



Metodi organizzazione e competenze regionali nella valutazione HTA: il programma VIHTA

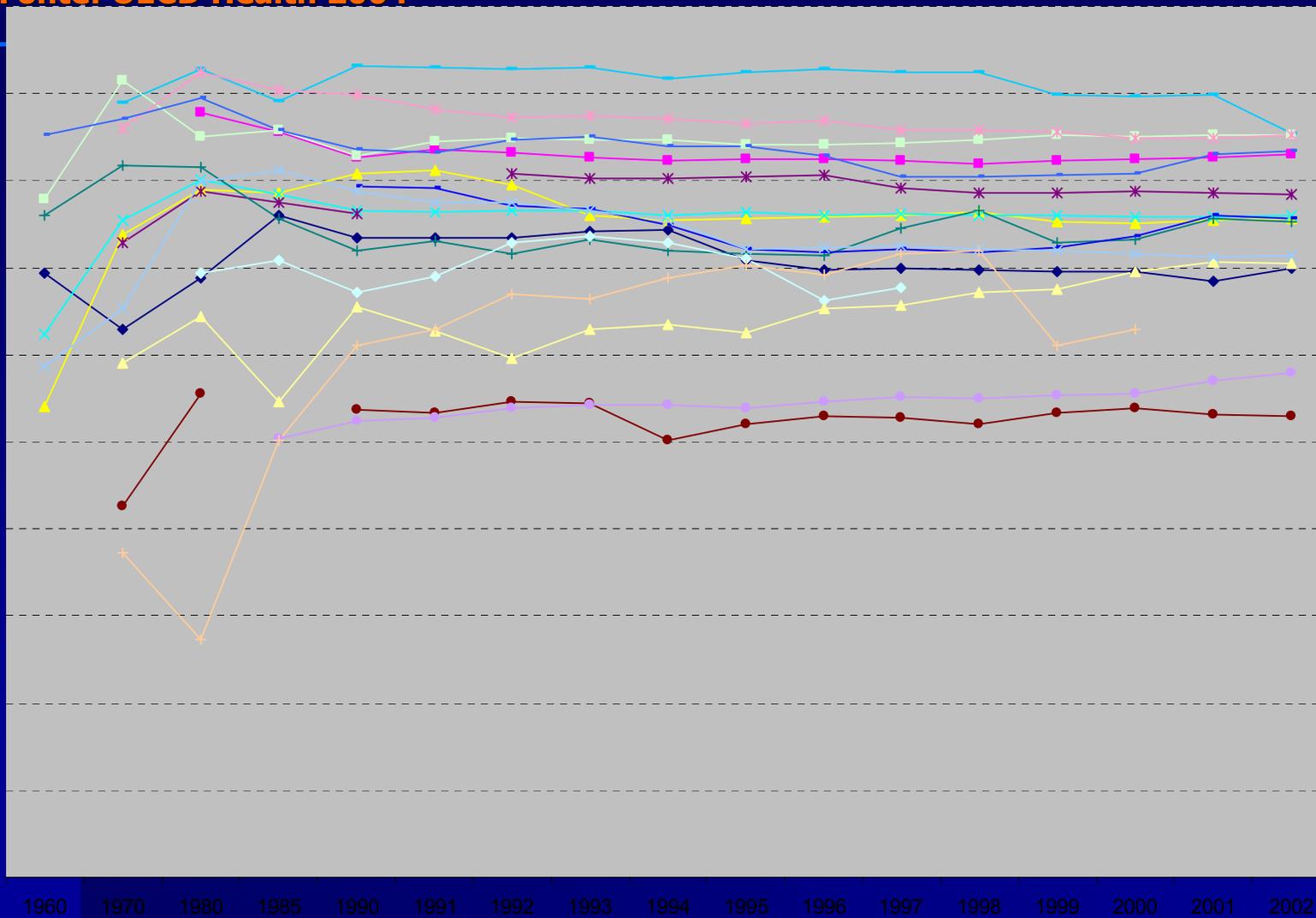
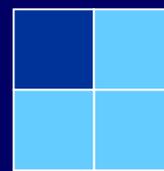
Prof. Walter Ricciardi
Direttore Istituto di Igiene
Università Cattolica del Sacro Cuore – Roma
Presidente Comitato Scientifico SIHTA

- Analisi di scenario
- L'Health Technology Assessment
- La situazione italiana
- La collaborazione con l'Impresa:
 - il programma VIHTA

La crescita dei costi

Andamento Spesa Sanitaria Pubblica (1960-2002) (% Spesa Complessiva)

Fonte: OECD Health 2004



Problemi economici



Albania.....L600 Czech Rep.....KC130 France.....€4.90 Ireland.....€4.90 Latvia.....LVL2.60 Nigeria.....Naira 400 Saudi Arabia.....Rials 32 Sweden.....
Austria.....€4.90 Cyprus.....€2.85 Germany.....€4.90 Israel.....NIS 25.00 Lebanon.....LEB 000 Norway.....Nkr 43 Slovakia.....SKR 160 Switzerland.....
Bahrain.....Dinar 3.00 Denmark.....DKr 43 Greece.....€4.70 Italy.....€4.90 Luxembourg.....€4.90 Poland.....PLN 17.50 Slovenia.....SIT 20 Turkey.....TL
Belgium.....€4.90 Estonia.....€28.50 Hungary.....Ft 100 Kenya.....KSh 400 Malia.....Lm 2.00 Portugal cwt.....€4.70 South Africa.....R20.00
Bulgaria.....BGN 7.00 Finland.....€4.90 Iceland.....IKr 400 Kuwait.....Dinar 2.50 Netherlands.....€4.90 Qatar.....Rials 31 Spain.....€4.90 UAE.....

