



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Relazione del progetto di Ricerca Autofinanziata *“L’utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per l’Health Technology Assessment (HTA) – (PRONHTA)”*

C.U.P. C62F16000160001

Unità di Ricerca (U.d.R.)	Provincia Autonoma di Trento	
Titolo del progetto	<i>“L’utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per l’Health Technology Assessment (HTA) – (PRONHTA)”</i> Indagine Esplorativa sull’utilizzo dell’HTA, condotta nell’ambito del governo Regionale e della Dirigenza di Aziende Sanitarie nella Provincia Autonoma di Trento e nella Regione Marche .	
Responsabile scientifico U.d.R.	Dott. Stefano Gherardi	
Responsabile amministrativo U.d.R.	Dott. Diego Conforti	
Data inizio progetto	09/05/2017 ¹	Data fine progetto 31/05/2018

Relazione [19 febbraio 2017- 15 maggio 2018]* Redatta da: Stefano Gherardi, MD Giandomenico Nollo, PhD Ilaria Simonelli, PhD Revisione: Nicola Pace, MS, Spec. FM Giovanni Guarrera, MD	Data di Compilazione: 31/05/2018 Revisione: 06/06/2018
---	---

¹ Data di stipula della convenzione tra AGENAS e la Provincia Autonoma di Trento



1. Obiettivi generali del progetto

Il Progetto di ricerca autofinanziata “L'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per l'*Health Technology Assessment* (HTA) – (PRONHTA)” ha lo scopo di ottemperare a quanto previsto dall'art. 26, comma 3, del Patto per la Salute 2014-2016 che prevede di “*promuovere la creazione del **Programma** nazionale di HTA dei dispositivi medici, attraverso il coordinamento di AGENAS, fondato sulla creazione di una rete di collaborazione tra Regioni per la definizione e l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e dell'HTA*”, e di adempiere quanto previsto dalla Legge 190 del 2014, comma 587, lettera c), di “*istituire una **rete nazionale**, coordinata da AGENAS, di collaborazione tra le regioni per la definizione e per l'impiego di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per l'*Health Technology Assessment* (HTA), denominato «Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici»*”.

Il Progetto PRONHTA si propone di affrontare nuovi ambiti di collaborazione di rete per la valutazione preventiva e di impatto delle misure di allocazione/dismissione delle risorse tecnologiche, dell'introduzione di modelli organizzativi innovativi, dell'implementazione dei risultati delle valutazioni, sviluppando la collaborazione ai fini del coordinamento previsto dalla Legge 190/2014, in coerenza con il programma della Cabina di Regia (CdR) istituita presso il Ministero della Salute.

2. Obiettivi dell'Unità di Ricerca

Il Progetto vede coinvolte diverse Regioni/Province Autonome italiane, tra cui la Regione *Marche* e la Provincia Autonoma di *Trento* cui è stato affidato l'*obiettivo* specifico di realizzare una ricognizione, su un campione definito e disponibile, dei *processi decisionali* regionali e aziendali relativi all'acquisizione delle tecnologie sanitarie e rispetto ai **bisogni formativi** degli **HTA – users** e **doers**. Attività gestita nell'ambito di una molteplicità di scopi compresi nel Progetto, a sostegno dello sviluppo delle capacità e delle competenze regionali e locali per l'attuazione dell'HTA, per le funzioni di ricerca, programmazione ed erogazione dei servizi sanitari.



3. Metodologia applicata

Per rispondere a questo *mandato* la Provincia Autonoma di *Trento* e la Regione *Marche* hanno sviluppato e condiviso un **percorso di ricerca** specifico.

Il percorso di ricerca complessivo si articola nelle seguenti **fasi**:

1. *Survey* finalizzata alla mappatura dei processi di introduzione di nuovi dispositivi medici esistenti;
2. *Interviste* di verifica sul campo mirate ad approfondire l'analisi dei processi mappati;
3. Riscontro delle *criticità* esistenti, e della possibilità di realizzazione di approcci HTA.

Nel corso delle riunioni programmatiche con il gruppo di lavoro interregionale, coordinate da AGENAS, all'UdR della Provincia Autonoma di Trento è stato affidato il compito specifico di svolgere interviste strutturate per definire i **fabbisogni formativi**, con particolare riferimento agli **HTA-users**.

