



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

REGIONE DEL VENETO



ULSS9
SCALIGERA

Manuale metodologico per l'identificazione e la valutazione di tecnologie sanitarie nuove o emergenti

Edizione italiana di
*"A toolkit for the identification and assessment of
new and emerging health technologies"*
EuroScan International Network
Birmingham (2014)

Questo documento presenta le opinioni condivise dei membri di EuroScan International Network relativamente ai metodi utilizzati dai sistemi di allerta precoce.

Il presente documento dovrà essere citato come segue:

EuroScan International Network, A toolkit for the identification and assessment of new and emerging health technologies, 2014, EuroScan International Network: Birmingham. Edito da Sue Simpson, EuroScan Secretariat. Traduzione italiana a cura dell'Ufficio HTA di Agenas e dell'Unità Ricerca Clinica e Valutazione Farmaci dell'ASL di Verona. Febbraio 2019.

EuroScan International Network e.V.

<http://www.euroscan.org>

Copyright © University of Birmingham 2014

Indice dei contenuti

Indice dei contenuti	3
Prefazione	5
Contributi	6
Sommario	7
Introduzione	8
I sistemi di allerta precoce	10
Le fasi principali di un processo di allerta precoce.....	11
I vantaggi prodotti da un sistema di allerta precoce	12
Fase 1: Identificazione di committenti e <i>stakeholder</i>	13
Fase 2: Definizione dell'orizzonte temporale	15
Fase 3: <i>Horizon scanning</i> (Identificazione)	16
Fonti informative per l'identificazione.....	16
<i>Tipologia delle fonti informative</i>	17
<i>Fonti primarie</i>	18
<i>Fonti secondarie</i>	19
<i>Fonti terziarie</i>	21
Fase 4: Filtraggio	22
In generale	22
Quesiti cui dare risposta.....	22
Fase 5: Prioritarizzazione	24
Metodi	24
Soggetti coinvolti	25
Fase 6: Valutazione	27
Tipi di valutazione	27
Metodi	27
Coinvolgimento dell'industria.....	28
Coinvolgimento degli esperti	28
Incertezze di tipo scientifico.....	29
Fase 7: <i>Peer review</i>	30
Revisione interna	30

Revisione esterna	30
Fase 8: Disseminazione	32
Fase 9: Aggiornamento.....	33
Fase 10: Valutazione del sistema di allerta precoce	34
Struttura	34
Processi	34
Prodotti informativi	35
Impatto.....	36
Metodi per la valutazione del sistema di allerta	36
Appendici	38
Appendice 1 – Membri EuroScan.....	38
Appendice 2 – Glossario	39
Appendice 3 – Esempi di reti e collaborazioni in ambito di <i>horizon scanning</i>	40
Appendice 4 – Sistemi e attività di allerta precoce in ambito ospedaliero	41
Appendice 5 – Fonti per l'identificazione	43
Appendice 6 – Prioritarizzazione: Esempi di metodi, criteri e strumenti	45
Appendice 7 – Lista di pubblicazioni rilevanti prodotte dai membri <i>EuroScan</i>	46
Appendice 8 – <i>Checklist</i> per un sistema di allerta precoce.....	48

Prefazione

Cari lettori,

Siamo lieti di presentarvi la traduzione in lingua italiana del documento “*A toolkit for the identification and assessment of new and emerging health technologies*”, prodotto da *EuroScan International Network*. Esso rappresenta una indispensabile fonte metodologico-procedurale per le attività di *horizon scanning* relative alle tecnologie sanitarie nuove o emergenti.

Il documento originale è stato sviluppato dai membri *EuroScan* e reso disponibile gratuitamente sul sito web nella sua forma integrale in lingua inglese, in modo da essere accessibile ad una platea internazionale composta da chiunque si occupi o si voglia occupare delle attività di allerta precoce (*early awareness and alert, EAA*). Tali attività sono tipicamente orientate a fornire informazioni tempestive su tecnologie sanitarie emergenti, cioè non ancora impiegate nella pratica clinica, o nuove, cioè di prima adozione. Queste attività sono particolarmente importanti per i sistemi sanitari pubblici poiché, in molti contesti, l'introduzione delle nuove tecnologie avviene spesso senza una preventiva valutazione.

EuroScan mira a supportare lo sviluppo di metodi e processi in questo particolare settore della ricerca sanitaria e la produzione di documenti come questo rappresenta una delle sue principali attività. Il presente documento conta già traduzioni autorizzate in francese, spagnolo e russo ed è attualmente oggetto di traduzione in portoghese. La traduzione in italiano è un lavoro congiunto ad opera dei due membri italiani, Agenas e l'ASL di Verona, sviluppato al fine di garantire una maggiore fruibilità a livello locale dei concetti in esso espressi.

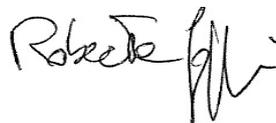
Raccomandiamo quindi la lettura di questa che rappresenta la seconda edizione del *toolkit* e invitiamo tutti gli operatori del settore a darne diffusione.



Dott.ssa Laura Velardi

*Dirigente Ufficio HTA: innovazione e sviluppo
a supporto delle Regioni*

Agenas
Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali



Dott.ssa Roberta Joppi

*Presidente EuroScan
Responsabile Ricerca clinica
e valutazione farmaci*

**Azienda Ulss 9 Scaligera di
Verona**

Contributi

La presente traduzione in lingua italiana è stata autorizzata dall'Executive Board di EuroScan International Network e.V. ed è stata curata da (ordine alfabetico):

Ing. Emilio Chiarolla

Collaboratore di ricerca, Ufficio HTA: innovazione e sviluppo a supporto delle Regioni, Agenas (Roma)

Dott.ssa Roberta Joppi

Responsabile Ricerca Clinica e Valutazione Farmaci, Azienda Ulss 9 Scaligera di Verona (Verona)

Presidente di EuroScan International Network e.V.

Dott.ssa Alessandra Lo Scalzo

Ricercatore, Ufficio HTA: innovazione e sviluppo a supporto delle Regioni, Agenas (Roma)

Ing. Antonio Migliore

Collaboratore di ricerca, Ufficio HTA: innovazione e sviluppo a supporto delle Regioni, Agenas (Roma)

Direttore Scientifico di EuroScan International Network e.V.

Dott.ssa Maria Rosaria Perrini

Economista sanitario, Ufficio HTA: innovazione e sviluppo a supporto delle Regioni, Agenas (Roma)

Dott.ssa Laura Velardi

Dirigente Ufficio HTA: innovazione e sviluppo a supporto delle Regioni, Agenas (Roma)

Sommario

Il primo *toolkit* per l'identificazione e la valutazione delle tecnologie sanitarie nuove o emergenti è stato sviluppato dai membri di *EuroScan International Network* e pubblicato nel 2009. Nel 2014, è stato curato il primo aggiornamento che ha portato alla pubblicazione di questa seconda edizione.

Questa edizione continua a focalizzarsi sui metodi che sono parte integrante di un sistema di allerta precoce (*early awareness and alert, EAA*). Si tratta, ancora una volta, di un lavoro collaborativo al quale tutti i membri hanno contribuito con nuove informazioni basate sulle loro esperienze.

Le fasi principali coinvolte nel processo di allerta precoce sono: l'identificazione delle informazioni sulle tecnologie nuove o emergenti (*horizon scanning*); il filtraggio e la prioritarizzazione delle tecnologie identificate; la valutazione delle tecnologie più rilevanti.

Il *toolkit* fornisce una guida per tutte le fasi del processo e mette in evidenza i diversi approcci che possono essere adottati in ciascuna di esse, a seconda dello specifico contesto, delle caratteristiche del sistema e delle risorse disponibili.

Alla presente edizione è allegata anche una *checklist*, per guidare agevolmente tutte le fasi del processo.



Introduzione

EuroScan International Network è una rete collaborativa di agenzie per lo scambio di informazioni su tecnologie sanitarie nuove e emergenti (farmaci, dispositivi medici, diagnostici in vitro, procedure e programmi).

Essa rappresenta la principale rete di collaborazione a livello mondiale in questo settore ed opera raccogliendo e condividendo informazioni sulle tecnologie sanitarie innovative al fine di supportare i processi decisionali circa l'adozione e l'utilizzo di tecnologie efficaci, utili e sicure. *EuroScan International Network* è anche il principale forum a livello internazionale per la condivisione e lo sviluppo di metodi relativi all'identificazione e alla valutazione precoce di tecnologie nuove e emergenti e per la stima del loro potenziale impatto sui servizi sanitari e sulle tecnologie esistenti.

EuroScan International Network opera con elevati livelli di trasparenza e professionalità, in collaborazione con ricercatori, centri di ricerca, agenzie governative e organizzazioni internazionali per produrre informazioni di alta qualità e supportare i sistemi di allerta precoce (*early alert and awareness, EAA*). *EuroScan* si impegna inoltre a sostenere lo sviluppo delle agenzie pubbliche senza fini di lucro che operano nel settore della salute.

Gli obiettivi di *EuroScan International Network* sono i seguenti:

- Implementare un sistema per condividere competenze ed esperienze nelle attività di allerta precoce.
- Rafforzare le attività finalizzate allo sviluppo di approcci metodologici per l'identificazione, la descrizione e la valutazione di tecnologie sanitarie nuove o emergenti.
- Migliorare lo scambio di informazioni sulle tecnologie sanitarie nuove o emergenti e sul loro potenziale impatto sui servizi sanitari e sulle tecnologie già esistenti.
- Aumentare l'impatto dei prodotti sviluppati dalla rete collaborativa.
- Identificare partner pubblici no profit rilevanti al fine di condividere i risultati delle attività collaborative con i membri della rete.
- Fornire consulenza a quegli enti pubblici no profit legati alla pubblica amministrazione che desiderano prendere in considerazione l'implementazione di attività di allerta precoce.

Il presente *toolkit* metodologico è uno degli strumenti con cui i membri di *EuroScan International Network* stanno contribuendo al raggiungimento di questi obiettivi attraverso la condivisione delle loro esperienze di gestione e conduzione delle attività di allerta precoce. La prima edizione del *toolkit* è stata pubblicata nel 2009. Questa seconda edizione del 2014 è frutto della revisione da parte di tutti i membri, con l'obiettivo di includere gli ultimi orientamenti e i più recenti risultati della ricerca riguardo i criteri già descritti.

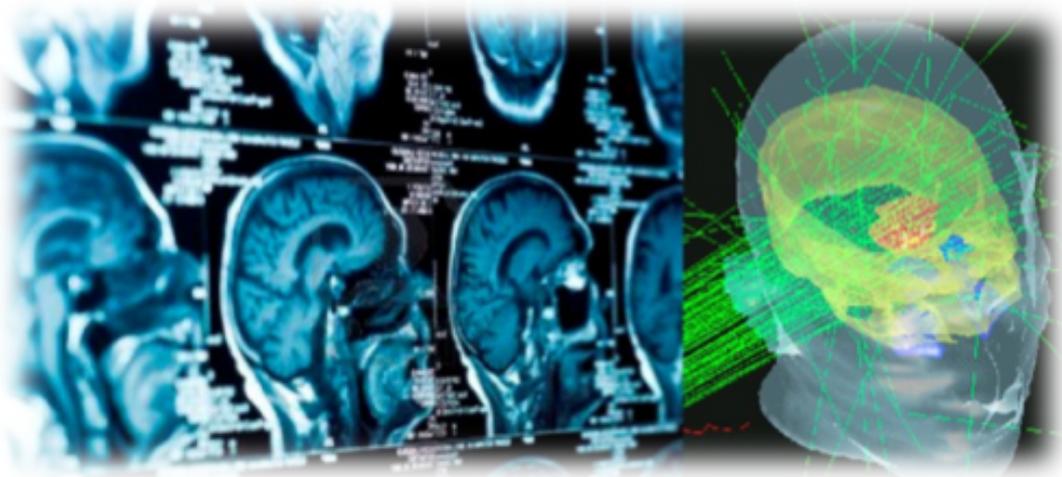
Ogni membro ha un proprio metodo di lavoro, ma tutti hanno un obiettivo comune che è quello di informare i propri committenti sulle tecnologie sanitarie nuove e emergenti che

potrebbero avere un impatto significativo sul loro sistema sanitario. Le agenzie affiliate ad EuroScan sono indicate in Appendice 1.

