



*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](http://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**

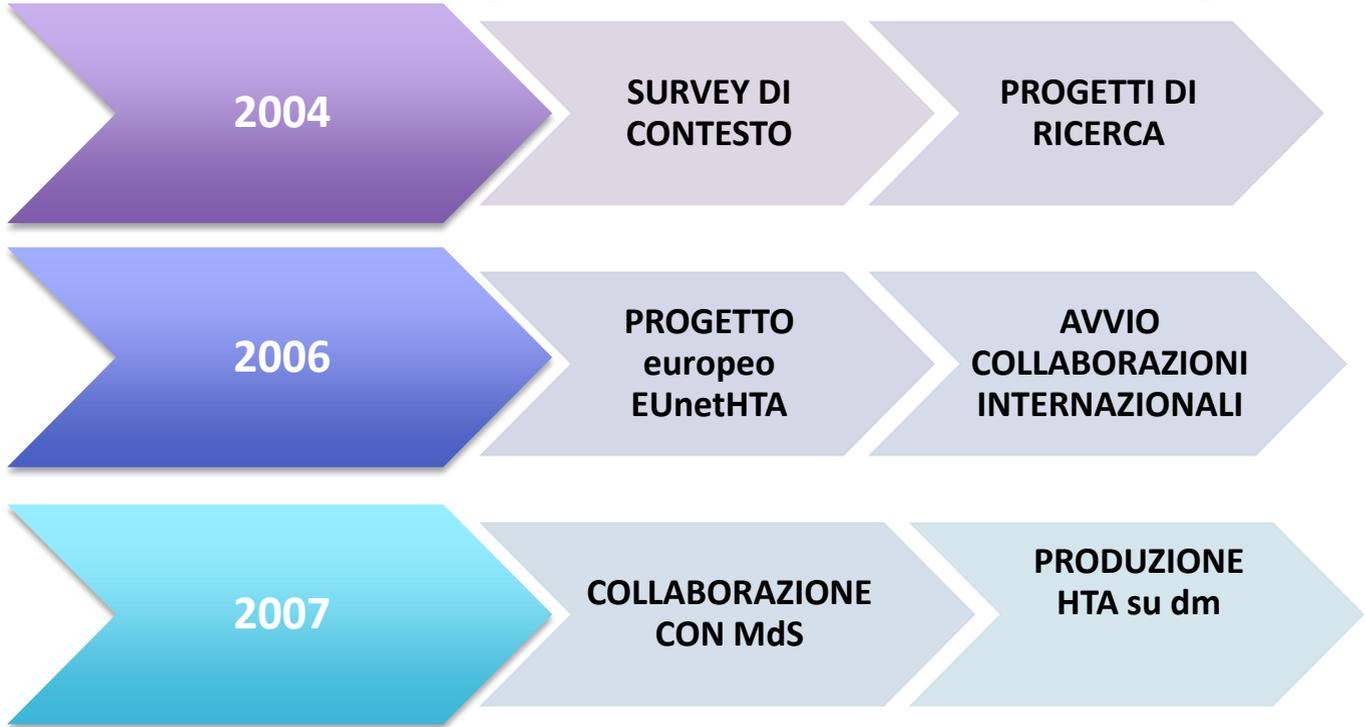
European network for Health Technology

Assessment | JA2 2012-2015 |

[www.eunethta.eu](http://www.eunethta.eu)



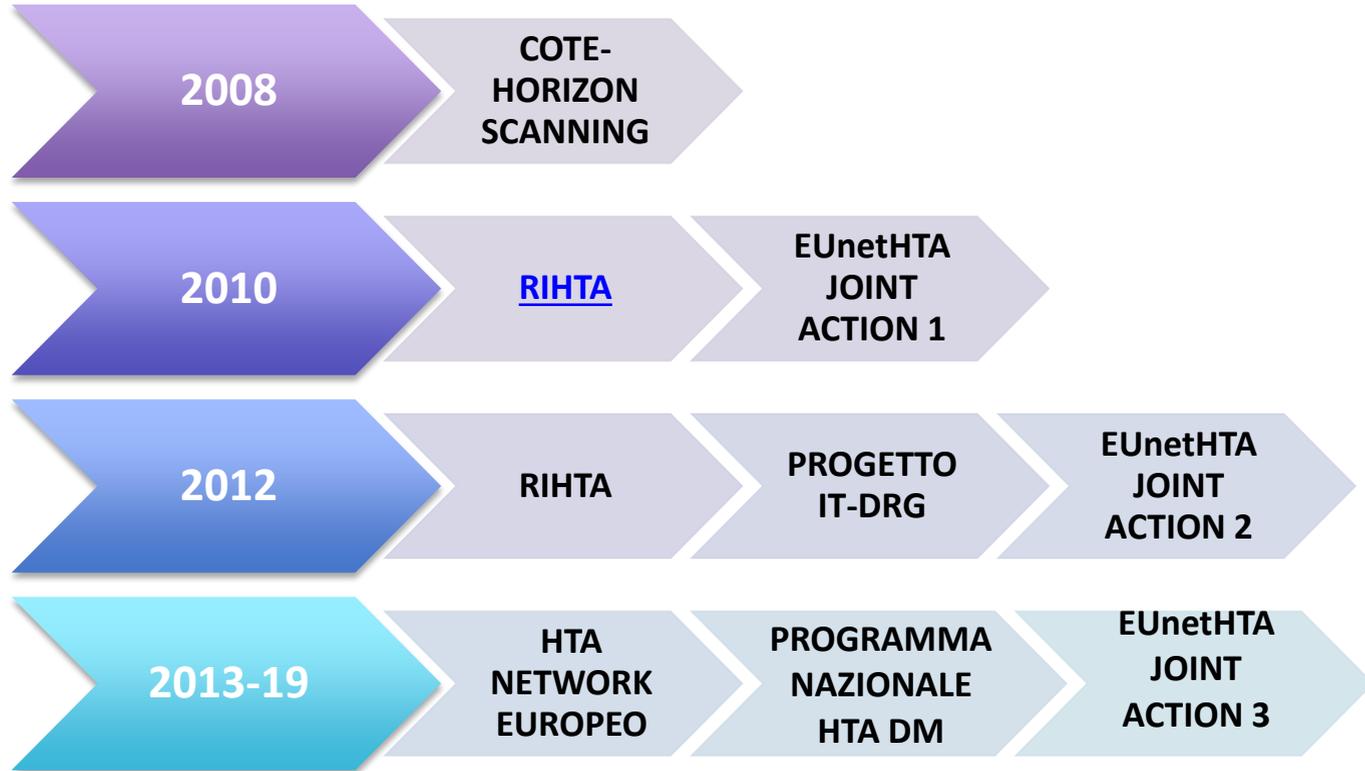
## *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*