Sono state predisposte Interviste semi-strutturate a risposta aperta su *quattro* aree:

- Area 1: **Riferimenti** generali relativi all'HTA
- Area 2: **Organizzazione** e HTA
- Area 3: **Decision-Making** e HTA
- Area 4: **Risorse** destinate all'HTA.

È stata inoltre prevista la distribuzione e compilazione di **scale di valutazione** con finalità di controllo della *coerenza* delle risposte fornite (Allegato I-Domande) e concordemente a tecniche di indagine sociologica.

Le domande hanno inteso rilevare informazioni utili allo sviluppo di un ciclo di Deming (Plan/Do/Check/Act) adeguato ad inquadrare sviluppi futuri nell'ambito della formazione professionale in HTA, sia in termini di programmazione, sia di attuazione.

Le interviste portate a termine sono state 18 (15 in Provincia Autonoma di *Trento*–Assessorato e Azienda Sanitaria² – e 3 per la Regione *Marche* -ARS).

Le inchieste sono state svolte direttamente e registrate (n.15, Provincia Autonoma di *Trento*), eseguite via Skype (n.1, Regione *Marche*) o telefonicamente con registrazione su supporto cartaceo (n. 2, Regione *Marche*).

Lo schema di intervista strutturata si trova in *Allegato I-Domande*.

² In Provincia Autonoma di Trento esiste un'Azienda Sanitaria Unica (Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari) a cui è demandata sia l'attività ospedaliera, sia territoriale.



4. Risultati ottenuti dall'Unità di Ricerca

Lo svolgimento del tema affidato alla Provincia Autonoma di Trento evidenzia i seguenti risultati:

Area 1: Gli intervistati generalmente si affidano alla terza definizione di HTA (*Ministero*) e non tutti sono a conoscenza di riferimenti provinciali (normativi o di programmazione) all'HTA. Nonostante ciò il livello di priorità attribuito in scala è generalmente sufficiente/ buono. I valori in scala relativi alla diffusione di Report HTA *non* raggiungono la sufficienza e conservano un valore medio molto basso (3.75 – threshold = 10), si nota un'*incongruenza* di giudizio tra i rispondenti che conoscono tali report.

Area 2: Sebbene in alcuni casi la percentuale di attuazione riportata in scala dagli intervistati sia stata alta, il livello d'implementazione di HTA è stato giudicato frammentato e migliorabile, (in alcuni casi, la non chiara distinzione di ruoli tra APSS e Provincia Autonoma di Trento può aver determinato la valutazione in questo ambito). Rimane comunque una *coerenza* rispetto al risultato medio generale (36.88 – threshold = 100).

La formazione professionale in HTA destinata ad operatori ed esperti, con funzione di supporto, è un'esigenza condivisa a livello regionale, anche in termini di decisioni da prendere che siano *evidence-based* (EB).

Area 3: Il livello di utilizzo di HTA nelle decisioni è stato giudicato generalmente positivo dai singoli intervistati (secondo la scala di valutazione), anche se sono state dichiarate carenze di documentazione EB in previsione di soluzioni da assumere (la risposta varia a seconda delle esigenze e finalità del servizio). Rimane comunque una *coerenza* complessiva sul valore medio relativo all'utilizzo (5.06 – threshold = 10). È questo, tuttavia, un aspetto che va migliorato, anche in relazione ai costi.

Area 4: Le valutazioni in scala, date dai singoli intervistati, assegnano un valore quasi sufficiente al budget attribuito all'HTA, mentre conserva un valore medio complessivo molto basso (23.1 – threshold = 100). La maggioranza dei rispondenti non è in grado di affermare con sicurezza l'ammontare della spesa complessiva. Questo può essere dovuto al fatto che l'HTA non è attualmente riconosciuto come strumento sistematico di valutazione a livello di indirizzo, di organizzazione e di gestione.

Sintetizzando i risultati sopraesposti, seguendo il modello di struttura organizzativa di Mintzberg³, è possibile estrapolare alcune linee di sviluppo dell'HTA a diversi livelli, in relazione alle ricadute sul sistema politico-istituzionale e tecnico-operativo.

