

GLI STRUMENTI DELL'HTA



Milano, 14 giugno 2014

Dott. Ing. Paolo Cassoli
Responsabile Servizio HTA presso U.O. Ingegneria Clinica
Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico
Email: paolo.cassoli@policlinico.mi.it– Tel. 02 55033106

Contenuti

- Richiamo alle definizioni e ai principi di HTA
- I diversi livelli di HTA
- L'articolazione di un processo HTA
- Le macrofasi: Priority Setting, Assessment, Appraisal
- Fonti informative e metodi per la valutazione delle singole dimensioni
- Modelli di sintesi della valutazione
- Dall'Health Technology Assessment all'Horizon Scanning
- Hospital Based- Health Technology Assessment

Health Technology Assessment (HTA) - Definizione



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.

Health Technology Assessment (HTA) - Scopo

Lo scopo dell'Health Technology Assessment è quello di assistere e informare il decisore sanitario, ovvero chi ha il potere in ambito sanitario nella definizione delle scelte di politica sanitaria, a qualunque livello.

L'HTA non è quindi un processo decisionale, ma un processo valutativo.



Health Technology Assessment (HTA) – multiprofessionalità



- ✓ **Medici, infermieri, e altri clinici.**
- ✓ **Direttori di ospedali, cliniche e altre istituzioni sanitarie.**
- ✓ **Tecnici di laboratorio, ingegneri clinici e biomedici, programmatori**
- ✓ **Farmacologi, epidemiologi.**
- ✓ **Economisti, biostatistici.**
- ✓ **Associazioni di pazienti, legali, eticisti.**
- ✓ **... ..**

Il concetto di TECNOLOGIA

- attrezzature sanitarie
- dispositivi medici,
- farmaci,
- sistemi diagnostici,
- procedure mediche e chirurgiche,
- percorsi diagnostico-terapeutici
- assetti strutturali e organizzativi per l'assistenza sanitaria

I diversi livelli di HTA

<i>Livelli</i>	<i>Dimensione</i>	<i>Obiettivo</i>	<i>Decisori</i>
MACRO	Politica Sanitaria	Allocazione risorse Definizione tariffe Regolazione/ Innovazione	Enti regolatori internazionali, nazionali e regionali
MESO	Gestione istituzionale	Definizione priorità Piani d'acquisto Ottimizzazione risorse	AO, IRCCS, ASL
MICRO	Management clinico e organizzativo	Linee guida, Appropriatezza	UO/ Dipartimenti Associazioni professionali

PROCESSO HTA: CONSIDERAZIONI PRELIMINARI

1. L'HTA non è una semplice revisione sistematica degli studi clinici relativi all'efficacia clinica di una tecnologia, ma copre più aspetti e più dimensioni
2. Pur se l'HTA varia in funzione del livello e del contesto, è possibile definire un set di standard procedurali

PROCESSO HTA: riferimenti metodologici di base

International Journal of Technology Assessment in Health Care, 13:2 (1997), 199–218.
Copyright © 1997 Cambridge University Press. Printed in the U.S.A.

EUR-ASSESS PROJECT SUBGROUP REPORT ON METHODOLOGY

Methodological Guidance for the Conduct of Health Technology Assessment

Dr. Alessandro Liberati, Co-Chair

Mario Negri Institute, Milan, Italy

Professor Trevor A. Sheldon, Co-Chair

*NHS Centre for Reviews and Dissemination (CRD)
University of York, York, England*

Professor H. David Banta, Secretary

*Netherlands Organization for Applied Scientific Research (TNO), Leiden,
The Netherlands*

Dr. Bengt Brosten, Swedish Council for Health Care Technology Assessment (SBU), Stockholm; Dr. Frederick Fleurette, National Agency for the Development of Medical Evaluation (ANDEM), Paris, France; Mr. Torben Jørgensen, Danish Institute for Health, Copenhagen, Denmark; Dr. Albert Jovell, Catalan Agency for the Evaluation of Medical Technology (CAHTA), Barcelona, Spain; Dr. James Kahan, RAND, Delft, The Netherlands; Professor Harri Sintonen, Department of Health Policy and Management, University of Kuopio, Finnish Office for Health Technology Assessment (FinOHTA), Helsinki, Finland; Dr. Gabriel ten Velden, Health Council, Rijswijk, The Netherlands; and Dr. Gert-Jan van der Wilt, Catholic University, Nijmegen, The Netherlands.

CONTENTS

Executive Summary

Introduction

Background

Elements of a Health Technology Assessment

Definition of the Policy Question

Defining the Research Question

Current State of Development and Use of the Health Technology

Technical Characteristics of the Device

Efficacy, Safety, and Effectiveness

Qualitative Synthesis

Surrogate Endpoints

Role and Weight of Expert Opinion

Social and Psychological Effects

186

International Journal of Technology Assessment in Health Care, 19:2 (2003), 301–402.
Copyright © 2003 Cambridge University Press. Printed in the U.S.A.

BEST PRACTICE IN UNDERTAKING AND REPORTING HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENTS

Working Group 4 Report

Reinhard Busse, Chair

*European Observatory on Health Care Systems, Spain & Technische Universität
Berlin, Germany*

Jacques Orvain, Co-Chair

National Agency for Accreditation and Evaluation in Health (ANAES), France

Marcial Velasco

Technische Universität Berlin, Germany

Matthias Perleth

AOK-Bundesverband, Germany

Michael Drummond

University of York, Center for Health Economics, United Kingdom

Felix Gürtner

*Medical Technology Unit, Federal Social Insurance Office, Switzerland
(MTU-FSIOS)*

Torben Jørgensen

*Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment (DACEHTA),
Denmark*

Albert Jovell

Fundació – Biblioteca Josep Laporta Casa de Convalescència, Spain

Jim Malone

St. James's Hospital, Ireland

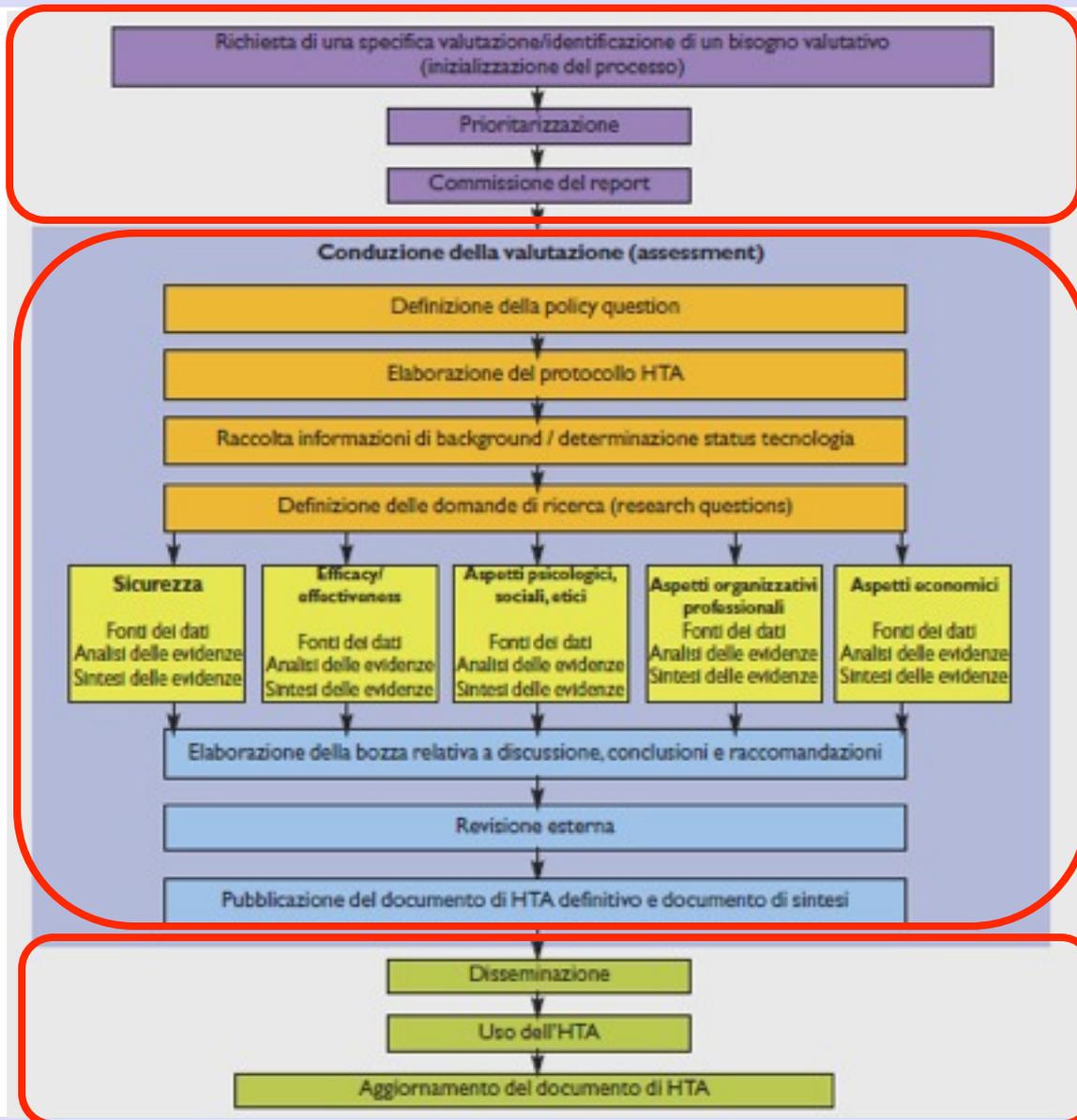
Alric Rürther

German Agency for Health Technology Assessment (DAHTA@DIMDI), Germany

Claudia Wild

*HTA-Unit of the Institute of Technology Assessment (ITA), Austrian Academy of
Science, Austria*

ARTICOLAZIONE PROCESSO HTA



Da: Busse (2002)

MACRO FASI DI UN PROCESSO DI HTA

1. PRIORITY SETTING

Strumento che si propone di identificare e ordinare gli argomenti da sottoporre ad assessment attraverso la predisposizione di un rating rappresentativo della loro priorità

2. ASSESSMENT

Valutazione tecnica, clinica ed economica delle evidenze disponibili riguardo alle stesse tecnologie

3. APPRAISAL

Utilizzo e valutazione dei risultati dell'assessment all'interno di un sistema sanitario

Principi per la definizione di priorità:

- 1) Il processo di definizione di priorità dovrebbe essere aperto, trasparente, efficiente e tempestivo;
- 2) Dovrebbero essere prese in esame le modalità con cui la pratica clinica di documentata efficacia può contribuire a ridurre l'impatto delle patologie in termini di mortalità e disabilità (*burden of disease*);
- 3) Dovrebbe includere considerazioni del costo dei trattamenti nel processo decisionale;
- 4) Tra i componenti dei gruppi di valutazione delle priorità dovrebbero essere incluse persone con un ampio raggio di interessi professionali e di esperienza al fine di minimizzare le possibili distorsioni e i conflitti di interesse.

Criteri di interesse generale per identificazione priorità:

- 1) Impatto delle patologie in termini di mortalità e disabilità (*burden of disease*):
prevalenza, disabilità, mortalità, morbilità, ecc.;
- 2) Esistenza di controversie pubbliche (incertezze su aree da considerare prioritarie e sulla documentazione a supporto delle varie aree candidate);
- 3) Costo;
- 4) Impatto potenziale sulla pratica quotidiana;
- 5) Disponibilità di recente documentazione in grado di modificare raccomandazioni precedentemente assunte;
- 6) Scarsità di documentazioni di evidenza;
- 7) Variazioni dell'utilizzo di servizi sanitari (non evidentemente giustificate da fattori biologici ambientali o sociali).

PRIORITY SETTING

Le risorse allocate all'HTA sono in genere limitate. Gli argomenti potenziali da sottoporre al processo sono praticamente illimitati.

