

I° CONVEGNO COTE – Centro per l’Osservazione delle tecnologie Sanitarie Emergenti
30 Settembre 2008

SINTESI

Il processo di Horizon Scanning (HS) può essere visto come un processo costituito da 4 principali fasi: 1) identificazione delle tecnologie sanitarie emergenti; 2) prioritarizzazione delle tecnologie identificate; 3) valutazione delle tecnologie prioritarie; 4) disseminazione e aggiornamento dei rapporti prodotti.

L’obiettivo principale del I° Convegno COTE, svoltosi il 30 Settembre presso il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, era quello di definire i metodi e le procedure atte allo svolgimento delle prime due fasi di un processo di HS: l’identificazione delle tecnologie sanitarie emergenti e la discussione sui criteri per la prioritarizzazione delle valutazioni di dette tecnologie.

Al convegno hanno partecipato rappresentanti di diversi enti e istituzioni:

▪ **Università:**

Scuola Superiore S. Anna di Pisa (Giuseppe Turchetti)

Università di Cagliari - Dip. Ing. Mecc. (Bruno Picasso)

Università di Cagliari - Pres. corso di Laurea in Ing. Biom. (Luigi Raffo)

Università di Cagliari (Ernesto D’Aloja)

Politecnico di Milano - Dip. Ing. Gestionale (Emanuele Lettieri)

Università Cattolica S. Cuore (Americo Cicchetti, Marco Oradei)

Università Cattolica S. Cuore - Unità Valutazione Tecnologie (Marco Marchetti)

Università di Bari (Francesco Paolo Schena)

▪ **Regioni, Province Autonome, Agenzie Regionali:**

Regione Umbria - Agenzia Umbria Sanità (Paolo Rosati)

Regione Toscana (Simona Carli)

Regione Basilicata (Emilio Chiarolla)

Agenzia Regionale Socio Sanitaria del Veneto (Costantino Gallo)

Agenzia sanitaria e sociale regionale - Emilia Romagna (Elisa Stivanello)

Agenzia Regionale di Sanità della Toscana (Manuele Falcone)

Regione Campania (Francesco Pecci)

Lazio Sanità - Agenzia di Sanità Pubblica (Paolo Giorgirossi, Marino Nonis)

Provincia Autonoma di Trento (Guido Baldessarelli)
Regione Marche (Giancarlo Conti, Antonella Pianosi)

▪ **Istituto Superiore di Sanità (ISS):**

Dipartimento Tecnologie e Salute (Mauro Grigioni)

▪ **Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali (LSPS):**

Direzione Generale Farmaci e Dispositivi Medici (Giuseppe Ruocco - Direttore Generale, Annamaria Donato, Direttore Ufficio III, Maria Grazia Leone)
Segreteria Sottosegretario On.le Eugenia Roccella (Alessandra Di Francesco)

▪ **Società Scientifiche:**

FISM - Federazione delle società medico-scientifiche italiane (Lucio Capurso)
SIRM - Società italiana radiologia clinica (Franco Vimercati)
AIIC - Associazione italiana ingegneri clinici (Lorenzo Leogrande, Francesco Faggiano)
SIFO - Società italiana di farmacia ospedaliera (Luciana Pazzagli);
SIHTA - Società Italiana di Health Technology Assessment (Giovanni Guarrera)
SOI - Società oftalmologica italiana (Marco Andrea G. Pileri)
AMCLI - Associazione microbiologi clinici italiani (Erminio Torresani)

▪ **Produttori:**

Assobiomedica (Paolo Gazzaniga, Fernanda Gellona)
Medtronic Italia (Ugo Ortelli, Guido Beccaguti, Francesco De Seta)
Consorzio METIS (Paolo Donati)
Link Italia S.p.a. (Guido Cometti)
Sorin Group Italia (Rimondi Stefano)
Edwards Lifesciences (Luigi Mazzei)

Prima sessione:

