



**Accordo di collaborazione tra Ministero della Salute
- Direzione Generale dei dispositivi medici, del
Servizio farmaceutico e della Sicurezza delle cure
e
l'Agencia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali**

HTA Report Adaptation: documento metodologico

HTA Report Adaptation: Documento metodologico

July 2013

Questo documento deve essere citato come: Jefferson T, Migliore A, Corio M, Gillespie F, Chiarolla E, Perrini MR, Cerbo M. HTA Report Adaptation: Documento metodologico. Luglio 2013. Agenas, Roma

Contributi

Autori

Jefferson T, Migliore A, Corio M, Gillespie F, Chiarolla E, Perrini MR, Cerbo M

Autore di riferimento

Thomas Jefferson (jefferon@agenas.it)

Dichiarazione del conflitto di interessi

Gli autori dichiarano di non ricevere benefici o danni dalla pubblicazione del presente report. Nessuno degli autori ha o ha posseduto azioni, prestato consulenza o avuto rapporti personali con alcuno dei produttori dei dispositivi valutati in questo documento.

Indice

Prefazione	5
1. Il processo di adaptation	6
1.1 L'HTA Adaptation Toolkit di EUnetHTA.....	6
1.2 L'esperienza Agenas nell'ambito dell'adaptation.....	6
1.2.1 Programmazione attività e definizione gruppi di lavoro.....	7
1.2.2 Programmazione attività e definizione gruppi di lavoro.....	8
1.2.3 Adaptation dei domain.....	8
2. Discussione	10
3. Conclusioni	11

Prefazione

L'adattamento (*adaptation*) di report di Health Technology Assessment (HTA) prodotti da altre agenzie è un processo finalizzato ad utilizzare come base di evidenza report di HTA già pubblicati, allo scopo di adattarli, cioè renderli immediatamente fruibili, al contesto nazionale. La *ratio* di questa attività è di evitare duplicazioni delle valutazioni, accelerare la disponibilità dei risultati delle attività di HTA concluse e incrementare il numero di prodotti a disposizione dei decisori sia regionali che nazionali.

L'*adaptation* di documenti di HTA rappresenta una nuova linea di attività di Agenas ed è integrata nell'Accordo di Collaborazione 2012-2013 stipulato tra Agenas e Ministero della Salute. Obiettivi principali di questa nuova linea di attività erano i seguenti: I) sviluppo di un percorso metodologico per il processo di identificazione/selezione degli argomenti rilevanti per il SSN italiano e già oggetto di valutazione all'estero; II) definizione di un processo standardizzato per la conduzione di un'attività di *adaptation* di prodotti di HTA. Ulteriormente, data la specificità e il carattere sperimentale dell'iniziativa, si è reso necessario costruire nuovi percorsi organizzativi e decisionali in merito alla specifica attività di produzione.

Per questo primo anno di sperimentazione, i prodotti di questa esperienza sono due e sono accessibili attraverso il portale del Ministero della Salute, sezione Dispositivi Medici. Il presente documento è un vademecum metodologico che, oltre a descrivere brevemente l'esperienza di *adaptation* di Agenas, riporta le possibili criticità del processo e ne ipotizza alcune soluzioni.

Fulvio Moirano
Direttore Generale Agenas



1. Il processo di adaptation

1.1 L'HTA Adaptation Toolkit di EUnetHTA

L'HTA Adaptation Toolkit¹ è uno strumento elaborato all'interno del progetto EUnetHTA 2006-2008 con la finalità di guidare le agenzie di HTA nell' "adattamento" di report di HTA da un contesto ad un altro. La ratio del processo di adaptation è di permettere alle agenzie di HTA di poter utilizzare le valutazioni prodotte in altri contesti, ottimizzando risorse e tempo. L'HTA Adaptation Toolkit di EUnetHTA ha rappresentato la base di partenza per l'esperienza di adaptation di Agenas. La scelta di seguire le indicazioni riportate nell'HTA Adaptation Toolkit deriva dall'opportunità di testare lo strumento stesso al fine di predisporre, sulla base di quest'ultimo, una metodologia "italiana" per l'adaptation di report o prodotti di HTA al contesto di riferimento.

L'HTA Adaptation Toolkit è composto da una serie di checklist, domande e risorse per permettere di valutare la rilevanza, l'affidabilità e la trasferibilità di un report di HTA. Questo strumento può essere impiegato per adattare integralmente un report di HTA o parte dello stesso.

