

REGIONE
TOSCANA



REGIONE TOSCANA

Commissione regionale per la valutazione delle
tecnologie e degli investimenti sanitari



Allegato B

*Procedura per la gestione
del processo di valutazione delle tecnologie
nel Sistema Sanitario Regionale*

1. Scopo della procedura e campo di applicazione

Lo scopo della procedura è regolamentare in maniera univoca a livello regionale e in armonia con il sistema HTA nazionale, le sue norme e linee di indirizzo, le modalità di gestione del processo di governo delle tecnologie per tutto il Sistema Sanitario Regionale in funzione del loro impatto economico, organizzativo, tecnico, di processo ed etico, salvaguardando il principio che le esigenze tecnico-cliniche debbano essere soddisfatte da tecnologie efficaci e sicure, acquisite compatibilmente con le risorse assegnate.

Le tecnologie oggetto della presente procedura sono:

- 1.farmaci, limitatamente a quanto previsto dalla l.r. 40/2205, art. 81, comma 5, lettera f
- 2.vaccini
- 3.dispositivi medici e diagnostici
- 4.procedure mediche e chirurgiche
- 5.sistemi di organizzazione e gestione
- 6.sistemi informativi (hw e sw)
- 7.sistemi di supporto all'attività clinica.

La procedura si applica a tutte le tipologie di tecnologie utilizzate in ambito sanitario:

1. tecnologie nuove ed emergenti, ossia tecnologie che non sono ancora state adottate nel Sistema Sanitario regionale toscano (di seguito SST) e che generalmente sono in fase di lancio sul mercato o di iniziale distribuzione, ed emergenti;
2. tecnologie innovative, rispetto a quelle presenti nei contratti ESTAR;
3. tecnologie già diffuse od obsolete, qualora:
 - 3.1 si ravvisi una modifica nell'indicazione clinica o nell'uso,
 - 3.2 si ravvisi l'esigenza di una eventuale rivalutazione dell'uso appropriato nel SST.

Ai sensi della LR 66/2011 non possono essere oggetto di valutazione tecnologie presenti in gare in corso di svolgimento/espletate, se i beni in questione risultassero offerti e non aggiudicati o esclusi nel lotto di pertinenza o, pur avendo i requisiti richiesti dal capitolato di gara e commercializzati quando la gara è stata indetta non siano stati a tempo debito oggetto di offerta.

2. Modalità di segnalazione di fabbisogno tecnologico

Per la segnalazione deve essere utilizzata apposita scheda da compilare in tutte le sue parti.

Tale scheda va utilizzata anche per le innovazioni tecnologiche inserite nei piani aziendali triennali di investimento in tecnologie biomediche, che seguono la procedura definita con DGR 229/2017.

Le segnalazioni devono essere inviate al Centro Operativo della Commissione di valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari, presso il settore regionale competente.

Qualora pervengano ad ESTAR richieste di acquisizione di tecnologie rientranti nel campo di applicazione della presente procedura, questi inviterà il richiedente a procedere con la richiesta di segnalazione al livello regionale per la necessaria preventiva valutazione.

Possono segnalare:

a)Le Direzioni aziendali delle Aziende sanitarie e ospedaliere ed Enti del SST. La trasmissione presuppone la valutazione di appropriatezza, sostenibilità e coerenza con la strategia interna e di Area Vasta, anche per il tramite di referenti aziendali, individuati come componenti del Centro

Operativo operanti presso l'Azienda/Ente nel loro ruolo di interfaccia tra il livello aziendale e quello regionale. I referenti infatti costituiscono il collegamento per l'attuazione delle politiche regionali di governo dell'innovazione tecnologica e svolgono la funzione di nodo aziendale per promuovere l'adozione delle metodologie e degli strumenti HTA, in stretta sinergia con la Direzione Aziendale. A tal fine i referenti aziendali possono essere supportati da altri professionisti dell'Azienda.

I professionisti del SST possono avanzare proposte di valutazione di tecnologie innovative per il tramite delle proprie Direzioni Aziendali.

b) Soggetti esterni al SST (Università, Società scientifiche, Aziende Farmaceutiche e Imprese del settore biomedicale, Imprese nel settore biotecnologico, cittadini/pazienti e loro associazioni, ecc.).

La Commissione di valutazione regionale oppure il Centro Operativo possono altresì individuare autonomamente tecnologie o ambiti tematici di interesse meritevoli di approfondimento, anche per il tramite delle attività di analisi dei dati disponibili nei flussi informativi regionali o delle anomalie evidenziate dai sistemi di monitoraggio.

Il Centro operativo può inoltre essere coinvolto nella valutazione di tecnologie innovative e in progetti di ricerca sia a livello nazionale che internazionale.

