



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

XXXVIII CONGRESSO NAZIONALE SIFOCARE

Il farmacista nel futuro del sistema salute

ROMA, 23-26 NOVEMBRE 2017 HOTEL ROME CAVALIERI



Il farmacista ospedaliero nella partecipazione del governo delle valutazioni di HTA



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA
Città della Salute e della Scienza di Torino

Dr. Francesco Cattel
S.C. Farmacia
Città della Salute e della Scienza di Torino



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

XXXVIII CONGRESSO NAZIONALE SIFOCARE

Il farmacista nel futuro del sistema salute

ROMA, 23-26 NOVEMBRE 2017 HOTEL ROME CAVALIERI



AGENDA

- HTA E FARMACISTA OSPEDALIERO
- LE ESPERIENZE ITALIANE
- LABORATORIO HTA SIFO
- HTA SURVEY

HTA E FARMACISTA OSPEDALIERO

L'*Health Technology Assessment (HTA)* nasce circa 40 anni fa, in risposta all'incontrollata diffusione di **costose tecnologie sanitarie**, come un processo **MULTIDISCIPLINARE** di valutazione, il cui intento era quello di affermarsi come strumento di supporto alle decisioni relative all'allocazione delle risorse economiche, sulla regolamentazione e sulle politiche orientate all'innovazione.

Competenze del farmacista in ambito HTA

A livello regionale:

- Politica sanitaria
- Raccolta dati *real life*
- Rivalutazione delle tecnologie esistenti in ottica di disinvestimento razionale



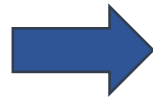
HTA E FARMACISTA OSPEDALIERO

Competenze del farmacista in ambito HTA : livello aziendale

- Visione a 360 gradi su farmaci e dispositivi:
 - Processo normativo → PRE
 - Acquisto-gestione-dispensazione (sic-eff-costo) → INTRA
 - Appropriatelyzza prescrizione-utilizzo-percorsi
(clinical governance, aderenza terapia,..) } → POST
 - Farmaco e dispositivo sorveglianz
- Esperienza di lavoro in team multidisciplinare (PDTA, PTO, CE, commissioni gare,..)
- Gestione budget, valutazioni di farmacoutilizzazione, valutazioni di efficacia e priorità di scelta
- Interazione con i pazienti

HTA E FARMACISTA OSPEDALIERO

HTA definisce i processi



Hospital-Based Health Technology Assessment
(HB-HTA)

Le valutazioni HTA sono soggette a diversi vincoli



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

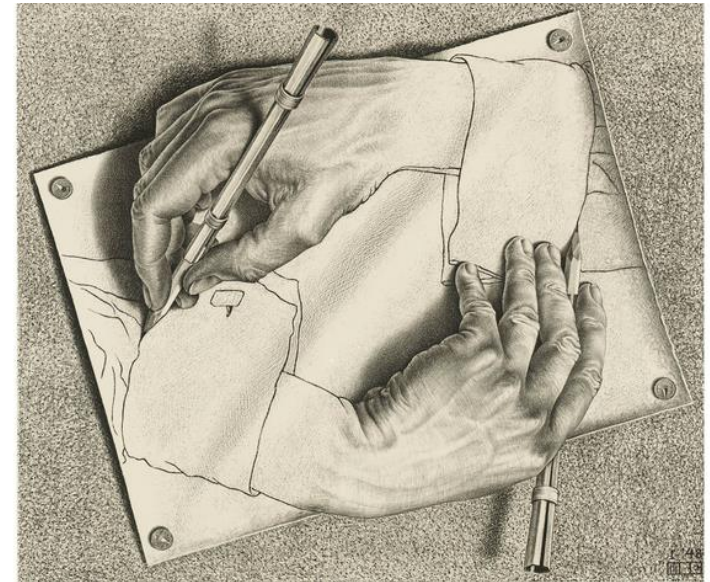


Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

LEGGE DI STABILITA' 2016 Art. 31 comma 4

Oggetto: L'Health Technology Assessment (HTA) nella bozza della Legge di Stabilità 2016 - Il rischio di perdere una occasione?

