

## **SEMINARIO CONCLUSIVO COTE**

### **Centro di Osservazione delle Tecnologie sanitarie Emergenti**

**17 Novembre 2009**

#### **SINTESI**

Il 17 novembre 2009 si è tenuto il Seminario conclusivo sul Centro di Osservazione delle Tecnologie sanitarie Emergenti – COTE. Durante il Seminario sono stati presentati i primi 3 rapporti di Horizon Scanning.

All'evento hanno partecipato rappresentanti di diversi enti e istituzioni:

- **Università:**

*Scuola Superiore S. Anna di Pisa (Giuseppe Turchetti)*

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

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

*Politecnico di Milano (Giovanni Radaelli)*

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

*Regione Toscana (Mario Cecchi, Gianni Virgili)*

*ARSS Emilia Romagna (Roberto Grilli)*

*Agenzia Regionale Sanitaria della Toscana (Stefania Rodella)*

*Regione Marche (Giancarlo Conti)*

*Regione Basilicata (Emilio Chiarolla)*

*Regione Umbria (Alessandro Montedori)*

*Regione Campania (Francesco Pecci)*

*Lazio Sanità - Agenzia di Sanità Pubblica (Paolo Giorgirossi)*

*Regione Calabria (Aldo Mauro)*

*ARESS – Regione Piemonte (Fabio Trimaglio)*

*ARES – Regione Puglia (Michele Virgilio)*

*Provincia Autonoma di Bolzano (Horand Meier)*

*Azienda Ospedaliera di Terni (Giancarlo Giovannetti)*

- **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)*

- **Società Scientifiche:**

*FISM - Federazione delle società medico-scientifiche italiane (Vincenzo Blandamura, Francesco Paolo Schena, Franco Vimercati)*

*AIIC - Associazione italiana ingegneri clinici (Lorenzo Leogrande)*

*SIFO - Società italiana di farmacia ospedaliera (Luciana Pazzagli)*

*Associazione Italiana Odontoiatri (Giovanni Migliano)*

*SIOT - Società italiana di ortopedia e traumatologia (Marco D'Imporzano)*

*SIE (Francesco Ranzani)*

*INAIL (Fiorella Cerelli)*

*MEDTRIAL (Monica Tocchi, Ana Vojvodic, Barbara Pesce)*

- **Produttori:**

*Assobiomedica (Paolo Gazzaniga)*

*Medtronic Italia (Guido Beccaguti, Francesco De Seta, Pascale Brassens)*

*Zimmer (Lisa Da Deppo)*

*Edwards Lifesciences (Luigi Mazzei, Raymond Laurent)*

*St. Jude Medical (Cristina Giretti)*

*Johnson&Johnson (Nicola Barni, Giulia Attinà)*

*Boehringer-Ingelheim (Maurizio Barbiera)*

*Resmon (Lorenzo Pedotti)*

*W.L. GORE & Associati (Francesco Scarpa)*

*Alcon Italia (Marcello Forconi, Sergio Bove)*

*AGA Medical Italia (Silvia Manichino)*

### **Sessione del mattino:**

*Le tecnologie sanitarie emergenti, i sistemi per la loro sorveglianza e i primi prodotti del Progetto COTE (moderatore: ing. Grigioni, Dipartimento Tecnologie e Salute, Istituto Superiore di Sanità).*

#### **- EuroScan e i sistemi di sorveglianza delle tecnologie emergenti**

L'evento ha beneficiato della partecipazione del dott. Iñaki Gutiérrez Ibarluzea (*Basque Office for Health Technology Assessment*) che, in qualità di presidente di turno del network EuroScan, ha illustrato e descritto le particolarità della rete di collaborazione internazionale. L'intervento era orientato a trattare non solo gli aspetti organizzativi ma anche gli aspetti operativi e le attività in corso. Il materiale presentato dal dott. Gutiérrez Ibarluzea è disponibile sul sito [www.agenas.it](http://www.agenas.it) alla

sezione "Horizon Scanning - COTE".