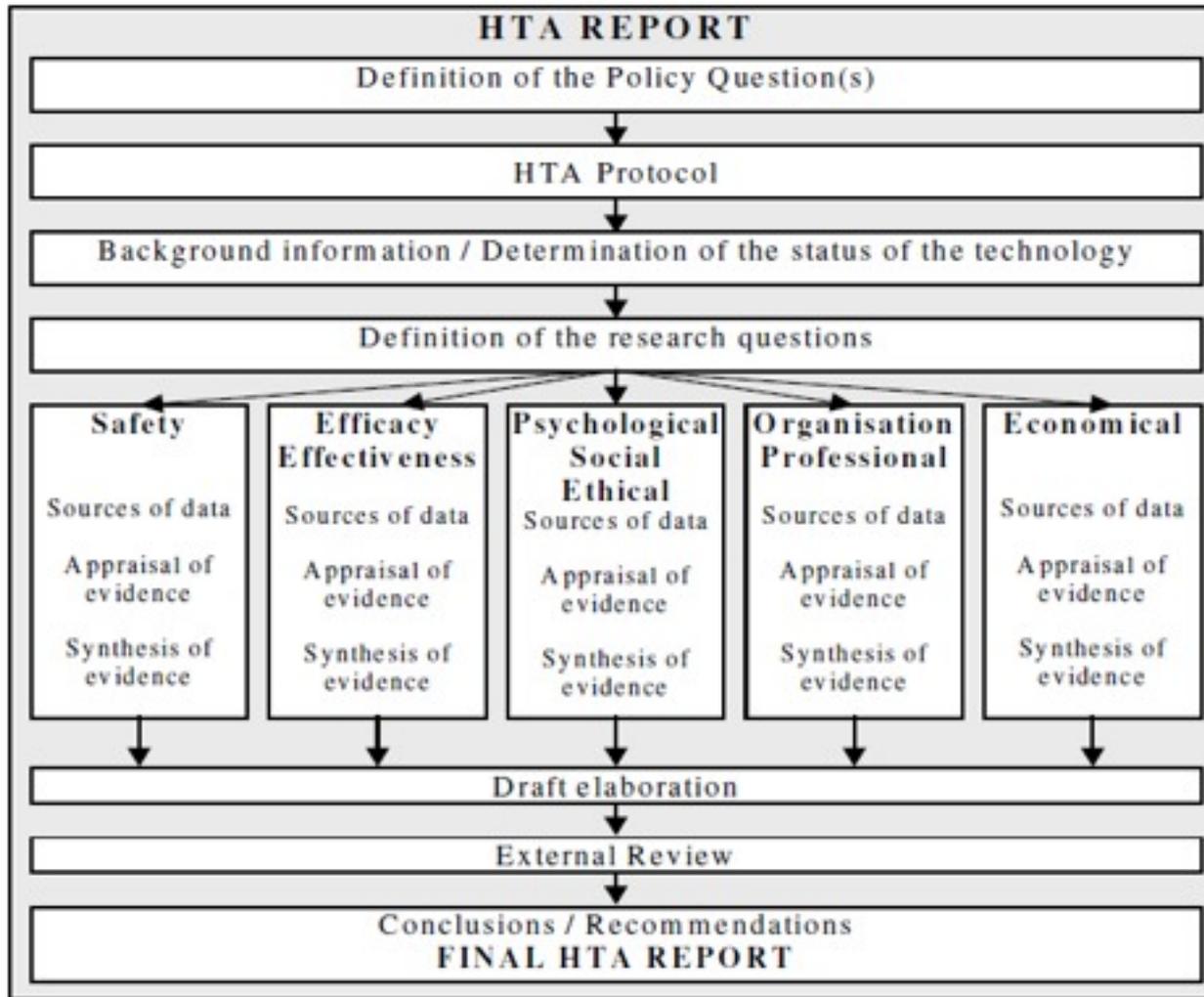
Il primo passo è quello di individuare i criteri di selezione:

- 1) **Criterio epidemiologico**
- 2) **Criterio della richiesta (stakeholders)**
- 3) **Criterio della qualità delle prove**
- 4) **Criterio economico**



- **COSTO-OPPORTUNITÀ**
- **ANCHE PER DISINVESTIMENTI**

CONDUZIONE DELLA VALUTAZIONE (ASSESSMENT)

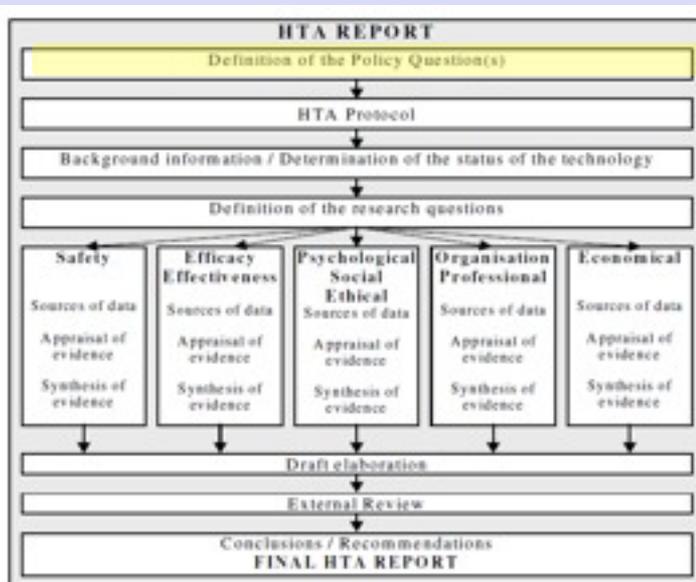


Da: Busse (2002)

POLICY QUESTION

La PQ consiste nell'identificazione del problema rilevante per il decisore

- Chi ha avviato il report?
- Chi lo ha commissionato?
- Perché è stato commissionato?
- Perché è stato commissionato adesso?
- Quale valenza decisionale ha il report?
- Quale tipo di decisione potrà essere presa sulla base del report?
- A chi è indirizzato primariamente il report / chi è il decisore interessato?

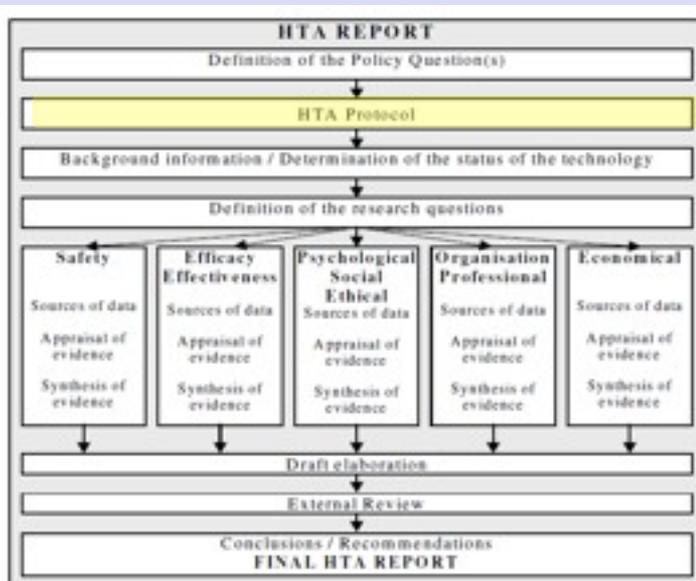


HTA PROTOCOL



E' la fase di project-planning

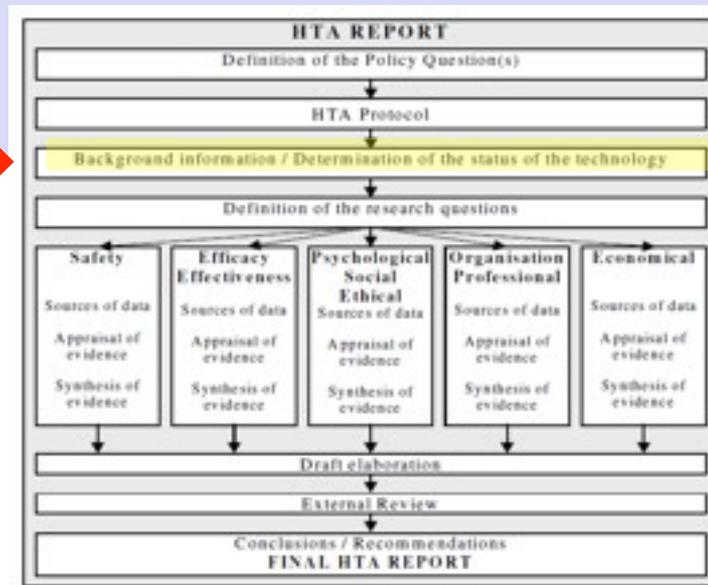
- ❑ Quali aspetti del problema verranno esaminati?
- ❑ Quale prospettiva verrà adottata?
- ❑ Quali tipi di dati verranno selezionati e come?
- ❑ Quali fasi sono previste e in quali tempi?



BACKGROUND INFORMATION

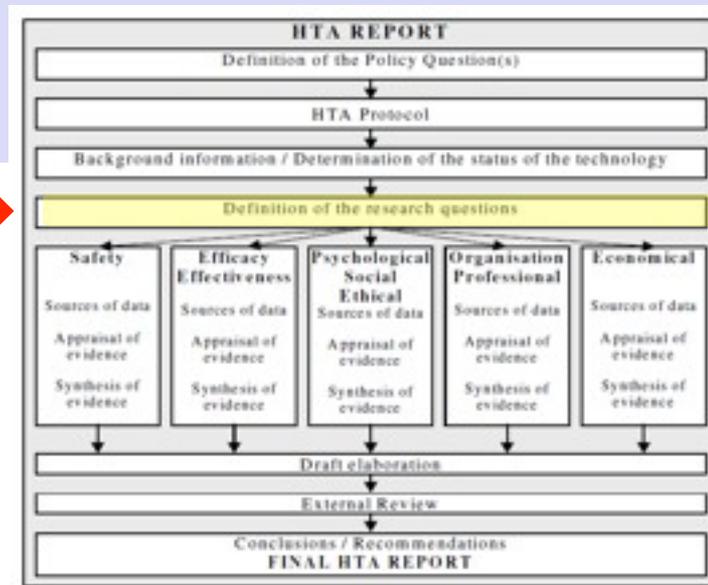
Fase di “presa d’atto” delle informazioni disponibili relative a:

- Patologia
- Target/epidemiologia
- Caratteristiche della tecnologia / condizioni d’uso / aspetti regolatori



RESEARCH QUESTION

La RQ è la specificazione in termini empirici della PQ : significa inquadrare il problema oggetto di studio sulla base dell'evidenza scientifica.



La RQ (o “focused question”) costruisce le basi per i successivi step:

- Ricerca di letteratura
- Selezione di abstracts
- Valutazione finale di letteratura

LA METODOLOGIA PICO o PICOT

P = Patient group

I = Intervention to be researched

C = Comparator against which intervention will be compared

O = Outcome(s) to be measured

Come definiresti il tuo paziente? Quali caratteristiche ha?
Età, genere, gruppo etnico, stadio della malattia, potenziale esposizione a fattori nocivi (lavoro, abitazione, attività abituali...?)

Quale intervento fondamentale stai per prendere in considerazione? Prescrizione di un farmaco? di un test diagnostico? di un intervento chirurgico?

Quali sono le alternative principali all'intervento preso in esame?

Che cosa vuoi ottenere, misurare, migliorare o modificare? In casi specifici, è bene coinvolgere il paziente nelle scelte e quindi nella definizione dell'outcome: a quali risultati volete giungere?

Al PICO si può aggiungere una T (l'acronimo diventerà PICOT) che indica il tipo di studio che meglio può rispondere al quesito o, talvolta, il tempo necessario affinché l'intervento ottenga il risultato desiderato

ESEMPIO: simile policy question...