La sorpresa arriva quando al comma 4 dell'articolo 31 si dice *“Entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le regioni e le provincie autonome di Trento e Bolzano adottano provvedimenti volti a garantire che gli enti del Servizio Sanitario Nazionale non istituiscano unità organizzative di valutazione delle tecnologie ovvero sopprimano quelle esistenti, ricorrendo a strutture di valutazione istituite a livello regionale o nazionale”*.



International Journal of Technology Assessment in Health Care, 29:2 (2013), 185–191.

© Cambridge University Press 2013

doi:10.1017/S0266462313000019

HOSPITAL-BASED HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT FOR INNOVATIVE MEDICAL DEVICES IN UNIVERSITY HOSPITALS AND THE ROLE OF HOSPITAL PHARMACISTS: LEARNING FROM INTERNATIONAL EXPERIENCE

Nicolas Martelli, Anne-Sophie Lelong, Patrice Prognon, Judith Pineau
Hôpital Européen Georges Pompidou, Pharmacy, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris

Table 1. Details of 22 University Hospitals Worldwide Performing Hospital-Based HTA for Innovative Medical Devices

| Organization, location, country | Actors | Source |
|---|---|--------|
| Foothills Medical Centre, University of Calgary, Canada ^b | Health technology assessment specialists and physicians | (19) |
| McGill University of Montreal, Canada ^b | Biostatistician, epidemiologists, and health technology assessment specialists | (19) |
| Aarhus University Hospital, Denmark ^b | Pharmacist, anthropologist, and health economists | (4) |
| Odense University Hospital, Denmark ^b | Health economists and public health experts | (4) |
| University Hospital of Padua, Italy ^b | Hospital pharmacists, biomedical engineers, clinicians, and health economists | (12) |
| University Hospital Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia, Italy ^b | Hospital pharmacists, biomedical engineers, clinicians, epidemiologists, health economists, librarian, nurse, physicist, risk manager, and technician | (20) |
| Hospital Clinic Barcelona, Spain ^b | Administrator, biomedical engineers, clinicians, economists, nurses, public health expert, and statisticians | (21) |
| Sahlgrenska University Hospital, Göteborg, Sweden ^b | Dentist, health economists, librarians, nurses, physicians, and surgeons | (3) |
| London Health Sciences Centre, Ontario, Canada ^c | Pharmacists, bioethicist, health economists, and physicians | (19) |
| Sainte-Justine, University Hospital, Montreal, Canada ^c | Pharmacist, health technology assessment specialists, librarian, nurse, and physicians | (19) |
| University Hospital of Quebec City, Canada ^c | Biotechnology expert, epidemiologists, managers, and psychologist | (6) |
| Sherbrooke University Medical Centre, Canada ^c | Clinicians, computer scientists, engineers, epidemiologists, health assessment specialists, managers, nurses, and statisticians | (6) |
| Sacré-Coeur Hospital, Montreal, Canada ^c | Biostatistician, epidemiologists, and health technology assessment specialists | (19) |
| SickKids, University Hospital of Toronto, Canada ^c | Epidemiologists, health policy experts, and health technology assessment specialists | (19) |
| CEDIT, Assistance Publique, Hôpitaux de Paris, France ^c | Hospital pharmacists, biomedical engineers, clinicians, epidemiologists, and health economists | (11) |
| A. Gemelli University Hospital, Catholic University of Sacred Heart, Rome, Italy ^c | Biomedical engineers, biostatistician, clinicians, engineers in quality, and health economists | (22) |
| University Hospital of Verona, Italy ^c | Hospital pharmacists, clinicians, directors, and economists | (9) |
| University Hospital of Lausanne, Switzerland ^c | Health economists and physicians | (23) |
| University Medical Center Groningen, The Netherlands ^c | Epidemiologist, health economists, health technology assessment specialists, psychologist, and sociologist | (3) |
| Massachusetts General Hospital, Boston, USA ^c | Pharmacist, biostatisticians, computer scientists, design engineer, epidemiologists, health economists, physicians, and public health experts | (24) |
| University of Pennsylvania Health System, Philadelphia, USA ^c | Administrator, clinicians, health economist, hospital co-directors, librarian, and research analysts | (25) |
| European G Pompidou University Hospital, Paris, France ^d | Hospital pharmacists, biomedical engineers, clinicians, managers, and nurses | - |