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)**

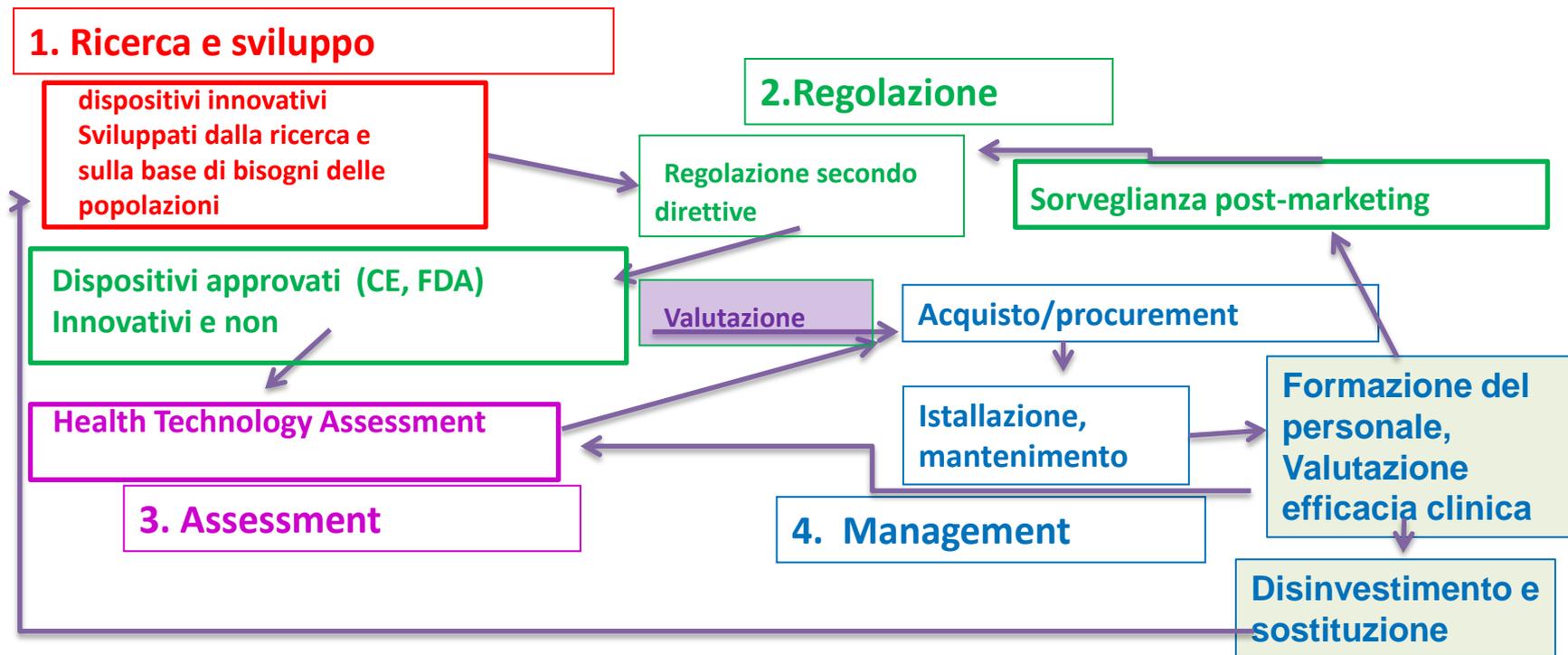
### **Scientifiche**

- 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**