

Health Policy Forum

La definizione delle priorità nel processo di HTA

Tra esigenze centrali e regionali

Americo Cicchetti⁽¹⁾
Valentina Iacopino⁽²⁾
Angelica Carletto⁽²⁾
Marco Marchetti⁽³⁾
Francesco Saverio Mennini⁽³⁾

*⁽¹⁾ Coordinatore Health Policy Forum
Società Italiana di Health
Technology Assessment (SIHTA)*

*⁽²⁾ Segreteria Organizzativa
Health Policy Forum SIHTA*

*⁽³⁾ Segretariato Scientifico
Health Policy Forum SIHTA*

Priority Setting in the process of HTA

The aim of this paper is to identify the main aspects which should be considered in the priority setting process of Health Technology Assessment (HTA). Several approaches have been adopted at national and regional level both in Italy and in other countries in order to individuate health technologies to be primarily assessed. Priority setting criteria, together with the type of stakeholder involvement and the essential requirements for a good prioritization were identified during the second edition of the Health Policy Forum, an initiative promoted by the Italian Society of Health Technology Assessment (SIHTA) in partnership with other scientific societies. Manufacturers, regulators, institutions and citizens freely discussed on these issues in plenary sessions and subgroups.

The emerging contribution is aimed at defining a list of priority criteria, type and weight of stakeholders involved and several requirements which make a shared and more transparent and accountable process, as well as ensure the impact of HTA in decision making.

INDICE

1. Introduzione	pag.	3
2. Background	«	3
2.1 Il priority setting nei processi di HTA: il panorama internazionale	«	3
2.2 Il priority setting nei processi di HTA: il panorama nazionale	«	5
2.3 Il priority setting nei processi di HTA: il coinvolgimento degli stakeholder	«	6
3. Obiettivo	«	8
4. Materiali e Metodi	«	9
5. Risultati	«	10
5.1 Quali sono i criteri per la definizione delle priorità nel processo di HTA?	«	10
5.2 Quale ruolo assegnare agli attori coinvolti nel processo di definizione delle priorità?	«	11
5.3 Come garantire che i criteri di priorità abbiano un impatto sui processi di HTA? In altre parole: come evitare di produrre report che nessuno leggerà?	«	13
6. Conclusioni e Discussione	«	14
7. Acknowledgement	«	15
8. Bibliografia	«	15
9. Sitografia	«	16

1. INTRODUZIONE

Nell'ambito del processo di Health Technology Assessment (HTA), a fronte di un aumento della richiesta del numero delle valutazioni, la definizione delle priorità – priority setting - rappresenta, per molte delle Agenzie Nazionali ed Istituzioni che si occupano di valutazione, un aspetto di crescente rilevanza. E' pertanto condivisa da più parti la necessità di "ordinare", sulla base delle priorità emergenti, le attività di valutazione delle tecnologie, supportando così le decisioni con criteri e metodologie di ricerca rigorosi e atti ad aumentare l'ottimizzazione e l'efficacia degli investimenti. In questo senso, l'HTA rappresenta uno strumento utile sia a supportare le autorità regolatorie nella valutazione di tecnologie già presenti sul mercato, sia a indirizzare l'agenda di ricerca valutativa per ciò che concerne le tecnologie emergenti.

Gli aspetti pertinenti a tali tematiche sono stati affrontati, nel tempo, secondo metodologie e approcci differenti, ma permane comunque invariata la consapevolezza che, in un contesto di risorse scarse, sia necessario compiere scelte precise volte a orientare i processi di valutazione e che tali scelte debbano riguardare tecnologie di maggiore impatto sulla salute.

In Italia, nello specifico, l'esigenza di strutturare meccanismi rigorosi utili alla valutazione si innesta in un contesto caratterizzato da un forte impulso al decentramento che ha governato, e governa tuttora, l'orientamento politico di questi ultimi anni e che ha prodotto uno scenario caratterizzato da ampia variabilità rispetto alla tematica in oggetto e alle attività sviluppate per governarla.

2. BACKGROUND

2.1 Il priority setting nei processi di HTA: il panorama internazionale

Il priority setting, inteso come la definizione delle priorità di ricerca nell'ambito delle attività di valutazione, si caratterizza, innanzitutto, per l'elaborazione di sistemi di definizione di criteri che, opportunamente identificati e pesati in base alle specifiche esigenze di contesto, possano identificare delle priorità che siano adeguate e razionali rispetto al contesto di riferimento. L'identificazione di sistemi per la definizione di criteri di "prioritizzazione" rappresenta il metodo più diffuso di priority setting indipendentemente dalle risorse disponibili o dai sistemi sanitari di riferimento (*Noorani et al., 2007*).

Le esperienze maturate in ambito internazionale possono costituire un supporto molto rilevante per alimentare una riflessione italiana, che si realizzi sia a livello nazionale che regionale, sul processo di definizione delle priorità.

Nei primi anni '90, diversi modelli sono stati proposti per formulare la lista delle priorità di valutazione. Uno dei primi, meglio noto come metodo Donaldson, è da attribuirsi all'Institute of Medicine (IOM). Tale modello, risalente al 1992, prevede la strutturazione di un processo elaborato sulla base del metodo Delphi, la presenza di team multidisciplinari e sette differenti criteri di prioritarizzazione, sia di natura oggettiva (prevalenza della condizione clinica, costo della tecnologia utilizzata, variazione nell'uso della stessa) che soggettiva (*burden of disease*, potenziali cambiamenti sui risultati di salute e sui costi, incertezza sull'impatto etico, legale e sociale associati all'introduzione di una tecnologia) (*cf. Tabella 1*). Secondo tale modello, le fasi in base alle quali il processo di definizione delle priorità è declinato comprendono: (i) la selezione e la pesatura dei criteri utilizzati per stabilire le priorità, (ii) l'identificazione delle tecnologie candidate, (iii) la selezione delle tecnologie, (iv) la raccolta dei dati, (v) l'assegnazione di un punteggio a ciascun criterio per tutte le tecnologie selezionate, (vi) il calcolo del punteggio totale e l'elaborazione della classifica, (vii) la revisione da parte di un advisor esterno (*Berra, 2010*).

