



REPUBBLICA ITALIANA

Regione Lombardia

BOLLETTINO UFFICIALE

MILANO - MARTEDÌ, 2 SETTEMBRE 2008

1° SUPPLEMENTO STRAORDINARIO

Sommario

C) GIUNTA REGIONALE E ASSESSORI

DELIBERAZIONE GIUNTA REGIONALE 30 LUGLIO 2008 - N. 8/7856 (3.2.0)
Determinazione in merito alla valutazione dell'appropriatezza d'uso di farmaci, dispositivi biomedici e tecnologie diagnostico-terapeutiche al fine del loro impiego nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale secondo gli indirizzi del PSSR e determinazioni conseguenti .

3

C) GIUNTA REGIONALE E ASSESSORI

(BUR2008031)

D.g.r. 30 luglio 2008 - n. 8/7856

(3.2.0)

Determinazione in merito alla valutazione dell'appropriatezza d'uso di farmaci, dispositivi biomedici e tecnologie diagnostico-terapeutiche al fine del loro impiego nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale secondo gli indirizzi del PSSR e determinazioni conseguenti

LA GIUNTA REGIONALE

Visti:

- il d.lgs. 502/92 e s.m.i., con particolare riferimento all'art. 12-bis commi 4, 5, 6, relativi ai programmi di ricerca sanitaria;
- il d.lgs. 14 dicembre 1992, n. 507 «Attuazione della Direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi»;
- il d.lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 «Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici»;
- il d.lgs. 8 settembre 2000, n. 332 «Attuazione della Direttiva 98/79/CEE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro»;
- il d.lgs. 6 aprile 2005, n. 67 «Attuazione della Direttiva 2003/32/CE concernente i dispositivi medici fabbricati con tessuti di origine animale»;
- il d.m. del 22 settembre 2005 «Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND)»;
- il d.lgs. 24 aprile 2006, n. 219 «Attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della Direttiva 2003/94/CE»;
- il decreto del Ministero della Salute del 20 febbraio 2007 «Approvazione della Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND)»;
- il d.lgs. 29 dicembre 2007, n. 274 «Disposizioni correttive al d.lgs. 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della Direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente medicinali per uso umano»;

Richiamati:

- la d.g.r. n. 7/7197 del 3 dicembre 2001 «Valutazione delle tecnologie innovative in campo sanitario al fine del loro utilizzo nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale»;
- il decreto del Direttore Generale Sanità n. 9900/2006 «Adozione Linee di indirizzo in merito alle modalità di verifica e controllo dei consumi farmaceutici»;
- il Piano Socio Sanitario Regionale 2007-2009 approvato con d.c.r. n. VIII/257 del 26 ottobre 2006;
- la d.g.r. n. 8/5743 del 31 ottobre 2007 «Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Socio Sanitario Regionale per l'esercizio 2008» (di concerto con l'Assessore Abelli);

Confermata la necessità stabilita dal PSSR al punto 5.1 di valutare l'efficienza e l'appropriatezza specifica delle tecnologie in ambito sanitario, nel rispetto dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA);

Ritenuto che a decorrere dall'anno 2008 il contributo per gli obiettivi PSSR riconosciuto alle aziende pubbliche deve tenere obbligatoriamente conto della reale produzione delle attività di ricovero e di specialistica a contratto;

Dato atto che la d.g.r. n. 8/5743 del 31 ottobre 2007, con particolare riferimento all'allegato 8, prevede la possibilità che, sulla base delle modalità operative stabilite dalla d.g.r. 7/7197 del 3 dicembre 2001 «Valutazione delle tecnologie innovative in campo sanitario al fine del loro utilizzo nell'ambito del Servizio sanitario regionale», potranno essere promossi nel corso del 2008 dei progetti, prioritariamente nel campo della terapia del dolore e della interventistica cerebrocardiovascolare, per un valore complessivo regionale non superiore a € 5 milioni che, per quanto riguarda la parte di finanziamento regionale, saranno coperti dalla quota contrattata dalla struttura con la ASL di riferimento;

Valutato:

- di rivedere ed aggiornare gli strumenti indicati dalla predetta d.g.r. n. 7/7197 del 3 dicembre 2001 «Valutazione delle tecnologie innovative in campo sanitario al fine del loro utilizzo nell'ambito del Servizio sanitario regionale», messi a disposizione dell'amministrazione Regionale che permettano di affrontare in modo corretto le esigenze poste dalle tecnologie innovative in ambito sanitario;
 - di facilitare la diffusione nella pratica clinica delle tecnologie più «efficaci, sicure ed efficienti» in sostituzione di tecnologie meno «efficaci, sicure ed efficienti», secondo modalità responsabili, condivise, trasparenti, monitorabili e verificabili, nel rispetto dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza;
- Ritenuto prioritario valutare quelle tecnologie innovative in campo sanitario che abbiano già concluso, in base alle normative vigenti, l'iter di sperimentazione clinica e che siano già in possesso dei certificati di autorizzazione all'immissione in commercio ovvero del marchio CE, secondo le dimensioni:
- della documentazione di efficacia (raggiungimento di risultati dimostrabili mediante evidenze scientifiche in termini di riduzione, in comparazione con standard appropriati, di recidive e/o di morbosità e/o di morbilità e/o di mortalità e/o di maggiore sicurezza);
 - dell'efficienza allocativa delle risorse e dell'efficienza tecnica ed equità nell'erogazione dei servizi sanitari;

Ritenuto prioritario indirizzare le attività di valutazione, ed in generale l'adozione e la diffusione, delle tecnologie sanitarie in coerenza con un modello che comprenda i criteri di appropriatezza e sostenibilità degli interventi sanitari innovativi (farmaco, presidio biomedico, riorganizzazione di percorso diagnostico-terapeutico-riabilitativo complessivo nel *continuum* ospedale-territorio, ecc.) come definiti nell'allegato 1 (Programma di valutazione delle tecnologie sanitarie), parte integrante del presente provvedimento;

Ritenuto di adottare una revisione del percorso di valutazione delle suddette tecnologie, così come delineata nell'allegato 2 (Processo di valutazione dell'appropriatezza d'uso delle tecnologie sanitarie - Atto di indirizzo), parte integrante del presente provvedimento, che aggiorna quanto stabilito dalla d.g.r. n. 7/7197 del 3 dicembre 2001, al fine di procedere ad una corretta manutenzione dei Livelli Essenziali di Assistenza e di allocare adeguatamente le risorse disponibili;

Ritenuto di istituire un Nucleo di Valutazione delle Priorità e dei Conflitti di Interesse, con compiti e funzioni definiti negli allegati 2 (Processo di Valutazione dell'Appropriatezza d'uso delle tecnologie sanitarie. Atto di indirizzo) e 5 (Nucleo di valutazione delle priorità e dei conflitti di interesse. Regole di procedura), parti integranti del presente provvedimento, quale supporto alla Direzione Generale Sanità al fine di:

- definire le priorità (graduazione di rilevanza tecnica, sicurezza, *efficacy* o efficacia nel contesto semplificato e controllato della ricerca, *effectiveness* o efficacia nel contesto complesso della pratica, impatto economico, equità, impatto sociale ed etico, impatto organizzativo) delle valutazioni tecnologiche sanitarie la cui richiesta sia stata presentata da enti accreditati erogatori di prestazioni a carico del Sistema Sanitario Regionale, società scientifiche, ordini professionali in ambito sanitario e università aventi sede in Lombardia, nonché da industrie del farmaco, delle biotecnologie e dei dispositivi biomedici e da piccole e medie imprese operanti nei medesimi settori, secondo le modalità previste dall'allegato 3, «Modulistica elettronica per proposte di valutazione di tecnologie sanitarie», parte integrante del presente provvedimento, anche ai fini della revisione dei percorsi diagnostico-terapeutici e delle tariffe delle prestazioni;
- accertare preventivamente l'eventuale esistenza di conflitti di interesse specifici degli esperti accreditati che possano essere chiamati a predisporre i rapporti di valutazione e le analisi di impatto delle tecnologie sanitarie, secondo le procedure previste dall'allegato 5 (Nucleo di valutazione delle priorità e dei conflitti di interesse. Regole di procedura), parte integrante del presente provvedimento;

Ritenuto di dare mandato alla Direzione Generale Sanità di stabilire con successivo provvedimento le modalità applicative del percorso di valutazione delle tecnologie innovative in campo sanitario, anche avvalendosi del Tavolo Tecnico Regionale per l'Appropriatezza in Medicina, istituito con Decreto del Direttore Generale Sanità n. 9900/2006, che verrà aggiornato ed integrato con lo stesso decreto e sarà chiamato a:

- validare i rapporti di valutazione e le analisi di impatto delle tecnologie sanitarie predisposti dagli esperti accreditati e realizzati secondo procedure (a distanza e con mascheramento tra gli esperti medesimi) mirate a garantire nei limiti del possibile l'espressione di pareri multipli con criteri di multidisciplinarietà e multiprofessionalità, sulla base delle documentazioni scientifiche di efficacia presentate dai soggetti abilitati a corredo delle richieste di valutazione nonché di ogni ulteriore documentazione raccolta ed elaborata dagli esperti medesimi, dal Tavolo Tecnico Regionale per l'Appropriatezza in Medicina o dalla Direzione Generale Sanità;
- supportare la Direzione Generale Sanità nella definizione, e nel successivo monitoraggio, degli obiettivi di interesse regionale della formazione continua secondo il modello lombardo di ECM-CPD per il triennio 2008-2010 limitatamente alla voce «Programma di formazione regionale sulla Valutazione delle Tecnologie Sanitarie»;
- supportare la Direzione Generale Sanità nella implementazione di regolamentazioni mirate alla diffusione, responsabile e condivisa, di tecnologie innovative e costo-efficaci in sostituzione di tecnologie meno efficaci, sicure ed efficienti;

Ritenuto inoltre di definire un elenco aggiornabile di esperti accreditati, i quali, previa esclusione di conflitti di interesse specifici secondo le procedure previste dall'allegato 5 (Nucleo di valutazione delle priorità e dei conflitti di interesse. Regole di procedura), parte integrante del presente provvedimento, saranno chiamati a produrre rapporti di valutazione ed analisi di impatto delle tecnologie sanitarie e dei processi di cura;

Ritenuto pertanto di identificare tali esperti attraverso un invito pubblico, a cui la Direzione Generale Sanità darà ampia diffusione attraverso specifici canali di comunicazione di settore, rivolto a tutti i professionisti della salute interessati ed operanti sul territorio lombardo in qualità di dipendenti o convenzionati con le AA.SS.LL. o con gli enti erogatori del Servizio Sanitario Regionale (Aziende Ospedaliere, Fondazioni, Università), i quali potranno accreditarsi per via elettronica compilando la apposita modulistica comprensiva di «Dichiarazione Pubblica di Interessi e Impegno alla Riservatezza per componenti del Tavolo Tecnico Regionale per l'Appropriatezza in Medicina e per Esperti di tecnologie sanitarie», di cui all'allegato 4A (Invito a presentare candidature in vista della costituzione di un elenco di esperti per la valutazione delle tecnologie sanitarie. Dichiarazione pubblica di interessi e impegno alla riservatezza per componenti del tavolo tecnico regionale per l'appropriatezza in medicina e per esperti), parte integrante del presente provvedimento;

Ritenuto altresì di prevedere un compenso pari a 50 €/ora lordi (IVA inclusa) da erogare agli esperti accreditati per l'attività svolta e certificata a seguito della produzione dei rapporti di valutazione e delle analisi di impatto delle tecnologie sanitarie;

Ritenuto perciò di quantificare per l'attuazione delle attività previste per l'anno 2008 l'onere complessivo di 200.000 euro (IVA inclusa) al fine di attivare il percorso di valutazione dell'appropriatezza d'uso delle tecnologie sanitarie in Regione Lombardia da imputare al capitolo 5.1.2.257.5475 che presenta la necessaria disponibilità per l'esercizio 2008;

Ritenuto di dare mandato alla Direzione Generale Sanità, sentito il Tavolo Tecnico Regionale per l'Appropriatezza in Medicina, di:

- stabilire con apposito decreto le tariffe, i criteri, le regole di procedura ed il formato atteso per la realizzazione delle Valutazioni di Efficacia Comparata e delle Schede di Valutazione di Tecnologia Sanitaria da parte degli esperti accreditati e valutati rispetto alla presenza di eventuali conflitti di interesse, nonché i criteri e le regole di procedura per l'identificazione di aree (patologie, tecnologie, prodotti, processi) orfane di valutazioni e di specifico interesse per il Sistema Sanitario Regionale (*horizon scanning*);

- stabilire con apposito decreto le modalità di verifica dell'impatto sul sistema conseguente all'utilizzo delle tecnologie sanitarie diffuse in coerenza con le valutazioni comparative e le raccomandazioni di uso approvate dal Tavolo Tecnico per l'Appropriatezza in Medicina, anche tramite la valutazione delle informazioni desumibili dall'analisi degli archivi informativi specifici (elenchi di richieste di valutazione di tecnologie sanitarie; elenchi di valutazioni realizzate; elenchi di valutazioni e raccomandazioni di uso approvate), nonché dalle analisi della Banca dati Assistito e degli altri strumenti a disposizione della programmazione regionale in materia;

