

Reviewer #1

Il capitolo è incentrato sull'HTA a livello aziendale. Nella prima parte si definisce, successivamente si riportano i risultati di due survey ad-hoc sulle aziende italiane e nell'ultima parte si propone un sistema di governance per l'HTA in Italia.

Il capitolo ha un grande potenziale e si intuisce una grande opportunità dietro la sua pubblicazione. Sotto gli autori possono trovare alcuni suggerimenti per renderlo più efficace.

Punti di forza:

- Il tema è estremamente caldo e OASI raramente si è occupato di HTA
- La proposta si pone come dialogo propositivo per plasmare il futuro del SSN, coerentemente con la visione di OASI.
- I dati presentati sono originali e ben rappresentano lo sforzo del team di ricerca.

Punti di attenzione

- Intro e review:
 - C'è un divario evidente tra lo stile di scrittura nella prima parte e quello della discussione. Nella prima parte i contenuti sono chiari e ben articolati, ma il linguaggio è verboso, con frasi spesso lunghe e difficili da leggere. Nell'ultima parte, invece, lo stile è colloquiale, scorrevole e, a parte una risposta (vedi sotto), molto convincente. Si suggerisce di rivedere lo stile complessivo e renderlo omogeneo.
- Parte empirica:
 - è molto lunga e poco strutturata. Un passaggio necessario è ridurre almeno del 30% questa parte perché è troppo lunga e in fondo deve far passare un solo messaggio principale: HTA aziendale a macchia di leopardo. Andare troppo nel dettaglio è fuori dallo scopo dell'articolo (così come si evince dal titolo e dall'introduzione) e forse i risultati delle survey sono già stati resi noti in qualche forma. Gli altri risultati sono interessanti, sicuramente, ma riportati con tale dettaglio distraggono dal vero messaggio del capitolo. Inoltre, si suggerisce di presentare i risultati in sotto-paragrafi per argomento, in modo da rendere la presentazione dei risultati più schematica.
- Parte empirica qualitativa
 - Questa parte dichiara di seguire un metodo qualitativo. In realtà si tratta solo di poche interviste più approfondite, la cui struttura di massima non è stata dichiarata (andrebbe fatto). Posto che questo non significa assolutamente fare un case-study (il paragrafo si chiama casi studio aziendali), non è neanche corretto parlare di metodi qualitativi veri e propri. Sono interviste sintetizzate e riportate come se fossero la fonte di conferma dei risultati della survey, non è stato fatto un lavoro di analisi approfondita sul testo, sull'emergere di categorie concettuali etc... Si suggerisce di fare un forte downplay del metodo (togliendo tutta la parte sul perché dei metodi qualitativi) e di presentare in modo molto più sintetico (e anche qui, più schematico) quanto emerge dalle interviste, anche perché queste non aggiungono aspetti molto diversi da quelli visti prima.
- Discussione: risposta sull'eventualità di sviluppare competenze di HTA aziendale
 - Ci sono commenti specifici sul testo ma questa risposta è poco leggibile e non riesce a far passare il messaggio principale che, invece, sembra fondamentale. Sul testo ci sono alcuni suggerimenti in commento. Probabilmente la soluzione migliore è dire subito chiaramente

cosa si pensa e poi argomentare, pensando ai rischi connessi alla divulgazione di estrapolazioni avulse dal contesto. Anche nei paragrafi successivi ci sono frasi che, se citate fuori dal contesto, sembrano contraddire l'argomento di base.

