

**ALLEGATO B alla Dgr n. 2130 del 23 dicembre 2016**

pag. 1/6

Bando per l'assegnazione alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano di 2 progetti relativi all'informazione degli operatori sanitari in materia di "Valutazione delle prestazioni e della sicurezza dei dispositivi medici nell'ambito della produzione di rapporti di Health Technology Assessment (HTA)"

Titolo del progetto

Health Technology Assessment dei Dispositivi Medici – informazione rivolta a comprendere e condividere gli aspetti metodologici generali dell'HTA (INFORMAHTA)

Razionale del progetto

La legge 23 dicembre 2014 n. 190 ha previsto di istituire una rete nazionale coordinata da Agenas di collaborazione tra le Regioni per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per l'Health Technology Assessment (HTA) denominato "Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici". Successivamente, la legge del 28 dicembre 2015 n. 208 ha precisato le modalità con cui tale programma nazionale articola le proprie azioni stabilendo che gli enti del SSN non istituiscano unità organizzative di valutazione delle tecnologie ma che facciano ricorso a strutture di valutazione delle tecnologie istituite a livello regionale o nazionale.

Si evince quindi la volontà di applicare le logiche di HTA in quanto processo di analisi e valutazione strutturato e multidimensionale a supporto delle decisioni manageriali a livello regionale e nazionale.

In questo contesto nasce la necessità da parte di varie categorie di utilizzatori professionali e altri stakeholder di comprendere il metodo di valutazione e di decisione per l'adozione o la scelta delle tecnologie e dei dispositivi medici (DM).

Ad oggi una diffusa e capillare attività informativa può essere determinante quale strumento di base per produrre una consapevolezza degli obiettivi dell'HTA sia in soggetti del tutto estranei alla materia così come può tradursi in un utile strumento di confronto tra le conoscenze già eventualmente acquisite rispetto all'eventuale ulteriore fabbisogno informativo emerso.

Obiettivo

Migliorare la comprensione da parte di utilizzatori professionali di dispositivi medici e altri stakeholder e condividere le metodologie che sottendono i processi di valutazione e l'introduzione di dispositivi medici nella pratica clinica.

In particolare risulta utile far capire gli aspetti metodologici per la raccolta delle evidenze inerenti l'efficacia e la sicurezza dei dispositivi medici, immediatamente percepibili nell'esperienza di ogni utilizzatore, pur non trascurando gli altri aspetti e le altre dimensioni considerate dalla metodologia HTA (aspetti economici, organizzativi, ecc), nonché l'utilità del monitoraggio dell'aderenza alle decisioni/raccomandazioni espresso mediante la formulazione di specifici indicatori individuati ad hoc.

Si ritiene quindi necessario un focus sui profili di efficacia e sicurezza dei DM illustrando ai partecipanti dove è possibile reperire tali informazioni (ricerca di evidenze sulle principali banche dati), ma soprattutto come valutare quali informazioni/evidenze prendere in considerazione e ritenere utili ai fini poi dell'assunzione di decisioni (valutazione della qualità delle evidenze).

MATERIALI E METODIMetodologia e modalità di attuazione

A fronte di una parte informativa volta a creare un substrato comune di conoscenze seguirà una parte di condivisione tra i partecipanti volta a stimolare un clima di confronto sulle diverse prospettive, utilizzando quali modelli partecipativi i modelli del "Conversation Cafè" e "1-2-4-Tutti".

La metodologia didattica individuata permetterà di trasmettere informazioni, utili a migliorare le conoscenze e a creare un'utile condivisione delle stesse. L'informazione così strutturata volta a diverse figure sanitarie e non, a fronte di un'attività tradizionalmente frontale, permetterà ai partecipanti di interagire agevolmente tra loro e tra i facilitatori, formulando domande di chiarificazione, esplicitazione di dubbi, esemplificazioni di

casi, al fine di consentire loro, fin dall'inizio del percorso di informazione di calarsi attivamente nelle attività di condivisione del percorso. Nella scelta dei docenti si ritiene indispensabile che, oltre a persone esperte della materia (HTA), si debba ricorrere a facilitatori con esperienza di formazione, non necessariamente profondi conoscitori della tematica da trattare, ma bensì delle modalità di condivisione messe in atto.

