



**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  
**CN**  
**DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

# Dalla spending review al disinvestimento selettivo: il contributo dell'HTA



Direzione Scientifica

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



**sihta**  
società italiana di health technology assessment

# Panel

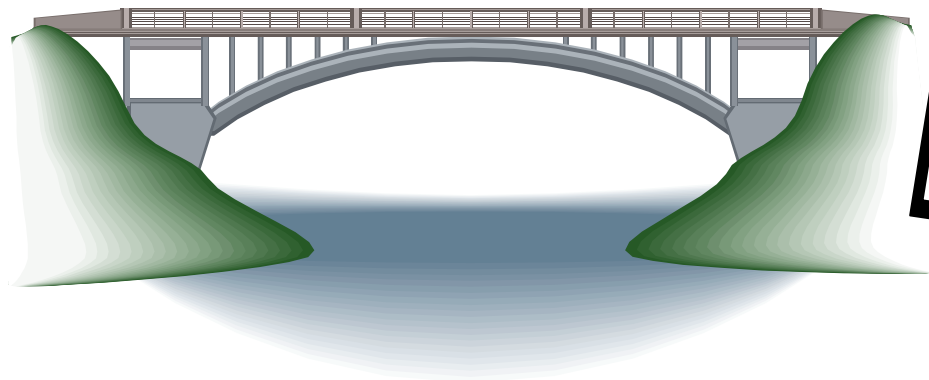
- Americo Cicchetti (Vice Presidente SIHTA e AIES)
- Paolo Lago (Vice Presidente SIHTA e AIIC)
- Marco Marchetti (Pol. “A. Gemelli”)
- Tonino Aceti (Cittadinanzattiva)
- Guido Beccaguti (Medtronic)

# Agenda

- La missione della SIHTA
- Il V Congresso: Le decisioni per la sostenibilità del Ssn
- I contributi di SIHTA attraverso il Policy Forum
- Conclusioni

# Valutazione delle tecnologie sanitarie

*Scienza*



*Decisioni*

# V Congresso SIHTA

- “HTA e disinvestimento: metodi ed esperienze”
- “Scenari evolutivi dei sistemi di welfare - dinamiche demografiche, epidemiologiche, economiche e sociali”
- “Disinvestire per innovare? La prospettiva degli stakeholder”

Quinto Congresso Nazionale

**sihta**  
società italiana di health technology assessment

**Le decisioni per la sostenibilità del sistema sanitario: HTA tra governo dell'innovazione e del disinvestimento**

**Roma, 22-24 novembre 2012**

**Courtyard by Marriott Rome Central Park**  
Via Giuseppe Moscati, 7 - 00168 Roma

Quinto Congresso Nazionale

PROGRAMMA DEFINITIVO

Quinto Congresso Nazionale



**Le decisioni per la sostenibilità  
del sistema sanitario: HTA tra governo  
dell'innovazione e del disinvestimento**

Roma, 22-24 novembre 2012

---

**Statement finale del 5° Congresso Nazionale SIHTA**



**Le decisioni per la sostenibilità  
del sistema sanitario: HTA tra governo  
dell'innovazione e del disinvestimento**

Roma, 22-24 novembre 2012

**Statement finale del 5° Congresso Nazionale SIHTA**

Per evitare che le misure adottate incidano inevitabilmente sugli stessi Lea, la SIHTA ritiene indispensabili due azioni:

1. stabilire dei principi espliciti e condivisi di giustizia distributiva per l'individuazione delle priorità da parte del governo centrale e delle regioni che preveda un sistematico coinvolgimento dei principali portatori di interesse del sistema (Cittadini, associazioni di pazienti, operatori e aziende sanitarie, industria).
2. Utilizzare l'approccio dell'HTA sia nell'introduzione di innovazioni sia nella scelta di disinvestire su servizi inappropriati od obsoleti che non aggiungono valore alla tutela della salute dei cittadini. In poche parole attraverso l'HTA è possibile, da subito, operare una ridefinizione dei LEA senza incidere negativamente né sul livello organizzativo della sanità, né tantomeno sul livello delle prestazioni sanitarie rivolte ai cittadini.

