



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA  
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI  
DELLE AZIENDE SANITARIE

# XXXV CONGRESSO NAZIONALE SIFO



IL FARMACISTA:  
UNA RISORSA  
PER LA SALUTE.  
RESPONSABILITÀ,  
APPROPRIATEZZA,  
SOSTENIBILITÀ

# Il processo del disinvestimento: l'esperienza e il punto di vista del'Health Policy Forum della Società Italiana di HTA

**Americo Cicchetti**  
Presidente SIHTA



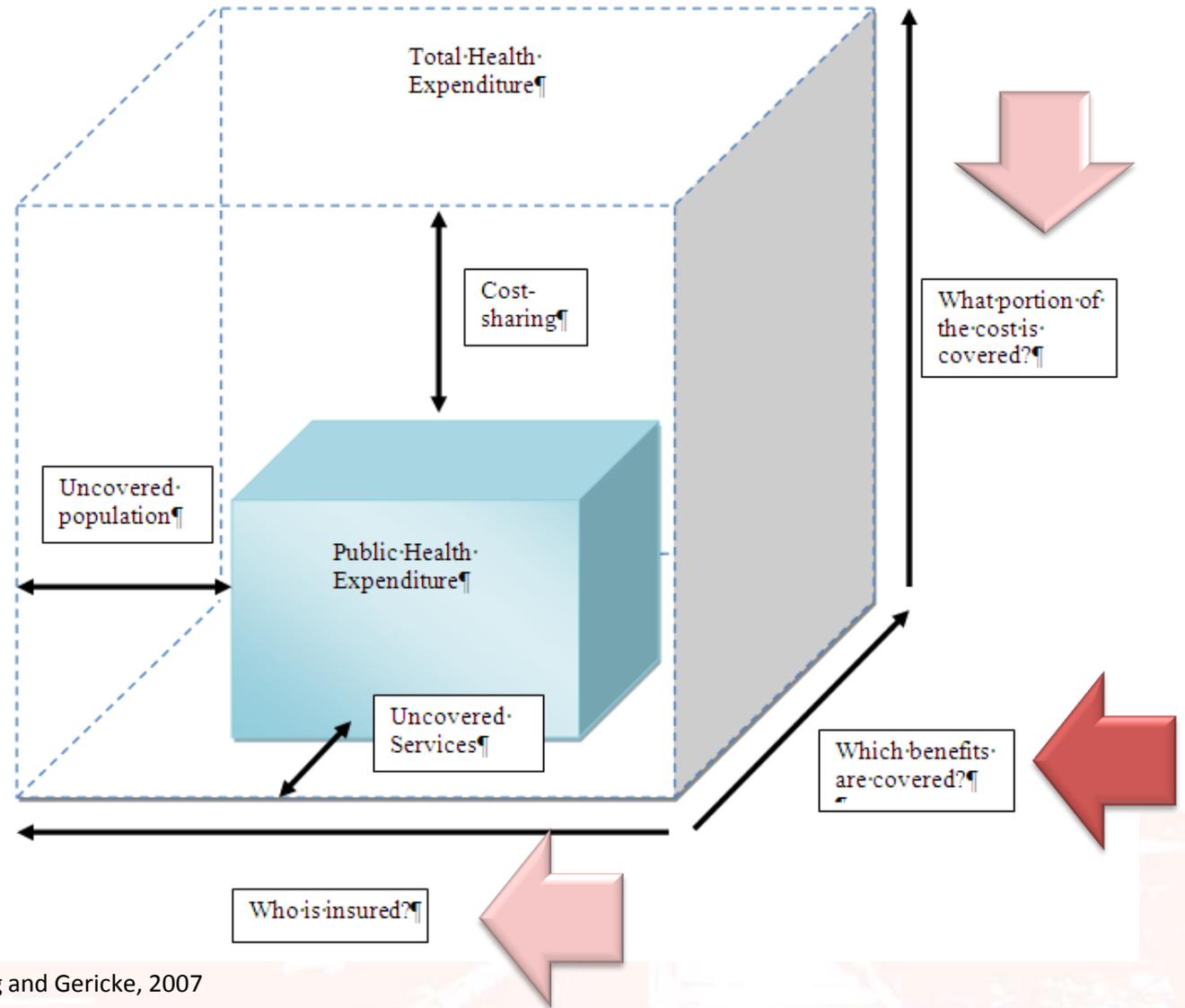
Professore ordinario di Organizzazione Aziendale  
Facoltà di Economia, Università Cattolica del Sacro Cuore