La dott.ssa Marina Cerbo (dirigente e direttore reggente dell'Age.na.s.) ha presentato l'iniziativa. L'idea del progetto COTE nasce a fronte delle problematiche legate all'introduzione di tecnologie innovative nella pratica clinica. Tale processo è infatti soggetto a spinte contrapposte, che rischiano di rallentare indiscriminatamente la diffusione delle tecnologie innovative a scapito di quelle innovazioni realmente efficaci. L'equilibrio è da ricercare rispetto alla capacità delle innovazioni tecnologiche di migliorare la qualità dei servizi offerti al cittadino compatibilmente con le risorse disponibili. Quanto detto costituisce il rationale per la stabilizzazione di una rete di osservazione delle tecnologie sanitarie innovative, in via di sviluppo o emergenti, che sia in grado di fornire a tutti i livelli di governo del Servizio Sanitario Nazionale informazioni utili a supportare l'introduzione nel sistema delle innovazioni tecnologiche efficaci.

Tra il mese di luglio e il mese di agosto 2008, i rappresentati degli enti e degli istituti che precedentemente avevano espresso interesse a collaborazioni con l'Age.na.s. su temi di HTA (Università, Regioni, Province Autonome, Agenzie Regionali, ISS, Ministero LSPS, Società Scientifiche, Produttori) sono stati invitati ad esprimersi sul metodo per l'identificazione delle tecnologie sanitarie emergenti attraverso la compilazione di un apposito modulo trasmesso via e-mail. Complessivamente i moduli inviati sono stati 88.

In particolare, ai partecipanti alla rilevazione è stato chiesto di esprimere la propria preferenza verso uno o più dei seguenti metodi di identificazione:

- Richiesta attiva: sistema di proposta "chiuso", cioè, la tecnologia può essere proposta solo da un numero limitato di produttori, utilizzatori, destinatari o acquirenti;
- Proposta strutturata aperta: sistema aperto a tutti, cioè, chiunque può proporre una tecnologia emergente attraverso una procedura standardizzata;
- Revisione e/o monitoraggio della letteratura effettuata costantemente su materiale cartaceo o elettronico;
- Confronto con altri sistemi di HS: rete di collaborazione con sistemi di Horizon Scanning di altri Paesi;
- Comitato di esperti: rappresentanti di aree mediche, acquirenti, produttori, destinatari;
- Rete di "sensori": gruppo di "sentinelle", distribuito sul territorio, deputato alla rilevazione e alla segnalazione di tecnologie emergenti, in corso di sviluppo o in corso di valutazione clinica;
- Siti web di organi certificatori (ad esempio, Food and Drug Administration, FDA);
- Siti web di produttori.

Tali elementi potevano costituire il metodo di identificazione delle tecnologie singolarmente (cioè uno solo di essi) o in combinazione tra loro (sistema composto).

I moduli pervenuti sono stati 52 su un totale di 88 inviati (adesione 59%).

I partecipanti alla rilevazione si sono così espressi:

- La richiesta attiva è stata indicata dal 21% dei partecipanti (11 su 52 votanti);
- La proposta strutturata aperta è stata indicata dal 79% dei partecipanti (41 su 52 votanti);
- La revisione e/o monitoraggio della letteratura è stata indicata dal 87% dei partecipanti (45 su 52 votanti);
- Il confronto con altri sistemi di HS è stato indicato dal 69% dei partecipanti (36 su 52 votanti);
- Il comitato di esperti è stato indicato dal 58% dei partecipanti (30 su 52 votanti);
- La rete di "sensori" è stata indicata dal 37% dei partecipanti (19 su 52 votanti);
- I siti web di organi certificatori sono stati indicati dal 25% dei partecipanti (13 su 52 votanti);
- I siti web di produttori sono stati indicati dal 15% dei partecipanti (8 su 52 votanti).

È da segnalare che il 96% dei partecipanti alla rilevazione (50 su 52 votanti) ha indicato un sistema composto (combinazione di 3 o più elementi) come metodo per l'identificazione delle tecnologie sanitarie emergenti.

Nessuno dei partecipanti alla rilevazione ha espresso la preferenza per un sistema di identificazione costituito da un unico elemento.