Questo documento illustra i metodi che i membri di *EuroScan* adottano per identificare, selezionare e valutare le tecnologie sanitarie nuove o emergenti ed è rivolto a coloro che sono interessati a implementare o migliorare un sistema di allerta precoce. Tutti i membri di *EuroScan* hanno contribuito al contenuto del presente documento, al fine di garantire la rappresentatività dei diversi sistemi sanitari, dei diversi contesti e dei diversi approcci metodologici.

Questo documento introduce il lettore ai sistemi di allerta precoce; dà indicazioni sulle diverse fasi coinvolte nelle attività di allerta precoce; fornisce risposte a quei quesiti che chiunque intenda migliorare o implementare un sistema di allerta precoce dovrebbe porsi o porre.

Alla presente edizione è allegata anche una *checklist* per guidare agevolmente tutte le fasi del processo (Appendice 8).



I sistemi di allerta precoce

I sistemi di allerta precoce sono anche noti come sistemi di *early warning* o sistemi di *horizon scanning* (Appendice 2). Essi mirano ad identificare, filtrare e prioritizzare le tecnologie sanitarie nuove o emergenti; valutare e/o prevedere il loro impatto sulla salute, sui costi, sulla società e sui sistemi sanitari; informare i decisori (*decision maker*) e coloro che si occupano della pianificazione delle attività di ricerca sanitaria.

I sistemi di allerta precoce possono essere collocati in singole agenzie che forniscono supporto ad un unico committente o a diversi committenti. Tali sistemi possono anche essere organizzati come reti di agenzie che lavorano per raggiungere obiettivi comuni. Ad esempio, all'interno di un paese, le regioni possono collaborare in rete tra loro o partecipare, singolarmente, ad iniziative a livello internazionale. I vantaggi delle reti sono ben documentati e hanno costituito la base per lo sviluppo di *EuroScan International Network* (www.euroscan.org). Esempi di reti di allerta precoce sono la rete canadese *CNESH* e quella spagnola *GEnTECS* (Appendice 3).

Le attività di allerta precoce sono parte di una sequenza di azioni di valutazione delle tecnologie sanitarie (*health technology assessment, HTA*) che vanno dalla ricerca scientifica primaria di base, alla generazione di dati sulla sicurezza ed efficacia (ad es. studi di valutazione dei farmaci), dalle valutazioni preliminari (*early assessment*) alle revisioni sistematiche, dalle valutazioni HTA e agli studi pragmatici su tecnologie già ampiamente utilizzate (Figura 1). Durante questo iter vi è un continuo scambio tra la ricerca finanziata dall'industria e quella finanziata con fondi pubblici.

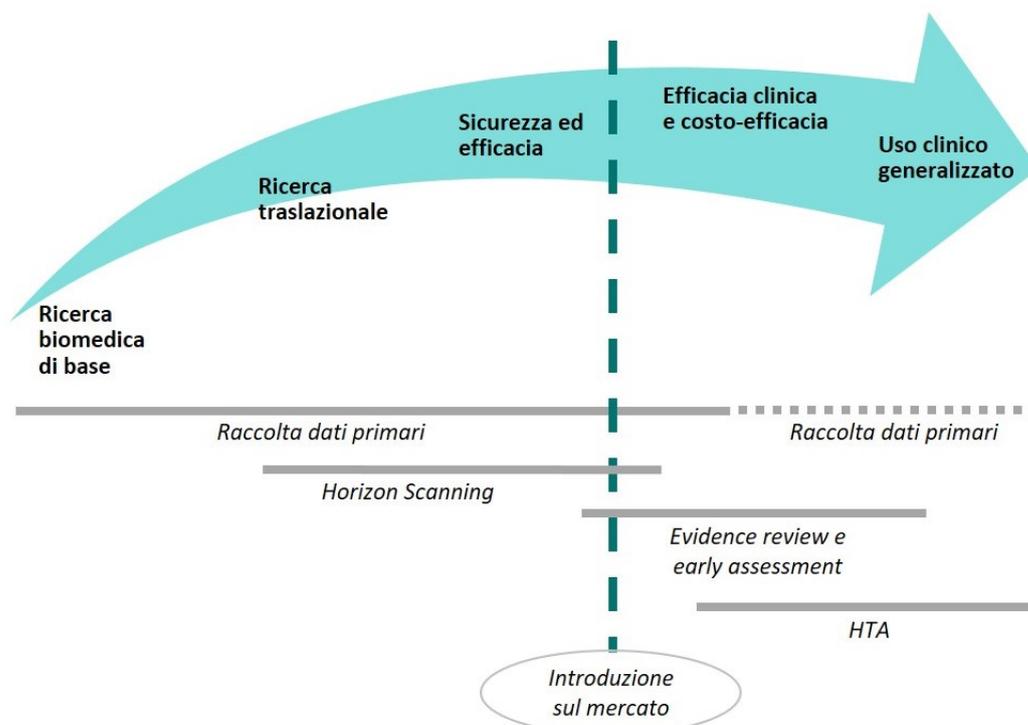


Figura 1: La sequenza delle attività di Health Technology Assessment (HTA).

Le fasi principali di un processo di allerta precoce

I sistemi di allerta precoce seguono generalmente le fasi illustrate in Figura 2.

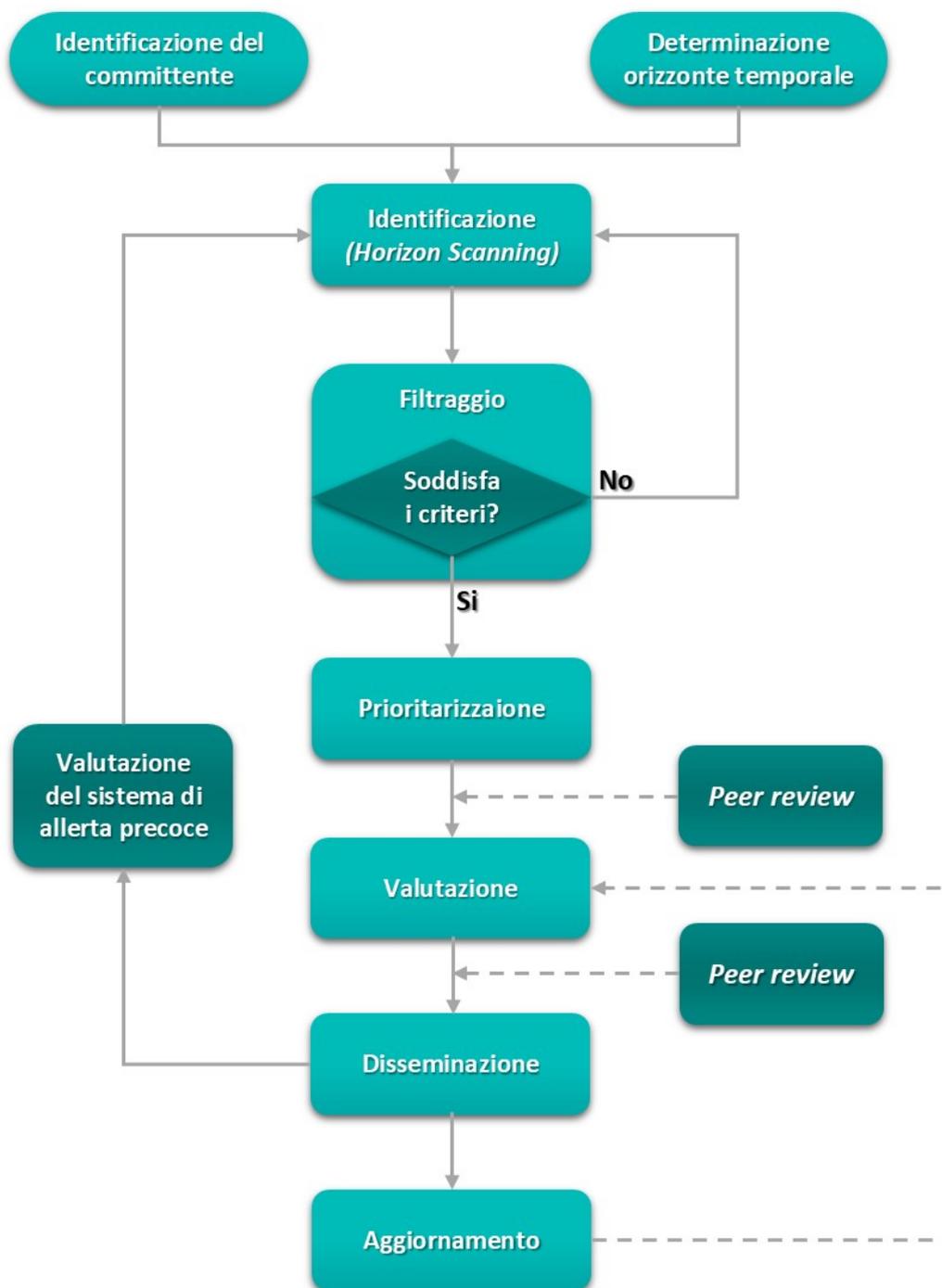


Figura 2: Le fasi principali di un processo di allerta precoce (early awareness and alert, EAA).

I vantaggi prodotti da un sistema di allerta precoce

Un sistema di allerta precoce garantisce l'esistenza di un approccio sistematico per l'identificazione di importanti tecnologie sanitarie nuove o emergenti. Inoltre, consente che le tecnologie siano prese in considerazione per la valutazione al momento giusto, prima di una loro larga diffusione, proteggendo così i pazienti da tecnologie sanitarie inefficaci e potenzialmente pericolose e sostenendo l'adozione di quelle tecnologie sanitarie che, al contrario, hanno dimostrato di essere innovative ed economicamente vantaggiose. I sistemi di allerta precoce informano precocemente i decisori istituzionali e le organizzazioni sanitarie riguardo a quelle tecnologie che potrebbero modificare le opzioni o le decisioni clinico-sanitarie e richiedere la revisione delle linee guida esistenti e/o la pianificazione di attività correlate come ad es. attività di ricerca. Fornire informazioni su una tecnologia emergente può anche garantire l'implementazione di processi per supportare e monitorare il suo sviluppo in ambito clinico. Per alcune tecnologie "*low-profile*", ad esempio quelle volte a trattare condizioni meno diffuse, i sistemi di allerta precoce possono svolgere una funzione di sensibilizzazione, al fine di facilitare il loro processo di sviluppo e successiva adozione.

Fase 1: Identificazione di committenti e stakeholder

Il primo passaggio nello sviluppo di un sistema di allerta precoce consiste nel definire in modo chiaro chi saranno i destinatari delle informazioni (*target audience*) e quale sarà l'obiettivo dell'attività. Anche se ciò può sembrare ovvio, è un passaggio decisivo nello sviluppo di una metodologia appropriata. Un sistema può avere diversi committenti che possono avere esigenze diverse. Inoltre *stakeholder* differenti che svolgono un ruolo nel processo, contribuendo con metodi e regole proprie, rendono ancor più efficaci le collaborazioni.

