

**V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici**  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **SN  
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

# L'Health Technology Assessment in Italia. Tendenze e prospettive future

Aleksandra Torbica, MSc, PhD; Rosanna Tarricone, MSc, PhD

CERGAS – Università Bocconi

Roma, 6 dicembre 2012



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico  
e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute



Università Commerciale  
Luigi Bocconi

CERGAS  
Centro di Ricerche sulla Gestione  
dell'Assistenza Sanitaria e Sociale

# Perché “governare” l’innovazione tecnologica?

- Operiamo in un sistema sanitario nazionale le cui funzioni di finanziamento, acquisizione e produzione del bene salute sono governate dalla amministrazione pubblica e non lasciate al mercato
- Produce effetti sulla salute dei pazienti, benessere delle famiglie, efficienza dei processi produttivi delle aziende erogatrici, efficacia dei fini istituzionali dei SSR, performance dell’industria e sviluppo economico del Paese
- È più veloce della crescita economica del Paese e il costo-opportunità delle scelte é sempre più alto

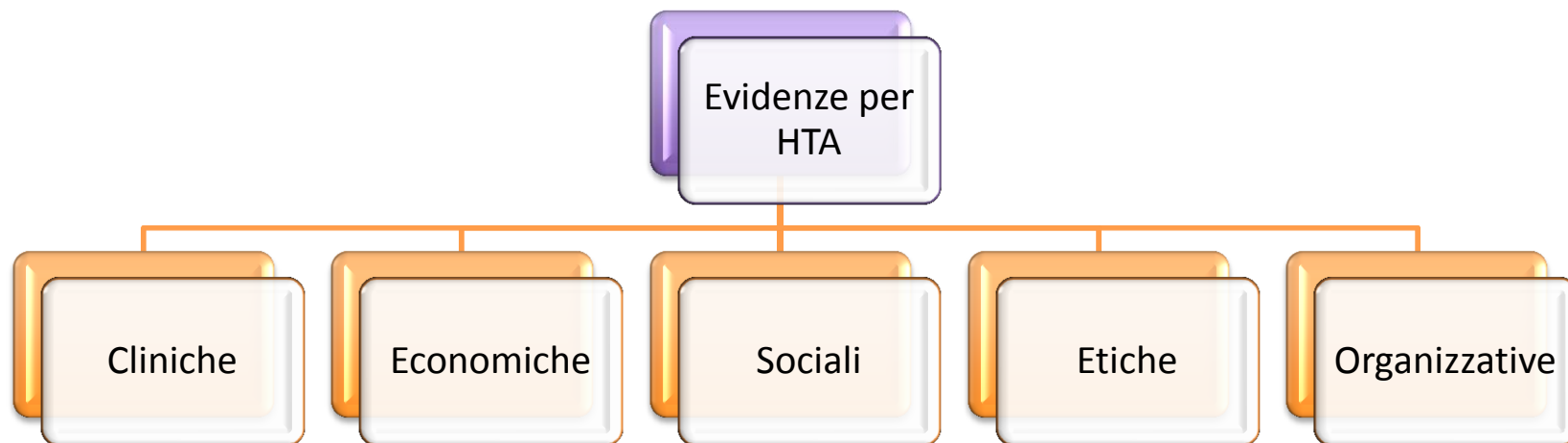


# Il Governo dell'Innovazione Tecnologica

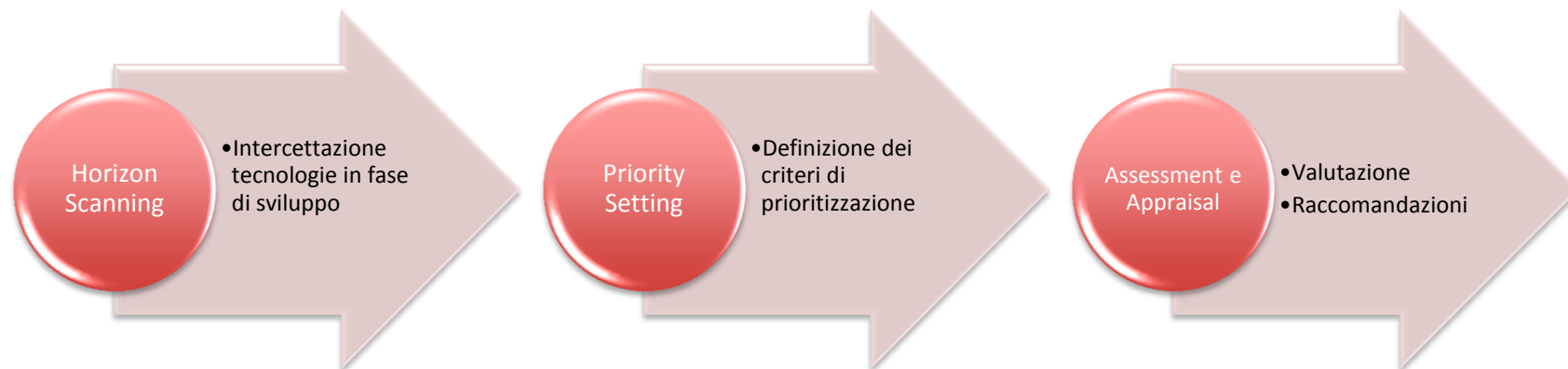
- La Spending Review richiede maggiore attenzione ai processi di valutazione, introduzione, acquisto ed utilizzo delle tecnologie mediche
- *Health Technology Assessment* (HTA) nasce e si sviluppa per supportare il conseguimento di questi obiettivi
- In Italia é l'HTA si sta diffondendo velocemente e diventa importante analizzare le direttrici di questo sviluppo per garantire una crescita e una diffusione coordinata e sinergica sull'intero Paese.



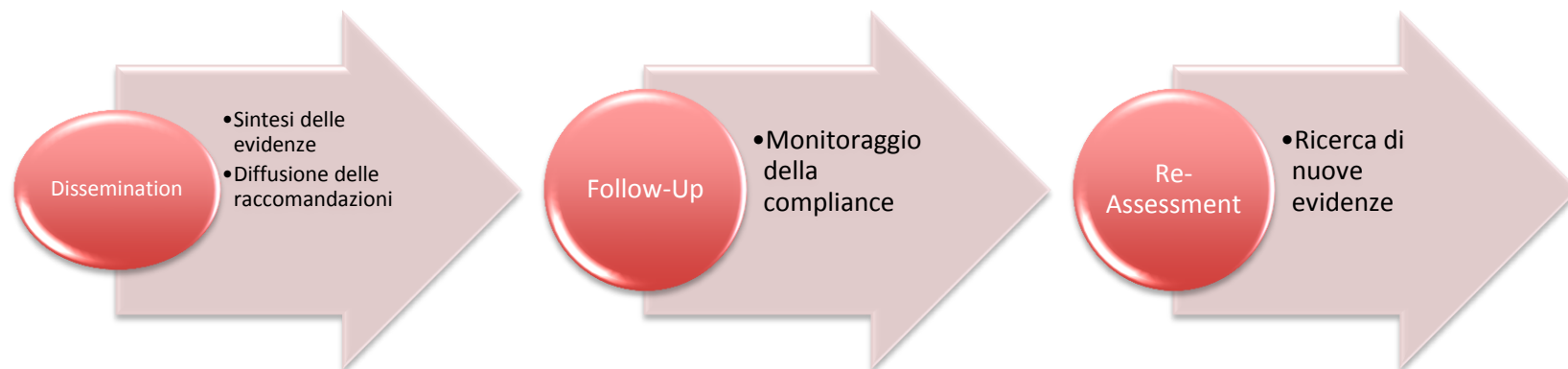
# HTA: un approccio multidisciplinare



# HTA: un approccio articolato



# HTA: un approccio articolato (2)



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute



Università Commerciale  
Luigi Bocconi

CERGAS  
Centro di Ricerche sulla Gestione  
dell'Assistenza Sanitaria e Sociale

# Le Politiche Regionali di Governo dell'Innovazione in Italia

Con il supporto della DGFDM del Ministero della Salute, il CERGAS ha condotto uno studio con gli obiettivi di:

- ❑ Analizzare, in termini comparativi, le iniziative regionali finalizzate alla gestione dell'innovazione tecnologica in Calabria, Campania, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lombardia, Puglia, Veneto, Sicilia
- ❑ Per ognuna di queste realtà regionali:
  - Analisi delle fasi di HTA e del ruolo in ambito di politica sanitaria
  - Analisi del ruolo dei soggetti coinvolti e delle relazioni con tutti gli stakeholders coinvolti (e.g. Aziende Sanitarie, altre Regioni, Imprese, Università, livello centrale)
  - Definizione delle prospettive future di sviluppo



# Ricerca CeRGAS & DGFD: Metodi

1. Revisione sistematica della letteratura in materia di processi decisionali in HTA
2. Analisi di materiale documentale riferito a ciascuna Regione
3. Predisposizione di un questionario accompagnato da una lettera di presentazione del progetto
4. Somministrazione del questionario (intervista/autocompilazione)
5. Validazione del testo dell'intervista
6. Elaborazione dei risultati e analisi comparativa
7. Stesura del report e di altri documenti collegati





# Paradigma di Valutazione

## STRUTTURA DEI PROGRAMMI

1. Gli obiettivi e i propositi dell'HTA devono essere espliciti e pertinenti al loro utilizzo
2. L'HTA deve essere un esercizio imparziale e trasparente
3. L'HTA deve includere tutte le tecnologie rilevanti
4. Deve esistere un chiaro sistema per stabilire le priorità per l'HTA

## METODI UTILIZZATI

5. Deve incorporare metodi appropriati per valutare costi e benefici
6. Deve considerare un ampio range di evidenze e di outcomes
7. Una completa prospettiva sociale deve essere considerata quando si intraprende l'HTA
8. Deve esplicitare l'incertezza che circonda le stime
9. Deve considerare ed indirizzare questioni di generalizzabilità e trasferibilità



# Paradigma di Valutazione\* (2)

## PROCESSI

10. L'HTA deve coinvolgere attivamente tutti i gruppi di stakeholders chiave
11. Coloro che portano avanti l'HTA devono attivamente cercare tutti i dati disponibili
12. L'implementazione delle conclusioni emerse dall'HTA deve essere monitorata

## COLLEGAMENTO CON LE DECISIONI

13. Le conclusioni dell'HTA devono essere comunicate in modo appropriato ai vari decisori
14. Deve essere tempestivo e puntuale
15. Il link tra esiti di HTA e processi decisionali deve essere trasparente e chiaramente definito

*\*Drummond et al., IntJTechAss, 2008*



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico  
e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute



Università Commerciale  
Luigi Bocconi

CERGAS  
Centro di Ricerche sulla Gestione  
dell'Assistenza Sanitaria e Sociale

	Regions with mid-term experience in HTA (since 2000s)			Regions with recent experience in HTA (since 2010)		Regions at kick-off			
	Emilia-Romagna	Veneto	Friuli-Venezia-Giulia	Campania	Lombardy	Calabria	Liguria	Puglia	Sicily
<b>STRUCTURES OF HTA PROGRAMS</b>									
1. The goal and scope of the HTA should be explicit and relevant to its use	***	***	*	**	***	*	**	**	**
2. HTA should be an unbiased and transparent exercise	**	**	*	**	***	**	**	**	**
3. HTA should include all relevant technologies	***	***	*	***	***	**	**	**	***
4. Clear system for setting priorities for HTA should exist	***	**	**	***	***	**	**	**	**
<b>METHODS OF HTA</b>									
5. HTAs should incorporate appropriate methods for assessing costs and benefits	***	***		**	***	*	**	**	**
6. HTAs should consider a wide range of evidence and outcomes	***	***		***	***	*	**	**	**
7. A full societal perspective should be considered when undertaking HTAs	***	***	*	**	***	***	**	***	***
8. HTAs should explicitly characterize uncertainty surrounding estimates	**	**		*	**	*	*	**	**
9. HTAs should consider and address issues of generalizability and transferability	**	**	**	*	**	*	*	**	**
<b>PROCESSES FOR CONDUCTING HTA</b>									
10. Those conducting HTAs should actively engage all key stakeholder groups	**	*	*	*	**	*	*	*	**
11. Those undertaking HTAs should actively seek all available data	***	***	*	***	***	**	**	**	**
12. The implementation of HTA findings needs to be monitored	**	**	*	**	**				
<b>USE OF HTA IN DECISION MAKING</b>									
13. HTA should be timely	**	**	*	*	**		*		
14. HTA findings need to be communicated appropriately to different decision makers	**	**		**	***	*	*		*
15. The link between HTA findings and decision-making processes needs to be transparent and clearly defined	**	***	**	*	**	*	*	*	*

# Risultati: Struttura dei Programmi

- Processi consolidati vs. programmi recenti, in fase attuativa o definitoria forte orientamento alla formalizzazione:
  - La scarsa formalizzazione delle procedure non ha tuttavia reso mena inefficace le iniziative (es. Emilia-Romagna, uno dei più brillanti esempi di gestione dell'innovazione tecnologica nel nostro Paese).
- Maggioranza delle regioni si focalizza su “nuove” tecnologie ma una visione più ampia è esplicitamente riconosciuta in Lombardia e Campania.
- È accettata l'accezione più ampia di tecnologia (farmaci, dispositivi medici, procedure medico-chirurgiche, PDTA). FVG è focalizzata su apparecchiature elettromedicali e IT. Il Veneto distingue in base al focus della loro attività (farmaci, dispositivi medici, grandi apparecchiature) estendibili a procedure medico-chirurgiche. ER tradizionalmente focalizzata su dispositivi e procedure. Le regioni meno mature dichiarano di concentrarsi su tecnologie ad alto costo (> 250,000 Euro) con la Liguria che espande l'analisi all'impatto di queste tecnologie sul percorso clinico dei pazienti.
- La definizione delle priorità viene generalmente condotta sulla base di criteri economico-epidemiologici (costo sociale della malattia, probabile inappropriata delle cure, mancanze di evidenze cliniche robuste, ecc.)



# Risultati: Metodi utilizzati

- In generale i presupposti metodologici non sono al centro del dibattito sulla gestione delle tecnologie
- In Emilia Romagna un ente fortemente specializzato (ARS), dagli elevati contenuti tecnici e con un substrato consolidato di competenze garantisce il rigore necessario per lo svolgimento delle valutazioni
- Per il Veneto la stesura dei rapporti di HTA è in capo a organi dedicati (UVEF o ARSS). Le valutazioni producono come output delle schede stilate secondo la checklist INAHTA
- La Regione Lombardia ha definito i modelli di riferimento per analisi e valutazioni delle tecnologie sanitarie e di efficacia comparata a cui devono attenersi gli incaricati delle attività di *assessment*. In via prospettica, la Regione intende implementare modelli di PBMA (Programme Budgeting and Marginal Analysis) a supporto della fase di prioritizzazione delle tecnologie oggetto di valutazione



