi apparecchiature ancora (no)» (Regione B)*

*«Se invece vogliamo fare un ragionamento diverso da quello delle grandi apparecchiature ecc. noi (...) lavoriamo molto con i PDTA e, quindi, nei percorsi diagnostico-terapeutici la segnalazione avviene ad esempio anche dalle associazioni dei diritti del malato» (Regione A)*

Le motivazioni più frequentemente addotte dai referenti, a spiegazione dell'assenza di coinvolgimento, sono: il complicarsi del percorso, la necessità di interlocutori formati, la mancanza di modelli e procedure di coinvolgimento standardizzate:

*«Pazienti e rappresentanti dei cittadini abbiamo difficoltà. Difficoltà perché i pazienti devono venire a titolo gratuito, non abbiamo un sistema per coinvolgere le associazioni, e le associazioni sono di variabile capacità rappresentativa» (Regione D)*

*«(...) forse non siamo ancora pronti, sicuramente abbiamo mancato noi, comunque per arrivare a coinvolgere il cittadino, il paziente, bisogna anche accompagnarlo in una crescita» (Regione E)*

*«(...) noi non eravamo pronti a sostenerne l'impatto in termini, non solo relazionali, ma anche di domanda da parte del cittadino che, rispetto all'innovazione, all'introduzione di tecnologie innovative, è sempre per il 'Sì prendiamo'» (Regio)*

## 5.3 Prodotti HTA e valutazione della qualità

Per la raccolta e l'analisi dei prodotti di HTA e la valutazione della qualità dei documenti inviati da Regioni e PA, è stata predisposta una scheda contenente un set minimo di informazioni la cui compilazione è stata affidata al referente regionale.

La valutazione della qualità dei report inviati dalle Regioni è stata realizzata grazie all'adozione di due check-list validate a livello internazionale. Per la valutazione dei report prodotti a livello regionale è stata utilizzata la check-list definita nell'ambito del network internazionale INAHTA, mentre per la valutazione di quelli aziendali ci si è avvalsi della check-list prodotta nell'ambito del progetto europeo AdHopHTA.

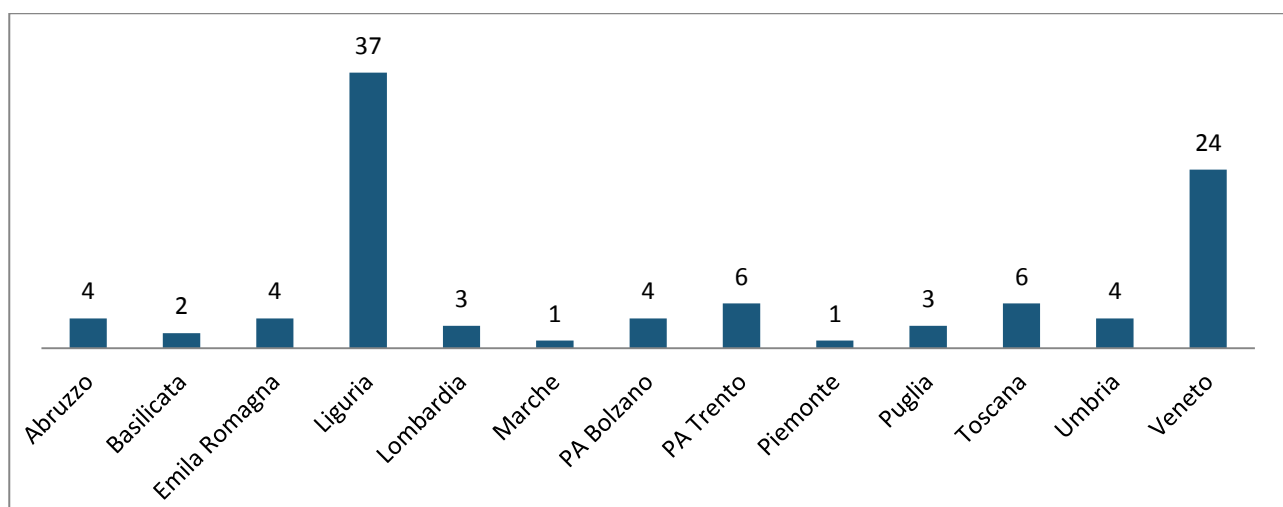
### 5.3.1 Prodotti HTA

Il numero totale di report pervenuti che le Regioni hanno dichiarato di aver prodotto nel biennio 2014-2015, è stato di 102, non distribuiti in modo uniforme tra le Regioni e PA. In particolare, le Regioni Calabria, Campania, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Molise, Sardegna, Sicilia e Valle d'Aosta non hanno inviato la scheda compilata. In Appendice 8 la lista dei prodotti HTA pervenuti, suddivisi per Regione.

La Regione che ha dichiarato di aver prodotto il numero maggiore di report è la Regione Liguria che ha elaborato un numero di report pari a 37, seguita dalla Regione Veneto che ha dichiarato di averne prodotti 24.

