



REGIONE DEL VENETO

Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco

DOCUMENTI REGIONALI

METODOLOGIA DI LAVORO

LINEE DI INDIRIZZO

E

REPORT DI HTA

Anna Cavazzana

14 dicembre 2015

Documenti elaborati dal CRUF



Rispondono a specifici quesiti



Effettuano una valutazione dei diversi domini dell'HTA:
sicurezza, efficacia, aspetti organizzativi, economici...



Metodologia

1. Definizione obiettivo (CTR-DM)
2. Definizione dei quesiti a cui il documento intende dare un indirizzo

Se possibile\applicabile è opportuno descrivere il quesito mediante la definizione del PICO che dovrà essere quanto più possibile specifico

Paziente: malattia/condizione del paziente

Intervento: esposizione ad un trattamento, un test diagnostico, un fattore di rischio

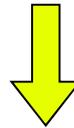
Confronto: eventuale trattamento/test diagnostico/esposizione alternativo

Outcome(s): uno o più eventi rilevanti

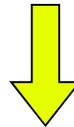


Metodologia

3. Ricerca e analisi della letteratura



Linee Guida
rispondenti al\i quesito\i - PICO



4. Valutazione qualitativa delle LG reperite con applicazione del METODO AGREE II



Linee di indirizzo

METODO AGREE II

(Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation)

Valuta il rigore metodologico e la trasparenza con cui le LG sono state sviluppate

L'obiettivo di AGREE II è quello di costituire un riferimento internazionale per:

- valutare la qualità delle LG
- fornire una strategia metodologica per sviluppare LG
- specificare quali informazioni, e in quale modo, dovrebbero essere riportate nelle LG

AGREE II è destinato a:

- professionisti sanitari**, per valutare una LG prima della sua adozione nella pratica clinica
- organizzazioni che producono LG**, per pianificare una rigorosa metodologia di sviluppo
- decisori** di politica sanitaria

FASE PREPARATORIA prevede:

- la lettura dell'intera LG, recuperando tutte le informazioni sul processo di sviluppo della stessa
- il coinvolgimento di almeno 2, preferibilmente 4, valutatori

FASE VALUTATIVA - UTILIZZO DELLO STRUMENTO

Lo strumento AGREE II prevede una check list di 23 item raggruppati in 6 dimensioni.

Ciascuna dimensione analizza un aspetto specifico della qualità della LG.

1. **Obiettivi e ambiti di applicazione** – analizza l'obiettivo generale della LG, i quesiti clinico-assistenziali a cui risponde la LG e la popolazione target
2. **Coinvolgimento dei soggetti portatori di interesse (stakeholder)** – verifica l'entità del coinvolgimento di stakeholder e potenziali utenti della LG
3. **Rigore metodologico** – analizza metodi e strumenti utilizzati per la ricerca bibliografica, la valutazione critica e la selezione delle evidenze scientifiche, la formulazione delle raccomandazioni cliniche, l'aggiornamento della LG
4. **Chiarezza espositiva** – esamina il linguaggio, la struttura e il formato della LG
5. **Applicabilità** – analizza le possibili barriere e i fattori facilitanti l'implementazione della LG, le possibili strategie per favorirne l'adozione, l'implicazione sulle risorse economiche conseguenti all'applicazione della LG
6. **Indipendenza editoriale** – verifica se eventuali conflitti di interesse abbiano influenzato la formulazione delle raccomandazioni

oltre a 2 item di valutazione complessiva che permettono di assegnare un punteggio alla qualità delle LG e di raccomandarne o meno il loro utilizzo



Linee di indirizzo

Esempio: dimensione 1

DIMENSIONE 1						
OBIETTIVI E AMBITI DI APPLICAZIONE						
1. Gli obiettivi generali della linea guida sono descritti in modo specifico						
1	2	3	4	5	6	7
Disaccordo totale						Accordo totale
Commenti						
2. I quesiti sanitari trattati dalla linea guida sono descritti in modo specifico						
1	2	3	4	5	6	7
Disaccordo totale						Accordo totale
Commenti						
3. La popolazione target (pazienti, cittadini, etc.) a cui applicare la linea guida è descritta in modo specifico						
1	2	3	4	5	6	7
Disaccordo totale						Accordo totale
Commenti						

Per tutti gli item il punteggio viene assegnato utilizzando una scala a sette punti: da 1 (disaccordo totale) a 7 (accordo totale).

Il manuale d'uso fornisce indicazioni per assegnare lo score a ciascun item.

Linee di indirizzo

FASE DI ATTRIBUZIONE DELLO SCORE

Lo score di ciascuna dimensione viene determinato sommando tutti gli score dei singoli item che lo compongono, calcolando il totale come percentuale del punteggio massimo possibile per quella dimensione.

