

# La valutazione multidimensionale delle innovazioni e delle tecnologie sanitarie: *Health Technology Assessment all'Ospedale San Raffaele*



Questa foto di Autore sconosciuto è concesso in licenza da [CC BY-SA](#)



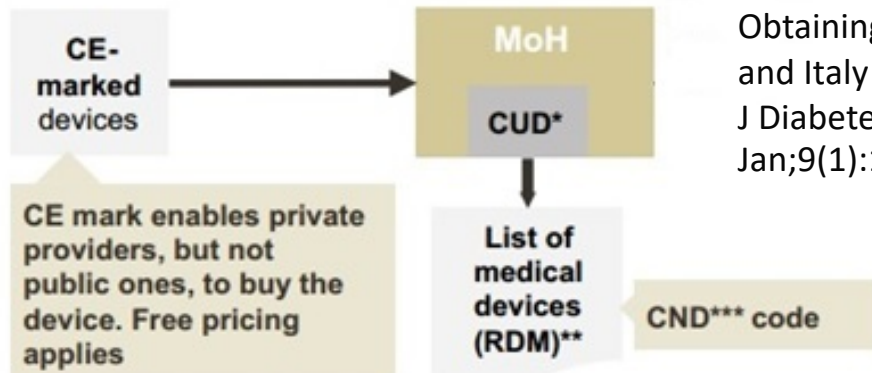
Regione Lombardia

## Programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie

**Dr. Michele Tringali**  
**Direzione Generale Welfare - UO Programmazione**  
**Centro Regionale di HTA**  
[michele\\_tringali@regione.lombardia.it](mailto:michele_tringali@regione.lombardia.it)

*Interessi secondari: portale della trasparenza di Regione Lombardia  
I dati e le documentazioni qui riportati sono di Regione Lombardia  
I giudizi qui riportati sono dell'autore*

# 1) REGISTRAZIONE



Schaefer E, Schnell G, Sonsalla J.:  
Obtaining reimbursement in France  
and Italy for new diabetes products.  
J Diabetes Sci Technol. 2015  
Jan;9(1):156-61. PMID: 25550411

# 2) RIMBORSO



HTA: sistema in cui l'innovazione, nel campo dei dispositivi medici, entri nell'ambito dell'offerta standard del SSN solo attraverso un percorso che ne garantisca efficacia, sicurezza e sostenibilità.

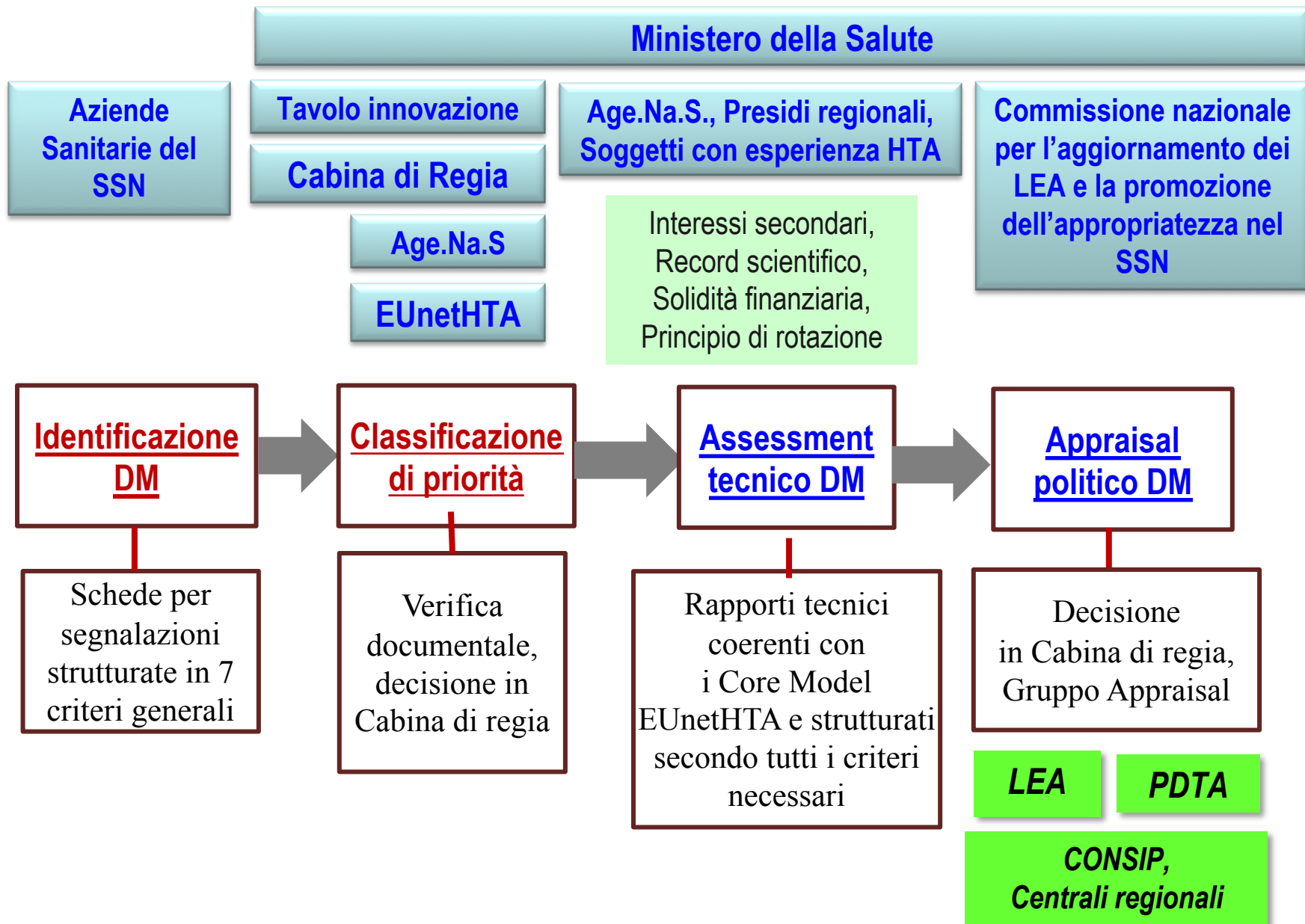
Intesa Stato-Regioni su HTA DM - 21 settembre 2017 (Rep. Atti n. 157/CSR)

# Programma nazionale di HTA dei Dispositivi Medici - HTADM

CHI

COSA

COME





Questa foto di Autore sconosciuto è concesso in licenza da [CC BY-SA](#)

## PROCESSI DELIBERATIVI SUPPORTATI DA EVIDENZE

### Programma regionale HTADM in Lombardia

Tabella 1: struttura di un PDE.

#### Contesto del processo decisionale

##### Ogni 3-5 anni

- P1 Formazione di un comitato consultivo
- P2 Definizione dei criteri decisionali

##### Ogni 1-3 anni

- P3 Selezione di tecnologie sanitarie per HTA

##### Ogni tecnologia sanitaria

- P4 *Scoping*
- P5 *Assessment*
- P6 *Appraisal*
- P7 *Comunicazione e riesame*



Una guida pratica per le organizzazioni di HTA  
al fine di migliorare la legittimità di un processo decisionale

## Contesto del processo decisionale

### Ogni 3-5 anni

- P1 Formazione di un comitato consultivo
- P2 Definizione dei criteri decisionali

### Ogni 1-3 anni

- P3 Selezione di tecnologie sanitarie per HTA

### Ogni tecnologia sanitaria

- P4 *Scoping*
- P5 *Assessment*
- P6 *Appraisal*
- P7 *Comunicazione e riesame*



Regione Lombardia  
LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XI / 2509

Seduta del 26/11/2019

#### Oggetto

VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA D'USO DI DISPOSITIVI BIOMEDICI E DI TECNOLOGIE DIAGNOSTICO-TERAPEUTICHE E RIABILITATIVE. MODIFICHE ED INTEGRAZIONI ALLA DGR X/4831 del 22.02.2016 E ALLA DGR X/5671 DEL 11.10.2016

la Commissione Regionale HTA sarà composta dalle seguenti figure professionali:

- n. 4 dirigenti medici ospedalieri o docenti universitari esperti nella materia;
- n. 1 medico di medicina generale o pediatra di libera scelta;
- n. 1 dirigente fisico medico o sanitario o docente universitario esperto nella materia;
- n. 2 dirigenti farmacisti;
- n. 3 dirigenti ingegneri clinici o docenti universitari esperti nella materia;
- n. 1 esperto in economia sanitaria o in discipline economiche;
- n. 1 dirigente amministrativo o professionale esperto in discipline giuridiche;
- n. 1 laureato in discipline infermieristiche;
- n. 1 laureato in discipline riabilitative o tecniche;
- n. 1 rappresentante di associazione o movimento di partecipazione civica;



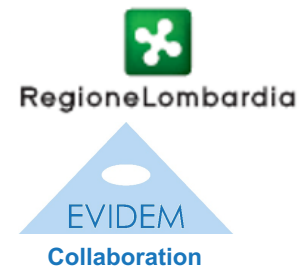
# Con quali criteri identificare ciò che vale?