Organizzazione di eventi residenziali sulle tematiche dell'HTA

Si prevedono 4 eventi da proporre in 4 regioni: Veneto, Liguria, Calabria, Umbria (ulteriori dettagli nella sessione "a chi è rivolto")

PROGRAMMA

- Mattina

I PARTE (durata 1,5 h)

I INTERVENTO. Programma Nazionale HTA Dispositivi Medici (Cabina di Regia – quali azioni sta mettendo in atto e quali prospettive per il futuro)

Il Patto per la Salute 2014-2016, in linea con quanto stabilito a livello europeo sul tema della collaborazione da realizzare tra il livello politico e tecnico, prevede la creazione di un modello istituzionale di HTA dei dispositivi medici. Il Ministero della Salute, a tal fine, definisce le priorità del Programma Nazionale di HTA, attraverso l'istituzione di una Cabina di Regia, struttura di riferimento nazionale che opera alle dirette dipendenze del Ministro. Con Decreto del Ministro della Salute, 12 marzo 2015 si istituisce, presso il Ministero della Salute la Cabina di Regia per l'HTA. Essa è composta da: Direttore della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute, con funzioni di Presidente; due rappresentanti del Ministero della Salute; quattro rappresentanti designati dalla Conferenza Stato, Regioni e delle Province Autonome; un rappresentante designato dall'AGENAS; un rappresentante designato dall'AIFA. La Cabina di Regia, inoltre, è dotata di una segreteria organizzativa e tecnica deputata sia a funzioni di raccordo con gli stakeholder che di supporto tecnico organizzativo a carattere continuativo.

Tale intervento ha l'obiettivo di illustrare quali azioni sta mettendo in atto e quali prospettive per il futuro prevede la Cabina di Regia.

II INTERVENTO. Metodologia HTA: quali direttive a livello nazionale ed europeo (Manuale delle procedure di valutazione AGENAS e linee-guida metodologiche EUNEHTA) – come elaborare un report

Dal 2008 ad oggi Agenas ha prodotto per conto del Ministero della Salute numerosi documenti di Health Technology Assessment (HTA) (con altri in stato di finalizzazione e in lavorazione) e diversi rapporti di Horizon Scanning (HS). I documenti di HTA hanno vari tagli tra cui rapporti completi, rapporti rapidi e documenti metodologici. Gli argomenti sono sempre interventi non farmaceutici, che vanno dai diagnostici in vitro, agli impiantabili, ad interventi semplici quali fili di sutura, a grosse apparecchiature quali l'adroterapia o la diagnostica per immagini. È stato quindi elaborato un Manuale con la funzione di riassumere questa crescente esperienza e competenza, elencando i metodi e le procedure seguite finora.

Eunetha, l'European Network of HTA, ha elaborato delle linee-guida metodologiche con lo scopo di aiutare i valutatori ad elaborare, analizzare e interpretare le evidenze.

Scopo quindi di questo intervento è illustrare tali documenti al fine di acquisire le nozioni base per la produzione e l'elaborazione di un report.

III INTERVENTO. FOCUS su efficacia e sicurezza (dove e come ricercare le evidenze e quali considerare – qualità delle evidenze/metodo GRADE per le evidenze primarie)

Le principali banche dati (Pubmed, Cochrane) consentono di reperire le evidenze (studi clinici, revisioni sistematiche, linee-guida, ecc.) in merito all'efficacia e la sicurezza dei dispositivi medici. Il metodo GRADE propone una valutazione della qualità delle prove più ampia e articolata di quella proposta da tutti gli altri metodi oggi disponibili. La principale e maggiore novità introdotta dal metodo consiste nel richiedere uno spostamento da una valutazione "studio specifica" a una

“outcome specifica”. La motivazione di questo spostamento di attenzione deriva dalla consapevolezza che non basta valutare l’appropriatezza del disegno di studio per determinare la qualità delle prove.

