

# Valutare qualità e affidabilità degli Health Technology Assessment report: la checklist INAHTA

International Network of Agencies of Health Technology Assessment (INAHTA)\*

Numerosi fenomeni concomitanti minano oggi la sostenibilità di tutti i sistemi sanitari: le mutate condizioni demografiche, economiche e sociali della popolazione, la progressiva contrazione delle risorse destinate alla sanità, l'involuzione del cittadino-paziente in consumatore di servizi e prestazioni sanitarie, la proliferazione incontrollata di tecnologie sanitarie. Considerato che questo contesto favorisce l'espansione di un "mercato della salute" continuamente invaso da false innovazioni diagnostico-terapeutiche, non è più differibile una governance istituzionale delle tecnologie sanitarie utilizzando l'approccio dell'*Health Technology Assessment* (HTA) per valutare continuamente la loro efficacia, sicurezza e impatto economico.

Negli ultimi anni, anche se in grande ritardo rispetto ad altri paesi, anche in Italia l'HTA è divenuta un argomento di crescente interesse che ha generato un acceso dibattito in ambito sanitario, per le sue potenzialità di indirizzare le decisioni di politica sanitaria e, di conseguenza, l'allocatione delle risorse. In particolare, nel 2007 la Conferenza Stato Regioni ha attribuito nuovi indirizzi per l'attività dell'Age.Na.S, tra cui la promozione e il supporto alle Regioni nell'ambito dell'HTA. Più recentemente, il Patto per la Salute 2014-2016 ha identificato nell'HTA lo strumento per la governance di dispositivi medici (articolo 26) e farmaci (articolo 27).

L'attività di HTA è condotta da agenzie internazionali, la maggior parte delle quali operano sotto l'egida dell'*International Network of Agencies of Health Technology Assessment* (INAHTA)<sup>1</sup>, organizzazione no-profit alla quale oggi aderiscono 54 agenzie (di cui tre italiane) da 33 paesi di tutti i continenti. Le valutazioni delle tecnologie sanitarie (HTA report) prodotte dalle agenzie di HTA, sono archiviate nell'HTA database<sup>2</sup>, una banca dati a libero accesso gestita dal *Centre for Review and Dissemination* dell'Università di York, che contiene oltre 14.000 record tra HTA report completi e in progress.

Al fine di uniformare la metodologia di conduzione e reporting dei report di HTA realizzati dalle varie agenzie, nel 2003 l'INAHTA ha sviluppato una checklist destinata, agli autori per standardizzare la metodologia di produzione e agli utilizzatori per valutare qualità e affidabilità degli HTA report pubblicati<sup>3</sup>.

Questo articolo riporta la traduzione ufficiale della versione più recente della checklist INAHTA<sup>4</sup>, realizzata dalla Fondazione GIMBE senza alcun supporto commerciale o istituzionale.

## INTRODUZIONE

### Obiettivo

Questa checklist intende promuovere un approccio sistematico e trasparente alla valutazione delle tecnologie sanitarie. In un HTA report occorre identificare chiaramente quanto è stato realizzato nel corso della valutazione, oltre a eventuali limiti rilevanti dell'analisi.

Per migliorare l'utilità e la generalizzabilità degli HTA report è fondamentale la trasparenza del processo di valutazione che può variare notevolmente in termini di approfondimento e ambito dell'analisi in relazione a vari fattori: diverse tipologie di problemi affrontati, requisiti normativi, tempo e risorse disponibili per la valutazione. In ogni caso, i lettori di un HTA report devono poter accedere facilmente alle informazioni su obiettivo della valutazione, metodi, risultati e conclusioni raggiunte.

### Destinatari

La checklist si propone come guida sia per i lettori di HTA report sia per chi è coinvolto nella loro produzione. Ai lettori la checklist indica le informazioni da identificare nel testo di un HTA report per valutarne qualità e affidabilità. Per gli autori, la checklist suggerisce gli item da tenere in considerazione nella pianificazione, conduzione e reporting di un HTA report.