Europe's laggard

Average annual GDP growth, 1990-2004, %

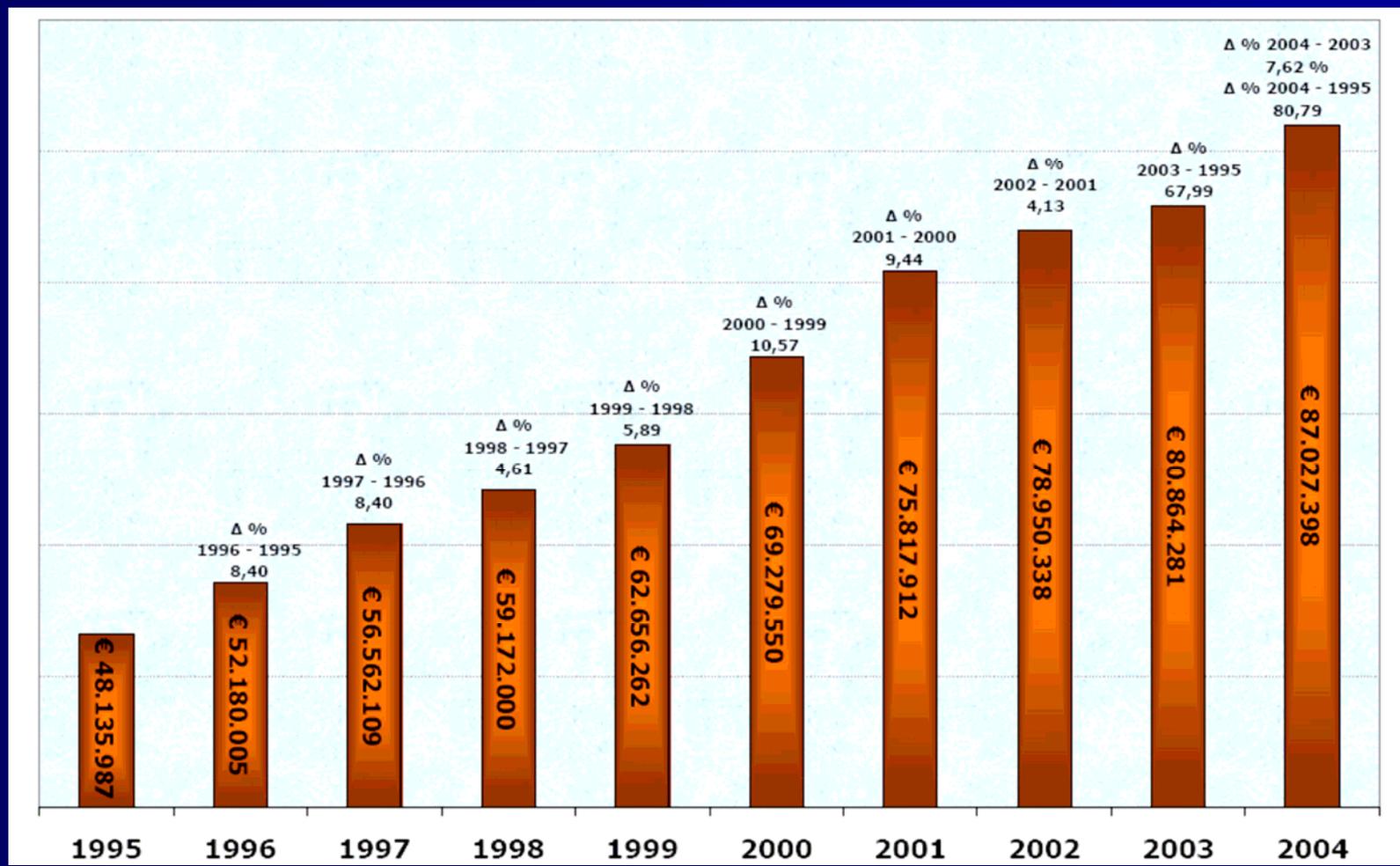


Source: National statistics

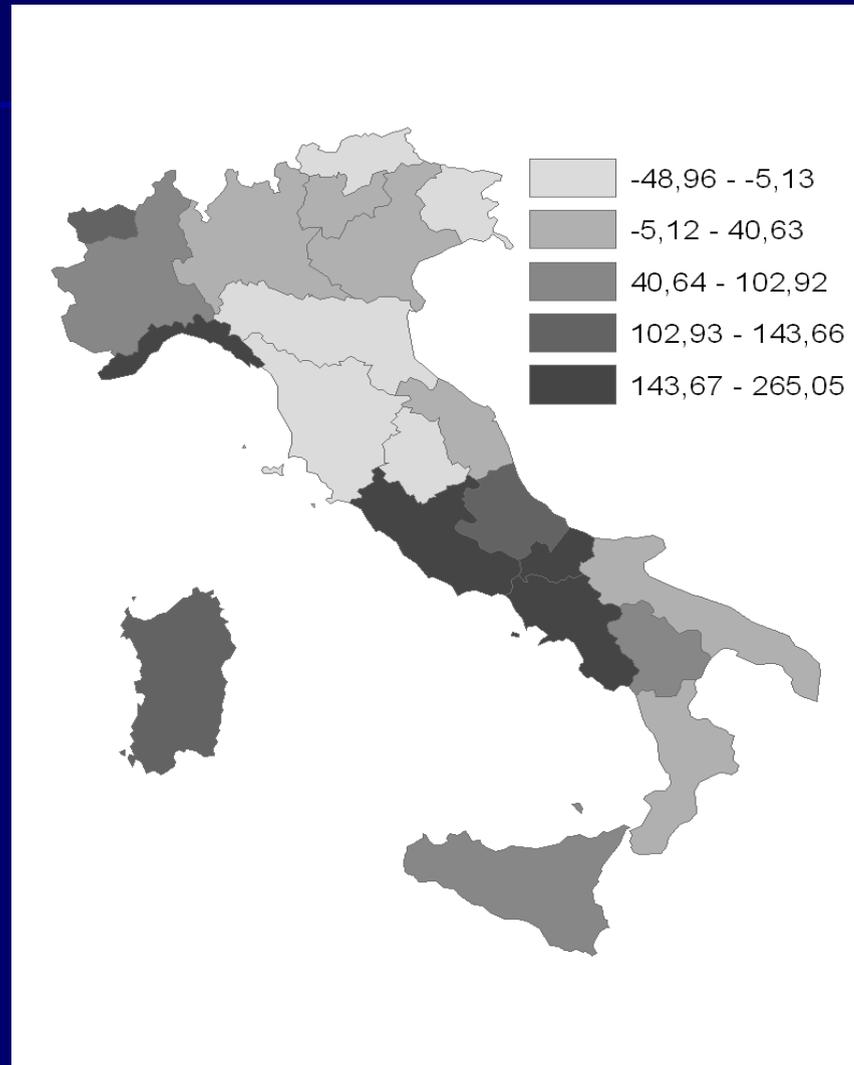
ITALIA (sui 30 OCSE)