# PREMESSE



*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”.*

HTAi Policy Forum, 2012

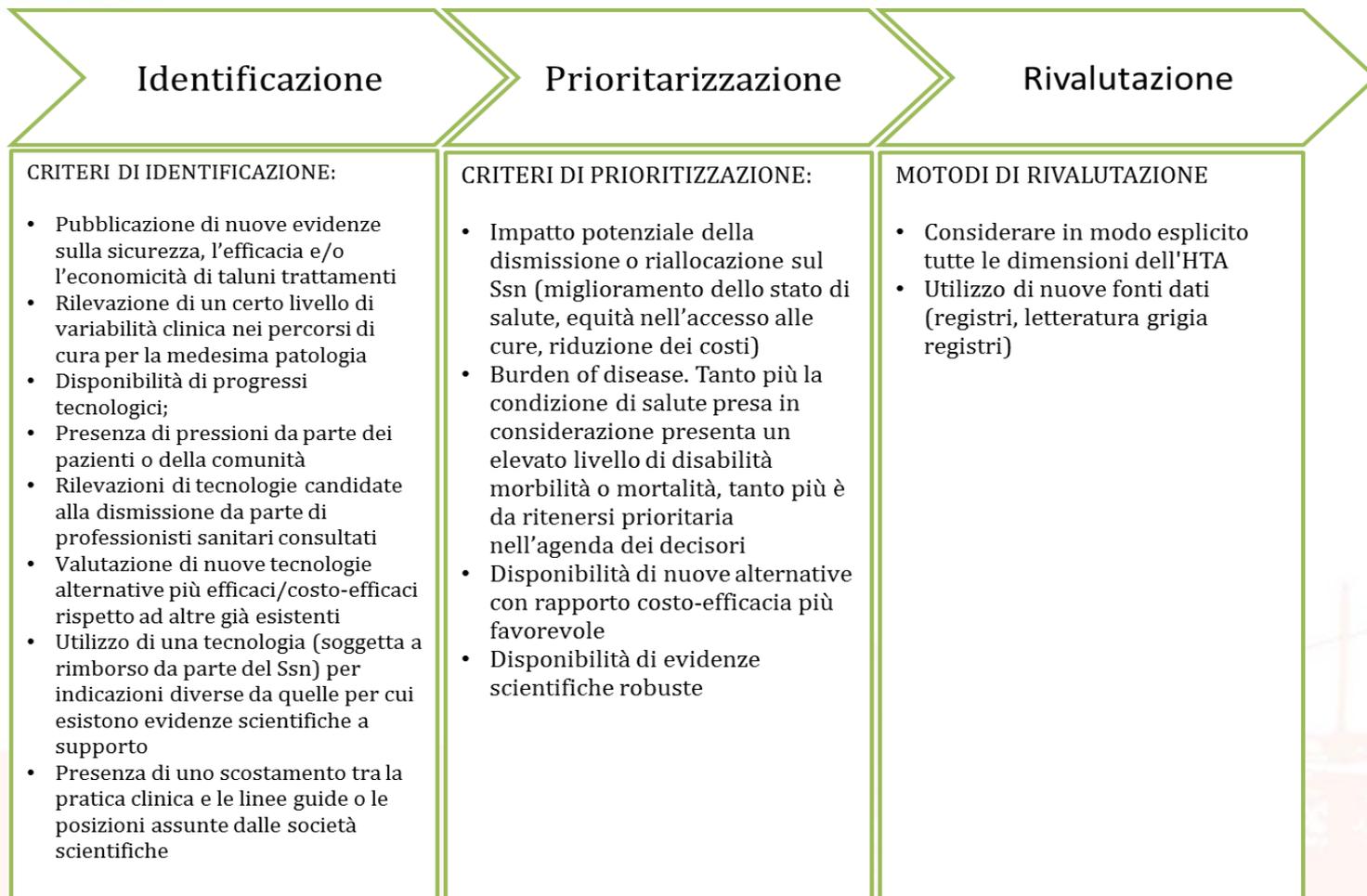


