

## **2° CONVEGNO COTE – Centro per l'Osservazione delle Tecnologie sanitarie Emergenti** **15 Gennaio 2009**

### **SINTESI**

Il processo di Horizon Scanning (HS) è 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.

Durante il 1° incontro COTE, svoltosi il 30 Settembre 2008 presso il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali (LSPS), sono stati definiti i metodi e le procedure atte allo svolgimento delle prime due fasi del processo di HS: l'identificazione delle tecnologie sanitarie emergenti e la discussione sui criteri per la prioritarizzazione delle valutazioni di dette tecnologie.

Il 2° incontro, tenutosi presso la nuova sede del Ministero LSPS in data 15 Gennaio 2009, è stato focalizzato sulle fasi successive: la valutazione delle tecnologie prioritarizzate e la disseminazione dei rapporti prodotti.

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)*

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

*Università Cattolica S. Cuore (Marco Oradei)*

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

*Università di Verona (Stefano Tardivo)*

*Università di Genova (Angela Testi)*

*Università di Torino (Marco Pizzio)*

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

*Regione Toscana (Fabrizio Dori, Simone Bianchi)*

*Regione Basilicata (Emilio Chiarolla)*

*Agenzia Regionale di Sanità della Toscana (Manuele Falcone)*

*Regione Campania (Francesco Pecci)*

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

*Regione Veneto (Teresa Gasparetto)*

*ARS – Regione Liguria (Bressi Marco, Bellia Chiara)*

*Regione Marche (Giancarlo Conti, Antonella Pianosi)*

*Regione Lombardia (Michele Tringali)*

*ARESS – Regione Piemonte (Alessandro Beux)*

*Consorzio METIS (Rocco Rispoli)*

*Azienda Ospedaliera S. Maria – 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, Elisabetta Stella)*

▪ **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)*

*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)*

*Sindacato Area Radiologica (Francesco Lucà)*

*FIC - Società Italiana di Radiologia (Giuseppe Di Pasquale)*

▪ **Produttori:**

*Assobiomedica (Paolo Gazzaniga)*

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

*Link Italia S.p.a. (Guido Cometti)*

*Sorin Group Italia (Rimondi Stefano)*

*Edwards Lifesciences (Luigi Mazzei)*

*St Jude Medical (Cristina Giretti)*

*Johnson&Johnson (Silvia De Dominicis)*

*Boston Scientific (Alessandra Gelera).*

**Prima sessione:**

**1- Segnalazione delle tecnologie emergenti - Esito della fase pilota**

La dott.ssa M. Cerbo (dirigente sez. ISS, age.na.s.), dopo aver fatto un breve riepilogo del

1° incontro COTE, ha illustrato i dettagli e gli esiti della fase "pilota" avviata allo scopo di:

- Validare il *Modulo per la Segnalazione delle Tecnologie Sanitarie Emergenti* (approvato nel corso del 1° incontro);
- Testare la rete di segnalazione;
- Saggiare la predisposizione a collaborare dei segnalatori.

All'interno della fase "pilota", il tempo previsto per la segnalazione di tecnologie emergenti è stato circa un mese (dal 27/10/2008 all'1/12/2008) e i potenziali segnalatori coinvolti sono stati 77, suddivisi come segue: 27 segnalatori presso le Università; 26 segnalatori presso le Regioni, le P.A. e le Agenzie Regionali; 14 segnalatori presso le Società Scientifiche; 9 segnalatori presso i Produttori; 1 segnalatore presso l'ISS. Il rate di risposta è stato relativamente basso: dai 77 segnalatori potenziali si è passati a 12 segnalatori reali (circa il 16%). Il dettaglio dei feedback ricevuti è riportato nella presentazione n. 1 scaricabile dal sito [www.agenas.it](http://www.agenas.it).

I Produttori non hanno effettuato nessuna segnalazione. Il motivo è stato spiegato dal dott. Gazzaniga (Assobiomedica): l'informativa sul progetto da Assobiomedica è partita con ritardo e per tale motivo le aziende produttrici non hanno avuto il tempo per organizzarsi a collaborare. Inoltre, il dott. De Seta (Medtronic) ha comunicato che i produttori vogliono capire meglio le modalità di valutazione delle tecnologie prima di segnalarle.