A livello mondiale 9 ospedali su 22 hanno farmacisti

Solo 5 su 9 hanno un ruolo e responsabilità riconoscibili

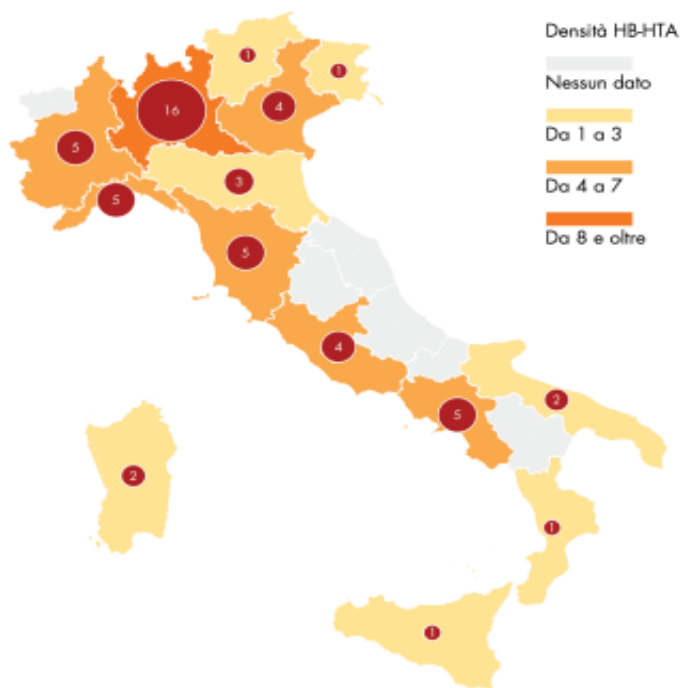


Ruolo eterogeneo del farmacista ospedaliero all'interno delle diverse realtà: il farmacista non sempre c'è e non sempre ha un ruolo definito

LE ESPERIENZE ITALIANE: MACRO

Nella figura 2 è riportata la distribuzione delle unità nelle venti regioni italiane. Come si può constatare, non tutte le regioni sono rappresentate in egual misura e le regioni per cui non vi sono dati a disposizione è concentrata prevalentemente nelle aree centro-adriatica e meridionale (isole comprese). Tra le regioni più rappresentate spicca la Lombardia, dove ben 16 strutture hanno affermato di essere impegnate nell'HB-HTA.

Figura 2 – Densità delle strutture incluse nella popolazione di riferimento su base regionale (n=55)



