Metodologie di valutazione tecnologica.

Applicazioni pratiche nel settore dei dispositivi medici e utilità ai fini delle politiche di contenimento dei costi

Marina Cerbo Laura Velardi

Cernobbio 19 marzo 2008

L' HTA nelle disposizioni nazionali

PSN 2006-2008

Sviluppare la promozione dell'uso degli strumenti di HTA, mettendo in comune le conoscenze sul tema, già in parte presenti in alcune realtà regionali ed aziendali.

Sviluppare della funzione di coordinamento (clearinghouse) delle attività di valutazione a livello regionale e interregionale da parte degli organi tecnici centrali del SSN:

- Istituto Superiore di Sanità
- Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali.

Legge finanziaria 2007-Comma 796, v.

MdS, CUD con la collaborazione istituzionale di ISS e ASSR promuovono la realizzazione di studi sull'appropriatezza nell'impiego di specifici dispositivi medici anche mediante comparazione dei costi rispetto a ipotesi alternative

Deliberazione n°73/CU del 20 settembre 2007

Prevede che l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regioni supporti le Regioni per lo sviluppo dell'HTA.

La collaborazione con il Ministero della Salute

Produzione di 3 documenti di HTA su 3 tipologie di dispositivi medici:

- diagnostici in vitro
- dispositivi *impiantabili*
- dispositivi per la diagnostica d'immagine

Come scegliere?

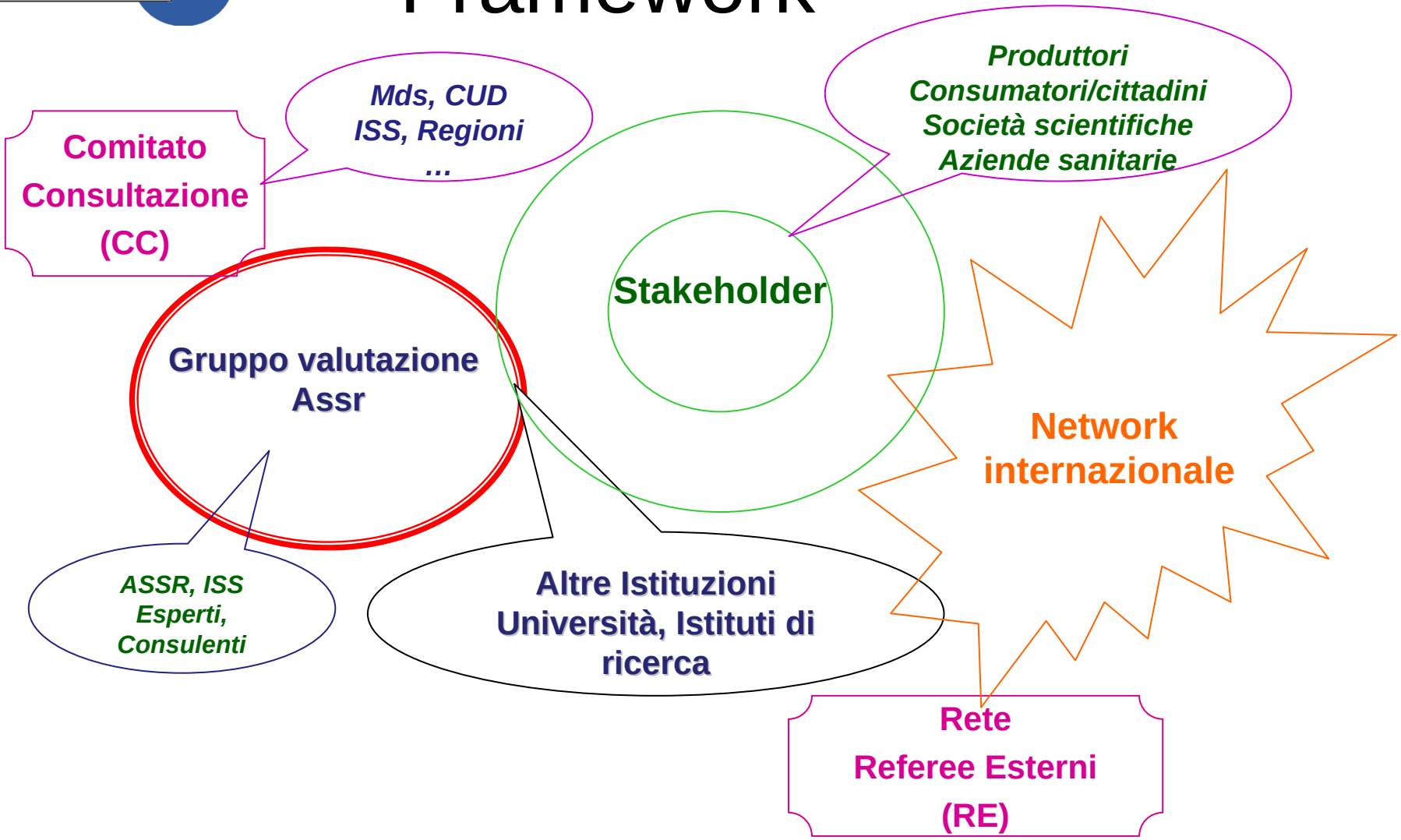
Modello epidemiologico	**Tecnologia rivolta ad un problema sanitario epidemiologicamente rilevante**
Modello della richiesta	**Tecnologia rivolta alla domanda espressa dai pazienti, dagli operatori, dall'industria**
Modello della disponibilità di prove di efficacia semplice o di costo-efficacia	**Tecnologia sul cui uso vi è disponibilità di studi e dati ma non certezza di efficacia e/o costo efficacia**
Modello economico	**Tecnologia il cui uso è modulato dalla limitatezza delle risorse e che necessita di criteri di valutazione espliciti, di dati oggettivi, per l'ottenimento di massimi benefici**
Modelli misti	**Combinano i pregi e i difetti dei modelli precedenti per gestire adeguatamente un problema sanitario importante**