L’intervento è mirato ad esporre dove e come ricercare le evidenze ed a suggerire quali considerare per la formulazione di raccomandazioni.

IV INTERVENTO. ...e quando le evidenze mancano? (come formulare le raccomandazioni in assenza di evidenze)

In alcuni casi i dispositivi medici, soprattutto se innovativi, mancano di letteratura consistente (studi randomizzati controllati, revisioni sistematiche, metanalisi) che sostenga con forza la loro efficacia e la loro sicurezza. Cosa fare in questi casi per prendere delle decisioni: si può ricorrere a studi di bassa qualità (serie di casi, studi osservazionali)? Ci si può affidare al consensus degli esperti?

Questo intervento è volto ad introdurre il concetto di importanza dell’expertise in casi in cui la letteratura è carente.

Coffee-break

II PARTE (durata 1,5 h)

V INTERVENTO. Le altre dimensioni del report: aspetti economici, organizzativi, etici, legali (Concetto di multidisciplinarietà nella valutazione)

Il report di HTA oltre a toccare temi quali l’efficacia e la sicurezza del DM non può esimersi dall’affrontare anche ulteriori dimensioni, quali ad esempio quelle economiche ed organizzative. A questo proposito l’intervento di ulteriori figure professionali esperte in queste discipline risulta rilevante.

Il rationale di questo intervento è introdurre l’importanza del concetto di multidisciplinarietà della valutazione.

VI INTERVENTO. Dalla valutazione alla formulazione di raccomandazioni: le esperienze regionali (Veneto: CTR-DM e gruppi di lavoro – livello e forza delle raccomandazioni) (Liguria: La rete regionale ligure HTA)

La Regione del Veneto attraverso la Commissione Tecnica Regionale Dispositivi Medici (CTR-DM) (DGR n.2700/2014) e Gruppi di Lavoro istituiti ad hoc esprime raccomandazioni su determinate procedure adottando il sistema di grading del Piano Nazionale Linee Guida (PNLG). La Regione Liguria attraverso la rete regionale ligure HTA (DGR n.225/2011) e la sua segreteria scientifica esprime pareri sulle richieste di introduzione di DM innovativi pervenute dalle singole ASL/AO.

Scopo di questo intervento è presentare le esperienze regionali sia in merito alle modalità di assessment sia in merito alle modalità di appraisal.

VII INTERVENTO. Quali sono gli ingredienti chiave per un’efficace partecipazione dei pazienti nel miglioramento del servizio sanitario e nelle decisioni?

Numerose esperienze internazionali riportano che il coinvolgimento del paziente nelle decisioni collettive in termini di miglioramento dell’assistenza sanitaria e delle decisioni politiche sta aumentando. Risulta quindi utile tenere in considerazione il punto di vista dei pazienti nel processo di valutazione, ma in quale fase della valutazione?

L’intervento è mirato ad analizzare l’utilità del coinvolgimento dei pazienti nei processi decisionali.

VIII INTERVENTO. Il monitoraggio delle raccomandazioni espresse come riscontro dell’impatto della valutazione e delle conseguenti determinazioni – come elaborare gli indicatori

Una volta elaborate le raccomandazioni risulta utile misurarne la diffusione e l’aderenza.

Scopo di questo intervento è suggerire l’introduzione di indicatori di monitoraggio delle raccomandazioni espresse, per avere così una percezione dell’impatto delle valutazioni di HTA e delle conseguenti determinazioni nazionali o regionali e del grado di introduzione della nuova tecnologia nei servizi sanitari.