**Le decisioni per la sostenibilità  
del sistema sanitario: HTA tra governo  
dell'innovazione e del disinvestimento**

Roma, 22-24 novembre 2012

---

**Statement finale del 5° Congresso Nazionale SIHTA**

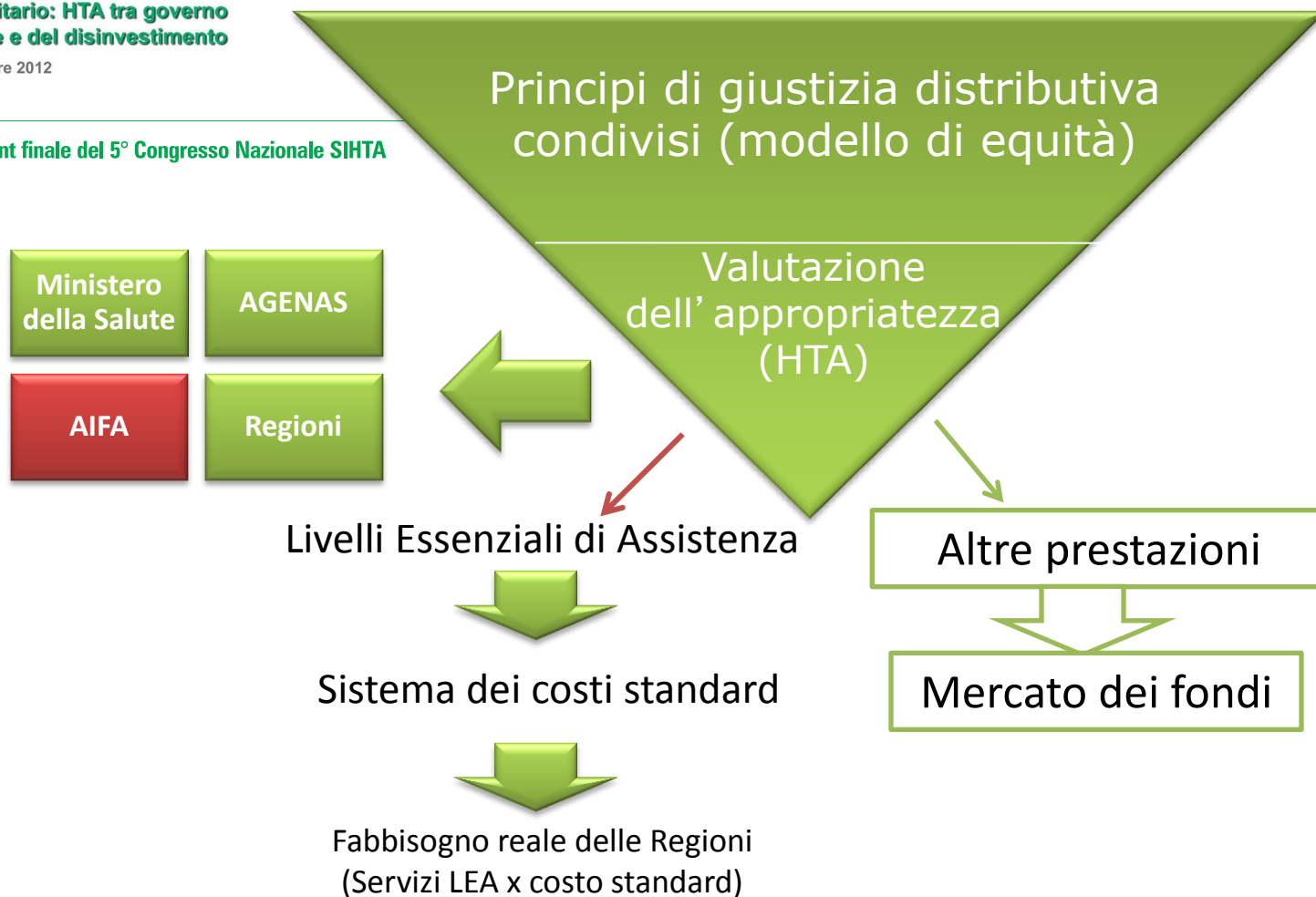
La SIHTA ritiene inoltre improcrastinabile che la definizione del pacchetto dei LEA sia affidata ad un grande programma nazionale che definisca procedure e regole esplicite e condivise secondo un metodo di valutazione che oggi in Italia esiste, in parte, soltanto per il farmaco e non, per esempio, per le procedure, i programmi di sanità pubblica, i dispositivi medici e tutte le altre tecnologie.

