



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Il Patto per la salute e la governance dei dispositivi medici

XXXVI Congresso SIFO

Catania, 24 Ottobre 2015

Marina Cerbo

**Agenas - Area F. Innovazione Sperimentazione
Sviluppo**



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Sommario

- 1. Il Patto per la salute e la legge di stabilità 2014**
- 2. La Direttiva 24/2011/UE**
- 3. Il Network europeo**
- 4. Il Network nazionale: il programma nazionale di Health Technology Assessment (HTA)**
- 5. Gli sviluppi**



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Legge 23 dicembre 2014, n.190, art 1

587. In attuazione delle disposizioni contenute nella direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, e per promuovere il razionale uso dei dispositivi medici sulla base del principio costo-efficacia, il Ministero della salute, avvalendosi dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), per gli aspetti di relativa competenza, al fine di garantire l'azione coordinata dei livelli nazionale, regionali e delle aziende accreditate del Servizio sanitario nazionale per il governo dei consumi dei dispositivi medici, a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso della tecnologia e della salute dei cittadini, con proprio decreto, provvede, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, a:

...omissis...

c) istituire una rete nazionale, coordinata dall'AGENAS, di collaborazione tra le regioni per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per Health Technology Assessment (HTA), denominato «Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici».



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Legge 23 dicembre 2014, n.190, art 1

588. Per garantire un equo e omogeneo accesso dei pazienti a tutti i medicinali, con particolare riguardo ai medicinali innovativi o di eccezionale rilevanza terapeutica, **l'AIFA predispone, a supporto del Ministero della salute e delle regioni, valutazioni di HTA volte a caratterizzare e individuare i percorsi farmaco-terapeutici in grado di garantire l'impiego efficiente e costo-efficace delle risorse disponibili.**

..omissis...

Le valutazioni nazionali di HTA sui medicinali forniscono informazioni trasparenti e trasferibili ai contesti assistenziali regionali e locali sull'efficacia comparativa dei medicinali e sulle successive ricadute in termini di costo-efficacia nella pratica clinica, prima dell'immissione in commercio, durante la commercializzazione e l'intero ciclo di vita del medicinale.omissis. **Le regioni, senza nuovi o maggiori oneri, si dotano, compatibilmente e nei limiti delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, di un presidio di HTA a supporto della valutazione di HTA.**



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Directive on cross-border health care

Article 15 Cooperation on health technology assessment

1. The Union shall support and facilitate cooperation and the exchange of **scientific** information among Member States within a **voluntary** network connecting **national authorities or bodies responsible for health technology assessment** designated by the Member States.... That network shall be based on the principle of **good governance including transparency, objectivity, independence of expertise, fairness of procedure and appropriate stakeholder consultations**



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

The timeline of reaching a sustainable and permanent HTA cooperation in Europe

Health Programme



2005
Call for project proposals

2009
Call for joint action

2011
Call for joint action

2015
Call for joint action

2020+
No more calls !



2006-2008
EUnetHTA Project

2009
EUnetHTA Collaboration

2010-2012
EUnetHTA JA1

2012-2015
EUnetHTA JA2

2016-2019
Scientific and technical JA3

Legislation



2008-2011
Draft Cross Border Healthcare Directive.
Article 15 on HTA network

2011-12
CBHC Directive now decided

2013
EU Cooperation on HTA
Implementing Decision

2013+
HTA Network
+ legal and financial basis for permanent sci & tech cooperation

DG R&I



2011 FP7-Health
2012-Innovation-1
New methodologies for HTA

Horizon 2020 and IMI
Calls
Health Care
Consortia ?



European network for Health Technology

Assessment | JA2 2012-2015 |

www.eunetha.eu

S
u
s
t
a
i
n
a
b
l
e



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Governance of the european network

- 2 levels structure:** the political and the operational
- Political level in charge of overall strategic issues
 - Operational scientific independent level



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

- Technologies become more ‘international’
 - Not only for pharmaceuticals (European market authorisation) but also for medical devices, surgical procedures etc
- Patients become more ‘European’
 - EU Directive on cross-boarder healthcare
- Decrease duplication on HTA assessments
 - For some technologies like drugs in oncology assessments are performed simultaneously by different national and regional organisations
- Increase consistency between different national HTA assessments
 - Variety in type of assessments seems to be common: does this lead to different assessment results?