3. Gestione delle richieste

Il processo di gestione delle richieste si articola nelle seguenti fasi:

- Verifica preliminare e prioritizzazione
- Valutazione e produzione report
- Disseminazione
- Monitoraggio

FASE A – Verifica preliminare e assegnazione del livello di priorità alle richieste di valutazione

La verifica preliminare e la prioritizzazione delle richieste sono effettuate da un tavolo tecnico permanente (TTP) appositamente costituito nell'ambito del Centro Operativo che si riunisce con periodicità adeguata in modo da garantire la presa in carico di tutte le richieste.

Il tavolo tecnico verifica la completezza informativa della richiesta e, qualora non sia esaustiva, ha facoltà di richiedere ulteriore materiale ad integrazione.

Per ciascuna segnalazione viene inoltre verificata l'esistenza di rapporti tecnici recenti e disponibili ovvero di attività di valutazione in corso.

Le segnalazioni di una medesima tecnologia provenienti da più soggetti (sia interni che esterni al SSR) riceveranno particolare attenzione in quanto evidenziano sul tema l'esigenza di un'azione coordinata. A tal fine è prevista l'eventuale attivazione di tavoli di confronto con i professionisti competenti in materia.

A seguito dell'attività di verifica preliminare, il tavolo tecnico effettua quindi la prioritizzazione della richiesta, sulla base dei criteri elencati di seguito, ciascuno avente un proprio peso:

- Efficacia e sicurezza nel contesto della pratica clinica, benefici attesi, anche in riferimento alle alternative tecnologiche disponibili
- Impatto economico finanziario (es. spesa annua stimata rispetto alla soluzione esistente, riduzione voci di spesa, ecc...)
- Impatto organizzativo (es. riduzione personale, necessità di formazione di particolare rilevanza per utilizzo della tecnologia, impatto sulle tecnologie già esistenti e sulle

- infrastrutture -locali, software-, fattori correlati all'implementazione e al mantenimento in uso della tecnologia, ecc.)
- Qualità della documentazione scientifica fornita a supporto della richiesta (es. completezza, coerenza, rilevanza e validità della documentazione scientifica, presenza di linee guida cliniche o altre raccomandazioni di buona pratica)
- Impatto epidemiologico della condizione clinica interessata (frequenza, gravità)
- Impatto sociale ed etico, con particolare riferimento ai benefici attesi sulla qualità di vita e sulla sostenibilità delle cure.

Le modalità con cui si effettua il processo di prioritizzazione e si determina lo score finale e il relativo livello di priorità sono illustrate in un'apposita scheda tecnica reperibile sulle pagine web dedicate, all'interno del sito istituzionale della Regione Toscana.

Qualora il livello di priorità risulti nullo, la richiesta di valutazione non sarà accolta, mentre nel caso di accoglimento il livello di priorità (basso, medio o alto) costituisce l'agenda di lavoro del Centro Operativo di cui viene informata la Commissione nel corso dei periodici incontri.

L'agenda di lavoro può essere modificata, se necessario, in funzione dell'emergenza di situazioni considerate a livello regionale di rilevanza strategica.

Il risultato del processo di prioritizzazione viene reso disponibile ai relativi richiedenti.

FASE B – Valutazione e produzione di report

Le segnalazioni per le quali si è deciso di procedere a valutazione vengono assegnate ad un gruppo di lavoro specifico, coordinato da un componente del Centro operativo e composto eventualmente anche da esperti del SSR. Il gruppo di lavoro identifica il tipo di report da produrre, individuando la tipologia più idonea fra Rapid Review, Mini HTA, Rapid HTA, Full HTA o Adapted HTA.

Per alcuni ambiti tematici di interesse, potranno anche essere prodotte raccomandazioni per l'utilizzo appropriato nell'ambito del SSR.

Nell'individuare la tipologia di documento più idonea a rispondere al quesito iniziale, si terrà conto dell'opportunità di effettuare valutazioni comparative tra tecnologie e approcci che hanno carattere di innovatività e meccanismi di azione differenti. In questi casi, saranno predisposti rapporti HTA che, attraverso un focus sulla condizione clinica piuttosto che sulla singola tecnologia, mettano a confronto tecnologie innovative con diverse meccanismi di azione per le medesime finalità, al fine di fornire la base informativa necessaria a discriminare tra le innovazioni che propongono soluzioni diverse ad un medesimo problema, orientando gli investimenti ai fabbisogni.

Nel caso in cui si ritenga necessario, sarà possibile procedere ad un confronto con il mercato tramite organizzazione di sessioni dedicate a determinate tipologie di innovazione. La loro attivazione si effettuerà tramite pubblicazione sull'area web dedicata all'interno del sito istituzionale della Regione Toscana.

L'ufficio di segreteria comunicherà al richiedente l'esito della prioritizzazione e il tempo di produzione del report stimato sulla base della complessità della richiesta e della tipologia di report individuata e produrre un report.

I report sono presentati alla Commissione regionale che adotta un giudizio di appraisal motivato e strutturato.