Auspabilmente questa checklist migliorerà la qualità degli HTA report.

**Citazione.** International Network of Agencies of Health Technology Assessment (INAHTA). Valutare qualità e affidabilità degli Health Technology Assessment report: la checklist INAHTA. Evidence 2014;6(8): e1000087.

**Pubblicato** 29 Agosto 2014

**Copyright.** 2014 INAHTA. Questo è un articolo open-access, distribuito con licenza *Creative Commons Attribution*, che ne consente l'utilizzo, la distribuzione e la riproduzione su qualsiasi supporto esclusivamente per fini non commerciali, a condizione di riportare sempre autore e citazione originale.

**Fonti di finanziamento.** International Network of Agencies of Health Technology Assessment (INAHTA).

**Conflitti di interesse.** Non dichiarati.

**Provenienza.** Tradotto con permesso da: INAHTA. A checklist for health technology assessment reports. Version 3.2, August 2007. Disponibile a: [www.inahta.org/wp-content/uploads/2014/04/INAHTA\\_HTA\\_Checklist\\_English.pdf](http://www.inahta.org/wp-content/uploads/2014/04/INAHTA_HTA_Checklist_English.pdf).

\* E-mail: [INAHTA@ihe.ca](mailto:INAHTA@ihe.ca)

### Contesto degli argomenti della checklist

La checklist contiene solo brevi dettagli relativi ad alcune sezioni rilevanti degli HTA report e costituisce solo una guida preliminare, complementare ad autorevoli linee guida per produzione degli HTA report pubblicate da varie agenzie internazionali.

Considerato che non è essenziale includere tutti gli item della checklist, un HTA report può essere una fonte valida e utile anche se non sono soddisfatti tutti gli item.

La checklist supporta lettori e autori di HTA report a verificare quali item sono stati inclusi e quali omessi. La rilevanza di eventuali omissioni in un HTA report dipende dalla modalità di utilizzo: chi necessita di ulteriori informazioni sulla natura e sulla qualità di un HTA report dovrà eventualmente contattarne gli autori.

### Contenuto della checklist

La checklist comprende 14 item che autori o revisori di un HTA report devono prendere in considerazione, oltre a un item aggiuntivo relativo al contesto della valutazione della tecnologia che si riferisce ad aspetti non applicabili a tutte le tecnologie: implicazioni medico-legali etiche e sociali, impatto economico, prospettive di tutti gli stakeholders.

I 14 item principali riguardano informazioni che dovrebbero essere incluse in tutti gli HTA report e comprendono sia informazioni di base, sia dettagli sui vari step del processo di HTA. Quelli relativi alla ricerca, valutazione, selezione e sintesi delle informazioni (item 10 e 11) prevedono ulteriori dettagli, la cui applicazione può variare in relazione all'ambito dell'HTA report analizzato.

La tabella riporta la checklist, disponibile anche in formato .doc per un suo utilizzo pratico, che dovrebbe essere utilizzata sempre insieme alle istruzioni sui singoli item di seguito riportate.

### ITEM DELLA CHECKLIST

#### INFORMAZIONI PRELIMINARI

##### 1. Sono disponibili adeguati dati di contatto per richiedere ulteriori informazioni?

Indicare una persona o una figura istituzionale da contattare fornendone i recapiti.

##### 2. Coloro che hanno realizzato l'HTA report sono identificati come autori o definiti in maniera diversa?

Anche se gli approcci convenzionali possono variare, è opportuno indicare chiaramente i soggetti che hanno partecipato alla preparazione dell'HTA report con i relativi ruoli. Questi soggetti possono includere gli autori, i membri del gruppo di lavoro e coloro che forniscono supporto tecnico o amministrativo. Può essere utile indicare che la valutazione si è basata su documenti pubblicati e commenti di esperti ed è da ritenersi valida alla data di pubblicazione.