Source: Adapted from Busse, Schreyögg and Gericke, 2007

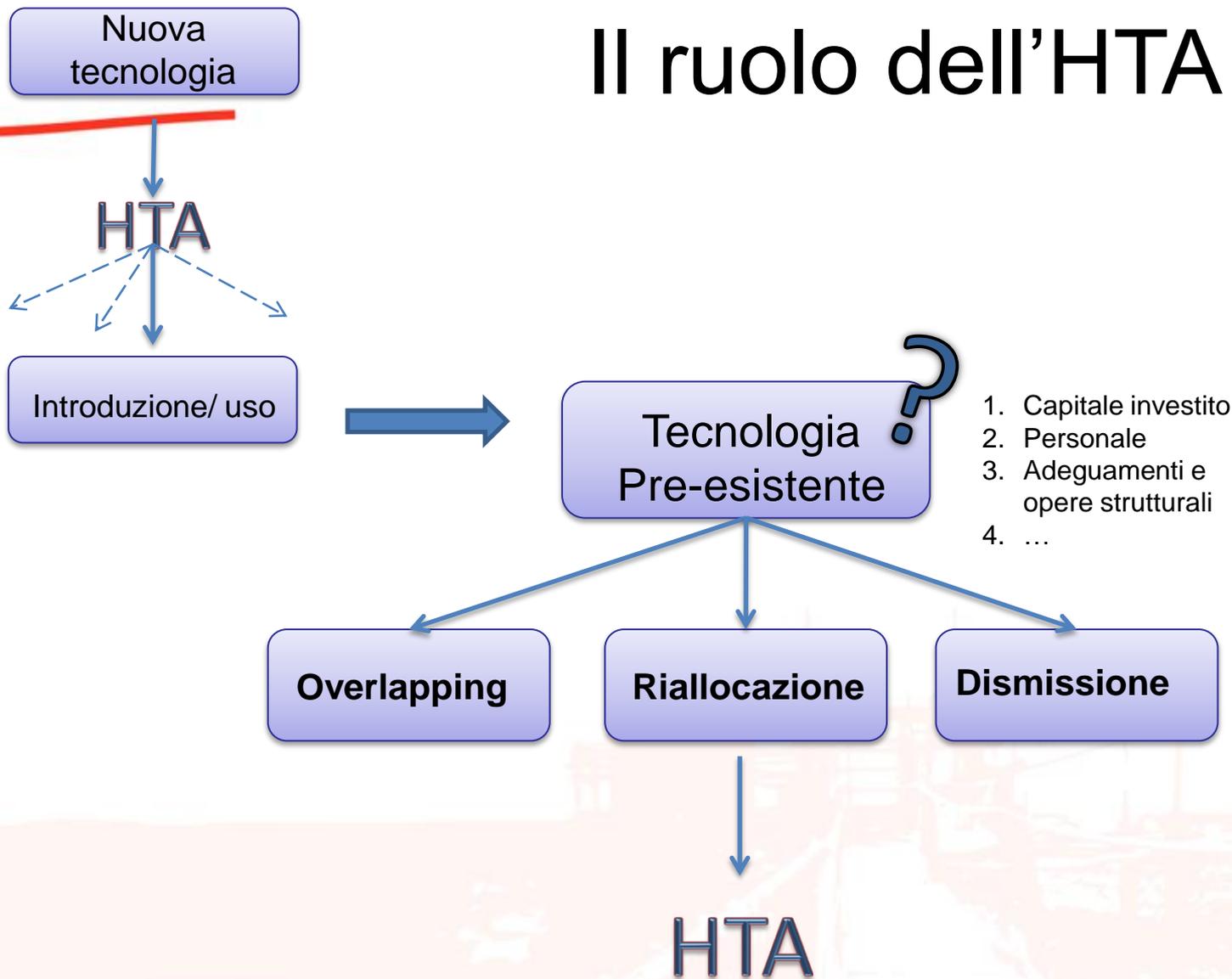
# E' urgente?

