



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

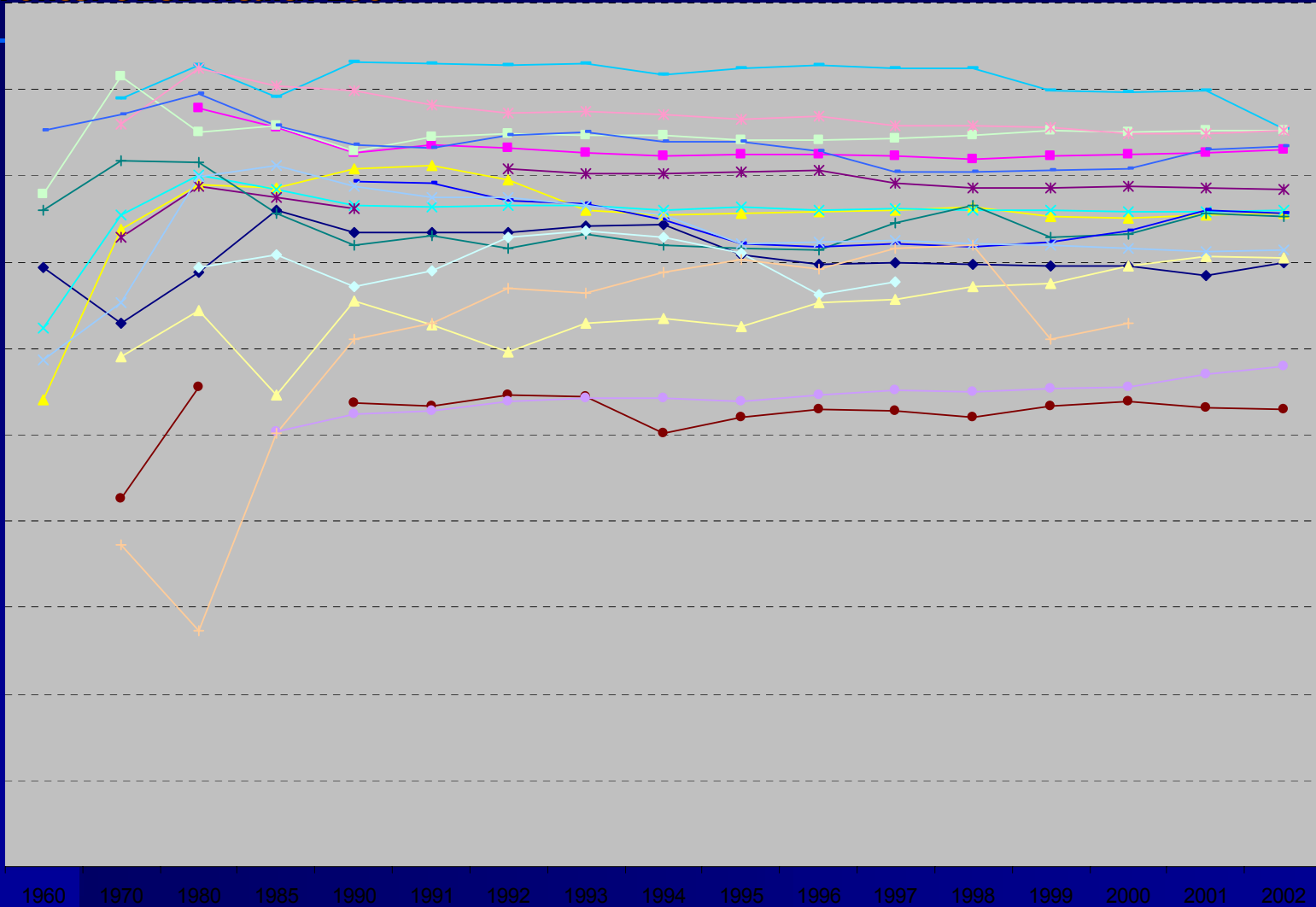
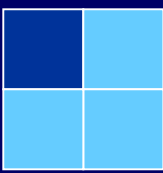
Prof. Walter Ricciardi
Direttore Istituto di Igiene
Università Cattolica del Sacro Cuore – Roma
Presidente Comitato Scientifico SIHTA