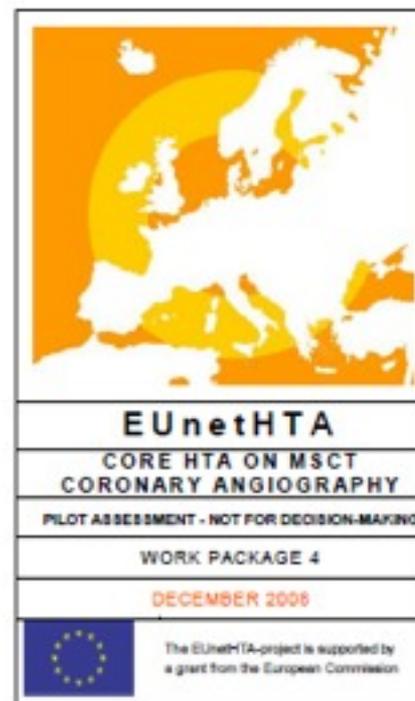


A systematic review update

May 2009

Systematic review update: 64-slice or higher computed tomography angiography in the investigation of patients with suspected coronary artery disease

Dan Paech
Adele Weston



EUROPEAN NETWORK FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

... diversa research question

Patient population	Adult participants undergoing CT angiography using 64-slice or higher machines for the detection of CAD. Several patient subgroups were also examined. Any studies including patients who had undergone a revascularisation procedure were excluded. Any studies examining asymptomatic patients were excluded.
Intervention	Patients must have had 64-slice or higher CT angiography (single or dual source) and an ICA.
Comparator	Similar to the NHS review, MPS is a potential comparator, however studies that report results for 64-slice or higher CT angiography without a non-invasive comparator will also be included.
Outcomes	Diagnostic accuracy studies had to report the absolute number of true positives, false positives, false negatives and true negatives, or sensitivity and specificity for CT angiography in determining significant ($\geq 50\%$ stenosis) CAD.

Abbreviations: CAD = coronary artery disease; CT = computed tomography; ICA = invasive coronary angiography ; MPS = myocardial perfusion scintigraphy; NHS = National Health Service

equally relevant for this assessment. In this Core HTA we recognise the framing used in other domains. The PICO framing for organisational domain would be thus: P=patients with a suspicion of CAD and low to moderate risk for CAD; I=management pathway with MSCT; C=management pathway without MSCT; O= correctly treated patient. In some issues we use broader scope and include other issues than strictly in the PICO.

RESEARCH QUESTION MULTIPLE

Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Statement from the Regional HTA Centre of the Western Region in Sweden

Robotic assisted laparoscopic surgery for cervical and endometrial cancer

The Regional Health Technology Assessment Centre (HTA-centrum) of the Western Region in Sweden (Region Västra Götaland, VGR) has the task to make statements on HTA reports carried out in VGR. The statement should summarise the question at issue, level of evidence, efficacy, risks, and economical and ethical aspects of the particular health technology that has been assessed in the report.

The Head of the Clinical Department of Gynaecology and Reproductive medicine, Inger Bryman has requested the present HTA.

A working group under the chairmanship of Pernilla Dahm-Kähler, senior consultant, Saskia Eklin, senior consultant, and Pär Hellberg, senior consultant, all at Dept of Obstetrics and Gynecology, Sahlgrenska University Hospital, Göteborg, Sweden, produced the HTA report. The participants from the HTA centre were Christina Bergh, MD, PhD, Annika Strandell, MD, PhD, Therese Svanberg, information specialist and Eva Alopæus, information specialist chair.

Magnus Håkeberg, professor Odontology has critically appraised the report.

Question at issue:

Is robotic assisted laparoscopic surgery superior to open surgery or laparoscopic surgery for cervical and endometrial cancer concerning mortality and morbidity?

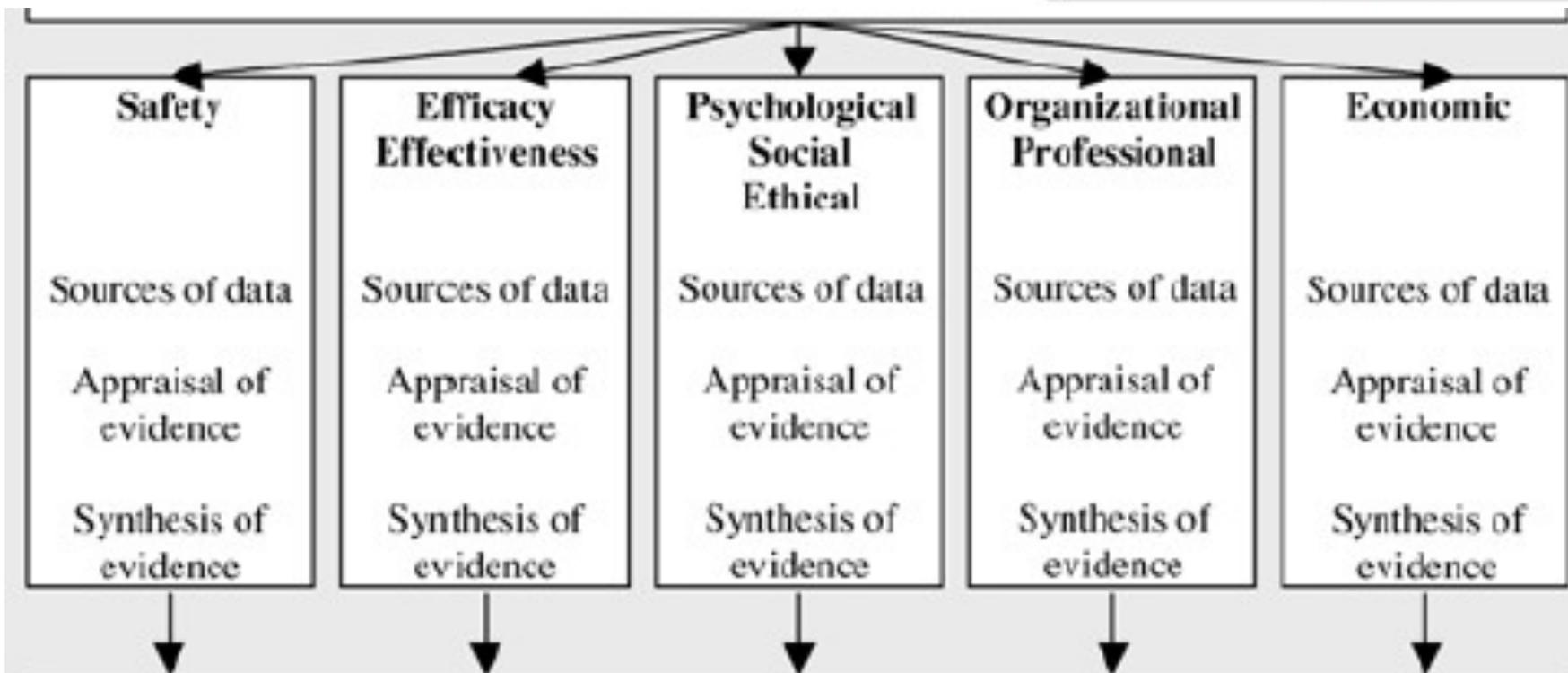
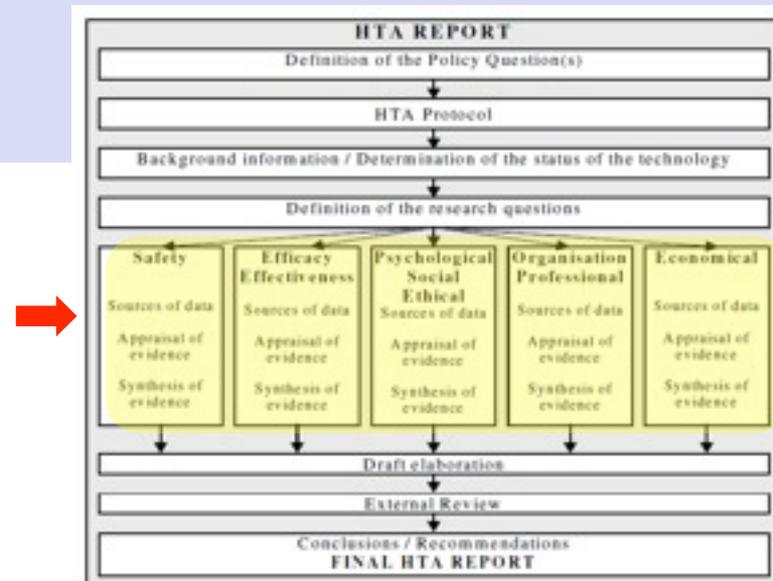
PICO 1

- P = Women with cervical cancer
- I = Robotic-assisted laparoscopic radical hysterectomy with lymph node dissection
- C = Radical hysterectomy with open surgery
- O = Primary outcomes: Mortality/5-year survival, complications, radicality?, number of lymph nodes extirpated
Secondary outcomes: Length of hospital stay, post-operative bladder function, operative time, blood loss

PICO 2

- P = Women with endometrial cancer
- I = Robotic-assisted laparoscopic radical or non-radical hysterectomy with lymph node dissection
- C = Hysterectomy with open surgery or laparoscopy
- O = Primary outcomes: Mortality/5-year survival, complications, radicality, number of lymph nodes extirpated, quality of life
Secondary outcomes: Length of hospital stay, post-operative bladder function? operative time, blood loss

Le dimensioni dell'assessment

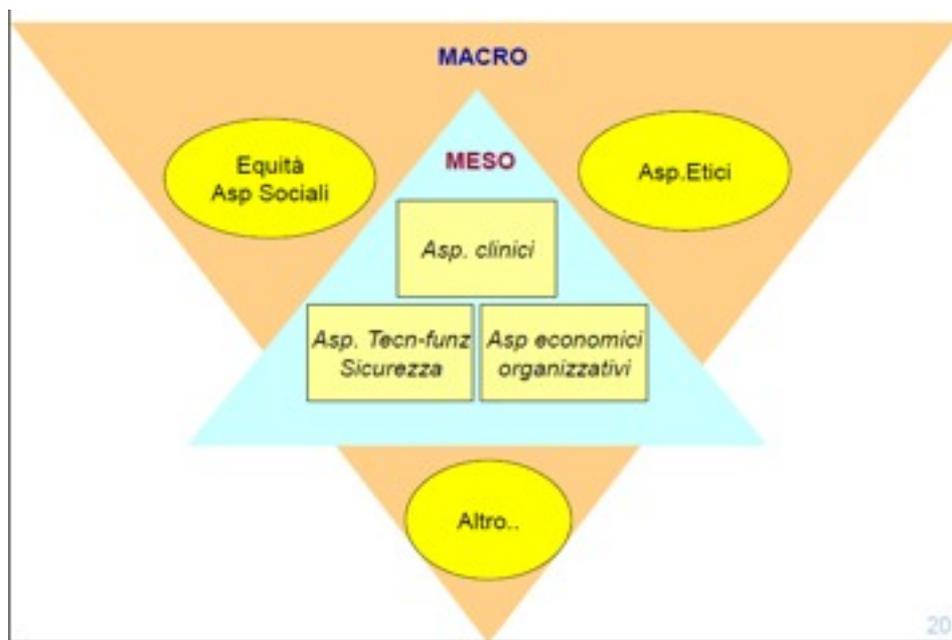
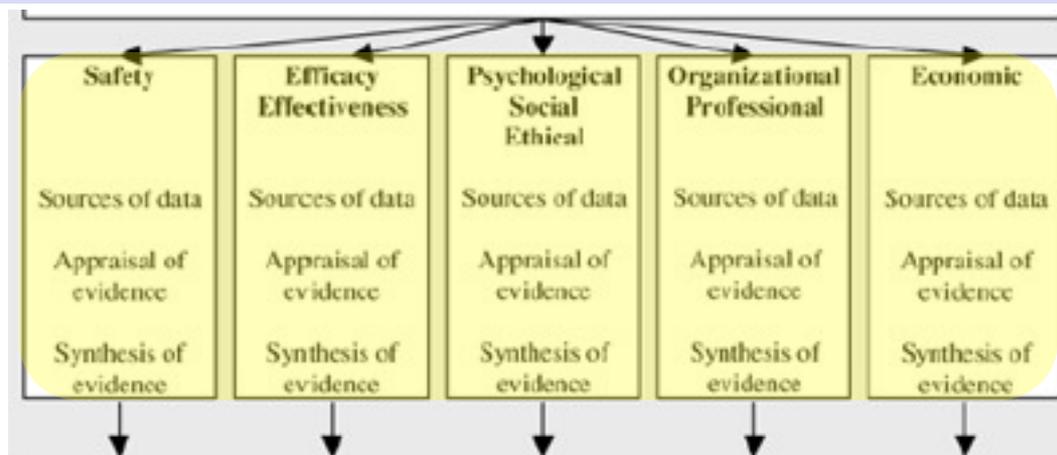


