



Health Equality
Europe

Comprendere l'Health Technology Assessment (HTA)

Edizione italiana a cura di
Giuseppe La Torre, Antonietta Monteduro, Flavia Kheiraoui

Titolo: *Comprendere l'Health Technology Assessment (HTA)*

Autore: *Health Equality Europe*

Edizione italiana a cura di:

Giuseppe La Torre, Antonietta Monteduro, Flavia Kbeiraoui

Copyright HEE © 2009

Tutti i diritti sono riservati inclusi i diritti di riproduzione
intera o in parte di qualsiasi contenuto.

Editore Prex SpA

Via A. Fava, 25 - 20125 Milano

www.prex.it

Stampato nel mese di Maggio 2009

presso

FCM s.n.c.

via Clerici, 69 - 20010 Marcallo con Casone (MI)

www.efficemme.it

ISBN 13-978-88-901674-9-2

Questa guida descrive il modo in cui i pazienti e i cittadini possono essere coinvolti nelle decisioni sui servizi che l'assistenza sanitaria dovrebbe erogare. Inoltre, può essere utilizzata per contribuire ad aumentare la consapevolezza delle esigenze dei pazienti.

	Pagina
Prefazione	3
Ringraziamenti	6
Prefazione all'edizione italiana	7
1	
Lo scopo della guida	11
2	
La valutazione della tecnologia sanitaria e il suo utilizzo	13
2.1 Che cos'è la tecnologia sanitaria?	13
2.2 Che cos'è l'HTA?	13
2.3 Perché si usa l'HTA?	15
2.4 Come è usato l'HTA?	15
2.5 Come viene effettuato l'HTA?	16
2.6 Che cosa succede se il vostro Paese non dispone di processi di HTA?	18
3	
Il contributo all'HTA del paziente, dei caregivers e dei cittadini	20
3.1 Perché è importante l'esperienza dei pazienti	21
3.2 Che cos'è l'evidenza del paziente?	22
3.3 Quando partecipare	25
3.4 Come partecipare	26
3.5 Il modo in cui il paziente fornisce elementi di prova	27
3.6 Lavorare in gruppo	33
3.7 Che cosa succederà al nostro contributo?	34
4	
Conclusioni	36

INDICE

Appendici		Pagina
Appendice 1	Casi studio	39
Appendice 2	Come l' IQWiG ottiene i pareri dei pazienti e dei cittadini	44
Appendice 3	Il processo di valutazione	47
Appendice 4	Agenzie di HTA nazionali e regionali	50
Appendice 5	Checklist per le opinioni esperte di gruppi di pazienti	53
Appendice 6	Terminologia usata nell'HTA	55
Appendice 7	Risorse utili	61
Appendice 8	Riscontro	63

PREFAZIONE

L'obiettivo di focalizzare le scelte relative all'assistenza sanitaria sulle esigenze dei pazienti sembra spesso offuscato dall'esigenza di vincere le pressioni finanziarie e di ottenere l'efficienza. La domanda è: "possiamo dare valore al denaro nel sistema sanitario, tenendo conto nello stesso tempo delle esigenze e delle preferenze dei pazienti?"

La risposta è sì, ma solo attraverso processi trasparenti e sistematici ai quali tutte le parti interessate possano contribuire e nei quali tutte le evidenze siano valutate in maniera equa e forte. Un processo di questo tipo è già presente nella valutazione delle tecnologie sanitarie (in inglese Health Technology Assessment, HTA), ma l'HTA è complessa, differisce nei diversi sistemi sanitari e non include in maniera omogenea tutte le parti interessate.

In tutti i casi, l'HTA è un processo basato sull'evidenza (in inglese evidence-based) che cerca di esaminare le conseguenze dell'utilizzo di una tecnologia sanitaria considerando le argomentazioni mediche, sociali, economiche e le questioni etiche. Quindi, che evidenze possono fornire i pazienti?

I pazienti hanno qualcosa da dire su tutti gli aspetti di un HTA, ma la cosa più importante a cui possono contribuire è la descrizione dei benefici o degli effetti indesiderati di una tecnologia sanitaria. Nessuno meglio di un paziente può spiegare l'impatto di una malattia o di una tecnologia sanitaria. Tuttavia, non è facile capire come mettere questi importanti punti di vista, esigenze e preferenze in una forma di evidenza che possa essere utilizzata da un'organizzazione di HTA. Questo è il motivo per cui tale guida, *Comprendere l'HTA*, è così preziosa.

Il manuale è stato scritto soprattutto per le organizzazioni di pazienti che vogliono rappresentare il punto di vista dei malati, che stanno cercando di comprendere che cosa è l'HTA e come possono contribuirvi nel miglior modo. Esso delinea i tipici processi di HTA e fornisce esempi dettagliati delle modalità per contribuire alle questioni sul carico di malattia, l'efficacia reale della tecnologia sanitaria e l'impatto sui caregivers (familiari, amici, badanti che si prendono cura dei malati). Spiega come raccogliere informazioni riguardanti le esperienze dei pazienti e come presentare le informazioni per iscritto al fine di garantire che i messaggi siano

chiari. Il consiglio su come presentare elementi di evidenza in prima persona, fornisce suggerimenti che potrebbero aiutare tutti noi!

È solo lavorando in collaborazione e garantendo l'effettiva partecipazione dei pazienti, di chi se ne prende cura e dei cittadini, che saremo in grado di valutare le conseguenze a lungo termine dell'uso di una tecnologia sanitaria e di giudicare il suo vero valore. Quindi, sono lieta di raccomandare questa semplice guida pratica sull'HTA a tutti voi. Non solo ai pazienti, a chi se ne prende cura e ai cittadini, ma principalmente a tutti coloro che si impegnano nell'HTA e sono alla ricerca di modi per migliorare il loro coinvolgimento.

Karen Facey

Chair, Health Technology Assessment International Interest Group on Patient/Citizen Involvement in HTA

Maggio 2008

Questa guida è stata prodotta per l'Health Equality Europe (HEE) con l'assistenza di un gruppo di consulenza. I membri sono:

Mary Baker, European Federation of Neurological Associations*
Christina Bergdahl, Swedish Blood Cancer Organisation, Sweden
Laura Sampietro-Colom, Hospital Clinic Foundation, Spain
Cindy Cooper, Head, Sheffield Clinical Trials Research Unit, UK
Sandor Kerpel-Fronius, Semmelweis University, Budapest, Hungary*
Pim de Graaf, European Forum for Primary Care, Netherlands*
Jens Grueger, Novartis Pharma AG, Switzerland
Fred Jost, F Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland
Albert Jovell, Spanish Patients Association, Spain
Eric Low, Myeloma UK, UK
Bozena Moskalewicz, Instytut Reumatologii, Poland
Richard Devereaux-Phillips, Medtronic Ltd, UK

* Membri di Health Equality Europe

Health Equality Europe (HEE) è un gruppo informale di persone che si prefiggono l'obiettivo di porre fermamente la voce del paziente al centro delle decisioni sulle cure sanitarie in Europa. HEE riunisce persone provenienti da diversi Paesi con una vasta gamma di competenze unite verso un obiettivo condiviso. Questa guida ha lo scopo di contribuire a far levare la voce del paziente in Europa. HEE è stata istituita con la sponsorizzazione di Novartis International AG, Svizzera.

Ringraziamenti

HEE ringrazia Medtronic Ltd, Novartis International AG e F Hoffmann-La Roche Ltd per aver finanziato questa guida.

Il controllo editoriale dei contenuti resta della HEE.

Con il sostegno degli sponsor i risultati saranno resi ampiamente accessibili a gruppi di pazienti di tutta Europa a costo zero.

Un ringraziamento particolare è dovuto al Direttore Bonnie Molloy, Corporate Patient Affairs Novartis International AG, per l'aiuto e il sostegno durante lo sviluppo di questa guida.

Grazie anche alle tante persone che hanno fornito commenti e consigli durante lo sviluppo del documento.

Jean Mossman
Mark Krueger & Associates, Inc.
July 2008

Hanno contribuito alla pubblicazione dell'edizione italiana le seguenti Aziende:
Johnson & Johnson, Novartis, Roche, Sanofi-Paster-Merieu MSD, Wyeth

PREFAZIONE ALL'EDIZIONE ITALIANA

L'*Health Technology Assessment (HTA)* nasce circa 40 anni fa, in risposta all'incontrollata diffusione di costose tecnologie sanitarie, come un processo multidisciplinare di valutazione, il cui intento era quello di affermarsi come strumento di supporto alle decisioni relative all'allocazione delle risorse economiche.

L'*HTA* si occupa di valutare gli aspetti medici, economici, organizzativi, sociali ed etici dell'introduzione o dell'implementazione di tecnologie od interventi sanitari, prendendo in considerazione tutti gli aspetti che possono essere influenzati dalla tecnologia in studio, ma anche tutti quelli che possono influenzarne l'impiego e i relativi risultati.

Il focus dell'*HTA* si concentra sugli effetti clinici, sulla sicurezza, sulle performance tecniche e di efficacia, sui costi e sul rapporto costo-efficacia, sulle ripercussioni organizzative, etiche, sociali e culturali delle diverse tecnologie destinate alla salute.

In questo contesto emerge l'esigenza di ricercare il ruolo che i pazienti ed i cittadini possono avere nei processi di valutazione.

Nonostante in Italia l'*HTA* a livello istituzionale sia ancora in una fase di sviluppo preliminare, riteniamo che sia l'unico strumento multidisciplinare ed efficace in grado di contribuire, per i sistemi sanitari, a raggiungere un obiettivo comune, salvaguardare e migliorare la salute della popolazione, fornendo ai decisori politici la conoscenza delle potenzialità, i vantaggi e gli svantaggi dell'utilizzo delle diverse tecnologie sanitarie, al fine di poter valutare il beneficio effettivo derivante dalla loro utilizzazione.

Questa è la motivazione alla base del fatto che proprio coloro che usufruiscono di tali servizi, i "beneficiari" di tali tecnologie, i cittadini in senso lato, devono essere coinvolti in prima persona in questi processi valutativi.

Partendo dal presupposto che il cittadino-paziente rappresenta l'attore principale dei sistemi sanitari, le sue esigenze e preferenze devono rappresentare il primo risultato in termini di efficacia da valutare; sono loro stessi a "testare" direttamente e personalmente l'impatto e le conseguenze nell'immediato, nel medio e lungo termine delle cure o dei servizi a cui si sottopongono.

L'attenzione verso i cittadini-pazienti si sta sviluppando in molti Paesi ed in diversi contesti e stanno nascendo veri e propri gruppi di pazienti, la cui aggregazione nasce spesso intorno ad uno specifico contesto di malat-

tia, rappresentando un fondamentale punto di incontro di esperienze. Allo stesso tempo, le aziende iniziano a porre particolare cura nell'assicurare con i loro "prodotti" la migliore qualità di cura ed appropriatezza, con particolare riguardo per le esigenze e per ciò che rappresenta realmente l'interesse dei cittadini-pazienti.

Diventa necessario, allora, fornire ai cittadini e a questi "patient groups", oltre tutto ciò che dovrebbe essere garantito dal Servizio Sanitario Nazionale, un'attività di supporto, informazione e gli strumenti necessari per potersi orientare nel miglior modo possibile in situazioni di bisogno e di richiesta di assistenza sanitaria.

Nasce quindi l'esigenza di "formare" il cittadino su cosa è l'*HTA*, come si sviluppa ed in che modo possa essere utile a lei/lui in prima persona ed, allo stesso tempo, come possa contribuire con il suo intervento, ad un processo valutativo di questo tipo.

Tale esigenza si traduce efficacemente in questa guida, prodotta originariamente dall' Health Equality Europe, che, come Centro di Ricerca in Ingegneria Sanitaria Ambientale

e Valutazione delle Tecnologie Sanitarie dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma e come Italian Journal of Public Health, abbiamo deciso di rendere nella prima edizione italiana e contestualizzandola al nostro Paese.

Rendere i pazienti in grado di avere le conoscenze necessarie per affrontare una specifica malattia, una specifica circostanza o fornire loro informazioni raccolte da esperienze di altri pazienti nel loro stesso contesto, li aiuta ad avere maggiore sicurezza ed ad approcciarsi alle situazioni che gli si prospettano con maggiore consapevolezza.

Consapevolezza che si accresce anche per i medici, le aziende e le strutture sanitarie che possono ricevere un riscontro diretto ed immediato dell'impatto di un tecnologia di nuova produzione o attualmente in uso.

Abbiamo cercato di mantenere lo spirito originale di questa guida, utilizzando un linguaggio semplice e non tecnico, proprio perché i principali beneficiari devono essere i cittadini, un pubblico che non ha esperienza in argomenti e concetti di sanità pubblica e principi di economia sanitaria. Si tratta di una sorta di formazione "informale", che non ha l'obiettivo di sopperire alla mancanza di informazioni che i cittadini si trovano a dover affrontare ogniqualvolta hanno bisogno di approcciarsi ad un settore, quello clinico, particolarmente complesso e spesso caratterizzato da un linguaggio tecnico destinato a pochi eletti, ma quello di contribuire a

ridurre il divario fra erogatori e beneficiari di un servizio sanitario, mettendo al centro delle proprie osservazioni proprio il cittadino-paziente.