L'HTA Adaptation Toolkit si compone di due sezioni:

- *Speedy sifting*: strumento, costituito essenzialmente da una checklist, che consente un'analisi rapida di un report di HTA pubblicato per valutarne la rilevanza ai fini dell'adaptation. Lo speedy sifting viene impiegato durante la fase preliminare; le risposte consentiranno all'utente di giudicare se terminare il processo di adaptation o proseguire utilizzando la parte principale del toolkit (lo speedy sifting è utile anche per capire se il report – o parti di esso – è adatto agli usi/fini dell'utente).
- *Parte principale del Toolkit*: strumento che comprende domande riguardanti l'affidabilità della valutazione (in termini di qualità dei metodi impiegati), la rilevanza specifica della dimensione valutativa indagata nel report di HTA e la trasferibilità dei relativi dati/informazioni. Lo strumento considera 5 dimensioni valutative: uso della tecnologia, sicurezza, efficacia clinica, valutazione economica, aspetti organizzativi.

1.2 L'esperienza Agenas nell'ambito dell'adaptation

Nell'ambito del V Accordo di Collaborazione tra Agenas e Ministero della Salute, è stata portata a termine la linea di attività denominata "Sviluppo della metodologia ed adattamento al contesto italiano di n.2 report di HTA prodotti all'estero e disponibili in lingua inglese". I due documenti risultanti dal processo di adaptation sono stati:

¹EUnetHTA HTA Adaptation Toolkit <http://www.eunetha.eu/outputs/eunetha-hta-adaptation-toolkit>

- *"Filtrazione dei prioni nei concentrati eritrocitari per ridurre il rischio della malattia di Creutzfeldt-Jacob variante (MCJ variante) in Italia" – Adattato da: "A health technology assessment of prion filtration of red cell concentrates to reduce the risk of variant Creutzfeldt-Jacob disease transmission in Ireland", 26 January 2011 Health Information Quality Authority.*
- *"Protesi endovascolari per gli aneurismi dell'aorta addominale: analisi dell'efficacia e della costo-efficacia" – Adattato da: "Endovascular stents for abdominal aortic aneurysms: a systematic review and economic model". Chambers D, Epstein D, Walker S, Fayter D, Paton F, Wright K, et al. Health Technology Assessment 2009; 13 (48).*

1.2.1 Identificazione e selezione dei prodotti di HTA

I due documenti sono stati identificati secondo due diverse strategie: i) Ricerche generiche su fonti note; ii) Ricerche specifiche su argomenti noti.

- La ricerca generica di prodotti di HTA su fonti note si è mostrata veloce e replicabile, tuttavia ha mostrato dei limiti in quanto il prodotto "full HTA report" in lingua inglese non è la prassi presso le varie agenzie di paesi non anglofoni (es. alcune trascrivono in inglese solo il sommario). Inoltre, spesso, i documenti si presentavano come "systematic review", a volte integranti un modello economico, piuttosto che come "full HTA report" – cioè formati da domain quali impatto organizzativo, sociale, medico-legale ed etico, assenti dal binomio revisione sistematica-modello economico. Le opzioni di scelta sono quindi state limitate da questi fattori.
- La ricerca specifica di prodotti di HTA su argomenti noti è stata effettuata sulla base di tecnologie/procedure associate ad un rimborso extra-tariffario, risultanti dall'ultimo Accordo relativo alla Tariffa Unica di Compensazione della mobilità sanitaria (TUC). Allo scopo di identificare documenti di HTA specifici per le procedure/tecnologie di interesse, sono state effettuate ricerche sui siti web delle agenzie di HTA che pubblicano documenti completi in inglese.

In entrambi i casi, la prioritizzazione è stata effettuata utilizzando esperti clinici afferenti a RIHTA e un Comitato di Prioritizzazione RIHTA (Comitato-P) composto da 4 membri rappresentanti delle Regioni aderenti al network, 2 membri Agenas ed un rappresentante del Ministero della Salute.

I due documenti selezionati, rispettivamente, un full HTA report prodotto dall'agenzia HIQA (Irlanda) e una revisione sistematica con modello economico integrato prodotta dal NIHR-HTA (Regno Unito), si presentavano molto diversi per struttura e contenuti. Tuttavia, tale diversità è stata utilizzata a vantaggio dell'identificazione di un ampio numero di problematiche insite nel processo e legate specificamente alla tipologia di documento.

1.2.2 Programmazione attività e definizione gruppi di lavoro

In generale, la programmazione del lavoro e la gestione dei gruppi si sono rilevate particolarmente complesse in quanto non potevano prescindere dal coinvolgimento degli autori del documento originario e di risorse esterne.