Ritenuto pertanto di definire il processo per la valutazione dell'appropriatezza d'uso di tecnologie innovative (farmaci, dispositivi biomedici, tecnologie diagnostico-terapeutiche, adattamenti dei percorsi diagnostico-terapeutico-riabilitativi ed assistenziali) al fine del loro ottimale impiego nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale e di approvare a tal fine i seguenti allegati, parti integranti e sostanziali del presente provvedimento:

- Allegato 1 «Programma di valutazione delle Tecnologie Sanitarie»;
- Allegato 2 «Processo di valutazione dell'appropriatezza d'uso delle tecnologie sanitarie - Atto di indirizzo»;
- Allegato 3 «Schema Tipo di modulistica elettronica per proposte di valutazione di tecnologie sanitarie»;
- Allegato 4A «Invito a presentare candidature in vista della costituzione di un elenco di esperti per la valutazione delle tecnologie sanitarie. Dichiarazione pubblica di interessi e impegno alla riservatezza per componenti del tavolo tecnico regionale per l'appropriatezza in medicina e per esperti»;
- Allegato 4B «Valutazione delle Tecnologie Sanitarie. Dichiarazione pubblica di interessi e impegno alla riservatezza per componenti del tavolo tecnico regionale per l'appropriatezza in medicina e per esperti»;
- Allegato 5 «Nucleo di Valutazione delle Priorità e dei Conflitti di Interessi (NVPCI). Regole di procedura»;

Stabilito che la Direzione Generale Sanità potrà attivare specifici accordi convenzionali con le Strutture Sanitarie Lombarde, a supporto delle azioni previste dal presente programma di valutazione di tecnologie sanitarie;

Ritenuto infine di:

- dare mandato alla Direzione Generale Sanità di assumere le ulteriori determinazioni necessarie alla piena attuazione del presente provvedimento;
- di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e sul sito internet della Direzione Generale Sanità;

Vista la legge regionale 11 luglio 1997, n. 31 «Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale e sua integrazione con le attività dei servizi sociali» e successive modifiche;

Vagliate e fatte proprie le suddette motivazioni

All'unanimità dei voti espressi ai sensi di legge;

DELIBERA

1. di definire il processo per la valutazione dell'appropriatezza d'uso di tecnologie innovative al fine del loro ottimale impiego nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale e di approvare a tal fine i seguenti allegati, parti integranti del presente provvedimento:

- Allegato 1 «Programma di valutazione delle Tecnologie Sanitarie»;
- Allegato 2 «Processo di valutazione dell'appropriatezza d'uso delle tecnologie sanitarie - Atto di indirizzo»;
- Allegato 3 «Schema Tipo di modulistica elettronica per proposte di valutazione di tecnologie sanitarie»;
- Allegato 4A «Invito a presentare candidature in vista della costituzione di un elenco di esperti per la valutazione delle tecnologie sanitarie. Dichiarazione pubblica di interessi e impegno alla riservatezza per componenti del tavolo tecnico regionale per l'appropriatezza in medicina e per esperti»;
- Allegato 4B «Valutazione delle Tecnologie Sanitarie. Dichiarazione pubblica di interessi e impegno alla riservatezza per componenti del tavolo tecnico regionale per l'appropriatezza in medicina e per esperti»;

- Allegato 5 «Nucleo di Valutazione delle Priorità e dei Conflitti di Interessi (NVPIC). Regole di procedura»;
- 2. di stabilire un compenso pari a 50 euro/ora lordi (IVA inclusa) agli esperti accreditati per l'attività svolta e certificata a seguito della produzione dei rapporti di valutazione e delle analisi di impatto delle tecnologie sanitarie;
- 3. di quantificare per l'attuazione delle attività previste per l'anno 2008 l'onere complessivo di 200.000 euro (IVA inclusa) al fine di attivare il percorso di valutazione dell'appropriatezza d'uso delle tecnologie sanitarie in Regione Lombardia da imputare al capitolo 5.1.2.2.257.5475 che presenta la necessaria disponibilità per l'esercizio 2008;
- 4. di precisare che a decorrere dall'anno 2008 il contributo per gli obiettivi PSSR riconosciuto alle aziende pubbliche deve tenere obbligatoriamente conto della reale produzione delle attività di ricovero e di specialistica a contratto;
- 5. di dare mandato alla Direzione Generale Sanità di assumere le ulteriori determinazioni necessarie alla piena attuazione del presente provvedimento;
- 6. di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e sul sito internet della Direzione Generale Sanità.

Il segretario: Pilloni

_____ • _____

PROGRAMMA DI VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE**1.1 Introduzione**

Il Piano Socio Sanitario 2007-2009 individua la valutazione delle tecnologie in termini di efficacia e di costi come priorità di un programma di eccellenza e definisce «*Health technology*» come «... un'espressione con cui, a livello internazionale, per convenzione, si intende ogni metodo utilizzato per promuovere la salute, prevenire e trattare una malattia, migliorare la riabilitazione o definire criteri di cura e assistenza a lungo termine. In questo contesto, le tecnologie non sono soltanto i nuovi farmaci o le apparecchiature sofisticate, ma anche le procedure, le modalità di assistenza ed i programmi di screening. In altri termini, nel linguaggio della HTA, *health technology* copre ogni metodo usato da coloro che lavorano nei servizi sanitari per promuovere la salute, prevenire e trattare una malattia o una specifica condizione clinica, migliorare la riabilitazione e l'assistenza a lungo termine» (1).

La valutazione delle tecnologie sanitarie (*Health Technology Assessment*, HTA) si configura quindi come un processo di gestione delle conoscenze (*knowledge management*) sanitarie operato a tutti i livelli del SSR e che prende in esame varie dimensioni di impatto delle tecnologie sanitarie e ne compara benefici e costi. Comprende almeno tre macroprocessi (2):

- a) identificazione delle priorità per il sistema sanitario e delle necessità di valutazione per il sistema sanitario;
- b) reperimento sistematico ed analisi coerente delle documentazioni di efficacia disponibili (o identificazione esplicita della carenza di documentazione);
- c) valutazione critica delle documentazioni di efficacia, comprensiva del giudizio circa il significato pratico (applicazione) nella prospettiva del sistema sanitario.

Obiettivo generale del programma regionale lombardo di valutazione delle tecnologie sanitarie è facilitare la diffusione nella pratica clinica delle tecnologie più efficaci, sicure ed efficienti in sostituzione/alternativa di tecnologie meno efficaci, sicure ed efficienti, secondo modalità condivise, trasparenti, monitorabili e verificabili e che attribuiscano chiare responsabilità ai soggetti coinvolti.

Obiettivi specifici del processo di valutazione sono i seguenti:

- 1) gestire il livello di incertezza (talvolta ineliminabile) delle informazioni sulle tecnologie sanitarie;
- 2) gestire la trasferibilità nel sistema sanitario regionale delle valutazioni (compresi i risultati della ricerca) prodotte in altri contesti, nazionali ed internazionali;
- 3) sperimentare approcci innovativi nell'uso pratico di biotecnologie, biomedicine, biosimilari ed in generale prodotti e processi d'avanguardia;
- 4) gestire le questioni elencate ai tre punti precedenti all'interno di un modello decisionale orientato alla sostenibilità economica e all'appropriatezza specifica.

Il prodotto atteso dal processo regionale di valutazione dell'appropriatezza d'uso di farmaci, dispositivi biomedici e tecnologie diagnostico-terapeutiche consiste in un insieme coerente di sintesi informative di alta qualità e credibilità, fruibile da parte di diversi attori del sistema sanitario distribuiti ai diversi livelli di assistenza, anche quale contributo per il programma Mappa della Medicina di Regione Lombardia.

1.2 Modello

Le valenze clinico-sanitarie e sociali sottese al programma di valutazione delle tecnologie in sanità si inquadrano all'interno di un riferimento economico caratterizzato da una situazione di *competizione* per l'uso delle risorse (indipendentemente dal livello di finanziamento disponibile, le risorse saranno sempre insufficienti a sostenere tutte le attività auspicabili) che richiede l'uso di tre principi:

- scelta (poiché le risorse non sono illimitate, occorre scegliere tra modi differenti di usarle);
- costo/opportunità (una scelta di impiego di risorse in una direzione determinata implica il mancato impiego delle stesse risorse in altre direzioni, e quindi la perdita di opportunità alternative);
- analisi dei costi e dei benefici marginali (3).

All'interno di questo contesto, non solo la quantità minima di risorse dovrebbe essere usata per ottenere un risultato pari o migliore in termini di efficacia (efficienza tecnica), ma dovrebbe essere tenuto in debito conto il possibile miglior uso alternativo delle stesse risorse (costo-opportunità). In particolare, è il rapporto costo-efficacia incrementale (ICER, *Incremental Cost-Effectiveness Ratio*) ad essere usato quale metodo standard nelle analisi costo-efficacia. Viene calcolato dividendo la differenza tra i costi (della tecnologia innovativa e di quella tradizionale) per la differenza tra gli effetti, in modo da ottenere il costo addizionale per unità di esito (*outcome*) addizionale.

Peraltro le analisi di costo-efficacia, che pur costituiscono validi strumenti di supporto alle decisioni allocative, non devono assumere la forma di regole decisionali rigide e incontrovertibili; le priorità infatti devono sempre essere riviste alla luce di emergenze sociali o di altro tipo.

In genere il sostegno ad un processo decisionale in materia di allocazione delle risorse viene meno laddove viene data prevalenza al raggiungimento di una maggiore o pari efficacia del trattamento rispetto al miglioramento dell'efficienza tecnica. Ossia, un valore positivo di ICER significa che le risorse attualmente impiegate per l'intervento tradizionale non sarebbero sufficienti a coprire i costi dell'intervento innovativo qualora questo venisse applicato al medesimo numero di pazienti finora trattato con l'intervento tradizionale. Un valore positivo di ICER espone quindi a questioni di equità di accesso di non facile soluzione.

In letteratura questo aspetto sembra essere sottovalutato (4), finendo per propagandare la validità di situazioni in cui

(1) Si veda anche la definizione di tecnologia sanitaria di European network for Health Technology Assessment, disponibile presso: <http://www.eunetha.eu/HTA/> (consultato il 2 gennaio 2008).

(2) Health Technologies and Decision Making - OECD 2005.

(3) Mitton C, Donaldson C.: Come stabilire le priorità in sanità. Una guida all'applicazione dell'economia nel processo decisionale. Il Pensiero Scientifico Editore, 2006.

(4) Cfr. Donaldson C., Currie G., Mitton C.: Cost effectiveness analysis in health care: contraindications. *BMJ* 2002; 325: 891-4.

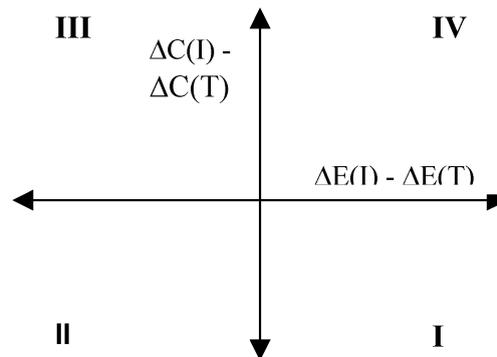
migliori risultati vengono ottenuti solo in seguito ad un incremento dei costi, e mettendo in ombra l'impatto sull'allocazione delle risorse (efficienza allocativa) e sul relativo costo-opportunità, che mantiene, invece, un ruolo decisivo nella pratica programmatoria della sanità.

Infine, le analisi di costo-efficacia richiedono correzioni statistiche appropriate al fine di tener conto dell'incertezza delle assunzioni adottate riguardo ai costi e ai benefici. Analisi di sensitività univariate e multivariate, stima degli intervalli di confidenza, benefici netti di salute (*Net Health Benefits*, NBH) con valori soglia di costo-efficacia, curve di accettabilità di costo-efficacia sono alcuni dei metodi suggeriti a questo scopo, ma non consentono di risolvere il problema della intrinseca soggettività della scelta dei valori soglia.

In sintesi il rapporto ICER non prende adeguatamente in considerazione i due principi sopra richiamati, in particolare il costo/opportunità, e necessita quindi di essere interpretato ed integrato.

Un approccio alternativo consiste nell'identificazione di miglioramenti di salute non ambigui effettivamente ottenibili con le risorse disponibili. In questo caso i benefici di salute incrementali che si stima siano raggiungibili con l'applicazione delle strategie innovative sono comparati con i benefici di salute attualmente ottenuti con quella combinazione di strategie tradizionali che è necessario dismettere al fine di generare sufficienti risorse per finanziare le strategie innovative (5). Quando, e solo quando, i benefici di salute incrementali delle strategie innovative eccedono i benefici di salute attuali delle strategie tradizionali si identifica una occasione di miglioramento dell'efficienza allocativa. In caso opposto, il programma proposto come innovativo non è verificato come tale e viene pertanto posto ad un livello di priorità minore.

Il modello costo-efficacia così integrato è rappresentabile con l'uso del seguente diagramma decisionale, costituito da quattro quadranti delimitati dalla differenza tra i benefici (o effetti) dei programmi innovativo e tradizionale (asse orizzontale) e della differenza tra i costi dei programmi innovativo e tradizionale (asse verticale) (6).