- ... un bisogno che cresce ... *per la popolazione che invecchia e vuole invecchiare "attivamente" ...*
- ... soluzioni tecnologiche estremamente efficaci ... *che generano lo sfondamento della spesa farmaceutica ospedaliera ...*
- ... consapevolezza che stiamo utilizzando male alcune risorse ... *robot chirurgici chiusi negli scantinati...*
- ... e che dobbiamo essere forse più "responsabili" e "consapevoli" ... *cosa scegliere tra cure termali e farmaci salvavita? Tra farmaci per epatite C e ....*
- ... e risorse che si contraggono ... *4 mld da trovare nelle "Regioni" (e non più nella spesa farmaceutica!!!)*

# Il disinvestimento: una sintesi della letteratura



# Il ruolo dell'HTA



Il metodo di lavoro

# L'HEALTH POLICY FORUM SIHTA

# Il Metodo di lavoro (L'HPF)

- 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) un'occasione di incontro e dibattito 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) vuole creare le condizioni affinché industria, regolatori ed utenti finali delle innovazioni tecnologiche in campo sanitario, possano discutere in modo sistematico e strutturato sugli aspetti metodologici del processo dell'HTA
- **Non intende costruire un tavolo per un dibattito di natura "istituzionale"**

# Le regole di “ingaggio”

- Tavolo paritetico
- Le esperienze internazionali
- Le esperienze nazionali
- Le prospettive regionali e aziendali
- 3 gruppi di lavoro
- Feedback “guidato”
- Interventi brevi (3 minuti), domande ma soprattutto contributi al dibattito
- Spirito “propositivo” e “costruttivo”
- Trasparenza nella gestione dei fondi



# Le regole di “ingaggio”: *The Chatham House Rule*

The **Chatham House Rule** is a principle that governs the confidentiality of the source of information received at a meeting. The rule originated in June 1927 at the Royal Institute of International Affairs after its refinement in 2002, states:

*“When a meeting, or part thereof, is held under the Chatham House Rule, participants are free to use the information received, but neither the identity nor the affiliation of the speaker(s), nor that of any other participant, may be revealed”.*

<http://www.chathamhouse.org.uk/>



Ronald Reagan alla Chatham House (Londra, 1988)

- Secondo tale regola, ogni membro del forum esprime opinioni che hanno carattere personale pur derivando dalla propria esperienza e prospettiva
- Le sue opinioni non potranno essere considerate come posizioni ufficiali dell’ istituzione a cui appartiene
- Tutte le informazioni relative alle risultanze delle discussioni che avvengono nell’ assemblea potranno essere liberamente utilizzate dagli altri membri ma mai correlate a chi le ha espresse
- Possono essere rese pubbliche solo in presenza di un accordo unanime tra i partecipanti e secondo le forme concordate (es. articolo scientifico, position paper, linee guida, etc.)
- E’ un *Gentleman Agreement*

# “Chi siamo”

- 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
- Aziende industriali
- Organizzazioni rappresentanti cittadini e pazienti (Cittadinanzattiva e Epac onlus)