### **- Descrizione dei primi 3 report di Horizon Scanning**

L'ing. Migliore (Agenas) ha presentato i primi 3 rapporti di HS prodotti nell'ambito del Progetto COTE. I tre documenti sono stati redatti da un team multidisciplinare interno ad Agenas che si è altresì avvalso della preziosa collaborazione dei segnalatori, dei produttori nonché di esperti clinici utilizzatori (reali o potenziali) della tecnologia in esame. L'intervento era in maggior misura orientato alla descrizione dell'approccio metodologico adottato dal team per effettuare le valutazioni con un rapido richiamo al posizionamento dei 3 rapporti all'interno del database EuroScan. Il materiale presentato dall'ing. Migliore è disponibile sul sito [www.agenas.it](http://www.agenas.it) alla sezione "Horizon Scanning - COTE".

### **- Interventi preordinati**

L'Agenas ha invitato alcuni dei soggetti che hanno collaborato alla stesura dei 3 rapporti ad esporre le proprie considerazioni e le criticità osservate in merito al processo di valutazione. L'esperienza dell'utilizzatore della tecnologia è stata riportata dal dott. Jefferson (Agenas) a nome del dott. Caimmi (A.O.U. Novara). L'esperienza del segnalatore è stata riportata dal prof. Raffo (TechOnYou Srl – Università di Cagliari) che al contempo rappresentava anche la società che sta sviluppando e testando la tecnologia oggetto del rapporto numero 2 (HS-2). L'esperienza del produttore è stata riportata dall'ing. Mazzei (Edwards Lifesciences). I relatori hanno dichiarato di aver vissuto la collaborazione come un'esperienza sicuramente positiva e gestita nel migliore dei modi da parte di Agenas. Nessun tipo di problema di carattere metodologico è stato rilevato. Le criticità osservate ricadono principalmente nell'ambito della "tempestività" (è richiesta una maggiore rapidità dei processi di approvazione dei rapporti da parte del committente CUD) e del "coordinamento" (è richiesta la presenza di un ente centrale che coordini le varie attività di valutazione delle tecnologie emergenti condotte a livello regionale o locale). Il materiale presentato dal prof. Raffo e dall'ing. Mazzei è disponibile sul sito [www.agenas.it](http://www.agenas.it) alla sezione "Horizon Scanning - COTE".

### **- Discussione**

La sessione del mattino si è conclusa con la discussione di alcuni dei punti trattati. Particolarmente condivise sono state le criticità fatte emergere dall'ing. Mazzei (Edwards Lifesciences) riguardo al fattore tempo, cioè necessità di una maggiore tempestività nella validazione dei documenti da parte del committente e riguardo alla questione del coordinamento centrale delle varie attività di valutazione condotte a livello regionale o locale.

### **Sessione del pomeriggio:**

*Il COTE come sistema permanente per l'osservazione delle tecnologie sanitarie emergenti in Italia: da progetto di ricerca ad attività istituzionale di Agenas (moderatore: dott. Moirano, direttore Agenas).*

#### **- Modalità di scelta e aggiornamento delle segnalazioni**

In qualità di coordinatore scientifico delle attività di HTA e HS, il dott. Jefferson, dopo aver fatto l'aggiornamento sulle ultime segnalazioni pervenute, ha esposto le proposte di lavoro di Agenas per quanto riguarda la fase di "prioritarizzazione" (scelta delle tecnologie da sottoporre a valutazione). L'intervento era concentrato su tre quesiti, particolarmente importanti per questa fase:

- ◆ "Chi seleziona le tecnologie da valutare?"
- ◆ "Quando si selezionano le tecnologie da valutare?"
- ◆ "Come si selezionano le tecnologie da valutare?"

In sintesi, la proposta prevede una Commissione di Prioritarizzazione, formata da rappresentanti degli stakeholder con nomina biennale, chiamata ad operare la prioritarizzazione 2 volte l'anno. All'interno della Commissione saranno presenti anche rappresentanti dei produttori inquadrati come "osservatori" senza diritto di voto. La scelta dovrebbe essere operata sulla base di un solo criterio. Tale criterio potrà essere identificato a rotazione tra quelli disponibili.

E' stata avanzata inoltre la possibilità di poter condurre valutazioni "urgenti" su quelle tecnologie che necessitano di attenzione immediata per motivi particolari (esempio, emergenze di salute pubblica). Il materiale presentato dal dott. Jefferson è disponibile sul sito [www.agenas.it](http://www.agenas.it) alla sezione "Horizon Scanning - COTE".