Per operare in tal senso la SIHTA auspica una franca collaborazione tra tutti i livelli istituzionali in grado di coinvolgere le migliori competenze disponibili a livello nazionale, regionale e locale. Tra queste le Società scientifiche, le università e i centri di ricerca con cui la SIHTA già collabora da anni per gli aspetti relativi alle metodiche di valutazione e per i quali si propone come strumento catalizzatore in questo processo riformatore.

La SIHTA, che nella multidisciplinarietà fonda le proprie radici scientifiche, è pronta a collaborare con tutte le istituzioni che, operando nella prospettiva indicata, dimostreranno di avere a cuore la salvaguardia del patrimonio scientifico, umano, professionale e valoriale rappresentato dal Servizio sanitario Nazionale.



Bisogni della popolazione  
Domanda



# Spending Review o disinvestimento?

# USING HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT TO SUPPORT OPTIMAL USE OF TECHNOLOGIES IN CURRENT PRACTICE: THE CHALLENGE OF “DISINVESTMENT”

Chris Henshall

*University of York*

*email: consulting@chrishenshall.co.uk*

Tara Schuller

*Health Technology Assessment International Secretariat*

Logan Mardhani-Bayne

*Health Technology Assessment International Secretariat*

*On behalf of the HTAi Policy Forum*

**Background:** Health systems face rising patient expectations and economic pressures; decision makers seek to enhance efficiency to improve access to appropriate care. There is international interest in the role of HTA to support decisions to optimize use of established technologies, particularly in “disinvesting” from low-benefit uses.

**Methods:** This study summarizes main points from an HTAi Policy Forum meeting on this topic, drawing on presentations, discussions among attendees, and an advance background paper.

**Results and Conclusions:** Optimization involves assessment or re-assessment of a technology, a decision on optimal use, and decision implementation. This may occur within a routine process to improve safety and quality and create “headroom” for new technologies, or ad hoc in response to financial constraints. The term “disinvestment” is not always helpful in describing these processes. HTA contributes to optimization, but there is scope to increase its role in many systems. Stakeholders may have strong views on access to technology, and stakeholder involvement is essential. Optimization faces challenges including loss aversion and entitlement, stakeholder inertia and entrenchment, heterogeneity in patient outcomes, and the need to demonstrate convincingly absence of benefit. While basic HTA principles remain applicable, methodological developments are needed better to support optimization. These include mechanisms for candidate technology identification and prioritization, enhanced collection and analysis of routine data, and clinician engagement. To maximize value to decision makers, HTA should consider implementation strategies and barriers. Improving optimization processes calls for a coordinated approach, and actions are identified for system leaders, HTA and other health organizations, and industry.