Il modello di Donaldson è stato utilizzato come riferimento metodologico per il

Prevalenza della condizione clinica	2,66
Costo della tecnologia	1,00
Variazione nell'uso della tecnologia	2,94
Burden of disease	2,80
Potenziali cambiamenti sui risultati di salute	2,55
Potenziali cambiamenti sui costi	1,83
Incertezza sull'impatto etico, legale e sociale dell'introduzione della tecnologia	2,22

Fonte: nostro adattamento da Berra, 2010

priority setting da diverse Agenzie tra cui l'OSTEBA (Basque Office for HTA, www.osanet.euskadi.net/osteba/es/). La stessa ha proceduto, attraverso un meccanismo di consensus conference, all'identificazione di criteri aggiuntivi e all'assegnazione dei relativi punteggi. Sulla base degli score così ottenuti, sono stati derivati, tramite modelli di regressione lineare, i pesi da assegnare a ciascun criterio individuato.

Negli anni '90, nell'ambito del progetto EUR-ASSESS, si è provveduto all'elaborazione di linee guida atte a strutturare i sistemi di definizione delle priorità che sono poi stati utilizzati negli anni a seguire, dalla gran parte delle agenzie di HTA europee. Partendo dal presupposto che non esiste un processo standard per la definizione delle priorità universalmente valido in tutti i contesti di riferimento, tali raccomandazioni hanno definito i più generali concetti di chiarezza e trasparenza quali elementi imprescindibili nella definizione delle priorità, sottolineando, inoltre, come un rapporto costi-benefici favorevole sia fondamentale nel condurre la valutazione/ricerca.

Le linee guida per il "priority setting", elaborate nell'ambito del progetto EUR-ASSESS, prevedono le seguenti fasi per il processo di definizione delle priorità: (i) revisione delle tecnologie sanitarie, delle politiche sanitarie e della pratica clinica, per identificare i problemi rilevanti per i decision makers; (ii) traslazione di tali problemi in potenziali valutazioni; (iii) definizione delle priorità; (iv) comunicazione delle priorità alle Istituzioni e alle Agenzie coinvolte nella produzione di report di valutazione; (v) monitoraggio e revisione delle valutazioni e delle priorità (Henshall, 1997).

Un ulteriore apporto al tema è quello proveniente dalla *Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research (CAHTA, <http://www.gencat.cat/salut/depsan/units/aatrm/html/en/Du8/index.html>)* che nel 2006, durante l'attività di revisione del processo di priority setting implementato, ha identificato nuovi criteri, assegnato punteggi (score) tramite i quali stabilire le priorità e, infine, valutato l'attendibilità dei risultati determinati dal processo così implementato (Berra et al., 2010).

Sempre in ambito europeo, il National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) ha a sua volta strutturato i propri criteri guida articolandoli in: (i) burden of disease (popolazione interessata, morbilità, mortalità); (ii) impatto economico (sul SSN o sul settore pubblico); (iii) rilevanza politica (ad esempio se il tema rientra nell'area delle priorità del governo); (iv) variabilità nella pratica clinica tra diversi paesi; (v) fattori che denotano l'emergenza della valutazione. Il processo implementato dal NICE prevede che i suggerimenti ricevuti sulla valutazione siano revisionati da un panel multidisciplinare (composto da esperti del settore, pazienti, pubblico, professionisti con una buona conoscenza dei servizi sanitari, etc.) e che le raccomandazioni prodotte siano infine sottoposte all'attenzione del Dipartimento della

Salute, cui spetta la decisione finale sui temi e le tecnologie da assoggettare ad una valutazione approfondita. (www.nice.org.uk).

Lo studio di Noorani e colleghi del 2007, condotto nell'ambito di 11 Agenzie nazionali appartenenti a INAHTA (www.inahta.org), ha proceduto con l'identificazione di 59 differenti criteri utilizzati, che sono stati successivamente raccolti e specificati all'interno di 11 topics. Tali aspetti sono stati identificati mediante una revisione di documenti prodotti dalle Agenzie e da studi pubblicati che hanno descritto il framework e il processo di priority setting. Inoltre, alcuni aspetti di dettaglio relativi al processo sono stati approfonditi mediante la consultazione dei responsabili del processo nelle diverse agenzie e valorizzati tenendo in considerazione ulteriori variabili di contesto, quali la popolazione di riferimento, il budget disponibile, i meccanismi di "advisory" a supporto delle scelte nell'ambito del processo di prioritarizzazione, i sistemi di rating e l'utilizzo di analisi di cost-benefit (Noorani et al., 2007).

La strutturazione del processo di prioritarizzazione implica, quindi, la definizione del contesto nel quale devono essere fissate le priorità, aspetto che diviene cruciale e non prescindibile dal livello decisionale. Da ciò deriva che non può esserci, quindi, una procedura valida per qualsiasi circostanza.

Un ulteriore fattore di contesto che può influenzare la progettazione di un processo di priority setting è il sistema sanitario nel quale operano le diverse Agenzie o organizzazioni. In Europa, i sistemi sanitari nel tempo si sono evoluti sviluppando differenti valori e preferenze sociali e culturali. In alcuni Paesi sono nate delle Agenzie pubbliche per le attività di HTA (ad esempio, in Spagna, Francia e Svezia), mentre altri Paesi, come la Svizzera e i Paesi Bassi, hanno implementato l'HTA principalmente in funzione del pagamento per l'assistenza sanitaria attraverso compagnie assicurative e fondi di malattia.

La struttura del sistema sanitario ha anche un impatto sul processo di definizione delle priorità relativamente alla tipologia di tecnologie e al ruolo degli attori nel processo, identificabili, ad esempio, nel Ministero della Salute, nelle agenzie pubbliche e nelle assicurazioni sanitarie, nonché nelle organizzazioni che erogano i servizi o alcune combinazioni di questi (Henshall et al., 1997).

2.2 Il priority setting nei processi di HTA: il panorama nazionale

Con riferimento al contesto italiano, l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Age.Na.S) ha proposto, a livello nazionale, un set di criteri utili al processo di priority setting. Tali criteri si riassumono in: (i) criteri di carattere clinico-epidemiologico; (ii) criteri di carattere economico-organizzativo; (iii) criteri di carattere etico-sociale; (iv) criteri legati al livello di evidenza disponibile; (v) criteri legati al rischio di inappropriatazza (Cerbo, M., 2010. *Il ruolo di Agenas nella valutazione delle tecnologie sanitarie emergenti, Seminario Regionale "Quale futuro per il sistema dei dispositivi medici"*, Bologna: <http://www.saluter.it/documentazione/convegni-e-seminari/dm-16nov2010/cerbo>).

