

## I criteri di prioritarizzazione

L'utilizzo di criteri di prioritarizzazione per scegliere le tecnologie sanitarie da sottoporre a valutazione è diffuso a livello internazionale. Diversi sono i criteri adottati nei diversi paesi in relazione sia alla collocazione della valutazione nei processi decisionali (finalità), sia al valore che viene dato ai diversi aspetti delle tecnologie.

I criteri presi in considerazione sono di carattere clinico epidemiologico (il *burden of disease*), i benefici terapeutici, i benefici per il paziente, la presenza di alternative, il profilo di costo-efficacia, l'impatto sulla salute pubblica, l'innovatività, l'equità, ecc.

Nel contesto di sviluppo della Rete regionale per l'HTA i criteri di prioritarizzazione sono stati introdotti quale strumento per:

- a. governare la relazione tra referenti aziendali e Regione-NTHTA e veicolare la casistica di richiesta di supporto consulenziale dalle Aziende al NTHTA;
- b. prioritarizzare le tecnologie da sottoporre a valutazione a livello regionale;
- c. prioritarizzare le tecnologie da sottoporre a valutazione a livello aziendale.

L'individuazione di criteri di prioritarizzazione e soglie di competenza dell'*assessment* nasce dall'esigenza di sistematizzare, per quanto possibile, il percorso di valutazione delle tecnologie, che ha inizio dal bisogno espresso di valutazione in qualsiasi ambito e si conclude nella fase di valutazione vera e propria; lo specifico bisogno, infatti, può nascere a diversi livelli e può riguardare differenti categorie di tecnologie.

Il confronto con i diversi soggetti della Rete regionale e l'analisi di applicabilità dei diversi criteri per le finalità indicate ha portato alla selezione di alcuni di essi.

In Tabella n.2 sono riportati i criteri da adottare, in fase di prima applicazione delle presenti Linee guida, passibili di revisioni e/o ampliamenti a seguito del monitoraggio della loro attuazione.

### Criteri di prioritarizzazione

---

Criteri di carattere **clinico-epidemiologico**  
Criteri di carattere **economico-organizzativo**  
Criteri di carattere **etico-sociale**  
Criteri legati al **livello di evidenza disponibile**  
Criteri legati al **rischio di inapproprietezza**

---

Criteri di prioritarizzazione adottati

I criteri possono essere utilizzati per le diverse finalità (valutazione aziendale, valutazione regionale) e dai diversi soggetti coinvolti. Ad ogni criterio, vengono associati uno o più indicatori, cui può essere attribuito un differente valore.

I criteri adottati riflettono la strategia regionale connessa agli obiettivi di miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza dei servizi resi ai cittadini e, quindi, possono essere variabili sia nel tempo che nella concreta applicazione.

#### 1.1.1 Le soglie di competenza dell'*assessment*

I **criteri di prioritarizzazione** sono utilizzati al fine di individuare in modo trasparente le procedure per supportare e regolare il *network* regionale, mediante la definizione di **valori di riferimento (soglie)** di alcuni indicatori ad essi connessi.

Tali valori rappresentano le **soglie** utili a delimitare gli ambiti di competenza dell'*assessment* rispettivamente delle Aziende e della Regione.

Lo scopo di tale procedura è riuscire a sistematizzare l'approccio alle valutazioni nei differenti ambiti e profili di responsabilità istituzionale, nonché supportare lo sviluppo della cultura della valutazione nel SSR.

Le soglie di competenza dell'*assessment* sono rappresentate da valori che, associati ai criteri di prioritarizzazione adottati, permettono di definire i confini delle competenze dei diversi ambiti di valutazione.

In sede di prima applicazione non è prevista alcuna soglia per i criteri di carattere clinico-epidemiologico che, tuttavia, saranno presi in considerazione a livello regionale.

L'individuazione delle soglie è avvenuta secondo un approccio laboratoriale di condivisione con i diversi attori della Rete regionale per l'HTA, il NTHTA ed i Referenti aziendali per l'HTA; l'attribuzione di valori soglia ai criteri, infatti, non può prescindere dal contesto di applicazione.

L'approccio adottato è, quindi, coerente con la metodologia generale seguita nel progetto, basata sul convincimento che mediante l'attiva partecipazione e l'impegno di ogni singolo attore è possibile sviluppare la strategia più efficace per la diffusione dell'HTA nel contesto regionale.

Criteri di prioritarizzazione	Indicatori	Le "soglie" per la richiesta di valutazione del NTHTA	
		Grandi Apparecchiature <sup>1</sup>	Altre Tecnologie <sup>2</sup>
Criteri di carattere economico-organizzativo	<i>costo di acquisto della tecnologia</i> <sup>3</sup>	>800.000 €	
	<i>Spesa annua stimata</i> <sup>4</sup>		>= 20%
	<i>personale e formazione ad hoc</i> <sup>5</sup>	Specificare se l'introduzione/sostituzione della tecnologia apporta modifiche nella organizzazione del personale Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Specificare se è richiesta formazione ad hoc Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
Criteri di carattere etico-sociale	<i>implicazioni etiche (selezione pazienti-malattie rare, iniquità) e legali, interesse sociale</i>	Esistenza di implicazioni critiche	
Criteri legati al livello di evidenza disponibile	<i>incertezza su evidenze scientifiche</i> <sup>6</sup>	Presenza di incertezza	
Criteri legati al rischio di inapproprietezza	<i>indicatore individuato in relazione alla tecnologia</i> <sup>7</sup>	≥ del valore programmatico di riferimento nazionale/regionale	

Le soglie di competenza dell'*assessment*

La tabella delle soglie di competenza dell'*assessment* completa delle note esplicative

**Le Aziende, qualora nel corso della valutazione attraverso i propri Referenti-Team verifichino che, per i criteri indicati in tabella, sussistano le condizioni di almeno 2 valori soglia sui quattro applicabili, sono tenute ad inoltrare la richiesta di valutazione della tecnologia al Servizio 9-NTHTA regionale.**

**In sede di prima applicazione delle Linee guida**, l'Amministrazione regionale ha ritenuto di non comprendere i farmaci tra le "altre tecnologie"; per i farmaci ogni Azienda dovrà stimare l'impatto congruo rispetto agli specifici tetti di spesa farmaceutica ospedaliera e/o territoriale e si riferirà alle attività/determinazioni delle Commissioni Terapeutiche Ospedaliere del Farmaco e delle Commissioni Provinciali per le tre aree metropolitane regionali in fase di avvio.

Inoltre, ha ritenuto altresì di limitare le soglie di tipo quantitativo ammettendo giudizi di valore, con l'obiettivo di testare, in via sperimentale, i comportamenti degli attori della Rete regionale per l'HTA, per poi pervenire al modello organizzativo definitivo.

Gli esiti della sperimentazione saranno, quindi, oggetto di monitoraggio per verificare l'applicabilità e la significatività dei valori soglia individuati.