**Keywords:** Disinvestment, Technology assessment, Biomedical, Coverage, Reimbursement

# Definizione

- *“Disinvestment can be defined as the full or partial **withdrawal of resources** from health technologies and practices (pharmaceuticals, medical devices, diagnostics, procedures, treatments, and other clinical, public health, and organizational interventions) that are determined to **offer low value** to the health system and/or patients **relative to alternatives**”.*

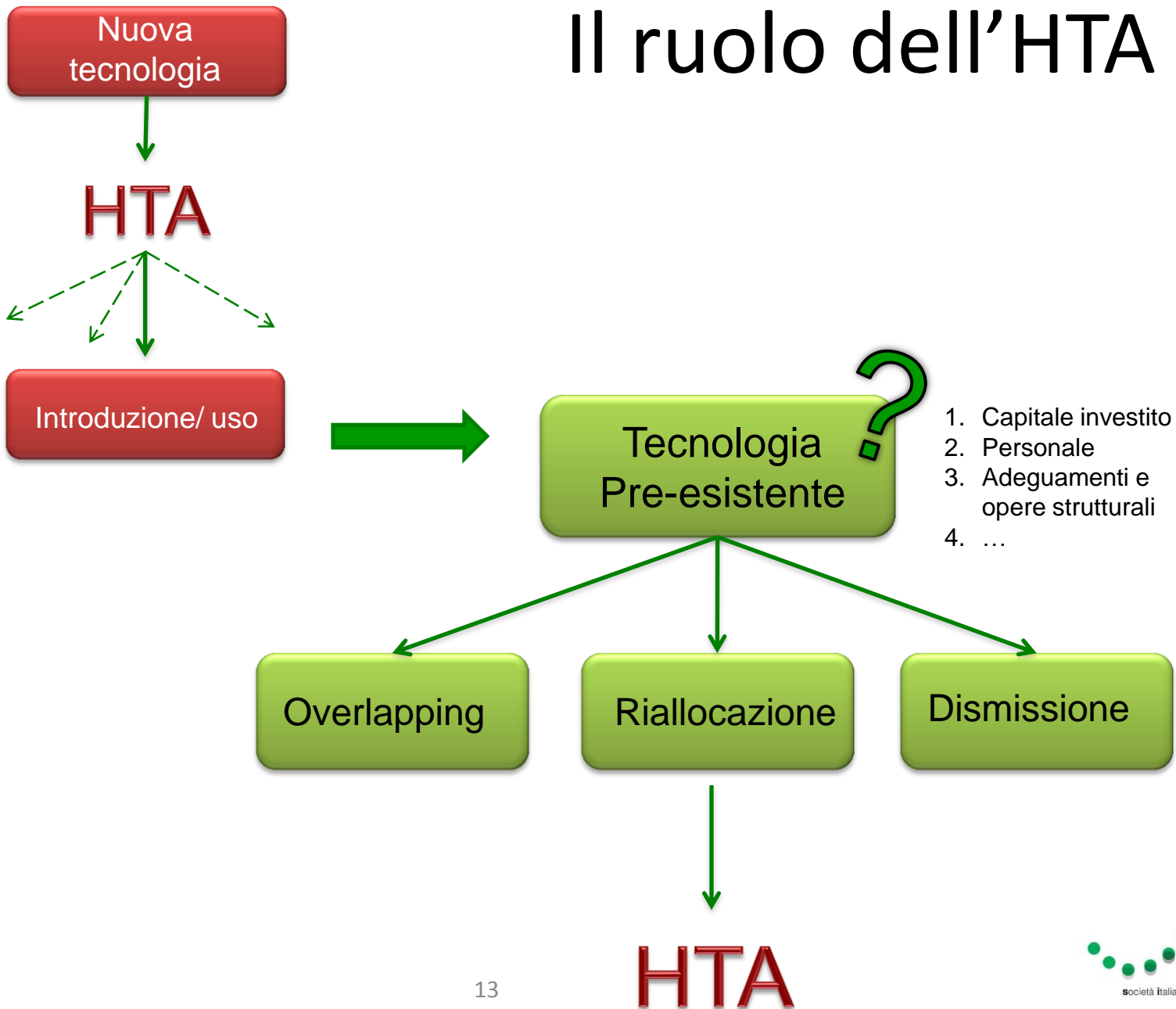
Health Policy Forum, 2012

## **Sinonimi:**

riallocazione, reinvestimento, ottimizzazione, smantellamento, delisting, ecc.