Come professionisti e come cittadini ci auguriamo che l'*HTA* acquisti sempre più influenza nei processi decisionali dei sistemi sanitari, e che riesca a tenere conto sempre di più delle opinioni delle persone che usufruiscono, e lo faranno in futuro, dei suoi processi di valutazione.

Contestualmente è auspicabile che i cittadini comprendano la loro grande opportunità, garantibile dall'approccio all'*HTA*, di influenzare le possibili decisioni di un sistema sanitario, che possa rendersi sempre più vicino a pazienti e cittadini.

Walter Ricciardi

*Direttore Istituto di Igiene
Università Cattolica del Sacro
Cuore - Roma*

Giuseppe La Torre

*Editor in Chief
Italian Journal of Public Health*

1. LO SCOPO DELLA GUIDA

Questa guida descrive il contributo che i pazienti, i caregivers e i cittadini possono dare per le decisioni al fine di migliorare l'assistenza sanitaria, attraverso la raccolta di informazioni relative all'esperienza di chi vive la malattia e relative all'impatto delle tecnologie sulla vita delle persone. Lo scopo della guida è quello di aiutare i pazienti, i caregivers e i cittadini ad inserire efficacemente la loro esperienza nei processi di valutazione delle tecnologie sanitarie (in inglese Health Technology Assessment, HTA).

Essa è destinata a gruppi di pazienti come sostenitori degli interessi del paziente.

Seguire il consiglio di questa guida non garantisce che le tecnologie verranno approvate, ma può contribuire ad assicurare che la vostra voce sia ascoltata. Il processo di HTA può portare anche alla fine dell'utilizzo di una tecnologia o alla sua non raccomandazione.

In particolare, la guida mira a:

- Migliorare la comprensione del processo di HTA, ivi compresa la terminologia usata
- Aumentare le capacità dei non-professionisti che contribuiscono al processo di HTA
- Fornire orientamenti per i gruppi di pazienti e i contributi pubblici al processo di HTA

In alcuni fra i Paesi in cui l'HTA è utilizzata per sostenere le decisioni di assistenza sanitaria, i pazienti e i cittadini sono invitati a far parte del processo di valutazione. Ad esempio, l'Agenzia Andalusia per la Valutazione della Tecnologia Sanitaria (Spagna) ha una sezione sul suo sito web che invita i cittadini ad esprimere il loro parere in merito alle tecnologie sanitarie e a suggerire argomenti di interesse.

Poiché il processo di HTA varia da Paese a Paese - e anche all'interno di ciascun Paese - chi desidera essere coinvolto è invitato a rivolgersi all'agenzia di HTA per chiedere come poter contribuire; l'agenzia sa ciò di cui ha bisogno relativamente all'esperienza del paziente.

Gruppi di pazienti che hanno partecipato ad un HTA hanno riscontrato che l'HTA può essere stimolante e può implicare notevoli risorse, soprattutto di tempo. Questa guida pratica può aiutare i pazienti e i cittadini a partecipare alla stesura di HTA, comprendendo che è importante essere coinvolti. Parlare a gruppi che hanno già partecipato può chiarire l'entità di lavoro necessario.

Nell'Appendice 1 sono inclusi due casi studio relativi a gruppi di pazienti che hanno partecipato ad HTA.

Probabilmente la maggior esperienza di coinvolgimento di pazienti e dei cittadini è stata acquisita con l'Istituto nazionale per la salute e l'eccellenza clinica (NICE) in Inghilterra, e il sito web (www.nice.org.uk) fornisce i nomi dei gruppi che hanno contribuito a ciascuna valutazione della tecnologia.

[Per trovare i nomi dei gruppi che hanno contribuito, sul sito web NICE (www.nice.org.uk) cliccare su *NICE guidance by type* (Guida NICE per tipo) o *NICE guidance by topic* (Guida NICE per argomento) per trovare l'elenco dei soggetti interessati alle singole valutazioni.]

Questa guida può essere utile anche per i pazienti e i cittadini che vivono in Paesi in cui i processi di HTA non sono ben sviluppati. Il tipo di informazione basata sull'esperienza con cui i pazienti e i cittadini contribuiscono ai processi di HTA può essere utile per sensibilizzare l'opinione pubblica sull'impatto di una malattia e la necessità di una prevenzione e di una cura efficaci. Essa può contribuire a migliorare il trattamento in una varietà di situazioni come campagne mediatiche e attività di lobby, o nei consulti individuali con i medici.

2. LA VALUTAZIONE DELLA TECNOLOGIA SANITARIA E IL SUO UTILIZZO

2.1. CHE COS'È LA TECNOLOGIA SANITARIA?

Tecnologia sanitaria è un termine utilizzato per includere ogni aspetto dell'assistenza sanitaria. Tipici esempi sono:

- Programmi di prevenzione (ad esempio: programmi di vaccinazione per l'infanzia)
- Test diagnostici (ad esempio: la diagnosi precoce dello Streptococco di gruppo B durante il travaglio)
- Un dispositivo medico o un tipo di materiale (ad esempio: l'impianto di titanio nella ricostruzione facciale)
- Un farmaco (per esempio: l'uso degli analoghi dell'insulina a rapida azione nei pazienti con diabete mellito di tipo 1)
- Una procedura (per esempio: la laparoscopia).

2.2. CHE COS'È L'HTA?

L'HTA è una forma di ricerca che esamina le conseguenze a breve e lungo termine dell'uso di una tecnologia di assistenza sanitaria. Si tratta di un processo multidisciplinare che riassume le informazioni sugli aspetti medici, sociali, economici e le questioni etiche connessi all'uso di una tecnologia sanitaria in modo sistematico, trasparente, non distorto, solido. In mancanza di dati, l'HTA può essere utilizzato per generare le informazioni. L'HTA non è rilevante solo per l'Europa: è stato utilizzato da enti erogatori di servizi sanitari in tutto il mondo e il suo utilizzo è in aumento.

Sebbene l'HTA abbia avuto come processo formale uno sviluppo relativamente recente, le decisioni di introdurre nuovi approcci nel settore sanitario erano già basate su dati rilevanti. Ad esempio, il Comitato nazionale svedese per la valutazione delle scelte tecnologiche (SBU) è stato istituito di recente, nel 1987 come agenzia governativa e più tardi, nel 1992, come autorità pubblica indipendente. Un'altra organizzazione, l'Istituto per la Qualità e l'Efficienza nel Settore Sanitario (IQWIG) in Germania, è stata fondata nel 2004; il processo di valutazione, la deliberazione e le decisioni politiche finali sono divisi tra IQWIG e la Commissione mista federale (G-BA). Le opinioni dei pazienti sono ottenute dall'IQWIG attraverso un processo descritto nell'appendice 2.

L'obiettivo dell'HTA è quello di fornire informazioni sullo sviluppo di politiche sanitarie sicure, efficaci, focalizzate sul paziente e cercare di dare un valore aggiunto, come definito dai responsabili delle decisioni (decision makers). L'HTA sottende decisioni, quali:

- Un determinato trattamento dovrebbe essere rimborsato in un sistema sanitario nazionale?
- Per quali pazienti dovrebbe essere erogato?
- Per quanto tempo i pazienti dovrebbero essere sottoposti al trattamento

L'HTA è un concetto ampio: per esempio, esso può comprendere l'efficacia (come accade nella cornice ideale di una sperimentazione clinica), la sicurezza, la reale efficacia a livello globale e il probabile impatto sociale, giuridico, etico e politico dell'utilizzo di un farmaco.

In alcuni Paesi vi è un obbligo formale per le valutazioni economiche (cioè, valutazioni di costo-efficacia) di essere parte dell'HTA, al fine di orientare il rimborso e le decisioni sull'accessibilità. Il campo di applicazione dell'HTA è illustrato da alcuni esempi recenti in Finlandia:

- La terapia del linfedema in pazienti con cancro mammario: la sua efficacia, le pratiche correnti e i costi;
- Auto-monitoraggio della glicemia nella gestione del diabete;
- La valutazione dell'efficacia dei servizi medici di elisoccorso.

L'HTA può esaminare l'impatto di una tecnologia su un singolo paziente, su un gruppo di pazienti simili, sul sistema sanitario nel suo complesso, o su tutti questi elementi. L'HTA può valutare le evidenze da una serie di fonti, ad esempio:

- Revisioni Sistematiche di studi clinici sperimentali (clinical trials);
- Valutazioni economiche;
- Valutazioni delle implicazioni per i servizi sanitari;
- Evidenze da parte degli utenti della tecnologia.

L'HTA può utilizzare anche la modellistica matematica, dove le specifiche assunzioni sono usate per fare una stima o 'ipotesi migliore' per predire, per esempio, il costo dell'uso di una tecnologia in un certo ambito.

2.3. PERCHÈ SI USA L'HTA?

Dinanzi alle sfide che la malattia comporta le persone hanno necessità di ricevere trattamenti e cure efficaci che diano loro la migliore opportunità di salute. Allo stesso tempo, vi è un'esigenza della sanità pubblica di prevenire le malattie, ove possibile. Tuttavia, le risorse disponibili possono essere limitate e devono essere adeguatamente allocate, sulla base dei principi di economicità e di efficacia (molti trattamenti non sono efficaci in tutti i pazienti affetti da una particolare malattia).

Domande del tipo 'Dovrebbe essere fornito ogni trattamento disponibile per l'artrite reumatoide o le risorse dovrebbero essere utilizzate per fornire assistenza domiciliare a persone con demenza?' e ancora 'Tutte le persone che hanno più di 50 anni dovrebbero essere sottoposte a un test per il colesterolo o i fondi dovrebbero essere utilizzati per fornire vaccini contro l'HPV (Virus del Papilloma umano, associato con il tumore al collo dell'utero) alle adolescenti?' Sono i quesiti tipici con cui si devono confrontare i responsabili delle scelte politiche.

Le scelte di mettere a disposizione determinati trattamenti dovrebbero essere basate sulle esigenze mediche che non trovano attualmente soddisfazione. Ad esempio, i trattamenti disponibili possono essere pertinenti solo per un ristretto numero di pazienti o possono avere effetti indesiderati che alcuni pazienti ritengono intollerabili. **Le persone affette da una malattia e chi se ne prende cura (caregivers) comprendono meglio la necessità di un nuovo e/o più efficace trattamento. Il loro punto di vista dovrebbe contribuire alle decisioni su ciò che l'assistenza sanitaria dovrebbe fornire.** Questa guida ha lo scopo di contribuire a garantire che le loro opinioni siano rappresentate in modo efficace.

2.4. COME È USATO L'HTA?

In Europa l'HTA è utilizzato in maniera diversa. In alcuni Paesi, come Inghilterra e Galles, viene impiegato per indirizzare le decisioni su quali trattamenti e tecnologie dovrebbero essere disponibili nel Servizio Sanitario Nazionale, valutando se essi danno valore al denaro. In altri Paesi il punto focale può essere basato meno sul valore del denaro e più su evidenze di efficacia e di rapporto costo-efficacia.

L'HTA è in grado di fornire informazioni a supporto delle decisioni sulle

priorità in materia di assistenza sanitaria o di decisioni specifiche riguardanti l'introduzione di nuovi trattamenti, per esempio:

- Le autorità sanitarie che pensano di mettere in atto programmi di screening;
- Coloro che pagano l'assistenza sanitaria che decidono quali tecnologie (ad esempio, le operazioni, i farmaci), devono essere remunerate;
- Le Organizzazioni di assistenza sanitaria che decidono se escludere o implementare nuove tecnologie (ad esempio, moderni tipi di radioterapia);
- Le aziende che producono nuovi prodotti in campo sanitario (ad esempio, per dimostrare un livello di efficacia del prodotto che giustifichi il costo).

Alcuni elementi dei risultati dell'HTA possono essere utilizzati anche da parte di individui, e tra questi:

- I pazienti e i professionisti sanitari per decidere quale tra i trattamenti disponibili sia più adatto alle loro esigenze;
- Una parte dei cittadini che pensa di partecipare a un programma di screening.

2.5. COME VIENE EFFETTUATO L'HTA?

Il processo di valutazione e il modo in cui la valutazione viene utilizzata variano da organizzazione a organizzazione. Esso può essere semplicemente un modo efficace per valutare i dati disponibili per capire meglio la condizione clinica, o per chiarire lo stato dell'arte della tecnologia, o per decidere quali trattamenti saranno pagati da un sistema sanitario. È necessario che i pazienti e i cittadini che vengono coinvolti comprendano chiaramente il processo di HTA e come questo sarà usato.

Nell'Appendice 3 sono riportati due esempi di un processo di valutazione. Nell'Appendice 4 è incluso un elenco delle agenzie nazionali di HTA in Europa.