Lunch

- Pomeriggio WORKSHOP

I PARTE – Conversation Cafè (durata operativa 1,5 h)

- Confronto tra diversi discenti in piccoli gruppi coordinati da un facilitatore (docente con esperienza di formazione, non necessariamente profondo conoscitore della tematica da trattare) favorendo la trasmissione e l'evoluzione delle idee dei partecipanti e includendo tutti i discenti

Coffee-break

II PARTE – Tecnica di Workshop “1-2-4-Tutti” (durata operativa 1,5 h)

- Momento di feedback tra discenti-partecipanti e informatori-facilitatori in cui si confrontano prima i piccoli gruppi e poi in una sessione plenaria tutti tra loro

Area web di consolidamento formativo

Si prevede di sviluppare un sito web visibile al pubblico progettato e realizzato per raggiungere un'ampia condivisione delle tematiche proposte durante gli eventi residenziali; tale sito comprenderà le seguenti pagine:

- AREA DOWNLOAD disponibile a chiunque si colleghi al sito, in cui verrà inserito un pacchetto informativo (documenti, linee-guida, presentazioni ppt, pdf e altro).
- AREA EDUCATIONAL con accesso attraverso registrazione in cui rendere disponibile un'esercitazione per accertare il livello di comprensione dei messaggi informativi e il livello di soddisfazione dei partecipanti all'evento informativo.
- COMMUNITY in cui è possibile attivare un'area di discussione/forum per continuare a condividere opinioni e idee anche dopo l'evento residenziale. La gestione di quest'area sarà cura del proponente del progetto (Regione del Veneto) e della regione collaboratrice (Regione Liguria).
- REMOTE SERVICE in cui si raccolgono queries/FAQ con feedback da remoto per avere accesso alle informazioni in merito alla visibilità del sito e alle eventuali problematiche.

Strutture coinvolte nel progetto¹

Regione del Veneto

Ruolo di capofila del progetto: definizione, gestione e coordinamento; organizzazione degli eventi informativi (sessione mattutina).

Regione Liguria

Collaborazione nella definizione, gestione e coordinamento del progetto (vedi lettera di endorsement – allegato 2).

SOCIETA' ESPERTA NELLA GESTIONE DI PROGETTI INFORMATICI E SVILUPPO SOFTWARE

Partner tecnologico per la realizzazione della piattaforma informatizzata (allestimento e manutenzione), supporto nell'organizzazione degli eventi informativi (sessione pomeridiana – workshop).

SOCIETA' ESPERTA NELL'ATTIVITA' DI ANALISI ED ELABORAZIONE DI INDICATORI DI MONITORAGGIO

Supporto nella definizione ed elaborazione degli indicatori di monitoraggio.

A chi è rivolto?

Si propone un'attività di informazione che preveda il coinvolgimento di tutti gli stakeholder interessati all'assistenza sanitaria, quindi gli operatori sanitari in primis (medici, farmacisti, ingegneri clinici, infermieri,

¹ Ai sensi dell'art. 2 del “Codice di comportamento dei dipendenti della Regione del Veneto” di cui alla D.G.R. n. 38 del 28.1.2014, gli obblighi di condotta, in quanto compatibili, si estendono a tutti i collaboratori o consulenti (con qualsiasi tipologia di contratto o incarico ed a qualsiasi titolo), nonché nei confronti dei collaboratori a qualsiasi titolo di imprese fornitrici di beni o servizi e che realizzano opere in favore dell'amministrazione, pena la risoluzione o decadenza dei rapporti in essere in caso di violazione degli obblighi di condotta stessi.

medici di direzione, ecc), ma anche altri stakeholder, quali ad esempio cittadini e pazienti. Questi ultimi sono sempre di più coinvolti come parte attiva nel sistema sanitario, come dimostrato anche in studi ed esperienze internazionali^{2,3}.

Si prevedono da un minimo di 20 ad un massimo di 40 partecipanti a ciascun evento residenziale.

Gli eventi residenziali verranno proposti nelle 2 regioni coinvolte nel progetto (Veneto e Liguria) e facenti parte come rappresentati delle regioni della Cabina di Regia, e in 2 regioni (Calabria e Umbria) che, secondo l'indagine conoscitiva sulle attività di HTA in Italia promossa da Agenas, non hanno regolamentazione a livello regionale in materia di HTA.

Il sito web permette la divulgazione del materiale informativo ad una più ampia platea.

