

Horizon Scanning

OBIETTIVI E FINALITÀ DEI SISTEMI DI HORIZON SCANNING

L'Horizon Scanning è un sistema di identificazione delle tecnologie che ha come obiettivo quello di individuare, con una modalità strutturata e sistematica, le tecnologie sanitarie nuove ed emergenti o che stanno per divenire obsolete in un dato contesto, per poi valutarne l'impatto potenziale sull'organizzazione o sul sistema sanitario da diversi punti di vista: la salute dei pazienti e della popolazione, i costi, l'organizzazione, ecc. In letteratura questo approccio sistematico viene anche chiamato *Early Awareness System* (EAS), *Early Warning System* (EWS) ed *Early Awareness and Alert System* (EAAS). La finalità dei sistemi di Horizon Scanning è, dunque, quella di consentire a coloro che prendono decisioni relative all'accesso a una tecnologia (a livello di sistema, azienda o reparto) e che organizzano attività di ricerca sanitaria ad essa connessa, di fare scelte il più informate possibile basandosi sulle evidenze disponibili. Fornire sistematicamente informazioni su tecnologie emergenti o innovative può attivare processi di supporto e monitoraggio allo sviluppo in ambito clinico e può stimolare l'adozione di terapie innovative o nuove modalità diagnostiche nel caso, per esempio, delle malattie rare. In sanità l'innovazione tecnologica è in continua e rapida crescita e rappresenta una delle più grandi sfide per coloro che devono compiere scelte e prendere decisioni in questo campo. I sistemi di allerta nascono per supportare queste scelte, ricercando in modo strutturato le innovazioni ed esaminando in modo sistematico le fonti di informazione disponibili, senza necessariamente fornire una valutazione completa del loro impatto, anticipando informazioni sulle innovazioni in arrivo e sui loro potenziali effetti su diverse dimensioni di impatto.^{1,2}

Si considerano innovative o emergenti le tecnologie che entreranno nel sistema sanitario o che stanno per diffondersi nella pratica medica, prima o dopo — dunque — l'ottenimento dell'autorizzazione alla commercializzazione o dell'approvazione di modifiche nell'indicazione o nell'uso.³ Riferendosi al ciclo di vita di una tecnologia sanitaria, questo tipo di analisi interviene nel momento

in cui una tecnologia sta per diffondersi nel sistema e comporta anche un'attenzione all'obsolescenza in quanto collegata all'innovazione, poiché, in linea teorica, alcune tecnologie innovative dovrebbero entrare nel sistema sostituendone altre in quanto ormai obsolete. I sistemi di allerta precoce possono avere ad oggetto una o tutte le tipologie di tecnologia sanitaria e, dunque, farmaci, dispositivi medici e diagnostici in vitro, procedure chirurgiche e mediche, assistenza ospedaliera, programmi di prevenzione e interventi di sanità pubblica. Questo implica che, accanto ad una serie di attività e procedure comuni a tutti i sistemi di allerta precoce, possa esservi, a seconda del tipo di tecnologia, una maggiore o minore difficoltà nell'operazione di identificazione delle tecnologie oggetto di attenzione e nell'identificazione delle prove di efficacia. Nel caso del farmaco, per esempio, il percorso del suo sviluppo è ben definito, il che rende l'identificazione in entrata più semplice. È più difficile invece intercettare un dispositivo medico prima che entri, perché il suo stadio di sviluppo prima dell'entrata nel mercato non è sempre certo e il marchio di conformità (CE) può essere presente anche in una fase variabile di sviluppo. Inoltre, i dispositivi medici hanno un ciclo di vita più breve e sono sottoposti a miglioramenti tecnici, per cui costituiscono per il valutatore una specie di 'target in movimento'.⁴

HORIZON SCANNING: UN PERCORSO ARTICOLATO IN PIÙ STEP

Al di là di tali differenze d'oggetto che determinano alcune modalità specifiche di conduzione delle varie fasi e di alcune peculiarità nell'implementazione concreta di un sistema di allerta,¹ l'Horizon Scanning presenta, come accennato, un nucleo metodologico e procedurale comune. Esso si realizza, infatti, generalmente attraverso alcune fasi: l'identificazione delle tecnologie da valutare e il loro filtraggio e prioritarizzazione, la valutazione multidimensionale, la revisione tra pari, la disseminazione, l'aggiornamento e la valutazione del sistema di allerta precoce.⁵



Le fasi di un sistema di Horizon Scanning (rielaborato da EuroScan Network, 2014).⁴