OUTCOMES DA VALUTARE

Examples of outcomes for different aspects of HTA	
Aspect of assessment	Outcomes
Safety	<ul style="list-style-type: none">• Mortality directly related to the use of technology• Morbidity/disability directly related to technology
Efficacy/Effectiveness	<ul style="list-style-type: none">• Change in overall/ condition-specific mortality• Change in morbidity/ disability/ disease-free interval• Change in quality of life• Change in quality-/disability-adjusted life years
Psychological/ Social/ Ethical	<ul style="list-style-type: none">• Compliance• Acceptance• Satisfaction• Demand• Preferences• Information/advice requirements
Organisational/ Professional	<ul style="list-style-type: none">• Change in length of hospital stay• Change in personnel and e.g. hospital beds required• Training requirements• Utilisation of service
Economical	<ul style="list-style-type: none">• Costs and changes in cost compared to current practice• Cost-effectiveness, cost-utility, cost-benefit

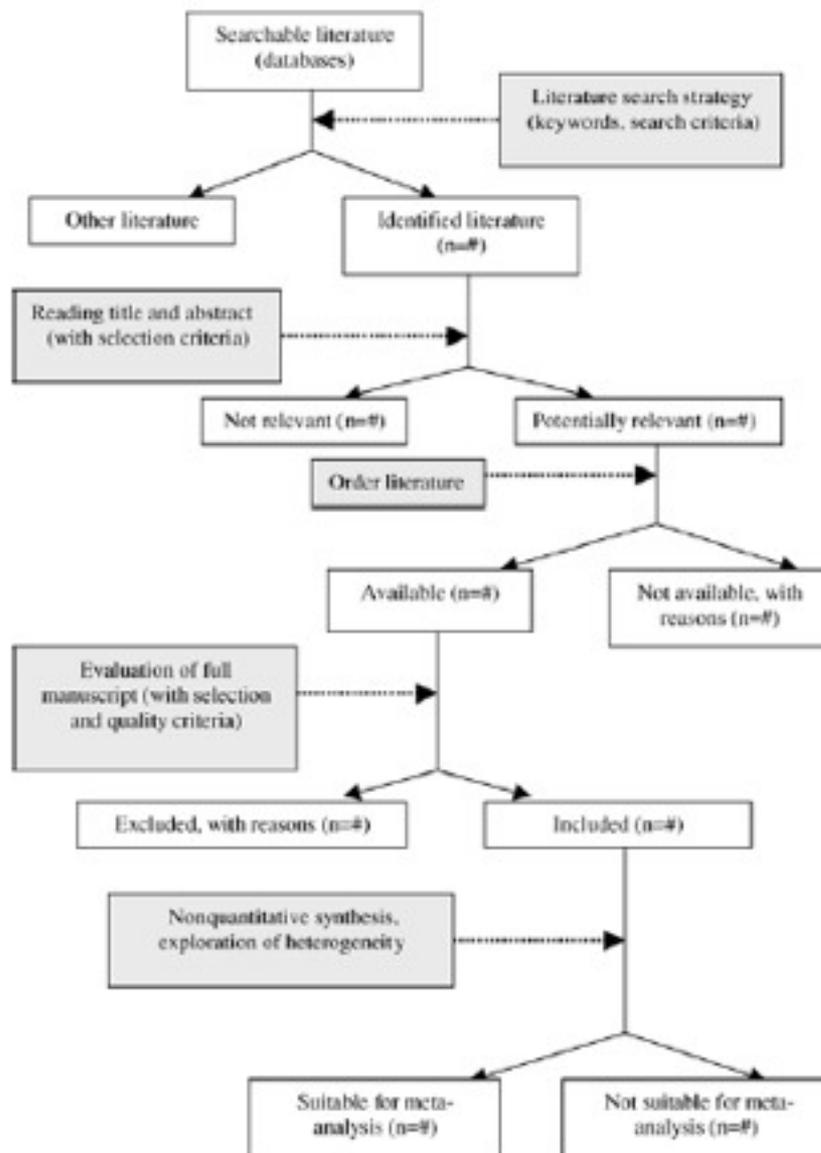
Da: Busse (2002)

PESO DELLE DIMENSIONI: MACRO vs MESO



Da: Leogrande(2010)

LA SELEZIONE E VALUTAZIONE DELLE FONTI



LA CLASSIFICAZIONE DELLE FONTI PRIMARIE

Tipo di studio	Metodologia	Classe
Trials clinici controllati e randomizzati (RCT)	E' il metodo più affidabile e rigoroso se correttamente applicato. Si associano i pazienti in modo casuale a due diverse tecnologie sanitarie, trattamenti, terapie o procedure mediche e si confrontano i risultati ottenuti. E' possibile utilizzare come riferimento un test placebo o un test con una tecnica in uso (gold standard per rilevare le differenze.).	I
Test clinici non randomizzati	L'associazione dei pazienti alle tecnologie da studiare non è svolta in modo casuale, ma segue delle indicazioni predefinite.	II-1
Studi di gruppo-controllo	Si sottopone allo stesso intervento il gruppo che presenta la condizione di interesse ed un gruppo di controllo, il risultato si ottiene confrontando le frequenze di esposizione dei due gruppi.	II-2
Studi di coorte o longitudinali	Si considerano due gruppi e si sottopone ad intervento solo uno di questi per valutare l'efficacia. Il confronto è effettuato con la frequenza con cui si presentano le condizioni d'interesse. L'osservazione può essere prolungata per più anni.	II-2
Studi post-test	La valutazione di efficacia è fatta in seguito all'intervento osservando i dati ottenuti.	II-3
Studi pre-test e post-test	La valutazione di efficacia si effettua eseguendo un'osservazione prima dell'intervento e un'osservazione dopo l'intervento.	II-3
Studi a sezione trasversale	Si osserva un gruppo in un determinato periodo per valutare l'influenza di esposizione a fattori casuali.	II-3
Serie temporale	Si effettuano gli stessi interventi in diversi periodi e si fanno osservazioni per valutare l'influenza dal tempo. Si può effettuare il confronto con una serie di controllo che fornisce una misura dell'efficacia senza l'applicazione del trattamento, test diagnostico o procedura medica.	II-3
Valutazioni	Opinioni di importanti associazioni di categoria, basati su esperienze cliniche	III

LA VALUTAZIONE DELLA QUALITA' DEGLI STUDI

L'ampia variabilità della qualità degli studi impone di valutare la qualità degli studi analizzati.

E' possibile utilizzare delle check-list disponibili presso siti come NICE, GRADE, Centre for Evidence Based Medicine of Oxford

Tali strumenti, riconosciuti a livello internazionale, sono rappresentati da *check list, differentemente* strutturate, utili a definire il livello di qualità con cui sono state prodotte o riportate le evidenze.

-
- http://cebmh.warne.ox.ac.uk/cebmh/downloads/education_resources/diagnosis.pdf
 - <http://www.nphp.gov.au/publications/phpractice/schemaV4.pdf> (also includes lists for economic and qualitative studies)
 - <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/annexc.html>
 - <http://www.nice.org.uk/niceMedia/pdf/GuidelinesManualAppendixB.pdf>
 - http://www.sst.dk/Planlaegning_og_behandling/SfR/Vejledning.aspx?lang=da (in Danish)
-

STRUTTURA DELLA CHECK-LIST

1. Reliability of the article
 - Relevant problem
 - Assessment of method
 - Statistics
 2. Overall assessment of the study
 - Can be graduated using ++ / + / -
 3. Description of the study
 - Outcome, effect, population
 - Summary of the study's key areas
-

Le valutazioni della qualità degli studi possono essere effettuate anche da più valutatori

Esempio: check-list CEBM Oxford

Is the research valid?		Comments
1. Was there an independent, blind comparison with a reference ("gold") standard of diagnosis?	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO	
2. Was the diagnostic test evaluated in an appropriate spectrum of patients (like those in whom it would be used in practice)?	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO	
3. Was the reference standard applied regardless of the diagnostic test result?	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO	

Can I apply it to my patient?		Comments
4. Is the diagnostic test available, affordable, accurate, and precise in your setting?	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO	
5. Can you generate a clinically sensible estimate of your patient's pre-test probability (from practice data, from personal experience, from the report itself, or from clinical speculation)?	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO	
6. Will the resulting post-test probabilities affect your management and help your patient? (Could it move you across a test-treatment threshold?)	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO	

PIRAMIDE DELLE EVIDENZE IN HTA



Es. IHE report
<http://www.ihe.ca/publications/library>

Es. The Coch
Centre for Reviews

The Cochrane Library , NHS Eviden

Pubmed

Da: Guarrera, Vitale (2011)

DATABASE ACCESSIBILI REVISIONI E ARTICOLI

Database accessibili sul web	Indirizzo web	Tipo di evidenza
Health Technology Assessment (HTA)	www.crd.york.ac.uk/crdweb/homepage.asp	Rapporti HTA
Health Technology Assessment Engine (HTAE)	www.sihta.it/home/129	Rapporti HTA Valutazioni
International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)*	www.inahta.org/search_members/Post.aspx	Rapporti HTA pubblicati dalla Agenzie Valutazioni
National Health Service Economic Evaluation Database (NHS EED)**	www.crd.york.ac.uk/crdweb/homepage.asp	Valutazioni
Cochrane Central Register of Controlled Trials (CCRCT)**	www.thecochranelibrary.com/view/0/index.html	Valutazioni

DATABASE ACCESSIBILI RAPPORTI E VALUTAZIONI

Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR)**	www.thecochranelibrary.com/view/0/index.html	Revisioni sistematiche
Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE)	www.crd.york.ac.uk/crdweb/homepage.asp	Revisioni sistematiche
Turning Research into Practice (TRIP)*** Database	www.tripdatabase.com/	Revisioni sistematiche
National Health Service (NHS) Evidence	www.evidence.nhs.uk/	Revisioni sistematiche
Public Medicine (PubMed)**	www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed	Rapporti HTA Revisioni sistematiche Articoli di ricerca e studi
Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL)	www.ebscohost.com/academic/cinahl-plus-with-full-text	Rapporti HTA Valutazioni Articoli di ricerca e studi
Excerpta Medica Database (EMBASE)**	www.elsevier.com/online-tools/embase	Articoli di ricerca e studi
Google Scholar	scholar.google.it/	Articoli di ricerca e studi
Scirus	www.scirus.com/	Articoli di ricerca e studi

ANALISI DEI REGISTRI

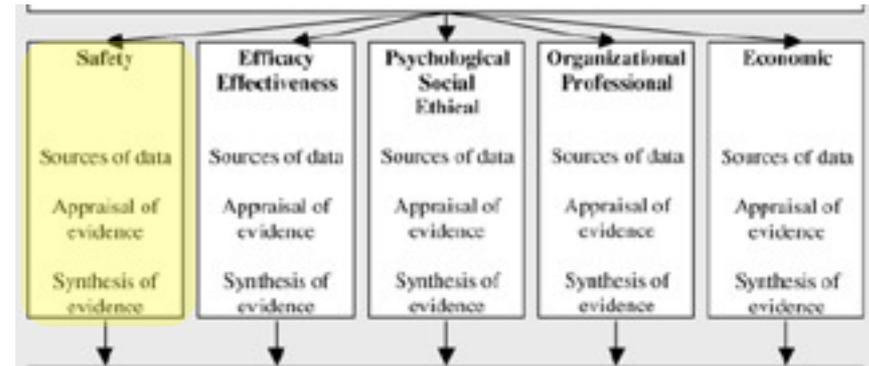
Anche se esiste una enorme quantità di studi di letteratura scientifica, raramente questi offrono un'informazione completa e adeguata agli HTA doers.