Ove:

- $\Delta C(I)$ = costo incrementale del (o risorse aggiuntive necessarie per il) programma innovativo (I) rispetto al costo di trattamento del medesimo numero di pazienti in assenza del programma (I)
- $\Delta C(T)$ = risparmio incrementale (o risorse liberate) ottenibile dalla cancellazione del programma tradizionale (T), ovvero costo del programma (T) rispetto al costo di trattamento del medesimo numero di pazienti in assenza del programma (T)
- $\Delta E(I)$ = beneficio incrementale ottenibile con l'impiego del programma (I) rispetto al beneficio garantito al medesimo numero di pazienti in assenza del programma (I)
- $\Delta E(T)$ = beneficio decrementale associato alla cancellazione del programma (T), rispetto al beneficio garantito al medesimo numero di pazienti in assenza del programma (T).

Per ogni proposta di intervento innovativo può essere quindi calcolato un valore medio teorico (definibile, a fini pratici, quale costo-opportunità incrementale bilanciato) e tale valore può essere rappresentato sul diagramma decisionale per effettuare valutazioni comparative tra molteplici interventi.

L'incertezza degli assunti di base (riguardo cioè ai parametri che compongono i benefici ed i costi) può essere stimata considerando benefici e costi come parametri stocastici ed applicando un approccio bayesiano. La stima delle probabilità così calcolate può quindi essere rappresentata come distribuzione congiunta costo-beneficio all'interno del diagramma decisionale.

Il quadrante I identifica una maggiore efficienza allocativa delle risorse: in questo caso la sostituzione del programma tradizionale (T) con il programma innovativo (I) si traduce in un guadagno netto di salute senza la necessità di risorse aggiuntive.

Il quadrante II identifica casi di risparmio di risorse accompagnato peraltro da riduzione netta di salute e quindi casi non auspicabili.

Il quadrante III rappresenta situazioni di aumento dei costi e concomitante diminuzione dei benefici di salute, e identifica quindi la peggiore efficienza allocativa.

Il quadrante IV rappresenta infine casi di concomitante aumento dei costi e dei benefici. La maggior parte delle tecnologie la cui innovatività è documentata da un ICER positivo ricade in questo quadrante.

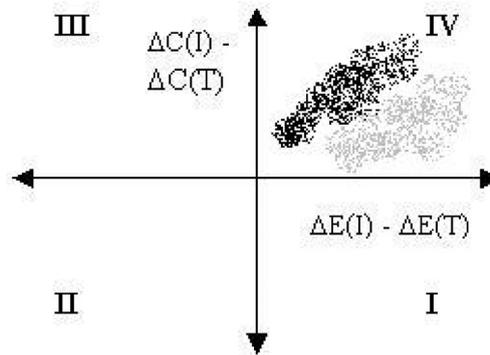
Le valutazioni la cui distribuzione della stima dei risultati ricada nel quadrante I (compresi gli assi verticale ed orizzontale con l'esclusione dell'origine) soddisfano l'algoritmo di miglioramento dell'efficienza allocativa ed identificano quindi tecnologie che meriterebbero una rapida applicazione su vasta scala.

Le valutazioni la cui distribuzione della stima dei risultati ricada nei quadranti II o III non soddisfano l'algoritmo di miglioramento dell'efficienza allocativa e identificano quindi tecnologie che devono essere evacuate dal sistema alla maggiore

(5) Gafni A, Birch S CMAJ 2003; 168(7).

(6) Senti P, Gafni A, Birch S.: Opportunity costs and uncertainty in the economic evaluation of health care interventions. Health Econ 2002; 11: 23-31.

velocità e scala possibile (nel caso del quadrante **III**, anche per la possibile documentazione di perdite nette di benefici, in termine di salute).



Distribuzione della stima dei risultati ottenibili dalla sostituzione della tecnologia tradizionale (punti in nero) con la tecnologia innovativa (punti in grigio chiaro).

Le valutazioni la cui distribuzione della stima dei risultati ricada nel quadrante **IV** soddisfano solo parzialmente l'algoritmo dell'efficienza allocativa. In questo caso è comunque possibile identificare dei miglioramenti dell'efficienza allocativa almeno in termini relativi. Come illustrato nella figura, una valutazione la cui distribuzione della stima dei risultati dell'intervento innovativo (punti in grigio chiaro) pur ricadendo nel quadrante **IV** si situi in un'area più in basso e a destra rispetto alla distribuzione dei risultati dell'intervento tradizionale (punti in nero) renderebbe esplicito il vantaggio della sostituzione, nella misura in cui le distribuzioni non si sovrappongono significativamente.

Il diagramma decisionale consente quindi di rendere espliciti i benefici attesi dall'implementazione (o dalla mancata implementazione) di programmi innovativi (I) in sostituzione di (e non in aggiunta a) programmi tradizionali (T). Consente inoltre di indirizzare il mercato verso la identificazione e lo sviluppo di aree di opportunità sostenibili e socialmente credibili, ad esempio la progettazione e realizzazione di tecnologie che si posizionino nella parte bassa e a destra del quadrante **IV** ovvero nel quadrante **I**, rispetto a tecnologie esistenti posizionate in altri quadranti.

L'adozione dell'approccio valutativo che interpreta le valutazioni di costo-efficacia entro un quadro comparativo che considera gli elementi di costo/opportunità, corretto per l'incertezza negli assunti di costo e di beneficio ove necessario e rappresentato con l'ausilio del diagramma decisionale, consente quindi di identificare e documentare le tecnologie (farmaci, protesica, altre tecnologie) più efficaci, sicure ed efficienti in sostituzione/alternativa di tecnologie meno efficaci, meno sicure ed efficienti, secondo modalità:

- *responsabili*, perché indirizza i partner industriali e il mondo della ricerca e della clinica verso la costruzione di standard credibili fin dalla presentazione delle proposte di ricerca o valutazione tecnologica;
- *condivise*, perché facilita il coinvolgimento di tutti i portatori di interesse nella valutazione dei pro e contro inerenti ad ogni decisione allocativa;
- *trasparenti*, perché aumenta il livello di documentazione esplicita del processo di valutazione delle tecnologie;
- *monitorabili*, perché la diffusione delle tecnologie è tracciabile fin dalla fase della loro introduzione grazie alla esplicita definizione di indicatori previsionali d'utilizzo;
- *verificabili*, perché il livello di utilizzo effettivo può essere confrontato con il livello standard predeterminato e dar luogo quindi ad interventi correttivi qualora i risultati osservati non siano conformi a quelli attesi;
- economicamente *sostenibili*, nella prospettiva del terzo pagante ma anche del cittadino-cliente;
- *accessibili alla libera concorrenza*, nella prospettiva del produttore e del venditore.

1.3 Implementazione

Poiché è documentata la scarsa efficacia, ai fini dell'adozione di pratiche più costo/efficaci e dismissione di pratiche meno costo/efficaci, della semplice disseminazione o disponibilità *just in time* di informazioni, il processo di produzione e disseminazione delle sintesi informative (valutazioni comparative dell'appropriatezza di uso) necessita di un raccordo con:

- iniziative di formazione specifica nell'ambito del sistema di Sviluppo Professionale Continuo ECM-CPD;
- strumenti informativi sanitari a livello regionale (SISS) ed aziendale (aree intranet delle ASL, AO, Fondazioni);
- strumenti gestionali sanitari a livello regionale ed aziendale (Accordi di Governo Clinico e altri strumenti).

L'adozione graduale di iniziative coordinate negli ambiti informativo, formativo e gestionale può infatti consentire quello sviluppo culturale, orientato alla documentazione non solo dell'efficacia pratica (*effectiveness*) ma anche del rapporto costo/efficacia, che è determinante per il miglioramento progressivo dalla qualità e dell'appropriatezza specifica in sanità.

Al fine di facilitare il progressivo raccordo tra le anzidette infrastrutture e gestioni, si identificano i seguenti indirizzi:

1.3.a) Iniziative di formazione:

- gli obiettivi di interesse regionale della formazione continua secondo il modello lombardo di ECM-CPD potranno essere integrati, a titolo sperimentale per l'anno 2009, con la voce «Programma di formazione regionale sulla Valutazione delle Tecnologie Sanitarie»;
- la partecipazione attiva al Programma di formazione regionale di Valutazione delle Tecnologie Sanitarie è considerata elemento qualificante del portfolio summativo-formativo del professionista sanitario appartenente al Sistema Sanitario Regionale, si sostanzia in un contributo individuale al processo regionale di elaborazione di Valutazioni di Efficacia

Comparata o di Schede di Valutazione di Tecnologia Sanitaria (predisposte secondo gli indirizzi riportati nell'allegato 6 del presente provvedimento) e contribuisce ad assolvere al debito formativo per la quota associata agli obiettivi di interesse regionale;

- il processo regionale di elaborazione di Schede di Valutazione di Tecnologia Sanitaria richiede l'espletamento coordinato e finalizzato di «ricerca ed organizzazione di documentazione, lettura di testi e/o di articoli scientifici, confronti tra soluzioni in gruppo opportunamente guidato, analisi di casi e situazioni, redazione, presentazione e discussione di relazioni e documenti». Tali attività di norma necessitano di interazione a distanza (nel tempo e nello spazio) e sono quindi qualificate come interventi di Formazione sul Campo in forma Integrata (in presenza e a distanza), tipologia «Partecipazione a gruppi di miglioramento» come da d.g.r. 5961 del 5 giugno 2007 «Educazione Continua in Medicina - Sviluppo Professionale Continuo (ECM-CPD): indicazioni operative per la progettazione di interventi di Formazione sul Campo (FsC) in coerenza con il modello lombardo»;
- con successivo provvedimento della Direzione Generale Sanità potrà essere demandato alle ASL, AO e Fondazioni l'inserimento, nel Piano di Formazione Aziendale per l'anno 2009, di una voce di progetto denotata «Formazione continua sulla Valutazione delle Tecnologie Sanitarie», nonché la registrazione delle attività in presenza realizzate dal professionista quale contributo individuale al processo di elaborazione di Schede di Valutazione di Tecnologia Sanitaria;
- le ASL, le AO e le Fondazioni collaborano con l'Istituto Regionale della Formazione (IReF) al fine di assicurare l'accreditamento dei partecipanti al «Programma di formazione regionale sulla Valutazione delle Tecnologie Sanitarie».

1.3.b) Strumenti informativi:

- le Valutazioni di Efficacia Comparata e le Schede di Valutazione di Tecnologia Sanitaria costituiranno un contributo per l'aggiornamento dinamico dei contenuti della Mappa della Medicina on-line di Regione Lombardia, il cui prototipo, previsto per l'anno 2008 presso alcune ASL pilota, verrà successivamente disseminato sul territorio regionale previo coinvolgimento delle ASL, AO e Fondazioni.

1.3.c) Strumenti gestionali:

- le Valutazioni di Efficacia Comparata e le Schede di Valutazione di Tecnologia Sanitaria costituiranno specifico contributo informativo di riferimento (cfr. Allegato 5: Farmaceutica e Protesica - d.g.r. n. 8/5743 del 31 ottobre 2007 per le seguenti questioni:
 - valutazione, da parte delle ASL, del mix di prescrizioni appropriate per l'iter diagnostico-terapeutico di riferimento;
 - promozione di Percorsi Diagnostico-Terapeutici condivisi tra ASL e AO per uso appropriato di farmaci in patologie croniche ad alto costo (esempio BPCO, HIV, artrite reumatoide, ecc.);
 - condivisione tra AO/Fondazioni e ASL di prontuari alla dimissione, in cui saranno valutate le iniziative aziendali tese a diffondere tra gli operatori sanitari (clinici e farmacisti) l'uso e la prescrizione alla dimissione dei farmaci equivalenti (in particolare ATC: A02, C10, C09, C08, N06, J01);
 - promozione di iniziative di informazione e di formazione specifica per i medici prescrittori del territorio e delle strutture ospedaliere relativamente ai farmaci di maggiore utilizzo e finalizzate alla appropriatezza prescrittiva intesa come corretto dosaggio di farmaco prescritto e continuità temporale di adesione alla terapia (cosiddetta persistenza) dei pazienti;
- le Valutazioni di Efficacia Comparata e le Schede di Valutazione di Tecnologia Sanitaria costituiranno inoltre contributo informativo per le attività di contrattazione decentrata e di determinazione aziendale degli Accordi di Governo Clinico per la Medicina Generale e la Pediatria di libera scelta;
- le Valutazioni di Efficacia Comparata e le Schede di Valutazione di Tecnologia Sanitaria costituiranno inoltre contributo informativo per le attività aziendali previste da parte dei Collegi di Direzione e dei Consigli dei Sanitari delle AA.OO. e delle Fondazioni, nonché per le attività previste da parte degli organismi gestionali dei Piani di settore e di Sviluppo (Oncologico, Cerebrocardiovascolare, ecc.) di cui all'allegato 6 della d.g.r. n. 8/5743 del 31 ottobre 2007.

PROCESSO DI VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA D'USO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE ATTO DI INDIRIZZO

Il presente documento definisce e pone in relazione gli elementi costitutivi del processo di valutazione dell'appropriato uso delle tecnologie in ambito sanitario previsto all'interno del Sistema Sanitario Regionale.