# I temi

EDITION	TOPIC	OUTPUT
2010	The role of stakeholders in the process of HTA	Position paper published on “Giornale Italiano di HTA”
2011	Priority Setting in the process of HTA Between central and regional requirements	Position paper published on “Politiche Sanitarie”
2012	HTA and Decision Making	Position paper published on “Politiche Sanitarie”
2013	From the spending review to HTA, informed tool for disinvestment	Position paper submitted to “Politiche Sanitarie”
2014	HTA and core benefit package definition	Work in progress



HEALTH POLICY FORUM 2013

# DALLA SPENDING REVIEW ALL'HTA: UNO STRUMENTO PER IL DISINVESTIMENTO

# L'edizione 2013: Spunti di riflessione

*“La sostenibilità è la caratteristica di un processo o di uno stato che può essere mantenuto ad un certo livello indefinitamente. Con riferimento alla società tale termine indica un "equilibrio fra il soddisfacimento delle esigenze presenti senza compromettere la possibilità delle future generazioni di sopperire alle proprie“ (Rapporto Brundtland del 1987)*



- *Assicurare l'innovazione (fa bene ai pazienti, fa bene all'industria)*
- *“Rivedere” (review) il contributo di ogni attività sanitaria (non dei fattori produttivi) alla salute e realizzare un “disinvestimento selettivo”*
  - **Quali metodi per il disinvestimento?**
  - **Quale ruolo per gli stakeholder?**
  - **Quale ruolo per l' HTA?**

# I gruppi di lavoro

- **Gruppo 1:** *I metodi per il disinvestimento*
- **Gruppo 2 :** *Il ruolo degli stakeholder nei processi disinvestimento*
- **Gruppo 3:** *Il ruolo dell'HTA nei processi di disinvestimento*

Gruppo 1

# I METODI DI DISINVESTIMENTO

# I metodi di disinvestimento

1. Disporre di agenda, risorse, committment;
2. Identificazione e scelta di candidati al disinvestimento con riallocazione;
3. Capitalizzare processi e regolamentazioni esistenti;
4. Gestire le incertezze, ma tendere alla decisione;
5. Conoscere il contesto e applicare leve efficaci per cambiare.

# I metodi di disinvestimento

## 1. Disporre di agenda, risorse, *commitment*.

- Il mandato a disinvestire deve essere giustificato nel *commitment* della politica e nella legislazione;
- Differenziare le decisioni di disinvestimento assunte in una logica di efficienza (eliminare gli sprechi) da quelle volte a ridurre l'accessibilità;
- Rendere disponibile agli stakeholder una parte delle risorse liberate, il cui utilizzo sia monitorato e verificato da Enti o Organi terzi.

# I metodi di disinvestimento

## 2. Identificazione e scelta di candidati al disinvestimento con riallocazione

- Identificazione di possibili fonti **per la selezione delle tecnologia candidate al disinvestimento** (es: lista del Nice «*do not do*», programma «*Choosing Wisely*», programmi di *Horizon scanning*);
- **Individuare un insieme di criteri coerenti** (misurabili, non ridondanti e di ordine universale) per la definizione di priorità, indirizzati a principi robusti (appropriatezza, efficacia clinica, sicurezza, sostenibilità economica, sociale ed organizzativa).
- **Un modello decisionale generale esplicito**, prevedibile, applicato su misure attendibili del livello di appropriatezza d'uso per ciascuna classe di pazienti, tipologia di intervento o tecnologia, comparatori ed esiti attesi.
  - Fondato su dati e informazioni, con benchmark periodici (Prontuario nazionale farmaci, Banca dati nazionale dispositivi, Osservatori regionali, Procedure di acquisto unificate, *Datawarehouse* robusti)
  - Applicato nei percorsi assistenziali, orientato agli esiti, in modo coordinato e sequenziale ai livelli:
    - Programmatorio (sistema) con orizzonte 3-5 anni
    - Gestionale (azienda) con orizzonte 1-2 anni)

# I metodi di disinvestimento

## 3. Capitalizzare processi e regolamentazioni esistenti

- **Livello nazionale – Conferenza Stato-Regioni**
  - ✓ Chiarezza di mandato e obiettivo
  - ✓ Procedure verificabili trasparenti
- **Livello regionale**
  - ✓ Analisi di utilizzo, di impatto finanziario, organizzative di sistema
- **Livello aziendale**
  - ✓ Budget per obiettivi;
  - ✓ Analisi organizzative.