Durante il periodo di segnalazione "pilota", sono state accettate anche le segnalazioni di coloro che, pur non essendo presenti al 1° incontro COTE, hanno manifestato la volontà a partecipare al progetto. In totale, le segnalazioni pervenute sono state 43. Il dettaglio delle segnalazioni è riportato nella presentazione n. 1, scaricabile dal sito [www.agenas.it](http://www.agenas.it), mentre il sommario di tutte le segnalazioni pervenute sarà reso disponibile nei prossimi giorni.

Le considerazioni conclusive all'intervento della dott.ssa Cerbo sono le seguenti:

- Modulo di segnalazione:
  - valido (fornisce informazioni sufficienti al filtraggio delle tecnologie);
  - facile da compilare (solo su 13 moduli, n=37, mancava 1 solo campo, generalmente "impatto economico");
  - su proposta del dott. Vimercati (SIRM) si è deciso di prevedere l'eventualità in cui un segnalatore possa rappresentare una società scientifica e fare una (o più) segnalazioni a nome della società che rappresenta.
- Collaborazione segnalatori: scarsa nella fase "pilota" (tuttavia, il tempo concesso per le segnalazioni è stato relativamente breve).
- *Call* semestrale: si potrebbe ipotizzare, per il futuro, una fase di segnalazione (6 mesi) e una fase di valutazione delle tecnologie prioritarizzate (6 mesi).

Il dott. Gazzaniga (Assobiomedica) ha richiesto chiarimenti sulla composizione del panel di prioritizzazione. È stato spiegato che, nel periodo successivo alla fase "pilota", verrà definito un panel di esperti, probabilmente composto da membri CUD e rappresentanti di Regioni e Produttori.

## **2- Formato e contenuto del rapporto di Horizon Scanning**

L'intervento successivo è stato quello del dott. Jefferson (age.na.s.). Nella presentazione n. 2, scaricabile dal sito [www.agenas.it](http://www.agenas.it), sono state proposte le sezioni che saranno contenute nei rapporti di HS prodotti dalla rete COTE.

Secondo quanto discusso: i rapporti verranno redatti in lingua inglese, per facilitare i rapporti con le agenzie della rete EuroScan, e tradotti contestualmente in italiano; saranno dei documenti relativamente sintetici (4-6 pagine) e facili da leggere (alcuni contenuti verranno presentati in forma pre-definita); le raccomandazioni saranno evidenziate in un box; il rapporto conterrà un glossario dei termini e delle definizioni utilizzate.

L'ing. Mazzei (Edwards Lifesciences) ha osservato che i rapporti non dovrebbero fare riferimento ad uno specifico prodotto (identificato da nome commerciale e azienda produttrice) ma ad una certa tipologia di tecnologia che potrebbe essere riconducibile a diversi prodotti di diversi produttori.

### **Tavola rotonda: Proposte di attività di valutazione decentrata**

I moderatori, M. Cerbo (age.na.s.) e G. Ruocco (Direzione Generale Farmaci e Dispositivi Medici, Ministero LSPL), hanno coordinato il confronto su alcune proposte operative avanzate da age.na.s. Nell'introduzione, il dott. Ruocco ha brevemente descritto l'accordo di collaborazione stipulato tra il Ministero LSPS e age.na.s. che porterà, per il 2009, alla produzione di 3 rapporti di HS. Il committente (Ministero LSPS) sceglierà le tecnologie emergenti da sottoporre a valutazione, all'interno di quelle segnalate durante la fase "pilota" del progetto COTE. Tale accordo di collaborazione non prevede il coinvolgimento degli enti invitati a partecipare alla rete COTE. Tali enti verranno coinvolti successivamente, quando l'accordo di collaborazione sarà terminato e tutte le modalità di lavoro saranno state condivise.

La dott.ssa Cerbo, nel suo intervento (intervento n. 3, scaricabile dal sito [www.agenas.it](http://www.agenas.it)) ha proposto di decentrare le attività di valutazione distribuendo il carico di lavoro su diverse unità. Questa strategia potrebbe essere atta ad aumentare la capacità valutativa del sistema (cioè, a produrre più rapporti all'anno). I punti principali sono stati i seguenti:

- Coinvolgimento delle unità;
- Condivisione del metodo di valutazione;
- Validazione del rapporto prodotto;
- Gestione della proprietà intellettuale e del conflitto di interessi.