TABELLA 1. CRITERI E METODI DI PRIORITIZZAZIONE USATI PER VALUTARE LE INNOVAZIONI IDENTIFICATE

Criteri di prioritizzazione	Metodi di prioritizzazione
Potenziale impatto sugli esiti di salute	Approccio qualitativo
Dimensione della popolazione interessata	Approcci quantitativi o semiquantitativi
Variatione di impatto attesa	Punteggi e graduatorie
Probabile tempistica	Scala dal migliore al peggiore
Prove di efficacia	Analisi del rischio
Rilevanza per le priorità strategiche e politiche	Standardizzazione delle segnalazioni
Effetto su altre politiche collegate	Approccio Delphi
Desiderabilità	Consultazione pubblica
Basi fattuali	Coinvolgimento degli esperti
Expertise richiesta	Mix di metodi diversi
Innovatività	

Modificata da Hines et al, 2019.¹

L'identificazione delle tecnologie emergenti può avvenire utilizzando specifiche fonti di informazione messe a punto affinché i potenziali stakeholder possano segnalarle, istituendo modalità che permettano a operatori sanitari, produttori, cittadini e pazienti di segnalare l'innovazione potenziale al sistema di allerta. In aggiunta e/o alternativa si possono ricercare attivamente le potenziali tecnologie di interesse. Nel caso dell'identificazione autonoma o proattiva, un sistema di Horizon Scanning deve prevedere una serie di fonti informative da consultare periodicamente e in modo strutturato. Tra esse, ad esempio, vi sono le stesse aziende produttrici, i siti in cui sono registrati studi e sperimentazioni cliniche (per esempio, ClinicalTrials.gov), la consultazione dell'ufficio brevetti (per esempio, Espacenet), o la visione di atti di congressi e riviste scientifiche o gli esperti clinici e sanitari. Una recente revisione sistematica svolta sulle metodologie di Horizon Scanning ha aggiornato l'elenco delle possibili fonti e delle possibili procedure utilizzabili per l'identificazione delle innovazioni, evidenziando l'uso, da parte di alcuni sistemi, dei social media, dei blog, di Google Alert Queries e Trends, nonché dei pazienti e delle loro associazioni e di tecniche di interviste semi-strutturate e di sistemi semiautomatici di segnalazione.¹ L'insieme delle potenziali tecnologie di interesse viene sottoposto poi a filtraggio, per escludere quelle non pertinenti in base a una serie di criteri. Si tratta infatti di evitare di porre attenzione su innovazioni che non hanno nessuna rilevanza effettiva e che rappresentano una sorta di rumore di fondo.

Una volta identificato l'insieme delle tecnologie valutabili, queste vengono prioritizzate in modo da valutare quelle effettivamente rilevanti per l'organizzazione o sistema sanitario in cui si opera. A seconda dei sistemi di allerta, questo procedimento può avvenire con criteri espliciti o impliciti. Esempi di criteri in base ai quali si decide se selezionare una tecnologia o meno per la successiva va-

lutazione sono l'importanza per il contesto specifico della malattia cui la tecnologia è riferita (numero di pazienti o dimensioni del gruppo, ma anche gravità della patologia); costi ed impatto economico elevati; potenziali modifiche dei percorsi diagnostico-terapeutici; rilevanza etica e sociale. Hines e colleghi nella loro recente revisione sistematica relativa alle metodologie più recenti in Horizon Scanning hanno estrapolato — da più di 101 studi identificati sull'argomento — una serie di criteri usati a questo scopo e anche un elenco di metodi di prioritizzazione più o meno aperti al coinvolgimento degli stakeholder (tabella 1). Tra i metodi individuati dagli autori vi è, per esempio, il metodo Delphi modificato, in cui i partecipanti comprano un certo numero di segnalazioni attribuendo loro un prezzo che poi permette di dare un peso diverso alle varie tecnologie in termini di priorità. Altri metodi partecipativi applicati al momento della prioritizzazione sono le consultazioni pubbliche attuate tramite email o con metodi online.¹

Una volta scelte le tecnologie, queste verranno sottoposte ad un processo di valutazione multidimensionale. La valutazione può essere più o meno estesa, ma ciò che caratterizza un documento di Horizon Scanning è che non si focalizza sull'efficacia comparativa della tecnologia, ma sulla tecnologia stessa e sulle evidenze disponibili al momento. Generalmente, almeno nel contesto italiano, si tratta di documenti di 10-15 pagine, strutturati intorno ad un template schematico che prevede informazioni relative alla tecnologia, ai pazienti e al contesto di utilizzo, all'impatto clinico ed economico, e alle evidenze disponibili. Più nel dettaglio, questi report presentano la denominazione e descrizione della tecnologia, il nominativo della ditta che commercializza il prodotto, il suo stadio di sviluppo, l'autorizzazione e la rimborsabilità, la malattia e la popolazione probabile che può beneficiare dell'impiego della tecnologia, le opzioni terapeutiche alternative o complementari, l'impatto organizzativo sul paziente e quello economico, e natu-