Le valutazione HTA ha luogo mediante **un processo esplicito, partecipativo e valutabile**, nonché **coordinato** tra i livelli programmatori

# I metodi di disinvestimento

## 4. Gestire le incertezze, ma tendere alla decisione

- Requisiti di documentazione differenziati per tipologia di tecnologia
- Regolare e comunicare le incertezze tra gli stakeholder
- Revisionare periodicamente le scelte

## 5. Conoscere il contesto e applicare leve efficaci per cambiare

- **Leva regolatoria/autorizzativa**

es. revisione centri autorizzati, inserimento procedure nelle tariffe

- **Leva finanziaria**

es. criteri di rimborso, pacchetti di rimborso aggregato per percorso di patologia (con monitoraggi, verifiche, controlli e sanzioni)

- **Leva gestionale**

es. obiettivi per percorso clinico-assistenziale complessivo, PBMA

- **Leva professionale**

linee guida (se reinterpretate verso il disinvestimento)

Gruppo 2

# IL RUOLO DEGLI STAKEHOLDER

# Il ruolo degli stakeholder

Fasi del Processo di Disinvestimento				
	Identificazione	Prioritarization	(Re)assessment	Decision Making
Healthcare Managers	X	X	X	X
(Agenzie)	X	X	X	0
Healthcare Policy Makers	0	X	0	X
Healthcare Providers	X	X	X	0
Researchers	X	0	X	0
Manufacturers	X	0	X	0
Patients	X	0	X	0
Public	0	X	X	(X)

# Il ruolo degli stakeholder

## Ruolo degli stakeholder nelle vari fasi del processo di disinvestimento:

- *Direzioni Aziendali*: rilevanti in tutte le fasi del processo;
- *Agenzie*: supporto tecnico soprattutto nelle prime fasi del processo;
- *Policy makers*: fase di prioritarizzazione e di *decision making*;
- *Ricercatori, produttori e pazienti*: rilevanti nella fase di identificazione e nell'attività di valutazione;
- *Public*: rilevanti nella fase di prioritarizzazione e di valutazione, sono coinvolti nella fase decisionale (... attori per l'identificazione??)

# Il ruolo degli stakeholder

Attori	Spinte	Freni
Terzo pagante	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contenimento costi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Difficoltà nel gestire la riorganizzazione (tempo/i, risorse, competenze, comunicazione interna)</li> </ul>
Clinici	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Competenze specifiche</li> <li>• Prospettiva di reinvestimento in nuove tecnologie.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Consuetudini</li> <li>• Specificità</li> <li>• Autoreferenzialità</li> </ul>
Industria	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ottima conoscenza del mercato e delle opportunità</li> <li>• Prospettiva di investimento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Perdita della quota di mercato</li> </ul>
Pazienti	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Da ricercare attraverso il coinvolgimento</li> <li>• Più agevole se si prospetta un re-investimento in aree di interesse per i pazienti/pubblico</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Percezione della perdita di servizi/opportunità/qualità dell'assistenza</li> <li>• Consuetudini</li> <li>• Effetti sociali sulla comunità</li> </ul>

# Il ruolo degli stakeholder

## Come superare i freni?

- Definizione delle regole di ingaggio;
- Coinvolgimento di tutti gli attori;
- Diffusione della cultura del disinvestimento;
- Considerare il *value for money* delle tecnologie;
- Valutazione della qualità del servizio erogato;
- Assunzione di una prospettiva orientata agli *outcome* e ai PDTA;
- Considerazione delle *best-practice*;
- Tracciabilità e diffusione delle decisioni;
- Monitoraggio dei risultati.