Dalle interviste effettuate emerge come l'HTA debba acquisire in linea generale (Tab.1):

1. una migliore **consapevolezza** e **visibilità** a livello politico ed a livello di vertice strategico delle aziende sanitarie quale garanzia per il suo sviluppo generale;
2. un adeguato **supporto** da parte delle tecnostrutture e delle funzioni di sostegno aziendale per assicurare una costante e crescente qualità dei servizi;
3. un maggiore **spazio operativo**, a livello meso-management e di unità operative (front-office), per assicurarne la realizzazione e la pervasività a tutti i livelli organizzativi;
4. una particolare considerazione e *strutturazione* nell'ambito delle attività di **formazione** aziendale

³ The Structuring of Organizations (Englewood Cliffs, N. J.: Prentice-Hall, 1979) 215-297; and Henry Mintzberg, "Organization Design: Fashion or Fit?" Harvard Business Review 59 (Jan. – Feb. 1981): 103-116)



permanente, per assicurare alti livelli di *literacy* e soglie di ricettività.

Tabella 1. Schema di proposta formativa

	Aree di competenza	Finalità
Livello politico e vertice strategico aziendale	HTA <i>policy</i> HTA <i>challenges</i> HTA <i>literacy</i> HTA <i>users and doers</i>	Acquisizione di una <i>improved vision</i> per la pianificazione strategica politica e aziendale di HTA
Tecnostruttura	Definizione della mission aziendale dell'HTA, formalizzazione della funzione HTA, dei livelli di implementazione nelle articolazioni operative aziendali, delle modalità di valutazione e reporting al vertice aziendale e politico	Assicurare la realizzazione e standardizzazione della HTA nelle unità operative aziendali, compresi i meccanismi di valutazione e reporting
Funzioni di supporto	Programmazione dei punti di integrazione fra HTA e TQM (<i>total quality management</i>) e dei momenti di formazione professionale e supporto alle unità operative intermedie	Favorire sinergie fra sistema qualità aziendale, formazione permanente e HTA, con particolare riguardo alla acquisizione di know-how
Livello gestionale intermedio (meso-management)	Gestione dei programmi aziendali HTA e sussidio alle unità operative, monitoraggio dei processi, valutazioni economiche	Diffusione della cultura HTA in azienda, individuazione delle criticità gestionali, supporto alle unità operative.
Livello operativo (nucleo operativo)	Applicazione dei programmi e metodologie HTA: <ul style="list-style-type: none"> - Qualitativi - Quantitativi - Decisionali - Multidisciplinari (EUnetHTA) Valutazione e monitoraggio di HTA: <ul style="list-style-type: none"> - Valutazione delle Evidenze - Valutazione di impatto 	Garantire e verificare l'efficacia dell'HTA in funzione della soddisfazione del cliente.

In seguito all'esecuzione delle interviste è ipotizzabile la realizzazione di uno *studio* esteso a livello nazionale coinvolgente almeno 150 *professionisti* delle diverse Regioni italiane.

Questo lavoro dovrebbe approfondire le aree e i temi messi a fuoco dalle risposte dei colloqui effettuati con questa ricerca pilota. L'analisi eseguita ha altresì verificato i contenuti e la dimensione sostenibile della *survey* che pertanto potrebbe essere condotta con strumenti *online* attraverso auto somministrazione.

A tale proposito, in via esplorativa, è stato effettuato un esame delle risorse on-line per supportare questo processo su più ampia scala, selezionandone tre in particolare per un possibile utilizzo (Tab. 2):

Tabella 2. Principali strumenti per *survey* online

Survey Tool	Caratteristiche	Opzioni offerte
Google Form	È completamente gratuito e non ha restrizioni sul numero di sondaggi che si possono creare, sul numero di domande in ogni sondaggio o sul numero di risposte. È possibile esportare automaticamente i risultati su Fogli Google per l'accesso e la condivisione online. Si possono aggiungere collaboratori e incorporare sondaggi nelle email. Non offre una versione "premium" - significa che si avrà accesso a tutte le funzionalità gratuitamente.	Sondaggi: illimitati Domande: illimitate Rispondenti: illimitati Opzioni di design personalizzato: Sì Opzioni di esportazione dei dati: sì
Survey Monkey	È possibile creare un semplice sondaggio in pochi minuti, quindi condividere il link o incorporarlo direttamente sul tuo sito. La funzionalità è limitata nella versione gratuita, tuttavia, poiché consente solo 10 domande e 100 risposte per sondaggio.	Sondaggi: illimitati Domande: 10 Rispondenti: 100 Opzioni di design personalizzato: no Opzioni di esportazione dei dati: no
Typeform	Il principale vantaggio di Typeform è che offre un'ampia varietà di tipi di domande, tra cui risposte di testo breve, risposte di testo lunghe, elenchi a discesa, date, scelta multipla, scelta di immagini, gruppi di domande, domande sì/no, valutazioni,	Sondaggi: illimitati Domande: illimitate Rispondenti: 100 / mese Opzioni di design personalizzato: Sì