Anche se il processo varia, generalmente si ritiene che in una valutazione della tecnologia sanitaria vengano prese in considerazione quattro componenti fondamentali:

- L'attuale bisogno medico al quale non è stata data ancora risposta

- Il processo clinico che indirizza quel bisogno
- L'evidenza scientifica della tecnologia da considerare e l'interpretazione dell'evidenza
- Il valore monetario della tecnologia (anche se questo non viene sempre preso in considerazione)

L'evidenza può essere utilizzata per valutare risposte a domande del tipo:

- La tecnologia funziona?
- Quale beneficio fornisce e per chi?
- Qual è il costo (per il servizio sanitario, per il paziente, etc.), compreso il costo opportunità (cosa si potrebbe ottenere se i fondi fossero stati spesi per strategie di assistenza sanitaria alternative)?
- Come si confronta in termini di efficienza con le alternative disponibili?
- Funziona in questo sistema sanitario? Dobbiamo attuarla qui? In caso affermativo, come dovremmo farlo? (E' l'analisi del contesto che rende l'HTA diversa dalle altre discipline e che permette ai valutatori di formulare raccomandazioni rivolte ai responsabili politici nei singoli Paesi in modo pertinente al proprio sistema sanitario).

L'economia sanitaria, cioè quella disciplina in cui i principi di economia



vengono applicati alla salute e all'assistenza sanitaria, è utilizzata per fornire evidenze a sostegno di considerazioni del valore monetario. **I dati di economia sanitaria possono riguardare sia i costi diretti (ad esempio, il numero di farmaci utilizzati da parte di un paziente o il numero di visite ospedaliere in un determinato periodo di tempo) che i costi indiretti (ad esempio, il costo delle assenze dal lavoro).** I dati dei costi combinati con dati di efficacia clinica portano alle stime del rapporto costo-efficacia.

Alcuni processi di HTA hanno una metodologia formale per valutare il rapporto costo-efficacia. Questa generalmente implica stime basate su ipotesi tratte da dati clinici e/o di esperienza personale e opinioni. La precisione delle stime dipende dalle ipotesi sulle quali si basano. Se sono disponibili per nuove tecnologie solo dati di economia sanitaria molto limitati, il modello può non essere del tutto affidabile.

Anche se la valutazione scientifica dei dati disponibili può essere simile quando si usa l'HTA, il modo in cui una tecnologia viene valutata (cioè, il modo in cui la valutazione viene utilizzata per elaborare raccomandazioni sul suo valore nel settore sanitario) può variare da Paese a Paese. Di conseguenza, vengono prese decisioni differenti sulle tecnologie che dovrebbero essere fornite, e ciò comporta differenze nell'accesso ai trattamenti.

2.6. CHE COSA SUCCEDEREBBE SE IL VOSTRO PAESE NON DISPONE DI PROCESSI DI HTA?

Alcuni Paesi non hanno un HTA formale o altri simili processi che tengano in considerazione punti di vista esterni. Questa guida pratica può essere utile in questi Paesi al fine di indicare come raccogliere informazioni per dimostrare l'importanza di una tecnologia. Queste informazioni possono essere utilizzate:

- Per convincere i professionisti sanitari del valore di un trattamento per i pazienti
- Come base di una campagna mediatica
- Per attività di lobby politica

- Per sostenere i singoli pazienti che stanno cercando di ottenere l'accesso al trattamento in questione.

La raccolta di informazioni da una molteplicità di persone può contribuire a dimostrare che la tecnologia è importante per molti pazienti, piuttosto che per un individuo solamente. Anche nei Paesi in cui l'HTA viene utilizzata, i pazienti possono usare queste informazioni per aumentare la consapevolezza delle loro esigenze in ambiti al di fuori del processo di HTA.

3. IL CONTRIBUTO ALL'HTA DEL PAZIENTE, DEI CAREGIVERS E DEI CITTADINI

Questa sezione illustra il motivo per cui l'esperienza del paziente è importante, descrive quale testimonianza può fornire il paziente e quali indicazioni può dare per contribuire al processo di HTA.

Non dovrebbe essere vista come una guida definitiva; piuttosto, è un quadro che dovrebbe essere adattato al singolo processo in questione. Le informazioni che supportano l'evidenza del paziente possono essere utili per altri scopi, come per sottoporre il caso ai politici al fine di ottenere l'accesso a un trattamento.

Seguire il consiglio di questa guida non garantisce che le tecnologie saranno approvate, ma può contribuire a far sì che la vostra voce sia ascoltata. Il processo di HTA può portare a non utilizzare più le tecnologie o alla non raccomandazione del loro utilizzo.



3.1. PERCHÈ È IMPORTANTE L'ESPERIENZA DEI PAZIENTI

Sebbene i risultati dei processi di HTA possano essere pertinenti a un ventaglio di soggetti, i cittadini, i pazienti e i caregivers sono spesso il gruppo più direttamente coinvolto dalle decisioni dell'HTA. È importante, pertanto, che la loro prospettiva venga presa in considerazione nel processo di HTA.

L'HTA è orientata a revisionare le evidenze che vengono raccolte in studi scientifici (vedi Appendice 3, sezione *iii* del processo di valutazione svedese). Di conseguenza possono essere del tutto limitate le evidenze circa l'effettivo impatto della tecnologia sulla vita quotidiana dei pazienti, dei caregivers e dei cittadini. Il modo migliore per garantire che venga compreso l'impatto reale per i pazienti stessi (e per i loro caregivers) è fornire elementi di prova.

Le evidenze che forniscono i pazienti e chi se ne prende cura sono calate nella realtà, ma sono evidenze "empiriche" (fondate sull'esperienza). **Nessuno sa meglio cosa significhi vivere con una malattia ogni giorno, di coloro che stanno vivendo questa esperienza - i pazienti - e quanti, familiari e amici, si prendono cura di loro. È per questa profonda conoscenza del problema che i pazienti e i gruppi di pazienti possono più utilmente contribuire ad un processo di HTA.**

I pazienti e i loro caregivers capiscono e possono descrivere i veri benefici di un trattamento e la reale portata degli effetti indesiderati. Ad esempio:

- Dire che si avverte un malessere per cinque volte al giorno ha meno significato che spiegare che questo ha impedito di andare al lavoro, o che accade in maniera così improvvisa che non si può andare al bagno in tempo e che ci si deve ripulire poi da soli.
- Registrare che la stanchezza causata dalle terapie attuali è così pesante da obbligare a doversi sdraiare tutto il giorno e di conseguenza non potersi occupare dei propri bambini.
- Spiegare che una pillola è più accettabile di un trattamento endovenoso non solo perché implica meno spostamenti verso l'ospedale, ma perché permette di continuare a condurre una vita più normale.
- Descrivere l'effetto che ha un trattamento sulla vita quotidiana - come "rendere impossibile stare in piedi tutto il giorno, che significa non riuscire a lavorare".

Altri effetti potrebbero riguardare il tempo trascorso negli ambulatori o in regime di ricovero nell'attesa di ricevere trattamenti; il disagio durante il trattamento; non essere abbastanza in forma per lavorare; la noia di essere collegati ad una flebo per giorni; o la mancanza di energia per mangiare adeguatamente. **Una delle ragioni per cui l'esperienza dei pazienti e dei cittadini è così importante è che essa riguarda l'effetto della malattia e della cura su tutti gli aspetti della vita.**

Può essere più vantaggioso porre attenzione all'esperienza del paziente nel comunicare le proprie esigenze piuttosto che sostenere un particolare trattamento poiché ciò può consentire ad un'organizzazione di HTA di rispondere a queste esigenze, anche se il trattamento non sarà approvato. L'essere coinvolti in un HTA offre l'opportunità di aumentare la comprensione degli operatori sanitari e dei responsabili politici delle esigenze e delle preferenze dei pazienti rappresentati come individuo o organizzazione.

I cittadini hanno un ruolo in alcuni HTA. Ad esempio, possono chiarire in quali aspetti un programma di screening può essere sgradito, il che porterebbe ad una scarsa partecipazione.

3.2. CHE COS'È L'EVIDENZA DEL PAZIENTE?

L'evidenza del paziente può essere sviluppata attraverso la ricerca qualitativa, che descrive pareri e opinioni, piuttosto che attraverso l'analisi statistica che è tipica della ricerca quantitativa. Pazienti e caregivers possono essere invitati a partecipare alla ricerca qualitativa attraverso focus group o interviste. Questo è un modo efficace di contribuire all'HTA se c'è l'opportunità.

In alternativa, o in aggiunta, le informazioni fornite direttamente dai pazienti, caregivers e popolazione possono dare un importante contributo ad un HTA. **Prima di sviluppare l'esperienza del paziente è opportuno controllare con la pertinente agenzia/unità di valutazione cosa fornire. Le singole agenzie/unità possono avere delle proprie linee guida utilizzabili.**

Ad esempio, il NICE ha una guida utile per i gruppi di pazienti: NICE (2004) "Come contribuire ad una Valutazione delle tecnologie: Una Guida per il Paziente/Gruppi di caregivers" (in Inglese "Contributing to a

Technology Appraisal: A Guide for Patient/Carer Groups”) disponibile sul sito web (http://www.nice.org.uk/getinvolved/patientandpublicinvolvement/patient_and_public_involvement.jsp).



L'esperienza del paziente può includere:

i) Il carico della malattia:

- *La natura della malattia:*
 - *a breve o lungo termine*
 - *alcuni sintomi limitati o molti*
 - *sintomi che rendono difficoltosa la vita*
 - *fatale o no*
- *Le limitazioni che la malattia comporta nella:*
 - *vita quotidiana*
 - *capacità di lavorare*
 - *vita sociale*
 - *vita relazionale in famiglia e con gli amici*
- *L'impatto sul benessere mentale di una persona*
- *Le attività difficoltose per una persona malata*
- *Se la malattia impedisce alle persone di adempiere alle loro attività*
- *Se la malattia e/o trattamento provoca dolore*
 - *come il dolore interferisce nelle attività quotidiane*
 - *se i farmaci per il dolore devono essere assunti regolarmente*

- *Gli aspetti della malattia che i pazienti trovano più complicati*

ii) Come deve essere valutata una tecnologia:

- *Quello che pazienti e caregivers si aspettano da una nuova tecnologia*
- *Quali vantaggi apporta la tecnologia*
 - *come confrontare i benefici con quelli degli attuali trattamenti*
- *Se aiuta le persone malate ad assolvere i loro compiti nella vita*
- *Quanto sono importanti i benefici per il paziente*
- *Il risultato di un trattamento che viene maggiormente valorizzato*
- *Quali sono gli effetti benefici nella vita quotidiana dei pazienti*
- *Quali effetti indesiderati causa la tecnologia*
 - *come confrontare gli effetti indesiderati con quelli di altri trattamenti*
 - *come bilanciare gli effetti indesiderati con i potenziali vantaggi*
- *Che cosa accadrebbe ai pazienti se l'accesso alla tecnologia fosse limitato*
- *Come valutano la tecnologia pazienti e caregivers*
- *Quanto la tecnologia si inserisce facilmente nella vita quotidiana dei pazienti*
- *Qual è l'impatto sul benessere mentale di una persona*
- *L'impatto finanziario della tecnologia*
 - *costo del viaggio*
 - *perdita di guadagno*
 - *costo del pagamento di un caregivers*

È importante spiegare nell'esperienza del paziente che, sebbene una tecnologia possa avere un effetto indesiderato che può sembrare intollerabile a un gruppo di valutazione, per una persona malata può essere un inconveniente a breve termine per un vantaggio a lungo termine. Ad esempio, il trapianto di midollo osseo come trattamento per il cancro può essere molto difficile da tollerare, e richiede un soggiorno in ospedale in isolamento, ma, se il risultato che si ottiene fosse la guarigione, la maggior parte dei pazienti riterrebbe che ne valga la pena.

È il modo in cui i vantaggi e i problemi sono bilanciati da parte delle persone malate (e loro caregivers) che deve essere spiegato e capito dal gruppo di valutazione delle tecnologie.

Gruppi di pazienti possono mettere in evidenza l'utilizzo di una serie di meccanismi come cambiamenti di dieta o terapie complementari, e inserire al meglio la tecnologia in questo contesto.

iii) L'impatto sui caregivers:

È importante includere l'evidenza di chi si prende cura dei pazienti. Ciò potrebbe includere il modo in cui i caregivers vengono interessati dalla malattia della persona. Ad esempio:

- Assenza dal lavoro per assistere la persona
- Il costo di un badante per il paziente
- Il costo di una baby-sitter per i bambini perché il paziente non può occuparsene
- Difficoltà finanziarie per la riduzione dell'orario di lavoro
- Assistere alle sofferenze del paziente
- Cattivo stato di salute, perché spendono tutte le loro energie nella cura del paziente

Si potrebbe includere anche il modo in cui la tecnologia cambia la vita di chi si prende cura di una persona malata.