##### 3. Esiste una disclosure sui conflitti di interesse?

I conflitti di interesse destano preoccupazione perché potrebbero determinare bias rilevanti in un HTA report. La disclosure sui conflitti di interesse dovrebbe essere sottoscritta da chi ha realizzato il report, anche solo eventualmente indicando che non esiste alcun conflitto di interesse. Nei report sarà opportuno indicare se i finanziamenti per la valutazione sono stati forniti da fonti diverse da quelle istituzionali dell'autore. Un conflitto di interessi può insorgere anche in relazione ad aspetti non finanziari.

##### 4. È stato previsto un processo di revisione esterna?

La revisione esterna di un HTA report è generalmente considerata uno strumento che ne migliora qualità e credibilità. I dettagli sul processo di revisione possono variare, ma è utile includere nomi e affiliazioni di coloro che hanno fornito commenti o informazioni durante la preparazione del report.

##### 5. Esiste un breve sommario in linguaggio non tecnico?

Questa è una caratteristica molto apprezzata di un HTA report. Molti policy maker e altri destinatari del report non addetti ai lavori si limiteranno esclusivamente a leggere il sommario, che di conseguenza rappresenta uno strumento fondamentale per diffondere il contenuto della valutazione a un pubblico più ampio.

Il sommario dovrebbe riportare l'obiettivo e l'ambito della valutazione, la metodologia adottata, i risultati più rilevanti e chiare conclusioni. Non dovrebbe superare le due pagine perché sommari più lunghi tendono a non essere letti.

Per gli HTA report non in lingua inglese, è fortemente consigliato includere una versione inglese del sommario.

La stesura di un abstract strutturato può essere un approccio utile alla presentazione sintetica di dettagli rilevanti.

#### PERCHÉ. LE MOTIVAZIONI CHE HANNO INDOTTO A REALIZZARE LA VALUTAZIONE

##### 6. Vengono riportati gli aspetti di politica sanitaria e socio-economici che hanno indotto a realizzare la valutazione?

È importante descrivere il rationale per la conduzione dell'HTA report, al fine di individuare esplicitamente i fattori che possono averlo influenzato: le policy e le priorità del sistema sanitario, le influenze sociali e politiche, etc.

I report dovrebbero specificare le motivazioni per cui è stata effettuata la valutazione e, se rilevante, indicare chi ha commissionato il lavoro.

### Tabella. Checklist INAHTA per valutare gli HTA report

Questa scheda costituisce uno strumento pratico per verificare in che misura un HTA report soddisfa i 14 item della checklist. Non è un sistema "a punteggio" per valutare la qualità degli HTA report, che possono essere validi e utili anche senza soddisfare tutti gli item.

Item	Sì	Parziale	No
<b>INFORMAZIONI PRELIMINARI</b>			
1. Dati di contatto per ulteriori informazioni			
2. Identificazione degli autori			
3. Disclosure sui conflitti di interesse			
4. Revisione esterna			
5. Breve sommario in linguaggio non tecnico			
<b>PERCHÉ</b>			
6. Motivazioni politiche, sociali ed economiche			
7. Riferimento al/i quesito/i di ricerca valutato/i			
8. Definizione dell'ambito di valutazione della tecnologia sanitaria			
9. Descrizione della tecnologia sanitaria			
<b>COME</b>			
10. Dettagli sulle fonti di informazione utilizzate*			
Strategia di ricerca		-	
Database utilizzati		-	
Range temporale		-	
Restrizioni linguistiche		-	
Utilizzo di dati primari		-	
Altre fonti di informazione		-	
Criteri di inclusione degli studi		-	
Criteri di esclusione degli studi		-	
Elenco completo degli studi inclusi		-	
Elenco completo degli studi esclusi		-	
11. Metodi di valutazione, interpretazione e selezione di dati e informazioni*			
Metodi per valutare la qualità delle evidenze		-	
Metodi di estrazione dei dati		-	
Metodi di sintesi dei dati		-	
Presentazione chiara dei risultati		-	
<b>CONTESTO (non applicabile a tutti gli HTA report)</b>			
Considerazione delle implicazioni medico-legali		-	
Descrizione dell'analisi economica		-	
Considerazione delle implicazioni etiche		-	
Considerazione delle implicazioni sociali		-	
Considerazione del punto di vista di tutti gli stakeholders		-	
<b>E ALLORA?</b>			
12. Discussione dei risultati			
13. Chiara presentazione delle conclusioni			
14. Suggerimenti per azioni future			