La letteratura può quindi essere vantaggiosamente integrata con l'interrogazione dei **REGISTRI** esistenti (es. database ISTAT, registri tumori, registri ricoveri, flussi informativi regionali, flussi informativi NSIS).

Criticità:

- accesso ai dati
- qualità dei dati
- scarsa conoscenza delle strutture dei database da parte degli utenti

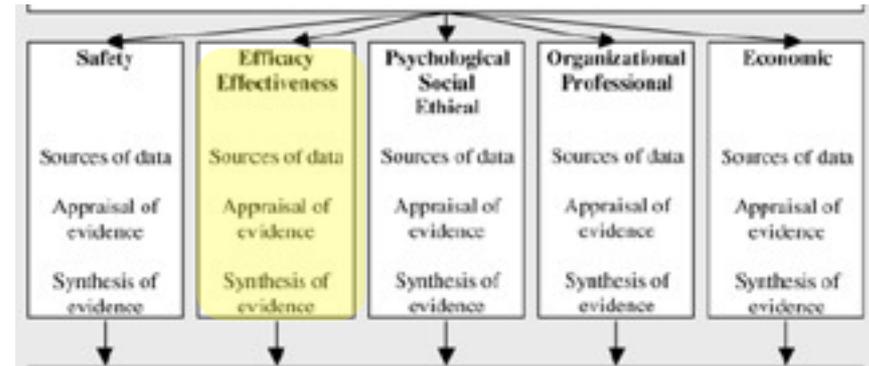
VALUTAZIONE DELLA SAFETY



Fonti informative:

- letteratura scientifica
- letteratura grigia
- fascicoli tecnici
- farmacovigilanza
- database MdS, FDA, ECRI, MHRA

EFFICACY vs EFFECTIVENESS



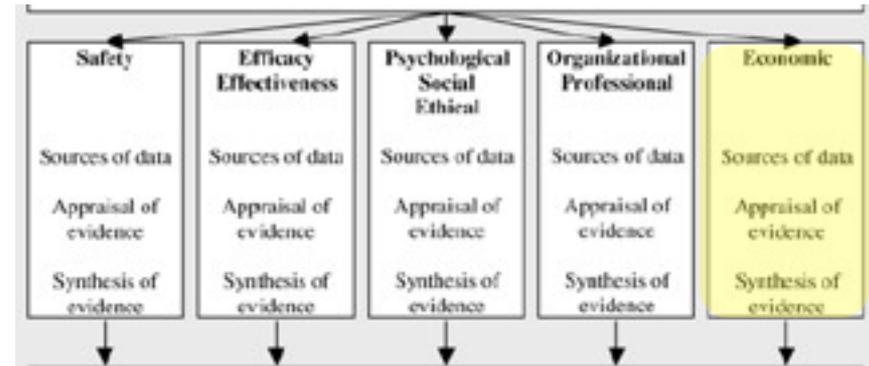
1. EFFICACY

Efficacia nel contesto della ricerca

2. EFFECTIVENESS

Efficacia nel contesto della pratica

VALUTAZIONE DEGLI ASPETTI ECONOMICI



VALUTAZIONE ECONOMICA NON SIGNIFICA ECONOMICISTICA

Considera sia i risultati che le risorse impiegate per le attività
(costi e conseguenze)

Affronta la problematica della scelta tra alternative

TIPOLOGIE DI ANALISI ECONOMICA

Costi ed Effetti di un Intervento

Diretti
Indiretti
Intangibili

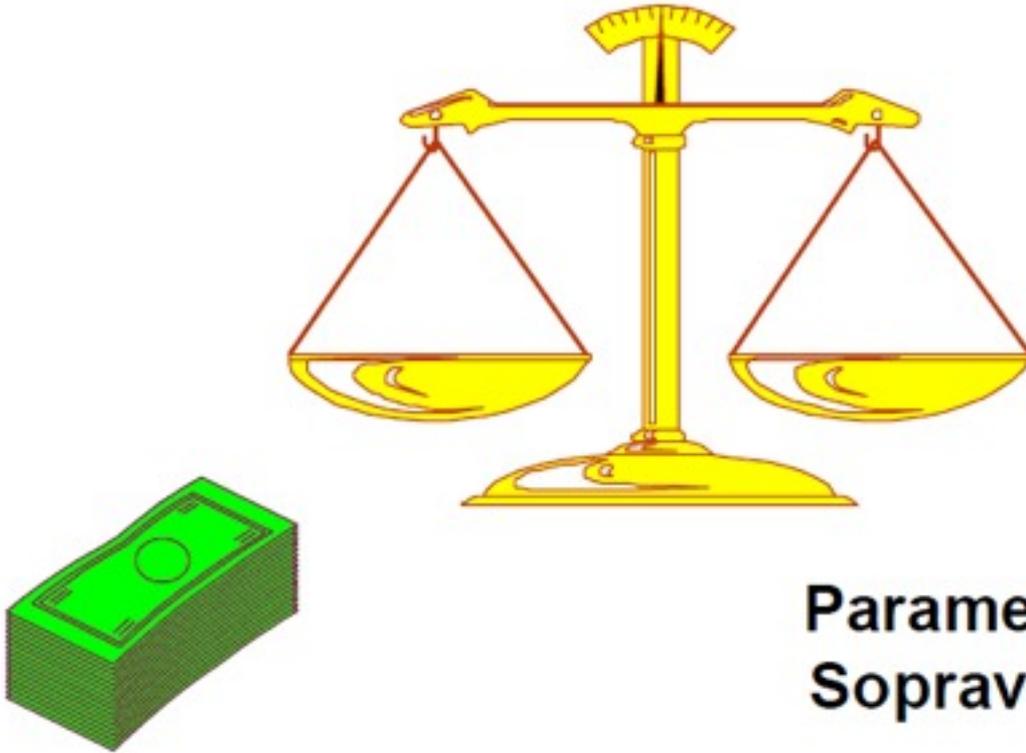


Diretti
Indiretti
Intangibili

Trattamento
Effetti collaterali

Miglioramento della salute
Risparmi sanitari (e non)

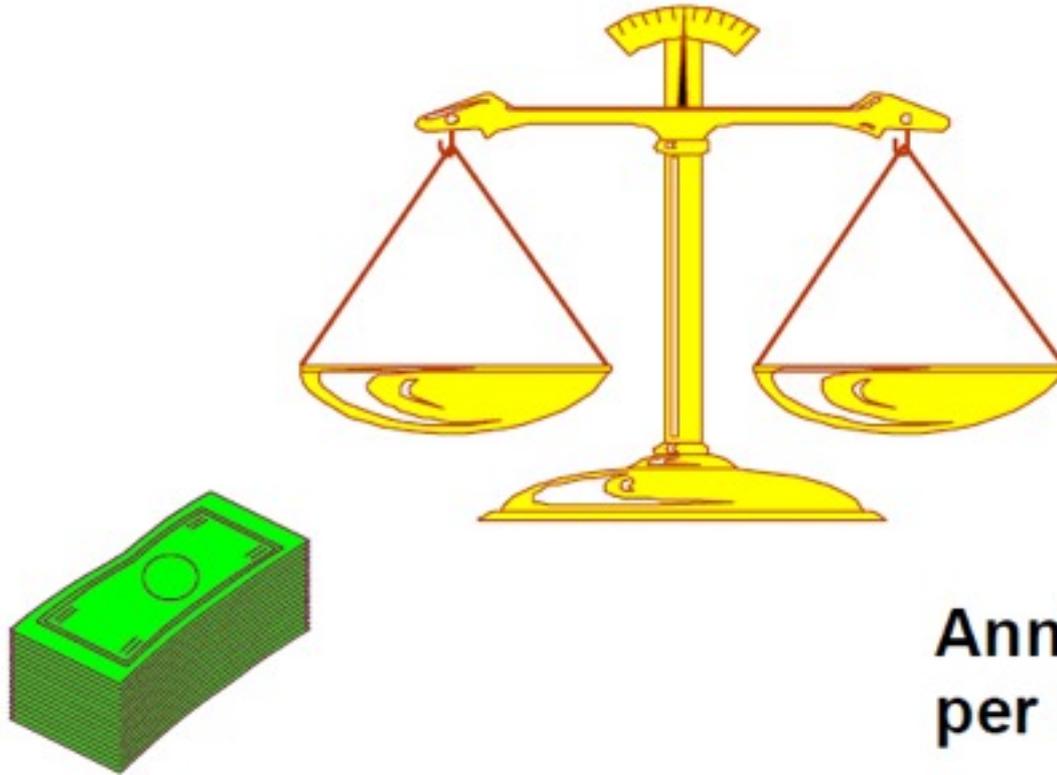
ANALISI COSTO-EFICACIA



**Parametri clinici
Sopravvivenza (YOLS)**

Permette di confrontare alternative che producono risultati clinici omogenei, ma raggiunti con diverso successo.

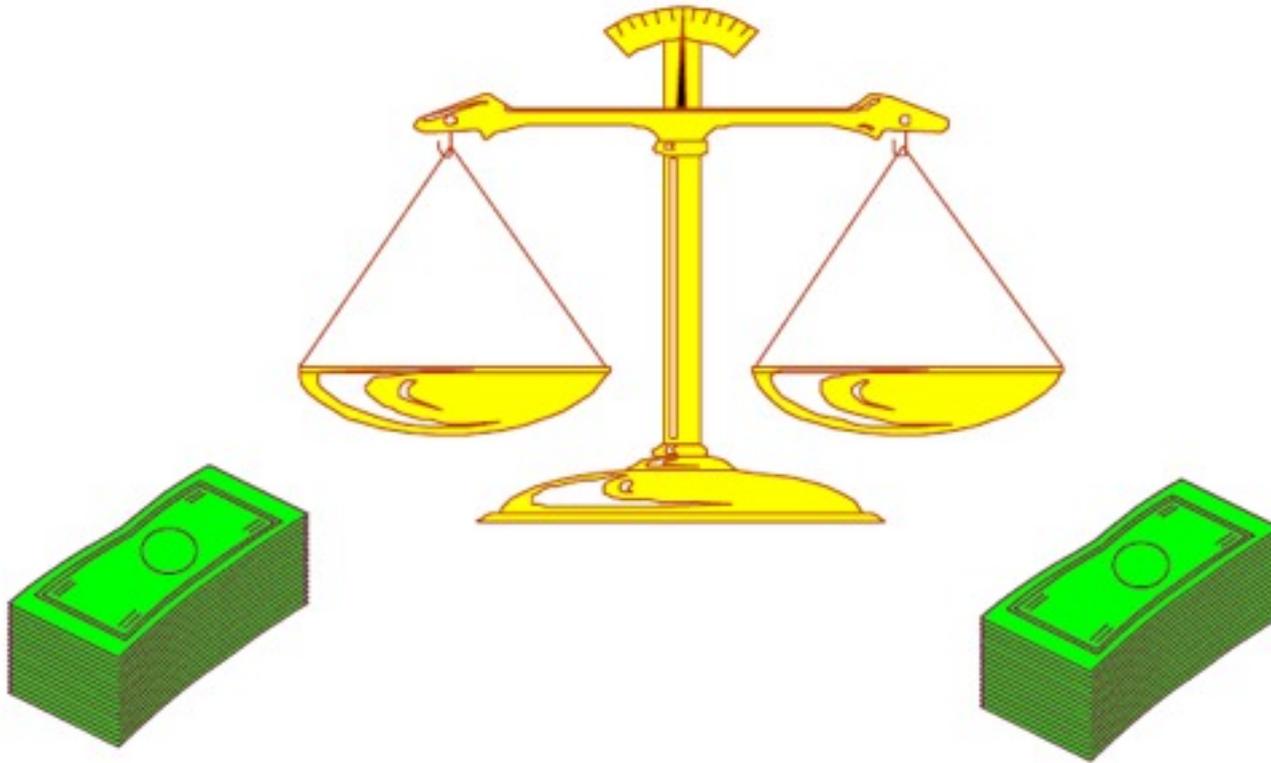
ANALISI COSTO-UTILITÀ



**Anni di vita aggiustati
per la qualità (QALY)**

Il valore degli effetti dei programmi sanitari è ponderato come utilità, attraverso “punteggi”, che esprimano le preferenze individuali o collettive per diversi stati di salute, o tramite “pesature” matematiche che riflettono il livello di utilità.