	scale opinione e altro. Tuttavia, la versione gratuita ti limita a 100 risposte al mese.	Opzioni di esportazione dei dati: sì
--	--	--------------------------------------

I risultati raccolti attraverso le interviste sono stati altresì arricchiti dalla comparazione con alcune *best practices* presenti a livello nazionale. In particolare, in Regione Lombardia, nell'ambito del Progetto KEL (*Key Evidence Leaders*), è stata svolta una *survey* per capire quale fosse il livello di conoscenza e quali

fossero le aspettative in termini di HTA all'interno delle Aziende sanitarie lombarde (rispondenti = 304 Dirigenti di Dipartimenti e U.O. Aziendali).

Dall'indagine è emerso quanto segue:

- l'identificazione dei **bisogni sanitari** e l'individuazione delle **innovazioni** cliniche e delle tecnologie emergenti sono argomenti giudicati più rilevanti rispetto alle informazioni sulla commercializzazione delle tecnologie;
- Su tutti i temi l'**accesso alle fonti informative** è giudicato non adeguato da almeno il 45% dei rispondenti. In particolare è ritenuto più inadeguato per l'identificazione delle tecnologie;
- L'**evidenza scientifica** è considerata una conoscenza quanto meno molto utile per prender decisioni da circa 9 rispondenti su 10;
- Per quanto riguarda la percezione dell'HTA, i temi più rilevanti sono: la **connessione con le decisioni**, la **trasparenza dei processi** e la **comunicazione dei risultati**;
- L'inclusione della **prospettiva sociale** e il coinvolgimento degli **stakeholder** sono stati giudicati meno rilevanti; infatti circa 4 persone su 10 li considerano in parte o scarsamente rilevanti;
- Per quanto concerne la *prospettiva* più metodologica, la stima dell'**incertezza** è giudicata in parte o poco rilevante da quasi 1 rispondente su 2⁴.

Questi risultati sono in parte coerenti con quelli rilevati nella *survey*, sia per gli aspetti positivi (es. utilità delle evidenze, necessità di supportare i meccanismi decisionali, accesso alle fonti informative), sia per quelli più critici (mancata percezione delle prospettive multidisciplinare, sociale, organizzativa, di impatto dell'HTA).

In termini di **prospettive future** sono possibili le seguenti affermazioni:

- Sarebbe utile approfondire l'aspetto di **diffusione** della reportistica HTA, anche per uniformare le conoscenze dei Dirigenti regionali e aziendali in questo ambito e acquisire una abitudine operativa all'utilizzo di un metodo di lavoro **evidence based** (es.: il coordinamento HTA regionale potrebbe funzionare da collettore e punto di riferimento per iniziative di HTA *literacy* dei Dirigenti);
- Sarebbe utile **uniformare** le conoscenze circa il *budget* e le *risorse* a disposizione in modo da avere una chiara visione degli investimenti fatti, sia in termini di acquisto, sia in termini di modelli organizzativi;
- Potrebbe essere utile alimentare un **repository** di report HTA a base regionale - collegato ed integrato con il database nazionale AGENAS - che includa e metta a disposizione dei dirigenti una reportistica da impiegare nelle decisioni strategiche, di facile accesso;
- È necessario creare **format** e **moduli** di formazione multi-professionale, personalizzata all'utilizzo di HTA, sia per rafforzare profili dirigenziali sulla gestione del patrimonio informativo che supporta il *decision-making*, sia per assistenza esperta *evidence-based*.