Domini generali



Aree specifiche



Questa foto di Autore sconosciuto è concessa in licenza da CC BY-SA

CRITERI QUANTITATIVI		
Domini clinici	Rilevanza del problema di salute	C01 - Descrizione e gravità della malattia
		C02 - Dimensioni della popolazione interessata
	Rilevanza della tecnologia	C03 - Beneficio preventivo
		C04 - Beneficio curativo
	Sicurezza tecnologia	C05 - Miglioramento di sicurezza e tollerabilità
	Efficacia teorica e pratica della tecnologia	C06 - Miglioramento di efficacia teorica e pratica
		C07 - Miglioramento di esiti riferiti o risultati percepiti dai pazienti
		C08 - Carenza di alternative (unmet needs)
		C09 - Grado di consenso nelle linee guida cliniche e stato regolatorio
Impatto economico e finanziario della tecnologia	C10 - Impatto finanziario diretto sul piano sanitario	
	C11 - Impatto su altre spese sanitarie	
	C12 - Impatto su spese non sanitarie	
Impatto organizzativo della tecnologia	C13 - Conseguenze organizzative per il dipartimento utilizzatore	
	C14 - Conseguenze organizzative per altri dipartimenti aziendali	
	C15 - Conseguenze organizzative per il sistema sanitario	
CRITERI QUALITATIVI		
Domini non clinici	Equità e impatto etico	C16 - Equa opportunità di accesso
	Impatto sociale	C17 - Pressione e difficoltà dei portatori di interesse
	Impatto legale	C18 - Adesione a requisiti legali e al mandato del sistema sanitario
	Implicazioni strategiche	C19 - Implicazioni strategiche per la azienda
		C20 - Implicazioni strategiche per il sistema sanitario

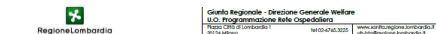
Domini aziendali

Domini strategici



# THE BRIDGE

Questa foto di Autore sconosciuto è concesso in licenza da [CC BY-SA](#)



PROCESSI DELIBERATIVI  
SUPPORTATI DA EVIDENZE



Una guida pratica per le organizzazioni di HTA  
al fine di migliorare la legittimità di un processo decisionale



Tabella 2: elementi chiave per facilitare l'attuazione dei PDE.

## Esistenza di collegamenti tra HTA e elaborazioni delle politiche

- Una dichiarazione politica sulla volontà di utilizzare l'HTA nella programmazione e / o nella gestione del welfare
- Un meccanismo (formale) o un processo per collegare l'HTA all'elaborazione delle politiche (ad es. legislazione)
- Assegnazione di finanziamenti pubblici alla HTA su base annuale

## Livello di istituzionalizzazione

- Una struttura organizzativa indipendente e / o un assetto istituzionale per l'HTA (agenzia) con un mandato chiaro

## Sviluppo delle capacità e collegamento in rete

- Capacità sufficiente di eseguire l'HTA, comprese discipline mediche, specialisti della sanità pubblica, epidemiologi, statistici, psicologi, ingegneri biomedici e/o economisti
- Capacità di rivedere la letteratura internazionale (es. accesso a banche dati), comprese le competenze nella ricerca su internet
- Opportunità di formazione locale in HTA (corsi brevi, seminari, master, dottorati)
- Una strategia di rete (inter) nazionale per la collaborazione tra le agenzie di HTA e le parti interessate

La DGR prevede un contributo complessivo per la esecuzione del progetto citato, pari a **Euro 600.000,00** che troverà copertura a carico delle risorse destinate alle spese dirette del Fondo Sanitario Regionale (quota destinata ad incarichi di studio, ricerca e consulenza), al capitolo 8382 del bilancio di previsione 2020-2022, con la seguente ripartizione:

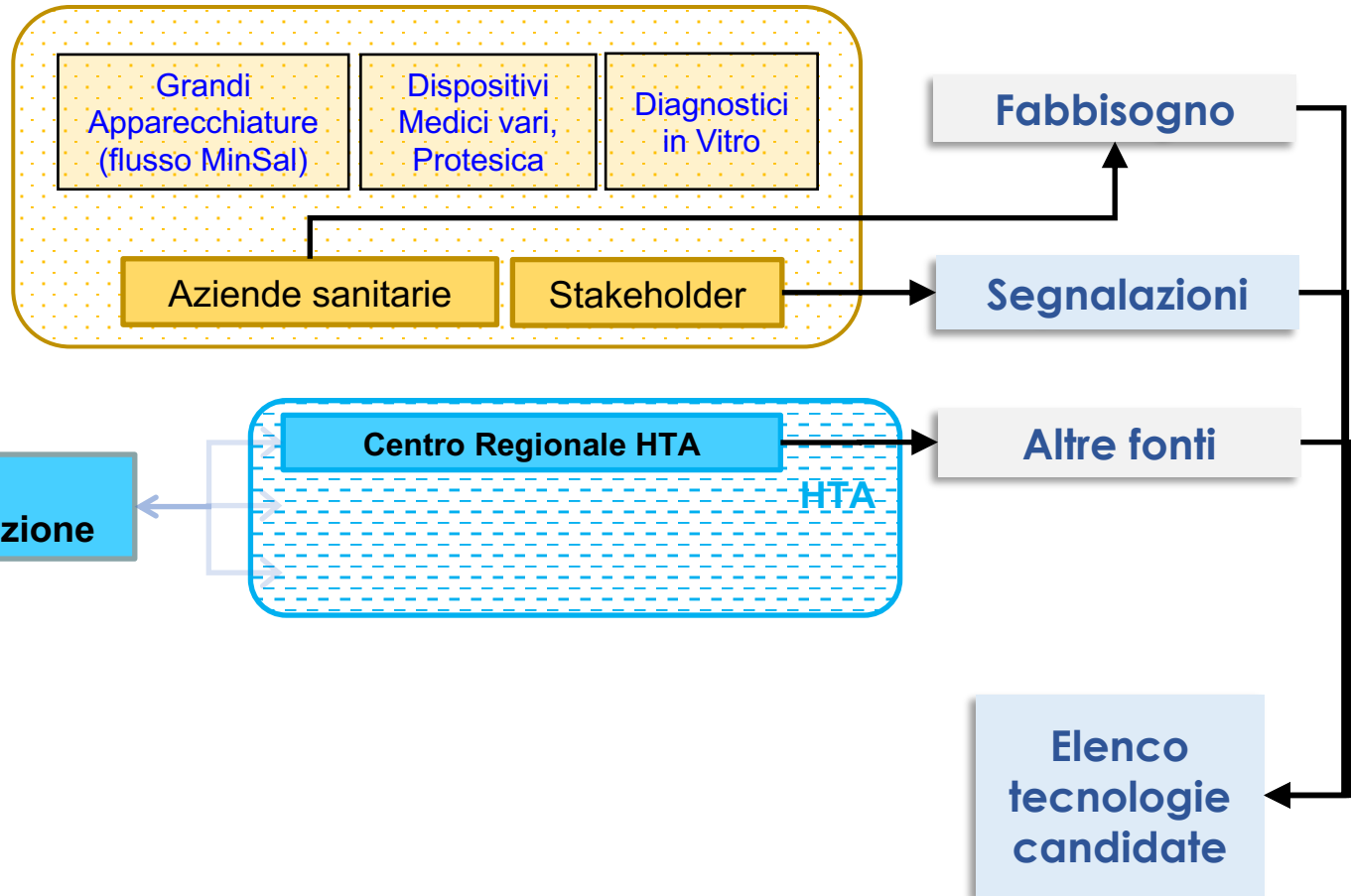
- Euro 200.000,00 - esercizio finanziario 2020;
- Euro 200.000,00 - esercizio finanziario 2021;
- Euro 200.000,00 - esercizio finanziario 2022.