ANALISI COSTI-BENEFICI



Utilizzabile quando due alternative terapeutiche presentino delle conseguenze differenti che, se monetizzate, divengono confrontabili.

RIEPILOGO TIPOLOGIE VALUTAZIONI ECONOMICHE

	MISURA DEI COSTI	IDENTIFICAZIONE BENEFICI	MISURA DEI BENEFICI
Analisi di minimizzazione dei costi	Unità monetarie	Identiche sotto tutti gli aspetti rilevanti	Assente
Analisi costi-efficacia	Unità monetarie	Un unico risultato rilevante, presente in entrambe le alternative, raggiungibile in grado diverso	Unità di misura fisiche (ad es. anni di vita guadagnati, giorni di infermità evitati, riduzione della pressione sanguigna, ecc.)
Analisi costi-utilità	Unità monetarie	Uno o più effetti, non necessariamente comuni ad entrambe le alternative	Anni di salute o, più spesso, QALY (<i>quality-adjusted life-years</i>)
Analisi costi-benefici	Unità monetarie	Uno o più effetti, non necessariamente comuni ad entrambe le alternative	Unità monetarie

OBIETTIVI DELLE DIVERSE TIPOLOGIE DI AE

- CMA:** quanto costa? Qual è l'opzione meno costosa? Formulazione di budget
- CEA:** individuazione dell'opzione meno costosa per raggiungere un determinato obiettivo. Si confrontano gli obiettivi di ogni singola alternativa in termini di unità fisiche.
- CUA:** individuazione dell'opzione meno costosa per il conseguimento di un determinato obiettivo in termini di qualità di vita.
- CBA:** valutazione in termini monetari di tutti i costi e di tutti i benefici. La prestazione è conveniente? Qual è il rapporto monetario tra i costi e i benefici per un determinato intervento?

ANALISI COSTO-OPPORTUNITA'

Il costo di una scelta tecnologica è pari al beneficio cui il sistema rinuncia per finanziare una tecnologia piuttosto che un paniere di altre tecnologie di medesimo livello complessivo di spesa all'interno del percorso diagnostico-terapeutico assistenziale.

BUDGET IMPACT ANALYSIS (BIA)

La ***Budget Impact Analysis (BIA)*** è il risultato della differenza tra i costi incrementali (spesa), legati all'implementazione della nuova tecnologia, e i costi cessanti (risparmio) o alternativi, derivanti dall'attività caratteristica svolta.

Sia i costi incrementali sia quelli cessanti vengono stimati, anno per anno, in un determinato periodo di tempo successivo all'applicazione della nuova tecnologia.

BIA: OBIETTIVI

La BIA risponde alla domanda più immediata e frequente del decisore di spesa sulla sostenibilità finanziaria (*affordability*) nel breve termine, in particolare in fase di programmazione e pianificazione.

Proprio perché sussistono vincoli di bilancio e di spesa entro i quali i decisori devono agire, la BIA è utile non solo al fine di effettuare analisi riferite a singoli anni, ma è anche in grado di fornire un impatto complessivo della problematica analizzata, con la possibilità di applicazione, sia in ambito regolatorio (valutando l'impatto sull'intero mercato in Sanità), sia aziendale (limitando il campo di indagine alle attività svolte all'interno di una U.O. o di una Azienda Sanitaria).

Rispetto alla CEA, la BIA è utile a livello organizzativo non centrale e ai fini di un'ottimizzazione dell'allocazione delle risorse.

Permette un'analisi di sensibilità.

DIFFERENZE BIA - ACE

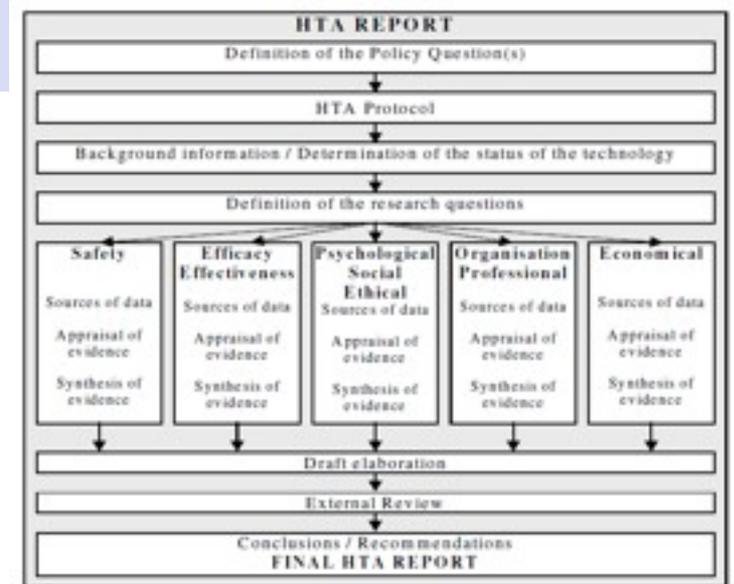
	BIA	ACE
<i>Scopo</i>	Stima dell'impatto finanziario legato ad una specifica scelta	Valutazione di costi e conseguenze di alternative
<i>Principio</i>	Sostenibilità economica	Efficienza allocativa
<i>Logica</i>	Aziendale	Economica
<i>Efficacia clinica</i>	Esclusa	Inclusa
<i>Prospettiva</i>	Terzo pagante (ristretta)	Società (ampia)
<i>Popolazione</i>	A confini "aperti"	A confini "chiusi"
<i>Analisi dei costi</i>	Costi potenziali	Diretti, indiretti, perdite di produttività
<i>Orizzonte temporale</i>	Breve-Medio periodo (1-5 anni)	Lungo periodo (life-time)

Informazioni diverse ma complementari; razionalità economica ed impatto finanziario

Fonte: SDA BOCCONI

TIPOLOGIE DI HTA REPORT

- Rapid HTA report
- Adaptation HTA Report
- FULL HTA Report
- Horizon Scanning report



Rapid HTA report - Adaptation HTA Report

Rapid HTA report

Sono stati sviluppati recentemente per rispondere alla sempre crescente richiesta da parte dei *decision-maker di documenti di HTA in tempi più brevi, e contengono una selezione dei domini di interesse. Rispondono ad una specifica policy question ed a specifiche research question, effettuando ricerche in lingua inglese (per gli ambiti meno contesto-dipendenti) e in lingua italiana (per gli ambiti contestodipendenti) indagando un ristretto numero di domini (non più di quattro). La scelta dei domini deve comunque essere dettata dalla specifica question richiesta.*

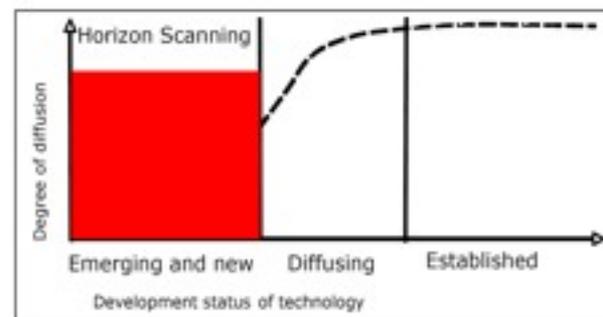
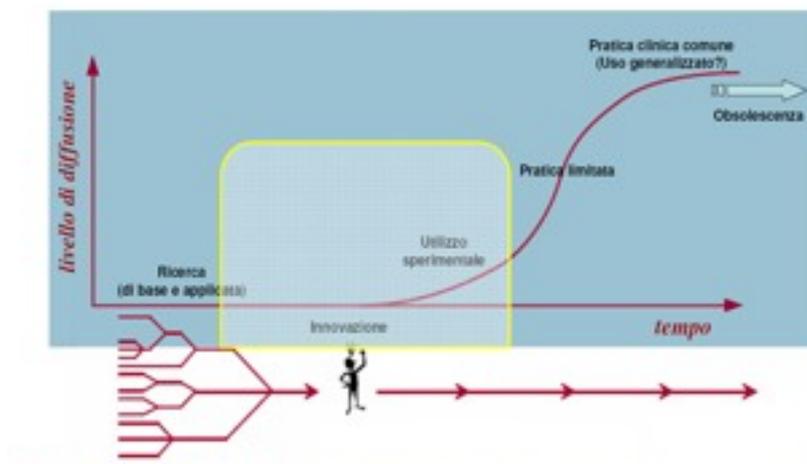
Adaptation HTA Report

Report basato sull'adattamento al contesto (nazionale, regionale) di un report prodotto altrove, che prenda in considerazione la medesima policy question di interesse.

La ratio di tale attività è quella di evitare duplicazioni delle valutazioni, accelerare la disponibilità dei risultati delle attività di HTA già concluse, incrementare il numero di prodotti a disposizione dei decisori, sia regionali che nazionali.

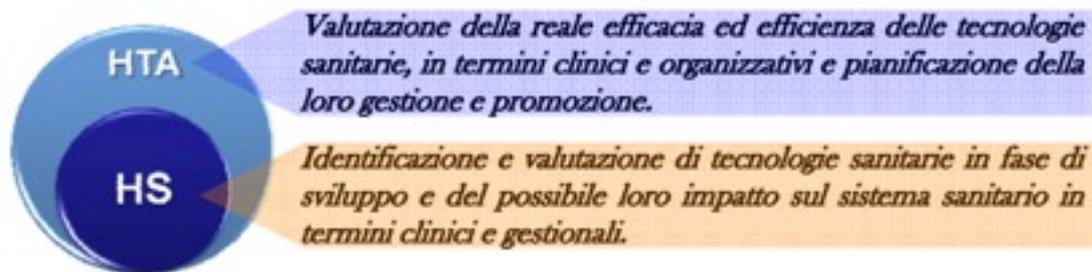
DALL'HTA ALL'HORIZON SCANNING

CICLO DI VITA DI UNA TECNOLOGIA

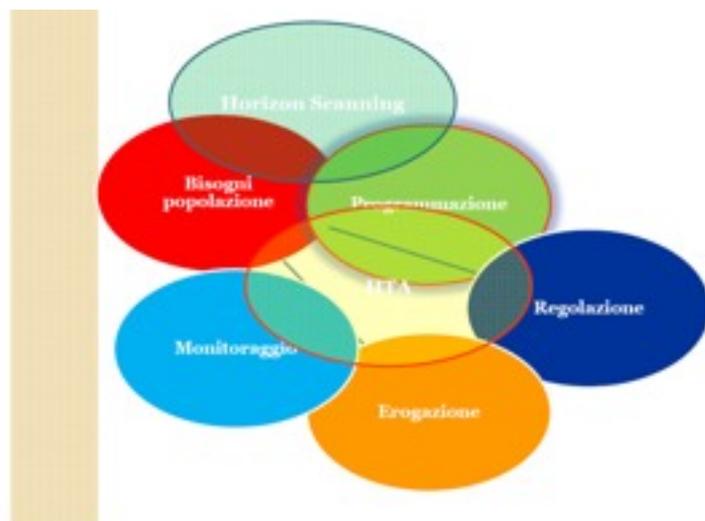


HTA vs HS

HTA e HS



Fonte: Moirano, Agenas



Fonte: Cerbo, Agenas



Horizon Scanning Early awareness Alert systems EAAS

Il processo di Horizon Scanning (HS) consiste nell'individuazione di tecnologie sanitarie in fase di sviluppo e nella valutazione, spesso su base prospettica o previsionale, del loro possibile impatto sul Servizio Sanitario Nazionale in termini clinici e gestionali

Fonte: www.salute.gov "Home > Temi e professioni > Dispositivi medici e altri prodotti > Dispositivi medici > Health Technology Assessment e Horizon Scanning > Horizon Scanning (HS)"

TIPOLOGIE DI TECNOLOGIE VALUTATE

Tali tecnologie possono essere:

- nuove (nella fase di primo impiego nella pratica clinica e, generalmente, subito dopo la fase di immissione in commercio)
- emergenti (nella fase antecedente la commercializzazione, utilizzate in un numero molto limitato di Centri e non ancora adottate dal SSN)
- già esistenti ma che potrebbero essere utilizzate con indicazioni diverse e quelle tecnologie in fase di sviluppo con potenziale notevole impatto sulla salute.