Discussione

⁴ Estratto da Survey KEL (*Key Evidence Leaders*) della Regione Lombardia - Presentazione su 'Conoscenze, Esperienze, Aspettative in materia di HTA nelle Aziende Sanitarie della Lombardia



PROVINCIA AUTONOMA
DI TRENTO



Il metodo impiegato per la *survey* si rifà a tecniche sociologiche di indagine, che prevedono l'utilizzo di strumenti qualitativi e quantitativi in grado di mettere in risalto discrepanze e incongruenze. Seppur il campione risulti limitato, e quindi più adatto ad analisi di tipo qualitativo, le scale di valutazione utilizzate hanno permesso di evidenziare in modo più preciso il reale livello di conoscenza dei rispondenti rispetto alle aree di indagine.

Il metodo utilizzato ha dimostrato di essere ripetibile ed esportabile in diverse realtà regionali ed ha inoltre mostrato una buona aderenza alla necessità di approfondire il confronto tra Regioni differenti e tra professionisti che lavorano in ambiti organizzativi eterogenei e che ricoprono ruoli aziendali dissimili.

Confrontando i risultati con la più ampia letteratura grigia in ambito HTA è emerso, inoltre, come il tema riguardante la **formazione** degli **users** sia ancora molto trascurato.

A tal proposito affiorano, a livello internazionale, alcune esperienze di rilevazione delle conoscenze e delle esigenze degli *users* in termini di HTA, attraverso l'utilizzo di metodologie quali-quantitative.

Queste tecniche sono finalizzate a individuare ostacoli e azioni correttive in grado di migliorare l'alfabetizzazione nel settore dell'HTA. In Canada, questo approccio ha portato a miglioramenti nel design, nei processi, nei prodotti e nei servizi di HTA⁵.

⁵ Hailey D, Babidge W, Cameron A, Davignon LA. *HTA Agencies and Decision Makers – An INAHTA guidance document*. May 2010.

⁵ HTA AGENCIES AND DECISION MAKERS: An INAHTA guidance document, Document prepared by David Hailey, Wendy Babidge, Alun Cameron, Lise - Ann Davignon



5. Abstract progetto per eventuale pubblicazione sul sito istituzionale dell'Agenzia

Background e Obiettivi

Il progetto "PRONHTA" è stato pianificato e coordinato da AGENAS (Ministero salute) per ottemperare quanto previsto dal Patto per la Salute 2014-2016 e dalla successiva Legge 190/2014.

Questi due atti legislativi hanno previsto la creazione di un *programma* nazionale di sviluppo della metodologia di HTA per l'acquisizione/dismissione dei dispositivi medici, e l'organizzazione di una *rete* regionale di HTA, coordinata da AGENAS. L'*obiettivo* specifico affidato alla Provincia Autonoma di Trento nell'ambito del Progetto PRONHTA, è stato quello di portare a termine una indagine sulle possibili esigenze *formative* degli *users* e dei *doers* in relazione alla metodologia HTA.

Metodi

Intervista semistrukturata rivolta a referenti politici, tecnico-istituzionali e manager della Provincia Autonoma di Trento e della Regione Marche.

Le domande sono state divise in quattro aree di indagine:

1. un'area si riferisce alle *conoscenze generali* della metodica HTA;
2. un'area relativa alla *collocazione* della metodologia HTA nell'organizzazione in cui lavora l'intervistato;
3. un'area riguardante il *ruolo* e l'*utilità* dello strumento HTA nei processi di decision-making nei quali l'organizzazione dell'intervistato è coinvolta;
4. un'area che considera le *risorse* destinate dai livelli regionali e aziendali all'HTA.

A fine intervista sono state somministrate scale di valutazione per verificare la *coerenza* delle risposte e in ultimo una domanda relativa alla *vision* in ambito HTA.

Risultati

Gli intervistati hanno mostrato un buon livello di *conoscenza* dell'HTA, anche se il grado di utilizzo sistematico relativo alle decisioni da prendere deve essere migliorato. Anche la *vision* complessiva relativa all'HTA è spesso confusa con i risultati attesi.

Grazie ai risultati ed alle buone prassi di altre Regioni Italiane (es. Lombardia) è stato possibile mettere a fuoco un modulo formativo da proporre al livello nazionale e pianificare una possibile *indagine*, sempre a livello statale, per approfondire ulteriormente aspetti critici e potenzialità legate alla metodica HTA.