Il processo di definizione delle priorità, nell'ambito delle attività di governo dell'HTA, appare invece ancora molto eterogeneo a livello regionale. A titolo esemplificativo, le esperienze dell'Emilia Romagna e del Veneto mostrano un quadro piuttosto complesso dove le funzioni politiche e quelle tecniche alimentano il processo con contributi specifici e funzioni differenti (Cicchetti e Marchetti, a cura di, 2010).

In Piemonte, invece, la funzione di HTA e il relativo Ufficio sono stati previsti con il Piano di Attività e Spesa dell'A.Re.S.S. per il 2008, unitamente agli organismi del Gruppo di Programmazione, del Nucleo Tecnico dell'Ufficio di HTA e della Consulta per il Technology Assessment. Nell'ambito di tali organismi, sono stati definiti i criteri atti a prioritarizzare gli oggetti della valutazione, riassumibili in:

- rapporto rischi-benefici;
- possibile impatto sugli esiti di salute prodotti e/o sull'organizzazione sanitaria;

- efficacia e appropriatezza nell'utilizzo della tecnologia in questione;
- impatto economico;
- impegno (inteso come uniformazione dell'Ente richiedente al parere espresso);
- urgenza (associata alla rapidità di diffusione o alla velocità con cui essa viene richiesta);
- variabilità nella frequenza di utilizzo;
- probabilità che la valutazione prodotta rimanga valida in un certo arco temporale.

Sono infine considerate prioritarie le richieste provenienti dall'Assessorato alla Salute e dall'Assessorato alla Ricerca e all'Innovazione che sono espresse con motivazione di urgenza (www.aress.piemonte.it).

Con il d.g.r. 7856 del 2008, la Regione Lombardia ha emanato l'atto di indirizzo per il governo del processo di valutazione dell'appropriatezza d'uso delle tecnologie sanitarie, esplicitando fasi, attività e attori coinvolti nel processo. La costituzione, in aggiunta, di un Nucleo di Valutazione delle Priorità e dei Conflitti di Interesse (NVPCI), risponde all'esigenza di dover governare il flusso di richieste di valutazione provenienti dai portatori di interesse, oppure "orfane". Tale catalogazione, avviene sulla base dell'assegnazione di un ranking mediante il quale identificare la priorità e che assume natura multidimensionale. Le dimensioni identificate per la graduazione sono otto e riguardano la rilevanza tecnica comparativa, la sicurezza comparativa, l'*efficacy*, l'*effectiveness*, l'impatto economico e finanziario, l'equità, l'impatto sociale ed etico ed infine l'impatto organizzativo. Il punteggio (score) così determinato su questa scala di priorità globale, unitamente ad una valutazione effettuata per aree patologiche o settori sanitari, concorre a determinare le priorità emergenti (*Regione Lombardia, d.g.r. 7856 del 2008*).

2.3 Il priority setting nei processi di HTA: il coinvolgimento degli stakeholder

I primi tentativi di sistematizzare la definizione delle priorità nel processo di HTA avanzati negli anni '90 sono, tuttavia, del tutto manchevoli del riferimento relativo alle preferenze espresse circa la partecipazione degli *stakeholder*.

Dallo studio di Noorani e colleghi (2007) emerge che il più ampio livello di coinvolgimento degli *stakeholder* nel processo di priority setting è previsto dall'*Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ, www.ahrq.gov) statunitense. Nei restanti casi, invece, il livello di coinvolgimento è più ristretto e si concretizza nella consultazione di un comitato contenente rappresentanti del terzo pagante, dei professionisti sanitari e dei ricercatori, oppure, come nel caso canadese, nel coinvolgimento di un gruppo volontario formato da clinici, ricercatori, terzo pagante e rappresentanti dei consumatori e dell'industria.

Più in generale, in ambito internazionale, il coinvolgimento degli *stakeholder* nel processo di definizione delle priorità è generalmente limitato alla fase di identificazione dei temi di valutazione.

Nel Regno Unito, dove il NICE gioca un ruolo fondamentale nel processo di definizione delle priorità le proposte di valutazione provengono da diverse fonti, sia interne allo stesso NICE sia esterne tra cui: i professionisti sanitari, i pazienti, il Dipartimento della Salute, il Centro Nazionale di *Horizon Scanning*, quest'ultimo incaricato di segnalare le tecnologie emergenti meritevoli di valutazione.

Le segnalazioni da parte del pubblico possono essere inviate al NICE tramite la semplice compilazione di un modulo *online* che prevede l'inserimento di informazioni riguardanti la patologia, la popolazione interessata, la tipologia di intervento da valutare, la presenza di eventuali disuguaglianze sociali relative al tema di interesse.

L'industria farmaceutica può inoltrare i propri suggerimenti direttamente all'UK *PharmaScan*, in caso di farmaci non ancora approvati, o in alternativa al *National Horizon Scanning Centre*, i quali a loro volta sottopongono le proposte di valutazione

al Dipartimento della Salute. Nel caso l'industria fosse interessata alla valutazione da parte del NICE di tecnologie innovative, inclusi i dispositivi medici e le tecnologie diagnostiche, si può rivolgere all'*Evaluation Pathway Programme* per eventuali segnalazioni.

Il NICE, infine, valuta i suggerimenti ricevuti e filtra le richieste utilizzando una *check list* basata su criteri predefiniti.

In Canada il processo di *priority setting* negli ultimi anni ha subito un significativo cambiamento. Oggi la *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH) adotta un approccio che incorpora sia un metodo analitico-decisionale multicriterio, chiamato anche *analytic hierarchy process* (AHP), per l'assegnazione dei pesi ai criteri identificati, sia un processo deliberativo per l'identificazione delle priorità di ricerca. La selezione dei criteri di prioritizzazione coinvolge sia l'*Advisory Committee for Pharmaceuticals* che il *Devices and Systems Advisory Committee*, competenti rispettivamente nel campo dei farmaci e dei device. Entrambi i comitati sono costituiti da rappresentanti delle autorità sanitarie che a livello federale, nazionale e territoriale sono responsabili della fornitura di servizi sanitari nella propria giurisdizione. Diversi *stakeholder* partecipano alla identificazione dei potenziali temi di valutazione attraverso interviste informali o grazie alla possibilità di inviare delle proposte attraverso il web. I potenziali *topic* sono selezionati anche a partire dai risultati dei programmi di *horizon scanning*. L'approccio deliberativo, infine, coinvolgendo i decisori politici e gli utilizzatori finali dei report di HTA, assicura che le valutazioni prodotte abbiano poi un impatto reale sulle decisioni, migliorando l'interazione tra ricercatori e *policy makers* e garantendone anche la tempestività (Husereau, 2010).