- Ultima per produttività del lavoro (SLK)
- Ultima per produttività generale (IRL)
- Ultima per crescita del PIL procapite (TUR)
- Penultima per crescita del PIL (CINA)
- Seconda per debito pubblico (LUX)
- Prima per disparità regionali nella disoccupazione (SVE)
- Prima ad entrare in recessione

Trend spese sanitarie in Italia 1995-2004 (ASSR)



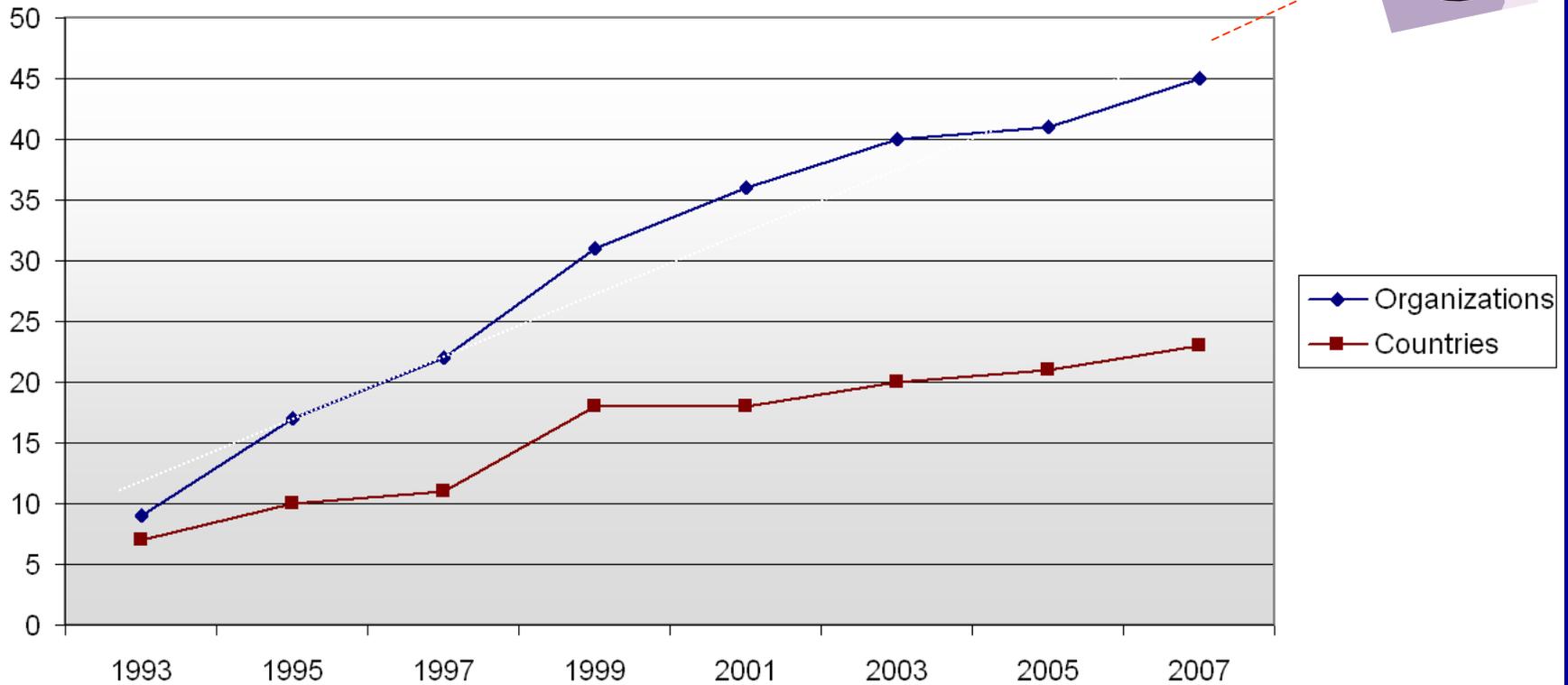
Deficit sanitario pubblico pro capite (valori in €)



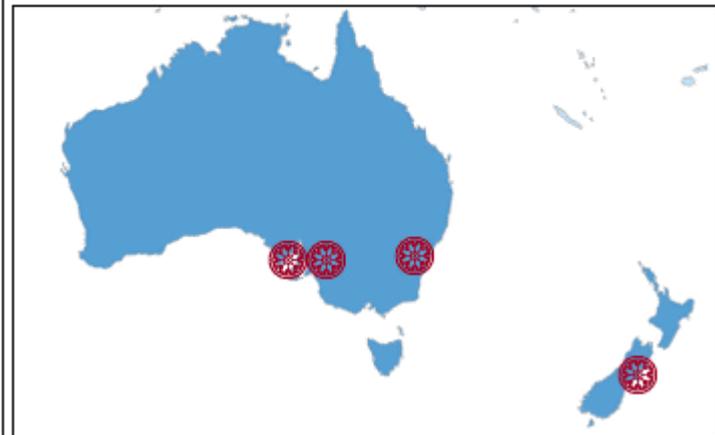
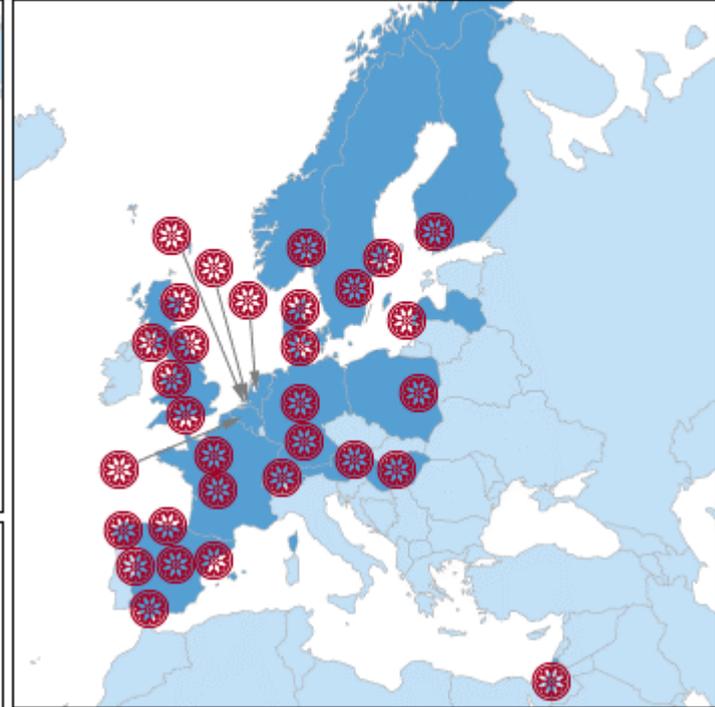
Fonte: Ministero della Salute, 2006

In un contesto di domanda crescente, per sua natura complesso ed articolato, e di risorse "finite" l'Health Technology Assessment (HTA) può rappresentare un approccio innovativo ed efficace per rispondere correttamente a differenti esigenze di Sanità Pubblica.