Discussione

I risultati ottenuti evidenziano come l'HTA debba essere *conosciuto* meglio dalla classe politica ed attuato *sistematicamente* a livello aziendale per garantire efficacia ed efficienza dei processi di acquisto/dismissione delle tecnologie. Questa azione garantirebbe *decisioni* generate sulla base delle *evidenze* e logiche di valutazione dell'impatto e di efficienza del sistema sanitario. Sembra opportuno trasferire questo tipo di ragionamento al livello nazionale per poter acquisire coerenza nella pianificazione, attuazione e valutazione dei processi di HTA in Italia.

Key Words: *users, doers, HTA, impatto, valutazione, evidenze, formazione professionale*

6. Prodotti del progetto (correlati al progetto)

Per quanto riguarda le Interviste strutturate sul fabbisogno formativo, i prodotti sono:

- 18 registrazioni delle interviste svolte in Provincia Autonoma di Trento e nella Regione Marche;



PROVINCIA AUTONOMA
DI TRENTO



- Prospetto complessivo delle interviste con relativa elaborazione dati (Allegato II - Database);
- Relazione finale per Agenas.

7. Elenco pubblicazioni su cui verrà citato il progetto

- Website SIHTA, <http://www.sihta.it>
- Website Agenas, <http://www.agenas.it>
- Trentino Salute, <https://www.trentinosalute.net/Temi/Innovazione-e-ricerca/Health-Technology-Assessment-HTA>
- Rivista Global and Regional HTA (GR HTA), <http://www.grhta.com/Home/Index>

8. Costo del progetto realizzato con il Finanziamento dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Come evidenziato per macro voci in Tabella 1 il costo sostenuto è stato di €18.709,50.
Il dettaglio analitico dei costi sostenuti è riportato in allegato.

Tabella 1. Costi sostenuti

Voci di spesa	Costi sostenuti
Personale	€ 16,425.47
Viaggi e Missioni	€ 2,284.12
Totale	€ 18.709,59

Il responsabile scientifico
per parte FBK
Giandomenico Nollo
IRCS-HTA

Il responsabile scientifico UdR
Stefano Gherardi

Il responsabile amministrativo UdR
Diego Conforti



Intervista Esplorativa sull'utilizzo della metodologia HTA, condotta nell'ambito della Dirigenza dell'Assessorato, del Dipartimento alla Salute e delle ASL-ASO

L'INTERVISTA, che Le proponiamo, fa parte del progetto "PRONHTA", pianificato e coordinato da Agenas (Ministero salute) per ottemperare quanto previsto dal Patto per la Salute 2014-2016 e dalla successiva Legge 190/2014. Questi due atti legislativi hanno previsto la creazione di un **programma** nazionale di sviluppo della metodologia di **HTA** per l'acquisizione/dismissione dei **dispositivi medici**, e l'organizzazione di una **rete regionale** di HTA, coordinata da Agenas.

Agenas ha assegnato alla Regione Marche e alla Provincia Autonoma di Trento due compiti complementari: alla Prima, la **mappatura dei processi decisionali** regionali e aziendali per acquisire tecnologie sanitarie; alla Seconda, ha attribuito l'incarico di rilevare e raccogliere i **bisogni formativi** degli utilizzatori "**users**"⁶ di rapporti di HTA.

Obiettivo dell'intervista

L'obiettivo dell'intervista è quello di individuare, attraverso alcune domande chiave, le possibili **esigenze formative** degli **users** in relazione alla metodologia HTA.

Le domande sono state divise in **quattro** aree di indagine:

1. un'area si riferisce alle **conoscenze generali** della metodica HTA;
2. un'area relativa alla **collocazione** del dispositivo HTA nell'organizzazione in cui Lei lavora;
3. un'area riguardante il **ruolo** e l'**utilità** dello strumento HTA nei processi di decision-making nei quali la Sua organizzazione è coinvolta;
4. un'area che considera le **risorse** destinate all'HTA.

A fine intervista sono previste **7 scale** di valutazione per controllare la **coerenza** delle risposte fornite ed una domanda conclusiva relativa alla Sua visione dell'ambito HTA.

Tempo di svolgimento dell'intervista: 30/40 minuti.

⁶ Con *HTA Users*, si intendono i decisori politici ed amministrativi che in un processo di decisione informata utilizzano report di HTA.



Intervistato:

Data:

Intervistatore:

INTERVISTA SULLE ESIGENZE FORMATIVE DEGLI UTILIZZATORI DI RAPPORTI, RELAZIONI DI VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE (HTA)

La tecnologia sanitaria è l'applicazione delle conoscenze scientifiche nell'assistenza sanitaria e nella prevenzione. Le tecnologie sanitarie comprendono prodotti farmaceutici, dispositivi, procedure e sistemi organizzativi utilizzati nell'assistenza sanitaria.