**Programma regionale HTADM**  
**in Lombardia**



# Identificazione

Questa foto di Autore sconosciuto è concesso in licenza da [CC BY-SA](https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/)



## DG Welfare

**UO Programmazione**



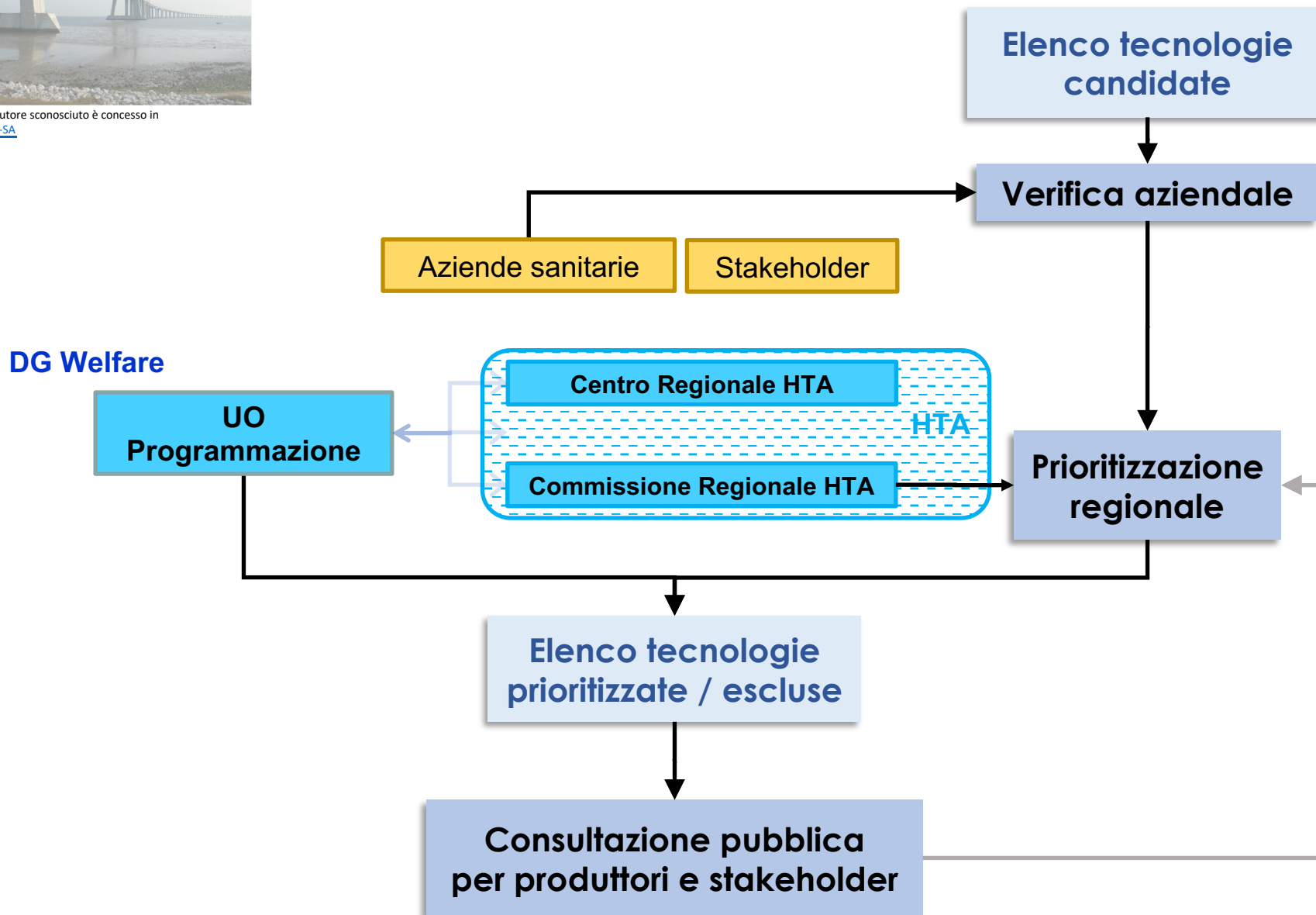


# Prioritizzazione

Questa foto di Autore sconosciuto è concesso in licenza da [CC BY-SA](https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/)



Regione Lombardia





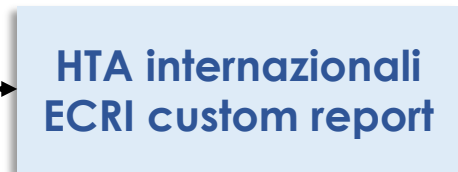
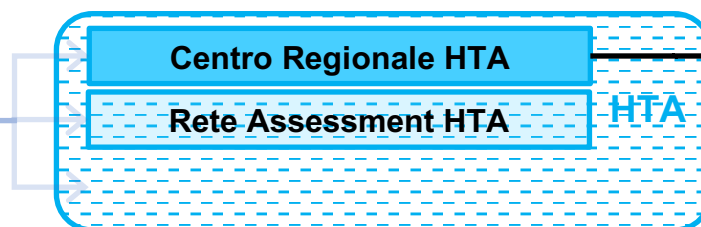
# Assessment



Regione Lombardia

Questa foto di Autore sconosciuto è concesso in licenza da [CC BY-SA](#)

**DG Welfare**





Questa foto di Autore sconosciuto è concesso in licenza da [CC BY-SA](#)

## Custom Requests: Hotline Responses e Product Briefs

Informazioni a richiesta su metodiche cliniche, servizi, prodotti specifici o procedure

### Ambito e tipologia di analisi

Le **Hotline Responses** rispondono a **richieste generali su una classe tecnologica**, delineano e commentano l'evidenza clinica disponibile ed i risultati ottenuti, ed includono tabelle sugli studi clinici, letteratura selezionata, informazioni normative e un elenco di ulteriori pubblicazioni di ECRI Institute.

I **Product Briefs** raccolgono l'evidenza clinica disponibile su **uno specifico prodotto commerciale**, includono l'opinione di ECRI Institute sul supporto scientifico alle dichiarazioni dei produttori ed includono una selezione di studi clinici ed articoli scientifici.

### Lunghezza del report

3-10 pagine

2-6 pagine

### Processo di revisione

Entrambi i tipi di report subiscono una revisione interna da parte di almeno un analista senior o un direttore del gruppo HTAIS o altri esperti di ECRI Institute.

## CardioMEMS HF System (Abbott) for Wireless Monitoring of Pulmonary Artery Pressure in Heart Failure

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT  
INFORMATION SERVICE™

PRODUCT BRIEF

The CardioMEMS™ HF (heart failure) System is designed to monitor pulmonary artery (PA) pressures (mean, systolic, diastolic) using an implantable wireless sensor in patients with HF. Because changes in PA pressure occur days before manifestation of the clinical HF symptoms, using PA pressure to guide treatment may reduce hospitalizations.

### The Evidence Bar™: Evidence is somewhat favorable



### Executive Summary

► **Conclusions:** The CardioMEMS HF System reduced HF-related hospitalizations compared to best standard-of-care monitoring at 6-month and longer follow-up (mean 17.6 months); studies assessed too few patients to assess all-cause mortality and quality of life (QOL). Implantation was associated with infrequent serious device- and procedure-related AEs. 3 Markov models suggested CardioMEMS is cost-effective. Ongoing studies will address some evidence gaps.