In Svezia le attività di HTA sono presenti sia a livello centrale con l'agenzia governativa SBU (*Swedish Council on Technology Assessment in Health Care*), sia a livello locale/regionale, dove esiste un crescente numero di organizzazioni di HTA. Uno degli elementi che caratterizza il sistema sanitario svedese è infatti la decentralizzazione dei processi di *decision-making* e il ruolo importante giocato dai consigli di contea e dalle municipalità in tutte le fasi del processo di HTA. L'agenzia SBU, che opera a livello nazionale, ha adottato un processo di *priority setting* che consta essenzialmente di due macro-fasi: la prima, in cui si restringe il numero delle possibili opzioni di valutazione (fase di filtraggio) e la seconda, in cui si decide quale campo di interesse o quale tecnologia dovrebbe essere sottoposta a valutazione (fase di prioritarizzazione).

La maggior parte delle proposte di valutazione provengono dal Parlamento Svedese, dal governo (Ministero della salute e degli affari sociali), dalle organizzazioni sanitarie (es. l'*executive committee* di un consiglio di contea), e da singoli individui che operano nel campo sanitario. Il processo di prioritarizzazione inizia solo dopo una prima fase di filtraggio condotta all'interno dell'Agenzia stessa. Nel 1999 il processo interno di *priority setting* è diventato più esplicito e strutturato. Dopo la fase di filtro, una piccola selezione di argomenti è sottoposta all'attenzione del *Board*, il quale assegna dei punteggi a ciascuna proposta e ne seleziona alcune per cui attivare dei progetti pilota. Sulla base di tali studi il *Board* prende la decisione finale e si avvia così la fase di valutazione. La discussione circa l'ottimale divisione di incarichi fra le autorità centrali, regionali e locali è pertanto molto attiva negli ultimi anni, e si sta assistendo ad un numero di iniziative che segnalano un ben definito cambiamento in essere. La direzione del cambiamento va verso la centralizzazione, con una significativa riduzione del ruolo delle Regioni e delle Contee (*Jonsson, Rapporto CEIS Sanità, 2004*).

Nella regione spagnola della Catalogna, il CAHTA, nel 2000 ha replicato un'esperienza già attuata nel 1996 e nel 1998 aprendo una nuova "*call for topics*" in cui sono state coinvolte più di cinquemila persone operanti nel settore sanitario e residenti nella regione. Su 116 proposte pervenute il Comitato Scientifico del CAHTA ha effettuato una prima valutazione che ha consentito di selezionare 69 temi. L'Agenzia ha poi applicato i criteri individuati da Donaldson e i pesi dell'OSTEBA per stilare la lista delle priorità. Sono poi stati finanziati i progetti valutati come migliori per i primi 30 temi in

classifica. L'esperienza è stata successivamente replicata anche negli anni successivi seguendo il medesimo processo.

Anche con riferimento al contesto italiano, nella Regione Piemonte l'attività di coinvolgimento nel processo di definizione delle priorità avviene ex ante. Nell'ambito, difatti della Consulta per l'HTA, professionisti sanitari provenienti da Università e Aziende Sanitarie, rappresentanti delle amministrazioni e dei pazienti, contribuiscono alla predisposizione di raccomandazioni e raccolgono le istanze e le richieste di valutazione per specifiche tecnologie (www.aress.piemonte.it).

Il governo del processo di valutazione implementato dalla Regione Lombardia, poi, vede la presenza di "soggetti od esperti accreditati", che sono opportunamente indicati nell'atto di indirizzo del 2008 per la valutazione delle tecnologie sanitarie (*d.g.r. 7856 del 2008*) e in relazione ai quali vengono indicate anche la partecipazione e le modalità di intervento.

Il coinvolgimento dei cittadini nella fase di definizione delle priorità è comunque considerato auspicabile in quanto contribuisce a valorizzare il sistema democratico e si traduce in una maggiore trasparenza delle decisioni di politica sanitaria (*Abelson, 2007*).

Con riferimento al processo di definizione delle priorità, l'utilizzo di metodologie trasparenti ed esplicite può risultare decisivo anche per le successive scelte relative alla introduzione e diffusione delle tecnologie sanitarie. Infatti le decisioni di introduzione, prezzo e rimborso di tecnologie sanitarie dovrebbero risentire della ricerca valutativa condotta tenendo in considerazione le priorità emergenti e i criteri per definirle (*Carlsson, 2004*).

Il processo di "priority setting" costituisce quindi una condizione indispensabile per garantire che gli esiti delle valutazioni di HTA abbiano un impatto reale sui processi decisionali.

Ciò implica: (i) l'identificazione delle tematiche di ricerca di effettivo interesse per coloro i quali sono coinvolti nel processo di HTA (istituzioni, industria, pubblico, pazienti); (ii) la scelta di criteri opportunamente selezionati e pesati in modo da cogliere le prospettive e i valori di tutti gli *stakeholder*; (iii) la selezione di tali tematiche sulla base di criteri condivisi verso cui orientare in maniera coerente i finanziamenti (*Longworth, 2011*).

3. OBIETTIVO

Obiettivo di questo lavoro è quello di fornire un contributo alla definizione di processo di *priority setting* nel contesto del nostro Servizio Sanitario Nazionale (SSN) che risulti coerente con le migliori pratiche a livello internazionale e con le caratteristiche peculiari di sistema. A tal fine, il completamento della matrice "pertinenza- rilevanza-peso" introdotta come risultato dei lavori della prima edizione dell'Health Policy Forum (*Cicchetti et al., 2011*) (*cf. Tabella 2*), con riferimento alla macrofase del processo di HTA, risulta di fondamentale rilevanza per il conseguimento di tale obiettivo.

Nonostante ad oggi non esista un processo per la definizione delle priorità univocamente e universalmente riconosciuto, esiste un largo consenso intorno alla necessità di disegnare un processo fondato sulla definizione trasparente e condivisa dei criteri di prioritarizzazione.