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

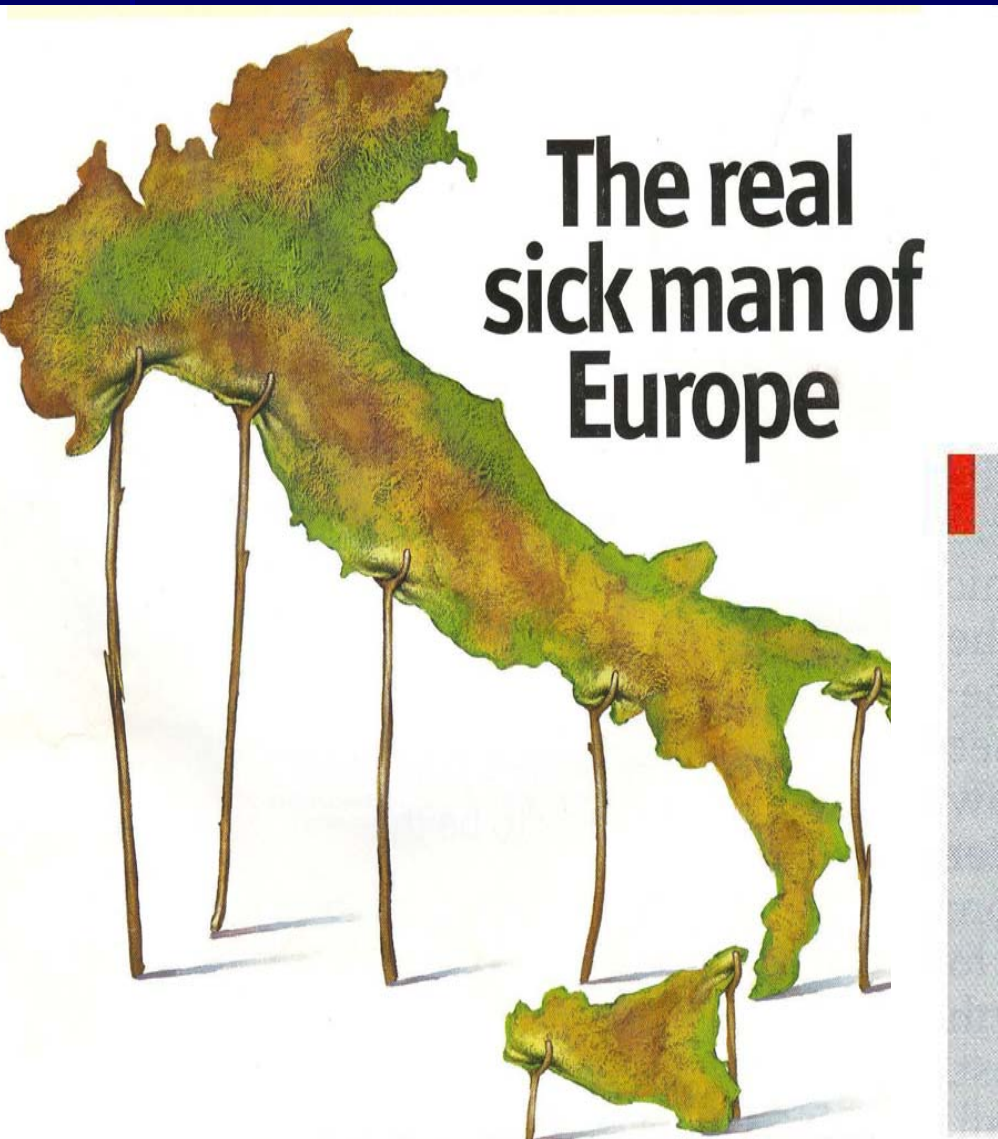
La crescita dei costi

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

Fonte: OECD Health 2004



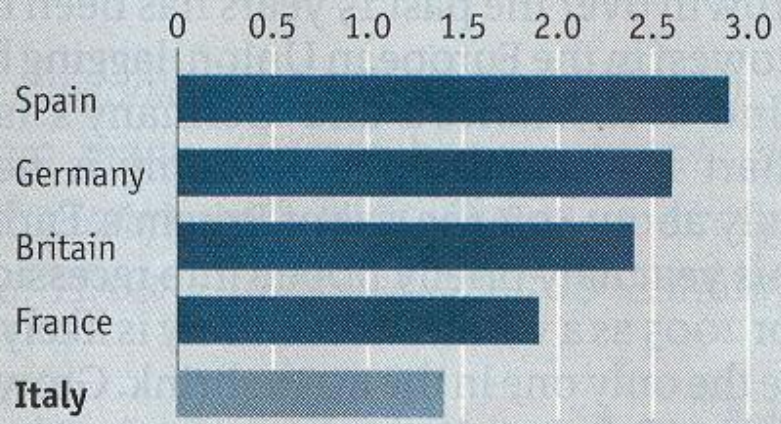
Problemi economici



Albania.....1.600 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.....NIS25.00 Lebanon.....LEB.000 Norway.....Nkr43 Slovakia.....SKR160 Switzerland.....
Bahrain.....Dinar 3.00 Denmark.....DKr43 Greece.....€4.70 Italy.....€4.90 Luxembourg.....€4.90 Poland.....PLN17.50 Slovenia.....SIT820 Turkey.....TL
Belgium.....€4.90 Estonia.....€28.50 Hungary.....Ft900 Kenya.....KSh400 Malia.....Lm2.00 Portugal cwt.....€4.70 South Africa.....R29.00
Bulgaria.....BGN7.00 Finland.....€4.90 Iceland.....IKr400 Kuwait.....Dinar 2.50 Netherlands.....€4.90 Qatar.....Rials 31 Spain.....€4.90 UAE.....