La Figura 29 riporta il numero di report che le Regioni hanno dichiarato di aver elaborato.

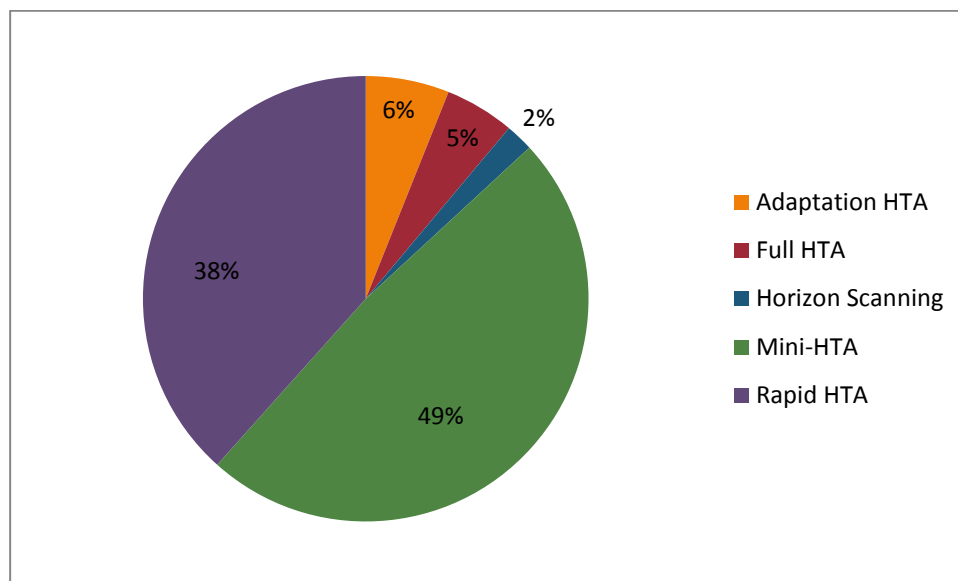
**Figura 29 Numero di report dichiarati per Regione**





La Figura 30 riporta la classificazione dei report prodotti in base alla loro tipologia.

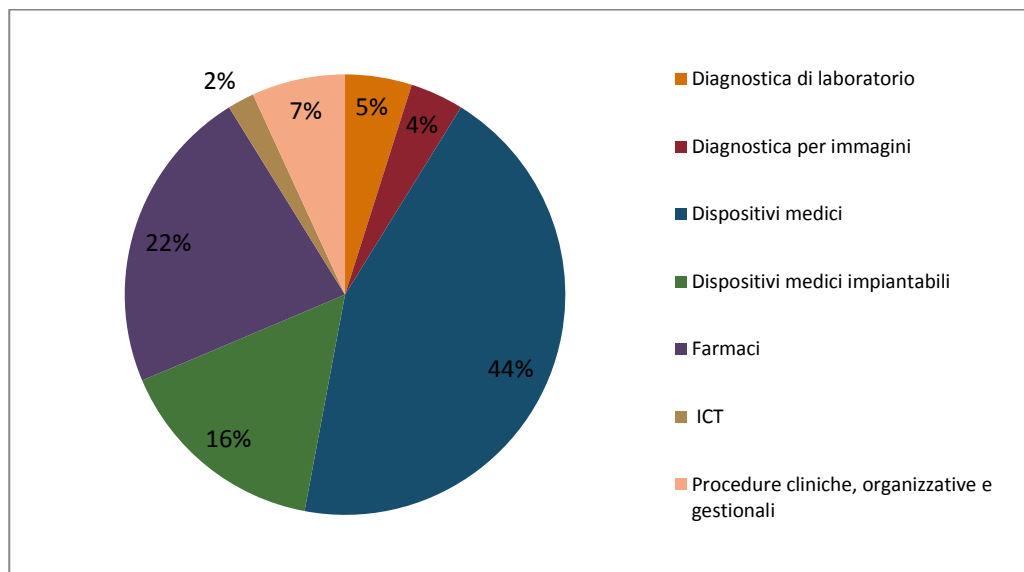
**Figura 30 Distribuzione dei report prodotti dalle Regioni- per tipologia (valori %)**



Due Regioni non hanno indicato la tipologia di tre report. Su un totale di 99 report in cui era presente l'informazione, nel 49% dei casi le Regioni hanno dichiarato di aver prodotto Mini HTA report, nel 38% Rapid HTA report mentre le rimanenti tipologie sono residuali rappresentando solo il 13% dei casi. Concentrandosi sulle due tipologie di report maggiormente prodotte possiamo osservare che nelle 7 Regioni che dichiarano di produrre Mini HTA, il 75% (37 Report) è imputabile alla regione Liguria, mentre delle 8 Regioni che dichiarano di produrre Rapid Report di HTA, il 63% (24 Report) sono prodotti dalla Regione Veneto.