La tematica generale sopra descritta può essere declinata in tre quesiti utili a specificare in dettaglio le criticità da affrontare nel dare una risposta al gap di ricerca che si intende colmare:

- Quali sono i criteri per la definizione delle priorità nel processo di HTA?
- Quale ruolo assegnare agli attori coinvolti nel processo di definizione delle priorità?
- Come garantire che i criteri di priorità abbiano un impatto sui processi di HTA?

L'obiettivo di questo lavoro si colloca all'interno della più ampia prospettiva offerta dall'*Health Policy Forum* (HPF), iniziativa atta a favorire la condivisione di principi,

Tabella 2 - La matrice pertinenza-rilevanza-peso

Stakeholder	Macro Fasi del processo di HTA		
	Prioritarizzazione	Assessment	Appraisal
Healthcare Managers			
Healthcare Policy Makers			
Healthcare Providers			
Researchers			
Manufacturers			
Patients			
Public			

Fonte: Cicchetti et al., 2011

valori e metodi per accelerare l'adozione di un equilibrato approccio all'HTA in Italia, e che tiene conto delle diverse prospettive valoriali in campo e delle "competenze" istituzionali a livello nazionale, regionale e locale.

4. MATERIALI E METODI

L'HPF è un'iniziativa della Società Italiana di *Health Technology Assessment* condotta in collaborazione con l'Associazione Italiana di Economia Sanitaria (AIES), l'Associazione Italiana degli Ingegneri Clinici (AIIC), la Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SITI) e la Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO).

La missione del Forum, evento continuativo che si rinnova di anno in anno con nuove proposte di discussione, è quella di instaurare un tavolo di confronto e dialogo tra professionisti che operano nell'ambito dell'HTA, appartenenti a Istituzioni, Regioni, Industria, Associazioni di categoria, Società Scientifiche e Università. La varietà dei contributi provenienti dai diversi *stakeholder* coinvolti, con profili e valori differenti ed interessi altrettanto eterogenei, rappresenta una ricchezza imprescindibile per l'implementazione dei processi di HTA, nonché un'occasione che alimenta lo scambio reciproco tra professionisti esperti del settore.

Nata come iniziativa ispirata al Forum dell'*Health Technology Assessment International* (<http://www.htai.org/index.php?id=643>), l'HPF è collegato da accordi di collaborazione formale a quello Internazionale, del quale ha assimilato metodi e mission. L'evento si svolge a porte chiuse ed è governato dalla *Chatham House Rule* (<http://www.chathamhouse.org.uk>). Tale "regola", nata nell'ambito del *Royal Institute of International Affairs di Londra* nel 1927, è un principio atto a mantenere la confidenzialità delle informazioni e dei contributi resi durante la discussione e si pone quindi a garanzia della libertà di espressione. In base a tale regola, difatti, ciascuno può esprimere opinioni di natura strettamente personale, che non rappresentano necessariamente la posizione della Istituzione di appartenenza. Ciascuno di questi contributi può essere utilizzato da tutti gli altri membri del Forum e resi pubblici secondo le forme concordate e purché non venga divulgata l'identità di chi li ha espressi. La tematica guida dell'incontro del 2011 è stata scelta, come di consueto, mediante una consultazione *on line*, per mezzo della quale i partecipanti al Forum hanno assegnato un ranking alle sei diverse tematiche proposte dal Comitato Scientifico.

Durante la prima riunione del Forum 2011, che ha avuto luogo a Roma il 9 e il 10 maggio e che si è articolata all'interno di sessioni plenarie e di gruppo, i membri del HPF hanno tentato di dare risposta ai quesiti caratterizzanti la tematica guida, con l'intento di offrire un'interpretazione della problematica proposta e fornendo, secondo un approccio risolutivo, un contributo alla precisazione degli aspetti che riguardano il processo di *priority setting* nel contesto italiano. Il presente lavoro, frutto di questa discussione, è stato sottoposto alla validazione da parte dello stesso gruppo durante il secondo meeting del HPF tenutosi a Udine il 18 novembre 2011, in occasione del IV Congresso Nazionale della SIHTA.

5. RISULTATI

5.1 Quali sono i criteri per la definizione delle priorità nel processo di HTA?

Per la definizione dei criteri di prioritarizzazione adottabili nel contesto italiano si è fatto riferimento alla letteratura internazionale in materia. Partendo dalla lista proposta da Donaldsons nel 1992, si sono identificati i seguenti criteri, diversificandoli in criteri oggettivi, ovvero computabili, e soggettivi, ovvero giudicabili (*cf. Tabella 3*).

Identificare i criteri sulla base dei quali definire l'ordine delle priorità di valutazione, tuttavia, non è sufficiente. Essi, infatti, possono assumere rilevanza diversa al variare del contesto e del livello di valutazione. L'assegnazione di un "peso" o di un "punteggio" a ciascun criterio individuato diventa, allora, un fattore cruciale per permettere a ciascuna organizzazione di adattare la lista alle esigenze e alle peculiarità del contesto in cui opera.

La definizione di un "paniere" di criteri comune a tutti i livelli consente di

Tabella 3. I criteri oggettivi e soggettivi per la definizione delle priorità

Criteri oggettivi	Criteri soggettivi
Prevalenza della condizione clinica	Potenziali cambiamenti sui risultati di salute
Burden of disease	Potenziali cambiamenti sui costi
Evidenze scientifiche disponibili	Impatto etico, legale e sociale della tecnologia
Costo della tecnologia utilizzata	Impatto emotivo sulla collettività
Costo della malattia	Potenziale Impatto sullo Sviluppo Economico (<i>es. impatto economico sulla produzione industriale, sugli investimenti in R&D, sull'occupazione</i>)
Variazione nell'uso della tecnologia	Interesse delle parti
Presenza di alternative terapeutiche	
Impatto economico/organizzativo	
Budget impact	
Sicurezza della tecnologia	

Fonte: nostro adattamento da Health Policy Forum, SIHTA, II ed., 9 e 10 maggio 2011 (dati non pubblicati)

Tabella 4 - Matrice criterio- livello decisionale- tecnologia		<i>i</i>			
		Dispositivi medici	Farmaci	Percorsi diagnostico terapeutici Assetti org.	Altro
<i>j</i>	Nazionale				
	Regionale				
	Locale				

Pesi

Fonte: nostro adattamento da Health Policy Forum, SIHTA, II ed., 9 e 10 maggio 2011 (dati non pubblicati).

confrontare le diverse realtà nel tempo, mentre la possibilità di assegnare pesi diversi in base alle esigenze localmente rilevate permette di individuare i driver che governano le scelte di prioritarizzazione di ciascun contesto.