Europe's laggard

Average annual GDP growth, 1990-2004, %



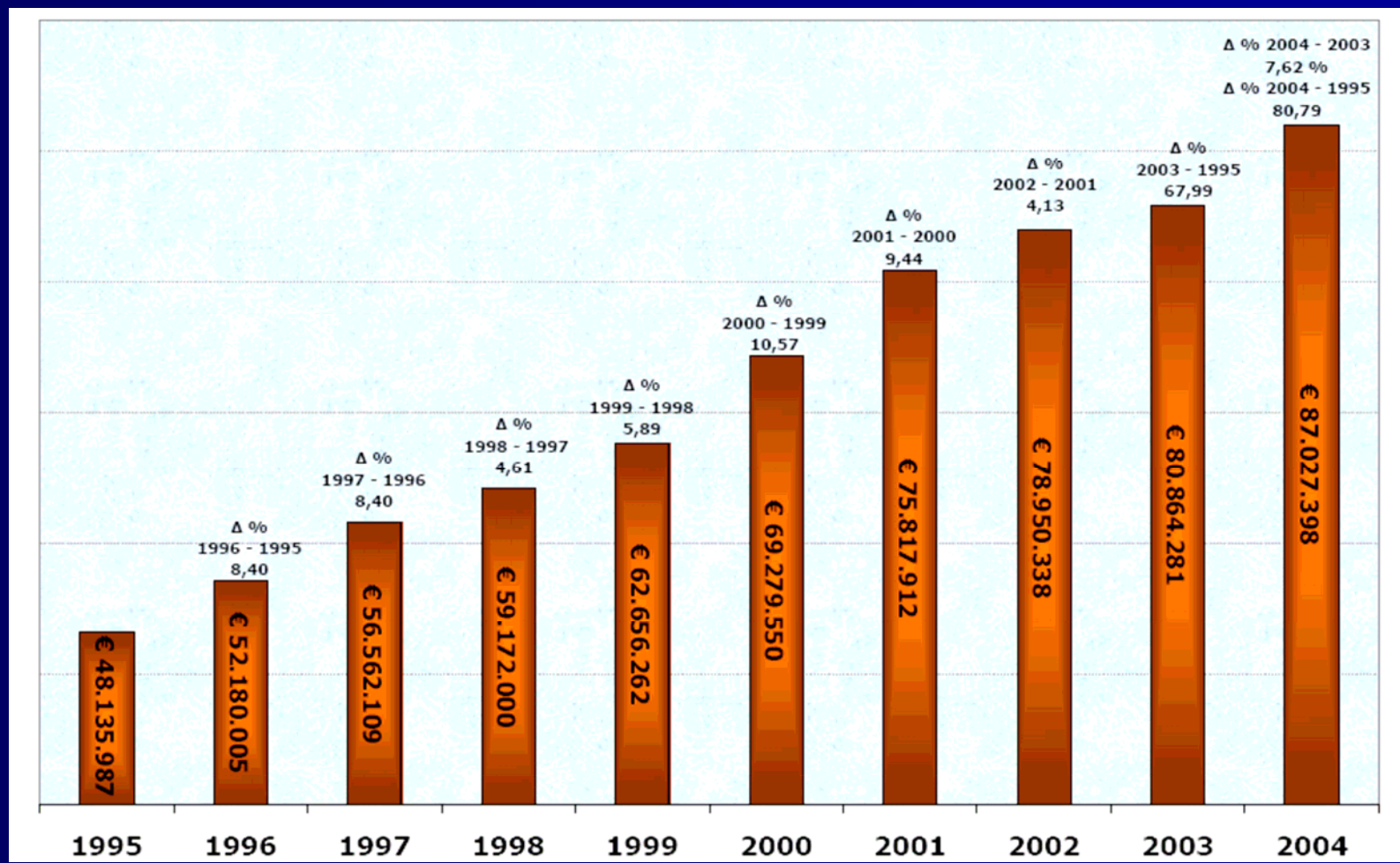
Source: National statistics

ITALIA (sui 30 OCSE)

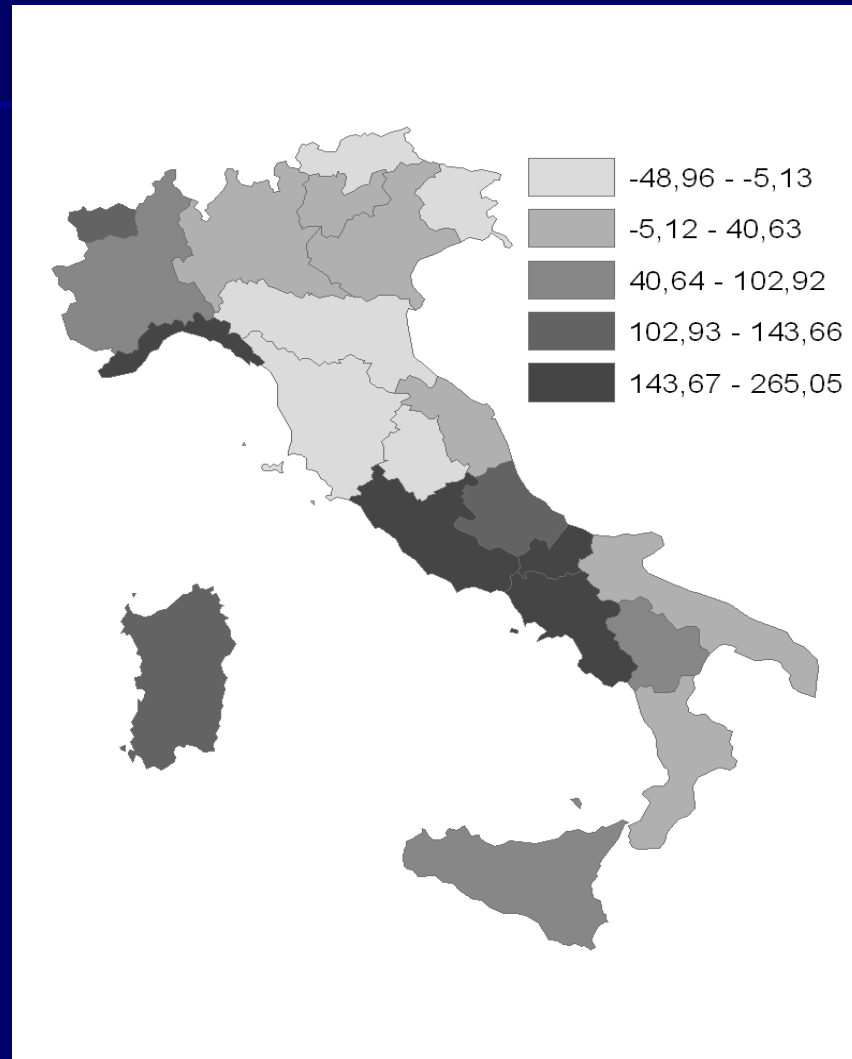
- Ultima per produttività del lavoro (SLK)
- Ultima per produttività generale (IRL)
- Ultima per crescita del PIL procapite (TUR)
- Penultima per crescita del PIL (CINA)
- Seconda per debito pubblico (LUX)
- Prima per disparità regionali nella disoccupazione (SVE)
- Prima ad entrare in recessione