\*L'item è da ritenersi soddisfatto in maniera totale o parziale, o non soddisfatto, in relazione alla presenza/assenza dei dettagli sotto elencati

### 7. Esiste un riferimento esplicito al/i quesito/i di ricerca valutato/i?

È importante definire con chiarezza il quesito(i) di ricerca. Un quesito di ricerca ben formulato deve contenere i criteri per l'inclusione degli studi, in particolare la popolazione a cui è destinata la tecnologia, la tecnologia o l'intervento di interesse, il confronto (o relativi servizi sanitari e tecnologie) rispetto al quale la tecnologia sarà valutata e gli outcome presi in considerazione. Ad esempio: "Per le donne a rischio elevato di carcinoma mammario lo screening con la risonanza magnetica è più efficace, rispetto a quello con la mammografia, nel ridurre la mortalità?"

### 8. Viene specificato l'ambito della valutazione della tecnologia?

Il report dovrebbe sempre indicare quali caratteristiche della tecnologia sono oggetto di valutazione, indicando preferibilmente in maniera esplicita anche le caratteristiche non valutate.

### 9. La tecnologia sanitaria sottoposta a valutazione viene descritta?

Una breve descrizione della tecnologia sarà utile al comune lettore. È utile conoscere a cosa serve e come funziona la tecnologia, ma in maniera concisa, non manualistica. Può risultare utile anche un breve riferimento a tecnologie alternative o concorrenti.

## COME. LE METODOLOGIE UTILIZZATE PER REALIZZARE LA VALUTAZIONE

### 10. Quali fonti di informazione sono state utilizzate?

- Fornire i dettagli della ricerca bibliografica, tra cui le parole chiave e la combinazione dei termini di ricerca, i database utilizzati, il range temporale coperto e le eventuali restrizioni linguistiche.
- Fornire i dettagli relativi all'utilizzo di dati primari e altre fonti di informazione.
- Riportare i dettagli e i presupposti della valutazione sui costi commentandone l'accuratezza.
- Fornire i criteri di inclusione e di esclusione, indicando chi ha eseguito il processo di selezione e come questo è stato realizzato.
- Includere la bibliografia completa degli studi inclusi.
- Fornire l'elenco degli studi che, pur soddisfacendo i criteri di inclusione, sono stati successivamente esclusi, riportando le motivazioni dell'esclusione.

I dettagli completi della ricerca bibliografica non devono essere necessariamente inclusi nel report, ma dovrebbero essere sempre disponibili su richiesta. La qualità e la rilevanza dei dati economici variano a seconda della loro fonte e natura, variabilità che può spaziare da dati amministrativi già raccolti per altri scopi sino a nuove analisi specificatamente realizzate per la valutazione

in corso. Se sono stati assegnati valori arbitrari ai costi, occorre fornire una giustificazione adeguata.

Nel report possono essere inclusi documenti selezionati per valutare i seguenti aspetti:

- Caratteristiche tecniche. Se sono state valutate riportare la fonte dei documenti e la base per la selezione.
- Sicurezza. Riportare, ad esempio decisioni delle autorità regolatorie, informazioni sugli effetti avversi, indicando i criteri per la selezione dei documenti.
- Efficacia in condizioni sperimentali (*efficacy*) e in condizioni reali (*effectiveness*). Fornire i dettagli della base per la selezione, quali il disegno dello studio, il numero di soggetti arruolati; definire perché sono stati selezionati determinati documenti e non altri.

Alcuni aspetti (es. sicurezza della tecnologia) possono non essere trattati in alcuni report.