Tempi di realizzazione del progetto

6 mesi

- 1° mese – pubblicizzazione evento
- 2-4° mese – eventi informativi di una giornata in 4 sedi: Veneto – Liguria – Calabria – Umbria
- 5-6° mese – attivazione piattaforma web e completamento dell'esercitazione on-line

² Boivin A, et al. Involving patients in setting priorities for healthcare improvement: a cluster randomized trial. *Implementation Science*, 2014; 9:24

³ Boivin A, et al. What are the Key Ingredients for effective public involvement in Health Care improvement and policy decisions? A randomized trial process evaluation. *The Milbank Quarterly*, 2014; 92(2): 319-350

TABELLA RIEPILOGATIVA

CRITERI	DESCRIZIONE ELEMENTI DEL PROGETTO RISPONDENTI AI CRITERI
Livello di rispondenza, coerenza ed efficacia delle attività programmate rispetto alle esigenze rappresentate nel bando	<ul style="list-style-type: none"> - Il Bando individua nell'informazione una delle leve strategiche per il miglioramento delle conoscenze in tema di HTA al fine di diffondere il messaggio e la metodologia su cui si basano i processi di assessment e quali sono le finalità dell'HTA in base ai diversi osservatori/partecipatori dei processi di valutazione, con un focus in particolar modo su efficacia e sicurezza. Per realizzare questo obiettivo l'idea progettuale prevede eventi residenziali ed un'area web di consolidamento informativo/formativo.
Sostenibilità e efficacia delle metodologie, strumenti e soluzioni organizzative proposte per la realizzazione delle attività	<ul style="list-style-type: none"> - 4 eventi residenziali di una giornata con attività di lezioni frontali al mattino a cura della Regione del Veneto con la collaborazione della Regione Liguria (regioni facenti parte della cabina di regia e con maturata esperienza in HTA) e attività di workshop al pomeriggio a cura di docenti facilitatori (esperti in formazione e nelle modalità di condivisione proposte) in 4 regioni: Veneto, Liguria, Calabria, Umbria - Sito web di consolidamento informativo/formativo e di accertamento del livello di comprensione e di soddisfazione Numero di persone raggiunte dall'azione formativa - 20-40 persone ad ogni evento residenziale - Con il sito web le potenzialità di raggiungere più persone si amplificano
Qualità del progetto creativo con riferimento all'efficacia della comunicazione	<p>Criteria utilizzati per l'individuazione dei contenuti somministrati</p> <ul style="list-style-type: none"> - Coerenza rispetto alle esigenze del bando - Innovazione rispetto alle modalità comunicative/informative - Esperienza rispetto alle tematiche da affrontare <p>Mezzi adottati per la trasmissione dei contenuti informativi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Comunicazione orale tradizionale ad opera delle regioni con esperienza maturata nel campo dell'HTA e workshop/conversation caffè che permette un'interazione ed una partecipazione attiva dei destinatari consentendo di sviluppare una comprensione condivisa - Piattaforma web per ampliare la platea di destinatari e per rendere fruibile in ogni momento l'informazione proposta durante l'evento - Coinvolgimento anche di docenti esperti di comunicazione e gestione dei gruppi e non solo esperti di HTA, per migliorare l'efficacia comunicativa
Elementi di innovatività e originalità della proposta progettuale	<ul style="list-style-type: none"> - Coinvolgimento anche dei pazienti/cittadini per rendere consapevole tutta la popolazione degli obiettivi dell'HTA - Informazione/formazione che non si limita all'evento ma continua grazie alla piattaforma web - Definizione ed elaborazione degli indicatori di monitoraggio (elemento innovativo per verificare l'effettivo impatto delle decisioni prese a seguito della valutazione) - Collaborazione tra regioni nella definizione e realizzazione del progetto
Eventuali servizi aggiuntivi	<ul style="list-style-type: none"> - Area COMMUNITY dell'applicativo web accessibile a tutti che permette di reperire informazioni ed interagire sulle tematiche dell'HTA anche oltre la fase di informazione/formazione residenziale