Members in INAHTA



Agenzie di HTA nel mondo



Che cos'è l'HTA?

- Un approccio multidisciplinare di valutazione a supporto delle decisioni politiche nei sistemi sanitari

Renaldo N. Battista (1994)

McGill Univeristy

*Valutazione delle
Tecnologie Sanitarie*

Conoscenze

Decisioni



*su una frontiera mobile
tra scienza e processo decisionale*

[Battista, 1994]

CARTA DI TRENTO

sulla valutazione delle tecnologie sanitarie in Italia

la valutazione delle tecnologie sanitarie deve **coinvolgere** tutte le parti interessate all'assistenza sanitaria;

la valutazione delle tecnologie sanitarie deve **riguardare** tutti gli elementi che concorrono all'assistenza sanitaria;

la valutazione delle tecnologie sanitarie deve **riguardare** tutti i livelli gestionali dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte;

La valutazione delle tecnologie sanitarie deve essere **un'attività continua** che deve essere condotta prima della loro introduzione e durante l'intero ciclo di vita.

la valutazione delle tecnologie sanitarie è una necessità e una opportunità per la **governance integrata** dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte;

la valutazione delle tecnologie sanitarie è un processo **multidisciplinare** che deve svolgersi in modo coerente con gli altri processi assistenziali e tecnico-amministrativi dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno





Abstract from Medline: [return to Search Results](#)

Vaccine, March 20, 2008; 26(13): 1609-10.

The future of best investing in vaccines: the Health Technology Assessment approach.

G La Torre, C de Waure, G Chiaradia, A Mannocci, ML Specchia, N Nicolotti, and W Ricciardi

*Institute of Hygiene, Catholic University of the Sacred Heart, Rome, Italy.
giuseppe.latorre@rm.unicatt.it*

MEDLINE ABSTRACT

Over the past two decades, scientific research has led to the development of a huge number of new health technologies, among which new vaccines. The decision process underlying the introduction of a new vaccine will be of particular concern in the future and a useful tool is needed to orientate decision makers towards better allocation of economic resources. Health Technology Assessment (HTA) is a multidisciplinary tool that aims to examine the clinical, economic, organizational, ethical, juridical, social and cultural implications of the introduction or the implementation of a specific technology; it could so represent an innovative and effective approach in order to support decision-making processes.

Publication Type:

SERVICES

- ▶ Add to Personal Archive
- ▶ Download to Citation Manager

MEDLINE

- ▶ Related Articles in Medline

Articles in Medline by Author:

- ▶ La Torre, G
- ▶ de Waure, C
- ▶ Chiaradia, G
- ▶ Mannocci, A
- ▶ Specchia, ML
- ▶ Nicolotti, N
- ▶ Ricciardi, W

Il piano di azione

- ✓ valutazione epidemiologica dell'infezione sostenuta dall'HPV e delle patologie correlate, attraverso la consultazione della letteratura scientifica;
- ✓ valutazione dell'utilizzo delle risorse per la prevenzione secondaria e per l'assistenza sanitaria da parte di persone affette dall'infezione o dalle malattie correlate, attraverso la consultazione dell'archivio delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) e dei dati dell'Osservatorio Nazionale sugli Screening.
- ✓ revisione sistematica e meta-analisi dei trial clinici randomizzati sull'efficacia della vaccinazione anti-HPV pubblicati in letteratura;

Il piano di azione

- ☑ modellizzazione matematica del beneficio clinico atteso dall'introduzione della vaccinazione anti-HPV sull'epidemiologia dell'infezione e sulla riduzione del rischio di sviluppare il carcinoma della cervice uterina nell'arco della vita di una donna;
- ☑ valutazione economica della vaccinazione utilizzando un'analisi costo-efficacia e di impatto sul budget;
- ☐ valutazione dell'impatto della vaccinazione sul Sistema Sanitario [aspetti organizzativi, sorveglianza vaccinale, relazione tra differenti livelli decisionali (nazionale, regionale)];
- ☐ analisi degli aspetti etici, sociali (accettabilità, disponibilità, accessibilità, informazione) e legislativi riguardanti la vaccinazione.

Competenze

- Igienistiche-Sanità Pubblica
- Epidemiologiche
- Cliniche
- Biotecnologiche
- Farmacologiche
- Farmacistiche
- Matematiche
- Economiche
- Aziendalistiche
- Organizzative
- Manageriali
- Etiche
- Sociologiche

GESTIONE
E AUSPICABILMENTE
SOLUZIONE
DEL PROBLEMA

CAOS



COMPLESSITA'

Istituzione
Organizzazione
Situazione
Individuo

Sfide per gli operatori sanitari

Recepire le quattro caratteristiche chiave dell'HTA descritte da Battista e Hodge:

- ✓ l'interdisciplinarietà,
- ✓ l'uso di metodi analitici,
- ✓ l'enfasi esplicita sulla disseminazione e sulla comunicazione dei risultati
- ✓ l'orientamento delle politiche sanitarie

Battista RN, Hodge MJ.. CMAJ 1999; 160: 1464-7

SCENARIO NAZIONALE E REGIONALE IN AMBITO DI VALUTAZIONE

A livello centrale AIFA
regolamenta la fase di P&R:
-Fascia A/H o C-

Chi valuta i farmaci/vaccini
a livello regionale???



Quali sono le conseguenze dell'autonomia regionale?

- Possibile eterogeneità organizzativa (Centri di Valutazione, Agenzie, ASL, altro).
- Variabilità nella valutazione.
- Disparità tra le Regioni nell'erogazione e nella qualità del servizio sanitario.

