

La cosa che mi ha incuriosito di più dei primi JCA non sono stati i PICO.

È stato il confronto, riga per riga, tra chi sviluppa il farmaco e chi lo valuta.



Forse anche perché non siamo abituati a vedere questo passaggio reso così esplicito e accessibile.



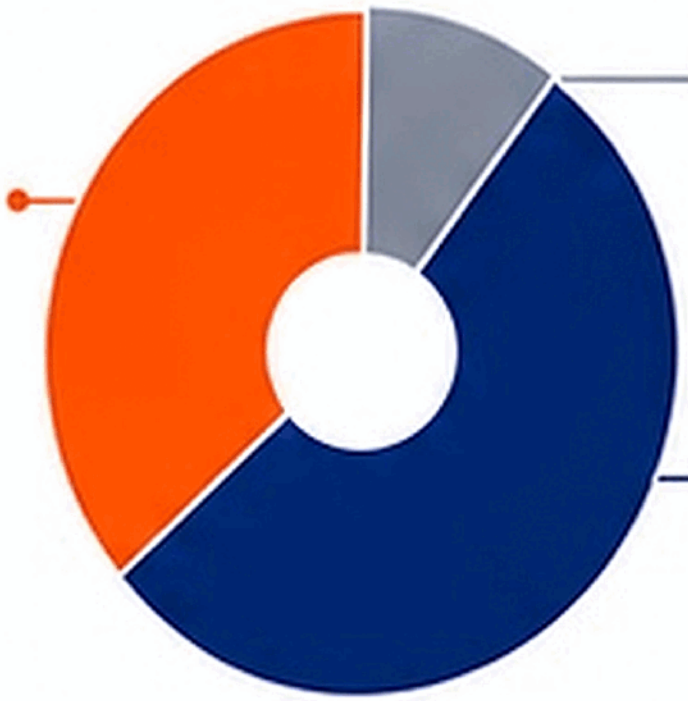
Gli assessor preparano una bozza del report. L'azienda segnala possibili errori tecnici o fattuali e propone una correzione. Gli assessor rispondono a ogni osservazione. Poi tutto viene pubblicato.

Il Factual Accuracy Check non è una seconda valutazione completa: separa la correzione del fatto dalla revisione dell'interpretazione.

Con HETA Lab – DiSFarM abbiamo analizzato i primi tre Factual Accuracy Check.

250
osservazioni delle aziende

257
decisioni degli assessor



36,2%
Correzioni / Chiarimenti

7,0%
Nessuna modifica

56,8%
Outside the scope

Analisi HETA Lab su 250 osservazioni formali e 257 decisioni ufficiali.

DiSFarM

“Outside the scope” non vuol dire “sbagliato”.

Vuol dire che la richiesta non appartiene al controllo fattuale. Qui passa il confine tra dato e interpretazione.

Correzione fattuale

- numeri, tabelle, unità
- nomi, note, refusi
- riferimenti bibliografici

Autonomia valutativa

- incertezza e robustezza
- comparabilità
- metodi e giudizio scientifico
- interpretazione dei risultati

Il factual check non negozia il significato della valutazione. Rende visibile dove finisce la correzione e dove inizia il giudizio degli assessor.

Di cosa si è discusso davvero?

250 osservazioni classificate per questione principale (una categoria prevalente per ciascuna osservazione).



Le percentuali potrebbero non sommare a 100 per arrotondamenti.

DiSFarM

Il messaggio che i dati sostengono

Gli allegati non sono un semplice *errata corrige*: mostrano il confine operativo tra accuratezza fattuale e autonomia della valutazione.

La discussione si concentra su outcome, popolazioni e comparatori, metodi statistici, confronti indiretti e interpretazione dell'incertezza.

Il linguaggio degli assessor è soprattutto un linguaggio della qualità dell'inferenza: incertezza, bias, comparabilità, limiti e robustezza.

La conclusione più prudente non è che il sistema "accetta" o "respinge" le aziende, ma che rende visibile e regolato il disaccordo.

E poi arriva la domanda economica

Il JCA si ferma alla valutazione clinica.
Ma evidenze e incertezze non restano nel report.



Evidenze cliniche → Incertezza → Valore → Prezzo → Accesso

Il punto non è soltanto quanto beneficio osserviamo.

È quanto siamo sicuri che quel beneficio sia reale, comparabile e trasferibile.

Qui la valutazione scientifica incontra le decisioni di prezzo, rimborso e accesso.