Trend spese sanitarie in Italia

1995-2004 (ASSR)



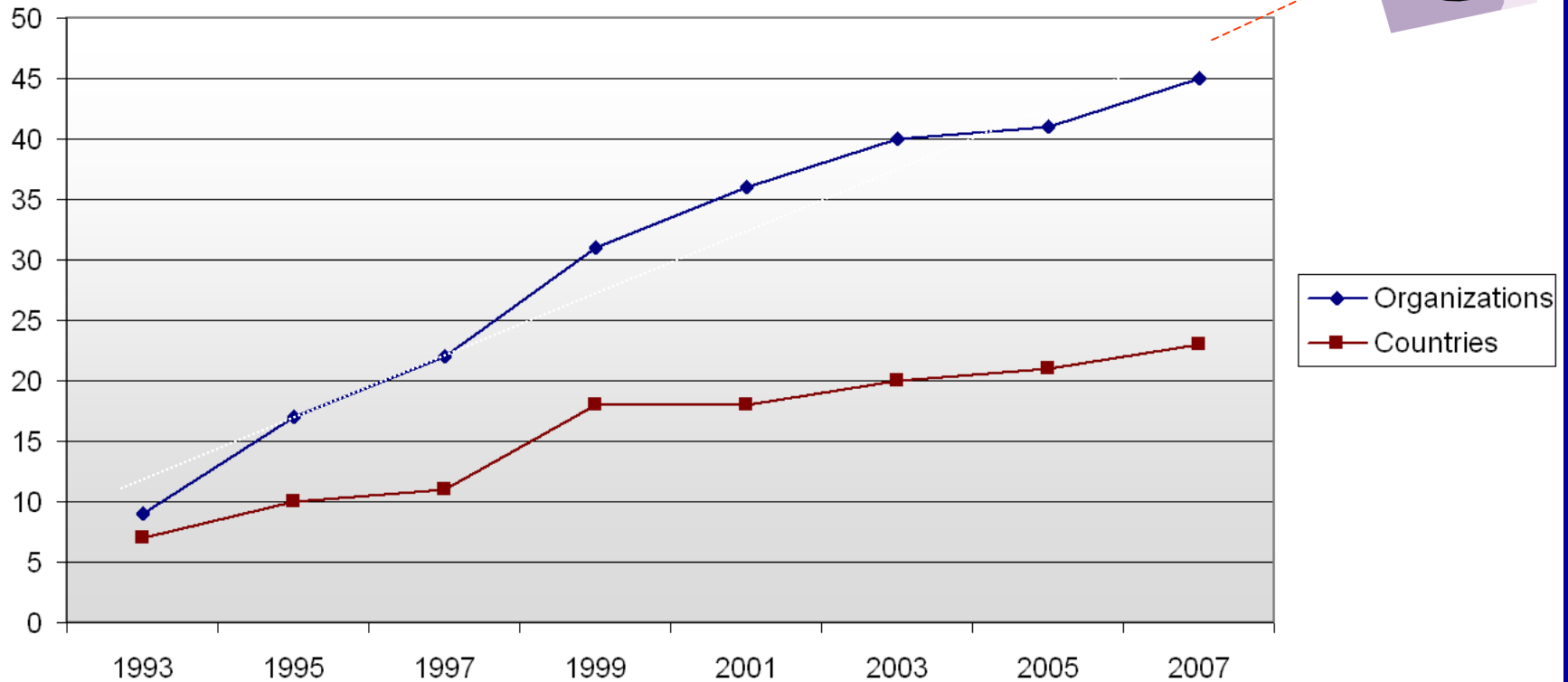
Deficit sanitario pubblico pro capite (valori in €)



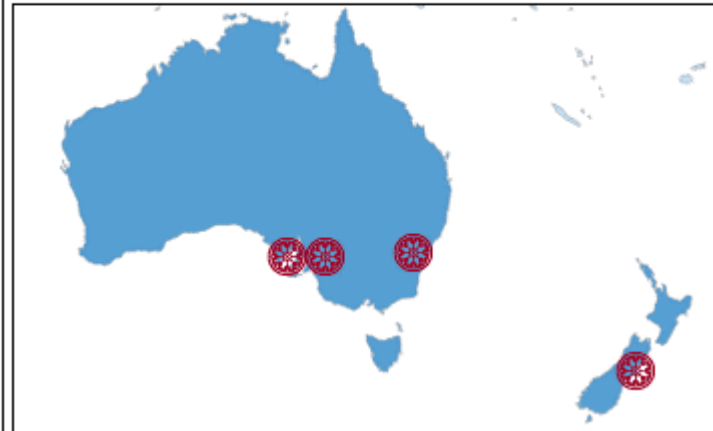
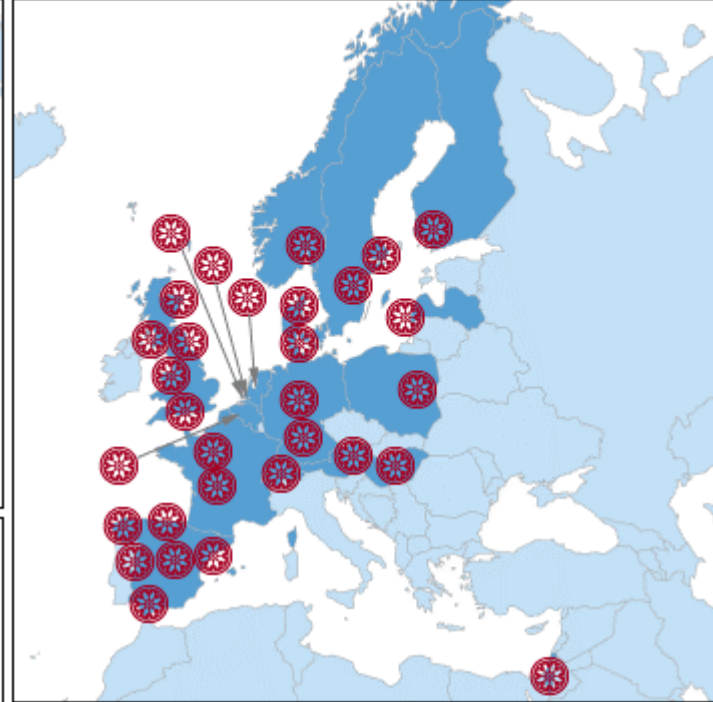
Fonte: Ministero della Salute, 2006