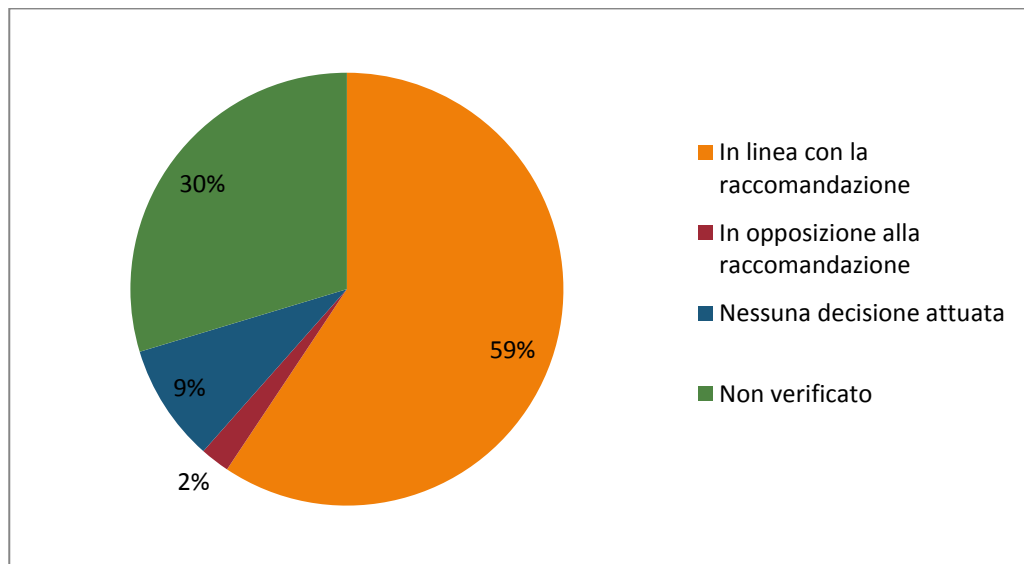
Per quanto riguarda l'oggetto della valutazione, su un totale di 102 tipologie di tecnologie dichiarate, nel 44% dei casi la tecnologia sanitaria valutata ricade nell'ambito dei dispositivi medici, mentre i farmaci sono stati valutati nel 22% dei casi. Solo due report hanno avuto come oggetto della valutazione le tecnologie Information & Communication Technology (ICT) e sono prodotti dalla Regione Puglia (Figura 31).

**Figura 31 Tipologia di tecnologia sanitaria oggetto della valutazione**



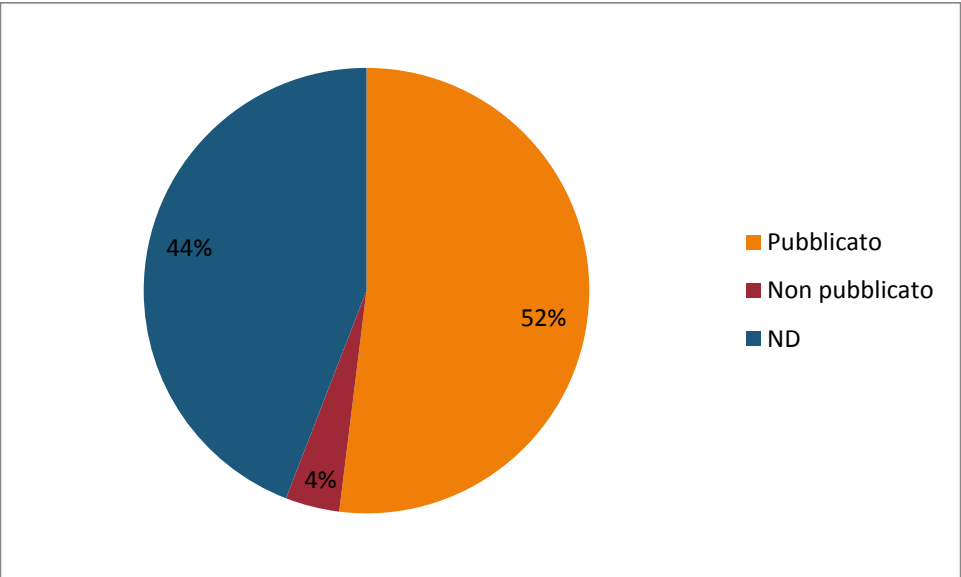
Su 91 report in cui i compilatori hanno risposto all'item "Impatto sulla decisione", sebbene nel 30% dei documenti esso non venga verificato e nel 9% non consegue alcuna decisione, nel 59% la pratica clinica è risultata in linea con la raccomandazione del report e nel 2% dei casi è in opposizione con la raccomandazione.

**Figura 32 Impatto del report sulle decisioni (valori %)**



Nella Figura 33 si riporta lo status di divulgazione dei report prodotti. In particolare, i report risultano essere pubblicati solo nel 44% dei casi. Il Veneto è l'unica Regione che ha pubblicato sul sito internet della CRUF tutti i report prodotti.