Esempio

	Item 1	Item 2	Item 3	Totale
Valutatore 1	5	6	6	17
Valutatore 2	6	6	7	19
Valutatore 3	2	4	3	9
Valutatore 4	3	3	2	8
Totale	16	19	18	53

Punteggio massimo possibile = 7 (accordo totale) x 3 (item) x 4 (valutatori) = 84

Punteggio minimo possibile = 1 (disaccordo totale) x 3 (item) x 4 (valutatori) = 12

Il punteggio calcolato della dimensione è:

$$\frac{\text{Punteggio ottenuto} - \text{Punteggio minimo possibile}}{\text{Punteggio massimo possibile} - \text{Punteggio minimo possibile}}$$

$$\frac{53 - 12}{84 - 12} \times 100 = \frac{41}{72} \times 100 = 0,5694 \times 100 = 57\%$$

Non esiste uno score minimo da raggiungere per definire la qualità di una LG.

Linee di indirizzo

Metodologia

5. Presentazione al Gruppo di Lavoro (GdL) delle LG reperite dal CRUF

6. Presentazione al Gruppo di Lavoro (GdL) delle valutazioni qualitative delle LG selezionate effettuate dal CRUF

Richiesta al GdL:

Ci sono ulteriori LG che rispondono ai quesiti definiti?

7. Selezione della LG di maggiore qualità secondo la valutazione effettuata con il metodo AGREE II. Tale LG sarà recepita dal documento di indirizzo.

(se applicabile)



Linee di indirizzo

Format del documento

Premessa
.....
Obiettivo
.....

Quesito 1:
Raccomandazioni <u>XXXX</u> a. b.. Livello della prova: XXX Forza della raccomandazione: XXX
Motivazioni e commenti del gruppo di lavoro
Quesito 2:
Raccomandazioni <u>XXXX</u> a. b.. Livello della prova: XXX Forza della raccomandazione: XXX
Motivazioni e commenti del gruppo di lavoro



Ambito di applicazione

- Assenza di quesiti specifici a cui il documento intende dare un «indirizzo»
- Mancanza di linee guida di riferimento che rispondono a quesiti specifici
- Trovano applicazione soprattutto per tecnologie innovative
- Il documento ha come obiettivo principale un'analisi delle dimensioni di:
 - Descrizione e caratteristiche della tecnologia
 - Inquadramento della patologia e alternative di trattamento
 - Sicurezza
 - Efficacia
 - Analisi dei costi
 - Aspetti organizzativi (se rilevanti)

Metodologia “Report di HTA”

In accordo con il modello adottato dalla rete Europea di HTA (EUnetHTA), adattato al contesto regionale, e con il supporto delle linee guida metodologiche definite dalla rete europea stessa i «report di HTA» riportano l’analisi di alcuni aspetti rilevanti per il decision making detti «domini».

I documenti prodotti, quando possibile, dovranno articolare il quesito clinico con la struttura del **PICO**, così come previsto dal network europeo di HTA (EUnetHTA), che dovrà essere quanto più possibile specifico.

Paziente: malattia/condizione del paziente;

Intervento: esposizione ad un trattamento, un test diagnostico, un fattore di rischio;

Confronto: _____ eventuale trattamento/test diagnostico/esposizione alternativo;

Outcome(s): uno o più eventi rilevanti.

www.eunetha.eu/outputs/new-application-hta-core-model-hta-core-model-rapid-relative-effectiveness-assessment-pharma