3.3. QUANDO PARTECIPARE

I pazienti e i cittadini possono essere coinvolti in tutte le fasi del processo di HTA, ma questo sarà diverso da Paese a Paese. Ci può essere la possibilità di suggerire argomenti di valutazione che hanno un particolare impatto sulle persone malate (vedi Fase 1 nel processo di valutazione NICE, Appendice 3).

Questo potrebbe essere un trattamento che ha pochi o diversi effetti collaterali, l'accesso a un processo come la fisioterapia, o qualcosa che non è disponibile per tutti i pazienti in un Paese.

Si dovrebbe attentamente considerare se un HTA possa o no essere utile o se possa ridurre l'accesso ad una tecnologia. Questo può dipendere da come vengono utilizzati gli HTA: se sono utilizzati al fine di determinare se una tecnologia ha valore monetario, una valutazione negativa potrebbe pregiudicarne l'accesso. Quando un trattamento è molto recente, o quando è efficace solo per un ristretto numero di persone, potrebbero non

esserci abbastanza prove per dimostrare il valore aggiunto, portando ad una raccomandazione negativa.

3.4. COME PARTECIPARE

Scoprire quali HTA sono in corso

Se esiste una agenzia/unità nazionale o regionale di HTA (vedi Appendice 4 per un elenco di agenzie di HTA in Europa), si dovrebbe consultare il suo sito web per vedere se fornisce il proprio programma di lavoro. Ci può essere più di una agenzia/unità che svolge processi di HTA in un Paese o le agenzie possono essere specializzate in un aspetto particolare di HTA così da dover controllare diversi siti web. Le informazioni possono essere disponibili anche sui siti web dei Ministeri della Salute. Se queste non sono disponibili su Internet, si può scrivere o chiamare l'agenzia per chiedere a riguardo.

Decidere se contribuire ad un HTA

Se l'HTA avrà un impatto su di voi o su qualcuno a voi vicino, o sulle persone che utilizzano i servizi della vostra organizzazione, e si hanno le risorse per farlo, dovrete prendere in considerazione di contribuire alle informazioni per la valutazione della malattia e/o della tecnologia. È importante che coloro che effettuano la valutazione capiscano cosa significa vivere con una particolare malattia e voi o la vostra organizzazione potete fornire elementi di prova.

Che cosa accade se non siamo invitati a contribuire con informazioni?

Se non siete invitati a fornire informazioni all'HTA, vi consigliamo di contattare l'agenzia che effettua la valutazione e di offrire il vostro aiuto. Le persone interessate dalla valutazione possono fornire un importante punto di vista. Dovreste spiegare la vostra esperienza (riguardo la situazione clinica e/o la tecnologia) e l'importanza del contributo che siete in grado di dare.

Ad esempio, una valutazione di un programma di logopedia per i pazienti con ictus avrebbe bisogno di una conoscenza delle pratiche in uso per tale programma e le persone colpite da ictus (i pazienti e chi se ne prende cura) sono le più adatte a fornirle. Oppure una valutazione dei valori relativi delle strategie di gestione ambulatoriale e ospedaliera per i pazien-

ti con artrite reumatoide trarrebbe vantaggio da una chiara comprensione dell'accettabilità dei due approcci proprio da parte dei pazienti (problemi come i viaggi, cura dei bambini, assenza dal lavoro, etc., possono avere un impatto sul modo in cui i due approcci sono visti).

3.5. IL MODO IN CUI IL PAZIENTE FORNISCE ELEMENTI DI PROVA

La sezione 'Che cos'è l'evidenza del paziente', delinea le informazioni che i pazienti, chi se ne prende cura e i cittadini possono fornire per una valutazione. Qui di seguito è descritto come potreste fornire questa evidenza.

Mettere insieme per iscritto le evidenze del paziente

La chiave per dare un contributo efficace è garantire che i messaggi importanti che si intende dare siano chiari. Il contenuto preciso della vostra evidenza basata sulle esperienze dipenderà dai requisiti dell'agenzia di valutazione. Per questo motivo è buona norma chiedere consiglio all'agenzia. Questa sezione fornisce un esempio che dovrà essere adattato alle vostre particolari circostanze. **In appendice 5 è inclusa una lista di controllo per i contenuti delle evidenze del paziente.**

Gruppi di pazienti sono in grado di raccogliere informazioni riguardo una malattia da una serie di fonti. Prendete tutto il tempo necessario per pianificare ciò che vorreste includere nella vostra esperienza come paziente e in che modo volete riunire ogni prova che volete presentare:

- Avete già alcuni dati (ad esempio, indagini con una linea telefonica di aiuto possono avere rivelato alcune importanti informazioni in merito)?
- Volete chiedere direttamente ai pazienti la loro esperienza attraverso un sondaggio?
- Potete utilizzare focus group o questionari? Discussioni individuali?
- Ci sono gruppi di sostegno con cui potete parlare dei problemi che pazienti e caregivers affrontano?
- Le questioni sono state oggetto di discussione su siti web o in riunioni ufficiali?
- Si consideri di chiedere ai pazienti e a chi se ne prende cura di scegliere tra la tecnologia che è oggetto di valutazione e lo standard con cui viene confrontata: quale sceglierebbero, e perché?

È probabile che la quantità di evidenza che un gruppo di valutazione può dover sintetizzare sia numerosa, quindi, se non è necessario, non fornite un contributo cospicuo. Se ci sono molti dati a sostegno della vostra evidenza, come ad esempio i risultati di un sondaggio, includeteli come appendici in modo che non siano diluiti i messaggi che si desidera sottolineare.

Alcune citazioni o esperienze personali possono illustrare utilmente gli argomenti che si desidera produrre riguardo la tecnologia e aiuteranno a far sì che l'esperienza del paziente "diventi reale" per il gruppo di valutazione. Ma ricordatevi che il gruppo è esperto nel valutare l'evidenza scientifica e non può essere influenzato da aneddoti.

Non date per scontato che il gruppo di valutazione comprenderà tutte le implicazioni della malattia - è più probabile che non sia così (sebbene si possa pensare il contrario). Allo stesso tempo, non bloccatevi su piccoli dettagli, assicuratevi di porre l'accento sulle cose che contano.

Imparate dalle esperienze degli altri. Chiedete ai gruppi che hanno partecipato, come hanno raccolto la loro esperienza di paziente, cosa ha funzionato e cosa no. Chiedete consiglio all'agenzia di HTA che sta effettuando la valutazione, la quale saprà ciò di cui ha bisogno dall'esperienza del paziente.

I gruppi di pazienti non dovrebbero cercare di fornire il tipo di prova scientificamente rigorosa che forniranno le agenzie professionali. L'esperienza senza eguali di essere ammalati rende l'evidenza dei pazienti e dei cittadini così importante.

Come fornire evidenze scritte

Il format dell'evidenza scritta del paziente potrebbe utilizzare i seguenti titoli:

a) Perché il vostro contributo è valido

- b) Il commento ai dati esistenti
- c) L'esperienza della malattia
- d) L'impatto della tecnologia

a) Perché il vostro contributo è valido

Al fine di apprezzare il valore dell'evidenza di un individuo o di un gruppo di pazienti, il gruppo di valutazione che sta effettuando l'HTA ha bisogno di comprendere il fondamento sul quale è fornita. Essa dovrebbe includere:

- Una descrizione dell'esperienza del singolo o dell'organizzazione nel presentare la prova e i suoi utilizzatori
- L'indicazione delle persone che l'organizzazione raggiunge
- Il tipo di servizi che l'organizzazione fornisce ai propri utenti
- Come l'evidenza del paziente è stata raccolta e se è stata raccolta recentemente o esisteva già.

Ciò aiuterà il gruppo di valutazione a comprendere la validità dell'evidenza.

Una sfida particolare per i gruppi di pazienti è rappresentata dal fatto che le persone che usano i loro servizi e le opinioni che essi rappresentano non possono riflettere gli interessi di tutti i pazienti. Questo non rende meno importante il loro punto di vista, ma l'evidenza del paziente dovrebbe riconoscere che le opinioni espresse possono non rappresentare tutti i pazienti.

L'evidenza del paziente non deve perdere di vista la tecnologia che si sta valutando. La storia di un paziente è rilevante unicamente come modo per spiegare l'esperienza della malattia. L'accento andrebbe posto sulle informazioni di cui dispongono solo pazienti e caregivers.

b) Il commento ai dati esistenti

Un commento dei dati esistenti, che spieghi come sia rilevante per le persone malate poter illustrare la prospettiva del paziente. I dati potrebbero essere relazioni di studi clinici cui si può accedere attraverso biblioteche scientifiche o da consulenti medici o scientifici di gruppi di pazienti.

L'esperienza del paziente può spiegare il valore di una tecnologia in relazione alla strategia globale di gestione della malattia e può essere impostata nel contesto di un'auto-gestione, che molti pazienti vedono come una priorità.

Quello della qualità della vita - un'espressione che rispecchia quanto è soddisfatta una persona del proprio attuale status di vita e di benessere - è l'ambito in cui i gruppi di pazienti sono potenzialmente in grado di contribuire maggiormente ai processi di HTA. L'importanza che i pazienti e i caregivers assegnano alla qualità della vita deve essere riflessa nell'esperienza del paziente.

Le valutazioni della qualità della vita negli studi sperimentali possono beneficiare dell'interpretazione delle persone colpite dalla malattia oggetto di studio, per aiutare la commissione di HTA a comprendere l'impatto delle tecnologie in fase di studio sulla vita quotidiana.

I pazienti e i loro caregivers sanno esattamente qual è l'impatto di una malattia sulla vita quotidiana e come i trattamenti specifici o le strategie di gestione possono influenzarne la qualità.

Anche se i medici hanno una profonda conoscenza delle malattie e possono essere solidali con i pazienti, è improbabile che abbiano esperienza di ciò che vuol dire vivere la malattia giorno per giorno. Solo i pazienti e i caregivers possono descrivere ciò.

Molti strumenti che misurano la qualità della vita sono specifici per una particolare malattia o sono legati ad un aspetto della malattia (quali il dolore, l'affanno, etc.) Un elenco di questi è disponibile all'indirizzo web <http://phi.uhce.ox.ac.uk/links.php>. Nell'interpretare l'evidenza scientifica occorre occuparsi degli aspetti che interessano i pazienti e i caregivers, aiutando in tal modo il gruppo di valutazione a comprenderne meglio l'importanza.

La qualità della vita dei caregivers sta cominciando ad essere riconosciuta come un aspetto importante della malattia, ma spesso è ancora scarsamente valutata o registrata.

c) L'esperienza della malattia

Questa è descritta in dettaglio nella Sezione 3.2, 'Che cos'è l'evidenza del paziente'. In breve, dovrebbe riguardare l'esperienza di chi vive la malattia:

- Sintomi
- In che modo condiziona la vita quotidiana
- Impatto a breve e lungo termine sulla durata e sulla qualità della vita
- Effetti psicologici e sociologici della malattia

d) L'impatto della tecnologia

Questo è descritto in dettaglio nella Sezione 3.2, 'Che cos'è l'evidenza del paziente'. In breve, si dovrebbero affrontare gli effetti che la tecnologia ha sul paziente e sui caregivers. Essi possono includere:

- Benefici ed effetti indesiderati del trattamento
- Impatto sulla vita quotidiana
- Effetti psicologici e sociologici del trattamento e del non trattamento
- Impatto finanziario

Come presentare l'evidenza di persona

In alcuni processi di HTA (come quello del NICE, in Inghilterra e Galles), alle persone malate è data l'opportunità di assistere alle riunioni e presentare le loro evidenze di persona.

Assicuratevi di aver scelto persone in grado di far capire il loro messaggio a esperti accademici e altri professionisti. Il NICE riconosce che può essere difficile avere pazienti esperti e fornisce loro assistenza prima e dopo la partecipazione a riunioni.

Assicuratevi di consegnare i due o tre messaggi chiave che desiderate fornire all'inizio di ogni presentazione mentre avete l'attenzione del gruppo di valutazione.

In seguito potete illustrare i punti e tornare a sottolinearli alla fine del tempo che vi è stato assegnato.

Di seguito sono riportati alcuni metodi di assertività generale che potete utilizzare per mettervi a vostro agio nella riunione:

- Provate a sedervi di fronte al Presidente
- Munitevi di un quaderno in modo che possiate scrivere quello che vo-

- lete dire in risposta a tutto ciò che è stato detto nella discussione
- Se siete ansiosi, provate a ripetere mentalmente quello che direte
 - Dichiarate di aver capito i punti affrontati, ma, se non siete d'accordo, ditelo
 - Siate garbati ma tenaci se volete chiarire un punto
 - Utilizzate brevi dichiarazioni che sono elementi chiave
 - Evitate di usare espressioni come 'dovete', ma introducete i vostri commenti in modo non aggressivo, ad esempio, 'Persone affette da questa malattia preferirebbero'
 - Se siete convinti che i vostri commenti siano stati fraintesi, ripeteteli, ma in modo diverso

Potreste avere un tempo limitato per far capire i punti chiave e potrebbero non esservi fatte le domande alle quali desiderate rispondere, così può essere utile un semplice 'trucco'. Esso è noto come Rispondere, Ponte, Controllo (in Inglese ABC - Answer, Bridge, Control); in alternativa, è conosciuto come una frase di tre parti.