- 3 studies published since ECRI Institute's 2016 Emerging Technology Evidence Report have further confirmed the report's conclusions but have provided no evidence on some key outcomes. Available evidence does not clearly indicate how HF-related mortality, all-cause mortality, and QOL compare between CardioMEMS and best standard-of-care monitoring practices because available studies assessed too few patients.
- 1 small nonrandomized comparative study found that 2.9% of the CardioMEMS group and 18.8% of the control group were hospitalized at 6-month follow-up, but too few patients were assessed to provide conclusive results. 1 retrospective Medicare claims data analysis reported a significant reduction in hospitalization rates at 6 months after implantation compared with 6 months before implantation.
- 3 Markov cost-effectiveness models (1 U.S. and 2 European) suggested CardioMEMS is cost-effective; the U.S. model reported an incremental cost-effectiveness ratio of \$44,832 per quality-adjusted life year (QALY) for CardioMEMS compared to standard care; sensitivity analysis found device cost and estimated routine outpatient care greatly affected results

Questa foto di Autore sconosciuto è concesso in licenza da [CC BY-SA](https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/)

Argomenti dei Custom Reports richiesti a ECRI nel 2018	Tipo di Custom
Use of Three-dimensional Printed Anatomic Models for Cardiovascular and Neurologic Surgical Planning	HOTLINE RESPONSE
CardioMEMS HF System (Abbott) for Wireless Monitoring of Pulmonary Artery Pressure in Heart Failure	PRODUCT BRIEF
Elekta Unity (Elekta AB) for Magnetic Resonance Radiation Therapy	PRODUCT BRIEF
Intravascular Ultrasound for Evaluating Coronary Artery Disease	HOTLINE RESPONSE
Long-term Left Ventricular Assist Devices for Treating End-stage Heart Failure	HOTLINE RESPONSE
Pathfast Presepsin Assay (LSI Medience Corp.) for Diagnosing Sepsis	PRODUCT BRIEF
Toraymyxin (Polymyxin B Fiber) (Spectral Medical, Inc.) Hemoperfusion for Treating Sepsis	PRODUCT BRIEF
Radiofrequency Ablation for Treating Recurrent Thyroid Cancer	HOTLINE RESPONSE
Reducer System (Neovasc, Inc.) for Treating Refractory Angina	PRODUCT BRIEF
RetCam 3 Ophthalmic Imaging System (Natus Medical, Inc.) for Diagnosing Retinopathy of Prematurity	PRODUCT BRIEF

# Assessment

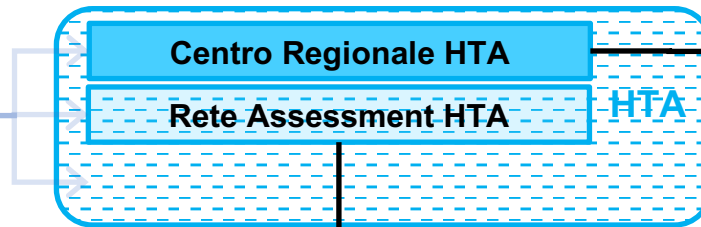


Regione Lombardia

Questa foto di Autore sconosciuto è concesso in licenza da [CC BY-SA](#)

**DG Welfare**

**UO Programmazione**



**HTA internazionali  
ECRI custom report**

**Letteratura  
Dati aziendali**

**Redazione  
bozza ALERT**

## Come realizzare Alert HTA?

1. Riutilizzando RS (revisioni sistematiche) e RN (revisioni narrative) di terzi, ove esistenti;
2. Elaborando ex novo la RN, con un metodo e un insieme di strumenti.

AZIENDA SANITARIA	ALERT HTA anno 2018
ASST Niguarda	Pancreas bionico iLet
ASST Melegnano e Martes.	Stimolazione transcranica magnetica ripetute per la depressione resistente
ASST Lodi	Disinfezione ambientale di alto livello con perossido di idrogeno e ozono (AsepticSure)
706 ASST Rhodense	Trapianto di microbiota fecale per il trattamento della rettocolite ulcerosa
ASST Sette Laghi	Stampanti 3D-D per la pianificazione chirurgica dell'aneurisma dell'aorta addominale
ASST Spedali Civili	GlySens system diabete mellito
ASST Valle Olona	Idrogel riassorbibile iniettabile (SpaceOAR) per la protezione del tessuto sano durante Rxt
ASST Lariana	Terapia con Polimixina B in emoperfusione
ASST Valcamonica	Test non invasivo cutaneo per lo screening del diabete mellito di tipo 2 (Scout DS)
ASST Monza	Cross-linking collagene corneale (VibeX/KXL System) per il cheratocono progressivo
ASST Vimercate	Cellule staminali midollari autologhe (CardiAMP) per scompenso cardiaco avanzato
ASST Papa G. XXIII Bergamo	Sistema di perfusione a caldo portatile per la conservazione del polmone trapiantato
ASST Garda	Cologuard - Test multi-target DNA fecale per screening cancro colon-rettale
ASST Mantova	Dieta ipercalorica per sclerosi laterale amiotrofica
IRCCS Neurologico Besta	Ablazione ultrasuoni focalizzati sotto RMN (MRGFUS) per tremore essenziale resistente
IRCCS Auxologico Italiano	Terapia integrativa a gruppi multifamiliari per il trattamento della anoressia nervosa
IRCCS Ca' Granda Policlinico	Stimolazione intracardiaco transcatetere (MICRA) per il trattamento della bradicardia
IRCCS San Raffaele	Intelligent Fingerprinting Technology per l'abuso di sostanze





## Argomenti 2019:

- coordinati con notifica dell'Alert HTA pervenuta dalle aziende sanitarie al 31.05.2019
- scadenza della consegna dell'Alert HTA a DG Welfare 30.10.2019

ASST G.O.M. Niguarda	Terapia ablativa delle vene polmonari nel trattamento della fibrillazione atriale: crioablazione versus radiofrequenza
ASST Santi Paolo e Carlo	Ricostruzione del mascellare per tumori maligni assistita da DM custom-made
ASST Fatebenefratelli-Sacco	1) Carpediem per l'insufficienza renale neonatale con tecnica di ultrafiltrazione/depurazione continua
ASST Fatebenefratelli-Sacco	2) Software ecotomografico beamforming per la prevenzione del danno miocardico tardivo in bambini a rischio
ASST G.Pini-CTO	Utilizzo del robot Hunova per la riabilitazione del cammino e dei disturbi di movimento dell'anziano traumatizzato
ASST Ovest Milanese	TYRX, involucro antibatterico riassorbibile, nei pazienti con ICD e PM
ASST Rhodense	Intravascular OCT for Coronary Intervention
ASST Nord Milano	La tecnica AMIS (Anterior Mini Invasive Surgery) in artroscopia dell'anca
ASST Melegnano e Martesana	Implementazione di un laboratorio di urodinamica per incontinenza urinaria
ASST Lodi	Ecografia automatica della mammella ABUS
ASST Sette Laghi	Sistema elettromagnetico di navigazione bronchiale
ASST Valle Olona	Sistema per guida ECG intracavitaria (PILOT TLS)
ASST Lariana	L'utilizzo del laser al tullio per la rimozione del tumore prostatico benigno
ASST Valtellina e Alto Lario	<u>Apparecchiatura per l'esecuzione di esami MOC</u>
ASST Valcamonica	Suture medicate per la prevenzione di infezioni chirurgiche
ASST Lecco	<u>Soluzione lock per cateteri TAUROLOCK TP-01-5</u>
ASST Monza	Crosslink corneale
ASST Vimercate	Sistema di disinfezione automatizzata di sonde transesofagee
ASST Papa Giovanni XXIII	Sistema robotico per l'allestimento dei farmaci chemioterapici
ASST Bergamo Est	Spaziatore biodegradabile InSpace Ballonper il trattamento delle lesioni massive irreparabili della cuffia dei rotatori
ASST Bergamo Ovest	Terapia di riduzione dei turbinati - Tecnologie a confronto

Questa foto di Autore sconosciuto è concesso in licenza da [CC BY-SA](#)