TEMI DI DISCUSSIONE

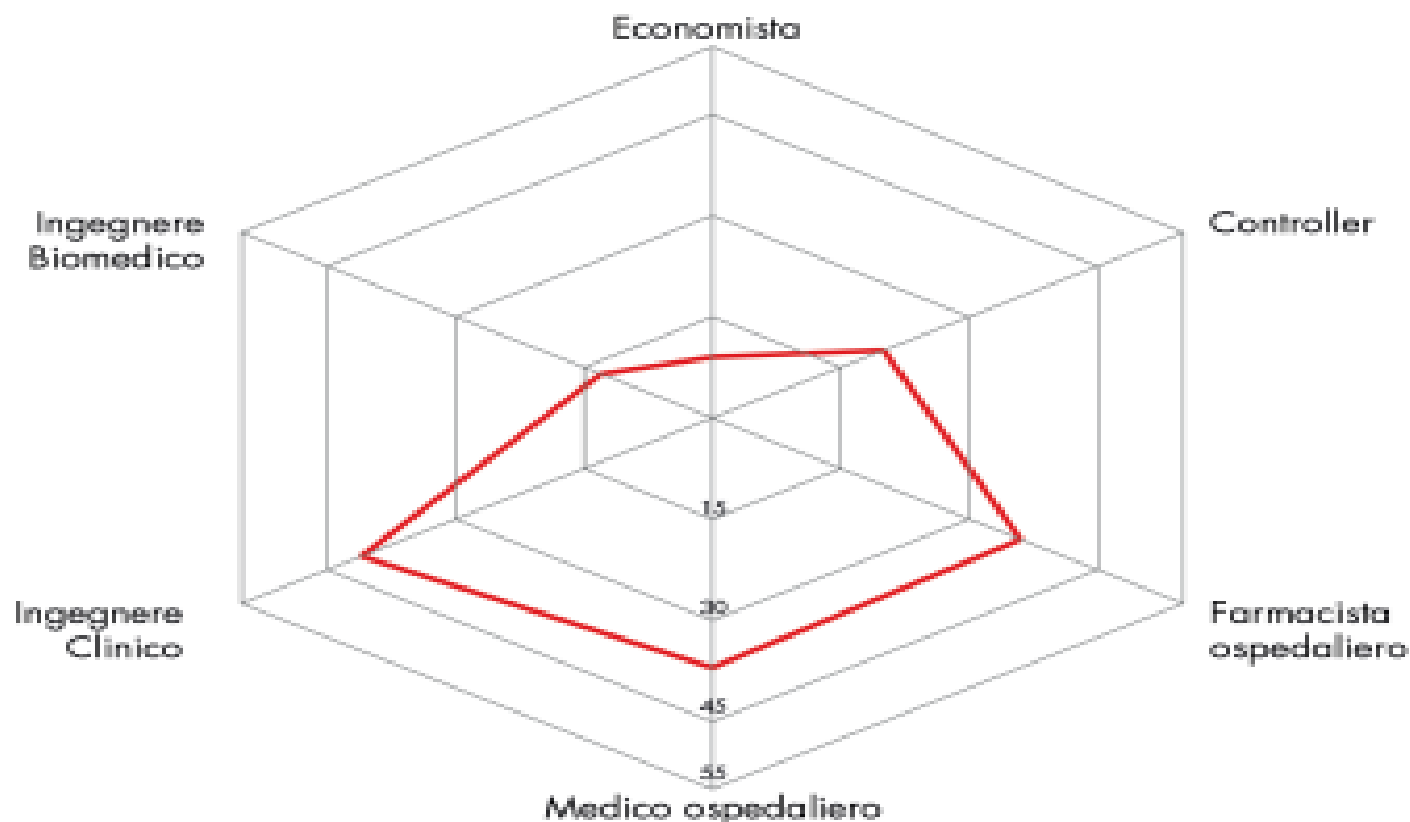
NUMERO 18 - LUGLIO 2016

HOSPITAL BASED HTA IN ITALIA:
QUALE FUTURO?

Per comprendere qual è il profilo professionale dei **referenti** indicati dalle strutture come **responsabili dell'HTA**, è stato chiesto ai rispondenti di indicare la propria professione scegliendo tra sei opzioni: ingegnere clinico, ingegnere biomedico, **farmacista ospedaliero**, medico clinico, economista sanitario e "altro":

37 ingegneri clinici
6 ingegnere biomedico
3 farmacista ospedaliero
1 economista sanitario
1 medico clinico

Figura 4 – Figure professionali partecipanti al nucleo di HTA (n=55, domanda a risposta multipla)



Le informazioni relative alla composizione dei nuclei di HTA sono sintetizzate nella figura 4 in cui si può constatare che – come ci si aspettava anche in virtù del ruolo dei rispondenti – la figura professionale maggiormente coinvolta nella valutazione delle tecnologie è l'ingegnere clinico. Ci sono, poi, altre due figure professionali che ricorrono spesso all'interno dei nuclei HTA: è il caso dei farmacisti ospedalieri e dei medici ospedalieri. Inoltre, la figura del controller è presente in un numero notevole di nuclei di valutazione, mentre sembrano avere un'importanza minore le figure dell'ingegnere biomedico e dell'economista.