Quando vi fanno una domanda:

- **Rispondete** con la vostra prima frase
- Fornite un link o un **Ponte** al messaggio che desiderate dare
- Quindi fornite l'informazione che volete far capire, in altre parole tenete il **Controllo**.

Ad esempio, dite che volete trattare il caso della fisioterapia che vi permette di andare al bagno senza aiuto e questo elimina l'imbarazzo di dover chiedere aiuto a qualcuno.

Il gruppo di valutazione vi chiede: 'quanti passi puoi fare senza aiuto?'

Puoi rispondere: 'di solito 5 passi, ma dopo la fisioterapia posso fare 20 passi, che mi permettono di andare al bagno senza aiuto'.

Può essere utile anche far notare l'effetto consequenziale per i pazienti di una malattia o di un trattamento che il gruppo di valutazione può non aver considerato nella discussione.

3.6. LAVORARE IN GRUPPO

Ci sono molti gruppi non professionali che hanno un legittimo punto di vista da esprimere nell'HTA.

I pazienti e i cittadini possono beneficiare del lavoro con i loro colleghi in una varietà di situazioni, comprese le università, le imprese di assicurazione, le società scientifiche, l'assistenza sanitaria e l'industria. Tutti questi gruppi possono condividere gli interessi dei pazienti, di chi se ne prende cura e dei cittadini. Molti di questi gruppi interessati saranno coinvolti nel processo di HTA; ad esempio, essi possono contribuire all'evidenza che è considerata nel processo, o possono chiarire in che modo potrebbe essere utilizzata la tecnologia.

Pensate chi possano essere buoni partners: ci sono altri gruppi con cui potete lavorare per fare una presentazione?

Un contributo congiunto da parte di diversi gruppi, che tra di loro rappresentano le opinioni di un gran numero di pazienti, può essere molto efficace. Con la presentazione di una voce congiunta, vi è una possibilità maggiore che questa voce venga ascoltata.

Gruppi di pazienti possono ottenere sostegno da parte dei cittadini che utilizzano i loro servizi e questo può rafforzare il peso della loro voce.

Gruppi professionali (ad esempio, gruppi di medici, infermieri, o farmacisti) possono condividere il punto di vista della vostra organizzazione relativamente a una tecnologia. Se è così, cercate di garantire che le vostre tesi siano coordinate in modo che il gruppo di valutazione possa vedere che vi è una visione uniforme sul valore della tecnologia. Cercate di conoscere se altre parti interessate hanno una visione diversa da voi della tecnologia: se sì, applicatela alla vostra evidenza di paziente.

Può essere utile condividere la vostra evidenza di paziente con le altre parti interessate che voi sapete essere coinvolte in una valutazione.

Ciò può contribuire a garantire che il gruppo di valutazione non riceva informazioni contrastanti sull'esperienza del paziente.

3.7. CHE COSA SUCCEDERÀ AL NOSTRO CONTRIBUTO?

L'esperienza delle persone malate, l'evidenza del paziente, sarà esaminata con tutti gli altri dati disponibili da parte del gruppo di esperti che ha il ruolo di valutare gli elementi di prova.

Fornire l'evidenza del paziente non garantisce che la tecnologia sarà approvata, ma può contribuire a far sì che la vostra voce sia ascoltata. Il processo di HTA può portare alla fine dell'utilizzo delle tecnologie o alla loro non raccomandazione.

Come l'esperienza del paziente viene utilizzata dipenderà dal processo di HTA. È importante chiarire con l'agenzia di HTA come il vostro contributo sarà utilizzato, per esempio:

- Sarà considerato con tutte le altre evidenze disponibili?
- Avrà tanto peso quanto le altre evidenze?
- C'è una particolare fase del processo in cui è pertinente?
- Ci sarà più di una possibilità di contribuire al processo?

Dovreste scoprire anche se c'è qualcuno all'interno dell'agenzia che può darvi consigli sul vostro contributo.

Che cosa succede se la valutazione può cambiare? Probabilmente sarà redatta una relazione con una raccomandazione su come la tecnologia dovrebbe essere usata, in quale gruppo di persone e quando. Questa può raccomandare che la tecnologia non venga utilizzata per nulla o può limitare il gruppo di pazienti per i quali è raccomandata. Se la relazione è fatta come una prima bozza di relazione, potete avere la possibilità di presentare osservazioni sul progetto. Potreste aver bisogno di leggere le informazioni tecniche contenute nella relazione e queste potrebbero essere difficili da capire. La terminologia può essere confusa, ma in Appendice 6 viene fornito un breve glossario (e un glossario completo in Inglese è disponibile all'indirizzo web:

http://www.inabta.org/upload/HTA_resources/Edu_INAHTA_glossary_July_2006_final.pdf.

Potreste aver bisogno di aiuto per interpretare le informazioni tecniche. Un aiuto può essere dato dai consulenti scientifici della vostra organizzazione, da un dipartimento universitario che è specializzato in questo tipo di lavoro.

ro (provate a cercare nel sito web dell'università le parole 'HTA', o 'sanità pubblica', o 'amministrazione sanitaria' o 'economia sanitaria'), dal produttore della tecnologia o dall'agenzia di HTA. È importante si comprendano le implicazioni del progetto in modo da chiedere aiuto se è necessario.

Una volta che la relazione è finita si prenderanno decisioni sull'opportunità o sul modo per implementare le raccomandazioni.

In alcuni processi di valutazione, se non siete d'accordo con le raccomandazioni vi può essere la possibilità di revisionarle. In questo caso, il processo di revisione verrà spiegato a quei gruppi o individui che hanno fornito evidenze. Ci può essere un'opportunità di spiegare al gruppo di valutazione che non ha tenuto conto delle questioni che sono importanti per i pazienti. Il gruppo di valutazione può non aver capito che i pazienti hanno bisogno di una vasta scelta di trattamenti, perché alcuni pazienti possono tollerare un determinato trattamento e gli effetti collaterali associati che altri non possono. Ad esempio, alcuni pazienti tollerano un tipo di statina, mentre altri ne tollerano meglio un altro.

Non tutti i gruppi di pazienti o altri contributori sceglieranno di presentare revisioni. Può essere frustrante pensare che il vostro punto di vista non sia stato ascoltato, ma è possibile che altri fattori siano stati considerati più significativi. Altri contributori possono non vedere incorporato il loro punto di vista - non pensate che la vostra evidenza non sia stata influente perché rappresentate i pazienti e i cittadini.



4. CONCLUSIONI

L'HTA sta avendo sempre più un'importante influenza nelle decisioni in materia di assistenza sanitaria, sia per lo screening delle malattie sia per le cure di malattie gravi. In Europa vi è già un considerevole dibattito riguardo a una maggiore collaborazione tra le agenzie di HTA.

È importante che l'HTA tenga conto delle esigenze delle persone che saranno maggiormente colpite dalle sue raccomandazioni: i pazienti, i loro caregivers e i cittadini. Sebbene partecipare a un HTA possa comportare un impegno in termini di tempo e costituire una sfida, è una reale opportunità di influenzare l'erogazione di assistenza sanitaria. I contributi dei pazienti e dei cittadini possono aiutare a determinare se un nuovo trattamento sarà reso disponibile.

Questa guida, ci auguriamo, aiuterà i pazienti e i cittadini a sfruttare al massimo tutte le opportunità di contribuire a un HTA. E tutto questo assume una particolare importanza anche in riferimento alla situazione italiana.

Nel nostro Paese, infatti, non esiste una specifica Agenzia nazionale di HTA. Di contro, esistono invece diverse esperienze in merito alla produzione di rapporti, sia su base nazionale che regionale. Particolarmente interessante, a tal proposito, è stata l'attività di ricerca del Network Italiano di HTA, la cui esperienza ha condotto all'elaborazione della Carta di Trento (sito web:http://www.trentinosalute.net/UploadDocs/1051_carta_di_trento.pdf) ed alla nascita della Società Italiana di HTA (SIHTA) (sito web: www.sihta.it).

Recentemente, inoltre, alcune Regioni si sono dotate di strumenti legislativi che hanno consentito di formalizzare e di avviare specifiche attività di valutazione di tecnologie biomediche, fra cui farmaci, dispositivi medici, apparecchiature diagnostiche, vaccini.

Di particolare interesse, infine, l'attività svolta presso il Centro di Ricerca in Ingegneria Sanitaria Ambientale e Valutazione delle Tecnologie Sanitarie, presso l'Istituto di Igiene dell'Università Cattolica del Sacro Cuore, che ha curato l'edizione italiana di questa guida.

Negli ultimi anni tale Centro ha condotto valutazioni nei confronti dei seguenti vaccini/farmaci:

- Cervarix, vaccino bivalente anti-HPV
- Lapatinib, farmaco anti-tumore della mammella metastatico
- Gardasil, vaccino quadrivalente anti-HPV
- Lucentis, farmaco contro la degenerazione maculare della retina
- Synflorix, vaccino anti-pneumococcico decavalente
- Prevenar13, vaccino anti-pneumococcico tredici valente.



Blodcancerförbundet

OPINIONE DEL PAZIENTE CON LEUCEMIA

(Per informazioni sull'Organizzazione, vedere la pagina seguente)

Descrizione della malattia:

Ho una leucemia linfatica cronica (LLC) diagnosticata nove anni fa quando ne avevo 61. Ho fatto cicli di chemioterapia tre volte nel corso di questi anni. Ogni periodo di trattamento è durato all'incirca sei mesi. Ho vissuto una vita normale e in realtà la mia malattia non ha influenzato negativamente i miei rapporti in famiglia e con gli amici.

Durante i periodi di trattamento sono stato particolarmente sensibile alle infezioni e ho dovuto prestare attenzione nel partecipare ad eventi sociali e nel viaggiare con i mezzi pubblici. Sono stato in grado di lavorare a tempo parziale dopo la mia pensione. Le chemioterapie hanno dato problemi a lungo termine di minore entità come la neuropatia ai piedi (analogo a quella del diabete). Tuttavia, non ho problemi a fare passeggiate e altre attività fisiche. D'altro canto ho dovuto ripetere questi trattamenti ad intervalli di circa due anni.

Trattamento attuale:

In questo caso il trattamento è un anticorpo, MabCampath. Il trattamento è iniettato per via sottocutanea nella coscia tre giorni a settimana per dodici settimane. Il risultato del trattamento è seguito con esami del sangue almeno una volta a settimana. Si tratta di una terapia relativamente nuova specifica per il trattamento di pazienti con LLC che hanno ricevuto vari trattamenti di chemioterapia senza remissione per periodi più lunghi.

Rischi e benefici:

Devo prendere farmaci preventivi contro virus e batteri e da subito la mia

coscia si è gonfiata ed è diventata viola. Dopo sei settimane ho avuto la febbre e un attacco virale (Citomegalovirus) e ho dovuto sospendere il trattamento per circa un mese. Ho fatto tre volte una trasfusione di sangue e ora sono in trattamento con eritropoietina (EPO) una volta alla settimana. I rischi di infezioni sono gli stessi delle chemioterapie. Questo trattamento è tuttavia per il momento l'unica opzione disponibile che può dare speranza di una remissione più lunga di quella che ho avuto prima.

Impatto della tecnologia:

Il trattamento, in quanto tale, è più facile da prendere di quelli precedenti in quanto non comporta l'iniezione endovenosa. D'altro canto andare in ospedale ogni giorno è come svolgere un lavoro a tempo parziale. Mi occupa mezza giornata quando faccio un esame del sangue, e alcune settimane devo fare i prelievi per tre giorni a settimana. Inoltre, non c'è molto da fare durante l'attesa, spesso leggo.

Gli effetti collaterali, come febbre e infezioni virali, hanno avuto un impatto indesiderato sulla mia vita durante il periodo di trattamento e ciò molto probabilmente continuerà per almeno altri sei mesi. La febbre e le infezioni virali mi hanno fatto interrompere il trattamento per quasi un mese. Durante le quasi due settimane di questa sospensione sono stato veramente male.

Febbraio 2008

L'Associazione Svedese per le Leucemie

Il compito dell'Associazione Svedese per le Leucemie è sostenere coloro che sono affetti da leucemia o da un'altra grave malattia del sangue, le loro famiglie e i professionisti in campo ematologico. Essa è stata fondata nel 1982.

Il nostro obiettivo è offrire a tutti quelli che hanno un tumore ematologico trattamenti e riabilitazione validi ed equivalenti indipendentemente dal paese in cui vivono.