AMBITO DI APPLICAZIONE

Il processo di valutazione dell'appropriatezza d'uso delle tecnologie sanitarie si applica a numerosi processi e prodotti previsti nei Livelli Essenziali di Assistenza, quali:

- farmaci e dispositivi biomedici, compresi i prodotti bioequivalenti o biosimilari ed i derivati nanotecnologici (dotati di Autorizzazione all'Immissione in Commercio - AIC - o di marchio CE);
- tecnologie diagnostico-terapeutiche di natura non farmacologica;
- revisioni (anche in forma di *audit* clinico ed organizzativo) ed innovazioni di procedure e percorsi preventivi (screening), diagnostico-terapeutici, riabilitativi;
- sistemi organizzativi e di supporto coordinati (amministrativi, formativi, informativi) che predispongono, abilitano o rinforzano l'uso appropriato delle tecnologie sanitarie;
- l'interrelazione tra i precedenti fattori

ed indirizza, coordina e supporta le decisioni allocative (tariffe e rimborsi), applicative (frequenza e intensità di uso) e valutative (monitoraggio, dismissione e sostituzione) delle tecnologie sanitarie.

Dal presente processo di valutazione dell'appropriatezza d'uso delle tecnologie sanitarie è specificamente esclusa la ricerca di base e le attività di esclusiva sperimentazione pre-clinica e clinica.

FASI DEL PROCESSO

Sono almeno tre, sequenziali e cicliche: l'identificazione dei bisogni di valutazione, la raccolta e l'interpretazione delle documentazioni pertinenti e l'esame dei risultati finalizzato all'assunzione di decisioni allocative ed applicative. Tali decisioni necessitano di monitoraggi periodici e predeterminati che possono condurre a revisioni o a conferme delle decisioni assunte.

Ogni fase è caratterizzata da attività intercorrelate che possono evolvere anche tramite iterazioni successive in sottoprodotti intermedi o finali.

ELENCO DELLE ATTIVITÀ PREVISTE

Fase A - Identificazione delle necessità di valutazione e delle priorità per il sistema sanitario

ATTORI DEL PROCESSO:

- Regione Lombardia
 - Nucleo di Valutazione delle Priorità e dei Conflitti di Interesse (NVPCI)
 - soggetti accreditabili.
1. Raccolta e validazione delle richieste di valutazione avanzate da soggetti accreditati
 2. Identificazione delle ulteriori necessità di valutazione non avanzate da soggetti accreditati (aree «orfane di valutazione»)
 3. Catalogazione delle richieste di valutazione (e delle necessità di valutazione in aree orfane) secondo una graduazione di priorità multidimensionale su scala ordinale e livelli predefiniti (da 1 = valore minimo a 5 = valore massimo) per ognuna delle seguenti otto dimensioni **(1)**:
 - Rilevanza tecnica in termini comparativi rispetto a standard *de facto* o formali
 - Sicurezza in termini comparativi rispetto a standard *de facto* o formali
 - Efficacia nel contesto di ricerca clinica (studi clinici; *efficacy*) in termini comparativi rispetto a standard *de facto* o formali
 - Efficacia nel contesto della medicina pratica (ad es. giudizio di generalizzabilità o validità esterna per gli studi clinici; *effectiveness*) in termini comparativi rispetto a standard *de facto* o formali, con particolare attenzione a patologie croniche e sottopopolazioni complesse e con alti livelli di comorbidità
 - Impatto economico e finanziario in termini comparativi rispetto a standard *de facto* o formali (ad esempio analisi di costo-efficacia e esplicita identificazione di tecnologie di cui si propone la sostituzione o la riduzione controllata di utilizzo)
 - Equità in termini comparativi rispetto a standard *de facto* o formali (ad esempio impatto sull'accesso al mix di tecnologie diagnostico-terapeutiche generato dall'adozione di una tecnologia innovativa)
 - Impatto sociale ed etico rispetto a standard *de facto* o formali (ad esempio analisi qualitative di gradimento e accettabilità ovvero implicazioni non immediatamente evidenti che derivano dall'uso delle tecnologie)
 - Impatto organizzativo rispetto a standard *de facto* o formali (ad esempio fattori collegati all'implementazione e al mantenimento in uso delle tecnologie)
 4. Calcolo di un punteggio globale di priorità
 5. Attribuzione di un stima di incertezza ad ognuna delle precedenti dimensioni
 6. Rappresentazione delle priorità e delle incertezze tramite grafici cumulativi «a radar» per aree patologiche o settori sanitari, al fine di evidenziare aree orfane o aree comunque meritevoli di ulteriori approfondimenti.

Sottoprodotto intermedio atteso: database di richieste espresse (ed inespresse) di valutazione di tecnologie sanitarie.

(1) Hailey D: Toward transparency in Health Technology Assessment – A Checklist for HTA Reports. Int J Tech Ass in Health Care 2003; 19(1): 1-7.

Fase B – Reperimento sistematico ed analisi coerente delle documentazioni di efficacia disponibili (o identificazione della carenza di documentazione)**ATTORI DEL PROCESSO:**

- soggetti accreditabili
 - Nucleo di Valutazione dei Conflitti di Interesse, esperti accreditati
 - Regione Lombardia, Tavolo Tecnico per l'Appropriatezza in Medicina.
7. Raccolta delle documentazioni scientifiche e delle osservazioni pratiche (ad es. analisi secondaria dei database amministrativi) concernenti tecnologie sanitarie, estesa ad ognuna delle dimensioni oggetto della determinazione di priorità (rilevanza tecnica, sicurezza, *efficacy*, *effectiveness*, impatto economico, equità, impatto sociale ed etico, impatto organizzativo)
 8. Sintesi dei dati principali desumibili dalle documentazioni scientifiche e dalle osservazioni pratiche, secondo un formato predefinito
 9. Committenza di valutazioni specifiche ad esperti accreditati e valutati riguardo al possibile conflitto di interessi specifico in atto o potenziale
 10. Interpretazione, rispetto a standard *de facto* o formali, delle documentazioni scientifiche e delle osservazioni pratiche concernenti tecnologie sanitarie da parte degli esperti accreditati e valutati riguardo al rispettivo conflitto di interesse. Tale interpretazione viene articolata per ognuna delle otto dimensioni oggetto della determinazione di priorità
 11. Sintesi e consolidamento di valutazioni specifiche comparative rispetto a standard *de facto* o formali, redatte secondo formati prestabiliti

Sottoprodotto intermedio atteso: database di valutazioni specifiche comparative collegate alle documentazioni rilevanti e interpretate secondo criteri di priorità multidimensionali.

Fase C – Valutazione critica delle documentazioni di efficacia, comprensiva del giudizio circa il significato pratico (applicazione) nella prospettiva del sistema sanitario.**ATTORI DEL PROCESSO:**

- Regione Lombardia
 - Tavolo Tecnico per l'Appropriatezza in Medicina
 - esperti accreditati.
12. Esame delle valutazioni comparative secondo la prospettiva del servizio sanitario regionale e formulazione delle raccomandazioni di uso
 13. Disseminazione dei risultati e delle raccomandazioni di uso secondo strategie multiple e coordinate (formative, informative, gestionali)
 14. Controllo dell'impatto ottenuto dalle raccomandazioni di uso delle tecnologie sanitarie.

Sottoprodotto finale atteso: database di raccomandazioni di uso di tecnologie sanitarie specifiche, aggiornato e validato a livello regionale, finalizzato ad informare le decisioni allocative (tariffe di rimborso), le decisioni applicative (intensità e frequenza di prescrizione ed impiego) e le decisioni valutative (ad es. audit clinici, o controlli esterni, di appropriatezza specifica per percorso diagnostico-terapeutico complessivo).

DESCRIZIONE ANALITICA DELLE ATTIVITÀ PREVISTE**Fase A – Identificazione delle necessità di valutazione e delle priorità per il sistema sanitario****1. Raccolta e validazione delle richieste di valutazione avanzate da soggetti accreditati**

I soggetti accreditabili ai fini della presentazione di richieste di valutazione di tecnologie sanitarie sono classificati in due categorie:

- Enti non lucrativi o *no profit* (organizzazioni i cui avanzi di gestione utili sono interamente reinvestiti per gli scopi organizzativi):
 - enti accreditati erogatori di prestazioni a carico del Sistema Sanitario Regionale;
 - società scientifiche a carattere sanitario aventi sede in Lombardia;
 - ordini professionali in ambito sanitario aventi sede in Lombardia;
 - associazioni di pazienti aventi sede in Lombardia;
 - università lombarde.
- Enti lucrativi:
 - industrie del farmaco delle biotecnologie e dei dispositivi biomedici;
 - industrie operanti nella diagnostica;
 - piccole e medie imprese operanti nei settori del farmaco, delle biotecnologie, dei dispositivi biomedici e della diagnostica.

Le richieste di valutazione di tecnologie sanitarie vengono avanzate esclusivamente per via elettronica tramite apposito sistema informativo predisposto con successivo provvedimento della Direzione Generale Sanità e comprendente la compilazione di modulistica elettronica il cui tracciato è definito nell'allegato 3. La presentazione di una richiesta di valutazione di tecnologie sanitarie è seguita, nel caso di ammissione alla valutazione, dal versamento di una tariffa quale compartecipazione alla copertura dei costi del processo di valutazione. Il valore della tariffa (che sarà definito con successivo atto della Direzione Generale Sanità) è differenziato secondo la tipologia generale di tecnologia proposta e secondo la natura dei soggetti accreditabili:

- valore nominale per le richieste presentate da parte di enti non lucrativi;
- valore effettivo per le richieste presentate da parte di enti lucrativi.

Le richieste di valutazione non accompagnate da documentazione completa o dal versamento della tariffa prevista non saranno validate dalla Direzione Generale Sanità e saranno archiviate in apposito elenco di richieste incomplete. Di tale archiviazione verrà data notizia agli enti interessati.

Le richieste di valutazione completate saranno inoltrate al Nucleo di Valutazione delle Priorità e dei Conflitti di Interesse ai fini della catalogazione e dell'emissione del giudizio di priorità (cfr. successivo punto 3).

L'accesso all'intero sistema informativo delle richieste di valutazione tecnologica sanitaria è riservato ai componenti del Tavolo Tecnico per l'Appropriatezza in Medicina e ai componenti del Nucleo di Valutazione delle Priorità e dei Conflitti di Interesse, oltre che ai funzionari alla Direzione Generale Sanità.

L'accesso alla documentazione informatica pertinente alle singole valutazioni è riservato agli esperti accreditati e identificati dopo il completamento della rispettiva procedura di valutazione dei conflitti di interesse di cui all'allegato 5.

2. Identificazione delle ulteriori necessità di valutazione non avanzate da soggetti accreditati (aree «orfane di valutazione»)

L'*horizon scanning* ed in generale l'identificazione di aree (patologie, tecnologie, prodotti, processi) meritevoli di valutazioni di specifico interesse per la sanità pubblica sono demandate ad un successivo provvedimento della Direzione Generale Sanità e previa verifica tecnica della fattibilità da parte del Nucleo di Valutazione delle Priorità e dei Conflitti di Interesse.

3. Catalogazione delle richieste di valutazione (e delle necessità di valutazione in aree orfane)

La Direzione Generale Sanità predispone all'ordine del giorno delle riunioni del Nucleo di Valutazione delle Priorità e dei Conflitti di Interesse l'elenco delle richieste di valutazione tecnologica sanitaria e ne fornisce le indicazioni di accesso alla documentazione completa, esclusivamente per via elettronica, entro 1 mese dalla data di convocazione del Nucleo.

Durante le riunioni del Nucleo di Valutazione delle Priorità e dei Conflitti di Interesse le richieste di valutazione vengono presentate brevemente (20' massimo) da parte di un funzionario della Direzione Generale Sanità con il supporto della documentazione fornita a corredo della richiesta di valutazione tecnologica (già inserita per via elettronica da parte dell'ente richiedente ed eventualmente integrata).

I componenti del Nucleo di Valutazione delle Priorità e dei Conflitti di Interesse effettuano un giudizio personale ed indipendente di priorità ai fini dell'ammissibilità alla valutazione, avvalendosi di schede opportunamente predisposte.

La graduazione di priorità è effettuata utilizzando una griglia multidimensionale su scala ordinale con livelli predefiniti (da 1 = valore minimo a 5 = valore massimo) per ognuna delle otto dimensioni sotto riportate.

I livelli soglia ai fini della ammissione alla valutazione vengono stabiliti dai componenti del Nucleo di Valutazione delle Priorità e dei Conflitti di Interesse in occasione della riunione di insediamento e successive.