Area 1: Riferimenti generali relativi a HTA

1. A suo parere, qual è la *definizione* di HTA che reputa più attinente alla funzione attualmente da Lei ricoperta?
[a. EUnetHTA, b. INAHTA, c. Ministero Salute]
2. In relazione alle Sue conoscenze, esistono riferimenti all'HTA nelle *norme/leggi/delibere* di programmazione provinciale e/o aziendale (Apss)? [sì, quali, no, altro]
3. Lei è a conoscenza dell'esistenza di *rapporti/relazioni* di HTA prodotti da soggetti istituzionali italiani, AGENAS, Regioni, Società scientifiche? [no, sì, quali, altro].

Area 2: Organizzazione e HTA

4. Nella Sua esperienza, vi è un utilizzo dei rapporti/procedure di HTA a livello di Ufficio, Servizio, Dipartimento? [no, sì, quali, altro].
5. Se sì, ritiene sia adeguato l'*utilizzo* dello strumento HTA all'interno delle Strutture sanitarie provinciali? [sì, no, non so]
6. Esiste una Struttura di *coordinamento* dell'attività di HTA a livello provinciale? [no, non so, sì, quale]
7. Esiste all'interno del Dipartimento Salute e/o Apss, una logica di *prioritizzazione* (rilevanza relativa) delle proposte di valutazione delle tecnologie sanitarie da attuare? [no, non so, sì, come]
8. Secondo Lei, vi sono *esigenze formative* degli "alti" dirigenti delle Strutture sanitarie Provinciali [Dipartimento Salute, Apss], i cosiddetti "users", sui temi dell'HTA e delle decisioni basate sulle evidenze (ebd)? [no, non so, sì, chi]
9. Secondo Lei, vi è necessità di formare funzionari/dirigenti come *esperti* di HTA (*doers: creatore di rapporti*), all'interno degli Uffici/Servizi che si occupano di organizzazione sanitaria per conto della PAT (Dipartimento salute, Apss)? [no, non so, sì]



Area 3: Decision-Making e HTA

10. Nella Sua esperienza, quante volte un *rapporto* di HTA è stato considerato *appropriato* e quindi *utilizzato* nelle decisioni strategiche (*progettazione, costruzione, acquisto; pianificazione, redazione, diffusione*)? [*-30% delle volte, +30% delle volte, +60% delle volte*]
11. Facendo riferimento alla sua responsabilità, ha mai percepito una *carenza* di *documentazione* relativa alla decisione da prendere? [*no, non so, sì, perché*]

Area 4: Risorse destinate ad HTA

12. A suo giudizio, vi sono *risorse finanziarie* (€/anno) disponibili per le procedure di HTA, assegnate dall'Assessorato alla Salute e dalle ASOL-ASO ai vari Servizi/Strutture complesse? [*no, non so, sì*]
Se sì potrebbe quantificare la cifra (*anche percentualmente*)?
13. Ritiene questa cifra *adeguata* alle attività da svolgere (*programmazione, pianificazione, realizzazione*)? [*no, non so, sì, perché*]
14. È a conoscenza dei *fondi* (€/%) previsti a Budget dalle AS-ASO per la quota di investimenti in tecnologie sanitarie? [*no, non so, sì, quanto*]