Per raggiungere questo obiettivo

- presentiamo le richieste verso alle autorità e ai politici nell'interesse dei pazienti affetti da leucemia come un organismo al quale sono indiriz-

- zate, per essere esaminate, le misure proposte
- sosteniamo la ricerca e lo sviluppo della formazione in campo ematologico
- diffondiamo la conoscenza dei tumori del sangue per esempio attraverso opuscoli medici

L'Associazione Svedese per le Leucemie ha la propria sede centrale a Sundbyberg (un sobborgo di Stoccolma) e un certo numero di sezioni locali in diverse parti del Paese. Le sezioni si tengono in contatto con gli ospedali locali.

Alcune delle sezioni locali hanno anche sostegni economici cui possono accedere i membri e il personale infermieristico. Le spese supplementari per i pazienti così come la formazione continua del personale infermieristico sono supportate a livello locale.

Le nostre sezioni locali offrono sostegno a coloro che recentemente hanno ricevuto una diagnosi e alle loro famiglie. Prestano attenzione alle esperienze e forniscono informazioni complementari preziose per la cura medica ospedaliera.

A livello nazionale esiste una rete per formare continuamente questi sostenitori.

L'Associazione Svedese per le Leucemie è una associazione senza fini di lucro che ha il sostegno dello Stato svedese. È uno dei principali membri della Società Svedese per il Cancro. A livello internazionale, siamo membri delle seguenti società: Lymphoma Coalition, Myeloma Euronet, The Leukaemia & Lymphoma Society, European Cancer Patient Coalition (EcpC) e CML Advocates Network.

La Fondazione per le Leucemie

La Fondazione per i Tumori Ematologici è una fondazione senza scopo di lucro costituita dall'Associazione Svedese per le Leucemie.

Tutti gli introiti della fondazione vanno a sostegno della ricerca e dello sviluppo in ematologia. La fondazione è controllata da Stiftelsen för insamlingskontroll, un membro del IFCO, il Comitato internazionale delle organizzazioni che raccolgono fondi (International Committee on Fundraising Organisations).

L'esperienza del processo HTA di Myeloma UK

Il Mieloma UK (Regno Unito) ha partecipato a due valutazioni delle tecnologie del NICE, relative all'uso di eritropoietina per il trattamento dell'anemia indotta dal trattamento del cancro e all'uso di bortezomib (Velcade) per il trattamento del mieloma in fase di recidiva o nella forma refrattaria.

Che cosa è andato bene durante queste valutazioni?

Mentre Myeloma UK guidava le presentazioni della valutazione, ci si è resi conto che la presentazione delle evidenze in collaborazione con altre principali organizzazioni di beneficenza era il metodo più efficace da adottare. Lavorare in collaborazione con altre associazioni di beneficenza verso un obiettivo comune è un modo positivo di dimostrare l'unità al NICE, ed è anche uno strumento costruttivo di brainstorming e di condivisione dei diversi livelli di conoscenza del sistema NICE.

Inoltre, abbiamo lavorato a stretto contatto con i medici che sottopongono l'evidenza per le valutazioni. È prezioso condividere pensieri, idee e approcci, ma, in maniera più importante, è fondamentale avere un approccio globale al momento della presentazione al NICE. Gli argomenti utilizzati da tutte le parti interessate sono presi in maggiore considerazione dal NICE se sono consistenti.

Infine, abbiamo speso una notevole quantità di energia nel mobilitare gli interessati al mieloma nel Regno Unito, comunicando loro l'importanza dei processi di HTA e le conseguenze delle successive decisioni. Il sostegno che abbiamo ricevuto, e le azioni che la comunità ha intrapreso attraverso le valutazioni, sono stati fondamentali per sensibilizzare sulle questioni e per il loro mantenimento in vita sia sui mezzi di comunicazione che nel NICE.

Quali temi abbiamo trattato?

Un HTA presenta una curva molto ripida di apprendimento per la maggior parte dei gruppi/rappresentanti di pazienti, ed è facile supporre che la presentazione delle argomentazioni emotive dalla prospettiva del paziente sarà sufficiente per vincere sul NICE. Non è il caso. Ma è significativo, che le prove di esperienza che possono dimostrare risolutivamente gli

effetti dell'approvazione e del rifiuto della tecnologia sui pazienti siano più efficaci.

È importante, inoltre, che i gruppi/rappresentanti di pazienti sappiano come far fronte alle esigenze di una valutazione non solo teoricamente, ma anche nella pratica. Ad esempio, stare di fronte ad una commissione di esperti in una valutazione può essere realmente un'esperienza molto sner-vante, ma diventa meno scoraggiante parlando con altri che in passato hanno fatto questa esperienza.

Che cosa avremmo fatto diversamente?

Avremmo voluto porre maggior rilievo alla forza dei casi studio e all'evidenza quantitativa a sostegno delle nostre argomentazioni.

I nostri tre principali consigli

- Lavorare in collaborazione con altri gruppi/rappresentanti per fornire un approccio unitario
- Raccogliere insieme l'evidenza e studi di casi significativi a sostegno di argomenti emozionali
- Seguire i consigli di chi ha partecipato al processo di valutazione in precedenza.

APPENDICE 2: COME L' IQWiG OTTIENE I PARERI DEI PAZIENTI E DEI CITTADINI

Istituto Tedesco per la Qualità e l'Efficienza dell'Assistenza Sanitaria (IQWiG)

Quadro strutturale

Le valutazioni dell'esperienza vengono effettuate dall'IQWiG in un quadro in cui il processo di valutazione, la deliberazione e le decisioni politiche finali sono divise tra due agenzie: IQWiG (l'Istituto) e il G-BA (Comitato federale congiunto).

La suddivisione dei principali compiti è la seguente:

1. Scelta degli argomenti e dettaglio della Commissione: Comitato
2. Valutazione e interpretazione dell'evidenza con raccomandazioni/consigli sulla base di tale evidenza: Istituto
3. Deliberazione e decisioni politiche: Comitato
4. Implementazione: Comitato (e, se del caso, il Ministero della Sanità Federale).

L'ingresso dei pazienti nel Comitato e nel Ministero Federale si verifica attraverso un gruppo di organizzazioni di pazienti e di persone con disabilità che sono ufficialmente designate come organizzazioni rappresentative per la Germania. In tale gruppo vi sono le maggiori coalizioni di gruppi di auto-aiuto e gruppi che rappresentano persone con disabilità. Questa struttura di rappresentanza è, quindi, il canale di comunicazione tra i gruppi di comunità.

I rappresentanti di questi gruppi sono coinvolti in tutti i passi descritti nel Comitato, attraverso il proprio meccanismo di consultazione con tali organizzazioni. I rappresentanti del paziente, tuttavia, non hanno diritto di voto.

I procedimenti dell'IQWiG per comprendere i punti di vista dei pazienti e dei cittadini nelle sue valutazioni dell'evidenza

I pazienti e i cittadini in generale sono rappresentati all'interno della struttura dell'Istituto nel Consiglio di Amministrazione ("Kuratorium"), dete-

nendo diversi posti. Inoltre, è rappresentato anche il Commissario Federale per le Problematiche dei Pazienti. Questi rappresentanti sono coinvolti in tutti i processi di consultazione all'interno delle attività dell'Istituto. Ciò include la possibilità di presentare osservazioni sulle bozze delle valutazioni dell'evidenza dell'Istituto.

L'Istituto nelle sue valutazioni dell'esperienza è in continuo dialogo con questi gruppi.

E' stata realizzata una sessione di formazione per i rappresentanti dei pazienti che partecipano alle sue audizioni, e si possono sviluppare ulteriori attività di supporto, in consulto con gruppi di pazienti.

Le consultazioni sulle valutazioni dell'evidenza si sviluppano all'Istituto in due fasi:

1. Protocollo: pianificazione dei metodi per la valutazione della prova
2. Bozza di relazione: valutazione dell'evidenza da parte dell'Istituto

Per l'Istituto è possibile anche realizzare rapidi report, in cui questi passaggi non si verificano. Questo avviene per una piccola minoranza delle valutazioni dell'evidenza commissionate dall'Istituto.

Considerazione preliminare: esiti centrati sul paziente

In aggiunta, l'Istituto ha una particolare attenzione per le opinioni dei pazienti e dei cittadini nel determinare gli esiti centrati sul paziente per le sue valutazioni dell'evidenza. In questo, esso fa affidamento su due fattori chiave:

1. Pubblicazioni e altra letteratura rilevante sul punto di vista dei pazienti e dei cittadini
2. Consultazione con i rappresentanti dei pazienti, nominati da gruppi designati ufficialmente

La consultazione con i rappresentanti dei pazienti spesso include un incontro personale con uno o più rappresentanti. Anche se questi sono di solito nominati dalle organizzazioni di cui sopra, a volte sono coinvolti anche ulteriori gruppi, in particolare nelle zone in cui i rappresentanti del Comitato non hanno nominato pazienti.

Inoltre, l'Istituto ha la possibilità di eseguire sondaggi di opinione informale fra i cittadini. Ciò è stato reso possibile dalla collaborazione con gruppi di pazienti.

Consultazione sulle bozze

Tutte le valutazioni di evidenza commissionate sono elencate sul sito web dell'Istituto. Qualsiasi organizzazione o cittadino può abbonarsi al suo "Infodienst" (servizio di allerta tramite e-mail) su valutazioni di evidenza. Con questo meccanismo, l'Istituto informa tutte le parti interessate dei progressi nelle singole valutazioni, compresi i pubblici annunci sulle opportunità di partecipare a consultazioni in merito ai progetti.

I periodi di consultazione pubblica sui progetti durano un mese. I progetti sono pubblicati sul sito web dell'Istituto.

L'Istituto fornisce un documento "FAQ" (Frequently Asked Questions, letteralmente domande più frequenti) dal linguaggio semplice per aiutare le persone e le organizzazioni a comprendere il suo processo per dichiarare i potenziali conflitti di interesse.

Nella maggior parte dei casi, l'Istituto terrà audizioni per discutere ulteriormente le questioni sollevate nei commenti sulle bozze. Queste possono essere tenute sia per protocolli in bozza sia per le bozze di relazione delle valutazioni dell'evidenza. I rappresentanti dei pazienti che hanno presentato le loro osservazioni sulla bozza, possono essere invitati anche a partecipare a tali audizioni.

Le osservazioni nelle consultazioni per iscritto, come pure le audizioni sono riassunte e pubblicate insieme ai protocolli finali ed ai report di valutazione delle evidenze. Ogni versione è pubblicata sul sito web dell'Istituto.

12 Febbraio 2008

APPENDICE 3: IL PROCESSO DI VALUTAZIONE

Il processo di valutazione varia da Paese a Paese, o addirittura da regione a regione, e avrete bisogno di individuare il processo utilizzato nel vostro Paese per vedere dove e come potete contribuire. Di seguito sono descritti due esempi del processo di valutazione.

A. L'esempio del National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE, Istituto Nazionale per la Salute e l'Eccellenza Clinica) in Inghilterra

Fase 1: Proporre argomenti per la valutazione

I pazienti e i cittadini possono proporre argomenti che il NICE dovrebbe prendere in considerazione attraverso un modulo disponibile sul suo sito web.

Fase 2: Campo di applicazione

Il campo di applicazione determina la tecnologia da prendere in considerazione, i pazienti e la malattia per cui è utilizzata, e - se è il caso - ciò a cui potrebbe essere paragonata, come, ad esempio, la fisioterapia confrontata con farmaci per il mal di schiena. Organizzazioni nazionali che rappresentano gli interessi dei pazienti e dei cittadini, che sono stati identificati dal NICE come aventi un interesse, sono in grado di contribuire a definire il campo di applicazione.

Fase 3: Valutazione

- i* Una volta che si è d'accordo che il NICE effettuerà una valutazione, sono consultati una serie di soggetti interessati compresi pazienti o caregivers che usano la tecnologia, i cittadini (se è il caso), chi produce la tecnologia, gli operatori sanitari, e gli ospedali o altre strutture sanitarie in cui la tecnologia può essere utilizzata.
- ii* Una volta che tutti i dati sono stati raccolti, viene stilata una relazione della valutazione sull'efficacia clinica e il rapporto costo-efficacia della tecnologia.
- iii* La relazione di valutazione viene esaminata da un comitato di valutazione indipendente. Il comitato di valutazione ascolta le esperienze di esperti clinici nominati, pazienti e caregivers.

- iv* Il Comitato di valutazione formula raccomandazioni provvisorie in merito alla tecnologia. Gruppi di pazienti e altri soggetti interessati esterni hanno la possibilità di commentare le raccomandazioni provvisorie.
- v* Il Comitato di valutazione considera tutti i commenti sulle raccomandazioni provvisorie, e invia le raccomandazioni finali al NICE. Queste possono essere modificate alla luce dei commenti ricevuti, ma ciò non sempre accade.
- vi* Il NICE pubblica la guida per il Servizio Sanitario Nazionale sull'eventualità e sulle modalità in cui la tecnologia debba essere usata, e per quale gruppo di persone.
- vii* Se una delle parti interessate non è d'accordo con le raccomandazioni può essere fatto ricorso. Questo può comportare la rivalutazione dell'esperienza, la produzione di una nuova valutazione, oppure tradursi in nessun cambiamento.