Di norma il report citerà soltanto i riferimenti bibliografici selezionati per l'inclusione nell'analisi; tuttavia, i riferimenti esclusi dovrebbero essere disponibili su richiesta. Potrebbe essere utile l'impiego di un diagramma di flusso secondo standard internazionali (es. CONSORT Statement) per sintetizzare ciò che è stato incluso ed escluso nel processo di selezione della letteratura.

### 11. Sono riportati i metodi di valutazione, interpretazione e selezione di dati e informazioni?

- È stato descritto il metodo di estrazione dei dati? L'accuratezza e la consistenza dell'estrazione dei dati sono estremamente importanti. Gli errori possono essere minimizzati utilizzando sistemi di estrazione dei dati con istruzioni chiare e con almeno due revisori indipendenti.
- È stato descritto il metodo per valutare criticamente la qualità della letteratura? Questo costituisce uno step rilevante nel processo di produzione di un HTA report. La valutazione degli studi sulla qualità di vita dovrebbe considerare se sono stati utilizzati validi strumenti. Per questi e altri tipi di studio dovrebbe essere definito se esiste un confronto valido tra i gruppi.
- È stato descritto il metodo di sintesi dei dati? Deve essere disponibile una sintesi dall'analisi dei documenti selezionati per la valutazione quantitativa o non quantitativa, descrivendo nei dettagli la metodologia.
- I risultati della valutazione sono presentati in modo chiaro? Ad esempio la presentazione dei dati in forma tabellare è utile per i lettori. Riportare i valori assoluti, non solo i valori relativi. Includere stime o indicazioni dell'incertezza della misura e potenziali bias.

### CONTESTO (*non applicabile a tutti gli HTA report*)

- Sono state considerate le implicazioni medico-legali? Numerose tecnologie sanitarie possono avere implicazioni medico-legali a seguito del loro impiego. In questa sezione può essere rilevante discutere delle informazioni sui rischi di contenzioso e sull'assicurazione profes-

sionale.

- Viene riportata un'analisi economica?

Può includere studi sui costi o studi economici di applicazioni simili; dovrebbero essere forniti i criteri per la selezione. Descrivere l'approccio a tutte le sintesi ed estrapolazioni dei risultati della letteratura selezionata. Se l'HTA report include l'analisi dei costi o economica, riportare in dettaglio i metodi utilizzati e le ipotesi formulate, valutando la qualità degli studi disponibili. Eseguire un'adeguata analisi della sensibilità.

- Sono state considerate le implicazioni etiche?

Includere qualsiasi aspetto specifico rilevante per la tecnologia: ad esempio l'accesso, l'equità e il consenso informato relativo all'utilizzo della tecnologia nel sistema sanitario locale e nella comunità. Descrivere come è stata effettuata l'analisi, inclusi gli argomenti e gli approcci utilizzati. Delineare chiaramente il punto di partenza per la discussione.

- Sono state considerate le implicazioni sociali?

Includere ogni rilevante aspetto specifico della tecnologia: ad esempio impatto sui caregiver, dinamiche familiari, isolamento sociale, possibilità di rimanere più a lungo al proprio domicilio, ritorno al lavoro in tempi brevi, rilevanza di particolari minoranze culturali, probabilità di occupazione, "effetto etichetta".

- Viene presa in considerazione la prospettiva di tutti gli stakeholders (manager, professionisti, pazienti, utenti)?

Discutere qualsiasi problema organizzativo specifico per il sistema sanitario nazionale, regionale o locale legato all'acquisizione, implementazione e funzionamento della tecnologia. Questo potrebbe includere l'impatto della tecnologia sulla fornitura di servizi ospedalieri e nelle zone rurali e remote, oltre che sulle risorse umane. Considerare anche gli aspetti riguardanti la formazione e il training di professionisti e operatori che utilizzano la tecnologia, oltre alla compliance del paziente. Le fonti di informazioni dovrebbero essere chiare e l'analisi trasparente.