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

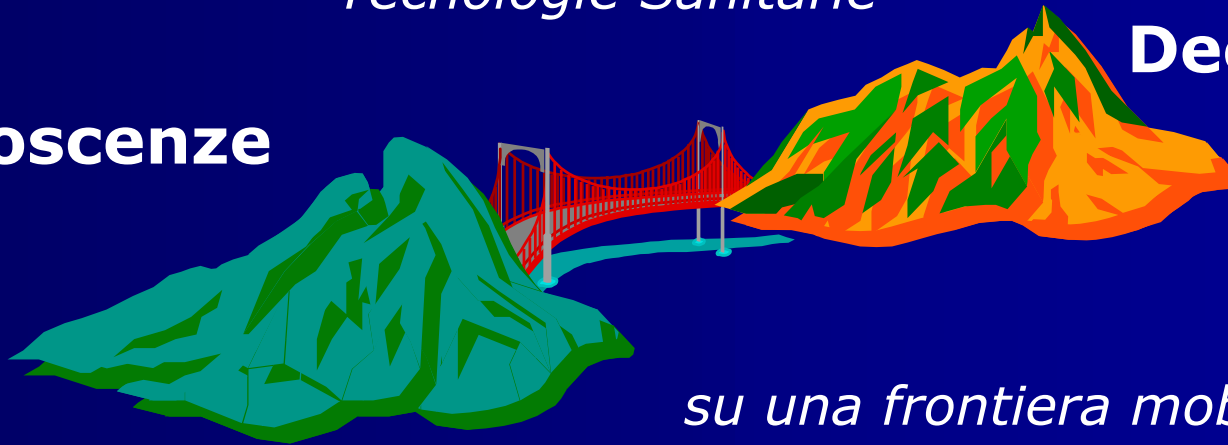
Renaldo N. Battista (1994)

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

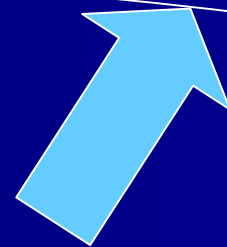
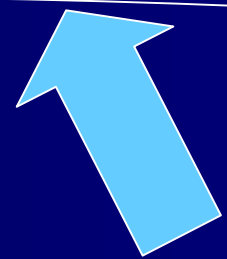
- ☑ modellizzazione matematica del beneficio clinico atteso dall'introduzione della vaccinazione anti-HPV sull'epidemiologia dell'infezione e sulla riduzione del rischio di sviluppare il carcinoma della cervice uterina nell'arco della vita di una donna;
- ☑ valutazione economica della vaccinazione utilizzando 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:

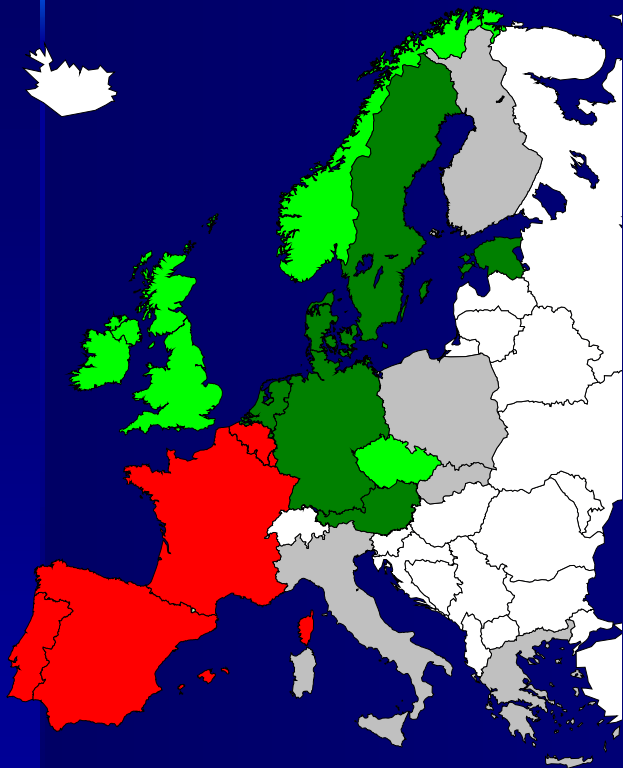
Nucleo Tecnico HTA AReSS Piemonte

REGIONE TOSCANA:

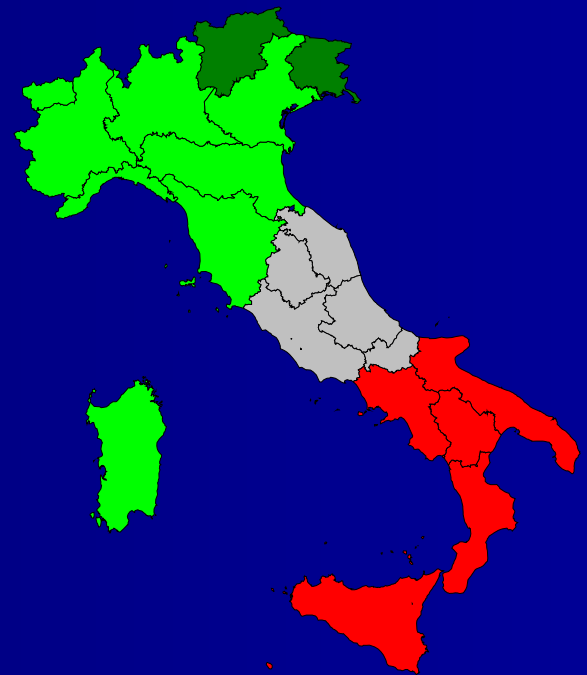
Centro Regionale di HTA

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





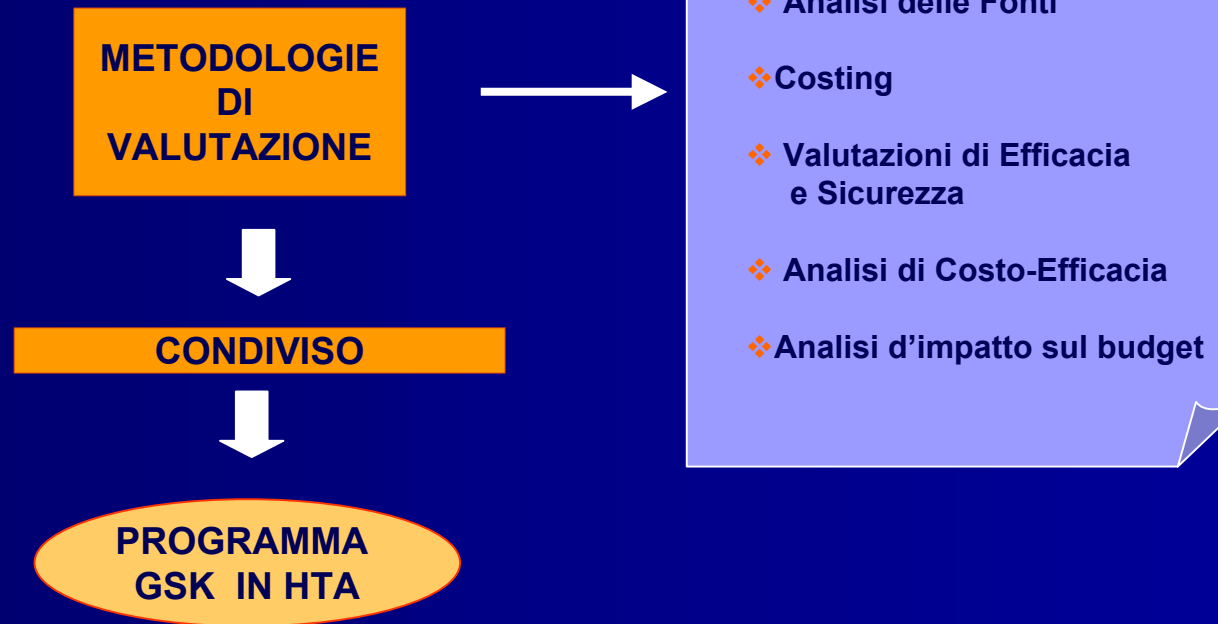
| | | Numero settori in cui si è primi | Numero settori in cui si è secondi | Numeri settori in cui si è terzi |
|----|---------------|----------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|
| | | Medaglia d'oro | Medaglia d'argento | Medaglia di bronzo |
| 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