B. L'esempio dello Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU, Consiglio Svedese sulla Valutazione della Tecnologia nell'Assistenza Sanitaria)

i Definire l'argomento

In primo luogo, viene definito lo scopo della valutazione. All'inizio del progetto, il gruppo decide sugli argomenti che devono essere inclusi ed esclusi.

ii Impostare gli standard di qualità

Vengono stabiliti criteri di inclusione per la valutazione della qualità e della pertinenza degli studi. Saranno utilizzati solo i risultati di ricerche sufficientemente rigorose. Una lista dei più comuni trabocchetti dello SBU fornisce esempi di risultati inaccettabili. In alcuni casi, gruppi di progetto possono decidere di includere la realizzazione di studi di qualità inferiore o di minore importanza se questi sono gli unici a fornire informazioni.

iii Raccogliere risultati relativi alla ricerca

Tutti i risultati delle ricerche disponibili che affrontano questioni im-

portanti vengono sistematicamente cercati nelle banche dati computerizzate e attraverso la scansione manuale delle liste bibliografiche nelle riviste e nelle relazioni scientifiche. Le ricerche possono individuare diverse migliaia di articoli, se la valutazione riguarda una vasta area, ad esempio, metodi comuni per trattare l'obesità o l'abuso di sostanze stupefacenti.

iv Selezionare studi di qualità accettabile

Poiché la qualità della ricerca può andare dal grado più alto al più basso, i gruppi di progetto devono separare il “buono dal cattivo”, ciò che serve da ciò che non serve. Ogni rapporto di ricerca è attentamente esaminato e valutato. I gruppi di progetto valutano ogni studio in relazione alla qualità e alla pertinenza. A volte, in questo processo i gruppi utilizzano liste standard di controllo. I rapporti di ricerca che non soddisfano i criteri predeterminati per la qualità e la pertinenza vengono eliminati nel corso di questa fase del processo di revisione.

v Pesare i risultati

I risultati di studi selezionati sono riassunti nelle tabelle, esaminati, e utilizzati per formare la prova dell'evidenza. Come per la ricerca e la selezione della letteratura, la valutazione dell'evidenza deve essere sistematica e rigorosa. Tutte le conclusioni tratte devono avere un supporto scientifico. È importante affrontare non solo gli effetti medici dei diversi metodi, ma anche la prevalenza del problema, le attuali pratiche in Svezia, e gli aspetti economici, sociali ed etici.

vi Riassumere l'evidenza e trarre conclusioni

Prima che lo SBU pubblichi le sue conclusioni, il manoscritto è valutato da esperti esterni e da esperti del Comitato Scientifico Consultivo dello SBU. I manoscritti sono sempre attentamente curati e il linguaggio viene rivisto prima della pubblicazione. Il Consiglio di Amministrazione e il Comitato Scientifico Consultivo dello SBU approvano le conclusioni tratte dall'evidenza e prendono in considerazione i risultati in un contesto più ampio. Generalmente, la forza dell'evidenza scientifica è osservata per ogni conclusione utilizzando l'apposita scala di classificazione dello SBU.

APPENDICE 4: AGENZIE DI HTA NAZIONALI E REGIONALI

Austria	Ludwig Boltzman Institute of Health Technology Assessment, LBI@HTA (former ITA) Tel: +43(0)1-2368119-0; E-Mail: office@hta.lbg.ac.at
	Gesundheit Österreich GmbH, Austrian Health Institut Tel.: +43 1 515 61-0; E-mail: info@goeg.at
	Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger Tel: +43 (1) 711 32; E-Mail: posteingang.allgemein@hvb.sozvers.at
Belgio	KCE - Belgian Health Care Knowledge Centre Tel: +32 2 287 33 88 or +32 2 287 33 97; E-mail: info@kce.fgov.be
Danimarca	CAST - Center for Anvendt Sundhedstjenesteforskning og Teknologivurdering, University of Southern Denmark, Center for Applied Research and Technology Assessment Phone: +45 6550 1000; Email: sdu@sdu.dk
	DSI- Danish Institute for Health Services Research Tel.: 35 29 84 00; E-mail: dsi@dsi.dk
	DACEHTA - Danish Centre for Evaluation and HTA Tel: +45 72 22 74 00; E-mail: sst@sst.dk
	HTA and Health Service Research, Center of Public Health Tel: 8728 4750; E-mail: mtv-stf@rm.dk
Inghilterra e Galles	NICE - National Institute for Health and Clinical Excellence Tel: +44 (0)845 003 7780; E-mail: nice@nice.org.uk
	National Institute for Health Research HTA Programme Tel: 023 8059 5586; E-mail: hta@hta.ac.uk
Estonia	University of Tartu, Department of Public Health Tel: +372 737 5100; E-mail: info@ut.ee
Finlandia	FinOHTA - Finnish Office for HTA Tel. +358 9 3967 2297; E-mail: finohta@stakes.fi
Francia	HAS - Haute Autorité de santé / French National Authority for Health Tél. : 01 55 93 70 00

Francia	CEDIT - Committee for Evaluation and Diffusion of Innovative Technologies, Direction de la Politique Médicale Tel: (33) 1. 40. 27. 18. 90; E-mail: info.cedit@sap.aphp.fr
Germania	DAHTA@DIMDI- German Agency for HTA at the German Institute for Medical Documentation and Information Tel: +49 221 4724-1
	IQWIG - Institute for Quality and Efficiency in Health Care Tel: +49 - (0)221 - 35685 - 0
	German HTA Association Tel (0421) 218-3784
Ungheria	HunHTA - Unit of Health Economics and Health Technology Assessment Tel: 0036-1-482-5147; E-mail: laszlo.gulacsi@uni-corvinus.hu
Irlanda	HIQA - Health Information and Quality Authority Tel: +353 21 425 0610; E-mail: info@hiqa.ie
Italia	AGENAS - Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali Via Puglie, 23 - 00187 Roma Tel. +39 06 42 74 91; E-mail: info@agenas.it
	ASR - Agenzia Sanitaria Regionale, Emilia Romagna E-mail: fsarti@regione.emilia-romagna.it
	Unità di Valutazione delle Tecnologie, Policlinico universitario "A. Gemelli" Tel. +39 06 3015 5919; 3015 5917; E-mail: mmarchetti@rm.unicatt.it
	Centro di Ricerca in Ingegneria Sanitaria Ambientale e Valutazione delle Tecnologie Sanitarie, Istituto di Igiene, Università Cattolica del Sacro Cuore Tel. +39 06 350 19534; 35001525; E-mail: wricciardi@rm.unicatt.it; latorreg@yahoo.it
Lettonia	VSMTA - Health Statistics and Medical Technology State Agency Tel: +371 67501590; E-mail: agentura@vsmtva.gov.lv

Olanda	CVZ - College voor zorgverzekeringen Tel: (020) 797 8555; E-mail:
Polonia	Agency for HTA in Poland, AHTAPol Tel. +48 22 566 72 00; E-mail: szkolenia@aotm.gov.pl
	CEESTAHC - Central and Eastern European Society for Technology Assessment in Health Care Tel. +48 (0) 12 357 76 34; E-mail: sekretariat@ceestahc.org
Scozia	SMC - Scottish Medicines Consortium Tel: +44 141 225 5552; E-mail: smcsecretariat@nhshealthquality.org
	NHS Quality Improvement Scotland Tel: 0131 623 4300; E-mail:
Slovenia	Institute of Public Health of the Republic of Slovenia Tel. +386 (1) 2441 518; E-mail: knjiznica@ivz-rs.si
Spagna	AETS - Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Tel: + (34) 91 822 20 04; E-mail: aets@isciii.es
	AETSA - Andalusian Agency for Health Technology Assessment Tel: +34 955006638; E-mail: aetsa.csalud@juntadeandalucia.es
	CAHTA - Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research Tel. +34 935 513 888; E-mail: direccio@aatrm.catsalut.net
	Galician Agency for Health Technology Assessment Tel (0034) 981 542 737
	OSTEBA - Basque Office for Health Technology Assessment (AP) Servicio Canario de la Salud Tel.: + 34 945 019250; E-mail: Osteba-san@ej-gv.es
	UETS - Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Agencia Laín Entralgo Tel: +34 913089480; E-mail: uets.ale@salud.madrid.org
Svezia	SBU - Swedish Council on Technology Assessment in Health Care Tel: 08-412 32 00; E-mail: info@sbu.se
Svizzera	SNHTA - Swiss Network for Health Technology Assessment Tel: ++41 31 322 15 86; E-mail: info@snhta.ch

APPENDICE 5: CHECKLIST PER LE OPINIONI ESPERTE DI GRUPPI DI PAZIENTI

1. Descrizione dell'organizzazione che fornisce l'evidenza

- Scopo/finalità e obiettivi
- Quali sono i servizi forniti e chi li utilizza (numero, tipo di utenti)
- Chi sono i consulenti medici e scientifici
- Come gli elementi di prova sono stati raccolti per la presentazione, ad esempio, dalle conoscenze disponibili o recentemente raccolte nelle indagini, focus group, etc.
- Fonti di finanziamento

2. Una descrizione della malattia e del suo impatto sul paziente

- In che modo incide sulla vita quotidiana? Che cosa impedisce di fare ai pazienti?
- Quali sono i principali problemi correlati alla malattia affrontati dai pazienti? Quali di questi causano ai pazienti il maggior problema?
- Come influenza la capacità di lavoro, la vita sociale, la salute mentale, etc, dei pazienti?
- Come colpisce il paziente nelle relazioni con la famiglia e gli amici?

3. Una breve descrizione della tecnologia e di come si adatta all'attuale trattamento e le opzioni di assistenza per i malati.

4. Dettagli dei benefici e dei rischi della tecnologia in questione: quali specifici vantaggi fornisce e quali 'costi' per pazienti e chi li assiste.

- Quali vantaggi porta? Come impatta sulla vita quotidiana dei pazienti?
- Come si confrontano i benefici con quelli degli attuali trattamenti?
- Quali effetti indesiderati causa la tecnologia? Sono tollerabili? Qual è il loro impatto sulla vita quotidiana del paziente?
- Come si possono confrontare gli effetti indesiderati con quelli di altri trattamenti?
- Che cosa accadrebbe ai pazienti se fosse limitato o escluso l'accesso alla tecnologia?
- Quanto facilmente la tecnologia si adatta alla vita quotidiana dei pazienti?
 - Devono andare in ospedale per riceverla?
 - Devono assentarsi dal lavoro?

- La tecnologia impedisce loro di fare qualcosa di abituale?
- Qualcun altro è influenzato, come un membro della famiglia che accompagna il paziente?
- La tecnologia ha impatto sulla capacità di lavorare dei pazienti? Sulla loro gestione autonoma della malattia? Sulla loro vita a casa? Sulla loro vita sociale e di relazione?

5. Come la malattia e la tecnologia influenzano la famiglia e gli amici del paziente?

- Devono sottrarre tempo al lavoro per assistere il paziente?
- C'è un impatto economico, come ad esempio per pagare un accompagnatore?
- È un problema prendersi cura dei bambini?
- La salute di chi assiste è compromessa a causa dell'assistenza?
- C'è un carico emotivo?

6. Qualsiasi altra informazione rilevante

APPENDICE 6: TERMINOLOGIA USATA NELL'HTA

Di seguito sono descritti alcuni dei termini più comunemente utilizzati nell'Health Technology Assessment. Lo scopo è quello di aiutare i pazienti e i cittadini a dare un senso ai documenti che contribuiscono alla valutazione della tecnologia sanitaria.

Un glossario completo dei termini utilizzati nell'HTA è disponibile sul sito dell'International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) http://www.inabta.org/upload/HTA_resources/Edu_INAHTA_glossary_July_2006_final.pdf

Analisi costo utilità (Cost utility analysis). Questo è un tipo di studio in cui le conseguenze sono misurate in termini di costo finanziario e i benefici sono misurati in termini di valore, o utilità, per il paziente. La più conosciuta analisi costo utilità è il costo per QALY.

Anni di vita corretti per disabilità (DALY, or disability adjusted life year). Il DALY misura gli anni di vita in salute persi per disabilità o perché si è in cattivo stato di salute. Esso è destinato a misurare il 'divario di salute' tra la vita di una persona che è perfettamente in salute e vive una lunga vita e quella di una persona malata o disabile e la cui vita è più breve dell'ideale.

Anni di vita corretti per qualità (QALY, or quality adjusted life year). Il QALY tenta di enumerare la durata e la qualità della sopravvivenza per un individuo. Consente il confronto tra le diverse malattie utilizzando un valore che tiene conto sia della durata della vita di una persona che la qualità della sua vita. Poiché tiene conto della qualità può essere un numero negativo (se la qualità della vita è molto bassa).

Spesso nell'HTA la misura utilizzata è il 'costo per QALY', che viene usata per valutare quanto costoso (o economico) sia il trattamento nell'assicurare la durata e la qualità della sopravvivenza.