## E ALLORA? IMPLICAZIONI DEI RISULTATI E DELLE CONCLUSIONI

### 12. I risultati della valutazione vengono discussi?

La discussione dei risultati dovrebbe includere:

- La relazione tra i risultati ottenuti e il quesito affrontato dalla valutazione (le informazioni fornite dalla letteratura possono aiutare solo in misura limitata.)
- Una chiara interpretazione dei risultati, commentando la loro potenziale rilevanza per la pratica clinica e per il sistema sanitario.
- Commenti, anche sintetici, su dati mancanti o incerti e l'affidabilità delle analisi.
- I criteri per le considerazioni e le conclusioni del report. (I risultati della valutazione derivano dai dati? Sono formulate altre ipotesi o considerazioni che con-

tribuiscono alle posizioni assunte? Se sì, quali? Il report ha affrontato tutti i potenziali vantaggi e svantaggi dell'intervento? Sono stati raggiunti gli obiettivi della valutazione?)

La discussione dovrebbe riprendere tutti gli elementi del report alla luce del quesito affrontato.

Poiché spesso accade di dover prendere decisioni in assenza di dati definitivi sulla performance di una tecnologia, dovrebbero essere chiaramente indicate la natura e la base di tali decisioni. Come in altre sezioni del report, la trasparenza dovrebbe essere una caratteristica fondamentale. Il lettore dovrebbe disporre di un resoconto chiaro di quanto è stato realizzato, di quanto dato per assunto e di cosa non è stato eseguito.

### 13. Le conclusioni della valutazione sono riportate in maniera chiara?

Il report dovrebbe giungere a conclusioni chiare che fanno riferimento al quesito affrontato e, se appropriato, al suo contesto. Le conclusioni devono scaturire dalla revisione delle evidenze.

Alcuni HTA report possono includere raccomandazioni: anche se non tutte le agenzie sono autorizzate a formulare raccomandazioni esplicite, le conclusioni dovrebbero comunque essere chiare per il lettore.

### 14. Vengono suggerite ulteriori linee d'azione?

In un HTA report può essere utile discutere degli attuali gap di conoscenze, fornire indicazioni per la ricerca e valutazione futura e approcci alla diffusione dei risultati.

Può essere utile affrontare le implicazioni dei risultati degli HTA report per la politica, laddove tale analisi rientra nel mandato dell'organizzazione della valutazione.

## MATERIALE SUPPLEMENTARE

Checklist INAHTA per valutare gli HTA report.

## NOTE ALLA VERSIONE ITALIANA

La Fondazione GIMBE ha realizzato la traduzione italiana senza alcun supporto esterno, istituzionale o commerciale.

## TEAM CHE HA REALIZZATO LA VERSIONE ITALIANA

### Responsabile scientifico

Antonino Cartabellotta

### Coordinamento editoriale

Marco Mosti

### Traduzione

Luigia Atorino, Carlo Descovich, Elena Cottafava

### Revisione editoriale

Roberto Luceri, Manuela Sola

### **BIBLIOGRAFIA**

1. INAHTA. International Network of Agencies of Health Technology Assessment. Disponibile a: [www.inahta.org](http://www.inahta.org). Ultimo accesso 29 Agosto 2014.
2. Centre for Review and Dissemination. HTA Database. Disponibile a: [www.crd.york.ac.uk/CRDWeb](http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb). Ultimo accesso 29 Agosto 2014.
3. Hailey D. Toward transparency in health technology assessment: a checklist for HTA reports. *Int J Technol Assess Health Care* 2003;19:1-7.
4. INAHTA. A checklist for health technology assessment reports. Version 3.2, August 2007. Disponibile a: [www.inahta.org/wp-content/uploads/2014/04/INAHTA\\_HTA\\_Checklist\\_English.pdf](http://www.inahta.org/wp-content/uploads/2014/04/INAHTA_HTA_Checklist_English.pdf). Ultimo accesso 29 Agosto 2014.