È stata esplorata inoltre la possibilità di assegnare ad ogni criterio pesi diversi in relazione al livello decisionale coinvolto e alla tipologia di tecnologia da valutare (cfr. *Tabella 4*). L'attenzione alla prospettiva e al livello della valutazione (nazionale, regionale e locale/professionale) è assolutamente necessaria in un sistema come quello italiano, che è oggi "federale" da un punto di vista organizzativo e decisionale. A livello regionale, per esempio, è probabile che esista una scala di valori diversa da quella del livello nazionale, quindi, pur partendo dalla medesima lista di criteri, le priorità emergenti dal processo di *priority setting* potranno essere differenti. Inoltre, ciascuno dei livelli identificati potrebbe assegnare un peso diverso ai criteri di prioritarizzazione in relazione alla tipologia di tecnologia (dispositivi medici, farmaci, percorsi diagnostico-terapeutici/ assetti organizzativi, etc.).

Se, infatti, la valutazione dei farmaci assume una valenza maggiore a livello nazionale e regionale, è ragionevole che la valutazione di percorsi diagnostico-terapeutici rivesta un ruolo più rilevante a livello locale.

5.2 Quale ruolo assegnare agli attori coinvolti nel processo di definizione delle priorità?

La prima edizione dell'*Health Policy Forum* ha contribuito ad identificare in modo chiaro e condiviso tutti gli *stakeholder* coinvolti nel processo di HTA (*Cicchetti et al., 2011*). L' identificazione puntuale dei singoli soggetti e delle esatte modalità di partecipazione va comunque lasciata alle singole Agenzie responsabili del processo di valutazione. Ripartendo dalla categorie di attori individuate, l'HPF si è proposto di concordare il ruolo da assegnare a ciascun attore nelle diverse fasi del processo, a partire dalla fase di prioritarizzazione.

Le categorie di stakeholder identificate sono: i) le direzioni aziendali; ii) i decisori politici (assessori, ministri e tutti coloro i quali prendono le decisioni nell'ambito di Agenzie e Regioni); iii) i professionisti e tutti i fornitori di assistenza; iv) i ricercatori e le società scientifiche; v) l'industria; vi) i pazienti e i caregivers; vii) la comunità in generale e i portatori di conoscenza (media e società, cfr. *Tabella 5*).

Ciascuno *stakeholder* è rilevante in quanto in grado di identificare uno specifico "valore" nell'uso di una tecnologia sanitaria.

Il contributo che i singoli *stakeholder* forniscono alle diverse fasi del processo di HTA si differenzia e si articola in ragione di tre fattori: la "pertinenza", strettamente legata alle caratteristiche del processo istituzionale che assegna ai diversi portatori di

interesse ruoli e responsabilità specifiche a seconda delle fasi in cui intervengono; la “rilevanza”, che esprime il contributo relativo che ogni stakeholder può fornire rispetto al momento specifico del processo di HTA; il “peso”, che rappresenta il contributo che potenzialmente si è in grado di fornire ad una determinata fase del processo.

Tenendo presenti i diversi livelli istituzionali in cui ha luogo il processo di HTA (nazionale, regionale e locale/professionale), il gruppo di lavoro dedicato alla definizione del ruolo degli attori nel processo di *priority setting*, ha riconosciuto a tutti gli *stakeholder* il medesimo grado di “pertinenza”, indipendentemente dal livello in cui si svolge il processo (micro, meso e macro). Ciò significa che a tutti gli *stakeholder* deve essere garantita la possibilità di partecipare alla definizione delle priorità di valutazione, o perlomeno alla fase di avanzamento delle proposte sulle possibili tecnologie oggetto di valutazione.

Nell’ambito del dibattito sviluppatosi durante il forum è stato identificato in modo concorde il ruolo da assegnare a ciascuna categoria di *stakeholder* nel processo di *priority setting* (vedi tabella 1). Nel caso in cui il ruolo assegnato sia di tipo *informativo*, gli *stakeholder* saranno chiamati a fornire dati o informazioni strutturate a supporto del processo; se il ruolo è di tipo *consultivo*, essi potranno collaborare nell’analisi delle problematiche o essere coinvolti direttamente nella definizione delle priorità (realizzando il vero e proprio “*engaging*”); infine, il ruolo è tipicamente *decisionale* per gli interlocutori chiamati a tradurre i risultati del processo in una decisione concreta. Nell’elaborazione delle “priorità” del sistema sanitario, il “peso” da assegnare alle considerazioni dei cittadini e dei pazienti è diverso da quello delle figure manageriali impegnate nel governo del Servizio Sanitario. Per tenere conto di ciò, il peso attribuito a ciascuno stakeholder nel processo è espresso con un valore da 1 (valore minimo) a 3 (valore massimo).

A fronte della *rilevanza* e del *peso* assegnati a ciascuna categoria di stakeholder, alle Istituzioni spetterebbe il compito di verificare che siano attivate delle opportune modalità di coinvolgimento nel processo di HTA.

Tabella 5 - Il ruolo degli stakeholder nella definizione delle priorità

Stakeholder	Ruolo (rilevanza)	Definizione priorità (peso)
Healthcare Managers (Direzione Aziendale)	Consultivo/Informativo	1,5
Healthcare Policy Makers (Politici, Assessori, Ministri, Agenzie, Regioni)	Decisionale	3
Healthcare Providers (Professionisti e altri prestatori di servizi)	Decisionale	3
Researchers (Ricercatori e Società Scientifiche)	Consultivo	2
Manufacturers (Industria)	Consultivo/Informativo	1,5
Patients (Pazienti e caregivers)	Consultivo/Informativo	1,5
Public (Società e media)	Consultivo	2

Fonte: nostro adattamento da Health Policy Forum, SIHTA, II ed., 9 e 10 maggio 2011 (dati non pubblicati).

5.3 Come garantire che i criteri di priorità abbiano un impatto sui processi di HTA? In altre parole: come evitare di produrre report che nessuno leggerà?

La riflessione elaborata nell'ambito del HPF è stata volta, infine, ad identificare dei requisiti di priority setting che assicurino un impatto sul processo di HTA. In buona sostanza l'idea è che la possibilità che una valutazione possa generare un reale impatto sulle decisioni prese ai diversi livelli del sistema, non sia slegata dalle modalità seguite per giungere a prioritizzare le esigenze di valutazione.