Quesiti a cui dare risposta:

- **Qual è lo scopo del sistema di allerta precoce?**

I sistemi di allerta precoce possono essere usati per identificare un'ampia gamma di tecnologie nuove o emergenti che potrebbero necessitare di successive valutazioni. Le informazioni su tali tecnologie possono anche essere utilizzate per colmare vuoti informativi nelle attività di ricerca e costituire la base per la ricerca primaria. Le informazioni provenienti dai sistemi di allerta precoce possono essere utili alle agenzie di HTA, alle istituzioni accademiche, ai dipartimenti governativi e ad altri enti per pianificare il proprio lavoro o il proprio fabbisogno di risorse.

- **Chi il sistema intende informare?**

- La risposta dipende dal sistema sanitario di cui è necessario considerare le caratteristiche (ad esempio, la popolazione assistibile, la disponibilità di risorse, la conoscenza e le competenze professionali, le aree sanitarie coperte).
- Gli *stakeholder* che potrebbero essere informati dal sistema di allerta precoce sono decisori politici, membri di commissioni, centri di acquisto, professionisti sanitari, erogatori di servizi sanitari, enti deputati al rimborso, agenzie di HTA, comitati per la ricerca, pazienti e organizzazioni di pazienti.
- L'informazione potrebbe essere utilizzata da, o diretta a, diversi livelli all'interno di un Paese, (nazionale, regionale o locale). Le attività di allerta precoce condotte nei contesti ospedalieri sono brevemente presentate in Appendice 4.

- **Cosa devono aspettarsi i committenti (e cosa no)?**

E' importante concordare sulle aspettative, quali:

- Dimensioni e formato dei prodotti informativi.
- Frequenza e tempistiche dell'informazione, ad esempio in relazione a date prestabilite in funzione dei processi decisionali.

- Accessibilità delle informazioni: confidenziale, accessibilità limitata o libero accesso.
- Informazioni diverse richieste a seconda dei bisogni dei committenti.
- **Che tipo di prodotto e di informazione è necessaria?**
 - Contenuto del documento informativo: una breve panoramica sulla tecnologia o una valutazione completa.
 - Dimensione: un sommario di 1-2 pagine o una revisione più estesa.
 - Stile: per esempio un documento formale oppure una newsletter.
 - Formato: cartaceo o elettronico.
 - Dati: informazioni confidenziali fornite dai produttori o provenienti da fonti pubblicamente accessibili.
- **Quale è l'ambito di interesse del sistema di allerta precoce?**

I metodi varieranno in relazione all'interesse verso una o più tra le seguenti tecnologie:

- Farmaci
- Dispositivi medici
- Diagnostici in vitro
- Procedure chirurgiche
- Procedure mediche
- Assistenza ospedaliera
- Programmi di prevenzione
- Interventi di sanità pubblica



Fase 2: Definizione dell'orizzonte temporale

Quesiti a cui dare risposta:

- **In quale momento i committenti vogliono l'informazione?**

La tempistica di un prodotto informativo dipenderà dall'obiettivo del sistema di allerta precoce e dai committenti a cui le informazioni sono destinate, nonché dal tipo di tecnologia.

L'informazione potrebbe essere richiesta in diverse fasi del ciclo di vita della tecnologia:

- Diversi anni prima che la tecnologia entri nel sistema sanitario;
- In prossimità della sua introduzione;
- Nel momento in cui la tecnologia è introdotta nel sistema sanitario oppure subito dopo;
- Successivamente all'immissione in commercio ma quando la sua diffusione è ancora limitata;
- Quando sono state approvate modifiche nell'indicazione o nell'uso della tecnologia.

- **Tra quanto tempo una tecnologia entrerà nel sistema sanitario?**

Questo dipenderà dal tipo di tecnologia e dalle sue caratteristiche:

- I processi di sviluppo e di regolamentazione per i farmaci sono ben definiti, pertanto spesso risulta più facile determinare il momento del loro ingresso nel sistema sanitario rispetto a quello relativo ad altre tecnologie.
- Può risultare difficile definire lo stadio di sviluppo dei diagnostici in vitro e dei dispositivi medici. Queste tecnologie potrebbero avere un marchio di conformità (es. marcatura CE), ma risultare ancora in una fase variabile di sviluppo. Inoltre, queste tecnologie potrebbero essere in continua evoluzione per cui non sempre risulta immediato quale versione debba essere presa in considerazione
- Per alcune nuove aree di sviluppo tecnologico, ad es. terapie cellulari, il percorso di sviluppo e quello regolatorio sono più complessi e potrebbero condizionare i tempi di ingresso nel sistema sanitario.
- Gli interventi e i programmi di sanità pubblica sono spesso sviluppati su piccola scala, senza un percorso regolatorio, e potrebbero entrare nel sistema sanitario limitatamente ad un solo ambito prima dell'eventuale adozione su larga scala.

Fase 3: *Horizon scanning* (Identificazione)

L'*horizon scanning* consiste nell'identificazione sistematica di tecnologie sanitarie nuove o emergenti che hanno un potenziale impatto sulla salute, sui servizi sanitari e/o sulla società e che potrebbero essere successivamente considerate per una valutazione di HTA.

Il processo di identificazione può essere:

- **Proattivo:** quando vengono effettuate ricerche su tecnologie sanitarie nuove o emergenti utilizzando specifiche fonti d'informazione;
- **Reattivo:** quando sono presenti percorsi che consentono a *stakeholder*, operatori sanitari, sviluppatori e/o consumatori di segnalare tecnologie sanitarie nuove o emergenti al sistema di allerta precoce.

La prima modalità richiede risorse di maggiore entità; la seconda potrebbe non essere così impegnativa. È tuttavia possibile utilizzare processi di identificazione misti che rappresentano la combinazione dei due approcci descritti.

È necessario disporre di un sistema che consenta la gestione delle informazioni raccolte durante l'identificazione. Si raccomanda quindi la costruzione di una banca dati delle tecnologie identificate, prevedendo anche campi liberi che consentano di riportare informazioni aggiuntive come, ad esempio, la fonte informativa.

Fonti informative per l'identificazione

Un sistema di allerta precoce deve determinare quali fonti saranno consultate. Ciò dipende dalle risposte alle domande indicate nelle Fasi 1 e 2 e dalle risorse disponibili. L'Appendice 5 fornisce esempi di fonti per l'identificazione delle informazioni utilizzate dalle agenzie che sono membri di EuroScan. Si specifica che l'elenco non è esaustivo ed è destinato a continuo e regolare aggiornamento.

- Le fonti per l'identificazione delle informazioni dovrebbero essere riviste periodicamente per valutarne utilità e resa, anche in relazione al costo di un eventuale abbonamento o se si rende necessario consultare fonti diverse.
- Se non si dispone delle risorse adeguate per processi di identificazione proattiva, si possono consultare banche dati specializzate *in horizon scanning*, come il database di *EuroScan*.
- Numerose fonti possono essere consultate gratuitamente *online* e forniscono spesso servizi periodici di *alert* via e-mail.
- La frequenza di consultazione dipende dalle fonti informative. I servizi di *alert* hanno spesso intervalli giornalieri o settimanali, mentre le pubblicazioni su riviste sono generalmente meno frequenti (cadenza settimanale o mensile). Alcune fonti

informative come, ad esempio, gli atti di un convegno, sono disponibili solo annualmente.

Tipologia delle fonti informative

- **Fonti primarie:** le informazioni sono ottenute direttamente dalle fonti più vicine alla tecnologia.
- **Fonti secondarie:** le informazioni sono ottenute da fonti che hanno utilizzato le fonti primarie, ma possono aver modificato o filtrato le informazioni.
- **Fonti terziarie:** le informazioni sono ottenute da fonti che hanno assegnato una priorità alla tecnologia in modo indipendente e hanno, probabilmente, effettuato anche una valutazione.

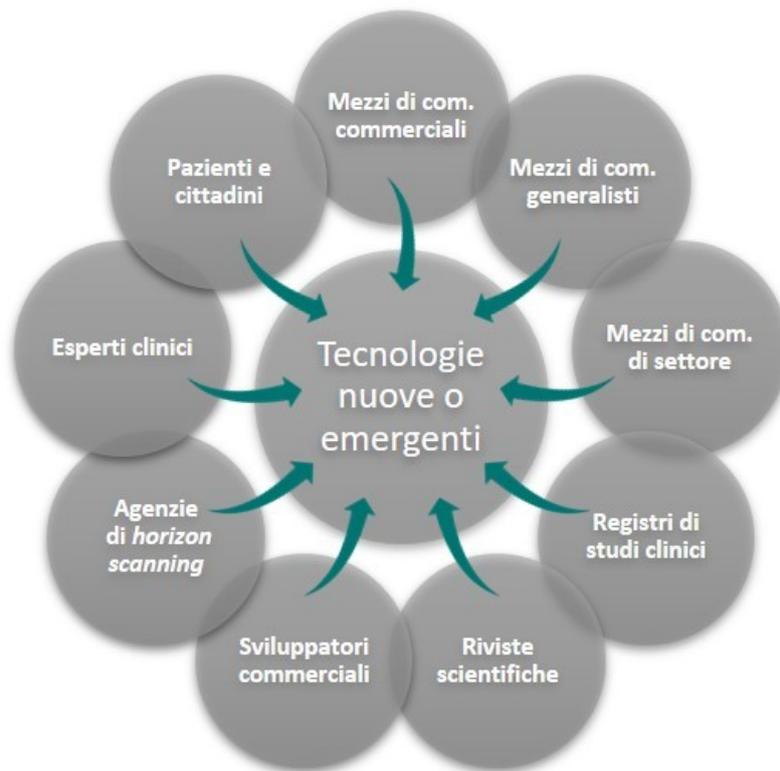


Figura 3: Esempi di potenziali fonti per l'identificazione di tecnologie sanitarie emergenti.

Fonti primarie

Sviluppatori commerciali - informazioni sulla *pipeline*

Le informazioni sulla *pipeline* possono essere ottenute attraverso:

- Contatto diretto con le aziende che stanno sviluppando la tecnologia.
- Informazioni indirette diffuse dagli sviluppatori commerciali: sito web, report annuali, comunicati stampa, presentazioni a conferenze.
- Analisti di mercato, consulenti e altre organizzazioni di ricerche di mercato.
- Mezzi di comunicazione commerciali su tecnologie farmaceutiche o altre tecnologie sanitarie.
- Banche dati commerciali di farmaci o altre tecnologie sanitarie.

Potenziati problematiche legate all'identificazione

- Informazioni incomplete, parziali, inaccurate o incerte (in particolare circa indicazioni e tempi di rilascio delle autorizzazioni, autorizzazione all'immissione in commercio o lancio sul mercato).
- Mancanza di comunicazione: alcune aziende non forniscono informazioni.
- La fiducia che le aziende del settore hanno nei confronti del sistema di allerta precoce, in particolare per quanto riguarda le informazioni commerciali confidenziali.
- Chiarezza sul ruolo e sui processi del sistema di allerta precoce.
- Conflitto di interessi e/o interessi legittimi.

Registri di studi clinici

Esistono numerose piattaforme ufficiali per la registrazione di una sperimentazione clinica, ad es. [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) e [WHO International Clinical Trials Registry \(WHO ICTRP\)](https://www.who.int/ictcp). Alcuni paesi richiedono che gli studi clinici condotti sul proprio territorio siano registrati, mentre per altri ciò non è necessario. I registri di studi clinici possono essere interrogati per area clinica, patologia o tipo di tecnologia, al fine di reperire informazioni sulle ricerche condotte. I motori di ricerca spesso consentono all'utente di specificare la fase della ricerca di interesse per assicurare che i risultati rientrino nei tempi di osservazione compatibili con quel preciso sistema di allerta precoce. Le ricerche possono produrre un numero elevato di risultati che potrebbero, a loro volta, richiedere ulteriori indagini per definirne la pertinenza. Inoltre, i registri possono anche contenere informazioni non aggiornate.