L'adaptation dei due documenti ha previsto la formazione di rispettivi gruppi multidisciplinari composti da risorse interne ed esterne ad Agenas e coordinati da risorse interne ad Agenas. Ciascun gruppo ha individuato anche due risorse esterne per la revisione del documento finale. È stato altresì necessario instaurare un dialogo con gli autori dei documenti originari per motivi legati al copyright (parti integrali sono state utilizzate dietro consenso diretto degli autori e con gli opportuni riferimenti bibliografici) e per il supporto nello sviluppo di quelle parti di non immediata replicabilità.

Lo speedy sifting dell'HTA Adaptation Toolkit è stato utilizzato nelle fasi preliminari con alcune problematiche legate agli stessi utilizzatori: è emerso che questa fase è particolarmente complessa, non può essere sviluppata dalla singola risorsa o dal coordinatore del progetto ma richiede il coinvolgimento di tutte le risorse del gruppo di lavoro già dalle primissime fasi (anche al di là delle specifiche competenze). Ulteriori problemi organizzativi sono stati riscontrati nella gestione di alcune delle collaborazioni esterne, data la loro natura "gratuita". In alcuni casi ciò ha influito sui tempi, sul livello di disponibilità e sull'entità dei contributi tecnici.

1.2.3 Adaptation dei domain

Secondo l'HTA Adaptation Toolkit, le dimensioni (*domains*) da adattare sono solo una parte dei nove domain di un full HTA report, in particolare:

- CUR domain – Health problem and current use of the technology;
- TEC domain – Description and technical characteristics of technology;
- EFF domain – Clinical effectiveness;
- SAF domain – Safety;
- ECO domain – Costs, economic evaluation;
- ORG domain – Organisational aspects.

Nell'esperienza di adaptation Agenas i domain SAF e EFF sono stati valutati congiuntamente poiché strettamente correlati. La Tabella 1 riporta le possibili criticità del processo di adaptation secondo l'esperienza Agenas e ne ipotizza alcune soluzioni.

Tabella 1: Potenziali criticità del processo di adaptation e possibili soluzioni.

Identificazione e selezione dei prodotti di HTA	
<p>Potenziali criticità</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le ricerche del documento originario sono datate; - Il contesto legislativo/organizzativo italiano limita l'applicabilità dei risultati della valutazione; 	<p>Possibili soluzioni</p> <ul style="list-style-type: none"> - Identificare una serie di strumenti, variabili e indicatori che permettano di escludere i rapporti non facilmente adattabili.
Programmazione attività e definizione gruppi di lavoro	
<p>Potenziali criticità</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alcune fasi (anche preliminari) possono richiedere il coinvolgimento di tutto il gruppo di lavoro; - La collaborazione da parte delle risorse esterne soffre della disponibilità limitata degli stessi; 	<p>Possibili soluzioni</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prevedere il coinvolgimento del gruppo in fase preliminare e programmare aggiornamenti e meeting periodici; - Prevedere adeguate forme di retribuzione per le risorse esterne;
Adaptation del domain CUR	
<p>Potenziali criticità</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'analisi dei dati epidemiologici mostra a posteriori una ridotta utilità dei risultati della valutazione per il contesto italiano; 	<p>Possibili soluzioni</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se il criterio di prioritarizzazione è l'impatto epidemiologico, anticipare l'analisi del contesto epidemiologico in fase di selezione del prodotto da adattare;
Adaptation del domain TEC	
<p>Potenziali criticità</p> <ul style="list-style-type: none"> - La tecnologia oggetto di valutazione nel documento originario non è ancora (o non è più) utilizzata in Italia o ha subito evoluzioni tali da giustificare fenomeni di obsolescenza, oppure ha caratteristiche/funzioni differenti dai modelli commercializzati in Italia; 	<p>Possibili soluzioni</p> <ul style="list-style-type: none"> - Indagare sullo status della tecnologia (es. modelli, commercializzazione, diffusione) nelle fasi preliminari (es. in fase di selezione del documento da adattare).
Adaptation dei domain EFF e SAF	
<p>Potenziali criticità</p> <ul style="list-style-type: none"> - La strategia di ricerca del documento originario, se applicata pedissequamente, presenta problemi legati all'accessibilità delle banche dati, all'utilizzo della sintassi, ai disegni di studio considerati nel documento originario; 	<p>Possibili soluzioni</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prevedere modifiche alla strategia di ricerca considerando gli eventuali vantaggi di una strategia di ricerca "adattata".
Adaptation del domain ECO	
<p>Potenziali criticità</p> <ul style="list-style-type: none"> - Il modello economico del documento originario è particolarmente complesso o necessita di dati non reperibili per il contesto italiano o reperibili solo tramite rilevazione ad hoc; 	<p>Possibili soluzioni</p> <ul style="list-style-type: none"> - Considerare l'ipotesi di un modello economico semplificato o eventualmente considerare l'effettiva utilità pratica di un modello economico nel contesto italiano.
Adaptation del domain ORG	
<p>Potenziali criticità</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'analisi degli aspetti organizzativi mostra a posteriori una ridotta utilità dei risultati della valutazione per il contesto italiano; 	<p>Possibili soluzioni</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se il criterio di prioritarizzazione è l'impatto organizzativo, anticipare tale analisi in fase di selezione del prodotto da adattare;