Anni di vita guadagnati (Life years gained). Anni di vita aggiuntivi che una persona vive come conseguenza della tecnologia studiata. Il confronto è fatto con la durata della vita senza la tecnologia. Ad esempio, un farmaco può allungare per settimane, mesi o anni di vita di una persona. Questa misura non è appropriata per i trattamenti che non prolungano la vita, in tali circostanze il QALY può essere più opportuno.

Campo di applicazione (Scope). Descrive i parametri entro i quali viene effettuata la valutazione della tecnologia sanitaria. È probabile che si occupi della malattia (o lo stadio della malattia), dei pazienti (tutti i pazienti o un sottoinsieme di pazienti), della tecnologia che deve essere valutata e ciò a cui può essere paragonata. Esso definisce la valutazione: problemi con il campo di applicazione possono influenzare il risultato della valutazione; ad esempio, se il comparatore non è appropriato nella pratica clinica, i risultati possono essere non rilevanti per la pratica clinica.

Caso di riferimento (Reference case). Standard nei confronti del quale viene valutata una tecnologia.

Comitato di Valutazione (Appraisal Committee or Assessment panel). È il gruppo di esperti che valuterà le prove disponibili e cosa significano per la tecnologia.

Confondimento (Confounding). Si verifica quando un fattore esterno interferisce in una valutazione scientifica, come in una sperimentazione clinica, quando può influenzare l'esito da misurare. Può rendere i risultati di uno studio meno chiari di quanto i ricercatori avevano previsto.

Costo efficacia (Cost effectiveness). Nell'accezione più semplice, dà informazioni sul beneficio fornito da una tecnologia rispetto al suo costo. I costi sono misurati in unità monetarie e i risultati in unità non-monetarie, ad esempio, anni di vita guadagnati o la riduzione della pressione arteriosa.

Costo opportunità (Opportunity cost). Rappresenta ciò che non può essere ottenuto come risultato dell'utilizzo del denaro in una tecnologia particolare - vale a dire, l'opportunità persa a seguito del finanziamento o dell'uso di questa tecnologia. Se il denaro viene speso per fornire questa tecnologia non è possibile spenderlo in altro aspetto dell'assistenza sanitaria.

Disponibilità a pagare (Willingness to pay). L'importo massimo che una persona è disposta a pagare:

- per raggiungere un particolare stato di buona salute oppure un esito, o per aumentare la sua probabilità di accadimento;
- (ii) per evitare un particolare cattivo stato di salute o un esito, o per diminuire la sua probabilità.

Distorsione (Bias). Si verifica laddove i risultati sono diversi dal previsto perché l'impatto di un fattore non è controllato in uno studio. Il bias è una distorsione sistematica, piuttosto che un effetto casuale.

Efficacia clinica pratica (Clinical effectiveness). Si riferisce al modo in cui la tecnologia funziona nella vita quotidiana.

Efficacia clinica teorica (Clinical efficacy). Misura l'impatto di una tecnologia nell'ambito di uno studio clinico (clinical trial). Se si tratta di un farmaco per il trattamento di pazienti con malattia di Parkinson, quanto sollievo dà ai pazienti? Qual è il beneficio?

Esito (Outcome). Risultato finale (end point) che viene esaminato in uno studio clinico. Esso può essere la sopravvivenza, la qualità della vita, il tempo della progressione della malattia, la mortalità specifica della malattia, etc. Ci possono essere risultati primari - i principali effetti - in fase di studio e vi possono essere risultati secondari che sono importanti ma non lo scopo principale dello studio.

EUROQOL (EQ-5D). È una misura della qualità della vita che è stata sviluppata quando i ricercatori hanno individuato che lo stesso valore era assegnato a diversi stati di salute in diversi Paesi europei. Misura la qualità della vita in cinque dimensioni e tre livelli di gravità all'interno di ogni dimensione. Non è specifico per una malattia e ciò consente il confronto tra le varie malattie.

Evidenza (Evidence). È l'informazione che viene considerata nella valutazione. Essa può derivare, ad esempio, da studi clinici o da una revisione di vari studi clinici, da modelli di costi interessati, da coloro che vivono con una malattia o dai familiari e dagli amici che si occupano di loro.

Intenzione di trattare (ITT, Intention to treat). Termine utilizzato nell'analisi delle sperimentazioni cliniche. In un confronto, diciamo, tra due trattamenti i risultati sono valutati sulla base del trattamento che la persona doveva ricevere, anche se in pratica ha ricevuto qualcosa di diverso.

Metodo delle alternative temporali (Time trade off). Un modo per valutare il valore di una tecnologia misurando il punto in cui qualcuno potreb-

be scegliere tra due scenari.

Esso indica il tempo in più di vita al quale una persona sarebbe disposta a rinunciare in cambio di un migliore stato di salute: quanto tempo scambierebbe per un migliore stato di salute. Una persona che potesse avere diverse scelte, in una situazione fittizia, quanti mesi di vita sarebbe disposta a perdere in cambio di quanti mesi senza sintomi. Si tratta di un metodo per generare misure di utilità.

Metodo del rischio standard o delle scommesse (Standard gamble). Con questo metodo gli individui sono chiamati a decidere quanto sarebbero disposti a perdere (cioè, il rischio) a fronte del potenziale beneficio. Ad esempio, se essi hanno una malattia cronica che può essere potenzialmente trattata, quanta vita (settimane, mesi, anni) sarebbero disposti a perdere in cambio della possibilità di essere in condizioni di salute migliori?

Processo di Valutazione (Appraisal). Processo di valutazione che utilizza le prove per ricavare raccomandazioni circa l'uso di una determinata tecnologia. Esso può comportare giudizi sul valore relativo alla tecnologia che può non essere condiviso da diversi Paesi.

Qualità della vita (QOL or Quality of life). La misura di quanto una persona si sente in uno stato di salute fisica e mentale buona e di benessere sociale. È idealmente misurata dal paziente e vi sono diverse scale disponibili per quantificarla.

Qualità della vita correlata alla salute (HRQOL, Health related quality of life). Termine utilizzato per descrivere la qualità che una persona assegna alla propria vita in termini di salute, ma non include aspetti quali la capacità di lavorare, o lo status socio-economico.

Rapporto incrementale costo-efficacia (ICER, Incremental cost-effectiveness ratio). Costo aggiuntivo associato a ciascuna unità di miglioramento della salute ottenuta con l'uso di una tecnologia piuttosto che un'altra. È utilizzato, ad esempio, per confrontare una nuova tecnologia con una utilizzata come standard (ad esempio, un nuovo trattamento per il diabete rispetto ad un trattamento standard).

Rischio relativo (Relative risk). Riflesso di quanto un risultato è probabile

che si verifichi in un gruppo di pazienti rispetto a un altro. Ad esempio, il rischio relativo di morte con un trattamento A rispetto al trattamento B. Esso è calcolato come rapporto fra il rischio di evento in un gruppo diviso il rischio dello stesso evento in un altro gruppo.

Sensibilità e specificità (Sensitivity & specificity). La sensibilità di un test descrive quanto bene viene rilevato l'effetto che si deve esaminare, vale a dire l'effetto che è davvero lì. In altri termini, la sensibilità esprime fra coloro che sono malati il numero che realmente viene individuato dal test. La specificità valuta quanto rileva con precisione l'effetto che è esaminato, vale a dire se rileva l'effetto reale o individua qualcosa di diverso. Se l'effetto non è rilevato quanto siamo certi che non esiste?

Sottomettere (Submission). Un altro modo di descrivere l'evidenza del paziente: può essere una presentazione scritta o può essere data di persona.

Studio Caso-controllo (Case control study). Si tratta di uno studio in cui una determinata popolazione - per esempio, le persone che hanno avuto una particolare malattia, i cosiddetti casi - è confrontata con una popolazione (i controlli) che condivide molte caratteristiche, ad eccezione di quella in fase di studio. Questo tipo di studio può essere utilizzato per identificare le cause della malattia (per esempio che il fumo provoca il cancro ai polmoni).

Tasso di sconto (Discounting). Termine utilizzato per descrivere come i futuri costi e benefici possono essere inferiori agli attuali costi e benefici. In altre parole, il denaro speso ora, o i benefici per la salute ormai acquisiti, possono essere un valore in più per il futuro. Il tasso di sconto è rilevante per le valutazioni in cui il beneficio può non essere immediato, ma può verificarsi in futuro (come ad esempio in programmi di screening).

Tecnologia sanitaria (Health technology). Termine che può essere applicato a qualsiasi aspetto dei servizi sanitari: programmi di prevenzione, un test diagnostico, un dispositivo o una parte di attrezzatura, un farmaco, o una procedura che può essere utilizzata in ogni aspetto delle cure sanitarie.

Utilità (Utility). Misura la preferenza di una persona per un particolare esito di salute - di solito espressa come tra zero e uno (ad esempio, 0 =

morte; 1 = perfetta salute). A questa viene assegnato un valore numerico utilizzando diversi metodi, come quello delle alternative temporali e del rischio standard.

Validità interna ed esterna (Internal & External validity). Validità si riferisce al modo in cui qualcosa è 'vera'. Validità esterna si riferisce al modo in cui il risultato può essere utilizzato in altre circostanze ed è una valutazione della generalizzabilità dei risultati. Validità interna si riferisce al modo in cui è certo che l'effetto che è stato identificato sia certamente dovuto all'intervento studiato.

Valutazione (Assessment). Processo mediante il quale l'agenzia per le tecnologie sanitarie rivede elementi di prova esistenti per giungere ad una conclusione su ciò che tutti i dati, considerati nel loro insieme, ci dicono della tecnologia in fase di valutazione.

APPENDICE 7: RISORSE UTILI

Critical Appraisal Skills Programme (CASP)

<http://www.pbrunbs.uk/Pages/PHD/CASP.htm>

European network for Health Technology Assessment, EUnetHTA

<http://www.eunethta.net/>

Health and Quality of Life Outcomes, online journal

<http://www.bqlo.com/home/>

Health Technology Assessment International (HTAi)

www.htai.org/

International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)

www.inabta.org

National Information Center on Health Services Research and Health Care Technology (NICHSR)

<http://www.nlm.nih.gov/nichsr/edu/healthbecon/index.html>

National Institute for Health and Clinical Excellence

<http://www.nice.org.uk> (home)

e per una guida per i pazienti e i gruppi di caregivers su come partecipare a una valutazione vedi http://www.nice.org.uk/aboutnice/howwe-work/devnicetech/technologyappraisalprocessguides/contributing_to_a_technology_appraisal_a_guide_for_patient_carer_groups_reference_n0516.jsp

Patient reported health instruments

<http://phi.ubce.ox.ac.uk/> (home)

<http://phi.ubce.ox.ac.uk/links.php> (elenco di strumenti di valutazione della qualità di vita)

Scottish Medicines Consortium Guidance on Patient Group Submissions

<http://www.scottishmedicines.org/smc/files/PatientInterestGroupSubmissionTemplate.doc> (modello) e

<http://www.scottishmedicines.org/smc/files/Patient%20Interest%20Group%20Guidance..doc> (guida)

Kristensen FB & Sigmund H (ed.)

Health Technology Assessment Handbook

Copenhagen: Danish Centre for Health Technology Assessment, National Board of Health, 2007

http://www.sst.dk/publ/Publ2008/MTV/Metode/HTA_Handbook_net_final.pdf

National Board of Health, Danish Centre for Health Technology Assessment

A review of organisational and patient-related assessments in HTAs published by INAHTA members. Copenhagen: National Board of Health, Danish Centre for Health Technology Assessment 2007. Series Name: Danish Health Technology Assessment 2007; 9 (2)

http://www.sst.dk/publ/Publ2007/MTV/Litteraturstudie/A_review_of_HTAs.pdf

HTA Public Health Unit, Istituto di Igiene Università Cattolica del Sacro Cuore Roma

I report di Health Technology Assessment prodotti sono pubblicati come supplementi dell'Italian Journal of Public Health.

Sono disponibili, inoltre, in formato pdf, scaricandoli dal sito web <http://www.ijpb.it/> dove occorre selezionare nel link relativo all'HTA il report di interesse.

APPENDICE 8: RISCONTRO

Per piacere fotocopiare e spedire a:

Walter Ricciardi, Giuseppe La Torre
Centro di Ricerca in Ingegneria Sanitaria Ambientale e Valutazione delle
Tecnologie Sanitarie
Largo F.Vito 1 - 00185 Roma
e-mail: wricciardi@rm.unicatt.it; latorreg@yahoo.it
Fax: +39.(0)6.35001522

Hai trovato utile questa guida? Sì No

Se No; perchè?

È stata facile da usare? Sì No

Se No; perchè?

Ha risposto a tutte le tue domande? Sì No

Se No; perchè?

Come potrebbe essere migliorato il contenuto?

Come potrebbe migliorare la grafica?

Che cos'altro ti piacerebbe ci fosse in questa guida?

**Vi preghiamo di dirci se avete avuto esperienza di HTA, come è stata e qual'è stato l'esito.
È gradito qualsiasi altro commento.**