Tali requisiti sono stati identificati in:

- *Chiarezza del quesito*, ovvero della definizione della *policy question* emergente dall'analisi dei bisogni;
- *Forza del mandato*, che si traduce nell'impegno da parte del committente ad adottare la lista delle priorità come base per le attività di HTA. Quando si redige la lista delle priorità occorre considerare infatti che la forza del "mandato" è differente in relazione al ruolo del "committente", che può essere rappresentato da presidenti di Giunta, Assessori, Direttori di Aziende, rappresentanti dell'industria, cittadini;
- *Chiarezza nel sistema di governo dell'innovazione*. Tale requisito è orientato ad esplicitare i soggetti valutatori, le fasi del processo e i tempi della valutazione, differenziando l'iter per tipologia di tecnologie (farmaci, *device*, apparecchiature e procedure/assetti organizzativi) e assicurando la dinamicità del processo, affinché essa risulti coerente con il percorso dell'innovazione tecnologica. Inoltre, per evitare che si generi confusione nel sistema, è utile delineare e monitorare il percorso di quelle tecnologie definite in prima istanza "non prioritarie";
- *Trasparenza e condivisione del metodo di definizione dei criteri*, ovvero esplicitazione dei criteri adottati per la fissazione delle priorità e del metodo utilizzato per selezionarli;
- *Fattibilità*, in relazione alla disponibilità di risorse, competenze e dati per la produzione delle "prove" e del *report* di valutazione e in merito alla predisposizione dei meccanismi atti a monitorare l'impatto della valutazione sul processo decisionale;
- *Tempestività* nel garantire una tempistica coerente sia con il bisogno individuato, sia con il processo decisionale, sia di programmazione dei *policy maker*. L'attività di prioritizzazione dovrebbe difatti esaurirsi in un intervallo temporale tale da non impattare negativamente sull'intera durata del processo di valutazione. Difatti, sarebbe necessario che il tempo di produzione medio di un report fosse confrontabile con la vita media dei dispositivi medici e/o con le scadenze contrattuali dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);
- *Cogenza*, ovvero promozione di attività volte a favorire la diffusione dei risultati e l'adozione delle raccomandazioni prodotte nella pratica clinica ed assistenziale;
- *Accessibilità e fruibilità* dei risultati del *report*, da diffondere per mezzo di molteplici canali di comunicazione e rendere accessibili anche a cittadini e pazienti. A tal fine, preservare la gratuità dei *report* e affidarsi ad uno stile "*user-friendly*" per assicurarne la comprensibilità diventano aspetti cruciali da tenere in considerazione.

6. CONCLUSIONI E DISCUSSIONE

È oramai un'opinione consolidata quella che riconosce all'HTA un ruolo sempre crescente nelle scelte del decisore politico. Ciò vale sia per i contesti nazionali che per le realtà regionali e, nel caso italiano, tale aspetto è particolarmente rilevante a seguito del progressivo decentramento organizzativo e decisionale che vede le regioni

direttamente coinvolte nei processi di definizione e programmazione dei servizi sanitari. Tale aspetto assume un'importanza crescente con riferimento alla definizione delle priorità della ricerca valutativa, laddove è richiesta una scelta razionale nel veicolare le risorse verso alcune tecnologie piuttosto che altre.

Nonostante gli sforzi di condivisione profusi negli ultimi anni, il processo di definizione delle priorità a livello regionale, nell'ambito delle attività di governo dell'HTA in Italia, appare ancora eterogeneo, sia nel grado di esplicitazione del processo, che dei criteri che lo governano. È da tale premessa che si è avvertita l'esigenza di affrontare la tematica in questione condividendo le istanze dei professionisti esperti nell'ambito della seconda edizione del HPF della SIHTA.

La discussione alimentata durante il Forum ha consentito di declinare la tematica guida nei suoi peculiari aspetti, nello sforzo congiunto di approfondire esperienze internazionali già avviate ed elaborare un contributo adattabile al nostro contesto nazionale e locale.

In particolare, il dibattito all'interno dei gruppi di lavoro in seno al Forum si è focalizzato sull'identificazione dei criteri in base ai quali "ordinare" le richieste di valutazione, sul ruolo da assegnare agli *stakeholder* da coinvolgere nel processo, definendo infine quei requisiti di garanzia da considerarsi imprescindibili per un effettivo impatto sul più generale processo di HTA.

Nel dettaglio, sono stati definiti i criteri di prioritizzazione valevoli per tutti i livelli decisionali, adattabili a specifici contesti locali mediante l'attribuzione di punteggi atti a definirne il peso relativo. Partendo dalla lista degli *stakeholder* individuati durante la prima edizione del HPF (Cicchetti et al., 2011), sono stati attribuiti caratteri di rilevanza, pertinenza e peso a coloro i quali nutrono un interesse strategico nei confronti del processo di definizione delle priorità. Quest'ultimo dovrebbe infine soddisfare requisiti minimi che garantiscano la chiarezza, la conoscenza dei *report* prodotti e il loro utilizzo a supporto delle scelte dei decisori.

Va infatti considerato che i processi non trasparenti rischiano di generare scetticismo tra le parti interessate e il conseguente non utilizzo delle valutazioni prodotte; da ciò si deduce l'importanza da assegnarsi a un corretto e trasparente *priority setting*. Essa, infatti, risiede sia nell'esigenza di stabilire un sistema di regole equo che non penalizzi o avvantaggi nessuno *stakeholder* a scapito di un altro, sia nella necessità di garantire che chi è responsabile della definizione delle priorità e del processo di valutazione sia fortemente indipendente dagli interessi dei singoli *stakeholder*. Chiaramente, non esiste un unico modo di fissare la lista delle priorità di valutazione, in quanto preferenze culturali e sociali, unitamente ad elementi contestuali, possono senza dubbio influenzare la struttura del processo. Inoltre, la diversità delle potenziali tecnologie da valutare, le esigenze di natura politica e altri fattori possono di fatto ridurre i benefici di un approccio sistematico alla definizione delle priorità e comprometterne l'efficacia.