Richieste di brevetto

Un brevetto protegge le nuove invenzioni e ne descrive le caratteristiche e il funzionamento. È possibile consultare l'ufficio brevetti europeo sul sito [Espacenet](https://www.espacenet.com) per ricercare eventuali

richieste di brevetto depositate. Tuttavia, in una richiesta di brevetto la quantità di informazioni disponibili è spesso limitata e può essere difficile determinare esattamente quale sia la tecnologia e quale sarà la sua destinazione d'uso.

Fonti secondarie

Mezzi di comunicazione commerciali e medici

Queste fonti riassumono informazioni e forniscono aggiornamenti in ambito sanitario, in quello della ricerca e dell'industria di settore. Numerosi sono i prodotti disponibili in formato elettronico, alcuni richiedono un abbonamento e altri sono gratuiti.

Queste fonti hanno le seguenti caratteristiche:

- Forniscono informazioni precoci.
- Hanno un livello variabile di approfondimento delle informazioni fornite.
- Spesso hanno servizi giornalieri o settimanali di alert via e-mail.

Potenziali problematiche legate all'identificazione

- Può esserci sovrapposizione tra le fonti.
- Gli argomenti possono essere difficili da monitorare nel tempo.
- Gli avvisi relativi allo sviluppo di nuove tecnologie sono numerosi ma non tutte le tecnologie raggiungeranno il mercato.
- Va ricercato un compromesso tra completezza ed efficienza.



Atti di congressi e riviste scientifiche

Le società scientifiche più rinomate organizzano regolarmente congressi e sponsorizzano riviste accademiche per la presentazione e la discussione dei risultati delle ricerche. Gli atti e gli *abstract* dei congressi di settore e/o una selezione di riviste possono fornire informazioni sulle tecnologie nuove o emergenti e sulle attività di ricerca più aggiornate. I congressi e le riviste scientifiche sono numerosissime; pertanto, un sistema di allerta precoce dovrà essere in grado di selezionare quelle che forniscono le informazioni di specifico interesse. Le società mediche, come ad esempio, *l'American Cancer Society*, *l'American Society of Haematology*, la *European Society for Medical Oncology*, possono essere fonti utili per identificare:

- Informazioni sulle sperimentazioni cliniche in corso.
- Risultati precoci o preliminari o di studi clinici.
- Novità di rilievo presentate ai congressi.
- Le riviste mediche, come ad esempio, il *British Medical Journal (BMJ)*, *JAMA*, *The Lancet*, *NEJM*, e *Blood*, possono essere fonti utili per identificare:
- Pubblicazione dei risultati dei trial – anche se spesso questa informazione è ritenuta tardiva per un sistema di allerta precoce.
- Notizie o editoriali su tecnologie sanitarie emergenti e future evoluzioni.

Organismi regolatori

Agenzie regolatorie come la [European Medicines Agency \(EMA\)](#), l'americana [Food and Drug Administration \(FDA\)](#) e l'australiana [Therapeutic Goods Administration \(TGA\)](#) possono essere utilizzate come fonte per l'identificazione delle tecnologie. Tuttavia, per alcuni sistemi di allerta precoce, tali informazioni potrebbero essere troppo vicine al momento del lancio sul mercato della tecnologia di interesse.

Queste fonti possono fornire:

- Una panoramica delle evidenze per il rilascio delle autorizzazioni.
- Discussioni scientifiche tra comitati di esperti come ad es.:
 - FDA ODAC – Comitato consultivo FDA sui farmaci oncologici
 - EMA CHMP – Comitato EMA per i farmaci per uso umano
 - EMA COMP – Comitato EMA per gli orphan drug
 - EMA CAT – Comitato EMA per le terapie avanzate.
- Aggiornamenti su decisioni in sospeso.
- Informazioni su ritiri e revoche:
 - Informazioni utile per la rimozione delle tecnologie dagli elenchi di monitoraggio.

Ruolo degli esperti nell'identificazione

Coinvolgere esperti competenti per identificare tecnologie nuove o emergenti può essere molto produttivo.

Gli esperti avranno una notevole esperienza e conoscenza in merito a:

- Pratica clinica;
- Ricerca – in corso e conclusa;
- Congressi e riviste del settore d'interesse;
- Caratteristiche dei pazienti;
- Requisiti infrastrutturali.

Fonti terziarie

Altri sistemi di allerta precoce

Numerosi sistemi di allerta precoce dispongono di un sito web su cui pubblicano i loro risultati. Inoltre, i membri di *EuroScan* inseriscono informazioni sulle tecnologie nuove o emergenti da loro identificate e/o prioritarizzate all'interno del database *EuroScan*. L'accesso completo a questo database richiede un'autorizzazione da parte di *EuroScan* ma diversi campi, utili ad avere informazioni di base, sono accessibili anche ad utenti non registrati attraverso il sito www.euroscan.org.

Un elenco di fonti utilizzate per l'identificazione di tecnologie nuove o emergenti è riportato nell'Appendice 5. Questo elenco non può essere esaustivo in quanto sono spesso disponibili nuove fonti di identificazione.

Fase 4: Filtraggio

Nella fase di filtraggio, le tecnologie identificate vengono processate applicando un set di criteri predefiniti che consente di selezionare quelle d'interesse per il sistema di allerta precoce e per gli *stakeholder*. Il filtraggio permette il miglior uso delle risorse disponibili.

In generale

- È necessario ottenere alcune informazioni in merito alla tecnologia per effettuare il processo di filtraggio.
- E' opportuno predisporre una scheda di filtraggio, al fine di assicurare la robustezza delle informazioni raccolte e l'applicazione dei criteri di filtraggio.
- La fase di filtraggio dovrebbe tener conto degli interessi degli stakeholder e dell'orizzonte temporale di riferimento e dipendere, quindi, dalle esigenze del sistema sanitario di contesto.
- In questa fase dovrebbero essere considerati gli aspetti organizzativi, etici, legali e sociali.

Quesiti cui dare risposta

- La tecnologia rientra nel mandato del sistema di allerta precoce?
- La tecnologia è d'interesse per il sistema sanitario?
 - Diversi sistemi sanitari hanno patologie e altre priorità sanitarie cui sono destinati finanziamenti e attività di ricerca. Ciò potrebbe influenzare il processo di filtraggio delle tecnologie da sottoporre a indagini/valutazioni.
- La tecnologia è nuova, equivalente ad altre esistenti o è una tecnologia esistente destinata ad una nuova indicazione?
 - Alcuni sistemi di allerta precoce potrebbero focalizzarsi unicamente su nuove tecnologie, mentre ad altri potrebbe essere richiesto di identificare informazioni su farmaci generici.
 - L'innovatività potrebbe essere utilizzata come un criterio di filtraggio ma potrebbe essere difficile decidere se una tecnologia è innovativa o meno quando ci si trova in una fase precoce del suo ciclo di sviluppo o quando le informazioni sono scarse.
- La tecnologia rientra nell'intervallo temporale di osservazione di interesse?
 - Questo potrebbe variare a seconda del tipo di tecnologia.

- La tecnologia ha un potenziale impatto sul sistema sanitario?
 - Anche con informazioni limitate, dovrebbe essere possibile definire se una tecnologia può avere un impatto importante in termini di beneficio clinico, sicurezza, altri vantaggi per i pazienti, costi o infrastrutture (staff, attrezzature, ecc.).

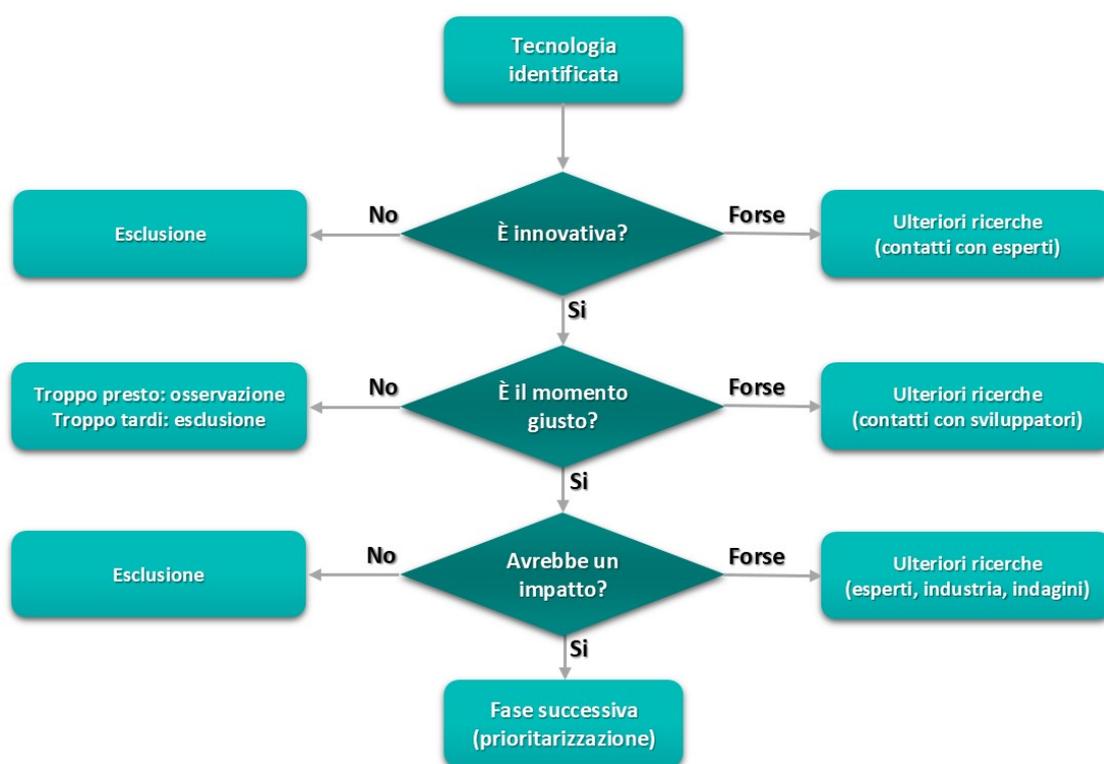


Figura 4: Un possibile percorso di filtraggio.

Fase 5: Prioritarizzazione

Una volta filtrate, le tecnologie che sono d'interesse per il sistema di allerta precoce possono essere prioritarizzate, tenendo conto delle risorse disponibili per la loro valutazione e delle richieste dei committenti. Si raccomanda di stilare un elenco predefinito di criteri di prioritarizzazione basato sulle esigenze degli *stakeholder* e dei committenti. Per poter essere candidate alla fase successiva, le tecnologie prioritarizzate dovranno aver soddisfatto uno o più di tali criteri predefiniti.

Poiché talvolta il processo di prioritarizzazione viene condotto dagli *stakeholder*, alcune agenzie hanno il compito di valutare tutte le tecnologie nuove ed emergenti. Così come nel caso del filtraggio, anche nella prioritarizzazione è necessario disporre di ulteriori informazioni sulla tecnologia per consentire tale processo. In particolare, ciò si rende necessario qualora in esso siano coinvolti singoli esperti esterni o un comitato di esperti.