LE ESPERIENZE ITALIANE

VENETO

CRUF (Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco)

DGR n. 1820 del 11/9/2012

EMILIA-ROMAGNA

GReFO (Gruppo regionale sui farmaci oncologici)

LOMBARDIA

Programma Regionale VTS-HTA

TOSCANA

ESTAR (Ente di supporto tecnico-amministrativo regionale)

PIEMONTE

Gruppo Valutazione Farmaci



Necessità di formare un NUCLEO HTA REGIONALE

Monitoraggio della spesa e dell'appropriatezza prescrittiva

Omogeneizzazione su tutto il territorio

Disposizione di un osservatorio regionale

Aggiornamento continuo dei Prontuari

Mancanza di professionisti dedicati unicamente alla gestione del nucleo HTA

Produzione di monografie farmaci
innovativi oncologici



Condivisione in Commissione Regionale



Supporto fondamentale nella stesura
PDTA

MORAL
SUASION

Approccio multidisciplinare di valutazione dell'appropriatezza tecnologica che coniuga le dimensioni dell' **efficacia clinica** con quella della valutazione **tecnico-economica** in senso stretto.



SOMMARIO

| | | |
|-------|---|----|
| 1 | SINTESI DELLA VALUTAZIONE | 3 |
| 1.1 | SINTESI DELLE EVIDENZE | 3 |
| 1.2 | PARERE RELATIVO ALL'UTILIZZO DEL FARMACO | 3 |
| 2 | INFORMAZIONI SUL FARMACO E SULLE CONDIZIONI CLINICHE DI IMPIEGO | 5 |
| 2.1 | INDICAZIONI TERAPEUTICHE..... | 5 |
| 2.2 | POPOLAZIONE | 5 |
| 2.2.1 | Dati epidemiologici..... | 5 |
| 2.2.2 | Stima dei casi da trattare..... | 5 |
| 2.3 | POSOLOGIA | 5 |
| 2.5 | EFFETTI COLLATERALI..... | 7 |
| 2.6 | PRATICA CLINICA CORRENTE | 7 |
| 3 | OBIETTIVO..... | 8 |
| 4 | LE EVIDENZE SCIENTIFICHE | 9 |
| 4.1 | STUDI REGISTRATIVI..... | 9 |
| 4.2 | LINEE GUIDA e REVISIONI SISTEMATICHE..... | 10 |
| 4.3 | RAPPORTI DI HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT | 11 |
| 4.4 | STUDI IN CORSO | 13 |
| 5 | VALUTAZIONE DI IMPATTO ECONOMICO..... | 14 |
| 6 | BIBLIOGRAFIA | 15 |
| 7 | ALLEGATI..... | 17 |