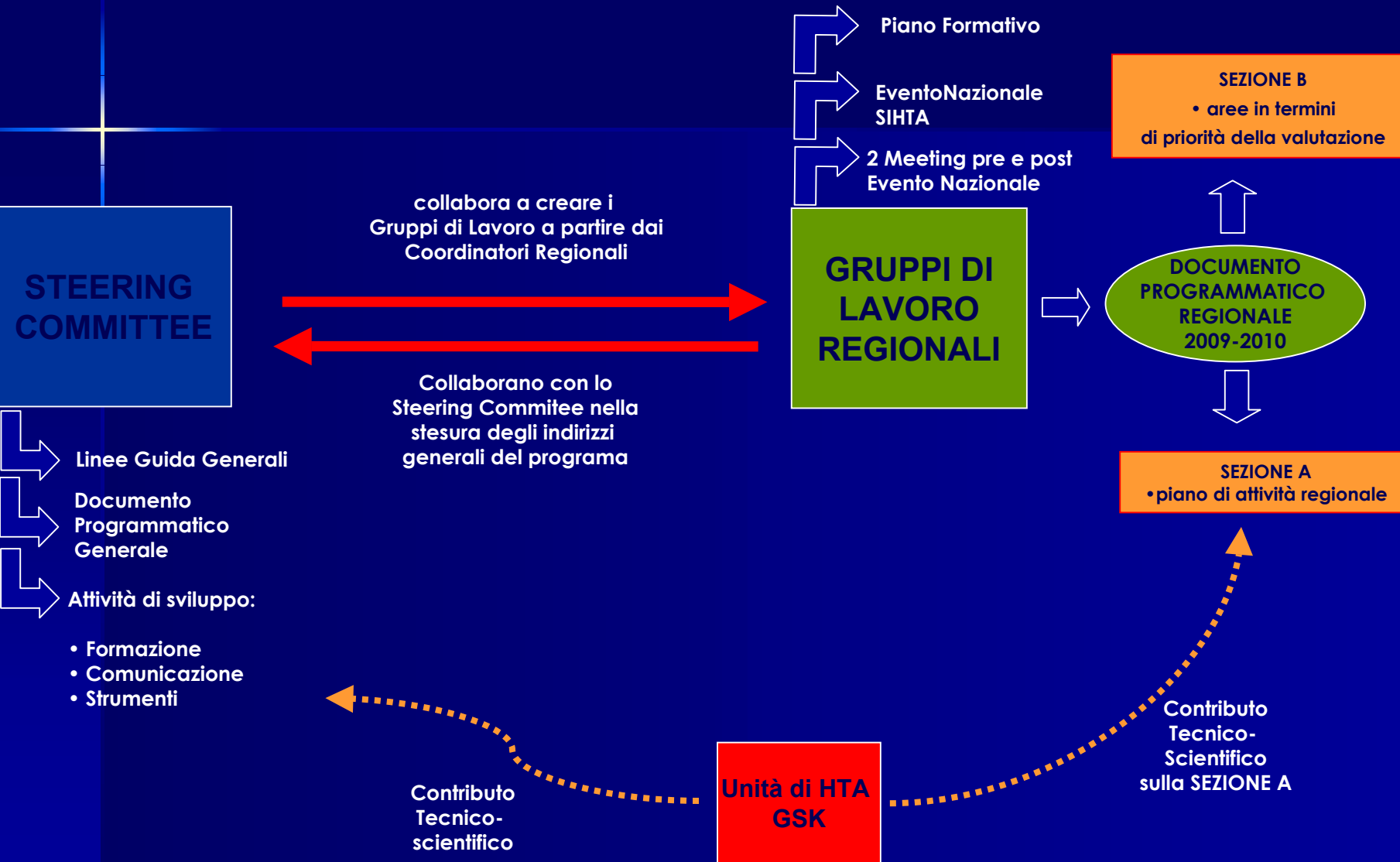
VALUTATORE



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

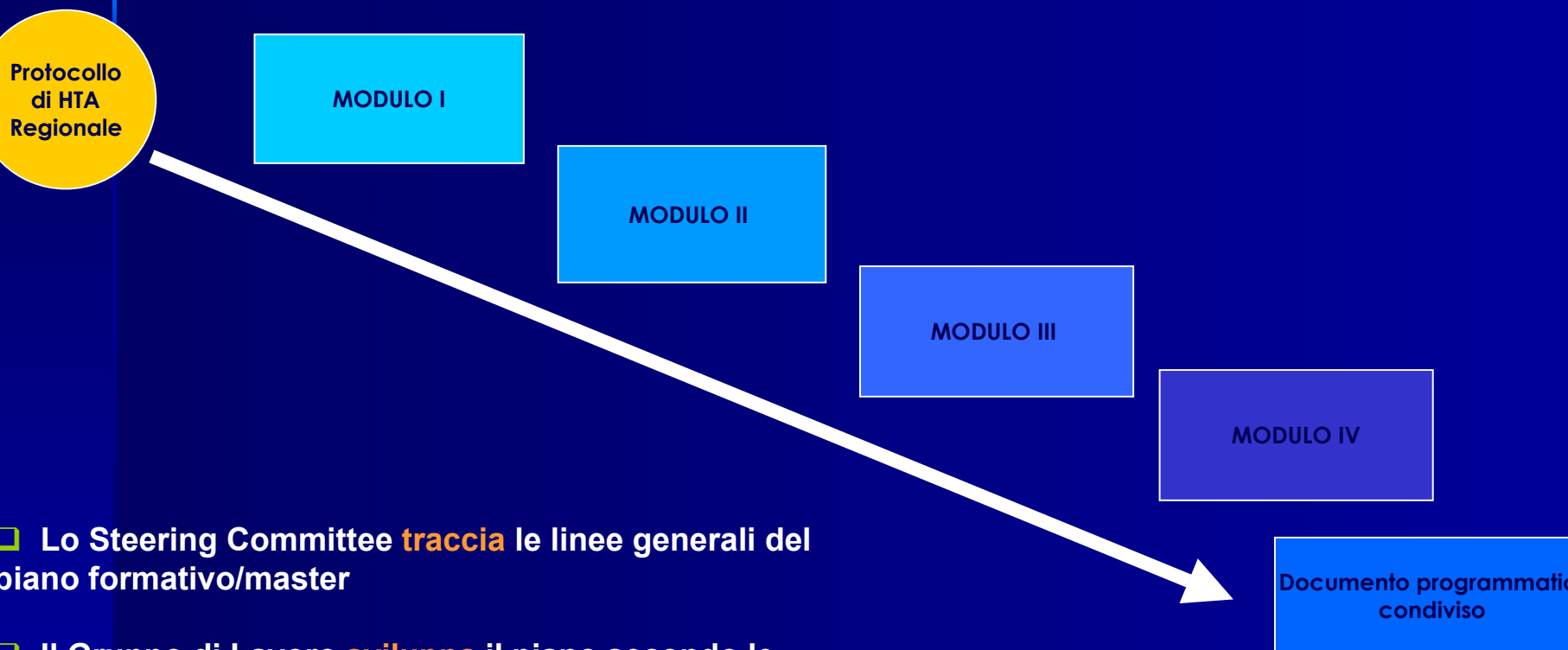
con il patrocinio di:

- ▶ **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

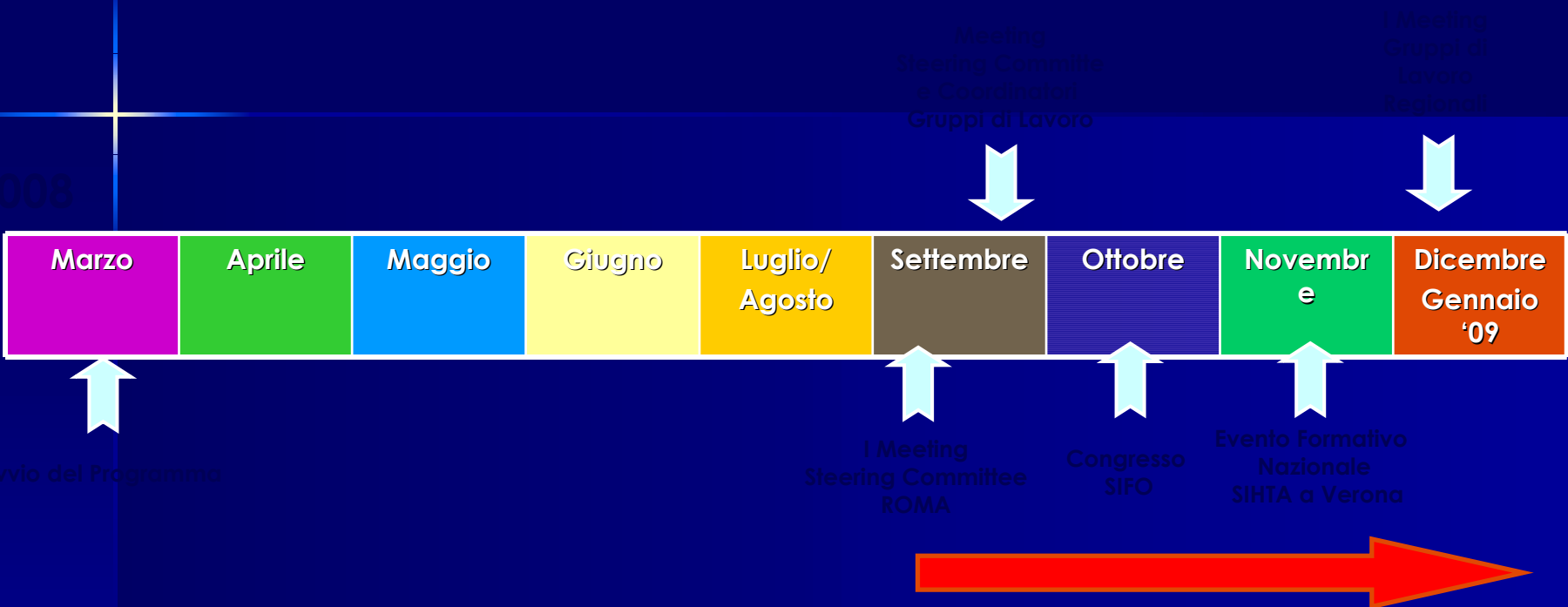
PUBBLICAZIONE DELLE ESPERIENZE REGIONALI IN HTA

- La pubblicazione consterà 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

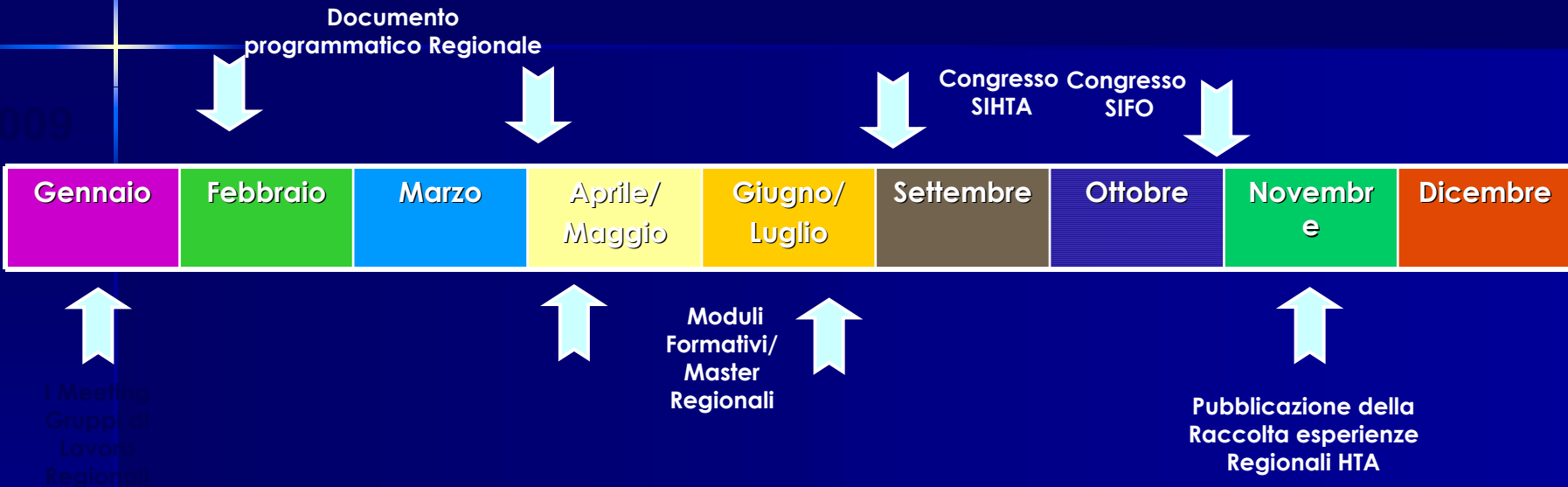


Attività editoriale:

- 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