Metodi

Il processo di prioritarizzazione può essere condotto utilizzando diversi approcci in relazione alle risorse e al tempo disponibili, al suo grado di trasparenza e a chi ne è coinvolto:

- **Prioritarizzazione senza l'utilizzo di criteri:** spesso il personale di un sistema di allerta precoce è in grado di selezionare le tecnologie ad impatto potenzialmente elevato, basandosi sulle conoscenze maturate dalla valutazione di altre tecnologie e delle priorità indicate dai decisori. Questo approccio, se da un lato richiede scarso impegno di risorse, dall'altro risulta sicuramente essere il meno trasparente. In ogni caso, esso può rivelarsi il più adatto per alcuni sistemi.
- **Prioritarizzazione con criteri predefiniti:** i criteri da considerare per ciascuna tecnologia possono includere:
 - *Burden of disease:*
 - Numero di pazienti o dimensioni del gruppo – prevalenza, incidenza.
 - Caratteristiche della patologia – gravità, durata acuta o cronica, morbilità, mortalità e impiego di servizi.
 - Opzioni terapeutiche attualmente utilizzate per la gestione dei pazienti affetti dalla patologia considerata.
 - *Impatto potenziale su:*
 - *Pazienti:* morbilità, mortalità, qualità di vita, diagnosi, sicurezza e *compliance* rispetto ai trattamenti attualmente in uso.
 - *Costi:* aumento dei costi oppure dei risparmi, importanti investimenti di capitali, costi diretti e indiretti per i pazienti e per la società.
 - *Servizi e organizzazione:* incremento o riduzione dell'erogazione di servizi, riorganizzazione di questi ultimi, modifiche strutturali, necessità di formazione

- del personale, curve di apprendimento, procedure di garanzia della qualità, problematiche legate alla sicurezza (ad es. esposizione a radiazioni).
- Questioni sociali e legali: questioni etiche, metodiche controverse oppure altamente invasive.
 - Ricerca e sviluppo: impatto sul miglioramento degli approcci terapeutici correnti o sullo sviluppo di alternative nella gestione di un determinato problema di salute.
 - Potenziale rischio di diffusione inappropriata della tecnologia a fronte dell'evidenza disponibile:
 - Implementazione troppo veloce, troppo lenta o uso improprio della tecnologia nella pratica clinica.
 - Altri criteri:
 - Data ipotizzata per l'immissione in commercio della tecnologia.
 - La tecnologia è in corso di sviluppo per altre indicazioni?
 - Esistono altre tecnologie in corso di sviluppo per la stessa indicazione?
- **Strumenti di attribuzione di punteggi:** a ciascun criterio di prioritarizzazione può essere attribuito un punteggio. In tal caso, la tecnologia considerata sarà prioritarizzata e accederà alla fase di valutazione unicamente nel caso in cui abbia ottenuto un punteggio al di sopra o al di sotto di una determinata soglia.
 - **Metodi statistici:** un metodo denominato *Best Worst Scaling (BWS)* è stato recentemente utilizzato nell'ambito delle attività di *horizon scanning* per individuare le tecnologie da prioritarizzare tra quelle nuove o emergenti.

L'Appendice 6 riporta alcuni esempi di metodi, criteri e strumenti utilizzati nei processi di prioritarizzazione.

Soggetti coinvolti

La prioritarizzazione può essere effettuata da:

- **Esperti** – ad es. clinici, ricercatori e/o coloro coinvolti nelle attività di HTA che possono essere:
 - singoli esperti interni all'organizzazione;
 - singoli esperti esterni all'organizzazione;
 - commissioni permanenti o temporanee di esperti esterni.
- **Decisori sanitari o altri committenti.**
- **Pazienti e organizzazioni di pazienti.**

A causa del potenziale conflitto di interessi, l'industria, coloro che hanno sviluppato commercialmente la tecnologia, i ricercatori e i clinici che lavorano a stretto contatto con la tecnologia esaminata, non vengono normalmente coinvolti nel processo di prioritarizzazione.

Fase 6: Valutazione

La valutazione di una tecnologia o la stima del suo potenziale impatto dipende dagli interessi e dalle necessità dei diversi stakeholder.

Tipi di valutazione

Una valutazione può essere:

- **Rapida:** viene redatta in 24-36 ore, consta di 1-2 pagine e fornisce una informazione sintetica. Normalmente le valutazioni rapide sono prodotte in risposta a specifiche richieste formulate dagli stakeholder riguardo una determinata tecnologia nuova o emergente.
- **Sintetica:** questo tipo di valutazione contiene maggiori dettagli rispetto alla valutazione rapida. Si tratta, comunque, di un prodotto sintetico sviluppato in 4-15 giorni che consta di 4-6 pagine. Generalmente, la valutazione sintetica include: informazioni generali sulla tecnologia e sul suo funzionamento, informazioni circa il carico di malattia cui è destinata, i comparatori a quel momento disponibili, i dati di sicurezza ed efficacia, i costi e le implicazioni sociali, nonché quelle etiche e legali.
- **Approfondita:** questa valutazione è prodotta in 4-6 mesi e consta di 40 pagine o più. Non si tratta di una revisione sistematica bensì di una revisione mirata che prevede una ricerca strutturata delle evidenze disponibili.

Metodi

Si raccomanda di predisporre un modello standard da utilizzare per le diverse tipologie di valutazioni sopra elencate. I campi (o almeno una selezione di essi) che vengono presentati nella struttura del database di *EuroScan* possono rappresentare un riferimento cui conformare tale modello:

- **Informazioni relative alla tecnologia:** denominazione, descrizione, modalità di somministrazione, dosaggio, ditta che commercializza il prodotto o quella che lo sta sviluppando, stadio di sviluppo, tipologia (farmaco, dispositivo medico, ecc.), utilizzo (terapeutico, diagnostico, ecc.), programmi autorizzativi/di rimborsabilità.
- **Pazienti interessati e informazioni riguardo al contesto di utilizzo:** indicazioni, specialità clinica, numero di pazienti, probabile contesto di impiego della tecnologia, gestione nella pratica corrente, opzioni terapeutiche alternative oppure complementari.
- **Evidenze e policy:** evidenze cliniche e di sicurezza; studi clinici in corso; valutazioni di HTA in corso o in programmazione.

- **Stime d'impatto:** su aspetti quali salute, possibile diffusione della tecnologia, costi, implicazioni in termini economici e infrastrutturali, aspetti etici, sociali, legali, politici e culturali.

Sarebbe opportuno sviluppare una strategia di ricerca che consenta di raccogliere unicamente le informazioni utili e coerenti con il proprio obiettivo. La completezza dell'informazione dipenderà dalla tipologia di prodotto che si vuole produrre (valutazione rapida, sintetica o approfondita), nonché dal contenuto del prodotto finale. Le fonti dalle quali è possibile ricavare informazioni includono:

- Banche dati relative a studi clinici in corso;
- Banche dati commerciali di tipo farmaceutico;
- Siti web di tipo regolatorio o autorizzativo;
- Conferenze scientifiche;
- Banche dati di tipo bibliografico.

I criteri base utilizzati nella produzione di informazioni basate sull'evidenza (*evidence-based*) valgono anche nella realizzazione di valutazioni preliminari. Pertanto, se possibile, si raccomanda di specificare i criteri di selezione degli studi e di valutare la qualità ed il livello delle evidenze.

Coinvolgimento dell'industria

Informazioni di base su una tecnologia possono essere rinvenute sul sito web della ditta che produce/sviluppa quella determinata tecnologia, all'interno di banche dati di tipo commerciale o utilizzando una ricerca generica su internet. Tuttavia, solitamente è necessario contattare direttamente l'industria per ottenere informazioni dettagliate relativamente: al livello di sviluppo di una tecnologia, ai programmi regolatori e di marketing, agli studi non pubblicati o in corso, nonché alle informazioni sul prezzo.

Può essere utile predisporre una richiesta standard di informazioni da trasmettere alle aziende produttrici/sviluppatrici che da un lato illustri gli obiettivi della richiesta e, dall'altro, elenchi i quesiti di interesse per il sistema di allerta precoce. Inoltre, in tale documento, si dovrebbe richiedere all'azienda di specificare quali delle informazioni che fornirà dovranno essere ritenute confidenziali.

Sul sito di EuroScan è riportata la posizione che il network ha deciso di assumere nei propri rapporti con l'industria.

Coinvolgimento degli esperti

Durante il processo di valutazione alcune agenzie si avvalgono di informazioni e indicazioni fornite da esperti scientifici e clinici. Infatti, questi ultimi possono essere a conoscenza di

studi clinici in corso e possono avere una buona panoramica sulle ultime novità nel loro campo d'interesse.

Se possibile, si raccomanda di coinvolgere più di un esperto al fine di garantire una pluralità di prospettive. Fin dall'inizio del processo è importante verificare gli eventuali conflitti di interesse degli esperti interpellati.

Incertezze di tipo scientifico

In relazione alla tipologia di valutazione, si può decidere di includere una sezione dedicata alle "incertezze scientifiche" o alle lacune conoscitive. Questa sezione può includere anche una descrizione relativa ai limiti delle conoscenze disponibili e alla tipologia di ricerche che sarebbe necessario condurre per colmare le lacune conoscitive esistenti.

E' importante illustrare chiaramente ai decisori politici e a coloro che scelgono come allocare le risorse in ambito sanitario, nonché al personale sanitario e ai pazienti, sia le evidenze disponibili sia i limiti di queste ultime.

Fase 7: *Peer review*

Sebbene la *peer review* sia stata prevista a questo punto del processo, in realtà essa può essere prevista anche in fasi precedenti, ad es. per confermare i risultati della prioritizzazione oppure per validare il piano di lavoro nel suo insieme. Teoricamente, una fase di *peer review* può essere prevista in diversi momenti dell'intero iter, per verificare l'accuratezza degli aspetti metodologici del processo, l'accuratezza dei dati raccolti e delle risposte fornite dal sistema. Quando la *peer review* è posta a questo punto del processo, essa ha lo scopo di verificare la qualità e l'accuratezza del prodotto finale di un sistema di allerta precoce. La *peer review* può essere un processo sia interno che esterno al sistema.

Revisione interna

- **Perché farla:** questo tipo di revisione è realizzata soprattutto per verificare gli aspetti metodologici di una valutazione (audit metodologico interno) e può essere svolta anche sulle prime bozze.
- **Chi dovrebbe farla:** idealmente dovrebbe essere condotta da esperti appartenenti all'organizzazione ma che non sono stati coinvolti nella valutazione specifica; tali esperti dovrebbero anche fornire agli autori orientamenti e indicazioni prima della stesura finale.

Revisione esterna

- **Perché farla:** viene condotta soprattutto per verificare l'accuratezza dei dati e delle informazioni, come pure per ottenere commenti e proposte di modifica da parte degli stakeholder prima della sua pubblicazione.
- **Chi dovrebbe farla:**
 - Gruppo di esperti (che collaborano con il sistema saltuariamente o in modo continuativo) e/o
 - Esperti clinici (individuati affinché collaborino ad una specifica valutazione in quanto esperti nell'utilizzo della tecnologia in esame o nel suo ambito d'impiego) e/o
 - Produttori della tecnologia o rappresentanti dell'industria di settore (coinvolti o meno nelle diverse fasi, a seconda dell'approccio definito dal sistema),
 - Pazienti o associazioni di questi ultimi.

Una volta raccolti i commenti dei revisori, questi dovrebbero essere discussi internamente. E' possibile prevedere un'ulteriore consultazione con i revisori nel caso si rendano necessari ulteriori chiarimenti. Può essere presa in considerazione l'eventualità di restituire ai revisori la

decisione di includere o meno le modifiche da loro proposte, oltre alle eventuali risposte ai loro commenti.

Fase 8: Disseminazione

Per un sistema di allerta precoce è di vitale importanza una strategia di disseminazione che permetta all'informazione prodotta di raggiungere tempestivamente il target corretto. La disseminazione dipenderà dalle esigenze degli stakeholder e degli altri gruppi interessati. E' opportuno strutturare una metodologia che sia garante di una adeguata disseminazione (Figura 5).