COSA CAMBIA NEGLI SCENARI REGIONALI

Alcuni Esempi:

REGIONE LOMBARDIA:

Programma Regionale di Valutazione delle Tecnologie Sanitarie

REGIONE VENETO:

Istituzione del Programma per la Ricerca l'Innovazione e l'HTA (PRIHTA)

REGIONE PIEMONTE:

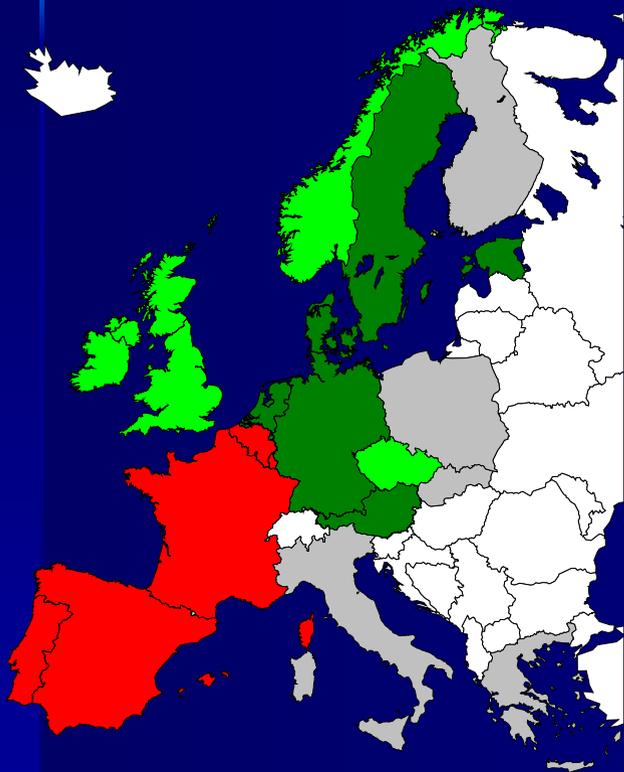
Nucleo Tecnico HTA AReSS Piemonte

REGIONE TOSCANA:

Centro Regionale di HTA

National and regional variations

Consumption of antibiotics in Europe



Consumption of antibiotics in Italy



DDD/1000inh/day

 <math>< 13.74</math>

 <math>< 18.84</math>

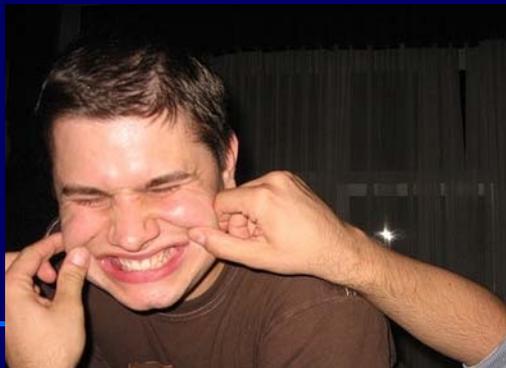
 <math>< 24.78</math>

 > 24.78

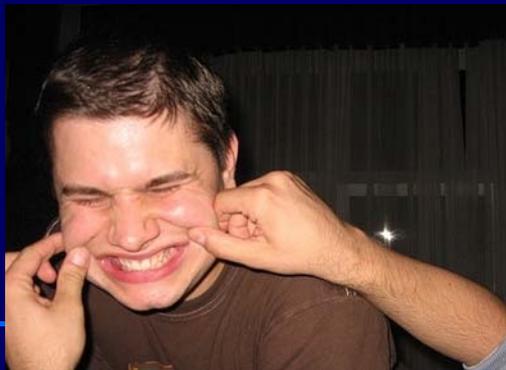
Mappa regionale raccomandazioni vaccinazione pneumococcica nell'infanzia

- Gratuità per tutti i nuovi nati
- Gratuità per bambini in comunità, co-payment per gli altri
- Co-payment per tutti tranne quelli a rischio (45-54 euro per dose)
- Ticket per tutti tranne quelli a rischio (35 euro in Toscana e 16 euro nelle Marche)
- Nessuna raccomandazione





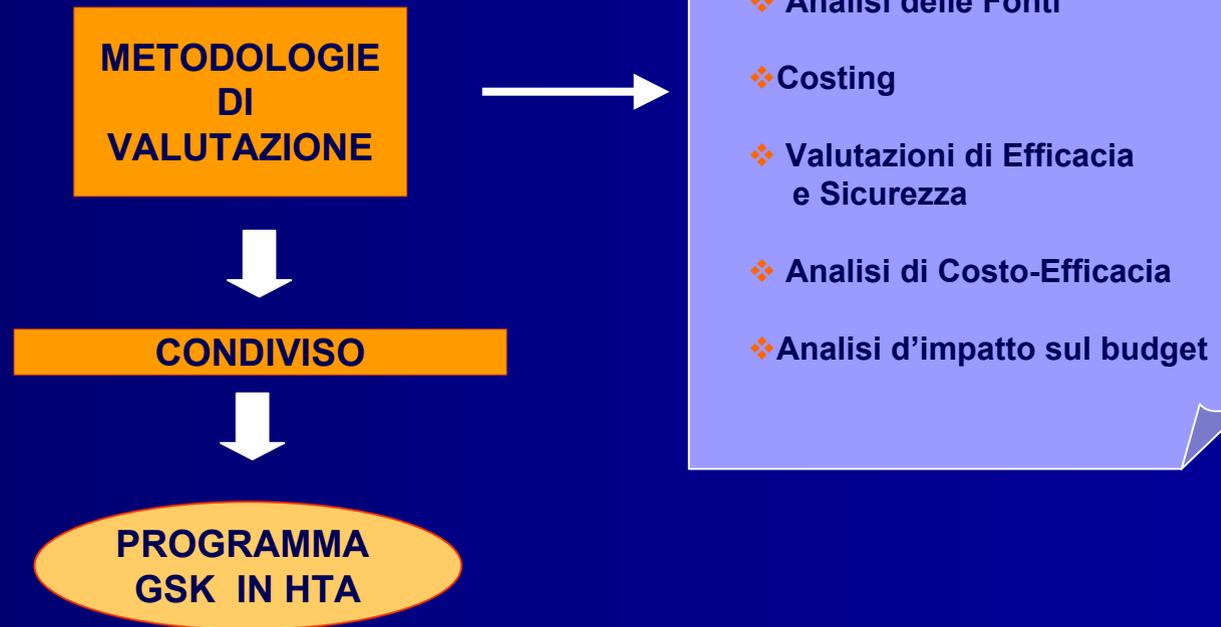
		Numero settori in cui si è primi	Numero settori in cui si è secondi	Numeri settori in cui si è terzi
		Medaglia d'oro	Medaglia d'argento	Medaglia di bronzo
1	Germania	7	2	0
2	Italia	3	4	0
3	Olanda	2	1	0
4	Svezia	1	0	3
5	Australia	1	0	0
6	Cina	0	3	0
7	Francia	0	1	3
8	Russia	0	1	0
9	Finlandia	0	1	0
10	Danimarca	0	1	0