**Figura 33 Report pubblicati (valori %)**



### 5.3.2 La valutazione della qualità dei prodotti HTA inviati

Otto Regioni e PA hanno inviato un campione di report per la valutazione. Sono stati valutati complessivamente 13 report: 7 di livello regionale, ai quali si è applicata la check-list INAHTA e 6 di livello aziendale, valutati con check-list AdopHta (vedi Tabella 22).

**Tabella 22 Report valutati con check-list INAHTA o AdhopHta per Regione**

REGIONE	INAHTA	AdhopHta
<b>Emilia Romagna</b>	Dispositivi medici innovativi per la gestione del diabete	ND
<b>Liguria</b>	Genotipo di polimorfismi del gene dell'IL28B (IFNL3): utilizzo clinico in pazienti con HCV	Sistema monouso per la terapia a pressione negativa
<b>Lombardia*</b>	BAROSTIM NeoTM system	Crioablazione per il trattamento della fibrillazione atriale parossistica e permanente
<b>Marche</b>	ND	Sistema di rigenerazione dermica acellulare "integra"
<b>PA Bolzano</b>	Valutazione per la possibile introduzione di un sistema di chirurgia robotica	Fampyra
<b>Puglia</b>	La Tecnologia radioterapica "truebeam"	Provox Vega PunctureSet
<b>Toscana</b>	Uso del PRP nel trattamento delle patologie croniche degenerative del ginocchio	ND
<b>Veneto</b>	Denervazione renale	Sistema di elettrostimolazione MICRA

ND= documento non disponibile

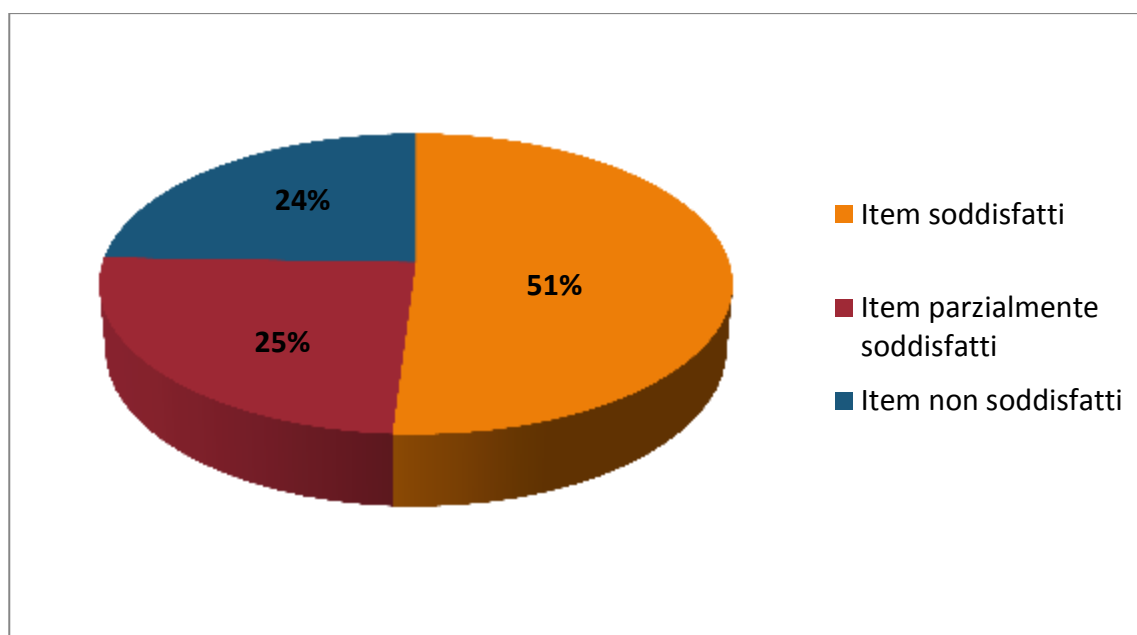
\* La Lombardia ha definito Mini HTA il documento relativo al BAROSTIM NeoTM system sebbene il committente sia la Regione Lombardia e la raccomandazione finale dello stesso riguarda tutto il Servizio Sanitario Regionale (SSR). Al contrario ha definito Full HTA il documento sulla crioablazione sebbene il committente sia un'Azienda Ospedaliera e le conclusioni espone riguardino la l'azienda stessa e non vi siano raccomandazioni per il SSR. Come dichiarato nei metodi, la scelta di quale check list applicare è stata condotta basandosi sul committente e sulla raccomandazione in quanto proxy verosimile del livello aziendale o regionale del report. (Glossario questionario Survey 1° fase).

## Applicazione della check-list INAHTA

La check-list INAHTA è stata applicata a 7 documenti. La valutazione delle 4 aree (informazioni preliminari; motivazioni che hanno indotto a realizzare la valutazione; metodologie utilizzate per realizzare la valutazione; implicazioni dei risultati e delle conclusioni), ognuna delle quali rappresenta un insieme di aspetti, ha consentito una valutazione multidimensionale della qualità dei report.