# Risultati: Processi

- Horizon Scanning inteso, spesso, come fase di segnalazione dell'oggetto di valutazione dell'HTA o coincidente con l'HTA implementato a livello regionale:
  - Il Veneto ha partecipato a esperienze di vero e proprio HS, come l'Emilia Romagna, sebbene sia l'Age.Na.S., attraverso il COTE l'ente più impegnato su questo fronte
- Dati e informazioni provengono dalla letteratura scientifica, da società scientifiche, da imprese, da database interni e registri, da sperimentazioni appositamente avviate.
- La disseminazione delle valutazioni di HTA per i vari stakeholders passa essenzialmente attraverso comunicazioni sui siti istituzionali; in Campania è previsto un gruppo dedicato
- Rispetto al monitoraggio dell'implementazione delle conclusioni di HTA la situazione appare ancora poco standardizzabile. Si registrano, comunque, l'ipotesi della Campania di istituire un Osservatorio permanente tecnologie o le esperienze delle Commissioni stratificate dell'Emilia Romagna e del Veneto per presidiare il reale grado di accettazione e implementazione delle politiche
- La tipologia degli *stakeholders* coinvolti nei processi di HTA regionali è simile (es. industria, decisori politici, accademia, ..) ma il ruolo è spesso diverso (accademia in Veneto e Campania, industria in ER, Veneto e Lombardia)



# Risultati: Impatto sulle decisioni

- Laddove presente, il collegamento tra HTA e le politiche sanitarie è prevalentemente rispetto al finanziamento delle tecnologie e al procurement.
- In Campania, il progetto delineato non include un legame chiaro tra valutazioni e scelte dei decisori politici.
- Il Friuli Venezia Giulia, ha sperimentato forme di coinvolgimento di clinici e referenti aziendali nella stesura dei capitolati di gara ma manca di un programma operativo di HTA.
- In Emilia Romagna, il collegamento tra attività dell'ASR e decisioni di politica sanitaria esiste ed é forte, anche se non formalizzato.
- Il Veneto possiede un meccanismo sistematico di collegamento tra gli esiti delle valutazioni delle tecnologie e procedure di acquisto da parte delle Aree vaste, governo clinico e inserimento nei prontuari e repertori aziendali di farmaci o dispositivi medici valutati.
- Il programma VTS-HTA della Lombardia mira a utilizzare l'HTA come elemento di supporto, indirizzo e coordinamento per le politiche sanitarie (acquisto e rimborsabilità)

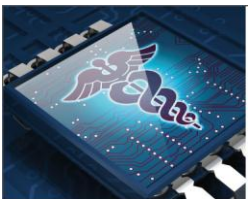


# Riflessioni conclusive

- In Italia la maggioranza delle regioni ha implementato o sta implementando un processo formale e sistematico di HTA
- Vi sono tuttavia ampie differenze nei metodi, struttura, coinvolgimento degli stakeholders
- Un coordinamento teso a trovare sinergie tra quanto sviluppato dalle regioni è fondamentale soprattutto rispetto al tema centrale dell'equità di accesso alle cure dei pazienti
- Se la questione dell'armonizzazione dei metodi e dei processi è centrale, quella della sostenibilità economico-finanziaria in un sistema fortemente decentrato è maggiormente importante
- Nell'ipotesi – auspicata – di giungere ad una completa armonizzazione dei metodi, dei processi e quindi delle raccomandazioni di HTA (trasferibili sull'intero paese), rimane il problema della disponibilità concreta - a livello regionale - di introdurre le innovazioni tecnologiche
- In tempi di spending review sarebbe auspicabile un recupero di efficienza attraverso non solo l'armonizzazione ma la specializzazione delle attività di alcune regioni al fine di liberare risorse da destinare al finanziamento di quelle tecnologie con raccomandazioni positive







**V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici**  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **SN**  
**DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

**Grazie**

**Aleksandra Torbica**

**Coordinatore Health Economics and HTA – CERGAS Università Bocconi**

[aleksandra.torbica@unibocconi.it](mailto:aleksandra.torbica@unibocconi.it)



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico  
e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute



**Università Commerciale  
Luigi Bocconi**

CERGAS  
Centro di Ricerche sulla Gestione  
dell'Assistenza Sanitaria e Sociale