ASST Spedali Civili	Tecnologia robotica per l'allestimento di farmaci antiblastici
ASST Franciacorta	Esame urodinamico in uroginecologia
ASST Garda	Tetanus Quick Stick per la valutazione del rischio tetanico in Pronto Soccorso
ASST Cremona	Shockwave Medical Lithoplasty Systems
ASST Mantova	Monitor Bis Vista Bilaterale e monitoraggio anestesia in Rianimazione
ASST Crema	Trattamento delle ernie discali - nucleo plastica
ASST Pavia	Wearable Cardioverter Defibrillator WCD
INRCA Casatenovo	
Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori	Elevatore di parete addominale ad interazione sottocutanea
Fondazione IRCCS Neurologico Carlo Besta	Trattamento con termoterapia interstiziale laser (LITT) dei tumori
Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo	TYRX Involucro per DM impiantabili, antibatterico e riassorbibile, per la prevenzione delle infezioni
Fondazione IRCCS Ca' Granda Policlinico	OverStitch per il posizionamento endoscopico di suture e l'approssimazione del tessuto molle
<b>IRCCS S.Raffaele – Milano</b>	<b>Impella per il supporto emodinamico meccanico e assistenza ventricolare</b>
Istituto Auxologico Italiano	Riabilitazione dell'arto superiore mediante esoscheletro robotico Lokomat Armeo
IRCCS Fondazione C. Mondino – Pavia	
IRCCS IEO – Milano	
Istituto Clinico Humanitas – Rozzano	Trattamento dell'ipertrofia prostatica benigna (IPB) mediante ablazione laser percutanea transperineale".
IRCCS Fondazione Salvatore Maugeri	Valutazione di biomarker circolanti nel sangue per validarne l'utilità dalla fase acuta alla riabilitazione
IRCCS Ist. Ortopedico Galeazzi – Milano	Valutazione della tecnologia robotica in ortopedia per la chirurgia protesica
IRCCS Policlinico San Donato	
Gruppo MultiMedica	
Ospedale Sacra Famiglia Fatebenefratelli	Ruolo di angio TC toracica e coronarica nella SCA e aorta toracica
AREU	Massaggiatori Cardiaci Automatici



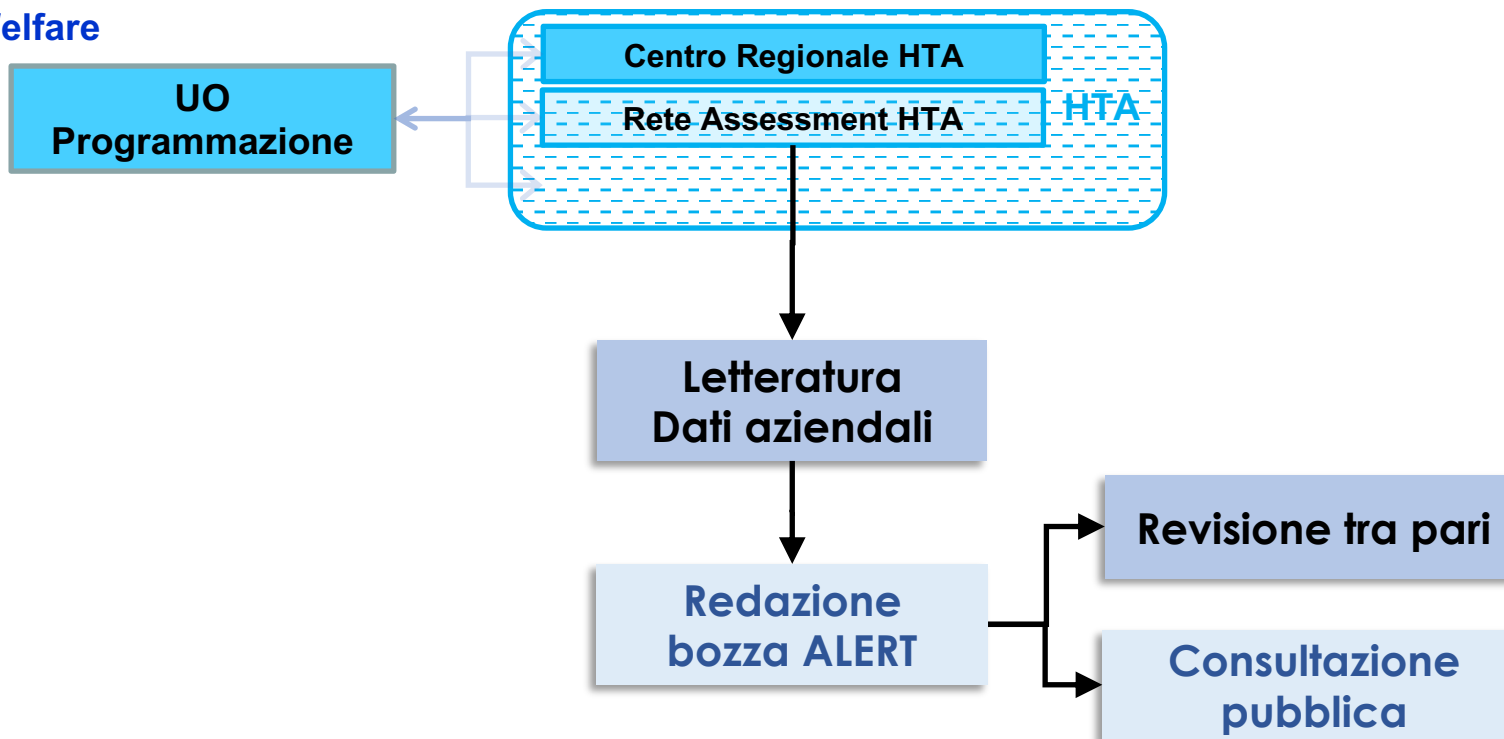
# Assessment

Questa foto di Autore sconosciuto è concesso in licenza da [CC BY-SA](#)



Regione Lombardia

**DG Welfare**





# Appraisal

Questa foto di Autore sconosciuto è concesso in licenza da [CC BY-SA](#)

## PROCESSI DELIBERATIVI SUPPORTATI DA EVIDENZE

Tabella 1: struttura di un PDE.

### Contesto del processo decisionale

#### Ogni 3-5 anni

- P1 Formazione di un comitato consultivo
- P2 Definizione dei criteri decisionali

#### Ogni 1-3 anni

- P3 Selezione di tecnologie sanitarie per HTA

#### Ogni tecnologia sanitaria

- P4 *Scoping*
- P5 *Assessment*
- P6 *Appraisal*
- P7 *Comunicazione e riesame*



Una guida pratica per le organizzazioni di HTA  
al fine di migliorare la legittimità di un processo decisionale