Complessivamente nei 7 report il 51% degli item INAHTA risulta *soddisfatto* mentre risultano *parzialmente soddisfatti* il 24% degli item e *non soddisfatti* il 25% (Figura 34). Per ogni report gli item *soddisfatti* variano da 6 a 11, quelli *parzialmente soddisfatti* variano da 0 a 7 e quelli *non soddisfatti* da 1 a 6. Solo 3 dei 7 report presentano un numero totale di item *soddisfatti* maggiore o uguale a 9.

**Figura 34 Totale degli Item INAHTA soddisfatti**



Gli item meno soddisfatti dai sette report di livello regionale sono quelli relativi alla sezione iniziale della check-list INAHTA che riguarda le "Informazioni preliminari". I punteggi attribuiti dai valutatori Agenas-Sihta hanno evidenziato che in tutti i report mancano, in modo parziale o totale, le informazioni relative alla trasparenza (es. autori, conflitto di interesse).

La soddisfazione o meno degli item relativi a questa sezione misura la trasparenza del percorso valutativo effettuato e la tendenza a rendere disponibili documenti e contenuti, rendendone possibile la lettura e la comprensione. Ciò fornisce la possibilità ai fruitori del report sia di valutare eventuali bias (nel caso di un conflitto di interessi degli autori) che potenzialmente possono

infiare la validità delle conclusioni e raccomandazioni, sia di avere, ad esempio, un referente al quale rivolgersi per chiarimenti/integrazioni rispetto al contenuto del report (autore di riferimento e lista di collaboratori), nonché un summary con esposizione chiara e non tecnica che permetta la comprensione, anche ai non addetti ai lavori, dei contenuti della valutazione.

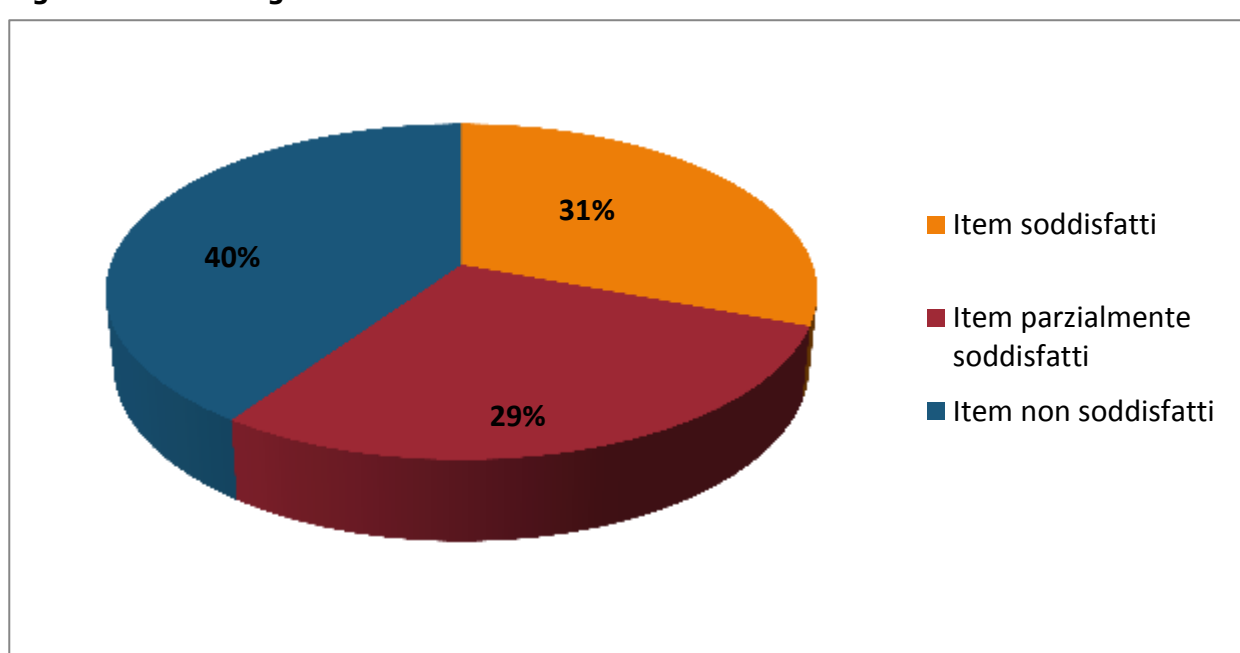
Gli item della terza parte della check-list INAHTA mirano a valutare la correttezza metodologica della raccolta di evidenze effettuata e la sua completezza, valutano cioè la parte tecnico-scientifica dell'assessment. Rispetto alle metodologie utilizzate per realizzare la valutazione, solo 3 report dei 7 valutati con check-list INAHTA esplicitano i criteri di inclusione utilizzati per la revisione di letteratura; in 2 report manca la lista degli articoli selezionati e non sono stati estratti e chiaramente riportati i dati relativi agli outcome rilevanti.