TABELLA 2. STRUTTURA TIPO DI UN DOCUMENTO DI HORIZON SCANNING

Nome della tecnologia
Popolazione target
Descrizione della procedura e della tecnologia
Importanza clinica e peso della malattia
Prodotti, produttori, distributori e certificazioni
Livello di sviluppo/grado di diffusione in Italia
Setting
Comparatori
Efficacia e sicurezza
Benefici potenziali per i pazienti
Costo della tecnologia
Potenziale impatto strutturale ed organizzativo
Conclusioni
Prospettive future
Ricerche delle evidenze (database, date e parole chiave utilizzate)
Bibliografia

Struttura tipo estrapolata da report HS disponibili dai siti Agenas e Ministero della Salute.

ralmente una descrizione delle evidenze cliniche e di sicurezza basata sugli studi clinici in corso (tabella 2). Questi ultimi sono identificati sia attraverso contatto diretto con il produttore sia ricercati sulle principali banche dati. Una volta finalizzato, il documento dovrebbe essere revisionato, disseminato e sottoposto a periodico aggiornamento. Lo stesso sistema di allerta precoce, infine, dovrebbe essere valutato nella sua efficacia ed utilità complessiva per il sistema.

RETI DI HORIZON SCANNING

Data la natura dei sistemi di Horizon Scanning, essi non possono che trarre beneficio da diverse forme di collaborazione internazionale e interregionale. Hanno questo scopo numerose iniziative; tra esse, per esempio, la recente Coalizione delle autorità regolatorie del farmaco (ICMRA, Coalition of Medicines Regulatory Authorities), creata nel dicembre 2013 dai capi di diverse autorità regolatorie di paesi di tutto il mondo. Tra i suoi obiettivi, l'ICMRA ha quello di fronteggiare le problematiche relative alla sicurezza dei prodotti anche emergenti con una strategia globale basata sulla collaborazione autorevole e istituzionale delle agenzie preposte. Attiva da molti anni è poi la collaborazione internazionale rappresentata da EuroScan, l'International Network for Horizon Scan, ma esistono anche reti di collaborazione regionale come in Canada, dove è attiva la Canadian Network for Environmental Scanning in Health (CNESH), il cui segretariato è svolto dalla stessa CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health), o in Spagna il Grupo de Evaluación de nuevas Tecnología Sanitarias (GENTecS). Anche l'ambito ospedaliero può prevedere sistemi di allerta precoce, come quello francese rappresentato dal Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques (CEDIT) che ha l'obiettivo di contribuire a tracciare le innovazioni tecnologiche per l'Assistance Publique Hôpitaux di Parigi.

Alessandra Lo Scalzo

Area Innovazione, Sperimentazione e Sviluppo

Agenas, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

BIBLIOGRAFIA

1. Hines P, Hiu Yu L, Guy RH, et al. Scanning the horizon: a systematic literature review of methodologies. *BMJ Open* 2019; 9: e026764.
2. Oortwijn W, Sampietro-Colom L, Habens F et al. How can health systems prepare for new and emerging health technologies? The role of Horizon Scanning revisited. *Int J Tech Assess Health Care* 2018; 34(3): 254-59.
3. Simpson S, Packer C, Carlsson P, et al. Early identification and assessment of new and emerging technologies: Actions, progress, and the future direction of an international collaboration EuroScan. *Int J Health Technol Assess Health Care* 2008; 24: 518-525.
4. Markiewicz K, van Til JA, IJzerman MJ. Medical devices early assessment methods: systematic literature review. *Int J Tech Assess Health Care* 2014; 30(2): 137-46.
5. EuroScan International Network. A toolkit for the identification and assessment of new and emerging health technologies, 2014. EuroScan International Network: Birmingham. Traduzione italiana a cura dell'Ufficio HTA di Agenas e dell'Unità Ricerca Clinica e Valutazione Farmaci dell'ASL di Verona. <https://htai.org/wp-content/uploads/2019/07/ES-Toolkit-IT-FINALE.pdf>
6. AGENAS. Manuale delle Procedure. 2015. https://www.agenas.gov.it/images/agenas/hta/Manuale_delle_procedure_HTA_def_20.9.2018_full.pdf.