- **Discussione: modello di governance senza alcun ruolo per il livello aziendale**
 - La proposta di modello di governance non cita mai le aziende. Il messaggio è “sono fuori dalla governance HTA”, ed è un messaggio molto forte perché sono assenti proprio da un capitolo sull'HTA aziendale. Non so se sia voluto ma in ogni caso sarebbe consigliabile far capire dove si trovano in questa mappa anche perché nella discussione il loro ruolo non è nullo. Non hanno un ruolo di coordinamento ma hanno comunque una funzione importante: forse escluderle dallo schema, sebbene non necessariamente inesatto, sarebbe un errore strategico. Si suggerisce una revisione o almeno una riflessione nel testo circa la loro assenza. Inoltre non c'è nella figura la parola collaborating centres che invece era molto usata nel testo: per continuità andrebbe inserita.
 - Inoltre la proposta di cosa devono fare le aziende come HTA dovrebbe essere collegata alla review. In qualche modo bisogna rendere chiaro al lettore che la nostra proposta nasce da un confronto tra ciò esiste in letteratura e la realtà empirica del contesto italiano. Altrimenti sembra che la nostra proposta volutamente si distacchi, ignorandole, dalle categorie identificate dalla letteratura. Un aggancio alla review è consigliabile.
- **Conclusioni: troppa enfasi alla BIA: non è ciò che si descrive nel testo**
 - Come commentato nel testo le aziende non si occupano solo di BIA ma anche di altre cose come raccolta dati real world e valutazione di impatto organizzativo, cose che non fanno parte della BIA e non sono collegate ad essa, se non molto indirettamente (ma lo sono tutte le valutazioni). Si consiglia una maggiore precisione e chiarezza su questo punto.

Reviewer #2

Il capitolo affronta un tema di grande rilievo, ovvero l'attuale ruolo dell'HTA a livello locale (Hospital-Based HTA) nel più ampio contesto della ridefinizione dell'architettura e del sistema di governance dell'HTA in Italia ed è molto interessante. L'analisi empirica sull'attuale ruolo dell'HTA locale è stata realizzata mediante due survey e l'approfondimento di casi specifici. L'analisi offre interessanti spunti di riflessione visto l'attuale dibattito sulla governance complessiva del sistema di valutazione ed accesso delle tecnologie e, in particolare dei dispositivi medici, dimostrato dal focus su questo del Patto per la Salute 2014-2016.

Il background scientifico è completo e riporta anche i più recenti contributi che hanno effettuato revisioni sistematiche sul tema. Suggestirei solo di citare fin dall'inizio la ricerca Fiaso, evidenziando poi nella parte dei risultati, elementi di concordanza e discordanza tra la due survey Cergas e quella Fiaso.

L'analisi è rigorosa sotto il profilo metodologico, anche se sarebbe opportuno specificare se il questionario è stato validato e (come ho specificato anche nei commenti sulla prima survey) chi è stato il responder (o il primo contatto cui è stata affidata la responsabilità di condividere con altri colleghi la compilazione del questionario). È importante poi definire a priori nella parte di metodo (come è stato suggerito più nel dettaglio nel testo) il perché è stata fatta un'indagine qualitativa integrativa delle due survey.

La descrizione dei risultati della prima survey è chiara e completa. Sarebbe invece utile evitare, nella descrizione dei risultati della seconda survey (con molti meno responder), la descrizione di analisi "confermative" di quanto già ottenuto nella prima survey (come la multidisciplinarietà della commissione).

L'aspetto forse più critico del capitolo sono i due ultimi paragrafi: non perché non siano condivisibili e chiarissimi nel disegno, ma perché abbastanza "slegati" dal resto. O forse sono i risultati delle due survey e dell'indagine qualitativa a non aver fatto emergere abbastanza la "base di appoggio" per le raccomandazioni successive. Suggestirei agli autori di pensare, se possibile e se la cosa non stravolge troppo il capitolo, di fornire prima un migliore inquadramento del tema nel contesto istituzionale e nello sforzo che si sta facendo per renderlo più razionale. Poi descrivere metodo e risultati della survey. E poi far emergere quanto le esperienze aziendali, oltre ad essere molto diverse, siano lontane da quanto auspicato (ad esempio il fatto che non sembra emergere come prioritaria una focalizzazione sulla BIA a livello locale). Oppure, se troppo dispendioso o non condivisibile, agganciare un po' di più il disegno proposto al par. 1.4 alla survey ovvero a quanto sono pronte le aziende sanitarie a svolgere il ruolo auspicato da tale disegno.

Altre osservazioni sono specificate in testo