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

HTA and context

Globalize the evidence, localize the decision



J.M. Eisenberg

Locate the decision, globalise the evidence, localise the reporting

EUnetHTA



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

The European Collaboration goals

Efficiency

- Timely information
- Less duplication
- Re-use and local adaptation
- Greater coverage of topics

Quality

- Shared methodology
- New/emerging methodological challenges

Availability of evidence

- Communication of evidence needs
- Dealing with research gaps

Sharing trustworthy assessments

- Joint products, collaborative products, re-use of local products

European network for Health Technology

Assessment | JA2 2012-2015 |

www.eunethta.eu



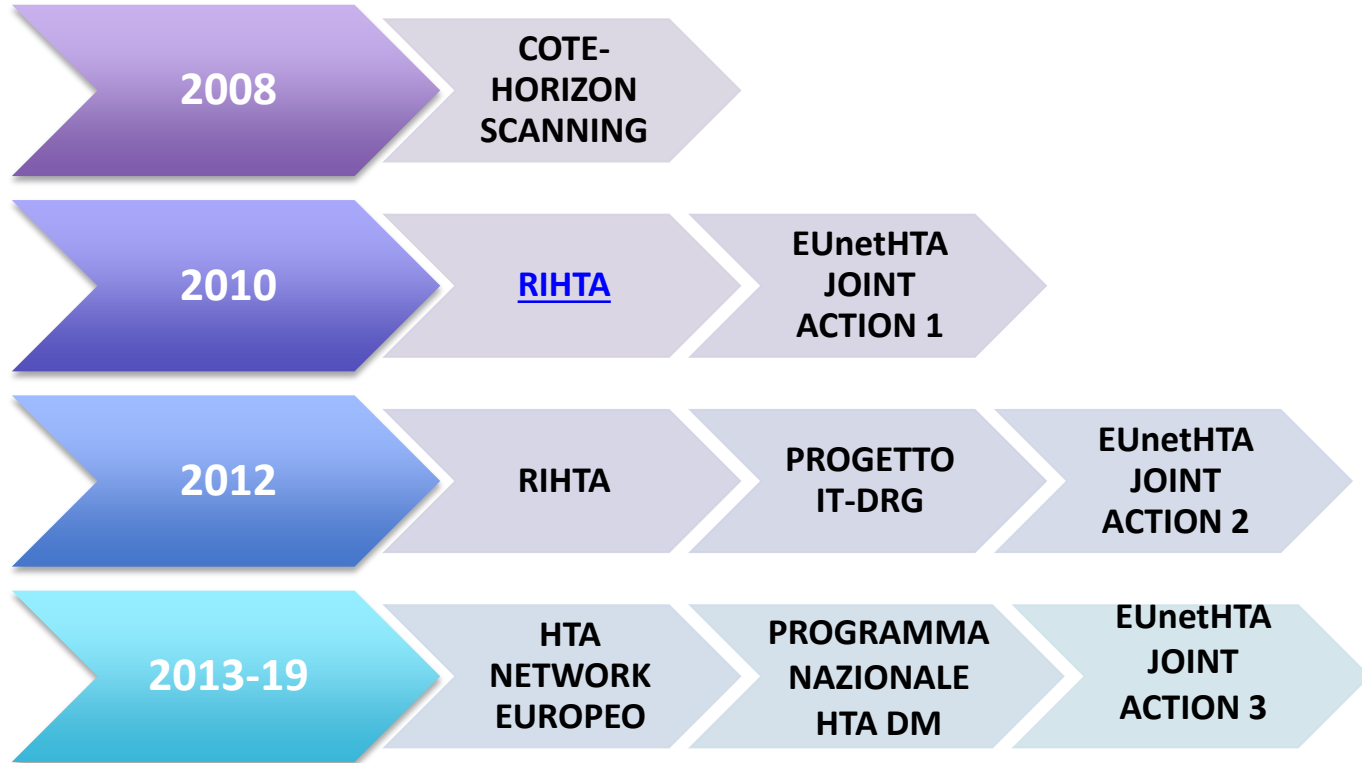
Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali



Segue..



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali





Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

La Governance



Comitato di coordinamento con la rappresentanza di tutte le Regioni aderenti e di Agenas e sostenuto da una

- **Segreteria tecnico-scientifica** garantita da Agenas
- **Gruppi di lavoro tematici**, in risposta a specifiche esigenze poste dalle Regioni.
- L'Agenas riveste il ruolo di produzione e facilitazione creando la rete collaborativa tra le regioni

Uffici Regionali per l'HTA- Network regionali

Nessuna formalizzazione

Agenzie Regionali con funzioni HTA



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Le interazioni

NAZIONALE

- 1. Identificazione di un bisogno valutativo**
- 2. Prioritarizzazione regionale/nazionale**
- 3. Commissione report**
- 4. Allestimento gruppo di valutazione**
- 5. Metodologia condivisa a livello nazionale**
- 6. Produzione HTA report nazionale**
- 7. Decisione (nazionale, regionale, locale)**