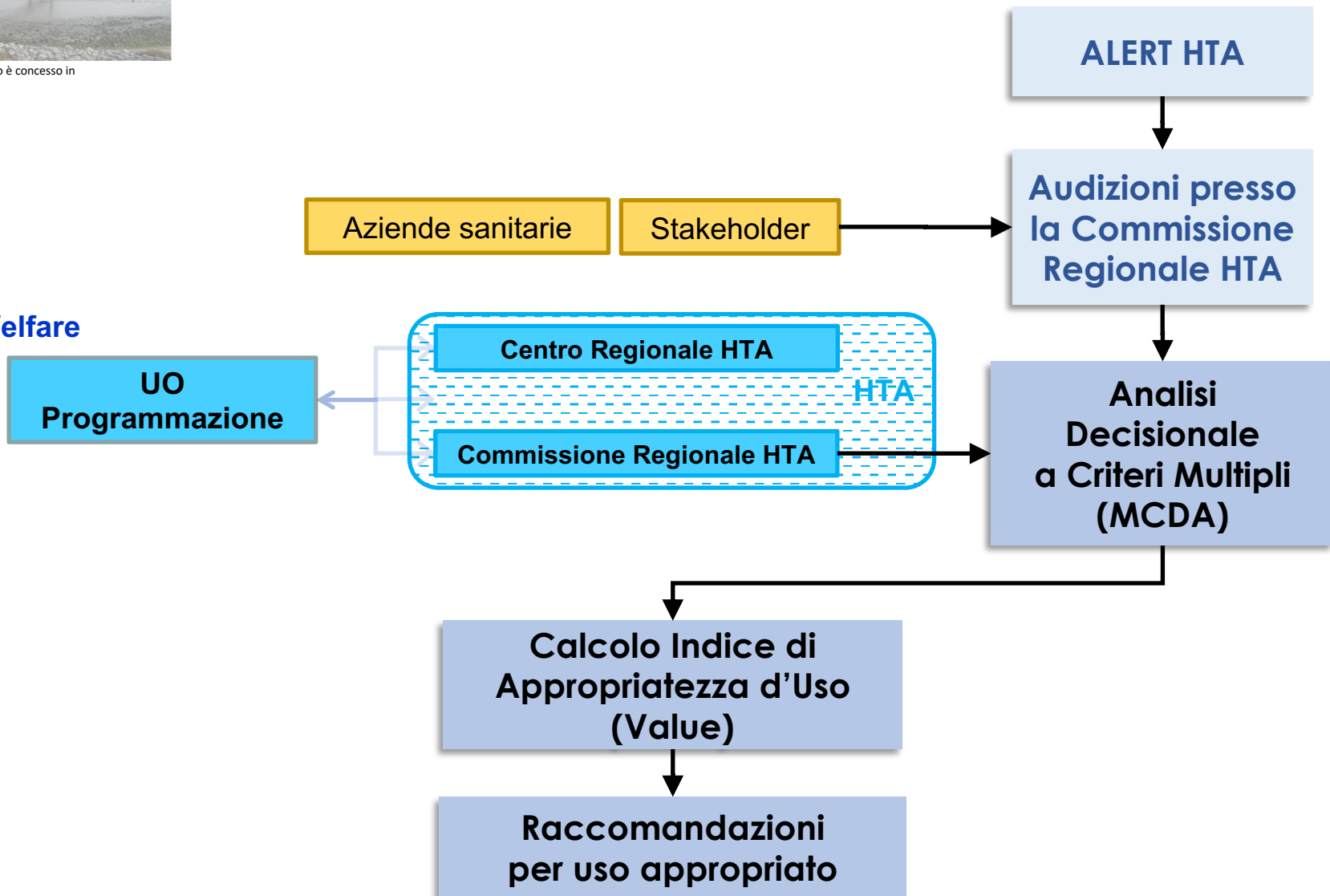
# Appraisal

Questa foto di Autore sconosciuto è concesso in licenza da [CC BY-SA](https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/)



Regione Lombardia

DG Welfare





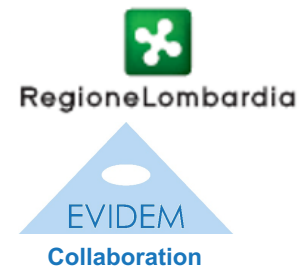
# Con quali criteri identificare ciò che vale?



Domini generali



Aree specifiche



Questa foto di Autore sconosciuto è concessa in licenza da CC BY-SA

CRITERI QUANTITATIVI		
Domini clinici	Rilevanza del problema di salute	C01 - Descrizione e gravità della malattia
		C02 - Dimensioni della popolazione interessata
	Rilevanza della tecnologia	C03 - Beneficio preventivo
		C04 - Beneficio curativo
	Sicurezza tecnologia	C05 - Miglioramento di sicurezza e tollerabilità
	Efficacia teorica e pratica della tecnologia	C06 - Miglioramento di efficacia teorica e pratica
		C07 - Miglioramento di esiti riferiti o risultati percepiti dai pazienti
		C08 - Carezza di alternative (unmet needs)
		C09 - Grado di consenso nelle linee guida cliniche e stato regolatorio
Impatto economico e finanziario della tecnologia	C10 - Impatto finanziario diretto sul piano sanitario	
	C11 - Impatto su altre spese sanitarie	
	C12 - Impatto su spese non sanitarie	
Impatto organizzativo della tecnologia	C13 - Conseguenze organizzative per il dipartimento utilizzatore	
	C14 - Conseguenze organizzative per altri dipartimenti aziendali	
	C15 - Conseguenze organizzative per il sistema sanitario	
CRITERI QUALITATIVI		
Domini non clinici	Equità e impatto etico	C16 - Equa opportunità di accesso
	Impatto sociale	C17 - Pressione e difficoltà dei portatori di interesse
	Impatto legale	C18 - Adesione a requisiti legali e al mandato del sistema sanitario
	Implicazioni strategiche	C19 - Implicazioni strategiche per la azienda
		C20 - Implicazioni strategiche per il sistema sanitario

Domini aziendali

Domini strategici



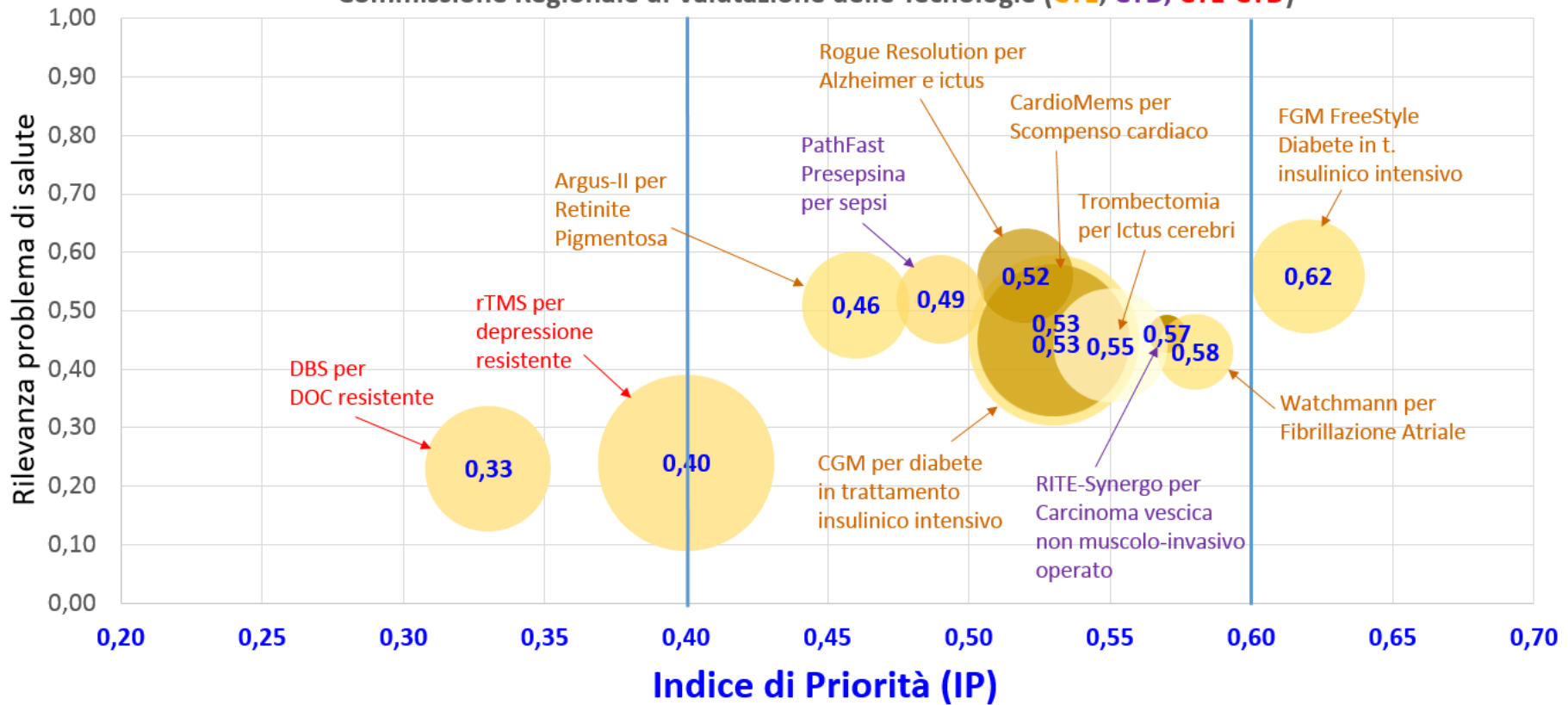
# Appraisal



Regione Lombardia

Questa foto di Autore sconosciuto è concesso in licenza da [CC BY-SA](https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/)