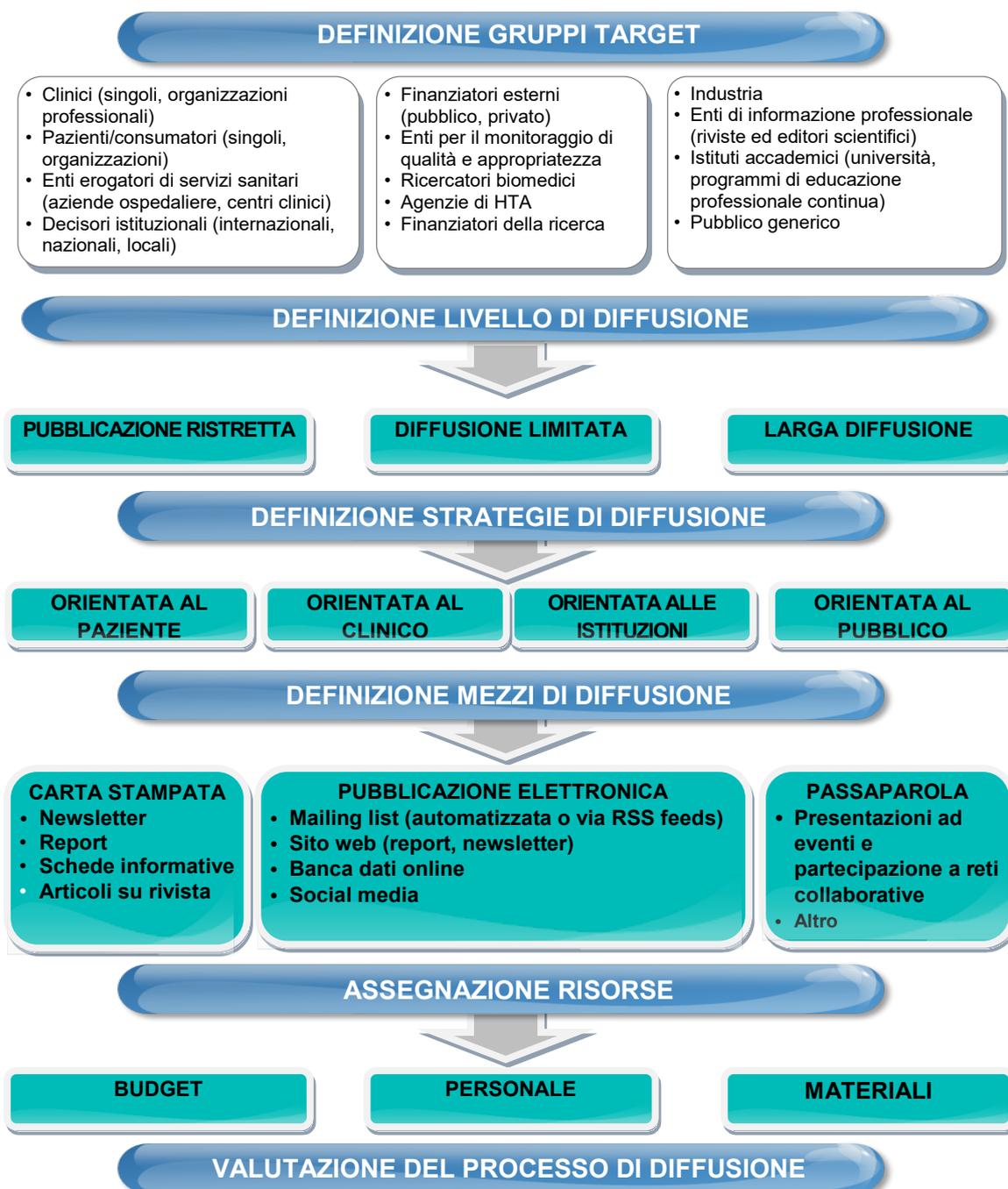


Figura 5: Passaggi di un processo di disseminazione

Fase 9: Aggiornamento

Non tutti i sistemi di allerta precoce aggiornano le informazioni una volta che è stato completato un documento su una tecnologia nuova o emergente. A causa della natura stessa delle valutazioni preliminari, le informazioni utilizzate possono spesso risultare incomplete e dinamiche ed è probabile che possano cambiare o avere sviluppi prima che la tecnologia sia completamente implementata. In alcuni casi, l'informazione viene aggiornata e resa disponibile ai committenti. In altri casi, invece, è necessario considerare la possibilità di una rivalutazione per includere nuove informazioni.

Le informazioni possono essere aggiornate:

- Quando gli *stakeholder* hanno uno specifico interesse nella tecnologia o stanno aspettando di vedere cosa accade con una tecnologia promettente, ma non ancora approvata.
- Quando sono disponibili ulteriori risultati provenienti da studi o dati provenienti da sistemi di monitoraggio per tecnologie nuove o emergenti.



Fase 10: Valutazione del sistema di allerta precoce

La valutazione dei sistemi di allerta precoce e delle attività da essi sviluppate è un passo logico e necessario per quei sistemi già operativi da un certo periodo. Oltre a collegare maggiormente il sistema ai bisogni dei gruppi *target*, la valutazione permette anche l'ottimizzazione delle risorse allocate per il suo funzionamento.

La valutazione dovrebbe essere concepita non come un evento singolo ma, piuttosto, come una attività che può avere diverse dimensioni:

Struttura

Sebbene i requisiti strutturali siano difficili da modificare, potrebbe valere la pena mettere in discussione i fondamenti del sistema per identificare e valutare problematiche che potrebbero prevenire o impedire il raggiungimento degli obiettivi del sistema stesso. I quesiti di valutazione potrebbero riguardare:

- Finanziamento – è sufficiente per permettere il raggiungimento degli obiettivi?
- Governance e mandato – scopi, valori e codici di condotta, gruppi direttivi?
- Collocazione nel processo decisionale – è imparziale o sta cercando di influenzarlo?
- Indipendenza – influenze commerciali, politiche o di altro tipo?
- Risorse umane – numeri, esperienza, capacità?
- Strutture gestionali – sistemi informativi, accesso alle informazioni, accesso agli esperti?
- Autovalutazione – esiste una filosofia di revisione della qualità e di misurazione del raggiungimento degli obiettivi?

Processi

All'interno di una determinata struttura, il modo in cui le risorse disponibili vengono utilizzate e gestite determinerà i risultati e l'impatto del sistema. Oltre ai processi generici di gestione, come la risposta alle richieste dei finanziatori, la reazione ai cambiamenti nel più ampio contesto politico o la gestione finanziaria, è possibile valutare attività specificamente correlate al sistema. Queste includono:

- Accuratezza del sistema
 - Accuratezza dell'identificazione e della reportistica, ad es. sensibilità e specificità, falsi positivi, tecnologie di successo non identificate.

- Accuratezza delle previsioni, ad es. in termini di tecnologie, tempi, diffusione e impatto.
- Identificazione tempestiva, ad es. uso di fonti di alta qualità, numero di nuovi argomenti identificati.
- Applicazione di criteri di identificazione espliciti e condivisi.
- Applicazione di criteri di filtraggio e prioritizzazione espliciti e condivisi.
- Applicazione di metodi di ricerca e di reporting concordati, ad es. tempistiche, qualità delle fonti di informazione, coinvolgimento di esperti, peer review.
- Aggiornamento tempestivo dei sistemi di informazione, ad es. pianificazione delle autorizzazioni, dei contatti con gli esperti, prodotti informativi forniti dal sistema.

Prodotti informativi

I prodotti informativi diretti dei sistemi di allerta precoce, le valutazioni o le previsioni di impatto, differiscono notevolmente da sistema a sistema. Diverse caratteristiche possono essere utilizzate per descrivere queste valutazioni, caratteristiche che possono anche servire come criteri di valutazione. Oltre alle valutazioni, possono essere analizzati anche prodotti indiretti come workshop o pubblicazioni legate alle attività del sistema di allerta precoce.

Prodotti diretti – documenti di valutazione

- Numero e tipo
- Rilevanza per gli utilizzatori chiave
- Qualità:
 - Leggibilità e stile appropriato
 - Basati sulle evidenze disponibili
 - Accuratezza
 - Formato e omogeneità di struttura e contenuto
 - Tempestività
 - Indipendenza e parzialità (*bias*)
- Accessibilità
- Capacità di raggiungere altri utenti – professionisti, pazienti, gruppi di pazienti, altri decisori
- Grado di copertura tra le associazioni di pazienti o su temi prioritari

Prodotti indiretti – altro

- *Workshop*, presentazioni e attività di formazione
- Richieste di informazione ricevute
- Tirocini per studenti
- Pubblicazioni

Impatto

La domanda più importante è se il sistema di allerta ottiene ciò che si è proposto di fare, se gli interessi e le esigenze degli utenti *target* sono stati soddisfatti e se le informazioni fornite si sono rivelate utili. La valutazione può quindi riguardare:

- **Accettazione dell'agenzia o dei suoi prodotti**
 - Riconoscibilità dell'agenzia
 - Soddisfazione nei confronti dell'agenzia e/o o dei suoi prodotti
 - Credibilità e reputazione dell'agenzia
- **Utilità (utilizzo) dell'informazione**
 - Sensibilizzare al cambiamento
 - Cambiamento nelle conoscenze
 - Considerazione da parte dei decisori
 - Influenza sulle decisioni prese

Metodi per la valutazione del sistema di allerta

Per ogni dimensione e aspetto delle attività e del sistema oggetto di valutazione, dovranno essere sviluppati standard specifici o misure di successo e dovranno essere utilizzati strumenti di valutazione adeguati. La diversità delle dimensioni e degli aspetti delle attività e dei sistemi che possono essere valutati porta a considerare una serie di strumenti. A seconda delle risorse disponibili e degli obiettivi della valutazione, una combinazione di metodi diversi porta spesso ad un quadro più esaustivo. Esempi di strumenti e metodi includono:

- **Audit interno**
 - Presenza di procedure e processi concordati per l'identificazione, il filtraggio, la definizione delle priorità o la valutazione.
 - Aderenza alle procedure e ai processi interni.
 - Presenza di politiche, ad esempio, sulla gestione di informazioni riservate.

- **Questionari, interviste e focus group**
 - A seconda della dimensione che viene valutata (clinica, economica, politica), i gruppi target possono essere i soggetti decisori, esperti (ricercatori, professionisti sanitari, pazienti), dipendenti del sistema di allerta precoce, o altri stakeholder, come i produttori.
 - Le domande possono riguardare la leggibilità, l'accuratezza, la tempestività, l'accessibilità, la soddisfazione e l'utilizzo delle informazioni provenienti dal sistema di allerta precoce.
- **Misurazione dell'accesso al sistema**
 - Il numero di richieste di accesso ai documenti prodotti dal sistema di allerta può fornire una stima sulla sua accettazione e utilità.
 - Esistono applicazioni che possono semplicemente analizzare il numero di download effettuati o fornire altri dettagli sugli utenti, come ad esempio la nazionalità.
 - Combinare l'analisi dei download con brevi sondaggi, ad es. chiedere una o due domande prima di consentire il download, può aiutare a chiarire se il pubblico che accede al sistema fa uso dei suoi prodotti e se si raggiungono anche altri gruppi.
- **Analisi attraverso fonti di informazione esterne**
 - Verifica della capacità di risposta del sistema alla pubblicazione di nuove informazioni, ad es. alle informazioni regolatorie diffuse dai siti web dei produttori o altri siti.
 - Fonti come agenzie regolatorie, registri o il database EuroScan sono preziose per comprovare l'accuratezza del sistema attraverso controlli incrociati, ad es. se tutti i farmaci autorizzati da EMA o se tutte le tecnologie valutate da un'agenzia nazionale di HTA siano state precedentemente identificate e prioritarizzate dal sistema di allerta precoce.
- **Analisi del contenuto**
 - L'esame dei documenti utilizzati dagli organi decisionali può mostrare se le informazioni provenienti da un sistema di allerta precoce siano state considerate o utilizzate nell'elaborazione delle relative politiche o incorporate in documenti di indirizzo.
 - L'analisi della copertura dei mezzi di comunicazione può indicare quanto è accettata e quanto è riconosciuta l'agenzia e l'accuratezza del sistema, ad es. partecipazione al dibattito pubblico su alcune tecnologie di successo, e può essere usata anche per misurare risultati indiretti come workshop o presentazioni.