### Check-list Adophta: la valutazione dei prodotti di livello aziendale

La check-list Adophta si compone di una parte iniziale, Metodi e Reporting Risultati dei domini Discussione e raccomandazione

La check-list Adophta è stata applicata a 6 documenti. Il 40% degli item non risulta essere soddisfatto, mentre gli item totalmente o parzialmente soddisfatti risultano rispettivamente il 31% e 29%. In tutti i report mancano, in modo parziale o totale, le informazioni relative alla trasparenza (es. autori, conflitto di interesse). Tre report non forniscono alcun commento sulla qualità degli studi inclusi.

Figura 35 Totale degli Item ADOPHTA soddisfatti



## 6. DISCUSSIONE

L'approfondimento qualitativo svolto in sede di intervista ha evidenziato la presenza di bisogni e problematiche trasversali, legati principalmente alla necessità di formazione e approfondimento culturale in tema di HTA in molte Regioni e PA (anche tra quelle più avanti nella implementazione dei metodi di valutazione). Il "fattore cultura", in particolare, risulta essere determinante poiché interessa tutti gli attori del sistema, al di là dell'esistenza o meno di *team con expertise* già consolidate in tema di HTA. La mancanza di comprensione delle finalità e potenzialità dell'HTA nei *policy maker*, a livello aziendale e regionale, può determinare, infatti, rallentamenti e blocchi in sistemi anche avanzati.

La segnalazione e la scelta delle tecnologie da sottoporre a valutazione sono di tipo *bottom up* (livello aziendale verso regionale) ma raramente proceduralizzate in modo esplicito. Il monitoraggio degli effetti dell'intervento avviene solo in un caso e la sanzione per il mancato rispetto del vincolo è sempre assente: in alcuni casi si attribuisce questa caratteristica all'autonomia aziendale e in altri alla inefficacia dell'approccio sanzionatorio. I criteri di scelta rispetto a "cosa" valutare sono per lo più impliciti e legati all'impatto economico (grandi apparecchiature). Il governo del sistema aziendale tramite HTA appare comunque e in generale debole. Il coinvolgimento degli *stakeholder*, che pur rappresenta un indicatore di apertura e trasparenza del sistema, è, infine, poco sviluppato. Alcune categorie risultano, tuttavia, più coinvolte, quali gli *stakeholder "interni"* all'azienda (cfr operatori sanitari e figure istituzionali) mentre pazienti, cittadini e società scientifiche lo sono più raramente e soprattutto sui PDTA; ciò avviene principalmente a causa della mancanza di procedure chiare per coinvolgerli e per la scarsità di tempo e risorse da destinare a questa ulteriore attività (complicazione del percorso e rallentamento dei tempi).

Si è rilevata, inoltre, una discreta produzione di documenti "tipo HTA", sebbene questi risultino spesso carenti dal punto di vista della trasparenza del metodo, una volta sottoposti al vaglio degli strumenti di valutazione della qualità. Le regioni Veneto e Liguria presentano una struttura di HTA più proceduralizzata che risulta utilizzata quale effettivo strumento di governo dell'innovazione tecnologica; tale aspetto giustifica anche la maggiore produzione documentale rispetto ad altre realtà dove l'attività di HTA è sperimentale, non strutturata, o in fase di ridefinizione organizzativa.

I *mini* e i *rapid* HTA risultano la tipologia di report prevalente e riguardano per lo più i dispositivi

medici (impiantabili e non).

L'effetto delle valutazioni prodotte sulle decisioni finali nel 39% dei casi non viene verificato (o non ha alcun effetto).

La qualità dei report ai quali è stata applicata la check-list INAHTA (livello regionale) risulta più alta rispetto ai report a cui è stata applicata la check-list ADOPHTA (livello aziendale) avendo verificato, in quest'ultimo caso, un numero nettamente inferiore di *item* totalmente soddisfatti.



## 7. CONCLUSIONI

La prima fase dell'indagine, sviluppata attraverso la somministrazione del questionario on-line e focalizzata sulle caratteristiche delle attività di HTA, ha permesso di rilevare lo "stato dell'arte" delle attività di HTA nelle Regioni italiane scattandone una fotografia in termini di regolamentazione, di processi operativi adottati, di impatto e permettendo di individuare criticità ed opportunità.

I dati raccolti restituiscono uno scenario estremamente variegato con diversi livelli di maturazione della funzione di HTA nelle Regioni analizzate. Si evidenzia, in particolare, una regolamentazione delle attività di HTA in 11 Regioni, che hanno provveduto a disciplinare l'attività di HTA regionale tramite l'emanazione di specifiche norme o atti regolatori, tra queste, tuttavia, solamente una Regione ha previsto un finanziamento dedicato.

I dati raccolti, con poche eccezioni, mostrano ampi margini di miglioramento per quanto riguarda l'implementazione delle diverse fasi del processo di valutazione delle tecnologie. Infatti, le fasi del processo dell'HTA che si dichiara di implementare sono in genere la segnalazione, la prioritarizzazione e la valutazione delle tecnologie sanitarie, mentre sembrano sottovalutate le fasi cruciali di appraisal e implementazione. D'altra parte le interviste hanno permesso di evidenziare come alcuni di questi step siano attivati, ma con modalità implicite e non strutturate, al contrario di quanto si potrebbe evincere dalla lettura iniziale.