BUDGET IMPACT

| | |
|--|-----|
| Farmaco di nuova introduzione | |
| <i>Nome della molecola (Nome commerciale)</i> | |
| Costo farmaco per unità di trattamento (ciclo, die, altro.... da indicare) | |
| Durata del trattamento (N. unità di trattamento) | |
| Costo totale farmaco nuova introduzione | € 0 |
| Farmaco 1 in associazione: denominazione molecola | |
| Costo farmaco 1 in associazione per unità di trattamento (ciclo, die, altro.... da indicare) | |
| Durata del trattamento (N. unità di trattamento) | |
| Costo totale farmaco 1 in associazione | € 0 |
| Costi di somministrazione (<i>tipologia accesso: DH, ambulatoriale</i>) | |
| N° accessi | |
| Costo totale somministrazioni | € 0 |
| Costo annuo trattamento per paziente | € 0 |
| N° pazienti atteso anno | |
| Costo annuo totale | € 0 |
| Farmaco in uso | |
| <i>Nome della molecola (Nome commerciale)</i> | |
| Costo farmaco per unità di trattamento (ciclo, die, altro.... da indicare) | |
| Durata del trattamento (N. unità di trattamento) | |
| Costo totale farmaco in uso | € 0 |
| Farmaco 1 in associazione: denominazione molecola | |
| Costo farmaco 1 in associazione per unità di trattamento (ciclo, die, altro.... da indicare) | |
| Durata del trattamento (N. unità di trattamento) | |
| Costo totale farmaco 1 in associazione | € 0 |
| Costi di somministrazione (<i>tipologia accesso: DH, ambulatoriale</i>) | |
| N° accessi | |
| Costo totale somministrazioni | - |
| Costo annuo trattamento per paziente | € 0 |
| N° pazienti atteso anno | |
| Costo annuo totale | € 0 |
| Impatto economico (farmaco in valutazione - farmaco in uso) | |
| - per singolo paziente | € 0 |
| - sul budget totale | € 0 |



NUCLEO HTA REGIONALE



LA COMPOSIZIONE

- FARMACISTI
- EPIDEMIOLOGI
- CLINICI OPINION LEADER

INDIVIDUAZIONE MOLECOLE

CONVOCAZIONE TEAM MULTIDISCIPLINARE

REDAZIONE MONOGRAFIA

RIUNIONE GRUPPO VALUTAZIONE

REVISIONE DELLA MONOGRAFIA E SINTESI

INVIO MONOGRAFIA DEFINITIVA IN REGIONE

DIFFUSIONE REGIONALE

IL LABORATORIO HTA SIFO



Coordinatore: *Francesco Cattel*

Componenti:

Emanuela Caiazza (AOU Città della Salute e della Scienza, Torino)

Americo Cicchetti (Presidente SiHTA; Direttore ALTEMS Università Cattolica di Roma)

Silvia Coretti (Ricercatrice ALTEMS, docente Università Cattolica del Sacro Cuore)

Francesco Saverio Mennini (EEHTA, CEIS Facoltà di Economia Università Tor Vergata di Roma)

Davide Minniti (Coordinatore area ospedaliera ASLTO3, Regione Piemonte)

Lorenzo Leogrande (Ingegnere Biomedico Università Cattolica del Sacro Cuore; Presente AIIC)

Paolo Sciattella (Statistico CEIS - EEHTA), Università Tor Vergata)

Silvia Vecchio (UOC Governo Assistenza Farmaceutica, UOS HTA ATS, Pavia)