Appendici

Appendice 1 – Membri EuroScan¹

[Agencia de Evaluacion de Tecnologias Sanitarias \(AETS\)](#), Madrid, Spain

[Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía \(AETSA\)](#), Seville, Spain

[Agenzia Nazionale per I Servizi sanitari Regionali \(Age.na.s\)](#), Rome, Italy

Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, [Committee for Evaluation and Diffusion of Innovative Technologies](#), France (CEDIT)

Australia and New Zealand Horizon Scanning *Network* (ANZHSN)/[Health Policy Advisory Committee on Technology](#) (HPACT)

[Basque Office for Health Technology Assessment](#) (Osteba), Spain

[Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health](#) (CADTH)

[Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information](#) (DIMDI)

[Division of Medical Technology Policy \(DMTP\)](#), Ministry of Health, Israel

[Health Council of the Netherlands](#) (GR)

Horizon Scanning Center for Innovative Global Health Technology (H-SIGHT), [National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency](#), NECA, Korea

HTA Reviews and Dissemination Department, [Norwegian Centre for Health Services Research](#) (NOKC)

[Institut national d'excellence en santé et en services sociaux](#) (INESSS), Canada

[Italian Horizon Scanning Project](#) (IHSP)

[Ludwig Boltzmann Institute for HTA](#) (LBI-HTA), Austria

[NIHR Horizon Scanning Centre](#) (NIHR HSC), England

[Swedish Council on Technology Assessment in Health Care](#) (SBU)

[Swiss Federal Office of Public Health](#) (SFOPH)

¹ Elenco agenzie afferenti ad EuroScan International Network al 2014.

Appendice 2 – Glossario

Tecnologia sanitaria: Termine che comprende tutti i metodi utilizzati dagli operatori sanitari per promuovere la salute, prevenire e curare le malattie e migliorare la riabilitazione e l'assistenza a lungo termine. Questi metodi includono prodotti farmaceutici, dispositivi, diagnostici in vitro, procedure (incluse le tecnologie utilizzate come parte di una procedura), programmi, impostazioni e attività di salute pubblica.

Horizon scanning (riferito alle tecnologie sanitarie): Identificazione sistematica di tecnologie sanitarie nuove o emergenti che possono avere un impatto sulla salute, sui servizi sanitari e/o sulla società. I metodi utilizzati possono anche identificare tecnologie sanitarie che stanno diventando obsolete.

Sistema di allerta precoce (early awareness and alert – EAA; noto anche come sistema di early warning o sistema di horizon scanning): Un sistema che mira, in modo sistematico, ad identificare, filtrare e prioritarizzare le tecnologie sanitarie nuove o emergenti o nuovi usi di interventi esistenti, valutare o prevedere il loro impatto sulla salute, sui servizi sanitari e/o sulla società e diffondere le relative informazioni. Un sistema di allerta precoce è focalizzato su tecnologie sanitarie che:

- Sono nuove o emergenti – sono emergenti quelle tecnologie non ancora adottate nel sistema sanitario (i farmaci emergenti sono quelli in sperimentazione clinica di fase II o III o in fase di pre-lancio; i dispositivi medici emergenti sono nella fase di pre-marketing). Sono nuove quelle tecnologie sanitarie generalmente in fase di lancio, fasi iniziali di marketing o di prima diffusione;
- Rappresentano un cambiamento nell'indicazione o nell'utilizzo di tecnologie già esistenti;
- Sono parte di un gruppo di tecnologie in corso di sviluppo che, complessivamente, possono avere un impatto sul Servizio Sanitario.

Per altri termini rilevanti in questo ambito, fare riferimento a [HTA glossary](#).

Appendice 3 – Esempi di reti e collaborazioni in ambito di *horizon scanning*

Reti e collaborazioni internazionali

EuroScan International Network

www.euroscan.org

Ludwig Boltzmann Institute for HTA (LBI-HTA) e Italian Horizon Scanning Project (IHSP)

<http://hta.lbg.ac.at/page/horizon-scanning-in-der-onkologie-berichte>

Reti e collaborazioni regionali

Canadian Network for Environmental Scanning in Health (CNESH)

<http://yourcandidatesyourhealth.ca/?profile=cnesh>

Grupo de Evaluación de nuevas Tecnología Sanitarias (GENTecS)

<https://gentecs.isciii.es/Comun/Inicio.aspx>

Appendice 4 – Sistemi e attività di allerta precoce in ambito ospedaliero

Gli ospedali, e in particolare gli ospedali universitari, sono in genere il punto di ingresso e i primi ad adottare tecnologie nuove e innovative. Le attività di allerta precoce in ambito ospedaliero possono:

- Svolgersi a stretto contatto con i potenziali utenti delle tecnologie sanitarie e in particolare le professioni mediche che spesso segnalano le nuove tecnologie nei loro rispettivi ambiti;
- Beneficiare di informazioni specifiche dell'ospedale estratte dai diversi sistemi informativi come DRG, prescrizioni e registri come ad es. i registri tumori;
- Interagire con le comunità accademiche e di ricerca dell'ospedale (i ricercatori possono identificare le tecnologie nuove o emergenti e/o possono ricevere informazioni dal sistema di allerta precoce per orientare le loro attività di ricerca).

Tipicamente, il numero di tecnologie da identificare e valutare è elevato e caratterizzato da un alto livello di “rumore di fondo”, cioè una quantità significativa di dati e tecnologie irrilevanti e di bassa qualità.

La fase di identificazione è seguita dalle fasi di filtraggio e prioritarizzazione, in cui solo le tecnologie con un potenziale impatto vengono monitorate per ulteriori considerazioni e valutazioni. I criteri di filtraggio e prioritarizzazione per la valutazione da eseguire rifletteranno le priorità e gli interessi dell'ospedale.

Valutazione in ambito ospedaliero

- L'HTA in ambito ospedaliero (hospital-based HT) si occupa di questioni specifiche del contesto che sono utili nel processo decisionale locale.
- Alcune tecnologie sanitarie ed, in particolare, alcuni dispositivi medici, non sono sistematicamente valutati a livello nazionale. Al contrario, l'ospedale dovrà invece effettuare una valutazione autonoma prima dell'acquisto, dell'implementazione e dell'utilizzo di queste tecnologie.
- Quando esiste una valutazione nazionale, le conclusioni e le raccomandazioni sono spesso troppo generiche e non riguardano i criteri di selezione degli ospedali. Gli ospedali potrebbero non trovare tutte le risposte necessarie per il contesto locale e le loro esigenze specifiche.
- Gli ospedali universitari devono valutare tecnologie che potrebbero non diffondersi mai in modo generalizzato, come quelle destinate alle malattie rare, alle terapie di salvataggio o alle terapie di ultima linea.

- Gli ospedali hanno un interesse medico, economico o organizzativo diretto ad avere le valutazioni delle tecnologie il più presto possibile.
- Le tecnologie vengono valutate in una fase in cui sono disponibili poche informazioni. Tuttavia, è necessario prendere una decisione provvisoria e quindi i metodi di valutazione devono essere adattati specificamente a questo processo.
- In alcuni casi, gli ospedali possono collaborare con agenzie di HTA nazionali o regionali.

In conclusione, l'HTA in ambito ospedaliero consente ai decisori e agli operatori sanitari locali di fornire accesso a cure di qualità, utilizzare le risorse disponibili in modo ottimale e garantire un rapido accesso alle innovazioni e un'assistenza sanitaria efficace.

Un esempio di sistema di allerta precoce in ambito ospedaliero è quello implementato da *CEDIT (Assistance Publique - Hôpitaux de Paris)*.

Per ulteriori approfondimenti si invita a fare riferimento al progetto europeo *AdHopHTA (Adopting Hospital based HTA in the EU)* <http://www.adhophta.eu/>.

Appendice 5 – Fonti per l'identificazione²

La tabella seguente contiene esempi di fonti informative utilizzate dalle agenzie afferenti ad *EuroScan* per identificare tecnologie sanitarie nuove ed emergenti. La tabella non mira ad essere un elenco completo. L'inclusione di una particolare fonte informativa nella tabella non sottintende che la stessa è stata approvata dalle agenzie afferenti ad *EuroScan*.

Fonte informativa	Dettagli ed esempi	Farmaci ³	Tecnologie ⁴	Altro
Sviluppatori commerciali	Contatti con singole aziende o associazioni di categoria. I siti web aziendali presentano spesso informazioni sulla pipeline.	✓	✓	✓
Registri di studi clinici	ClinicalTrials.gov	✓	✓	✓
	WHO International Clinical Trials Registry Platform	✓	✓	✓
	Current Controlled Trials	✓	✓	✓
	EU Clinical Trials Register	✓	✓	✓
Banche dati brevettuali	European Patent Office	✓	✓	✓
	UK Intellectual Property Office	✓	✓	✓
Mezzi di comunicazione commerciali e medici	PharmaTimes	✓		
	Reuters Health*	✓	✓	✓
	PMLive	✓		
	Scrip Intelligence*	✓		
	Medgadget		✓	
	Clinica MedTech Intelligence*		✓	
	Fierce Medical Devices		✓	
	AdvaMed SmartBrief (US)		✓	

*Servizio a pagamento.

²Come presentata nella 2ª ed. del documento (2014). Alcuni link potrebbero non essere più disponibili.

³Include prodotti farmaceutici, biologici, biotecnologici, ecc.

⁴Include dispositivi medici, diagnostici in vitro, ecc.

Toolkit metodologico EuroScan (edizione italiana)

Fonte informativa	Dettagli ed esempi	Farmaci ³	Tecnologie ⁴	Altro
	ECRI Institute*		✓	
	Medical News Today		✓	
	Medical Design technology		✓	
	Medical Device Network		✓	
	www.implantable-device.com		✓	
Mezzi di comunicazione generalisti	BBC news (Health)	✓	✓	✓
Atti di convegni	American Society of Clinical Oncology (ASCO)	✓	✓	✓
	European Society for Medical Oncology (ESMO)	✓	✓	✓
Riviste scientifiche	Nature Reviews Drug Discovery	✓		
	Nature Medicine	✓	✓	
	British Medical Journal	✓	✓	✓
Autorità regolatorie	EMA – medicines under evaluation	✓		
	EMA – orphan drugs	✓		
	EMA – Committee for Advanced Therapies	✓		
	US Food & Drug Administration	✓	✓	✓
	Therapeutic Goods Administration	✓	✓	✓
Siti e banche dati di <i>horizon scanning</i>	EuroScan	✓	✓	✓
	Agency for Healthcare Research & Quality (AHRQ) (US)	✓	✓	✓

Appendice 6 – Prioritarizzazione: Esempi di metodi, criteri e strumenti

Scheda di prioritarizzazione usata da LBI-HTA

Drug XY	
Are there already other treatment regimen(s) available for this specific indication or is this drug a completely new therapy?	Treatment available New therapy
Will the drug replace a current drug regimen or is it an add-on therapy?	Add-on Replacement New therapy
Is there potential for a significant health benefit to the patient group (high clinical impact)?	Major Minor
Is there potential for a significant impact on drug budget if the technology diffuses widely (because of expected moderate to high unit costs and /or because of high patient numbers)?	Major Minor
Is there potential for inappropriate use (off-label) of the technology?	Major Minor
Choose Category	Highly relevant – assessment Relevant – monitoring Not relevant – drop drug
Expert's comment(s)	

Pri-Tec Tool

<http://www.pritectools.es/index.php?idioma=en>

Best Worst Scaling (BWS)

Flynn TN, Louviere JJ et al, *Best-worst scaling: What it can do for health care research and how to do it*, *Journal of Health Economics*, 2007, 26:171-189.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16707175>

Gisselle Gallego, John F.P. Bridges, Terry Flynn, Barri M. Blauvelt and Louis W. Niessen (2012). *Using best-worst scaling in horizon scanning for hepatocellular carcinoma technologies*. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 28, pp 339-346. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22980714>

Appendice 7 – Lista di pubblicazioni rilevanti prodotte dai membri *EuroScan*

Introduzione ai sistemi di allerta precoce

Packer C, Gutierrez-Ibarluzea I, Simpson S. The evolution of early awareness and alert methods and systems. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2012; 28(3):199–200.