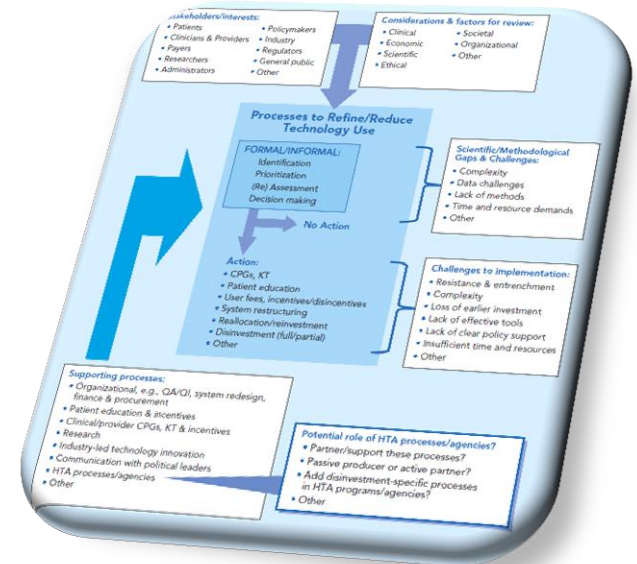
**Contrari:** .... Spending review

# Il ruolo dell'HTA



# Come disinvestire ...

- Approcci al disinvestimento
  - Sul ciclo di vita o sul percorso della patologia
- Come indentificare le tecnologie candidate
  - Tra letteratura e parere degli esperti
- Criteri per definire le priorità
  - Espliciti e condivisi
- Il ruolo degli stakeholder
  - Fondamentale



# Il coinvolgimento degli stakeholder: l'Health Policy Forum

*in collaborazione con*



Associazione Italiana  
Ingegneri Clinici



Associazione Italiana  
di Economia Sanitaria



Società Italiana di Igiene,  
Medicina Preventiva  
e Sanità Pubblica



Società Italiana di Farmacia  
Ospedaliera e dei Servizi  
Farmaceutici delle Aziende  
sanitarie

# Che cos'è l'Health Policy Forum

- E' un tavolo di discussione che la SIHTA offre alle istituzioni del Ssn a livello Nazionale e Regionale e ai diversi stakeholder coinvolti nel processo di HTA (pazienti e associazioni, industria) sui temi dell'Health Technology Assessment;
- La SIHTA nella sua qualità di società scientifica, e grazie al supporto delle competenze del direttivo e del comitato scientifico, e delle società scientifiche partner (AIES, AIIC, SITI, SIFO) nel HPF ha creato le condizioni affinché industria, regolatori ed utenti finali delle innovazioni tecnologiche in campo sanitario, possono discutere in modo sistematico e strutturato sugli aspetti metodologici del processo dell'HTA per condividere punti sui quali costruire la diffusione dell'approccio nell'SSN;
- **Non intende costruire un tavolo per un dibattito di natura "istituzionale"**



# “Chi ha partecipato all’HPF”

- Comitato Direttivo e Comitato Scientifico SIHTA
- Società Scientifiche Partner (AIES, AIIC, SITI, SIFO)
- Rappresentanti di Ministero della Salute, AIFA, AGENAS, Regioni (Trentino, Friuli Venezia Giulia, Veneto, Piemonte, Lombardia, Toscana, Emilia Romagna, Lazio, Puglia)
- Università, Enti e Istituti di Ricerca, Aziende Sanitarie
- Farmindustria, Assobiomedica
- Aziende industriali
- Organizzazioni rappresentanti cittadini e pazienti (Cittadinanzattiva e Epac onlus)