	1° Paese	2° Paese	3° Paese
Mezzi di trasporto	Germania	Francia	Corea del Sud
Meccanica non elettronica	Germania	Italia	Svezia
Chimica	Germania	Olanda	Francia
Prodotti manufatti di base	Germania	Italia	Svezia
Prodotti diversi	Germania	Italia	Svizzera
Meccanica elettrica ed elettrodomestici	Germania	Italia	Francia
IT ed elettronica di consumo	Svezia	Cina	Singapore
Minerali e combustibili	Australia	Russia	Norvegia
Prodotti alimentari lavorati	Olanda	Germania	Francia
Prodotti di legno	Germania	Finlandia	Svezia
Agricoltura ed alimentari freschi	Olanda	Danimarca - Nuova Zelanda	-
Tessili	Italia	Germania	Taiwan
Abbigliamento	Italia	Cina	Romania
Cuoio, pelletteria e calzature	Italia	Cina	Vietnam

ELEMENTI DEL PERCORSO: Ruolo Sociale d'Impresa

GSK: contribuire alla crescita del Sistema



ELEMENTI DEL PERCORSO

**RUOLO SOCIALE
D'IMPRESA**

**GSK: contribuire alla crescita
del Sistema**

**METODOLOGIE
DI
VALUTAZIONE**

CONDIVISO

**PROGRAMMA
GSK IN HTA**

**AUTONOMIA DEI COMITATI
SCIENTIFICI REGIONALI**

FLUSSO INDIPENDENTE

**VALUTAZIONE
(PER
INTRODUZIONE)**

**FEED BACK
(PER
INSERIMENTO)**

INDIPENDENTE

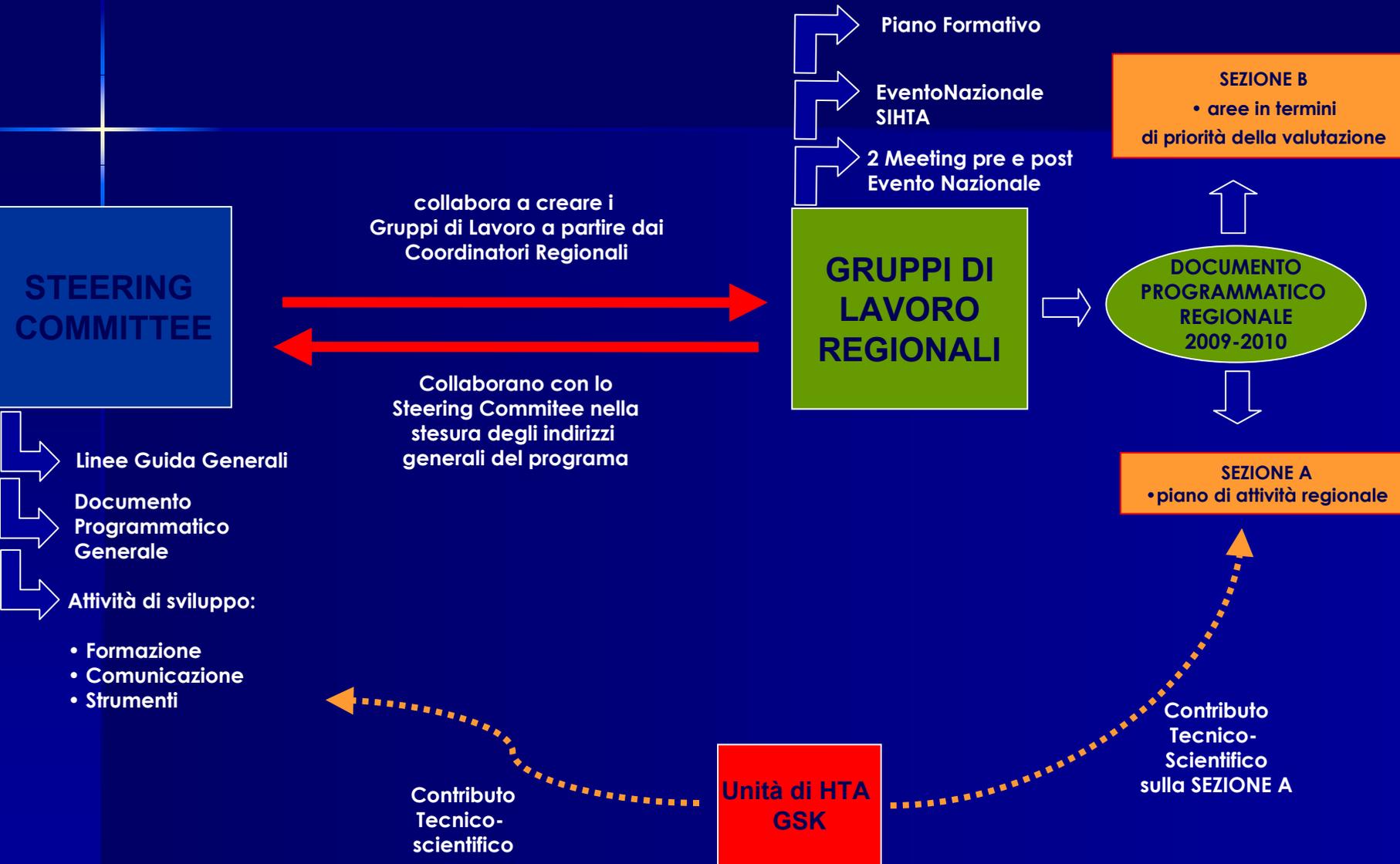
VALUTATORE



IL PROGRAMMA ViHTA (2008-2010)

- **Istituzione di Uno Steering Committee.**
- **Istituzione di Gruppi di Lavoro Regionali.**
- **Un evento formativo SIHTA Nazionale , Verona 22 Novembre 2008.**
- **Piano Formativo/Master per gli operatori sanitari coinvolti nel processo di valutazione regionale.**
- **Strumenti validati a livello Nazionale ed applicabili a livello Regionale.**
- **Strumenti di networking.**
- **Pubblicazione delle esperienze regionali in HTA.**
- **Attività divulgativa e formativa nei congressi del settore (SIFO, SIHTA, SIMM, altre Società Scientifiche).**