Gutierrez-Ibarluzea I, Simpson S, Benguria-Arrate G. Early awareness and alert systems: an overview of EuroScan methods. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2012; 28(3): 301-7.

Murphy K, Packer C, Stevens A and Simpson S. Effective early warning systems for new and emerging health technologies: developing an evaluation framework and an assessment of current systems. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2007; 23(3): 324-330.

Descrizione di sistemi di allerta precoce

Joppi R, Poggiani C, Pase D, Italian Horizon Scanning Project. An early warning system for emerging drugs. (Italian Horizon Scanning Project. Un sistema di allerta precoce per farmaci emergenti). *G Ital Health Techn Assess* 2013 July; 6(1): 11-21.

Migliore A, Perrini MR, Jefferson T, Cerbo M. Implementing a national early awareness and alert system for new and emerging health technologies in Italy: the COTE project, *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2012; 28(3): 321-326.

Pichon-Riviere A, Tavares Silva Elias F, Gallegos Rivero V, Vaca CP. Early awareness and alert activities in Latin America: current situation in four countries. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2012; 28(3):315 – 320.

Morrison A, Scanning the horizon in a decentralized healthcare system: the Canadian experience, *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2012; 28(3):327 – 332.

Tal O, Hakak N, Early awareness and alert systems for medical technologies in Israel, *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2012; 28(3):333 – 338.

Nachtnebel A, Geiger-Gritsch S, Hintringer K, Wild C. Scanning the horizon – development and implementation of an early awareness system for anticancer drugs in Austria. *Health Policy*. 2012;104:1-11.

Packer C, Fung M, Stevens A. Analyzing 10 Years of Early Awareness and Alert Activity in the United Kingdom. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2012;28(3):308–314.

Joppi R, Demattè L, Menti AM, Pase D, Poggiani C, Mezzalana L on behalf of the Italian Horizon Scanning Project Group, The Italian Horizon Scanning Project, *Eur J Clin Pharmacol* 2009; 65:775–78.

Carlsson P, Health technology assessment and priority setting for health policy in Sweden. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2004; 20(1):44-54.

Douw K, Vondeling H, Sorensen J, Jorgensen T, Sigmund H. The future should not take us by surprise: preparation of an early warning system in Denmark. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2004;20(3):342-350.

Identificazione

Smith J, Cook A and Packer C. Evaluation criteria to assess the value of identification sources for horizon scanning, *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, Vol 26, no.3, July 2010, pp 348 – 353.

Fung M, Simpson S, Packer C. Identification of innovation in public health, *Journal of Public Health*, 2010, pp1-8.

Ibargoyen-Roteta N, Gutierrez-Ibarluzea I, Benguria-Arrate G, Galnares-Cordero L, Asua J. Differences in the identification process for new and emerging health technologies. Analysis of the EuroScan database. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2009;25(3): 367-373.

Ibargoyen-Roteta N, Gutierrez-Ibarluzea I, Asua J, Benguria-Arrate G, Galnares-Cordero L. Scanning the horizon of obsolete Technologies: possible sources for their identification. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2009;25(3):249-254.

Douw K, Vondeling H, Eskildsen D, Simpson S. Use of the internet in scanning the horizon for new and emerging health technologies: a survey of agencies involved in horizon scanning. *Journal of Medical Internet Research*. 2003; 5(1):e6

Filtraggio e Prioritarizzazione

Pluddemann A, Heneghan C, Thompson M, Roberts N, Summerton N, Linden-Phillips L, Packer C, Price CP. Prioritisation criteria for the selection of new diagnostic technologies for evaluation, *BMC Health Services Research* 2010,10:109.

Simpson S, Hyde C, Cook A, Packer C, Stevens A. Assessing the accuracy of forecasting: applying standard diagnostic assessment tools to a health technology early warning system. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2004;20(3):381-384.

Appendice 8 – Checklist per un sistema di allerta precoce

Fase 1: Identifica il tuo mercato		
1. Qual è lo scopo del tuo sistema di allerta precoce?		
2. Chi hai intenzione di informare?		
Decisori istituzionali <input type="checkbox"/>	Enti responsabili per il rimborso <input type="checkbox"/>	
Membri di una commissione <input type="checkbox"/>	Agenzie di Health Technology Assessment (HTA) <input type="checkbox"/>	
Centri di acquisto <input type="checkbox"/>	Enti responsabili per la ricerca <input type="checkbox"/>	
Professionisti sanitari <input type="checkbox"/>	Pazienti <input type="checkbox"/>	
Enti erogatori di servizi sanitari (assistenza primaria e secondaria) <input type="checkbox"/>	Organizzazione di pazienti <input type="checkbox"/>	
Nazionale <input type="checkbox"/>	Regionale <input type="checkbox"/>	Locale <input type="checkbox"/>
3. Cosa si aspettano i tuoi committenti da te?		
4. Che tipo di informazione e di prodotti informativi sono richiesti?		
5. Qual è il <i>focus</i> del tuo sistema di allerta precoce?		
Farmaci <input type="checkbox"/>	Procedure chirurgiche <input type="checkbox"/>	Programmi sanitari <input type="checkbox"/>
Dispositivi medici <input type="checkbox"/>	Procedure mediche <input type="checkbox"/>	Interventi di salute pubblica <input type="checkbox"/>
Diagnostici in vitro <input type="checkbox"/>	Assistenza ospedaliera <input type="checkbox"/>	Medicina militare <input type="checkbox"/>
Altro <input type="checkbox"/>		

Fase 2: Determina il tuo orizzonte di osservazione			
6. In che momento i tuoi committenti desiderano l'informazione?			
Sviluppo dell'innovazione	<input type="checkbox"/>	Introduzione nel sistema sanitario	<input type="checkbox"/>
Pre-marketing	<input type="checkbox"/>	Larga diffusione	<input type="checkbox"/>
Marketing	<input type="checkbox"/>	Altro	<input type="checkbox"/>
Fase 3: Identificazione			
7. Fonti per l'identificazione (indica quali fonti intendi usare ed elenca le principali)			
Fonte	Uso [Si/No]	Fonti principali	
Sviluppatori commerciali			
Registri di trial clinci			
Registrazione brevetti			
Mezzi di comunicazione commerciali e di settore			
Atti di convegni			
Riviste scientifiche			
Enti regolatori			
Sitemi di allerta precoce e banche dati di horizon scanning			
Esperti			

Altro (specificare)		
Fase 4: Filtraggio		
8. Definisci i tuoi criteri di filtraggio (aggiungine altri, se necessario)		
Criteri di filtraggio	Uso [Si/No]	
La tecnologie è rilevante per il sistema sanitario?		
La tecnologia è nuova, equivalente ad una tecnologia esistente o intesa per una nuova indicazione?		
La tecnologia si trova nella fase di sviluppo di interesse?		
Altro (specificare)		
Altro (specificare)		
Altro (specificare)		
Fase 5: Prioritarizzazione		
9. Metodo di prioritarizzazione		
Metodo	Uso [Si/No]	
Prioritarizzazione con criteri non espliciti		
Criteri di prioritarizzazione predefiniti		
Sistema di punteggi (specificare quale)		
Altro (specificare)		
10. Chi è coinvolto nella prioritarizzazione?		
Figure competenti interne all'ente		
Singoli esperti esterni		
Commissioni permanenti o temporanee di esperti esterni		
Decisori sanitari o altri utilizzatori dei prodotti del sistema		
Pazienti o gruppi di pazienti		
Altro (specificare)		
11. Definisci i tuoi criteri di prioritarizzazione (aggiungine altri, se necessario)		
Criteri di prioritarizzazione	Uso [Si/No]	
Gruppi di pazienti e carico della malattia		
Impatto sui pazienti		
Impatto sui costi		

Impatto sui servizi e sull'organizzazione			
Impatto su ricerca e sviluppo			
Questioni sociali e legali			
Potenziale diffusione inappropriate			
Altro (specificare)			
Altro (specificare)			
Fase 6: Valutazione			
12. Tipo di valutazione			
Rapida	<input type="checkbox"/>	Breve	<input type="checkbox"/>
		Approfondita	<input type="checkbox"/>
13. Informazioni incluse nella valutazione			
Caratteristiche tecniche	<input type="checkbox"/>	Evidenza	<input type="checkbox"/>
Legate al paziente	<input type="checkbox"/>	Policy	<input type="checkbox"/>
Sicurezza	<input type="checkbox"/>	Predizione di impatto	<input type="checkbox"/>
Fase 7: Peer review			
14. Chi effettuerà la peer review dei prodotti?			
Figure professionali interne	<input type="checkbox"/>	Esperti di metodologia	<input type="checkbox"/>
Esperti singoli	<input type="checkbox"/>	Industria/produttori	<input type="checkbox"/>
Gruppi di esperti	<input type="checkbox"/>	Pazienti/rappresentanti di pazienti	<input type="checkbox"/>
Altro (specificare)	<input type="checkbox"/>		
Fase 8: Diffusione			
15. Definisci gruppi target e stakeholder			
Clinici	<input type="checkbox"/>	Finanziatori esterni	<input type="checkbox"/>
		Industria	<input type="checkbox"/>
Erogatori servizi sanitari	<input type="checkbox"/>	Finanziatori della ricerca	<input type="checkbox"/>
		Giornalisti	<input type="checkbox"/>
Decisori istituzionali	<input type="checkbox"/>	Ricercatori	<input type="checkbox"/>
		Istituzioni accademiche	<input type="checkbox"/>
Pazienti	<input type="checkbox"/>	Agenzie di HTA	<input type="checkbox"/>
		Pubblico generico	<input type="checkbox"/>
Altri (specificare)	<input type="checkbox"/>		
16. Definisci il livello di diffusione			
Ristretta	<input type="checkbox"/>	Diffusione limitata	<input type="checkbox"/>
		Larga diffusione	<input type="checkbox"/>
17. Definisci la strategia di diffusione			
Orientata la paziente	<input type="checkbox"/>	Orientata alle istituzioni	<input type="checkbox"/>

Orientata al clinico <input type="checkbox"/>		Orientata al pubblico <input type="checkbox"/>	
18. Definisci i mezzi di diffusione			
Newsletter <input type="checkbox"/>	Mailing list <input type="checkbox"/>	Passaparola <input type="checkbox"/>	
Report <input type="checkbox"/>	Sito web <input type="checkbox"/>	Social media <input type="checkbox"/>	
Schede informative <input type="checkbox"/>	Banca dati online <input type="checkbox"/>	Articoli su rivista <input type="checkbox"/>	
Fase 9: Aggiornamento			
19. Strategia di aggiornamento			
Aggiornamento non previsto			<input type="checkbox"/>
Aggiornamento dei prodotti sulle tecnologie oggetto di osservazione			<input type="checkbox"/>
Aggiornamento dei prodotti quando diventano disponibili informazioni rilevanti			<input type="checkbox"/>
Aggiornamento su richiesta del committente			<input type="checkbox"/>

CONTATTI

Ufficio HTA: Innovazione e Sviluppo a supporto delle Regioni

Agenas, Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali

Via Piemonte, 60 - 00187 Roma

e-mail: hta@agenas.it

UOS Ricerca Clinica & Valutazione Farmaci

Azienda Ulss 9 Scaligera di Verona

Via S. D'Acquisto, 7 - 37122 Verona

e-mail: roberta.joppi@aulss9.veneto.it