Le attività di valutazione, così come dichiarato dai referenti regionali che hanno compilato il questionario, si basano su un approccio focalizzato principalmente sull'identificazione del problema di salute e sulla sua epidemiologia, sull'uso corrente della tecnologia e delle sue alternative, sulla sicurezza, sull'efficacia, sugli aspetti organizzativi e sull'analisi economica. Gli aspetti etici, legali e sociali/percezione dei pazienti, sono valutati in un numero esiguo di Regioni.

Medici, farmacisti e ingegneri clinici sono le figure professionali prevalentemente coinvolte nelle attività di HTA; di questi solo una quota parte è strutturata a livello aziendale o regionale mentre sono frequenti forme contrattuali atipiche (es. part time, contratto a progetto, ecc.), dato questo che, se denota qualche dinamicità nel coinvolgimento di professionalità non sempre rappresentate nel SSN, per altri versi, è significativo della ancora precaria affermazione del ruolo dell'HTA.

Le attività di valutazione delle tecnologie sanitarie risultano principalmente orientate, come confermato anche nella seconda fase della survey, alla produzione di documenti quali Rapid e Mini HTA – soprattutto per dispositivi medici e tecnologie diagnostiche – che sono resi pubblici nella maggior parte delle Regioni. Dagli approfondimenti sui contenuti, i metodi e la qualità dei documenti emerge una marcata eterogeneità anche tra documenti definiti nello stesso modo.

Si è rilevata, inoltre, una produzione di documenti “tipo HTA” in parte carenti dal punto di vista della trasparenza del metodo, una volta sottoposti al vaglio degli strumenti di valutazione della qualità. Dalla scarsa numerosità dei documenti prodotti in confronto alla numerosità delle tecnologie che vengono, in generale, proposte per l’utilizzo nel SSN come innovative, si desume che non tutte le tecnologie innovative, ovvero le correlate decisioni di adozione o disinvestimento, possono essere, allo stato attuale delle risorse (personale, metodologie, strumenti) utilizzate, ragionevolmente sostenute da valutazioni di HTA.

Inoltre, ancorché la presenza di una funzione di HTA istituzionalizzata a livello regionale sia relativamente affermata, le indicazioni contenute nei report non risultano implementate ed il loro impatto nei processi decisionali in sanità, sembra quasi inesistente o, quando presente non è comunque quasi mai monitorato. In relazione all’impatto delle valutazioni sulle decisioni operate la realtà che emerge dall’indagine è decisamente variegata, anche sotto il profilo dei processi adottati per il coinvolgimento degli stakeholder nella delicata fase dell’appraisal. Ancora una volta appare cruciale la definizione di una architettura istituzionale che, partendo dalle esperienze esistenti a livello locale, regionale e nazionale, identifichi un quadro operativo robusto e consistente che, armonizzando e valorizzando tali esperienze, sia in grado di diffondere l’HTA e il suo impatto sulle decisioni a livello nazionale, regionale e locale.

L’approfondimento qualitativo svolto nella seconda fase della survey ha permesso di approfondire alcuni aspetti di rilievo emersi nella prima fase. Rispetto al quadro descritto dalla survey 2015, con un blocco di regioni che hanno regolamentato, ed un quadro di attuazione dei vari step HTA comunque non completo, le interviste hanno evidenziato alcuni bisogni e problematiche trasversali. Tra di esse, per esempio, la necessità di formazione e cultura HTA in molte Regioni e PA, anche tra quelle più avanti nella implementazione di questo metodo di valutazione.

Al di là dell’esistenza o meno di team con expertise tecniche adeguate, il “fattore cultura” risulta determinante, poiché la diffusione di una conoscenza delle potenzialità dello strumento HTA tra tutti gli attori del sistema ai vari livelli (dai decisori regionali ai clinici) ne facilita utilizzo diffuso e implementazione. Questa mancanza di comprensione delle finalità e potenzialità dell’approccio tra

i *decision maker*, a livello aziendale (*management*) e regionale (*policy*), può essere un fattore che spiega lo scarso utilizzo dell'HTA ai fini decisionali e alcuni rallentamenti presenti anche in sistemi ad avanzata strutturazione.

Quest'ultima osservazione deve essere analizzata alla luce del nuovo quadro normativo che scaturisce dalle leggi di stabilità 2015 e 2016 che promuovono un più forte coordinamento a livello centrale delle attività di HTA svolte dalle Regioni accompagnato, d'altro canto, da un più marcato ruolo regionale di coordinamento delle eventuali attività locali/aziendali di HTA.