Dimensioni del giudizio di ammissione alla valutazione e di priorità

3.1. Rilevanza tecnica in termini comparativi rispetto a standard *de facto* o formali

Stima di rilevanza tecnica	1	2	3	4	5
	Minima		→	Massima	
Descrizione dello standard (<i>de facto</i> o formale) considerato ai fini del giudizio di rilevanza tecnica della proposta innovativa					

3.2. Sicurezza in termini comparativi rispetto a standard *de facto* o formali

Stima di sicurezza	1	2	3	4	5
	Minima		→	Massima	
Descrizione dello standard (<i>de facto</i> o formale) considerato ai fini del giudizio di sicurezza della proposta innovativa					

3.3. Efficacia nel contesto di ricerca (studi clinici; *efficacy*) in termini comparativi rispetto a standard *de facto* o formali

Stima di efficacia nel contesto di ricerca clinica (<i>efficacy</i>)	1	2	3	4	5
	Minima		→	Massima	
Descrizione dello standard (<i>de facto</i> o formale) considerato ai fini del giudizio di efficacia, nel contesto di ricerca clinica, della proposta innovativa					

3.4. Efficacia nel contesto della medicina pratica (ad es. giudizio di generalizzabilità o validità esterna per gli studi clinici; *effectiveness*) in termini comparativi rispetto a standard *de facto* o formali, con particolare attenzione a patologie croniche e sottopopolazioni complesse e con alti livelli di comorbidità

Stima di efficacia nel contesto della medicina pratica (<i>effectiveness</i>)	1	2	3	4	5
	Minima		→	Massima	
Descrizione dello standard (<i>de facto</i> o formale) considerato ai fini del giudizio di efficacia, nel contesto della medicina pratica, della proposta innovativa					

3.5. Impatto economico in termini comparativi rispetto a standard *de facto* o formali (ad esempio analisi di costo-efficacia e esplicita identificazione di tecnologie di cui si propone la sostituzione o la riduzione controllata di utilizzo)

Stima di impatto economico e finanziario	1	2	3	4	5
	Impatto peggiorativo →			Impatto migliorativo	
Descrizione dello standard (<i>de facto</i> o formale) considerato ai fini del giudizio di impatto economico della proposta innovativa					

3.6. Equità di accesso in termini comparativi rispetto a standard *de facto* o formali (ad esempio impatto sull'accesso al mix di tecnologie diagnostico-terapeutiche generato dall'adozione di una tecnologia innovativa)

Stima di equità di accesso	1	2	3	4	5
	Impatto peggiorativo →			Impatto migliorativo	
Descrizione dello standard (<i>de facto</i> o formale) considerato ai fini del giudizio di equità di accesso della proposta innovativa					

3.7. Impatto sociale ed etico rispetto a standard *de facto* o formali (ad esempio analisi qualitative di gradimento e accettabilità ovvero implicazioni non immediatamente evidenti che derivano dall'uso delle tecnologie)

Stima di impatto sociale ed etico	1	2	3	4	5
	Impatto peggiorativo →			Impatto migliorativo	
Descrizione dello standard (<i>de facto</i> o formale) considerato ai fini del giudizio di impatto sociale ed etico della proposta innovativa					

3.8. Impatto organizzativo rispetto a standard *de facto* o formali (ad esempio fattori collegati all'implementazione e al mantenimento in uso delle tecnologie)

Stima di impatto organizzativo	1	2	3	4	5
	Impatto peggiorativo →			Impatto migliorativo	
Descrizione dello standard (<i>de facto</i> o formale) considerato ai fini del giudizio di impatto organizzativo della proposta innovativa					

4. Calcolo di un punteggio globale di priorità

Al termine della valutazione individuale viene elaborata una sintesi dei giudizi raccolti durante la seduta. Tale sintesi correda l'esito della richiesta di ammissione alla valutazione di tecnologia sanitaria, che può essere uno dei seguenti:

- 1) richiesta di valutazione ammessa con priorità da 1 a 3:
 - a. Priorità 1 = rapporto di valutazione tecnologico atteso entro 4 mesi,
 - b. Priorità 2 = rapporto di valutazione tecnologico atteso entro 8 mesi,
 - c. Priorità 3 = rapporto di valutazione tecnologico atteso entro 12 mesi;
- 2) richiesta di valutazione ammissibile previa verifica di integrazione informativa, a carico del soggetto richiedente;
- 3) richiesta di valutazione non ammessa.

La procedura di ammissione alla valutazione viene verbalizzata e l'esito è trasmesso alla Direzione Generale Sanità per i successivi adempimenti.

5. Attribuzione di una stima di incertezza

Ai fini di assicurare una ottimale documentazione del processo di valutazione dell'ammissibilità delle richieste di valutazione tecnologica sanitaria, il grado di concordanza (elaborato successivamente alla riunione) tra i componenti del Nucleo di Valutazione delle Priorità e dei Conflitti di Interesse viene considerato quale indicatore del livello globale di incertezza della valutazione multidimensionale e collegiale effettuata.

Stima della incertezza della tecnologia proposta riguardo a:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	Massima incertezza →					Massima certezza				
Rilevanza tecnica										
Sicurezza										
Efficacia nella ricerca clinica										
Efficacia nella pratica										
Impatto economico										
Equità di accesso										
Impatto sociale ed etico										
Impatto organizzativo										

6. Rappresentazione delle priorità e delle incertezze tramite grafici cumulativi

Per le richieste ammesse alla valutazione con giudizio esplicito di priorità vengono elaborati da parte della Direzione Generale Sanità, successivamente alla riunione, grafici multidimensionali al fine di facilitare l'identificazione di aree (ad es. patologie o tecnologie) meritevoli di maggiore intensità di valutazione.

Le elaborazioni vengono restituite ai componenti del Nucleo di Valutazione delle Priorità e dei Conflitti di Interesse per via elettronica entro quattordici giorni dal termine della riunione, al fine di raccogliere eventuali osservazioni integrative.

La fase A (Identificazione delle necessità di valutazione e delle priorità per il sistema sanitario) termina con l'inserimento degli esiti del giudizio di ammissibilità alla valutazione (comprensivo del punteggio globale di priorità, dell'elaborazione del livello globale di incertezza e della identificazione di aree meritevoli di approfondimento) nel database delle richieste approvate di valutazione di tecnologie sanitarie.

Fase B – Reperimento sistematico ed analisi coerente delle documentazioni di efficacia disponibili (o identificazione della carenza di documentazione)

7. Raccolta delle documentazioni scientifiche e delle osservazioni pratiche

I soggetti accreditabili ai fini della presentazione di richieste di valutazione di tecnologie sanitarie presentano, contestualmente alla richiesta di valutazione di tecnologia sanitaria, una documentazione completa esclusivamente per via elettronica attraverso il sistema informativo predisposto dalla Direzione Generale Sanità.

La documentazione comprende copia dei lavori scientifici (opportunamente sottoposta a *copyright clearance* nel caso di letteratura ad abbonamento) da qualsiasi archivio documentale:

- archivi informatizzati sulla letteratura scientifica pubblicata;
- archivi informatizzati sui dati clinici e amministrativi;
- estratti e monografie sull'argomento;
- inventari speciali;
- riviste specializzate;
- informazioni da archivi interni o di terzi (previa soddisfazione degli eventuali diritti);
- informazioni da altre fonti.

La documentazione deve essere fornita secondo le specifiche riportate all'allegato 3 della presente delibera (A – PROPOSTA DI VALUTAZIONE DI TECNOLOGIA INNOVATIVA IN AMBITO SANITARIO).

8. Sintesi dei dati principali desumibili dalle documentazioni scientifiche e dalle osservazioni pratiche

Per ogni documento presentato ai fini del giudizio di ammissione alla valutazione i soggetti richiedenti curano la compilazione di un rapporto sintetico predisposto secondo le specifiche riportate all'allegato 3 della presente delibera (B – DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE).

9. Commissione di valutazioni specifiche ad esperti accreditati e valutati riguardo al possibile conflitto di interessi specifico (in atto o potenziale)

In coerenza con le procedure descritte nell'allegato 5 (Nucleo di Valutazione delle Priorità e dei Conflitti di Interesse. Regole di procedura), il Nucleo di Valutazione dei Conflitti di Interesse identifica, nell'elenco di possibili esperti realizzato attraverso l'invito pubblico rivolto agli operatori interessati secondo le procedure previste all'allegato 3, un congruo numero di candidati esperti ai fini della analisi e della valutazione delle documentazioni in precedenza avanzate dai soggetti richiedenti.

La lista degli esperti individuati viene comunicata alla Direzione Generale Sanità che provvede ad informare per via elettronica gli esperti identificati.

In seguito alla conferma, per via elettronica, da parte degli esperti identificati, della disponibilità al coinvolgimento nell'attività di valutazione prevista, la Direzione Generale Sanità effettua una convocazione personale al fine di:

- sottoscrivere uno specifico impegno alla realizzazione della valutazione richiesta;
- rinnovare la Dichiarazione Pubblica di Interessi;
- rinnovare l'Impegno alla Riservatezza;
- ritirare le istruzioni per l'accesso alla documentazione elettronica concernente la specifica richiesta di valutazione tecnologica.

10. Interpretazione delle documentazioni scientifiche e delle osservazioni pratiche da parte degli esperti accreditati e valutati riguardo al rispettivo conflitto di interesse

Gli esperti identificati dal Nucleo di Valutazione dei Conflitti di Interesse ai fini dell'esame di una specifica richiesta di valutazione tecnologica accedono personalmente e a distanza (per via elettronica) all'intera documentazione presentata dai soggetti richiedenti. La natura dei soggetti richiedenti (enti profit o no profit) viene rivelata agli esperti, ma nessuna altra informazione (denominazione, categoria di appartenenza ecc.) viene fornita.

Gli esperti possono avanzare alla Direzione Generale Sanità richiesta di ulteriore documentazione, specificandone gli estremi. La richiesta viene girata ai soggetti richiedenti da parte della Direzione Generale Sanità.

Gli esperti possono altresì eseguire in proprio le ricerche documentali ritenute necessarie e possono consultare fonti esterne, curando in ogni caso il mantenimento della riservatezza delle informazioni loro affidate riguardo alla procedura di valutazione, secondo quanto predisposto nell'allegato 4 della presente delibera.

Gli esperti identificati realizzano la valutazione richiesta secondo i criteri, le regole di procedura ed il formato atteso stabiliti con il previsto decreto della Direzione Generale Sanità, in particolare:

- codificano la documentazione presentata secondo i livelli di documentazione di efficacia e di forza delle raccomandazioni;
- identificano eventuali specifiche valutazioni pregresse realizzate da parte di organismi nazionali o internazionali;
- valutano il grado di aggiornamento e la affidabilità delle eventuali specifiche valutazioni pregresse;
- valutano ogni altra informazione disponibile;
- esprimono una valutazione personale sintetica riguardo al livello globale della documentazione di efficacia esaminata e riguardo alla forza di raccomandazione **(2)** della specifica tecnologia sanitaria, utilizzando anche le seguenti griglie

(2) Per approfondimenti: Programma Nazionale Linee Guida. Manuale metodologico (2002-2004), capitolo 8. Disponibile all'indirizzo: <http://www.snlg-iss.it/cms/metodo>.

multidimensionali su scala ordinale con livelli predefiniti (coerenti con il sistema di *grading* adottato) per ognuna delle otto dimensioni considerate:

LIVELLO DI DOCUMENTAZIONE DI EFFICACIA

Livello globale di documentazione di efficacia della tecnologia proposta riguardo a:	6 (basso)	5	4	3	2	1 (alto)
Rilevanza tecnica						
Sicurezza						
Efficacia nella ricerca clinica						
Efficacia nella pratica						
Impatto economico						
Equità di accesso						
Impatto sociale ed etico						
Impatto organizzativo						

FORZA DELLE RACCOMANDAZIONI

Probabilità globale, data la documentazione disponibile, che l'applicazione pratica della tecnologia sanitaria esaminata determini un effettivo miglioramento dello stato di salute della popolazione target, riguardo a:	E (bassa)	D	C	B	A (alto)
Rilevanza tecnica					
Sicurezza					
Efficacia nella ricerca clinica					
Efficacia nella pratica					
Impatto economico					
Equità di accesso					
Impatto sociale ed etico					
Impatto organizzativo					

11. Sintesi e consolidamento di valutazioni specifiche comparative

Al termine della fase di valutazione personale gli esperti, utilizzando il gestionale elettronico predisposto dalla Direzione Generale Sanità, accedono all'elenco delle valutazioni prodotte dai colleghi coinvolti e vengono convocati per un incontro in Direzione Generale Sanità al fine di sintetizzare gli esiti della valutazione condotta ed integrarla con osservazioni aggiuntive ove necessario.

Al termine della riunione, e in casi particolari previo successivi confronti, redigono un rapporto sintetico nella forma di Valutazione di Efficacia Comparata ovvero di Scheda di Valutazione di Tecnologia Sanitaria. Tale rapporto viene aggiunto alle valutazioni personali ed alla documentazione raccolta nel gestionale elettronico.

Copia elettronica della sintesi e delle singole valutazioni realizzate dagli esperti viene trasmessa a cura della Direzione Generale Sanità ai soggetti proponenti la valutazione, assieme all'invito a produrre eventuali osservazioni, integrazioni o contro-deduzioni, corredate da ogni documentazione ritenuta necessaria, entro il termine di dieci giorni lavorativi a partire dalla data di inoltro della sintesi e delle singole valutazioni.

Fase C - Valutazione critica delle documentazioni di efficacia, comprensiva del giudizio circa il significato pratico (applicazione) nella prospettiva del sistema sanitario

12. Esame delle valutazioni comparative e formulazione delle raccomandazioni di uso

La Direzione Generale Sanità predispose all'ordine del giorno delle riunioni del Tavolo Tecnico per l'Appropriatezza in Medicina l'elenco delle valutazioni tecnologiche sanitarie (sintesi e valutazioni singole) realizzate dagli esperti identificati e ne fornisce le indicazioni di accesso elettronico alla documentazione completa, entro 2 mesi dalla data di convocazione del Tavolo Tecnico.

Le osservazioni eventualmente ricevute, sempre per via elettronica, da parte dei soggetti richiedenti la valutazione in seguito all'esame della sintesi e delle singole valutazioni realizzate dagli esperti, vengono contestualmente trasmesse al Tavolo Tecnico per l'Appropriatezza in Medicina.

Durante le riunioni del Tavolo Tecnico le Valutazioni di Efficacia Comparate e le Schede di Valutazione di Tecnologia Sanitaria, nonché le eventuali osservazioni integrative prodotte dagli enti richiedenti, vengono presentate brevemente (20' massimo) da parte di un esperto accreditato, il quale può avvalersi della documentazione completa inserita per via elettronica e della collaborazione degli altri esperti che hanno partecipato alla valutazione.