	Modelli			
Argomento	**Epidemiologico**	**Richiesta**	**Disponibilità di prove**	**Economico**
Chlamydia trachomatis			✓	
Influenza A e B	✓	✓	✓	✓
Tomografia ad Emissione di Positroni (PET)		✓		✓
Video-capsula endoscopica		✓		✓
Protesi di Ginocchio		✓		
Protesi d'anca	✓	✓	✓	✓

Il percorso valutativo

1. Identificazione di un bisogno valutativo
2. Prioritarizzazione
3. Commissione del report
4. Definizione della policy question
5. Elaborazione del protocollo di HTA
6. Raccolta delle informazioni di background
7. Definizione della research question (scelta ambito valutativo ricerca, selezione e sintesi delle evidenze metodologia)
8. Elaborazione della bozza di report (con discussione, conclusioni e raccomandazioni)
9. Revisione esterna
10. Pubblicazione del report finale e report di sintesi
11. Disseminazione
12. Uso dell'HTA
13. Aggiornamento

Framework


Comitato
Consultazione
(CC)
Mds, CUD
ISS, Regioni
...
Produttori
Consumatori/cittadini
Società scientifiche
Aziende sanitarie
Stakeholder
Gruppo valutazione
Assr
Network
internazionale
ASSR, ISS
Esperti,
Consulenti
Altre Istituzioni
Università, Istituti di
ricerca
Rete
Referee Esterni
(RE)