A seguito dell'appraisal, la Commissione potrà esprimere le seguenti indicazioni:

1. La tecnologia non presenta (al momento della valutazione) elementi che ne suggeriscano l'introduzione nella pratica diffusa del SSR;
2. L'introduzione della tecnologia comporterebbe benefici e ne suggerisce possibili ambiti di applicazione;
3. La tecnologia è raccomandata solo per l'utilizzo in programmi di ricerca per la produzione di ulteriori prove scientifiche;
4. L'introduzione della tecnologia nel SSR può essere ammessa subordinatamente alla raccolta contestuale di ulteriori prove scientifiche sull'efficacia reale e sull'efficienza (c.d. introduzione controllata).

Per i casi di cui al punto 2, può essere specificato, ove necessario, che il giudizio è riferito ad una categoria di prodotti omogenei e non a una singola tecnologia, in quanto non sono state acquisite prove sufficienti ad una differenziazione tra prodotti analoghi e di ciò si dovrà tener conto nelle procedure di acquisizione, tutelando la concorrenza tra prodotti analoghi.

Per le tecnologie innovative di cui al punto 4, qualora vengano valutate positivamente dal Centro Operativo e dalla Commissione di valutazione, si procede alternativamente con:

1. in fase di avvio/progettazione di nuova gara, se ne affida la valutazione al collegio tecnico, che darà indicazioni anche sulle modalità di gestione dell'acquisizione, a livello contrattuale, con eventualmente la modalità del *risk sharing*;
2. negli altri casi, si procede, a seguito di avviso esplorativo, con valutazioni nell'ambito di indagini cliniche post marketing¹ con fornitura a titolo gratuito da parte del fornitore oppure a titolo oneroso, attingendo al limite di estensione della gara in essere e in nessun caso superando, per la tecnologia in questione, il prezzo di riferimento del comparator aggiudicato.

Per le tecnologie che presentano a corredo adeguate evidenze scientifiche, commercializzate quando la gara di riferimento è già stata avviata o espletata, si può procedere all'acquisizione, nel seguente modo:

1. rinegoziazione del solo lotto di pertinenza della gara di riferimento, quando fattibile;
2. attingendo al limite di estensione della gara di riferimento, a seguito di avviso esplorativo in cui sono indicati i limiti di utilizzo.

Nei casi in cui la valutazione abbia riguardato tecnologie già diffuse od obsolete, il giudizio di appraisal fornirà indicazioni su una modifica nell'indicazione clinica o nell'uso appropriato della stessa nel SST.

FASE C – Disseminazione

I report, le indicazioni ad esso associate e le raccomandazioni sono inviati al richiedente e a tutte le Aziende ed Enti del servizio sanitario regionale e pubblicati sulle pagine web dedicate all'interno del sito istituzionale della Regione Toscana. Ciascuno di detti decisori e soggetti istituzionali assicura l'utilizzo dei predetti documenti, nell'ambito delle rispettive competenze programmatiche e gestionali.

1

Le indagini postmarketing sono utili per la produzione di dati sulla sicurezza delle prestazioni e pertanto richiedono follow-up a lungo termine, a volte anche di durata decennale, specialmente per i dispositivi impiantabili, nonché l'utilizzo su una popolazione più ampia, rispetto agli studi pre-marketing, di pazienti al fine di evidenziare potenziali nuovi rischi non altrimenti rilevabili.

Le indagini cliniche post-marketing effettuate a livello regionale, a seguito di valutazioni HTA, hanno l'obiettivo di ottenere ulteriori evidenze in merito ai risultati di efficacia e sicurezza riportati in letteratura, seppure coi limiti quantitativi (campione ridotto) e temporali legati all'esigenza di ottenere risultati tempestivi.

Tali documenti sono altresì trasmessi alla Rete italiana HTA, coordinata da Agenas, quale contributo per le valutazioni di rispettiva competenza.

Tutti gli stakeholders interessati hanno diritto a chiedere un riesame per riformare il contenuto entro i 30 giorni successivi alla loro adozione.

La Commissione decide nel merito con comunicazione pubblica non ulteriormente appellabile.

Laddove ritenuto necessario, la promozione dell'utilizzo da parte delle aziende sanitarie degli esiti delle valutazioni potrà essere supportata da un programma di disseminazione.

FASE D – Monitoraggio

Laddove ritenuto necessario (per esempio in caso di approvazione con indicazione di casi d'uso o ambiti di utilizzo specifici) il gruppo di lavoro del Centro Operativo procede con l'impostazione di una procedura per l'introduzione controllata per il monitoraggio dell'utilizzo della tecnologia sulla base di indicatori, modalità e tempi appositamente individuati.

Sono previsti revisioni e aggiornamenti periodici dei report laddove ritenuto necessario.

4. Valutazione di impatto

Il Centro operativo dovrà elaborare un sistema di indicatori per misurare:

- a) La diffusione presso le strutture dei report HTA e delle raccomandazioni elaborate a livello regionale;
- b) Il grado di introduzione di nuove tecnologie nel SST, avvalendosi dei flussi informativi in essere.