# Edizioni e Tematiche

EDIZIONE	TEMATICA E RIUNIONI		OUTPUT
2010	<b>Il ruolo degli stakeholder nel processo di Health Technology Assessment</b>		Position paper pubblicato sul <i>“Giornale Italiano di HTA”</i>
	Roma, 5-6 luglio 2010	Torino, 18 novembre 2010	
2011	<b>La definizione delle priorità nel processo di HTA: tra esigenze nazionali e regionali</b>		Position paper in pubblicazione su <i>“Politiche sanitarie”</i>
	Roma, 9-10 Maggio 2011	Udine, 17 novembre 2011	
2012	<b>HTA e Decision Making</b>		Position paper “versione draft”
	Roma 9-10 Maggio 2012	(Roma, 22 Novembre 2012)	

# HPF 2012

## HTA e Decision Making

- Quali decisioni possono essere supportate dall'adozione dell'approccio dell'HTA?
  - A livello nazionale
  - A livello regionale
  - A livello locale
- Quali decisioni, e per quali tecnologie? (farmaci, devices, procedure, apparecchiature)



Health Policy Forum

**HTA e decision making**

Roma, 10-11 maggio 2012  
Centro Congressi Europa  
Università Cattolica del Sacro Cuore

in collaborazione con

 **AIIC**  
Associazione Italiana  
Ingegneri Clinici

 **AIES**  
Associazione Italiana  
di Economia Sanitaria

 **SIP**  
Società Italiana di Igiene  
Medicina Preventiva  
e Sanità Pubblica

 **SIFO**  
Società Italiana di Farmacia  
Ospedaliera e dei Servizi  
Farmaceutici delle Aziende  
sanitarie

# HPF 2012

## HTA e Decision Making

*(risultati preliminari)*

Decisione	Farmaco		Dispositivo		Procedure		Attrezzature	
	AS IS	TO BE	AS IS	TO BE	AS IS	TO BE	AS IS	TO BE
Introduzione in commercio	NO	si (base informativa minima)	NO	Si (In base al device/produzione evidenze)	NA	NA	NO	SI
Inserimento nei LEA	Utilizzo parziale (coinvolgimento stakeholder trasparenza robusto)	SI	NO	SI*	Raramente	SI (++)	NO	SI
Livello del prezzo	Utilizzo parziale (coinvolgimento stakeholder trasparenza robusto)	SI (Algoritmo innovatività)**	NO	NO (Altri strumenti)*	NO	SI (?)	NO	NO (altri strumenti)
Revisione delle condizioni	Raro utilizzo	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI

\* Fino a che il meccanismo di rimborso è il DRG

\*\*Nell'ambito di una procedura che coinvolge stakeholder

# Le lezioni apprese e le raccomandazioni

- Tutti gli stakeholder interessati al Sistema sanitario considerano l'HTA come un approccio efficace al governo dell'innovazione tecnologica e uno strumento per guidare i disinvestimenti (“**spending review**”);
- C'è **condivisione sui metodi** e sul ruolo che gli stakeholder devono giocare nel sistema (esperienza europea di EUNetHTA);
- Tutti ritengono oramai **indispensabile** dotare il Ssn (ai diversi livelli) di processi trasparenti, robusti, indipendenti per la valutazione delle tecnologie sanitarie;
- Tutti concordano che molte delle **decisioni di “policy” e di “management” (es. definizione dei LEA)** potrebbero giovare dell'uso sistematico dell'approccio dell'HTA;
- C'è una amplissima condivisione tra i “tecnici” che sia oggi indispensabile un impegno da parte della politica nazionale e regionale per passare dalla teoria alla pratica con provvedimenti normativi che delineino finalmente un **quadro istituzionale chiaro** sui processi di HTA e sul loro utilizzo in chiave decisionale.

*“However excellent a HTA may be, if it fails to be used to influence the working of health care system, it is without impact and must be considered without value”*

*(Jacob & Mc Gregor, 1997)*

## **Segreteria operativa**

Viale di Val Fiorita 86

001444 Roma

Tel +39 06 97747958

Fax + 39 06 5912007

[info@sihta.it](mailto:info@sihta.it)

[www.sihta.it](http://www.sihta.it)



sihta