Si ritiene che le informazioni raccolte, come approfondite nella seconda fase dell'indagine, siano utili alla promozione di appropriate misure per un governo dell'innovazione tecnologica che garantisca un adeguato accesso alla stessa da parte dei cittadini. Inoltre la disponibilità di tali informazioni, rappresenta una tappa fondamentale per la definizione di un possibile indicatore di monitoraggio delle attività di HTA e del loro impatto in ambito regionale e nazionale.

## Indagine Hta: gruppo di lavoro Agenas - SIHTA

### RESPONSABILI SCIENTIFICI

Marina Cerbo – Direttore Area Innovazione Sperimentazione Sviluppo - AGENAS  
Americo Cicchetti - Presidente Società Italiana di Health Technology Assessment (SIHTA)

### AUTORI

Marina Cerbo – Responsabile scientifico AGENAS  
Americo Cicchetti - Responsabile scientifico SIHTA  
Anna Maria Vincenza Amicosante - Agenas  
Alessandra Lo Scalzo - Agenas  
Mirella Corio - Agenas  
Maria Rosaria Perrini - Agenas  
Antonella Cavallo - Agenas  
Alessandra Fiore - SIHTA  
Carmen Furno - SIHTA

### GRUPPO DI LAVORO

Marina Cerbo – Responsabile scientifico AGENAS  
Anna Maria Vincenza Amicosante - Gruppo di ricerca Fase 1 e 2  
Antonella Cavallo - Gruppo di ricerca Fase 1 e 2  
Mirella Corio - Gruppo di ricerca Fase 1 e 2  
Alessandra Lo Scalzo - Gruppo di ricerca Fase 1 e 2  
Maria Rosaria Perrini - Gruppo di ricerca Fase 1 e 2  
Americo Cicchetti - Responsabile scientifico SIHTA  
Francesco Faggiano - Gruppo di Ricerca fase 2  
Marco Marchetti - Conduzione Interviste  
Francesco Saverio Mennini - Conduzione Interviste  
Ilaria Morelli - Conduzione Interviste  
Matteo Ritrovato - Gruppo di Ricerca fase 2  
Giorgia Tedesco - Gruppo di Ricerca fase 2  
Alessandra Fiore - Gruppo di ricerca Fase 1 e 2  
Carmen Furno - Gruppo di Ricerca Fase 2  
Raffaele Colace - Informatizzazione dello strumento di rilevazione Survey Fase 1

### ADVISORY BOARD

Il gruppo di ricerca si è avvalso del contributo tecnico scientifico di un advisory board nelle fasi di progettazione dell'indagine e revisione del documento, costituito da alcuni membri della Società Italiana di HTA, in particolare:

Pietro Derrico (Direzione Tecnologie, Infrastrutture e Governo dei Rischi, Unità di Ricerca Health Technology Assessment and Safety - Ospedale Pediatrico Bambino Gesù),  
Marco Marchetti (Unità di Valutazione delle Tecnologie – Direzione Sanitaria Aziendale, Policlinico A. Gemelli),  
Francesco Saverio Mennini (Univesità Tor Vergata),  
Matteo Ritrovato (Unità di HTA - Ospedale Pediatrico Bambino Gesù).

## **RINGRAZIAMENTI**

Si ringraziano i referenti regionali che hanno partecipato all'indagine Fase 1 e 2 delle regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Emilia Romagna, Lazio, Liguria, Lombardia, Marche, Molise, Piemonte, Puglia, Sicilia, Toscana, Umbria, Valle D'Aosta, Veneto e delle PA di Bolzano e Trento.

Si ringraziano Giulio Siccardi, Sandro di Sabatino, Carlo Nucera (Agenas) per la collaborazione allo sviluppo del software per la Survey Fase 1.

## **Questo documento deve essere citato come:**

Cerbo M, Cicchetti A, Amicosante AMV, Lo Scalzo A, Corio M, Perrini MR, Cavallo A., Fiore A. Furno C. *Indagine Conoscitiva Sulle Attività Di Health Technology Assessment In Italia* - Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali e Società Italiana di HTA Roma, Dicembre 2016

## **AUTORE DI RIFERIMENTO**

Marina Cerbo [cerbo@agenas.it](mailto:cerbo@agenas.it)

Direttore Area funzionale Innovazione Sperimentazione Sviluppo – Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali – Via Piemonte, 60 –Roma - +390642749660

## **Appendici e Allegati**

**Appendice 1: Questionario On Line**

**Appendice 2: Guida alla compilazione del Questionario On Line**

**Appendice 3: Traccia Intervista**

**Appendice 4: Descrizione Item Inahta**

**Appendice 5: Descrizione Item Adhophta**

**Appendice 6: Famiglie di Codici e Codici Interviste**

**Appendice 7: Principali affermazioni Per Famiglia di Codici e Codici**

**Appendice 8: Lista Prodotti Hta Per Regione e Pa**

**Allegato 1: Lettera Avvio Indagine Hta I Fase**

**Allegato 2: Lettera Avvio Indagine Hta II Fase**

**Allegato 3: Date Interviste Regioni e Pa**