Gruppo 3

# IL RUOLO DELL'HTA

# Il ruolo dell'HTA

## Approccio basato sul ciclo di vita della tecnologia

L'HTA può supportare le decisioni/i processi di ridefinizione o riduzione dell'uso di tecnologie inefficaci in qualsiasi fase del ciclo di vita di una tecnologia, ma spesso è l'introduzione di una nuova tecnologia nella pratica clinica che innesca il processo di re-assessment delle tecnologie già esistenti

## Approccio basato sul percorso di cura/gestione della patologia

L'HTA può supportare le decisioni/i processi di riallocazione, reinvestimento o disinvestimento durante lo sviluppo di linee guida o percorsi assistenziali. Il processo di re-assessment si innesca solitamente quando una tecnologia nuova/alternativa diventa disponibile per quella particolare condizione di salute

Fonte: Policy Forum, 2012

# Il ruolo dell' HTA

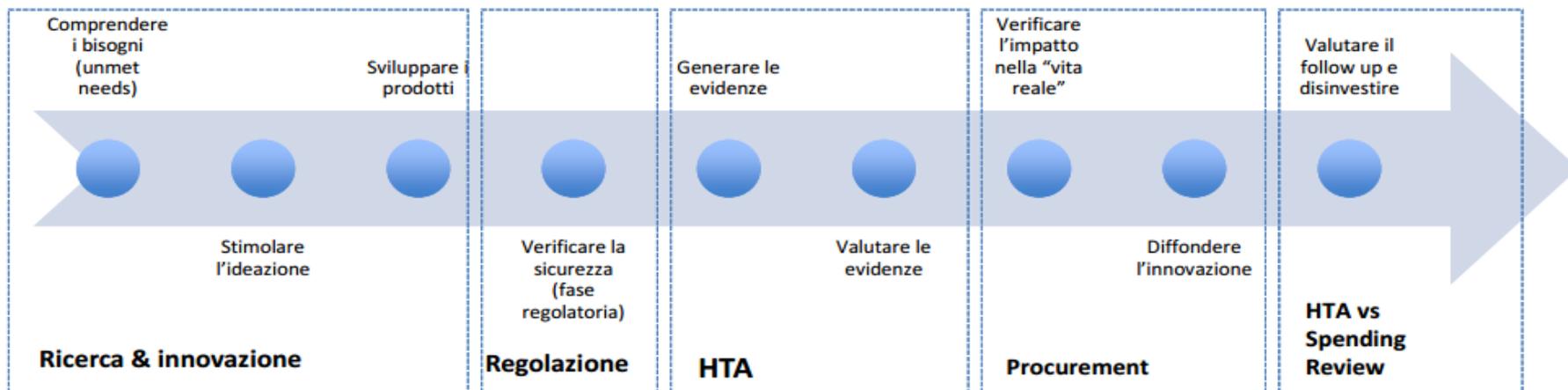
Livello decisionale	Tecnologia			
	Farmaci	Dispositivi	Procedure	Presidi
Nazionale				
Regionale				
Aziendale				

- Tempestività nella valutazione
- Necessità di disporre di dati sul monitoraggio al fine di individuare obsolescenza, ridondanze e sacche di inefficienza



**Operare in maniera congiunta a tutti i livelli decisionali**

# Le esigenze del sistema



# Conclusioni

- Il Disinvestimento ha molti sinonimi... ri-valutazione, revisione, ottimizzazione, riallocazione, .....
- ... Ma un solo contrario ( una sola alternativa) ...
- ...Spending review





SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA  
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI  
DELLE AZIENDE SANITARIE

# XXXV CONGRESSO NAZIONALE SIFO



IL FARMACISTA:  
UNA RISORSA  
PER LA SALUTE.  
RESPONSABILITÀ,  
APPROPRIATEZZA,  
SOSTENIBILITÀ