LA MISSION

• **COLLABORAZIONE E NETWORKING**

• **ANALISI REAL WORLD DATA**

• **PROMOZIONE DELLA CULTURA DELL'HTA**



Hospital Pharmacy

Roma, 23 novembre 2017
Hotel Rome Cavalieri

Health Policy Forum



OBIETTIVI

- «AS IS» MAPPING
- PROMOZIONE CULTURA DELL'HTA

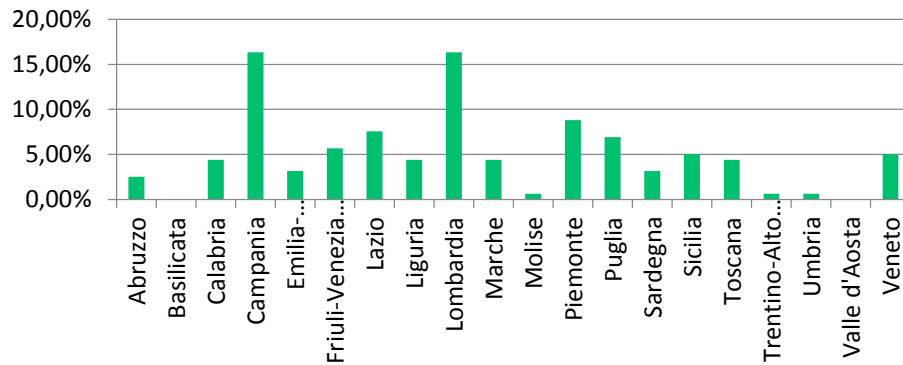
Cognome e nome: _____

- Socio SIFO
- Segretario Regionale SIFO
- In quale realtà lavora?:
 - Farmaceutica Territoriale
 - Farmaceutica Ospedaliera
 - Altro: _____
- A livello Regionale, che lei sappia, sono state effettuate valutazioni di HTA relative a dispositivi e/o tecnologie e/o farmaci?
 - SI
 - NO
- In caso positivo indichi una percentuale per ogni tipologia:
 - FARMACI (.....%)
 - DISPOSITIVI (.....%)
 - TECNOLOGIE (.....%)
- Se dovesse indicare il grado di conoscenza della materia di HTA nella sua realtà, cosa sceglierebbe tra scarso/sufficiente/buono/ottimo?
 - FARMACI.....
 - DISPOSITIVI.....
 - TECNOLOGIE.....
- All'interno delle strutture sanitarie ci sono attualmente tavoli di lavoro in materia di HTA?
 - SI
 - NO
- All'interno della Regione ci sono attualmente tavoli di lavoro in materia di HTA?
 - SI
 - NO
- In caso positivo il farmacista fa parte delle commissioni?
 - SI
 - NO

ANALISI DEI RESPONDERS

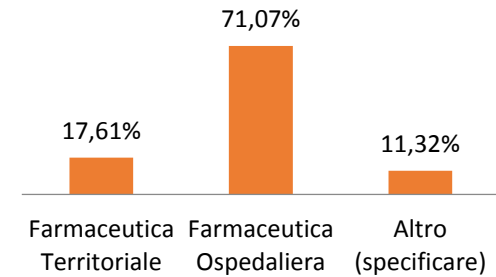
GEOGRAFICA

Regione di appartenenza



CLUSTER

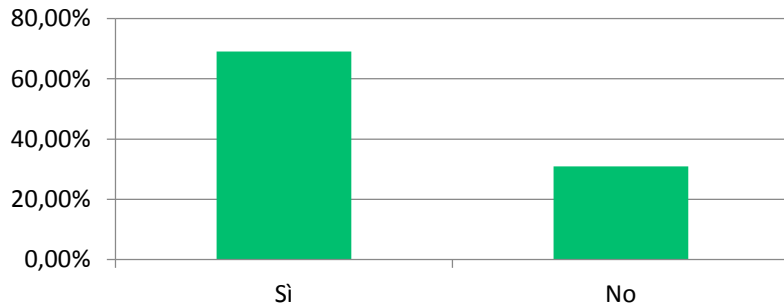
In quale realtà lavora?



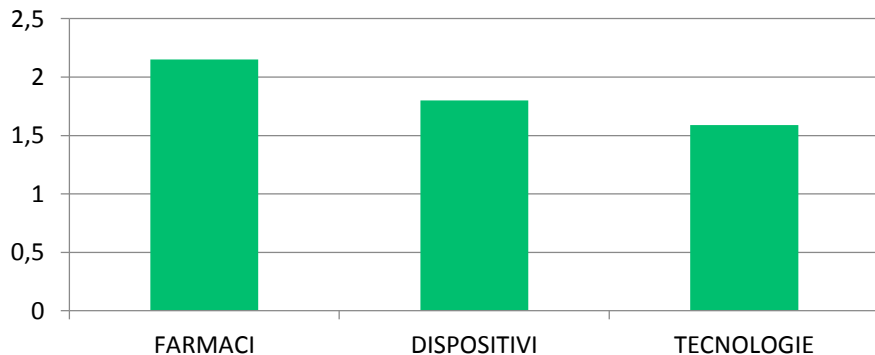
Dato estrapolato su un totale di 154 risposte

ANALISI DELL'OUTCOME – «AS IS» MAPPING

All'interno della Regione in cui lavora ci sono attualmente tavoli di lavoro in materia di HTA?