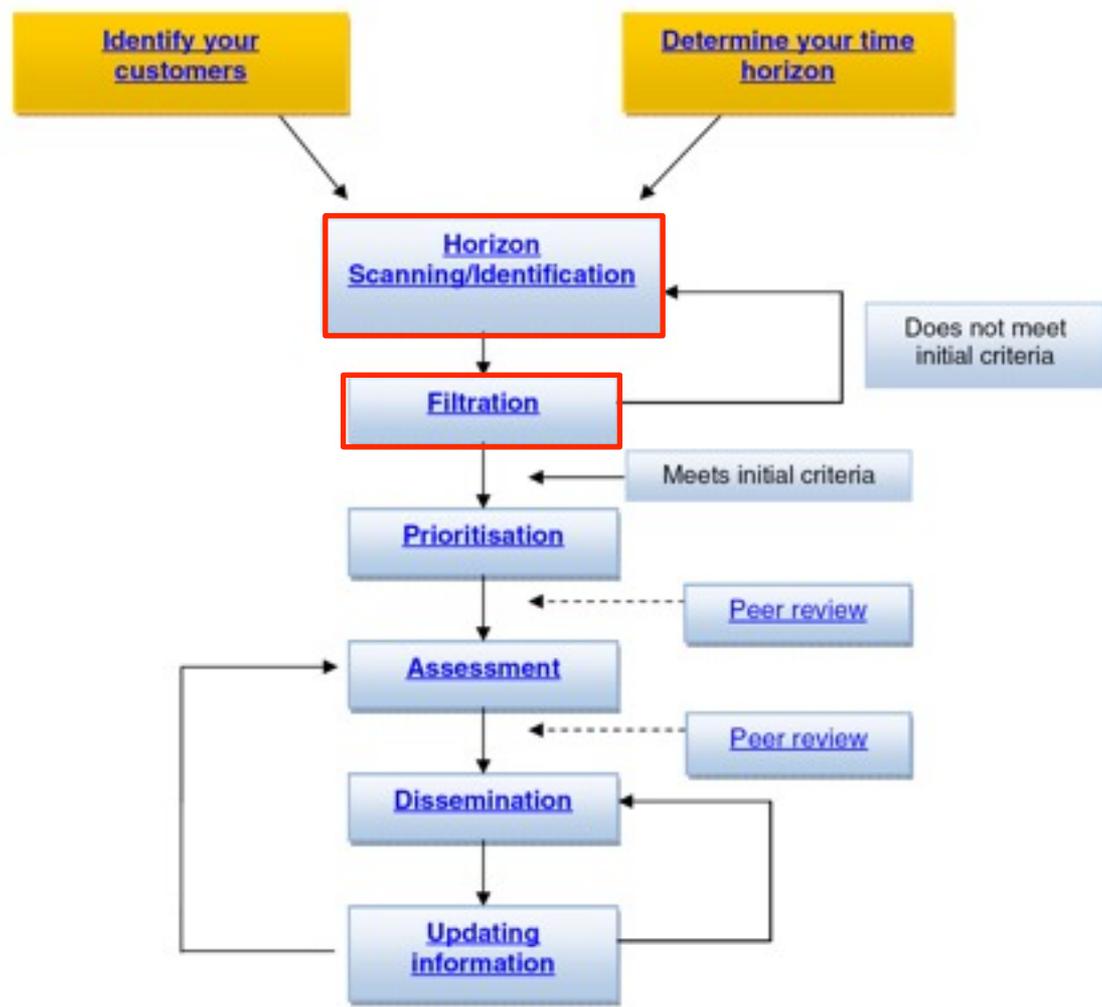
Fonte: International Information Network on New and Emerging Health Technologies (EuroScan International Network)

PERCHE' INTRODURRE UN PERCORSO DI HS ?



Fonte: "Emerging health technologies: Informing and supporting health policy early", Wild and Langer, Health Policy , 2008

LE FASI DI UN PROCESSO DI HORIZON SCANNING



Stage 3: Horizon Scanning and Early Identification



Horizon scanning is the systematic identification of new and emerging health technologies that have the potential to make an impact on health and/or health services.

L'Identificazione delle tecnologie può essere di tipo:

- proattivo : si utilizza un robusto ed ampio database che costituisce una selezione di possibili fonti informative da “sondare” periodicamente per identificare tecnologie nuove o emergenti
- reattivo: si implementano sistemi strutturati che permettono a professionisti sanitari, key opinions leaders, pazienti di segnalare le tecnologie emergenti meritevoli di attenzione

Il sistema proattivo è più impegnativo in termini di impiego di risorse; il sistema reattivo potrebbe presentare dei bias di sistema e non essere del tutto inclusivo.

Opportuna una combinazione delle due metodiche.

AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality's)

AHRQ è l'agenzia federale per la ricerca e la qualità dei sistemi sanitari USA fondata nel 2009 per condurre processi di Horizon Scanning di tecnologie sanitarie emergenti al fine di orientare al meglio gli investimenti in ricerca sanitaria.

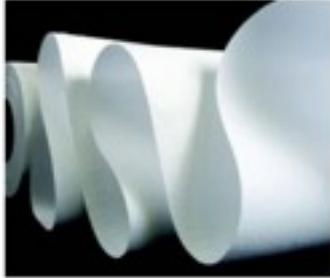
In particolare vengono descritti i due processi fondamentali dell' Horizon Scanning:

- la ricerca ed identificazione di tecnologie sanitarie emergenti;
- l'analisi dei contesti di cura per l'identificazione precoce degli impatti sulla salute dei pazienti, sul sistema sanitario e sui costi.

<http://effectivehealthcare.ahrq.gov/>

STADIO 4. IL FILTRAGGIO

Stage 4: Filtration



Considera le tecnologie che sono state identificate nella fase 3 e, applicando dei criteri di preset, seleziona quelle rilevanti, contestualizzandole al sistema sanitario di riferimento.

Questo step deve tenere in conto:

- gli interessi degli stakeholders
- l'orizzonte temporale
- il tipo di tecnologia identificato

Per garantire la consistenza del processo, è necessario prevedere un format nella raccolta delle informazioni e nell'applicazione dei criteri di filtrazione

La selezione delle fonti: quali utilizzare?



Fonte: Loorand-Stiver L., *Health Technology Update*, Issue 15. Ottawa: CADTH, 2013.

1. The Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)
2. The Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) Healthcare Horizon Scanning System Status Update Reports and Potential High Impact Reports
3. 2012 Pipeline Report: HIV, Hepatitis C Virus (HCV), and Tuberculosis (TB) Drugs, Diagnostics, Vaccines and Preventive Technologies in Development
4. Walgreens Pipeline Reports
5. The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America's (PhRMA) Medicines in Development Reports
6. The National Institute of Health Research (NIHR) Horizon Scanning Centre's Outputs by Specialty
7. The International Information Network on New and Emerging Health Technologies (EuroScan International Network) Database

Ricognizione su 596 tecnologie emergenti in Lombardia

È stato derivato un elenco di 596 tecnologie emergenti :

- dalla agenzia AHRQ degli Stati Uniti nell'aprile 2013 e la cui diffusione è stimata probabile negli USA entro i prossimi tre anni (totale 564 tecnologie)
- da un dipartimento di cure primarie dell'università di Oxford (32 tecnologie).
- La ricognizione si prefigge lo scopo di effettuare uno scouting completo e multidisciplinare di tecnologie emergenti rilevate in contesti internazionali, il cui possibile impatto nei prossimi 1-3 anni nel nostro SSN è comunque da valutare.

Ricognizione su 596 tecnologie emergenti in Lombardia

Le 596 tecnologie emergenti sono state mappate in 30 categorie cliniche diverse:

HS AHRQ 2014 - 01 Artriti

HS AHRQ 2014 - 02 Tumori 1 Addominali

HS AHRQ 2014 - 02 Tumori 2 Cutanei

HS AHRQ 2014 - 02 Tumori 3 Ematologici

HS AHRQ 2014 - 02 Tumori 4 Mammella

HS AHRQ 2014 - 02 Tumori 5 Oncologia generale e trapianti

HS AHRQ 2014 - 02 Tumori 6 Ormonali

HS AHRQ 2014 - 02 Tumori 7 Polmone

HS AHRQ 2014 - 02 Tumori 8 Sistema Nervoso Centrale

HS AHRQ 2014 - 02 Tumori 9 Testa e collo

HS AHRQ 2014 - 02 Tumori 10 Urologici

HS AHRQ 2014 - 03 Malattie cardiovascolari - Cuore

HS AHRQ 2014 - 03 Malattie cardiovascolari - Sistema vascola

HS AHRQ 2014 - 04 Demenza compreso Alzheimer

HS AHRQ 2014 - 05 Depressione e altri disturbi mentali

HS AHRQ 2014 - 06 Ritardi e disturbi dello sviluppo, autismo

HS AHRQ 2014 - 07 Diabete mellito

HS AHRQ 2014 - 08 Limitaz funzionali e disabilità 1 Ematolog

HS AHRQ 2014 - 08 Limitaz funzionali e disab 2 Malattie rare

HS AHRQ 2014 - 08 Limitaz funzionali e disab 3 Internistica

HS AHRQ 2014 - 08 Limitaz funzionali e disabilità 4 Neurolog

HS AHRQ 2014 - 08 Limitaz funzionali e disabilità 5 Oculisti

HS AHRQ 2014 - 08 Limitaz funzionali e disabilità 6 Osteoart

HS AHRQ 2014 - 09 Malattie infettive compresa HIV-AIDS

HS AHRQ 2014 - 10 Obesità

HS AHRQ 2014 - 11 Malattia ulcerosa e dispepsia

HS AHRQ 2014 - 12 Gravidanza e nascita pretermine

HS AHRQ 2014 - 13 Malattie polmonari e asma

HS AHRQ 2014 - 14 Abuso di sostanze

HS AHRQ 2014 - 15 Trasversali

STAGE 5. PRIORITIZZAZIONE

Stage 5: Prioritisation

EuroScan Methods Toolkit - June 2009



Per informare i decision makers e identificare le tecnologie meritevoli di approfondimento è raccomandata la definizione di un set di predefiniti criteri o dimensioni di prioritizzazione.

Prima di essere prese in considerazione per valutazioni successive le tecnologie devono raggiungere un punteggio soglia minimo.