2. Discussione

L'esperienza Agenas, seppure finora legata alla sperimentazione dell'adattamento di due soli documenti, su altrettanti argomenti, indica che il percorso dell'adattamento, anche se ispirato a principi di praticità ed economia delle risorse, non è privo di problematiche e deve essere seguito in maniera tutt'altro che automatica. Lo speedy sifting è una procedura utile soprattutto per la sua struttura e la sequenzialità delle azioni che guidano gli operatori attraverso le diverse fasi di filtraggio della molteplicità di argomenti potenzialmente rilevanti. Tuttavia, tale strumento si è rivelato un'arma a doppio taglio per una agenzia di medie dimensioni come Agenas, operante in un contesto nazionale atipico rispetto alla realtà di Paesi con maggiore esperienza nella produzione di documenti di HTA.

L'ambito in cui viene prodotto il documento originario gioca un ruolo importante: ci sono sistemi in cui l'HTA ha una finalità strategica e ben regolata, ad esempio per il rimborso delle procedure o per la programmazione dell'introduzione/diffusione delle tecnologie sanitarie. Di conseguenza, il sistema stesso è virtuosamente conformato alla realizzazione di queste attività. I documenti di HTA prodotti dalle agenzie di questi Paesi sono, pertanto, particolarmente complessi ed articolati. La complessità di questi documenti si traduce in un processo di adaptation più impegnativo e richiede un'attenta pianificazione in termini di risorse e di tempo necessari per l'adattamento stesso.

L'effettiva utilizzabilità dell'HTA Adaptation Toolkit nel nostro paese (e quindi gli aspetti relativi ai domini applicativi quali EFF/SAF, ECO e ORG) diviene nota solo dopo un'accurata indagine di contesto. Date le risorse coinvolte, questa analisi è proponibile solo successivamente alla scelta dell'argomento dettato da una specifica necessità e non come principio di filtraggio o selezione (lifting).

Inoltre, i rapporti candidati all'adattamento devono essere sottoposti anch'essi ad una lettura adeguata con un corrispondente impegno di risorse. Per minimizzare gli effetti di questa circolarità nelle attività di adattamento, che potrebbe alla lunga portare al loro abbandono, è in corso la costruzione di una serie di strumenti metodologico-operativi (es. checklist di criticità) in grado di guidare la scelta ed il lavoro in fase di identificazione dei documenti di HTA da adattare per il prossimo Accordo di Collaborazione tra Agenas e Ministero della Salute.

3. Conclusioni

La possibilità di adattare al contesto italiano prodotti di HTA sviluppati in altri paesi, pur potendosi avvalere di strumenti già disponibili (EUnetHTA Adaptation Toolkit), richiede lo sviluppo di una serie di processi, strumenti, variabili e indicatori che permettano di escludere i rapporti non facilmente adattabili.

In particolare, alcuni punti chiave su cui Agenas intende concentrare i lavori sono: i) analisi preliminare della struttura dei documenti HTA da adattare (strutture semplici verranno preferite a strutture con modelli multipli o sotto-modelli); ii) valutazione della rilevanza degli argomenti (che dovranno essere giudicati importanti/urgenti/rilevanti dal Comitato di Prioritarizzazione); iii) valutazione stato della tecnologia (tecnologie consolidate verranno preferite a tecnologie in continua evoluzione).

La differenziazione dei prodotti della valutazione appare un risultato importante per garantire ai decisori evidenze scientifiche in modo sempre più tempestivo e affidabile. Il raggiungimento di tale obiettivo è possibile in realtà seguendo due approcci che vanno ad integrare la procedura già da tempo messa a punto dall’Agenzia e dal Ministero della Salute. Questi approcci sono orientati essenzialmente secondo due prospettive:

- a) Conoscere e rendere fruibili a livello nazionale valutazioni disponibili sviluppate in altri paesi, valutandone l’adattabilità al contesto;
- b) Produrre report di HTA (full o rapid) in relazione al bisogno espresso dai decisori stessi.

Entrambe gli approcci comportano un giudizio di rilevanza per il SSN e l’utilizzo dell’HTA Adaptation Toolkit in momenti diversi della procedura e con diverse finalità.