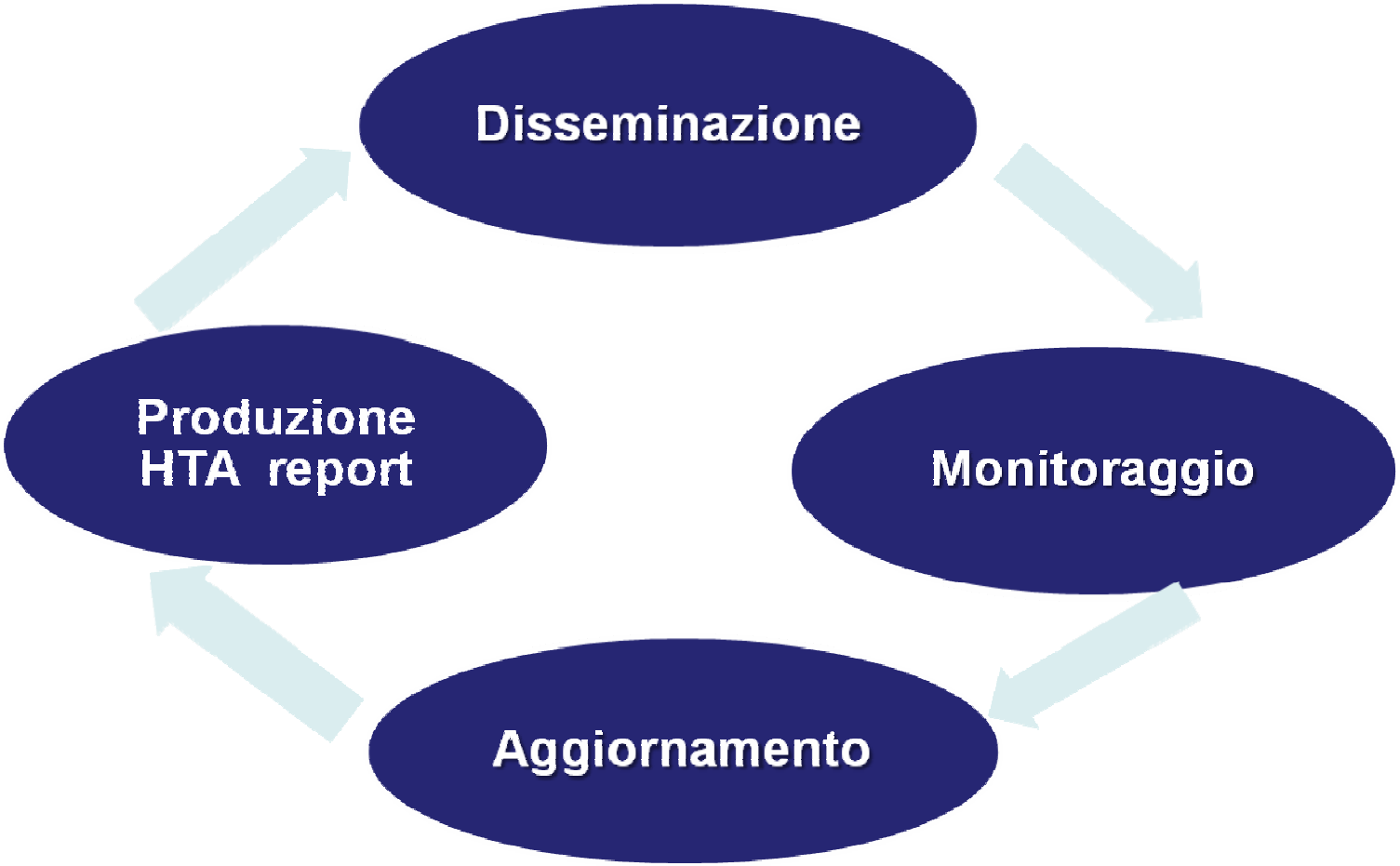
IL ruolo dell'ASSR nello sviluppo dell' HTA

Il ruolo dell'ASSR nel Servizio sanitario Nazionale:

- ✓ Support tecnico-scientifico al Ministero della Salute e alle Regioni
- ✓ Sviluppo della comunicazione e dello scambio di esperienze tra le Regioni
- ✓ Supporto al trasferimento delle "best practices" a livello regionale

Nel campo dell'HTA ciò significa:

- **Supportare il processo di "priority setting" (raccolta dei punti di vista regionali e nazionali)**
- **Gestione e coordinamento del passaggio da " policy question" a "research question"**
- **Proporre un protocollo di HTA basato sul coinvolgimento degli stakeholders**
- **Assessment e sintesi delle evidenze: disseminazione e comunicazione dei risultati con il coinvolgimento degli stakeholders**
- **Disseminazione dei risultati di HTA**
- **Monitoraggio dell'efficacia dei programmi di HTA**


Disseminazione
Monitoraggio
Aggiornamento
Produzione
HTA report

FASI	PREZZO DI RIFERIMENTO	HTA	SPESA
SELEZIONE		✓	
ACQUISTO	✓		◎
APPROPRIATEZZA D'USO		✓	◎
OUTCOME		✓	◎

AGENZIA NAZIONALE per i SERVIZI SANITARI REGIONALI

HTA

Non è perché le cose appaiono difficili che non dobbiamo provare, ma è perché non ci proviamo che lo diventano .

Seneca