In un sistema federale come quello italiano, per evitare sovrapposizioni e inutili duplicazioni di lavoro, è auspicabile la costruzione di un rapporto di reciproca collaborazione tra le organizzazioni che operano lungo il processo di HTA ai diversi livelli del sistema. Qualsiasi approccio sia scelto in quest'area, è importante che garantisca principi di qualità e di equità, che sia stabile nel tempo e sia condiviso con tutti gli attori del sistema. E' altrettanto evidente che in un sistema sanitario nazionale, ancorché federale come quello italiano, una funzione di coordinamento nazionale svolta dal Ministero della Salute nella definizione delle priorità, sia per i dispositivi che per i farmaci, assuma rilevanza fondamentale, mentre è auspicabile che le attività di valutazione delle tecnologie siano assegnate alle Agenzie di HTA in relazione alle specifiche competenze. L'applicazione di principi comuni nelle diverse fasi del processo di HTA sembra infine in grado di contribuire al conseguimento di condizioni di equità d'accesso ai Livelli Essenziali di Assistenza per tutti i cittadini che sono alla base del sistema federale e solidale scelto per la gestione del sistema sanitario in Italia.

7. ACKNOWLEDGEMENT

Gli autori sono grati a Carlo Favaretti, Presidente SIHTA, agli ospiti e ai membri dell'HPF per il sincero e disinteressato contributo alla discussione alimentata nell'ambito della seconda edizione dell'iniziativa: Chiara Alberti, Renzo Antolini, Claudio Attinà, Giulia Attinà, Guido Beccagutti, Lorenzo Bisogno, Luca Bonvissuto, Enrico Bosone, Luigi Burgio, Moreno Busolin, Alessandro Capone, Francesca Caprari, Marina Cerbo, Filippo Cipriani, Irene Colangelo, Ottavio Davini, Paolo De Pieri, Francesco De Seta, Mirosa Dellagiovanna, Renato Del Grosso, Pietro Derrico, Francesca Di Stasi, Guido Didoni, Enrica Ferrari, Fulvia Filippini, Laura Fioravanti, Fabrizio Fontana, Amedeo Foschini, Sandro Franco, Goffredo Freddi, Ernesto Gallone Arnaboldi, Teresa Gasparetto, Gianfranco Gensini, Paolo Giorgi Rossi, Paolo Virgilio Grillo, Pietro Iraci, Paolo Lago, Lorenzo Leogrande, Alessandro Liberati, Carole Longson, Marcella Marletta, Emanuela Mauro, Andrea Messori, Antonio Migliore, Simona Montilla, Giampaolo Murri, Giandomenico Nollo, Georges Paizis, Marina Panfilo, Francesca Patarnello, Davide Perego, Patrizia Ponzi, Marco Ratti, Walter Ricciardi, Eleonora Roselli, Matteo Ruggeri, Claudia Rutigliano, Giovanna Scroccaro, Carlo Senore, Marco Soro, Alessandro Sorrone, Alessio Terzi, Michele Tringali, Domenico Valle, Maria Velleca, Alessio Vitullo.

8. BIBLIOGRAFIA

1. Abelson J., Giacomini M., Lehoux P., Gauvin F.P.: Bringing 'the public' into health technology assessment and coverage policy decisions: From principles to practice. *Health Policy* 2007; 82: 37-50.
2. Berra S., Sanchez E., Pons J.M.V. et al. Setting priorities in clinical and health services research: properties of an adapted and updated method. *Int J Technol Assess Health Care* 2010; 26:2, 217-224.
3. Carlsson P. Health Technology Assessment and priority setting for health policy in Sweden. *Int J Technol Assess Health Care* 2004; 20:1, 44-54.
4. Cicchetti A., Marchetti M, (a cura di). *Manuale di Health Technology Assessment*, Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2010.
5. Cicchetti A. Iacopino V., Carletto A., et al. Il ruolo degli stakeholder nel processo di HTA, *Giornale Italiano di Health Technology Assessment* 2011; 4 (2): 69-77.
6. Henshall C., Oortwijn W., Stevens A., et al. Priority setting for Health Technology Assessment. Theoretical considerations and practical approaches. *Int J Technol Assess Health Care* 1997; 13:2, 144-185.
7. Husereau D., Boucher M., Noorani H. Priority Setting for health Technology assessment at CADTH. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2010; 26:3, 341-347.
8. Jonsson B. Le Politiche di assistenza sanitaria in Scandinavia: i recenti trend, *Rapporto CEIS Sanità 2004* (a cura di Donia Sofio A, Mennini FS, Atella V, Spandonaro F), Ed. Italtrend Esis Publishing, 2004.
9. Longworth L, Sculpher M., Bojke L. Bridging the gap between methods research and the needs of policy makers: a review of the research priorities of the National Institute for Health and Clinical Excellence. *Int J Technol Assess Health Care* 2001; 27:2, 1-8.
10. Noorani H.Z., Husereau D.R., Boudreau R. Priority setting for health techno-

logy assessments: a systematic review of current practical approaches. *Int J Technol Assess Health Care* 2007; 23:3, 310-315.

11. Sassi F.. Setting priorities for the evaluation of health interventions: when theory does not meet practice. *Health Policy* 2003; 63:141-154.

9. SITOGRAFIA

1. Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) www.ahrq.gov , consultato aprile 2011
2. Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari ARESS Piemonte, Progetto per l'attivazione di una funzione di valutazione delle tecnologie sanitarie in Piemonte Health Technology Assessment (HTA), Regolamento attuativo, www.aress.piemonte.it, consultato luglio 2011
3. Basque Office for HTA (OSTEBA) www.osanet.euskadi.net/osteba/es/, consultato aprile 2011.
4. Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research (CAHTA), www.gencat.cat, consultato aprile 2011.
5. Chatam House, <http://www.chathamhouse.org.uk>, consultato aprile 2011
6. Cerbo, M., 2010. Il ruolo di Agenas nella valutazione delle tecnologie sanitarie emergenti, Seminario Regionale "Quale futuro per il sistema dei dispositivi medici", Bologna: <http://www.saluter.it/documentazione/convegni-e-seminari/dm-16nov2010/cerbo>, consultato aprile 2010.
7. International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), www.inahta.org, consultato aprile 2011.
8. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) <http://www.nice.org.uk/getinvolved/topicselection/topicselection.jsp>, consultato aprile 2011.



www.sihta.it

Indirizzo per la corrispondenza:

*Prof. Americo Cicchetti,
Università Cattolica del Sacro Cuore
Facoltà di Economia, sede di Roma,
L.go Francesco Vito 1-00168 Roma
acicchetti@rm.unicatt.it*