## Regione Lombardia - DG Welfare 201-2018 Commissione Regionale di Valutazione delle Tecnologie (CTE, CTD, CTE-CTD)

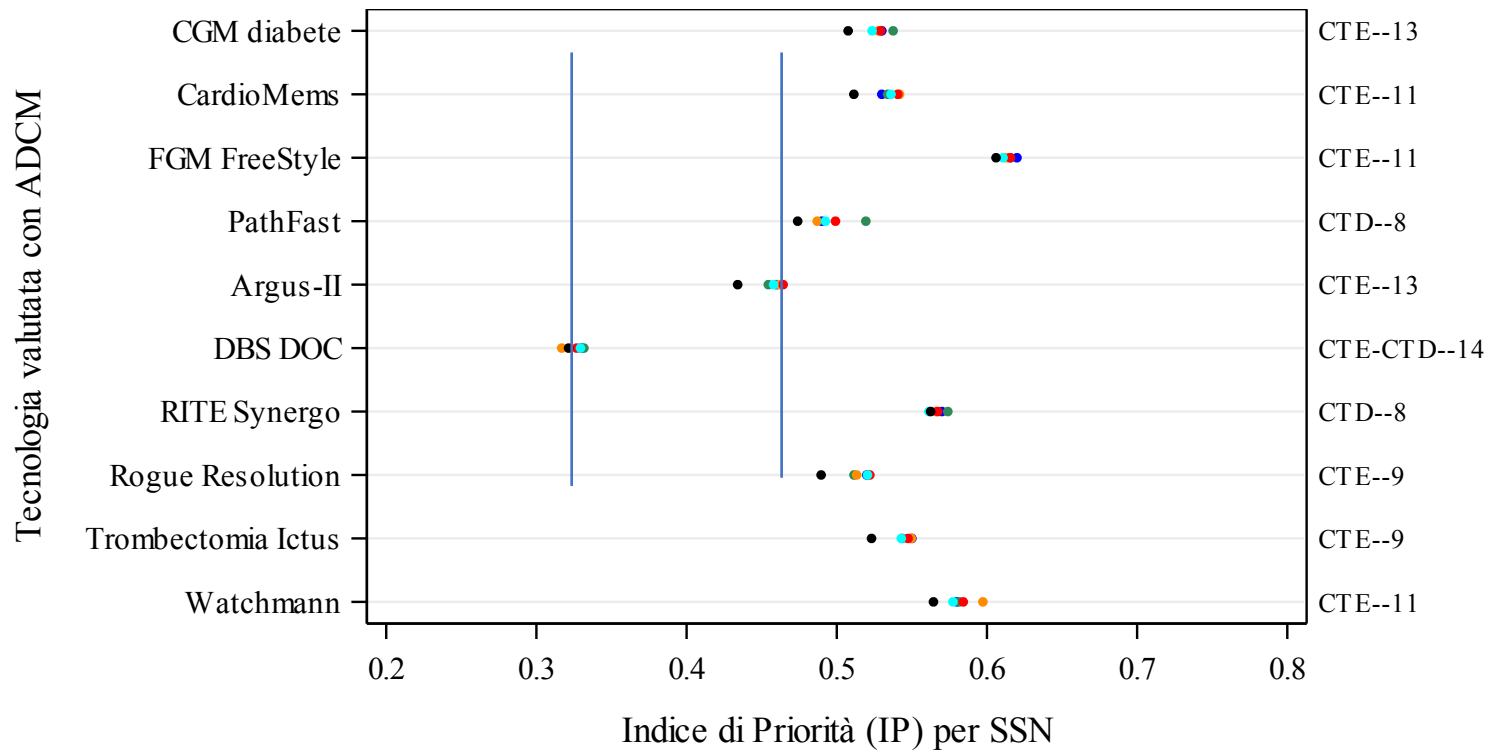


La **dimensione** delle bolle è una rappresentazione del grado di incertezza, stimata con deviazione standard dell'indice di priorità (IP) espresso da CTE o CTD: più piccola la bolla, più certo il giudizio espresso.  
 Il **colore** delle bolle è una rappresentazione della direzione dell'impatto in termini sociali, etici e legali della tecnologia: più scuro il colore, più positivo l'impatto.  
**0,40 e 0,60** sono le soglie predeterminate per un IP che raccomandandi rispettivamente la **dismissione** o l'**impiego immediato** della tecnologia valutata nella fase di priorità



Questa foto di Autore sconosciuto è concessa in licenza da [CC BY-SA](https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/)

## Effetto delle modalità di pesatura delle dimensioni sull'Indice di Priorità



Tecnologia valutata con ADCM

**Analisi di  
sensibilità  
sui pesi**

- Componenti CTE/CTD partecipanti al giudizio - Ranking (calcolato)
- Tutti i componenti CTE/CTD - Ranking (calcolato)
- Tutti i componenti CTE/CTD - Allocazione 100 punti (misura diretta)
- Survy SG5 - Ranking (calcolato)
- Survy KEL - Allocazione 100 punti (misura diretta)
- Non pesato

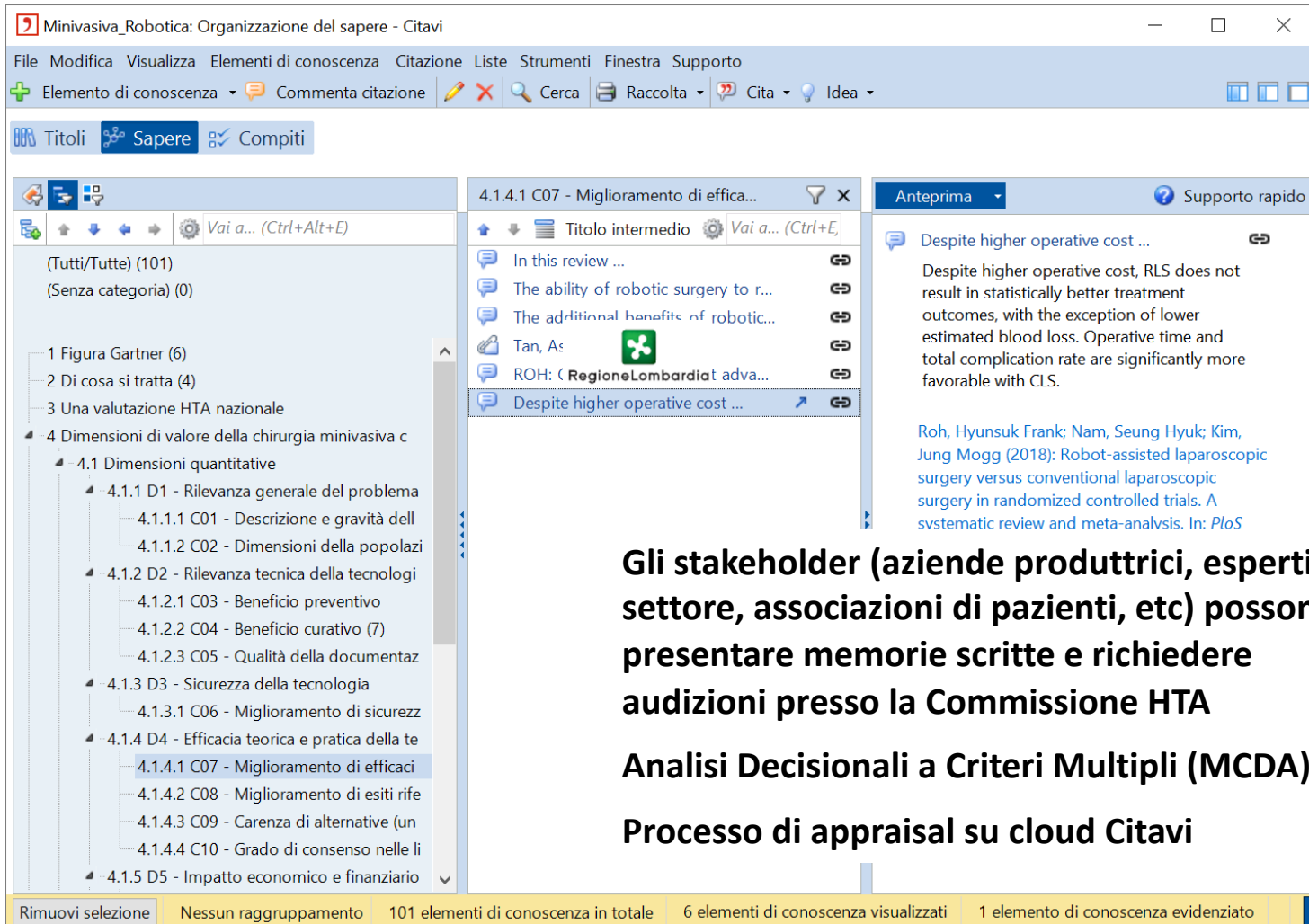




# Appraisal

# Metodi robusti per decidere

Questa foto di Autore sconosciuto è concesso in licenza da [CC BY-SA](#)