Preso visione dell'esito della rilevazione delle preferenze sul metodo di identificazione delle tecnologie emergenti, è stata avanzata da parte dell'age.na.s. (dott. Tom Jefferson) la proposta per la creazione di un sistema di identificazione di tipo composto, formato cioè dagli elementi che hanno ottenuto il consenso più largo. Tali elementi risultano essere i seguenti:

- Proposta strutturata aperta (79% di preferenze);
- Revisione e/o monitoraggio della letteratura (87% di preferenze);
- Confronto con altri sistemi di HS (69% di preferenze);
- Rete di esperti distribuiti sul territorio (nasce dalla fusione tra il "comitato di esperti" e la "rete di sensori", rispettivamente 58% e 37% di preferenze);

Per quanto riguarda l'ultimo dei quattro elementi sopraelencati, l'integrazione dei due elementi è realistica se si accetta l'ipotesi che gli esperti si trovino distribuiti su tutto il territorio nazionale e siano quindi in grado di osservare anche fenomeni a livello locale (ad esempio, regionale). È stata sottolineata la necessità che questi esperti possano provenire da aree terapeutiche differenti e che la loro esperienza debba essere il più possibile multidisciplinare.

Sull'argomento è stata successivamente avviata la prima tavola rotonda, moderata dal dott. Giuseppe Ruocco (Direttore Generale Farmaci e Dispositivi Medici, Ministero LSPL).

Nel corso della tavola rotonda diversi partecipanti hanno esposto le loro opinioni sul progetto e sulle sue fasi. In particolare, gli argomenti che maggiormente hanno stimolato il confronto sono stati:

- definizione di "tecnologia sanitaria emergente";
- orizzonte temporale di riferimento per l'osservazione delle tecnologie;
- contestualizzazione delle tecnologie all'interno di modelli diagnostico-terapeutici;
- segnalazione delle tecnologie emergenti attraverso moduli strutturati;
- importanza del punto di vista del paziente;
- rischio di rallentamento dell'innovazione;
- timore della formazione di gruppi di potere.

Seconda sessione:

La seconda sessione del convegno è stata incentrata sul problema della prioritizzazione delle valutazioni delle tecnologie. In un contesto di risorse limitate occorre, infatti, definire secondo quali

criteri un certo numero di tecnologie emergenti deve essere sottoposto a valutazione in modo prioritario rispetto ad altre.

La sessione è stata preceduta da lavori di gruppo nei quali i partecipanti, preventivamente distribuiti in relazione alle rispettive istituzioni di appartenenza (Università, Regioni, Province Autonome, Agenzie Regionali, ISS, Ministero LSPS, Società Scientifiche, Produttori), sono stati invitati a compilare delle schede qualitative orientate all'avvio di un dibattito sull'importanza dei diversi criteri di prioritarizzazione. All'interno dei gruppi sono state evidenziate tematiche legate all'importanza dei criteri per il processo di prioritarizzazione. In particolare, per quanto riguarda i criteri di carattere clinico-epidemiologico, la maggior parte dei partecipanti ha evidenziato che aspetti importanti potrebbero essere il numero di pazienti a cui è destinata la tecnologia e le potenzialità di screening della stessa. Per quanto riguarda i criteri di carattere economico-organizzativo, tutti i partecipanti hanno posto enfasi sulle capacità della tecnologia di incidere pesantemente sulla spesa (in aumento o in diminuzione della stessa) ed è stata inoltre sottolineata la possibilità che l'innovazione tecnologica possa richiedere una modifica dell'organizzazione nella quale deve essere inserita, in modo che lo scanning possa valutare tutte le potenzialità del prodotto esaminato.

Per quanto riguarda i criteri di carattere etico-sociale, è emersa particolare considerazione verso l'interesse dell'opinione pubblica e le aspettative del paziente legate all'utilizzo della tecnologia. Molti dei partecipanti hanno inoltre indicato che il livello di evidenza disponibile sull'utilizzo di una tecnologia emergente dovrebbe essere considerato prioritario per l'inizio di una valutazione di HS. Infine, tra i partecipanti sono emerse anche preoccupazioni legate alle influenze del marketing e a fenomeni di induzione del bisogno.