Format del documento

1. PREMESSA E DATI DI SPESA (se presenti)

2. OBIETTIVO

PICO	
P – population	
I – intervention	
C – comparator	
O – outcome	

3. QUESITO CLINICO

4. DESCRIZIONE E CARATTERISTICHE DELLA TECNOLOGIA

5. INQUADRAMENTO DELLA PATOLOGIA E ALTERNATIVE DI TRATTAMENTO

6. PROFILO DI EFFICACIA (EVIDENZE)

7. PROFILO DI SICUREZZA (EVIDENZE)

8. COSTO DELLA TECNOLOGIA/TRATTAMENTO/INTERVENTO E SOSTENIBILITA' PER IL SSR

9. ASPETTI ORGANIZZATIVI (SE RILEVANTI)

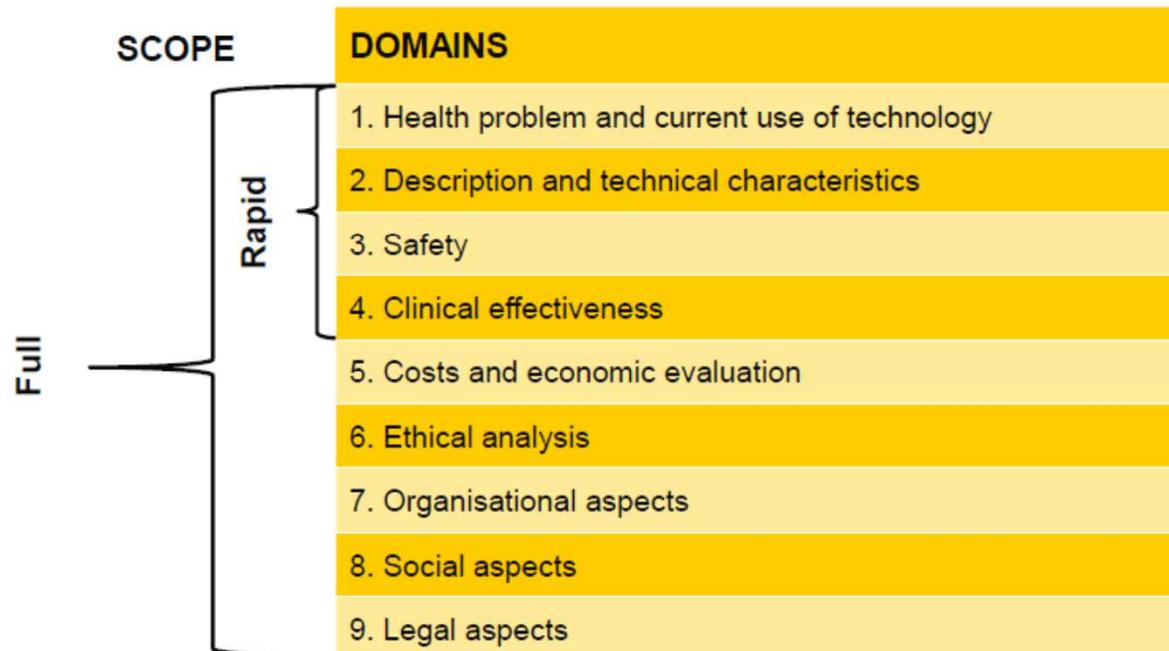
EUnetHTA: HTA Core Model®

A seconda dei domini utilizzati per la valutazione della tecnologia, i report si dividono in :

Full HTA: ampia valutazione della tecnologia sanitaria attraverso l'utilizzo di tutti i nove domini inclusi nel HTA Core Model.

Rapid HTA: valutazione della tecnologia limitatamente ad un sottoinsieme dei domini.

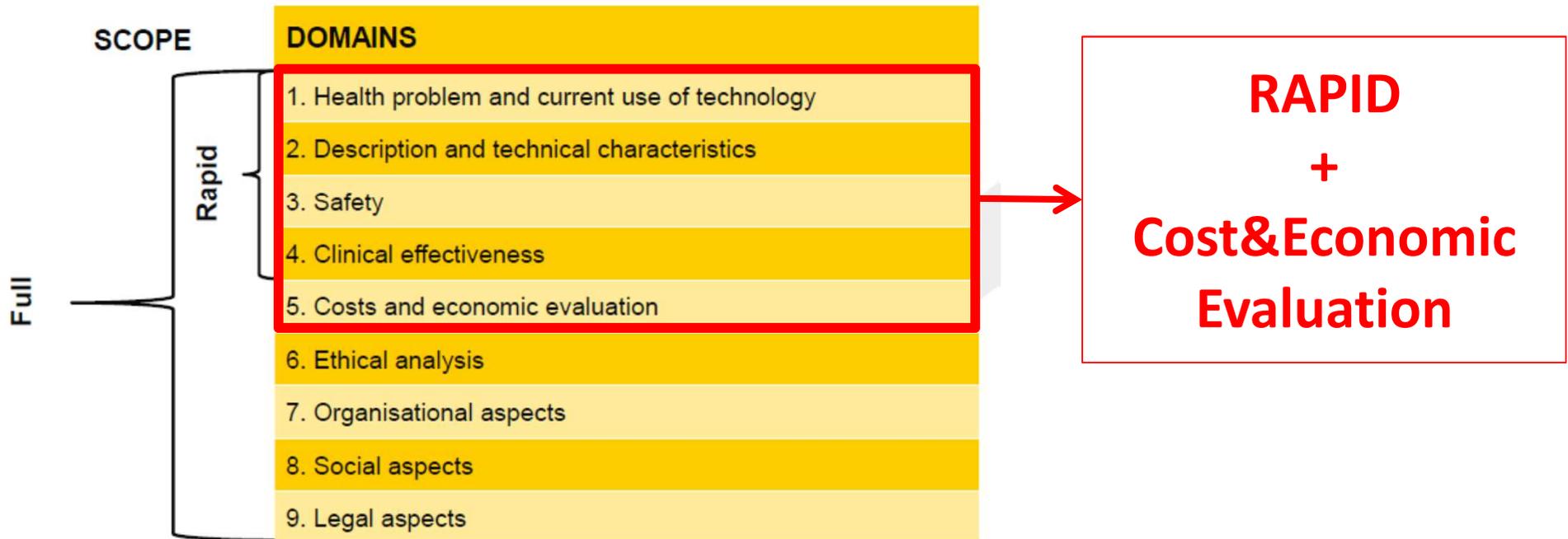
The Domains of the HTA Core Model®





Modello AGENAS

The Domains of the HTA Core Model®



Grazie per l'attenzione

PER INFORMAZIONI E COMUNICAZIONI

cruf.dispositivi@regione.veneto.it

Tel. 045/8075025