Scale di Valutazione

<p>La preghiamo di indicare la <i>percentuale</i> di <i>budget</i> assegnato all'HTA dalla PAT/Apss, rispetto alla voce di spesa per investimenti in tecnologie sanitarie.</p>	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>10%</td><td>20%</td><td>30%</td><td>40%</td><td>50%</td><td>60%</td><td>70%</td><td>80%</td><td>90%</td><td>100%</td> </tr> </table>	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%		
<p>La preghiamo di indicare la <i>percentuale</i> di <i>personale</i> formato in HTA nella Struttura in cui lavora (Dipartimento salute/Apss).</p>	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>< 1%</td><td>2%</td><td>3%</td><td>4%</td><td>5%</td><td>6%</td><td>7%</td><td>8%</td><td>9%</td><td>>10%</td> </tr> </table>	< 1%	2%	3%	4%	5%	6%	7%	8%	9%	>10%
< 1%	2%	3%	4%	5%	6%	7%	8%	9%	>10%		
<p>La preghiamo di indicare la <i>percentuale</i> di personale che ritiene debba essere formato in HTA (nella Struttura in cui presta servizio).</p>	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>< 1%</td><td>2%</td><td>3%</td><td>4%</td><td>5%</td><td>6%</td><td>7%</td><td>8%</td><td>9%</td><td>>10%</td> </tr> </table>	< 1%	2%	3%	4%	5%	6%	7%	8%	9%	>10%
< 1%	2%	3%	4%	5%	6%	7%	8%	9%	>10%		
<p>Fatto 100 il livello da Lei ritenuto ottimale, La preghiamo di fornire una valutazione, in termini %, del grado di attuazione di HTA all'interno della sua Organizzazione</p>	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>10%</td><td>20%</td><td>30%</td><td>40%</td><td>50%</td><td>60%</td><td>70%</td><td>80%</td><td>90%</td><td>100%</td> </tr> </table>	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%		
<p>La preghiamo di indicare il livello di priorità della metodologia HTA allo interno della Sua organizzazione (1 = bassa priorità; 10 = alta priorità)</p>	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td> </tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
<p>La preghiamo di indicare il livello di utilizzo della metodica HTA nella formulazione di decisioni all'interno</p>	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td> </tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		



PROVINCIA AUTONOMA
DI TRENTO



della sua Organizzazione (1 = nessuna utilità; 10 = massima utilità)										
La preghiamo di indicare il livello di diffusione della reportistica HTA, linee guida, strumenti di supporto all'EBM all'interno della sua Organizzazione (1 = nessuna diffusione; 10 = massima diffusione)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Domanda conclusiva

Secondo la Sua visione, come dovrebbe *configurarsi* la metodologia HTA all'interno della Organizzazione in cui lavora, entro il 2020? Ovvero quale dovrebbe essere lo *sviluppo* di questa tecnica in termini di: formazione professionale, programmazione delle attività, livello di priorità loro attribuito, budget assegnato, risultati prodotti, ... ?



Definizioni di HTA: Health Technology Assessment

EUnetHTA, 2017: *La tecnologia sanitaria è l'applicazione delle conoscenze scientifiche nell'assistenza sanitaria e nella prevenzione.*

La valutazione della tecnologia sanitaria (**HTA**) è un processo *multidisciplinare* che riassume le informazioni sulle questioni *mediche, sociali, economiche ed etiche* relative all'uso di una *tecnologia sanitaria* in modo *sistematico, trasparente, imparziale e affidabile*. Il suo scopo è quello di **informare** la formulazione di politiche sanitarie sicure, efficaci, che sono focalizzate sul paziente e cercano di ottenere il miglior valore.

Nonostante i suoi obiettivi **politici**, l'HTA deve essere sempre saldamente radicata nella ricerca e nel metodo scientifico.

INAHTA, 2017: *Una tecnologia sanitaria è definita come un intervento che può essere utilizzato per promuovere la salute, prevenire, diagnosticare o trattare malattie acute o croniche o per la riabilitazione. Le tecnologie sanitarie comprendono prodotti farmaceutici, dispositivi, procedure e sistemi organizzativi utilizzati nell'assistenza sanitaria.*

L'HTA è la valutazione *sistematica* delle proprietà e degli effetti di una *tecnologia sanitaria*, affrontando gli effetti diretti e previsti di questa tecnologia, così come le sue conseguenze indirette e non intenzionali, e mirata principalmente a *informare* il **decisore** sulle tecnologie sanitarie. L'HTA è condotta da gruppi *interdisciplinari* che utilizzano strutture analitiche *esplicite* che si basano su una varietà di metodi.

Ministero Salute, 2017: L'HTA è un approccio *multidimensionale e multidisciplinare* per l'analisi delle implicazioni *medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali* di una *tecnologia* attraverso la valutazione di più dimensioni quali l'efficacia, la sicurezza, i costi, l'impatto sociale e organizzativo. L'*obiettivo* è quello di valutare gli effetti reali e/o potenziali della tecnologia, sia a priori che durante l'intero ciclo di vita, nonché le conseguenze che l'introduzione o l'esclusione di un intervento ha per il sistema sanitario, l'economia e la società.