Al termine della sessione, un portavoce eletto all'interno di ciascun gruppo, ha esposto le considerazioni emerse nel dibattito interno. I vari interventi sono stati moderati dal dott. Giuseppe Ruocco e dalla dott.ssa Marina Cerbo, nel corso della seconda tavola rotonda.

Conclusioni e chiusura lavori

L'evento ha portato a stabilire una serie di punti fondamentali per il proseguimento dei lavori, in primo luogo nel contesto del progetto di ricerca age.na.s. ma ulteriormente, nell'ottica di sviluppo di una metodologia di stabilizzazione di un sistema di HS permanente e condiviso.

In particolare, il consenso dei partecipanti è stato raggiunto per le seguenti argomentazioni:

- ✓ adattare al contesto italiano la definizione di tecnologie sanitarie emergenti oggetto di HS definita dalla rete EuroScan;
- ✓ il "modulo per la segnalazione di una tecnologia sanitaria emergente" deve essere unico, ben strutturato e condiviso dagli enti e dalle istituzioni che operano nelle diverse fasi del processo di HS. Con questa scelta è previsto che la possibilità di segnalare una tecnologia

sia aperta a chiunque, le segnalazioni ricevute avranno un livello informativo adeguato e verranno tenute in considerazione le diverse esperienze di HS recentemente avviate a livello Regionale;

- ✓ necessità che le tecnologie da valutare siano contestualizzate all'interno di modelli diagnostico-terapeutici;
- ✓ l'orizzonte temporale all'interno del quale si diffonderanno le tecnologie sanitarie emergenti deve essere tale da non prevedere significative alterazioni del sistema sanitario nazionale in termini di carattere clinico e/o organizzativo che inficino la valutazione;
- ✓ il processo di prioritizzazione delle tecnologie deve essere ulteriormente approfondito sia per quanto riguarda la definizione e condivisione dei criteri, sia per quanto riguarda l'importanza e l'eventualità che ciascun criterio sia caratterizzato da un peso.

In chiusura il dott. Ruocco ha espresso la disponibilità da parte della Direzione Generale Farmaci e Dispositivi Medici verso iniziative di questo tipo e la dott.ssa Cerbo ha preannunciato le successive fasi del progetto invitando i partecipanti a promuovere iniziative per allargare la rete dei soggetti, soprattutto nell'ambito delle Società scientifiche, da coinvolgere nelle attività.

MODULO per la SEGNALAZIONE di una TECNOLOGIA SANITARIA EMERGENTE

Elenco e descrizione sintetica dei campi

Di seguito viene presentato l'elenco di campi da inserire nel modulo che verrà usato per la segnalazione delle tecnologie sanitarie emergenti (vedi glossario). Tale modulo sarà unico, ovvero senza distinzioni legate al tipo di segnalatore. Qualsiasi soggetto potrà compilarlo e sottoporlo all'attenzione dell'age.na.s. I valori all'interno dei campi saranno limitati (verrà definito un numero massimo di parole).

I dati forniti dovranno essere quanto più possibile chiari e dovranno consentire la rintracciabilità della fonte informativa.

ID segnalatore

Descrizione campo: il segnalatore deve indicare il codice identificativo che gli è stato assegnato dall'age.na.s. Tale campo rimane vuoto nel caso di segnalatore non registrato.

Categoria di appartenenza del segnalatore

Descrizione campo: il segnalatore deve indicare la sua qualifica, e se parla a titolo personale o a nome di una Società Scientifica, di un Produttore, di una associazione professionale, si un comitato di pazienti ecc.

Riferimenti segnalatore non registrato

Descrizione campo: il segnalatore deve indicare il proprio nominativo, l'indirizzo e un recapito per eventuali chiarimenti (e-mail e telefono).

Breve descrizione della tecnologia, categoria e settore di impiego

*Descrizione campo: il segnalatore deve riportare una breve descrizione della tecnologia segnalata. Devono necessariamente essere riportati l'**area specialistica di interesse**, il **nome commerciale** e il **produttore/distributore** della tecnologia (indicare tutti quelli di cui si è a conoscenza). Inoltre il segnalatore deve collocare la tecnologia che propone in una delle categorie indicate (dispositivi elettromedicali, dispositivi impiantabili, dispositivi per la diagnosi in vitro, dispositivi di imaging, procedure, strumenti organizzativi e gestionali).*

Destinatari della tecnologia

Descrizione campo: il segnalatore deve indicare a chi è rivolta la tecnologia segnalata (gruppi di utenti, gruppi di pazienti).