In breve, è stata proposta la formazione di gruppi di lavoro (definiti *unità di valutazione*) capaci di produrre dei rapporti di HS sotto il coordinamento dell'age.na.s. e nel rispetto di una serie di

accordi sulla metodologia da adottare, sulla dichiarazione degli eventuali conflitti di interesse e sulla proprietà intellettuale dei documenti prodotti. Secondo tale proposta, l'age.na.s, oltre al coordinamento di tutto il sistema, svolgerebbe anche le seguenti funzioni:

- Unità di valutazione: produzione, secondo la metodologia condivisa, di un certo numero di rapporti all'anno;
- Unità di "controllo": revisione dei rapporti prodotti dalle *unità di valutazione*, attraverso il meccanismo della *peer-review* e con l'ausilio di altre agenzie afferenti alla rete EuroScan.

Diverse perplessità sono state espresse da parte dei rappresentanti delle Regioni e dalle Università per quanto riguarda le competenze che le diverse *unità di valutazione* dovrebbero possedere per partecipare attivamente alle valutazioni (e materialmente, alla stesura dei rapporti di HS). In questo contesto, uno dei membri della SIHTA (prof. Marchetti, Università Cattolica) ha evidenziato il ruolo di tale società come una delle organizzazioni che potrebbero fungere da collegamento tra i diversi enti che in Italia gravitano attorno al mondo dell'HTA. Tuttavia, il dott. Jefferson ha ricordato e sottolineato che le attività di Horizon Scanning differiscono, per taluni aspetti, dalle attività classiche di Health Technology Assessment e per certi versi sono anche meno impegnative. In conclusione, per quanto riguarda il decentramento delle attività di HS, è stato ritenuto prematuro definire gli accordi e identificare le potenziali unità di valutazione per le attività di HS del futuro. La questione verrà riproposta una volta che il progetto di ricerca dell'age.na.s. sarà stato portato a termine e i primi 3 rapporti di HS saranno stati consegnati al Ministero LSPS e da quest'ultimo resi pubblici.

### **Seconda sessione:**

#### **Tavola rotonda: La disseminazione dei rapporti di HS**

Dopo una breve introduzione sull'importanza della disseminazione dei rapporti di HS, i moderatori, il dott. Jefferson (age.na.s.) e l'ing. Grigioni (ISS) hanno presentato i contributi di 4 partecipanti:

- Per la Regione Campania, il dott. F. Pecci;
- Per le Società Scientifiche FISM e SIFO, rispettivamente il dott. L. Capurso, e la dott.ssa L. Pazzagli;
- Per il corso di laurea in Ingegneria Biomedica dell'Università di Cagliari, il prof. L. Raffo.

In breve, ciascuno dei relatori, dopo aver illustrato la propria esperienza, ha espresso in che modo intende collaborare al COTE, una volta che i vari elementi del sistema siano stati chiariti in modo definitivo. L'enfasi è stata posta inoltre sulle modalità che ciascuno intende utilizzare per far sì che i rapporti di HS prodotti ottengano una visibilità adeguata.

#### 4- HS nella pratica

Prima dei ringraziamenti conclusivi, la dott.ssa Cerbo ha presentato l'attività di diffusione diretta che verrà portata avanti dall'age.na.s. e ha descritto i mezzi che potrebbero essere utilizzati per misurare l'efficacia della diffusione (presentazione n. 5 scaricabile dal sito [www.agenas.it](http://www.agenas.it)).

Per quanto la misura dell'efficacia dei programmi di HS, prendendo spunto da lavori pubblicati su riviste scientifiche, sono stati identificati alcuni fattori legati alla complessità di questo tipo di misure:

- Il ruolo dei soggetti coinvolti (molte tipologie di *stakeholder* che portano interessi diversi);
- Le misure d'impatto (i programmi di HS hanno effetto su dimensioni diverse che necessitano di strumenti di misura diversi);
- I fattori influenzanti (molti fattori possono interferire nelle diverse fasi e spesso possono essere non prevedibili o non misurabili).

In conclusione, riconoscendo l'importanza di una attiva collaborazione tra tutti gli elementi della rete COTE, sono state presentate alcune ipotesi di lavoro che potrebbero permettere, nelle fasi successive alla diffusione dei rapporti di HS, di effettuare il monitoraggio delle tecnologie valutate e di osservare le reazioni del sistema (SSN) rispetto alla loro adozione nella pratica clinica.