Al termine della presentazione e dopo aver risposto ad eventuali richieste di chiarimento l'esperto abbandona la seduta e resta a disposizione per eventuali ulteriori delucidazioni.

I componenti del Tavolo Tecnico per l'Appropriatezza in Medicina effettuano una comparazione tra gli esiti del giudizio di priorità ed ammissibilità alla valutazione, emesso dal Nucleo di Valutazione delle Priorità e dei Conflitti di Interesse in fase di approvazione della richiesta, con gli esiti del processo di valutazione sintetizzati nei rapporti presentati.

Il Tavolo Tecnico per l'Appropriatezza in Medicina procede quindi alla approvazione della valutazione espressa emettendo un giudizio di raccomandazione di uso ai fini delle decisioni allocative (tariffe di rimborso), applicative (intensità e frequenza di prescrizione ed impiego) e valutative (ad es. audit clinici, o controlli esterni, di appropriatezza specifica per percorso diagnostico-terapeutico complessivo).

Tale giudizio viene sintetizzato avvalendosi di tabelle riassuntive, sull'esempio di quelle sotto riportate, accompagnate da integrazioni secondo necessità e dalla documentazione raccolta e valutata, come.

DOCUMENTAZIONE DI EFFICACIA

Livello globale di documentazione di efficacia della tecnologia:	6 (basso)	5	4	3	2	1 (alto)
(Denominazione e codifica della tecnologia sanitaria, della patologia e, quando sarà disponibile, del nodo del percorso di riferimento riportato Mappa della Medicina on-line)						

FORZA DELLE RACCOMANDAZIONI

Probabilità globale, data la documentazione disponibile, che l'applicazione pratica della tecnologia sanitaria esaminata determini un effettivo miglioramento dello stato di salute della popolazione target	E (bassa)	D	C	B	A (alta)
(Denominazione e codifica della tecnologia sanitaria, della patologia e, quando sarà disponibile, del nodo del percorso di riferimento riportato Mappa della Medicina on-line)					

13. Disseminazione dei risultati e delle raccomandazioni di uso

Le valutazioni comparative e le raccomandazioni di uso approvate dal Tavolo Tecnico per l'Appropriatezza in Medicina costituiscono riferimento specifico per numerose attività di programmazione, gestione e valutazione all'interno di settori differenti del Servizio Sanitario Regionale, e specificamente:

- vengono comunicate agli enti (IREF, AA.SS.LL., AA.OO., Fondazioni IRCCS, soggetti erogatori accreditati di diritto privato) deputati all'aggiornamento e alla gestione operativa degli obiettivi di interesse regionale della formazione continua secondo il modello lombardo di ECM-CPD, per la voce «Programma di formazione regionale sulla Valutazione delle Tecnologie Sanitarie»;
- contribuiscono ad assolvere al debito formativo (per la quota associata agli obiettivi di interesse regionale e nella forma di Formazione sul Campo in forma Integrata, tipologia «Partecipazione a gruppi di miglioramento») dei soggetti che hanno contribuito al processo di valutazione (esperti accreditati e attivamente coinvolti) e ne costituiscono elemento qualificante del portfolio summativo-formativo;
- alle ASL, AO e Fondazioni IRCCS è demandato l'inserimento, nell'annuale Piano di Formazione Aziendale (e l'integrazione al Piano già predisposto per l'anno 2008), di una voce di progetto denotata «Formazione continua sulla Valutazione delle Tecnologie Sanitarie», nonché la registrazione delle attività in presenza realizzate dal professionista quale contributo individuale al processo di elaborazione di Schede di Valutazione di Tecnologia Sanitaria;
- costituiscono specifico contributo per l'aggiornamento dinamico dei contenuti della Mappa della Medicina on-line di Regione Lombardia (nodi informativi e testi allegati);
- costituiscono specifico contributo informativo di riferimento (cfr. Allegato 5: Farmaceutica e Protesica – d.g.r. n. 8/5743 del 31 ottobre 2007, «Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Socio Sanitario Regionale per l'esercizio 2008 (di concerto con l'Assessore Abelli)»:
 - ai fini della valutazione, da parte delle ASL, del *mix* di prescrizioni appropriate per l'iter diagnostico-terapeutico di riferimento;
 - ai fini della promozione di Percorsi Diagnostico-Terapeutici condivisi tra ASL e AO per uso appropriato di farmaci in patologie croniche ad alto costo (esempio BPCO, HIV, artrite reumatoide, ecc.);
 - ai fini della condivisione tra AO/Fondazioni e ASL di prontuari alla dimissione, in cui saranno valutate le iniziative aziendali tese a diffondere tra gli operatori sanitari (clinici e farmacisti) l'uso e la prescrizione alla dimissione dei farmaci equivalenti (in particolare ATC: A02, C10, C09, C08, N06, J01);
 - ai fini della promozione di iniziative di informazione e di formazione specifica per i medici prescrittori del territorio e delle strutture ospedaliere relativamente ai farmaci di maggiore utilizzo e finalizzate alla appropriatezza prescrittiva intesa come corretto dosaggio di farmaco prescritto e continuità temporale di adesione alla terapia (cosiddetta persistenza) dei pazienti;
- costituiscono contributo informativo per le attività di contrattazione decentrata e di determinazione aziendale degli Accordi di Governo Clinico per la Medicina Generale e la Pediatria di libera scelta;
- costituiscono contributo informativo per le attività aziendali previste da parte dei Collegi di Direzione e dei Consigli dei Sanitari delle AA.OO. e delle Fondazioni, nonché per le attività previste da parte degli organismi gestionali dei Piani di settore e di Sviluppo (Oncologico, Cerebrocardiovascolare, ecc.) di cui all'allegato 6 della d.g.r. n. 8/5743 del 31 ottobre 2007 «Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Socio Sanitario Regionale per l'esercizio 2008».

14. Controllo dell'impatto ottenuto dalle raccomandazioni di uso

La verifica degli impatti ottenuti dalle valutazioni comparative e dalle raccomandazioni di uso approvate dal Tavolo Tecnico per l'Appropriatezza in Medicina e implementate con le azioni informative, formative e gestionali richiamate al punto precedente, verrà regolamentata da successivo decreto della Direzione Generale Sanità, previsto dalla presente delibera. Ciò previa valutazione delle informazioni che saranno raccolte tramite l'analisi degli archivi informativi specifici (elenchi di richieste di valutazione di tecnologie sanitarie; elenchi di valutazioni realizzate; elenchi di valutazioni e raccomandazioni di uso approvate), e le analisi della Banca dati Assistito e degli altri strumenti a disposizione della programmazione regionale in materia.

**SCHEMA TIPO DI MODULISTICA ELETTRONICA
PER PROPOSTE DI VALUTAZIONE DI TECNOLOGIE SANITARIE**

A) PROPOSTA DI VALUTAZIONE DI TECNOLOGIA INNOVATIVA IN AMBITO SANITARIO

Denominazione del soggetto che propone la valutazione tecnologica:

.....

Indirizzo del legale rappresentante:

.....

Tel. Fax E-mail

Sito web

Tipologia del soggetto proponente:

<input type="checkbox"/> Ente <i>profit</i>	<input type="checkbox"/> Ente <i>no profit</i>
<input type="checkbox"/> Azienda Farmaceutica <input type="checkbox"/> Piccola e Media Impresa del settore delle biotecnologie <input type="checkbox"/> Altra tipologia <i>profit</i>	<input type="checkbox"/> Azienda Sanitaria Locale del SSR <input type="checkbox"/> Azienda Ospedaliera del SSR <input type="checkbox"/> Fondazione del SSR <input type="checkbox"/> Altro soggetto accreditato erogatore di prestazioni a carico del SSR <input type="checkbox"/> Università avente sede in Regione Lombardia <input type="checkbox"/> Società Scientifica avente sede in Regione Lombardia <input type="checkbox"/> Ordine Professionale <input type="checkbox"/> Altra tipologia <i>no profit</i>

Denominazione della tecnologia per cui si propone la valutazione:

.....

Codifiche rilevanti per la tecnologia:

- ATC:

- CND:

- MeSH (italiano - *campo obbligatorio*):

- AIC (Autorizzazione all'Immissione in Commercio) per farmaci:

- Certificazione di marcatura CE per dispositivi biomedici:

Elenco delle schede tecniche allegate:

.....

Descrizione del processo diagnostico-terapeutico entro cui si colloca l'utilizzo della tecnologia da valutare:

.....

.....

.....

.....

Codifiche rilevanti per il processo diagnostico-terapeutico:

- ICD9:
-
-
- SNOMED:
-
-
- TNM:
-
-
- MeSH (italiano):
-
-

Numerosità di prestazioni annue previste a carico del SSR:

- Numero di procedure
- Numero di soggetti beneficiari
- Numero di operatori sanitari interessati

Elenco della documentazione di supporto per la valutazione della tecnologia proposta:

Tipologia	Numero di documenti	Nome file dei documenti allegati in copia (testo completo)
Studi clinici randomizzati con controlli contemporanei ad ampia casistica		
Studi clinici randomizzati con controlli contemporanei a casistica limitata		
Studi clinici non randomizzati con controlli contemporanei		
Studi clinici non randomizzati con controlli storici		
Studi naturalistici		
Studi osservazionali/naturalistici (a coorti, caso-controllo)		
Studi trasversali		
Audit clinici		
Studi di sorveglianza		
Studi di costo-efficacia		
Dati non ancora pubblicati ed autocertificati di pregresse esperienze applicative sperimentali e/o cliniche		
Rapporti di valutazione di tecnologie sanitarie predisposti da altre organizzazioni		
Altri studi		

Denominazione, eventuali codifiche (ATC, CND, MeSH, ICD9, SNOMED, TNM, altra) e descrizione delle tecnologie attualmente impiegate nella pratica (standard *de facto* o formali) di cui la tecnologia proposta per la valutazione viene proposta quale sostituto parziale/totale, a parità di frequenza ed intensità di prescrizione nella popolazione target,

rispetto alle seguenti otto dimensioni di impatto (tecnico, sicurezza, efficacia teorica e pratica, economico, di accessibilità, sociale, etico ed organizzativo):

A) Rilevanza tecnica
1. Denominazione della tecnologia di riferimento (standard <i>de facto</i> o formale) cui si propone di indirizzare la valutazione comparativa richiesta riguardo alla rilevanza tecnica
2. Codifiche
3. Descrizione esplicita
4. Elenco della documentazione concernente la rilevanza tecnica della tecnologia proposta

B) Sicurezza
1. Descrizione esplicita della tecnologia di riferimento (standard <i>de facto</i> o formale) cui si propone di indirizzare la valutazione comparativa richiesta riguardo alla sicurezza
2. Codifiche
3. Descrizione esplicita
4. Elenco della documentazione concernente la sicurezza della tecnologia proposta

C) Efficacia nel contesto di ricerca clinica
1. Denominazione della tecnologia di riferimento (standard <i>de facto</i> o formale) cui si propone di indirizzare la valutazione comparativa richiesta riguardo alla efficacia nel contesto di ricerca clinica
2. Codifiche
3. Descrizione esplicita
4. Elenco della documentazione concernente l'efficacia nel contesto di ricerca clinica della tecnologia proposta

Ad esempio: studi clinici randomizzati controllati, studi a coorti, studi caso-controllo.

D) Efficacia nel contesto della medicina pratica
1. Descrizione esplicita della tecnologia di riferimento (standard <i>de facto</i> o formale) cui si propone di indirizzare la valutazione comparativa richiesta riguardo alla efficacia nel contesto della medicina pratica
2. Codifiche
3. Descrizione esplicita
4. Elenco della documentazione concernente l'efficacia nel contesto della medicina pratica della tecnologia proposta

Ad esempio: audit clinici, studi di sorveglianza, studi osservazionali/naturalistici

E) Impatto economico
1. Descrizione esplicita della tecnologia di riferimento (standard <i>de facto</i> o formale) cui si propone di indirizzare la valutazione comparativa richiesta riguardo all'impatto economico
2. Codifiche
3. Descrizione esplicita
4. Elenco della documentazione concernente l'impatto economico della tecnologia proposta

Ad esempio: audit clinici, studi di costo-efficacia

F) Equità di accesso
1. Descrizione esplicita della tecnologia di riferimento (standard <i>de facto</i> o formale) cui si propone di indirizzare la valutazione comparativa richiesta riguardo all'equità di accesso
2. Codifiche
3. Descrizione esplicita
4. Elenco della documentazione concernente l'equità di accesso alla tecnologia proposta

G) Impatto sociale ed etico

- | |
|--|
| 1. Descrizione esplicita della tecnologia di riferimento (standard <i>de facto</i> o formale) cui si propone di indirizzare la valutazione comparativa richiesta riguardo all'impatto sociale ed etico |
| 2. Codifiche |
| 3. Descrizione esplicita |
| 4. Elenco della documentazione concernente l'impatto sociale ed etico della tecnologia proposta |

H) Impatto organizzativo

- | |
|---|
| 1. Descrizione esplicita della tecnologia di riferimento (standard <i>de facto</i> o formale) cui si propone di indirizzare la valutazione comparativa richiesta riguardo all'impatto organizzativo |
| 2. Codifiche |
| 3. Descrizione esplicita |
| 4. Elenco della documentazione concernente l'impatto organizzativo della tecnologia proposta |

Data

Firma del Legale Rappresentante

B) DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE

1. **Riassunto esecutivo** per il Tavolo Tecnico per l'Appropriatezza in Medicina (massimo 1 pagina formato A4 con 60 righe di 60 battute ciascuna) comprendente la descrizione di:

- stima del costo incrementale del programma innovativo (I) rispetto al costo di trattamento attuale del medesimo numero di pazienti in assenza del programma (I);
- stima del risparmio incrementale ottenibile dalla cancellazione del programma tradizionale (T) per il medesimo numero di pazienti;
- stima del beneficio incrementale ottenibile con l'impiego del programma (I) rispetto al beneficio garantito al medesimo numero di pazienti in assenza del programma (I) e cioè tramite l'impiego del programma tradizionale (T);
- stima del beneficio decrementale associato alla cancellazione del programma tradizionale (T), in previsione del beneficio garantito al medesimo numero di pazienti dall'implementazione del programma innovativo (I).