EUROPEO

- 1. Identificazione di un bisogno valutativo di più paesi**
- 2. Prioritarizzazione livello europeo**
- 3. Joint Health Technology Assessment**
- 4. Organizzazione HTA team internazionale**
- 5. Metodologia condivisa a livello internazionale**
- 6. Produzione report europeo**





Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

KEY ISSUES

Strategiche

- 1. Identificazione del bisogno valutativo**
- 2. Prioritarizzazione regionale/nazionale**
- 3. Decisione (nazionale, regionale, locale)**

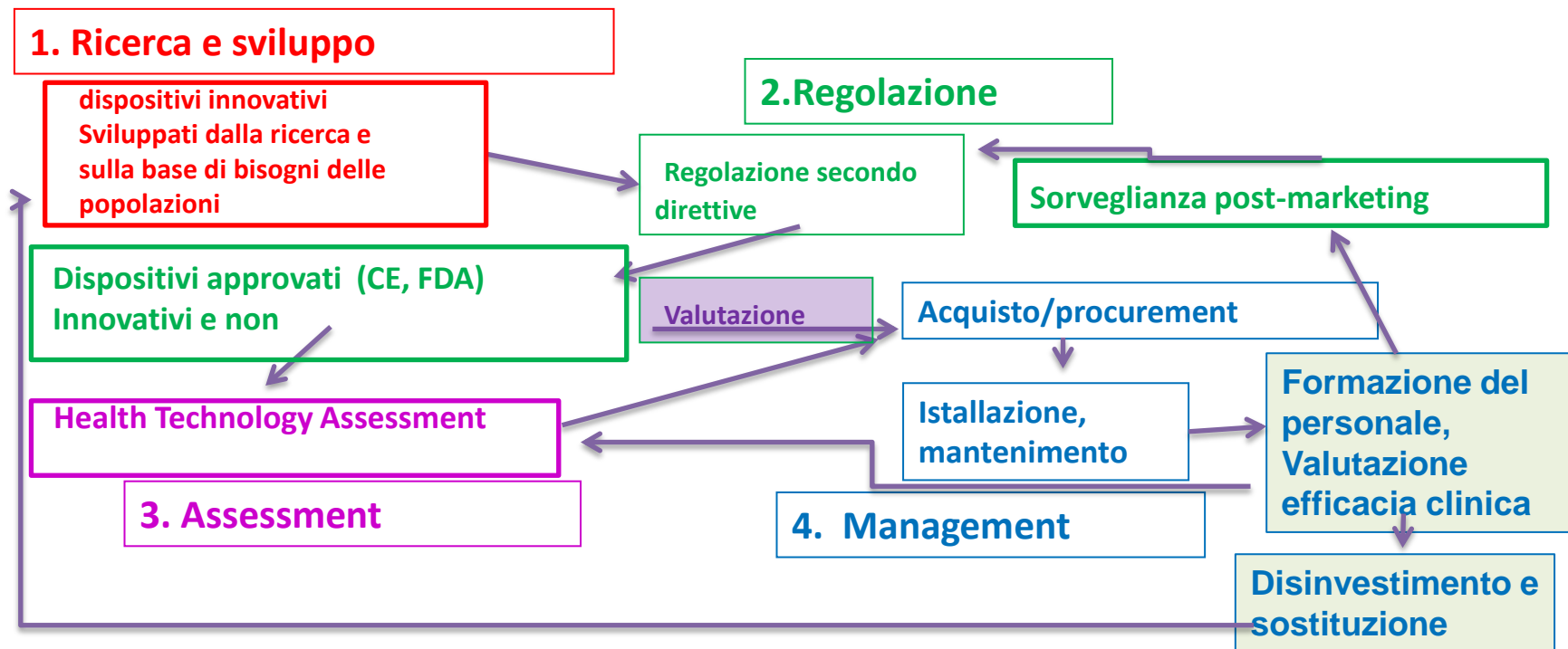
Scientifiche

- 1. Expertise gruppi di valutazione**
- 2. Metodologie validate e condivise**
- 3. Qualità degli HTA report**



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Le fasi della governance





Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Gli sviluppi

- ① **Potenziare il Network Italiano RIHTA e il coinvolgimento degli Stakeholder**
- ① **Rendere condivisibili e trasferibili prodotti HTA regionali e locali di buona qualità**
- ① **Trasferire le buone pratiche internazionali (EUnetHTA) e contribuire al loro sviluppo**
- ① **Promuovere l'utilizzo di HTA livello nazionale, regionale e locale mediante l'integrazione formale e trasparente di HTA nei processi decisionali (a livello clinico e gestionale)**



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Grazie per l'attenzione

hta@agenas.it