IL FLUSSO DEL PROGRAMMA: DA NAZIONALE A REGIONALE



SIHTA: Giornata di Studio e Formazione Nazionale Verona, 22 Novembre 2008

Società Italiana di **Health Technology Assessment (SIHTA)**
con la collaborazione di
GlaxoSmithKline S.p.A

**“Stato dell’Arte dell’Health Technology Assessment in Italia e Sviluppo delle
Competenze Regionali nella Valutazione delle Tecnologie Sanitarie”**

**Verona, Auditorium GSK
22 Novembre 2008**

Segreteria Scientifica ed Organizzativa SIHTA

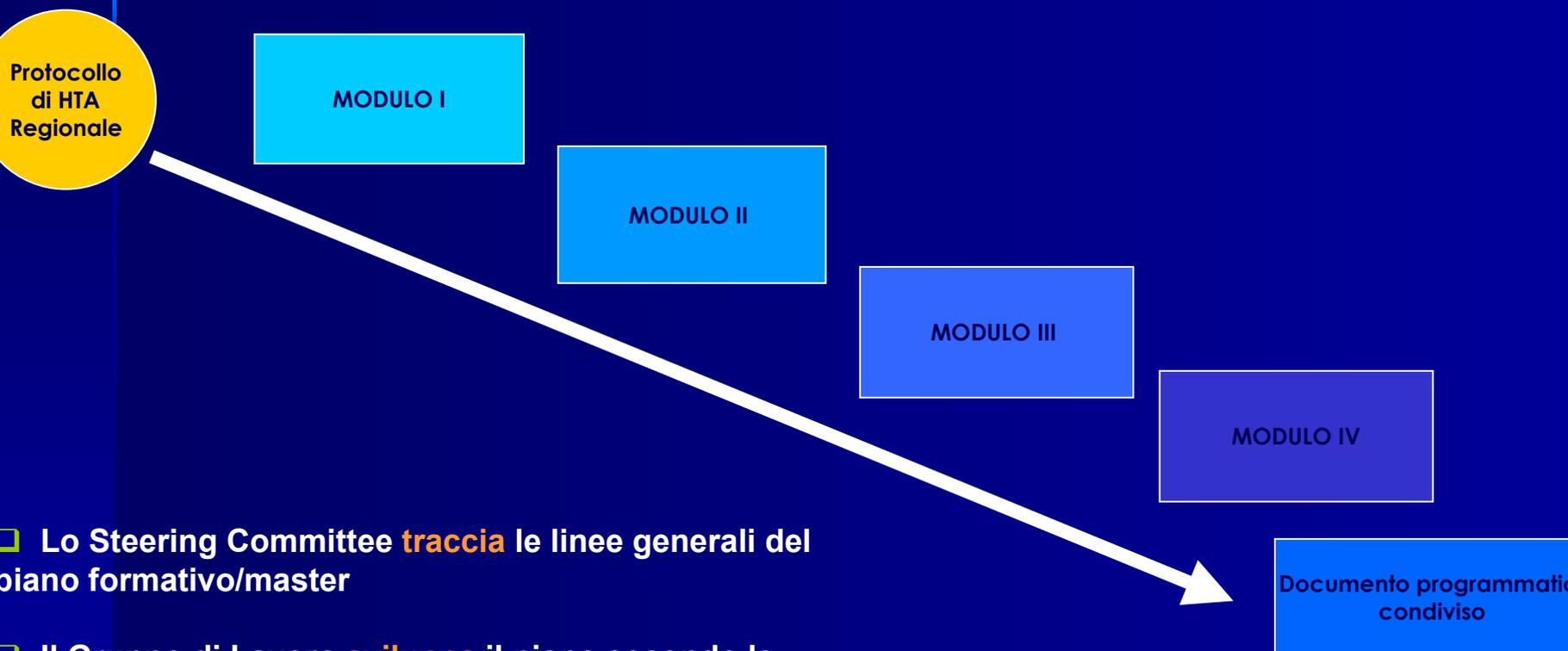
con il patrocinio di:

- ▶ **Società Italiana di farmacia Ospedaliera (SIFO)**
- ▶ **Società Italiana Medici Manager (SIMM)**
- ▶ **Società Italiana di Igiene (SITI)**
- ▶ **Società Italiana di Farmacologia (SIF)**