Per le predette stime si intendono i valori di posizione (media, mediana, ecc.) e di dispersione (quartili, deviazioni standard, intervalli di confidenza ecc.) desunti da metanalisi o revisioni sistematiche o studi controllati o altra documentazione disponibile ed allegata in copia, con particolare attenzione per gli studi atti a documentare i rapporti costo / opportunità e costi / benefici marginali;

- indicatori proposti al fine di monitorare l'impatto nella pratica dell'implementazione del programma innovativo (I) in sostituzione del programma tradizionale (T).

2. **Presentazione** in formato PowerPoint o open (massimo 5 diapositive) per il Tavolo Tecnico per l'Appropriatezza in Medicina.

3. **Documentazione scientifica** di supporto in copia (il cui *nomefile* è riportato nella tabella «Elenco della documentazione di supporto»).

**INVITO A PRESENTARE CANDIDATURE IN VISTA DELLA COSTITUZIONE DI UN ELENCO
DI ESPERTI PER LA VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE. DICHIARAZIONE PUBBLICA
DI INTERESSI E IMPEGNO ALLA RISERVATEZZA PER COMPONENTI DEL TAVOLO TECNICO REGIONALE
PER L'APPROPRIATEZZA IN MEDICINA E PER ESPERTI**

Col programma di valutazione delle tecnologie sanitarie la Regione Lombardia intende soddisfare la crescente necessità di verifica dell'efficienza e dell'appropriatezza specifica delle prestazioni e delle tecnologie innovative in ambito sanitario, nel rispetto dell'erogazione dei Livelli essenziali di Assistenza.

Obiettivo generale del programma regionale lombardo di valutazione delle tecnologie sanitarie è facilitare la diffusione nella pratica clinica delle tecnologie più efficaci, sicure ed efficienti in sostituzione di tecnologie meno efficaci, sicure ed efficienti, secondo modalità responsabili, condivise, trasparenti, monitorabili e verificabili.

Il programma è finalizzato alla valutazione di quelle tecnologie innovative in campo sanitario che abbiano già concluso, in base alle normative vigenti, l'iter di sperimentazione clinica e che siano già in possesso dei certificati di autorizzazione all'immissione in commercio ovvero del marchio CE, secondo le dimensioni:

- della documentazione di efficacia (raggiungimento di risultati dimostrabili mediante evidenze scientifiche in termini di riduzione di recidive e/o di morbosità e/o di morbilità e/o di mortalità e/o di maggiore sicurezza);
- dell'efficienza allocativa (miglioramento dell'efficienza di erogazione dei servizi sanitari);
- della qualità e dell'appropriatezza di erogazione dei servizi.

La Direzione Generale Sanità invita i professionisti della salute operanti sul territorio lombardo in qualità di dipendenti o convenzionati con le AA.SS.LL. o con gli enti erogatori del Servizio Sanitario Regionale (Aziende Ospedaliere, Fondazioni, Università) a presentare la propria candidatura ai fini della costituzione di un elenco di esperti accreditati i quali, previa valutazione dei possibili conflitti di interesse specifici, possano essere chiamati a produrre rapporti di valutazione ed analisi di impatto delle tecnologie sanitarie.

La presentazione delle candidature avviene esclusivamente per via elettronica tramite l'apposito sistema gestionale che verrà predisposto e prevede la compilazione di una Dichiarazione Pubblica di Interessi e di un Impegno alla Riservatezza nonché il deposito, sempre per via elettronica esclusiva, della documentazione di supporto in formato di allegati al modulo di candidatura:

- *curriculum vitae* in formato europeo in due versioni: in lingua italiana ed in lingua inglese;
- codifica delle proprie competenze attraverso:
 - 1) l'elenco dei settori scientifico-disciplinari di cui al DM MURST del 4 ottobre 2000 (G.U. n. 249 del 24 ottobre 2000 - Supplemento Ordinario 175) (1) e successive modifiche; ELENCO DEI SETTORI SCIENTIFICO-DISCIPLINARI;
 - 2) il soggettario MeSH (*Medical Subject Headings*) in versione italiana, che verrà reso disponibile nel sistema informativo di supporto predisposto dalla Direzione Generale Sanità;
- autocertificazione del diploma di laurea;
- autocertificazione di eventuale diploma di specializzazione;
- autocertificazione del rapporto di dipendenza o di convenzione con ASL, AO, Fondazioni o Università aventi sede in Regione Lombardia.

Qualora non siano forniti tali documenti o il modulo di candidatura non contenga tutte le informazioni necessarie come delineate precedentemente, al candidato viene notificata la non completezza della documentazione e viene richiesto l'inoltro, sempre tramite il gestionale per l'accreditamento di esperti, del materiale o dei documenti mancanti entro i successivi 30 giorni dalla comunicazione. La valutazione della domanda non ha inizio finché non siano stati forniti tutti i documenti e le informazioni necessarie.

In carenza di documentazione la candidatura avanzata è considerata respinta e viene archiviata in un apposito elenco.

La reiterazione della candidatura all'accreditamento regionale di esperti per la valutazione di tecnologie sanitarie da parte di candidati che non hanno fornito completa documentazione è inibita per un successivo periodo di un anno.

Compiti degli esperti accreditati che verranno selezionati per le valutazioni specifiche sono:

1. esaminare le documentazioni scientifiche presentate dai soggetti abilitati a corredo delle richieste di valutazione;
2. raccogliere ed elaborare ogni ulteriore documentazione ritenuta necessaria a proprio giudizio;
3. contribuire alla predisposizione di Schede di Valutazione di Tecnologia Sanitaria oppure Valutazioni di Efficacia Comparata, anche secondo procedure a distanza (on-line) mirate a garantire, nei limiti del possibile, l'espressione in cieco di pareri multipli con criteri di multidisciplinarietà e multiprofessionalità;
4. supportare la Direzione Generale Sanità nella implementazione di regolamentazioni mirate alla diffusione, responsabile e condivisa, di tecnologie innovative e costo-efficaci in sostituzione di tecnologie meno efficaci, sicure ed efficienti, anche tramite la partecipazione, in qualità di relatori, a convegni e corsi di formazione, e tramite la realizzazione di opere derivate (brevi manuali, materiale divulgativo, ecc.). Queste rimarranno di proprietà di Regione Lombardia e saranno liberamente utilizzabile da terzi, fatta salva specifica diversa espressione, nell'ambito della licenza *Creative Commons* «Attribuisci e Condividi allo stesso modo 3.0 (e versioni successive) (2)» che promuove il riutilizzo delle produzioni intellettuali di pubblico dominio tutelando l'attribuzione degli autori (*authorship*) e proibendo la commercializzazione, la produzione di lavori derivati e la distribuzione non espressamente autorizzata.

(1) Disponibile all'indirizzo: http://sito.cineca.it/murst-daus/settori2000/settori_discipline.html.

(2) Disponibile alla locazione: <http://creativecommons.org/licenses/by-sa/3.0/deed.it>. Consultato il 15 gennaio 2008.

VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE.
DICHIARAZIONE PUBBLICA DI INTERESSI E IMPEGNO ALLA RISERVATEZZA
PER COMPONENTI DEL TAVOLO TECNICO REGIONALE PER L'APPROPRIATEZZA
IN MEDICINA E PER ESPERTI

Questo documento consiste di due parti, la Dichiarazione Pubblica di Interessi e l'Impegno alla Riservatezza. Entrambe le parti devono essere debitamente compilate. **Tutte le pagine devono essere firmate e datate.** Se il documento è compilato a mano, assicurarsi che le informazioni richieste siano redatte in modo chiaro.

A) DICHIARAZIONE PUBBLICA DI INTERESSI

Il sottoscritto, (Titolo) (Nome) (Cognome)

Nazionalità

Organizzazione/Azienda

Indirizzo professionale

Email

con il presente documento dichiara che, a sua conoscenza, gli unici interessi diretti o indiretti, nell'industria farmaceutica, biotecnologica, informatica e delle tecnologie sanitarie sono i seguenti: (Selezionare tutte le caselle e specificare il nome dell'azienda e del prodotto in caso di interesse dichiarato¹. Se necessario, utilizzare fogli aggiuntivi, firmati e datati).

Tabella 1

Attività di una azienda in relazione a un particolare prodotto/gruppo di prodotti	No	Attualmente o nell'anno passato	Da più di 1 anno fa fino a 5 anni fa	Più di 5 anni fa ²
Dipendente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Consulente ³	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Coordinatore ⁴	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Membro di comitato direttivo, assemblea consultiva o organo equivalente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Collaboratore per lo sviluppo di un prodotto ⁵	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1 Se vengono selezionate le caselle nelle colonne più scure (interessi dichiarati), è necessario fornire ulteriori informazioni a pagina 2 riguardo l'azienda e i prodotti coinvolti. Se vengono dichiarati interessi nella Tabella 1, ma non vengono fornite le relative informazioni nella seconda pagina, il modulo verrà rispedito al mittente per il completamento.

2 Questa informazione non verrà utilizzata nella valutazione degli interessi dichiarati, ma sarà utile nel contesto di una migliore trasparenza riguardo interessi precedenti.

3 Un consulente è un esperto remunerato per la fornitura di consulti o servizi in un campo particolare.

Data.....

Firma.....

	Periodo di attività	Azienda	Prodotti Inserire tutti i prodotti per cui si è avita la responsabilità principale	Indicazioni terapeutiche
Dipendente				

	Periodo di attività	Azienda	Prodotti Inserire tutti i prodotti per cui si è avita la responsabilità principale	Indicazioni terapeutiche
Consulente				

	Periodo di attività	Azienda	Area di attività/prodotto	Indicazioni terapeutiche
Membro di comitato direttivo, assemblea consultiva o organo equivalente				

	Periodo di attività	Azienda	Prodotti	Indicazioni terapeutiche
Coordinatore				

4 Si definisce **coordinatore**, per gli scopi di questo documento, un agente responsabile del coordinamento di agenti che partecipano a un trial multicentrico.

5 Si definisce **collaboratore**, per gli scopi di questo documento, un agente che partecipa a un trial multicentrico.

Data.....

Firma.....

	Periodo di attività	Azienda	Prodotti	Indicazioni terapeutiche
Collaboratore				

Ho interessi finanziari in una azienda farmaceutica, biotecnologica, informatica e delle tecnologie sanitarie per	NO	SI	Azienda
• più di 50,000 euro o pari (esclusi fondi di investimento)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• meno di 50,000 euro o pari (esclusi fondi di investimento)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	NO	SI	Azienda
Possiedo il brevetto di un prodotto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	NO ovvero non ne sono a conoscenza⁶	SI	Azienda
L'organizzazione di cui sono dipendente riceve una sovvenzione o altri finanziamenti da parte di una azienda farmaceutica (da cui non ho beneficio personale)⁷	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

6 Nel caso specifico mi impegno fin d'ora, in caso di selezione in qualità di esperto ai fini della valutazione di una specifica tecnologia, a facilitare Regione Lombardia nell'ottenimento, da parte della organizzazione di cui sono dipendente o con cui sono convenzionato, della documentazione di sovvenzioni o finanziamenti riferibili a industrie o società, anche detentrici del pacchetto di controllo di società controllate, direttamente connesse con la tecnologia oggetto della valutazione.

7 Escluse le tariffe pagate dalle industrie farmaceutiche o biotecnologiche per la valutazione del lavoro intrapreso dalle Autorità nazionali competenti.

Data.....

Firma.....

Oltre agli interessi qui dichiarati, con questo documento il sottoscritto dichiara di non avere alcun altro interesse e che non ci sono ulteriori fatti di cui dovrebbero essere a conoscenza la Regione Lombardia e il pubblico.

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

In caso di cambiamenti nelle informazioni sopra riportate, conseguenti ad interessi addizionali sopravvenuti, il sottoscritto li notificherà sollecitamente a Regione Lombardia e compilerà una nuova Dichiarazione di Interessi fornendo dettagli sui cambiamenti. Questa dichiarazione non esonera il sottoscritto dall'obbligo di dichiarare qualunque potenziale conflitto di interessi nella fase iniziale di qualunque attività di Regione Lombardia⁸ a cui partecipi.

⁸ La dicitura "attività di Regione Lombardia" comprende qualunque riunione (inclusa la preparazione delle riunioni e il follow-up, discussioni associate o qualunque altra attività collegata) con dirigenti, quadri ed impiegati della Regione.