Motivo della segnalazione

Descrizione campo: il segnalatore deve indicare le motivazioni che lo hanno spinto a fare la segnalazione (ad es. potenziali benefici o potenziali rischi legati alla diffusione della tecnologia).

Fonte informativa

Descrizione campo: il segnalatore deve indicare in che modo è venuto a conoscenza dell'esistenza della tecnologia segnalata (ad es. convegno all'estero, rivista specialistica, informatore scientifico, altro). I riferimenti devono essere il più possibile chiari e permettere riscontro.

Possibile impatto sul servizio sanitario nazionale (SSN)

Descrizione campo: il segnalatore deve indicare quale pensa possa essere l'impatto della tecnologia sul SSN in termini clinico-epidemiologici, economico-organizzativi, etico-sociali.

Evidenze pre-cliniche/cliniche

Descrizione campo: il segnalatore deve indicare se è a conoscenza dell'esistenza di studi (in corso o conclusi) sulla tecnologia segnalata e fornirne i riferimenti bibliografici o la fonte.

Note

Descrizione campo: è un campo libero all'interno del quale il segnalatore può indicare ulteriori informazioni che ritiene interessanti ai fini della valutazione.

Importanza degli aspetti legati alla diffusione della tecnologia

- Aspetti clinico-epidemiologico: indicare il livello di importanza (da 1 a 5)

- Aspetti economico-organizzativo: indicare il livello di importanza (da 1 a 5)

- Aspetti etico-sociale: indicare il livello di importanza (da 1 a 5)

- Aspetti legati alla mancanza di evidenze: indicare il livello di importanza (da 1 a 5)

- Aspetti legati al rischio di inappropriatezza: indicare il livello di importanza (da 1 a 5)

Descrizione campi: al segnalatore si chiede di indicare quale degli aspetti legati alla diffusione della tecnologia segnalata ritiene più importante. L'importanza deve essere considerata in relazione alle conseguenze legate alla diffusione della tecnologia segnalata.

Ciascuna risposta deve essere accompagnata da una breve motivazione.

L'aspetto indicato con 1 rappresenta, per il segnalatore, l'aspetto di maggiore importanza.

L'aspetto indicato con 5 rappresenta, per il segnalatore, l'aspetto di minore importanza.

Soltanto 2 aspetti possono avere lo stesso livello di importanza.

Glossario

Tecnologia sanitaria: Nel presente contesto, sono da considerarsi tecnologie sanitarie tutti i metodi utilizzati per promuovere la salute, prevenire e trattare le patologie, migliorare la riabilitazione e le cure a lungo termine. Appartengono a questa categoria: dispositivi medici; revisioni ed innovazioni di procedure e percorsi preventivi (screening), diagnostico-terapeutici, riabilitativi; sistemi organizzativi e di supporto che predispongono, abilitano o rinforzano l'uso appropriato delle tecnologie sanitarie; combinazione degli elementi precedenti. Sono **esclusi** da questa definizione i farmaci e i preparati fito-terapici e i vaccini.

Tecnologia sanitaria emergente: Nel presente contesto, sono da considerarsi tecnologie sanitarie emergenti quelle tecnologie che:

- **sono nuove**, cioè in fase di prima adozione, disponibili soltanto per utilizzo clinico di breve durata e generalmente in fase di lancio sul mercato o in fase iniziale di post-marketing;

oppure

- **sono emergenti**, cioè non ancora adottate dal sistema sanitario (dispositivi medici in fase di pre-marketing o diffusi in un numero molto limitato di centri);

oppure

- **rappresentano una variazione** nell'indicazione o nell'utilizzo di una tecnologia già esistente;

oppure

- **sono parte di un gruppo di tecnologie in via di sviluppo** che, come sistema, possono avere un impatto sul SSN in tempi tali da non prevedere significative alterazioni del sistema in termini di carattere clinico e/o organizzativo.