#### **- Elaborazione dei rapporti di HS e conseguenti modalità di disseminazione: il COTE a regime**

L'ultimo contributo strutturato della giornata è stato presentato dalla dott.ssa Cerbo, dirigente della Sezione Innovazione, sperimentazione e sviluppo di Agenas. L'intervento era inquadrato attorno al passaggio del COTE da una fase progettuale/sperimentale ad una fase operativa permanente. In particolare, la proposta di Agenas è stata incardinata su alcuni punti fondamentali:

- ◆ Le segnalazioni delle tecnologie sono suddivise in semestralità (le tecnologie segnalate durante il primo semestre vengono valutate nel corso del secondo semestre);
- ◆ È prevista la possibilità di segnalare nuovamente la stessa tecnologia attraverso un modulo di segnalazione aggiornato;
- ◆ Per il primo anno di operatività a regime la produzione di rapporti di HS sarà bimestrale (6

report per il 2010);

- ◆ Valutazione trasparente (il processo metodologico di tutte le fasi è noto e reso pubblico attraverso il sito [www.agenas.it](http://www.agenas.it));
- ◆ Disseminazione dei prodotti (può essere operata da tutti gli stakeholder; i report e il materiale informativo dovranno essere di libero accesso per tutti).

Infine è stata anticipata l'attuazione di un Piano di Comunicazione, sviluppato da Agenas, grazie al quale il "messaggio" raggiungerà tutti i gruppi di stakeholder che hanno interesse ad interfacciarsi e a collaborare con il COTE. Molta attenzione verrà rivolta alla promozione delle segnalazioni, materiale di base per l'intero processo. Il materiale presentato dalla dott.ssa Cerbo è disponibile sul sito [www.agenas.it](http://www.agenas.it) alla sezione "Horizon Scanning - COTE".

### **- Tavola rotonda: il contributo degli stakeholder al COTE**

In qualità di Direttore dell'Agenzia, il dott. Moirano ha coordinato gli interventi a chiusura dell'evento. In questo contesto è stato necessario prendere atto dell'effettivo contributo che i vari stakeholder apporteranno alle attività del COTE nella sua operatività a regime.

Il prof. Cicchetti (Università Cattolica) ha espresso pieno consenso verso l'iniziativa di Agenas e ha confermato la completa disponibilità alla collaborazione da parte della Società Italiana di HTA (SIHTA), da lui rappresentata in questa sede. L'integrazione delle competenze afferenti alla SIHTA potrebbe essere sfruttata per garantire una elevata capacità di produzione dei rapporti.

Il Progetto COTE è stato vissuto come esperienza positiva anche da Assobiomedica. Il dott. Gazzaniga ha inoltre specificato l'importanza del coinvolgimento dei produttori fin dalle primissime fasi progettuali.

Mentre sembra essere riconosciuto il ruolo di Agenas come agenzia di valutazione e come interlocutore principale per tutti gli stakeholder, rimane controversa la questione della prioritizzazione dei rapporti di valutazione. Alcuni dei presenti (dott. Grilli, ARSS Emilia-Romagna, dott.ssa Rodella, ARS Toscana) hanno sollevato delle perplessità sulla formazione della Commissione di Prioritizzazione proposta da Agenas. In attesa di una convergenza futura su questo punto e in previsione di trovare una soluzione ampiamente condivisa tra gli stakeholder, per il primo anno di attività (2010) la fase di prioritizzazione sarà affidata alla CUD, come avvenuto nella fase sperimentale del progetto.

La dott.ssa Cerbo ha chiuso i lavori specificando che, ad oggi, l'attività del COTE deve essere intesa come attività di tipo informativo ed in questo risiede la sua utilità. L'impatto effettivo dei prodotti dell'HS sui processi decisionali rimane da esplorare e viene rimandato a iniziative future.

Nella riunione del mese di Gennaio i membri della CUD identificheranno, tra quelle segnalate, 3 tecnologie emergenti da sottoporre a valutazione (altre 3 verranno selezionate all'inizio del

secondo semestre 2010). Nel corso del primo semestre 2010 verranno quindi prodotti 3 rapporti di HS. Secondo quanto stabilito durante i tre incontri COTE, i produttori delle tecnologie in esame verranno coinvolti sin dall'inizio del processo di valutazione così come gli esperti clinici utilizzatori o potenziali utilizzatori della tecnologia che affiancheranno il team Agenas.