Examples of prioritisation criteria

AATRM (CATALONIA)	CADTH (CANADA)	OSTEBA (BASQUE COUNTRY)	TNO (THE NETHERLANDS)
Prevalence Costs of technology Variation in the rates of use Burden of disease Change in health Results Change in costs Ethical, legal and social aspects	Burden of disease Clinical impact Alternatives Budget impact Economic impact Available evidence	Variation in the rates of use Importance of the illness Prevalence Change in health results Ethical and legal aspects Costs	Burden of disease Benefits for the patient Prevalence Direct costs to the patient Economic consequences Impact in health policy

il modello di prioritizzazione adottato da VTS-HTA

I metodi standard utilizzati per valutare l'impatto delle tecnologie in termini costo-efficacia, ad es. ICER (Incremental Cost-Effectiveness Ratio)

$$\text{ICER} = \frac{C_{(new)} - C_{(old)}}{E_{(new)} - E_{(old)}}$$

presenta, soprattutto quando applicato alla valutazione effettuata nell'ambito delle tecnologie emergenti, alcune criticità applicative:

- non prende in considerazione il principio costo-opportunità
- elevata incertezza del denominatore (sono disponibili poche documentazioni scientifiche di efficacia)
- elevata incertezza del numeratore (sono disponibili poche documentazioni di impatto economico-organizzativo).

ANALISI DECISIONALE A DIMENSIONI MULTIPLE (ADDM)

Strumento di analisi decisionale mutuato da EVIDEM (Evidence and Value: Impact on DEcisionMaking).

L'uso dello strumento garantisce:

- un processo decisionale strutturato
- un mutuo confronto tra i valutatori
- migliore comunicazione della decisione

BMC Health Services Research



Technical advance

Open Access

Evidence and Value: Impact on DEcisionMaking – the EVIDEM framework and potential applications

Mireille M Goetghebuer^{*1}, Monika Wagner¹, Hanane Khoury¹, Randy J Levitt¹, Lonny J Erickson^{1,2} and Donna Rindress¹

Address: ¹StatMed/Com Consultants Inc, 1475 Terrasse-Hélène, suite 110 Dorval, Québec H9P 2V9, Canada and ²Centre Hospitalier Université de Montréal - McGill University Hospital center (CIUSSS/USMRC) Technology Assessment Unit, Montreal, Québec, Canada

Email: Mireille M Goetghebuer^{*} - mireille_goetghebuer@bmc.com; Monika Wagner - monika.wagner@bmc.com

Hanane Khoury - hanane_khoury@bmc.com; Randy J Levitt - randy_levitt@bmc.com

Lonny J Erickson - lonny_erickson@bmc.com; Donna Rindress - donna_rindress@bmc.com

^{*} Corresponding author

Published: 22 December 2008

Received: 25 January 2008

BMC Health Services Research 2008, 8:270 doi:10.1186/1471-2916-8-270

Accepted: 22 December 2008

This article is available from: <http://www.biomedcentral.com/1471-2916/8/270>

© 2008 Goetghebuer et al; licensee BioMed Central Ltd.

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<http://creativecommons.org/licenses/by/2.0/>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

CALCOLO DEL VALORE DELLE DIMENSIONI

Attraverso un modello additivo lineare pesato si cattura il valore V dell'intervento:

$$V = \sum_{x=1}^n V_x = \sum_{x=1}^n \left(\frac{W_x}{\sum W_n} S_x \right)$$

V_x : valore di ciascuna delle dimensioni

W_x : peso attribuito alla dimensione

S_x : punteggio attribuito alla dimensione

LE DIMENSIONI CONSIDERATE

Le 8 dimensioni individuate

- RILEVANZA TECNICA
- SICUREZZA
- EFFICACY
- EFFECTIVENESS
- IMPATTO FINANZIARIO
- EQUITA'
- IMPATTO SOCIALE
- IMPATTO ORGANIZZATIVO

soddisfano i più importanti requisiti di metodo per l'utilizzo in una analisi decisionale a dimensioni multiple:

- Completezza: sono comprese tutte le dimensioni necessarie per definire il valore intrinseco di una tecnologia o intervento
- Non ridondanza: tutte le dimensioni sono importanti e non esistono duplicati
- Mutua indipendenza: il punteggio per ogni dimensione è indipendente da quello assegnato alle altre dimensioni
- Operabilità: ciascuna dimensione è definita senza ambiguità, i dati su cui la valutazione è basata sono disponibili e verificabili, la direzionalità della scala numerica valoriale è universalmente condivisibile.

DEFINIZIONE DELLE DIMENSIONI

RILEVANZA TECNICA

0: Assenza di informazione sulla rilevanza tecnica rispetto ai competitori

1: Rilevanza tecnica più bassa rispetto ai competitori

2: Rilevanza tecnica simile ai competitori

3: Moderato miglioramento di performance rispetto ai competitori

4: Miglioramento di performance importante rispetto ai competitori

EFFICACIA NELLA RICERCA

0: Assenza di informazione sulla efficacia (nella ricerca) rispetto ai competitori

1: Efficacia più bassa rispetto ai competitori

2: Stessa efficacia dei competitori

3: Qualche miglioramento nell'efficacia

4: Importanti miglioramenti nell'efficacia

SICUREZZA

0: Assenza di informazione sulla sicurezza/tollerabilità rispetto ai competitori

1: Sicurezza/tollerabilità più basse rispetto ai competitori

2: Stessa sicurezza/tollerabilità rispetto ai competitori

3: Qualche miglioramento nella sicurezza/tollerabilità

4: Importante miglioramento nella sicurezza/tollerabilità

EFFICACIA NELLA PRATICA

0: Assenza di informazione sulla efficacia (nella pratica) rispetto ai competitori

1: Efficacia più bassa rispetto ai competitori

2: Stessa efficacia dei competitori

3: Qualche miglioramento nell'efficacia

4: Importanti miglioramenti nell'efficacia, aumento della popolazione eleggibile

DEFINIZIONE DELLE DIMENSIONI (2)

IMPATTO FINANZIARIO

0: Assenza di informazione finanziaria e/o economica rispetto ai competitori

1: Aumento sostanziale della spesa

2: Nessuno o pochi cambiamenti della spesa

3: Riduzione moderata della spesa

4: Riduzione significativa della spesa

IMPATTO SOCIALE

0: Assenza di informazione sull'impatto sociale o etico rispetto ai competitori

1: Induzione di discussioni partigiane o comportamenti inappropriati

2: Nessuno o scarso impatto sociale e/ o etico

3: Qualche miglioramento di problematiche sociali o etiche

4: Significativo miglioramento di problematiche sociali o etiche

EQUITA'

0: Assenza di informazione sulla equità d'accesso rispetto ai competitori

1: Peggioramento dell'equità d'accesso

2: Equità d'accesso lievemente modificata

3: Moderato miglioramento dell'equità d'accesso

4: Importante miglioramento dell'equità d'accesso

IMPATTO ORGANIZZATIVO

0: Assenza di informazione sull'impatto organizzativo rispetto ai competitori

1: Peggioramento dell'impatto organizzativo

2: Nessun impatto organizzativo

3: Moderato miglioramento organizzativo

4: Elevato miglioramento organizzativo

INDICE DI PRIORITÀ (IP)

Ciascuno dei valutatori (in questo caso ciascun componente del NVP-CI) definisce l'importanza relativa delle 8 dimensioni valutative prima definite ordinandole in una scala da 1 a 8.

Dopo esame del rapporto di HS attribuisce quindi i punteggi (da 1 a 4) ed esprime commenti per ciascuna delle 8 dimensioni.

Il prodotto pesi normalizzati x relativi punteggi, ottenuto attraverso un modello additivo lineare derivato da EVIDEM, definisce un indice sintetico valutativo: IP

L'indice IP approssima il valore sintetico della tecnologia in comparazione con le alternative in uso.

INDICE DI PRIORITÀ (IP)

L'indice assume un valore che ricade in uno dei seguenti intervalli:

tra zero e 0,25 quando uno o più dei punteggi attribuiti dalla maggioranza dei nominati è zero e quindi la media delle stime è inferiore a 1. In questo caso l'intervento non è valutabile in modo corretto.

tra 0,25 e 0,50 quando la media delle stime attribuite dai nominati è compresa tra 1 e 2. In questo caso l'intervento è di valore minore o pari al valore degli altri interventi (comparatori) di uso comune nella pratica.

c) tra 0,50 e 1 quando la media delle stime attribuite dai nominati è compresa tra 2 e 4. In questo caso l'intervento è migliorativo rispetto ai comparatori di uso comune.

Nei casi a) b) l'intervento non viene portato a successiva valutazione tecnica (*assessment*) per l'adozione nel SSR. Nel caso c) l'intervento viene portato a valutazione tecnica (*assessment*) e di appropriatezza d'uso (*appraisal*) in previsione dell'adozione nel SSR.

ESEMPIO DI APPLICAZIONE DEL MODELLO ADCM



Hospital Based Health Technology Assessment (HB-HTA)

La distribuzione delle risorse e delle competenze localmente disponibili varia fortemente a secondo del contesto.

Tale eterogeneità incide significativamente sulle capacità di utilizzo, sull'efficacia e sull'efficienza di una tecnologia.

A livello aziendale, nasce quindi l'esigenza di una revisione delle metodiche tradizionalmente adottate a livello macro per sviluppare metodiche di valutazione valide nell'ambito della singola organizzazione sanitaria.



Adozione di una metodica HTA Hospital-Based

La valutazione della tecnologia deve essere effettuata contestualizzandone l'utilizzo all'interno del proprio ambito organizzativo.

HB-HTA : i motivi di diffusione

- ➔ Riforma del “Public Management”
- ➔ Disomogeneità nella distribuzione risorse/competenze locali
- ➔ Tempi di valutazioni HTA “macro” eccessivi
- ➔ Riconoscimento della tecnologia come fattore competitivo
- ➔ Peculiarità dei DM/apparecchiature

HTA : peculiarità dei dispositivi medici

- La curva di apprendimento e il contesto organizzativo giocano ruoli fondamentali ai fini dell'uso ottimale dei dispositivi medici
- Gli studi clinici randomizzati non sono sempre possibili
- L'evoluzione tecnologica è molto rapida, e in particolare è molto più rapida rispetto a quella dei farmaci
- A parità di famiglia di prodotti, i dispositivi medici sono presenti sul mercato con caratteristiche diverse gli uni dagli altri per meglio soddisfare i bisogni di pazienti particolari, raggruppabili in numerose ma relativamente piccole popolazioni
- I prezzi dei dispositivi medici sono soggetti a una forte dinamica nel tempo

HTA per l'assistenza ospedaliera

MINISTERO DELLA SALUTE, BOZZA DECRETO

Regolamento recante: "Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera, in attuazione dell'articolo 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311" e dell'articolo 15, comma 13, lettera c), del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 convertito, con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 .

Standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera, in attuazione dell'articolo 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311" e dell'articolo 15, comma 13, lettera c), del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 convertito, con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 .

5.3. Standard per i presidi ospedalieri di base e di I Livello

Evidence Based Medicine e Health Technology Assessment

- Implementazione di linee guida e Definizione di protocolli diagnostico-terapeutici specifici
- Acquisizione delle valutazioni delle tecnologie sanitarie prodotte a livello nazionale ed internazionale
- Partecipazione a reti di HTA, facenti capo alla rete nazionale HTA coordinata dalla AgeNas.

I modelli organizzativi di HB-HTA

Focus of Actions

Organizational Complexity	Focus of Actions	
	CLINICAL PRACTICE	MANAGERIAL DECISION MAKING
High (Team-group-unit)	<i>“Commissione interna”</i>	<i>“Unità di valutazione delle tecnologie”</i>
Low (Individual)	<i>“Opinion leader”</i>	<i>“Referente aziendale HTA”</i>

Hospital Based Health Technology Assessment Sub-Interest Group. Hospital Based Health Technology Assessment World-Wide Survey; Health Technology Assessment International (HTAi); 2008.