Data.....

Firma.....

B) IMPEGNO ALLA RISERVATEZZA

In vista delle seguenti definizioni:

La dicitura “Informazione Confidenziale” riguarda qualunque informazione, fatto, dato e ogni altra questione di cui si viene a conoscenza direttamente o indirettamente come risultanti dalle attività di Regione Lombardia.

La dicitura “Documenti Confidenziali” riguarda tutte le bozze, le informazioni preparatorie, i documenti e ogni altro materiale, insieme alle informazioni ivi contenute alle quali si ha accesso direttamente o indirettamente come risultato della partecipazione alle attività di Regione Lombardia. Inoltre, qualunque dato o nota relativi a Informazioni Confidenziali o a Documenti Confidenziali devono essere trattati come Documento confidenziale.

Il sottoscritto comprende che può essere invitato direttamente o indirettamente alla partecipazione per alcune attività di Regione Lombardia e con questo documento si impegna:

- **a trattare tutte le Informazioni Confidenziali e i Documenti Confidenziali secondo le condizioni di stretta riservatezza**
- **a non rivelare (o autorizzare altri a rivelare) in alcun modo a terzi le Informazioni Confidenziali o i Documenti Confidenziali**
- **a non usare (o autorizzare altri ad usare) le Informazioni Confidenziali e i Documenti Confidenziali per altri scopi se non il lavoro connesso alle attività di Regione Lombardia**
- **a disporre dei Documenti Confidenziali come di materiale confidenziale, nel momento in cui il sottoscritto non abbia più necessità di utilizzarli.**

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

Data.....

Firma.....

NUCLEO DI VALUTAZIONE DELLE PRIORITÀ E DEI CONFLITTI DI INTERESSE (NVPCI) REGOLE DI PROCEDURA

1) Mandato

Il mandato del Nucleo di Valutazione delle Priorità e dei Conflitti di Interesse (NVPCI) comprende:

- la produzione di valutazioni tecniche di priorità, nella prospettiva del Servizio Sanitario Regionale, delle richieste di valutazione tecnologica avanzate dai soggetti accreditati secondo il processo definito nell'allegato 2;
- il supporto alla Direzione Generale Sanità nella valutazione di priorità di tecnologie sanitarie identificate anche tramite approcci di *horizon scanning*;
- la verifica della accettabilità per il coinvolgimento di componenti ed esperti nelle attività del Tavolo Tecnico per l'Appropriatezza in Medicina e negli eventuali altri gruppi di lavoro di Regione Lombardia coinvolti a vario titolo nella valutazione di tecnologie sanitarie.

2) Composizione del NVPCI

Il Nucleo di Valutazione delle Priorità e dei Conflitti di Interesse è composto da 24 membri appartenenti alla D.G. Sanità (3 componenti), agli staff direzionali delle ASL (8 componenti), delle A.O. (8 componenti) e degli IRCCS di diritto pubblico e privato (5 componenti) del sistema sanitario regionale lombardo, scelti dalla Direzione Generale Sanità sentite le Direzioni Generali delle Aziende e degli IRCCS e nominati per un periodo di tre anni.

I componenti del NVPCI devono avere esperienza scientifica nel campo della medicina umana.

Il NVPCI comprende:

- un nucleo fondamentale di 8 componenti principali (2 provenienti dalla D.G. Sanità, 2 provenienti dalle ASL, 2 dalle A.O. e 2 dagli IRCCS)
- un nucleo di appoggio costituito dagli altri 16 componenti di supporto, assegnati quali sostituti dei componenti del nucleo fondamentale (6 provenienti dalle ASL, 6 dalle A.O. e 4 dagli IRCCS).

Gli otto membri principali ruotano annualmente tra il totale dei 24 componenti, in modo tale che ciascun membro del NVPCI svolga le funzioni di componente principale per almeno uno dei tre anni di mandato. Questa rotazione è determinata all'inizio del mandato triennale e rispetta la distribuzione di provenienza (Azienda Sanitaria, Ospedaliera, IRCCS).

3) Rinnovamento dei componenti del NVPCI

Tre mesi prima del termine del mandato del NVPCI, i componenti sono invitati ad esprimere il proprio interesse nel proseguire l'attività come componenti di diritto per un ulteriore mandato triennale. La finalità è di assicurare continuità e di condividere esperienze con i componenti del nuovo NVPCI.

Tre mesi prima del termine del mandato del NVPCI, la Direzione Generale Sanità, sentite le Direzioni delle ASL, A.O. ed IRCCS, individua e nomina sedici nuovi membri (non facenti parte del NVPCI uscente, ad eccezione che per i membri della D.G. Sanità) per l'inizio del nuovo mandato triennale del NVPCI. Altri otto componenti vengono individuati e nominati tra i componenti uscenti che hanno espresso interesse al rinnovo.

Se un componente del NVPCI lascia il gruppo prima dello scadere del mandato, deve essere rimpiazzato con un componente indicato dalla stessa azienda e nominato dalla Direzione Generale Sanità.

4) Sostituzione in caso di non disponibilità dei componenti del nucleo fondamentale

Per ogni componente del NVPCI la Direzione Generale Sanità, sentita l'amministrazione di provenienza, identifica una lista «a cascata» per eventuali sostituzioni temporanee.

È responsabilità del componente principale, nell'eventualità di impedimenti a compiere la valutazione per altri impegni di lavoro, assicurare che uno dei componenti di supporto ad egli assegnato possa portare a termine la valutazione.

È responsabilità del componente di supporto informare il rispettivo componente principale (e seguire il procedimento di supporto nel sistema «a cascata») nel caso sia anch'egli non disponibile per un determinato periodo di tempo (congedi, missioni, altre assenze prevedibili).

5) Responsabilità del Presidente del NVPCI

Il Presidente del NVPCI viene **nominato dalla D.G. Sanità** tra i componenti principali del NVPCI e dura in carica per i tre anni di mandato del gruppo. Le responsabilità del Presidente sono le seguenti:

- assicurare che le risposte (valutazioni di priorità, supporto alla Direzione Generale Sanità, verifiche dei conflitti di interessi per esperti coinvolti nelle valutazioni delle tecnologie e nel Tavolo Tecnico per l'Appropriatezza in Medicina) vengano fornite per tempo
- assicurare una copertura sufficiente nella pausa estiva
- archiviare ed aggiornare i documenti elettronici
- organizzare annualmente la formazione professionale sulle procedure del NVPCI
- coinvolgere i membri del NVPCI in revisioni della procedura di verifica dei conflitti di interesse
- preparare i rapporti previsti per le U.O. e le strutture della Direzione Generale Sanità.

Il Presidente del NVPCI può delegare parte delle funzioni previste ad altri componenti principali del NVPCI.

6) Invio della richiesta di valutazione al NVPCI

La Direzione Generale Sanità inoltra al Presidente del NVPCI l'elenco delle richieste di valutazione tecnologica nonché ogni documentazione di supporto ricevuta dagli enti richiedenti ed eventualmente integrata dalla Direzione Generale Sanità stessa.

7) Archiviazione congiunta delle richieste e dei risultati delle Valutazioni Tecnologiche (Direzione Generale Sanità) e delle Valutazioni di Interesse (NVPCI)

All'interno del sistema gestionale realizzato da Direzione Generale Sanità è predisposta una cartella VTS (Valutazioni Tecnologie Sanitarie) con sottocartelle annidate e distinte per ciascun anno e per ciascun progetto specifico.

Alla ricezione di una richiesta di valutazione tecnologica sanitaria, la Direzione Generale Sanità crea una sottocartella specifica ove viene archiviata tutta la documentazione della richiesta e del successivo risultato.

All'interno della sottocartella di progetto il Presidente del NVPCI o un suo delegato cura l'archiviazione dei pareri di priorità espressi e dei risultati della valutazione di interesse effettuate dal NVPCI.

8) Catalogazione delle richieste di valutazione (e delle necessità di valutazione in aree orfane), calcolo di un punteggio globale di priorità, attribuzione di una stima di incertezza, rappresentazione delle priorità e delle incertezze tramite grafici cumulativi

Si rimanda alle corrispondenti attività (3, 4, 5, 6) descritte per la Fase A nell'allegato 2.

9) Procedura di valutazione del conflitto di interesse degli esperti

La decisione da parte del nucleo fondamentale del NVPCI è obbligatoria. Qualora l'esperto sia contemporaneamente componente del NVPCI ed esperto richiedente l'accreditamento regionale, non può partecipare alla valutazione e deve essere sostituito da un componente di supporto, secondo il sistema «a cascata» (paragrafo 4).

La valutazione da parte del NVPCI deve essere attuata, di norma, nei sette giorni seguenti la richiesta depositata on-line sul sistema informativo dedicato.

La valutazione è individuale ed effettuata a distanza da parte di ciascun componente del NVPCI. I pareri dei componenti del nucleo fondamentale del NVPCI vengono raccolti per via elettronica avvalendosi delle funzionalità di collaborazione a distanza predisposte nel sistema gestionale di supporto.

I componenti principali del NVPCI (o loro sostituti nominati) valutano la richiesta sulla base delle informazioni disponibili e di qualsiasi altra informazione venga ritenuta appropriata, purché depositata in forma elettronica all'interno del gestionale.

I componenti del NVPCI possono richiedere informazioni addizionali o chiarimenti direttamente agli esperti accreditati e sottoposti a valutazione oppure possono ottenerne tramite ricerche on-line sui prodotti (compresi i *competitor*) indicati nelle richieste di valutazione o in qualsiasi altra documentazione ritenuta pertinente. Eventuali richieste indirizzate ai soggetti richiedenti le valutazioni (indipendentemente dalla natura lucrativa o non lucrativa) verranno avanzate alla Direzione Generale Sanità che provvederà all'inoltro curando l'anonimizzazione della richiesta.

La procedura di valutazione comprende le seguenti fasi, illustrate nel grafico:

- l'identificazione dei possibili esperti è condotta in modo indipendente da parte di ciascuno dei componenti ordinari del NVPCI e viene condivisa per via *email* all'interno del sistema informativo dedicato: ognuno dei componenti del NVPCI identifica nell'archivio informatico degli esperti accreditati un numero congruo (comunque non inferiore a tre) di professionisti, avendo cura di garantire una bilanciata rappresentazione multiprofessionale e multidisciplinare, e ne comunica infine i dati identificativi al Presidente del NVPCI o ad un suo delegato;
- il Presidente o un suo delegato raccoglie l'elenco dei professionisti identificati dai componenti del NVPCI, lo pubblica nel gestionale di supporto e lo notifica per via *email* ai componenti;
- ognuno dei componenti del NVPCI attribuisce un livello di rischio ad ognuno degli esperti elencati in accordo con la seguente codifica:
 - livello 1: assenza di evidenti conflitti di interesse;
 - livello 2: possibile presenza di conflitti di interesse;
 - livello 3: presenza di conflitti di interesse;
- se il livello di rischio identificato da ciascun componente del NVPCI è di grado 1, questo dato deve essere riportato a cura del Presidente nella risposta del NVPCI (archiviata per via elettronica nell'apposito gestionale) a documentazione della approvazione dell'esperto per la valutazione specifica richiesta, e non è necessaria alcuna valutazione ulteriore;
- se il livello di rischio identificato da uno o più componenti del NVPCI è di grado 3, questo dato deve essere riportato a cura del Presidente nella risposta del NVPCI a documentazione della mancata approvazione dell'esperto per la valutazione specifica richiesta, e non è necessaria alcuna valutazione ulteriore;
- se il livello di rischio identificato da uno o più componenti del NVPCI è di grado 2, il gruppo di valutatori, su sollecitazione del Presidente, effettua un confronto (a distanza per via *email* ed eventualmente tramite incontro) delle valutazioni individuali al fine di ottenere un consenso che può consistere in:
 - derubricazione del livello di rischio al grado 1. In tal caso questo dato viene riportato nella risposta del NVPCI a documentazione della approvazione dell'esperto per la valutazione specifica richiesta, e non è necessaria alcuna valutazione ulteriore;
 - conferma collegiale dell'esistenza di un livello di rischio di grado 2. In tal caso il NVPCI raggiunge ed esprime un consenso motivato circa l'approvazione o la mancata approvazione dell'esperto e riporta tale consenso nella risposta del NVPCI. Tale consenso può assumere la forma di una deroga, assunta sulla base dell'expertise specifica richiesta, della eventuale disponibilità di esperti alternativi con la specifica expertise, della natura della valutazione richiesta e del ruolo dell'esperto o della fase durante la quale ne è richiesto il coinvolgimento;
 - revisione del livello di rischio al grado 3. In tal caso questo dato viene riportato nella risposta del NVPCI a documentazione della mancata approvazione dell'esperto per la valutazione specifica richiesta, e non è necessaria alcuna valutazione ulteriore.

10) Completamento della procedura di valutazione del conflitto di interesse degli esperti

Tutte le decisioni prese dal NVPCI devono essere firmate dal responsabile dell'Unità Operativa Servizi Sanitari Territoriali. La firma deve essere apposta sul modello di valutazione compilato.

Tutte le decisioni (partecipazione concessa/negata; attribuzione del livello di rischio di conflitto di interessi) prese dal NVPCI e confermate dal responsabile dell'Unità Operativa Servizi Sanitari Territoriali sono registrate nella rispettiva sottocartella del sistema informativo dedicato.

Diagramma della procedura di valutazione del conflitto di interesse degli esperti