Grado di conoscenza della materia di HTA nei diversi settori



La maggior parte dei Soci risponde che ci sono già tavoli di lavoro in materia di HTA a livello regionale.

Nelle diverse realtà in cui il farmacista opera sembra che ci sia una conoscenza più approfondita sull'HTA nel settore farmaci rispetto a DM e Tecnologie.

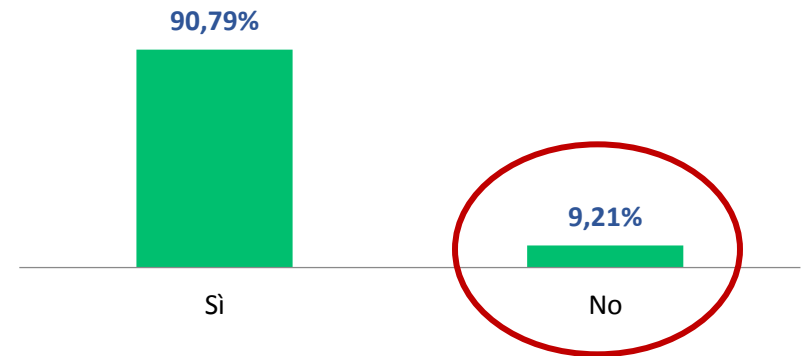
A livello ospedaliero, il prodotto derivante da un processo di HTA può anche essere rappresentato da un intero piano di investimenti per le tecnologie attraverso il quale il management aziendale determina l'allocazione delle risorse disponibili.

ANALISI DELL'OUTCOME – CULTURA DELL'HTA

Nella sua struttura vengono svolte attività di formazione a supporto della conoscenza/implementazione delle metodiche dell'HTA?



Il farmacista fa parte delle commissioni valutative?



Promozione della cultura dell'HTA



| | |
|--|--------|
| FAD | 31,37% |
| ECM | 13,85% |
| MASTER | 36,92% |
| CORSO DI PERFEZIONAMENTO | 17,50% |
| FORMAZIONE DURANTE LA SPECIALIZZAZIONE | 25,68% |
| STAGE PRESSO STRUTTURE OPERATIVE | 16,88% |

ANALISI DELL'OUTCOME – CULTURA DELL'HTA

LA PAROLA AI SOCI

Altre attività di implementazione per la formazione nell'ambito dell'HTA oltre a quelle indicate?

- Imparare a leggere criticamente gli studi clinici
- Elementi di economia sanitaria nella valutazione dei DM
- Stage all'estero in agenzie che si occupano di HTA
- Partecipazione a commissioni regionali, anche come attività formativa.
- Corsi di aggiornamento presso le strutture aziendali
- Organizzare momenti di confronto con la Direzione Sanitaria e con le Aziende Farmaceutiche
- Tavoli di confronto con il Ministero/Agenzie regolatorie
- Creare una rete nazionale
- Formazione pre e post-laurea sull'HTA.

CONCLUSIONI

PROGETTUALITA'

- OMOGENEITA' SUL TERRITORIO NAZIONALE
- SUPPORTO ALLE ATTIVITA' DI VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE
- SUPPORTO ALLA FORMAZIONE SULL'HTA
- FORMAZIONE A 360 GRADI (A DISTANZA, MASTER O DURANTE LA SPECIALIZZAZIONE IN FO)
- GARANTIRE **MULTIDISCIPLINARIETA' E CONFRONTO**: IL LABORATORIO HTA



*“Il segreto per andare avanti è iniziare”
Mark Twain*

GRAZIE PER L'ATTENZIONE