DESCRIZIONE DEL PIANO FORMATIVO/MASTER

OVERVIEW

- 4 Moduli
- Timing: 6/12 mesi



□ Lo Steering Committee **traccia** le linee generali del piano formativo/master

□ Il Gruppo di Lavoro **sviluppa** il piano secondo le esigenze locali

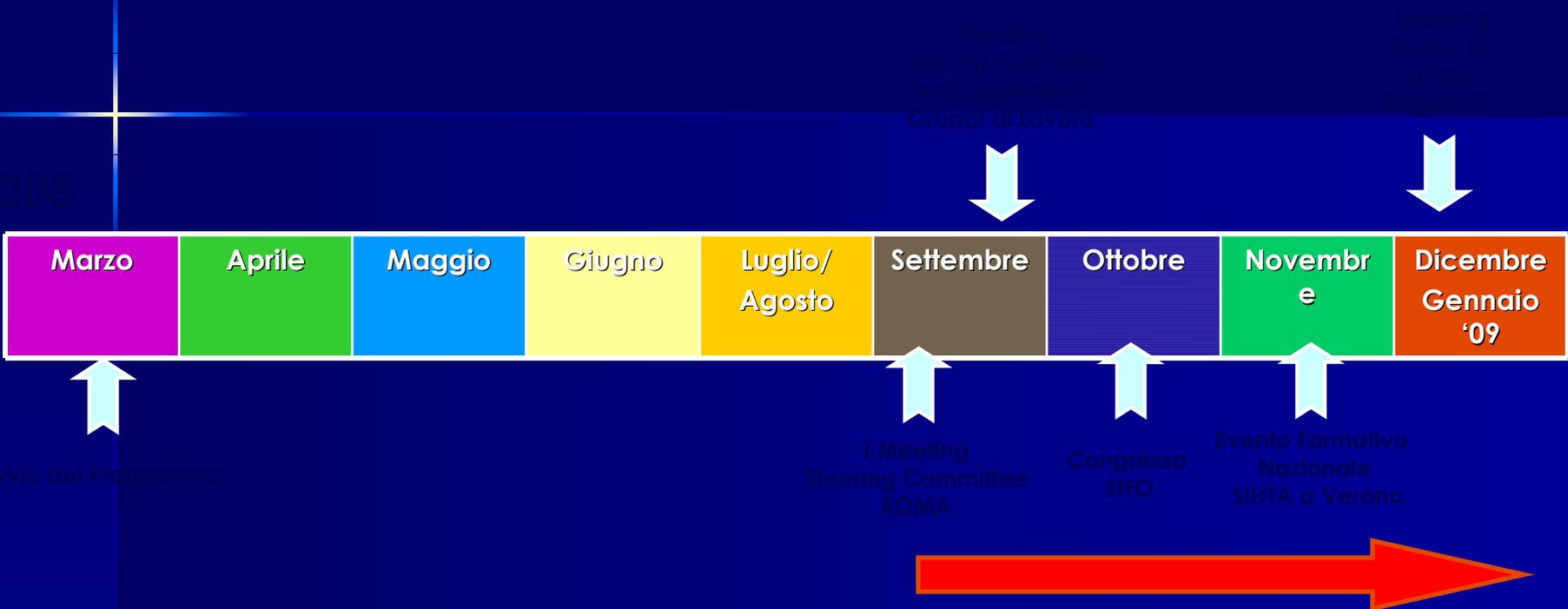
PUBBLICAZIONE DELLE ESPERIENZE REGIONALI IN HTA

- La pubblicazione conterà di due sezioni:
 - una sezione tecnica generale dedicata alla descrizione della metodologia in HTA e la sua applicazione nella pratica.
 - una sezione che riporta l'esperienza maturata dai Gruppi di Lavoro Regionali nell'ambito del Programma; verrà redatta dai Comitati stessi e sarà aggiornata contestualmente allo stato di avanzamento del programma.
- Lo Steering Committee supporta la definizione dei contenuti scientifici riportati nella raccolta.

NEWSLETTER

- E' una delle attività di **supporto** al programma ed ha cadenza trimestrale.
- **Informa** sullo stato di avanzamento del programma.
- **Aggiorna** sulle attività svolte.
- Rappresenta uno spazio di **condivisone** e **confronto** tra tutti i partecipanti al programma.
- Viene inviata, previa iscrizione, a tutti gli operatori sanitari che partecipano al programma.

TIMING DEL PROGRAMMA 2008

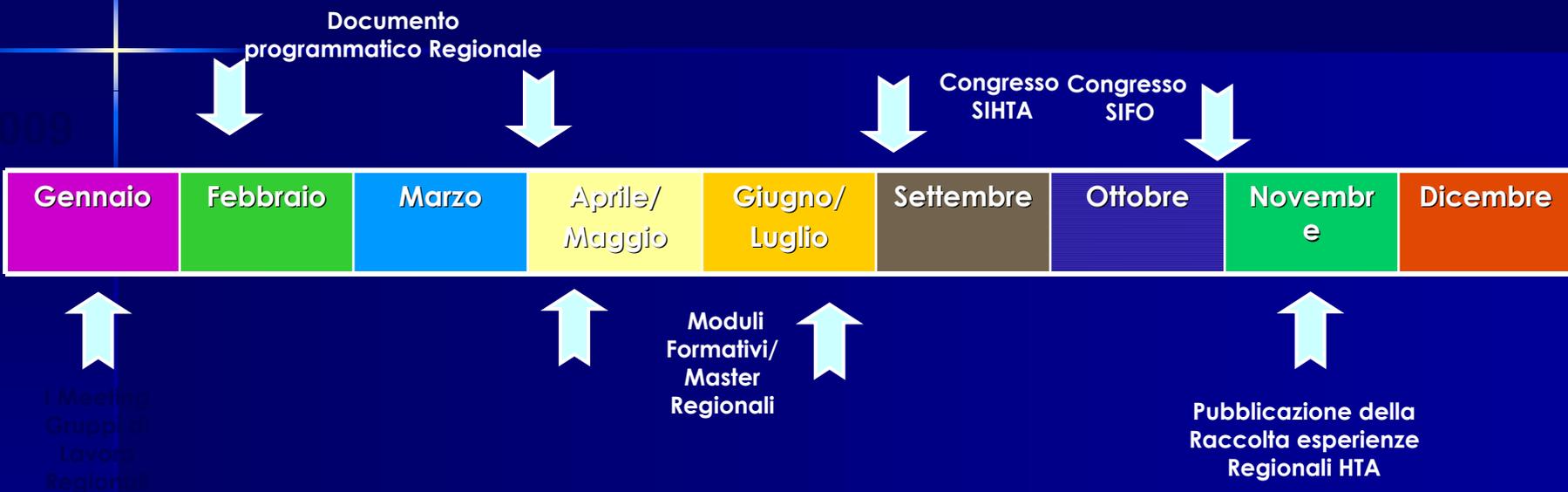


Attività editoriale:

- Newsletter trimestrale
- Raccolta delle esperienze in HTA

- Eventuali altre attività condivise con i Comitati Scientifici Regionali
- Programmazione attività di partecipazione/comunicazione a convegni regionali

TIMING DEL PROGRAMMA 2009



Attività editoriale:

- Newsletter trimestrale
- Raccolta delle esperienze in HTA

- Approfondimento e disseminazione attività 2008
- Coinvolgimento nel programma e attivazione nuove Regioni

SVILUPPO DEL PROGRAMMA NEL 2009 - 2010

PRINCIPALI ATTIVITA' DEL PROGRAMMA

- Coinvolgere le Regioni non attive nel Programma
- Consolidare le attività con le Regioni attivate
- Piano di Attività 2009 definito dalle regioni attivate
- Sviluppare attività di approfondimento e di disseminazione scientifica delle tematiche relative alla valutazione del farmaco/vaccino e dell'appropriatezza
- Seminari / altro

COSA CI SI PROPONE

- **Diffondere la capacità di valutazione secondo la metodologia HTA per una maggiore efficienza allocativa delle risorse in sanità.**
- **Condividere secondo i principi della Carta di Trento il processo di valutazione con l'industria al fine di contribuire ad un miglioramento del livello di documentazione del valore dei farmaci.**
- **Promuovere anche a livello regionale la valutazione, la condivisione ed il dialogo con l'industria, coerentemente con il modello di sanità pubblica italiana.**

BISOGNA ESSERE UN PO' FOLLI