The screenshot shows the Citavi software interface. The main window displays a hierarchical knowledge map for 'Minivasi Robotica: Organizzazione del sapere - Citavi'. The map is organized into levels: 1. Figura Gartner (6), 2. Di cosa si tratta (4), 3. Una valutazione HTA nazionale, and 4. Dimensioni di valore della chirurgia minivasi c. Under level 4, there are sub-categories: 4.1 Dimensioni quantitative, 4.1.1 D1 - Rilevanza generale del problema, 4.1.2 D2 - Rilevanza tecnica della tecnologia, 4.1.3 D3 - Sicurezza della tecnologia, 4.1.4 D4 - Efficacia teorica e pratica della te, and 4.1.5 D5 - Impatto economico e finanziario. The 4.1.4 D4 category is expanded to show sub-categories: 4.1.4.1 C07 - Miglioramento di efficaci, 4.1.4.2 C08 - Miglioramento di esiti rife, 4.1.4.3 C09 - Carezza di alternative (un, and 4.1.4.4 C10 - Grado di consenso nelle li. The 4.1.4.1 C07 category is selected, and its details are shown in the right pane. The details include a title '4.1.4.1 C07 - Miglioramento di effica...', a list of sources, and a preview of a text snippet: 'Despite higher operative cost ... Despite higher operative cost, RLS does not result in statistically better treatment outcomes, with the exception of lower estimated blood loss. Operative time and total complication rate are significantly more favorable with CLS. Roh, Hyunsuk Frank; Nam, Seung Hyuk; Kim, Jung Mogg (2018): Robot-assisted laparoscopic surgery versus conventional laparoscopic surgery in randomized controlled trials. A systematic review and meta-analysis. In: PLoS

**Gli stakeholder (aziende produttrici, esperti di settore, associazioni di pazienti, etc) possono presentare memorie scritte e richiedere audizioni presso la Commissione HTA**

**Analisi Decisionali a Criteri Multipli (MCDA)**

**Processo di appraisal su cloud Citavi**

101 elementi di conoscenza in totale | 6 elementi di conoscenza visualizzati | 1 elemento di conoscenza evidenziato



Questa foto di Autore sconosciuto è concesso in licenza da CC BY-SA

# Analisi Decisionali a Criteri Multipli (ADCM)

un insieme di metodi per decisioni di priorità e di appropriatezza d'uso basate su dati, robuste, responsabili (*accountability*), partecipate, inclusive, trasparenti, verificabili, migliorabili in funzione dell'evoluzione della ricerca e della pratica



Regione Lombardia

**Access to new medicines in Europe:**  
technical review of policy initiatives and opportunities for collaboration and research

Available online at [www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com)

ELSEVIER journal homepage: [www.elsevier.com/locate/jval](http://www.elsevier.com/locate/jval)

ISPOR TASK FORCE REPORT  
**Multiple Criteria Decision Analysis for Health Care Decision Making—An Introduction: Report 1 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force**

Praveen Thokala, MSc, PhD<sup>1,\*</sup>, Nancy Deslin, PhD<sup>2</sup>, Kevin Marsh, PhD<sup>3</sup>, Rob Baltussen, PhD<sup>4</sup>, Mireille Goetghebuer, MSc<sup>5</sup>, Zohar Kalo, PhD<sup>6</sup>, Thomas Longrenn, MSc<sup>7</sup>, Filip Mussens, PhD<sup>8</sup>, Stuart Poole, PhD<sup>9,10</sup>, John Watkins, PharmD<sup>11,12</sup>, Maurizio Jarman, PhD<sup>13</sup>

<sup>1</sup>School of Health and Related Research (HSR), University of Sheffield, Sheffield, UK; <sup>2</sup>School of Health Economics, London, UK; <sup>3</sup>London, London, UK; <sup>4</sup>Radboud University Medical Center, Radboud Institute for Health Sciences, Nijmegen, The Netherlands; <sup>5</sup>National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), Manchester, UK; <sup>6</sup>Department of Health Policy and Health Economics, Eindhoven University of Technology (TU/e), System Research Institute, Budapest, Hungary; <sup>7</sup>NIA Group AB, UK and Sweden; <sup>8</sup>Regional Regulatory Affairs, Geneva Pharmaceutical Company of Johnson & Johnson, Geneva, Belgium; <sup>9</sup>Canadian Centre for Applied Research in Cancer Control (ACCRC), British Columbia Cancer Agency, Vancouver, WA, USA; <sup>10</sup>Leslie Diamond Chair in Cancer Epidemiology, Simon Fraser University, Vancouver, WA, USA; <sup>11</sup>Primary Development, Premier Blue Cross, Bothell, WA, USA; <sup>12</sup>University of Washington, Seattle, WA, USA; <sup>13</sup>Department of Health Technology & Services Research, University of Twente, Enschede, The Netherlands

**Multi-Criteria Decision Analysis to Support Healthcare Decisions**

Kevin Marsh  
Mireille Goetghebuer  
Praveen Thokala  
Rob Baltussen  
Editors

Springer

<http://jghpm.com>  
Int J Health Policy Manag 2019, x(x), 1-20

doi: 10.15171/ijghpm.2019.19.4

**IJHPM**  
International Journal of Health Policy and Management

Original Article



## Moving Towards Accountability for Reasonableness – A Systematic Exploration of the Features of Legitimate Healthcare Coverage Decision-Making Processes Using Rare Diseases and Regenerative Therapies as a Case Study

Monika Wagner<sup>1,2</sup>, Dima Samaha<sup>2</sup>, Roman Casciano<sup>3</sup>, Matthew Brougham<sup>1</sup>, Payam Abrishami<sup>4</sup>, Charles Petric<sup>5</sup>, Bernard Avouac<sup>6</sup>, Lorenzo Mantovani<sup>7</sup>, Antonio Sarria-Santamera<sup>8,9</sup>, Paul Kind<sup>10</sup>, Michael Schlander<sup>11,12</sup>, Michele Tringali<sup>13</sup>

**Why laparoscopists may opt for three-dimensional view: a summary of the full HTA report on 3D versus 2D laparoscopy by S.I.C.E. (Società Italiana di Chirurgia Endoscopica e Nuove Tecnologie).** Vettoretto N et al: **Surg Endosc.** 2018 Jun;32(6):2986-2993. PMID: 29368286

**Multi-criteria decision analysis to support HTA agencies – benefits, limitations and the way forward – Value in Health (in press)** Radboud university medical center Nijmegen The Netherlands, Evidera, LondonUK , U Sheffield UK, Florida Agricultural and Mechanical University Tallahassee USA, Management Sciences for Health Arlington USA, Belgian Health Care Knowledge Centre Brussels BE, Office of Health Economics London UK, Medical University of Plovdiv Bulgaria, Institute for Rare Diseases Plovdiv, Bulgaria, National Institute of Health Research Tehran Iran, Tehran U Iran, U York UK, U Strathclyde Glasgow Scotland, Lombardia Regional Health Directorate Milan IT, U Twente Enschede the Netherlands, Roche Basel Switzerland, LASER Analytica Montreal CA, Mahidol U Thailand, ZRx Outcomes Research Inc. Mississauga CA. Funded by the Netherlands Organisation for Scientific Research

Capitolo libro Springer Verlag 2017, presentazioni Roma EUnetHTA 2014, Amsterdam ISPOR 2014, Oslo 2015, citazioni in documento WHO 2015, in linea guida ISPOR 2016, citazione da editoriale Lancet giugno 2017





Questa foto di Autore sconosciuto è concesso in licenza da CC BY-SA

# Decisione

1. **Sistemi MAKO (2015) e Stryker (2016)** per chirurgia ginocchio e anca: [Alert HTA](#) - seguito da autorizzazione negativa
2. **Flex System Medrobotics (2017)** per chirurgia neoplasie ORL: [Alert HTA](#) - seguito da [autorizzazione](#) positiva limitata
3. **Chirurgia mininvasiva con assistenza da remoto («robot» 2019):** [Alert HTA](#) – seguito da DGR INVESTIMENTI IN SANITA [Report HTA](#) in consultazione pubblica nel settembre 2019

**Rapporto +  
Raccomandazioni  
versione finale**

