



**XXXI CONGRESSO NAZIONALE SIFO**  
**DIRITTO ALLA SALUTE E SOSTENIBILITA'**  
**IN UNA SANITA' FEDERALE**

**PERCORSI DI HTA A CONFRONTO:**  
**L' esperienza dell' Agenas**

**Mirella Corio**

**Cagliari, 8 Ottobre 2010**

L'**Agenas**, fondata nel 1993, è un organismo tecnico di supporto del Ministero della Salute e delle Regioni

[www.agenas.it](http://www.agenas.it)

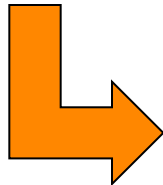
## Le attività dell'Agenzia:

- Valutazione di efficacia dei livelli essenziali di assistenza
- Rilevazione e analisi dei costi
- Formulazione di proposte per l'organizzazione dei servizi sanitari
- Piani di rientro
- Educazione continua in Medicina (ECM)
- Analisi delle innovazioni di sistema, della qualità e dei costi dell'assistenza
- Sviluppo e diffusione di sistemi per la sicurezza delle cure
- Monitoraggio dei tempi di attesa
- Gestione delle procedure per l'educazione continua in medicina (ECM)
- Health Technology Assessment (HTA) e Horizon Scanning (HS)
- Rischio clinico e sicurezza del paziente
- Linee guida clinico-organizzative.

*Health technology assessment (HTA) is a multidisciplinary process that summarizes information about the **medical, social, economic** and **ethical** issues related to the use of a health technology in a systematic, transparent, unbiased, robust manner. Its aim is to inform the formulation of safe, effective, health policies that are patient focused and seek to achieve best value.*

<http://www.eunetha.net/HTA/>

L'HTA è un processo che intende supportare e guidare il processo decisionale attraverso la produzione di evidenze “appropriate” per decisioni razionali di governo delle tecnologie sanitarie



Garantire che l'assistenza sanitaria sia efficace, sicura, efficiente e di qualità

- ❑ Il **Piano sanitario Nazionale 2006-2008** riconosce il ruolo dell'HTA nel supporto ai diversi livelli decisionali del Sistema sanitario nazionale e attribuisce un **ruolo di coordinamento** delle attività di valutazione agli organi tecnici centrali del SSN (ISS e Agenas)
- ❑ La **Legge Finanziaria del 2007** ha previsto che il Ministero della Salute, avvalendosi della Commissione Unica sui Dispositivi Medici (CUD) e della collaborazione istituzionale dell'**ISS** e dell'**Agenas**, promuova la **realizzazione** di studi sull'appropriatezza dell'impiego di specifiche tipologie di dispositivi medici, anche mediante comparazione dei costi rispetto ad ipotesi alternative.
- ❑ La **Conferenza Unificata** (delinea gli indirizzi strategici per le attività dell'Agenzia) ha individuato tra le finalità dell'Agenzia il supporto alle regioni per la **promozione** di attività stabili di HTA e diffusione dei risultati e delle valutazioni effettuate a livello centrale.

# L'Agenzia – Attività di HTA




## ☐ Attività di Valutazione

- ✓ Istituzione di un'unità di HTA nella Sezione Innovazione, Sperimentazione e Sviluppo, per la produzione di HTA report ;
- ✓ Modellizzazione di un sistema di Horizon scanning (C.O.T.E. - Centro di Osservazione delle Tecnologie sanitarie Emergenti)

## ☐ Attività di Coordinamento/Supporto/Promozione

- ✓ Costruzione di un network nazionale per l'HTA (R.I.H.T.A. - Rete Italiana di Health Technology assessment)
- ✓ Attività di ricerca

## ☐ Attività di collaborazione internazionale

- ✓ EUnetHTA Joint Action (European Network for the Health Technology Assessment) 
- ✓ INAHTA (International Network of agencies for HTA) 
- ✓ EUROSCAN (International Information Network on New and Emerging Health Technologies) 

## Obiettivi generali

- ❑ supporto tecnico-scientifico al Ministero e alle Regioni
  - ❑ sviluppo della comunicazione e scambio di esperienze tra le regioni
  - ❑ supporto per il trasferimento della *best practice* a livello regionale
-

## Competenze Coinvolte

Le competenze e le professionalità della Sezione ISS sono costituite da persone con formazione multidisciplinari.



## Tecnologie sanitarie

*Tutti i mezzi tecnici e procedurali che gli operatori del settore sanitario utilizzano per promuovere la salute, prevenire e trattare le patologie, migliorare la riabilitazione e più genericamente, migliorare la qualità dell'assistenza.*

- Dispositivi medici e diagnostici;
- Procedure mediche e chirurgiche;
- Percorsi preventivi (screening), diagnostico-terapeutici, riabilitativi;
- Sistemi organizzativi e di supporto;

▪ Farmaci.

**AIFA**



- Identificazione di un bisogno valutativo
- Prioritarizzazione
- Commissione del report
- Definizione della policy question

## Priority setting

- Elaborazione del protocollo di HTA
- Raccolta delle informazioni di background
- Definizione della research question
- Raccolta, analisi e sintesi delle informazioni

## Assessment

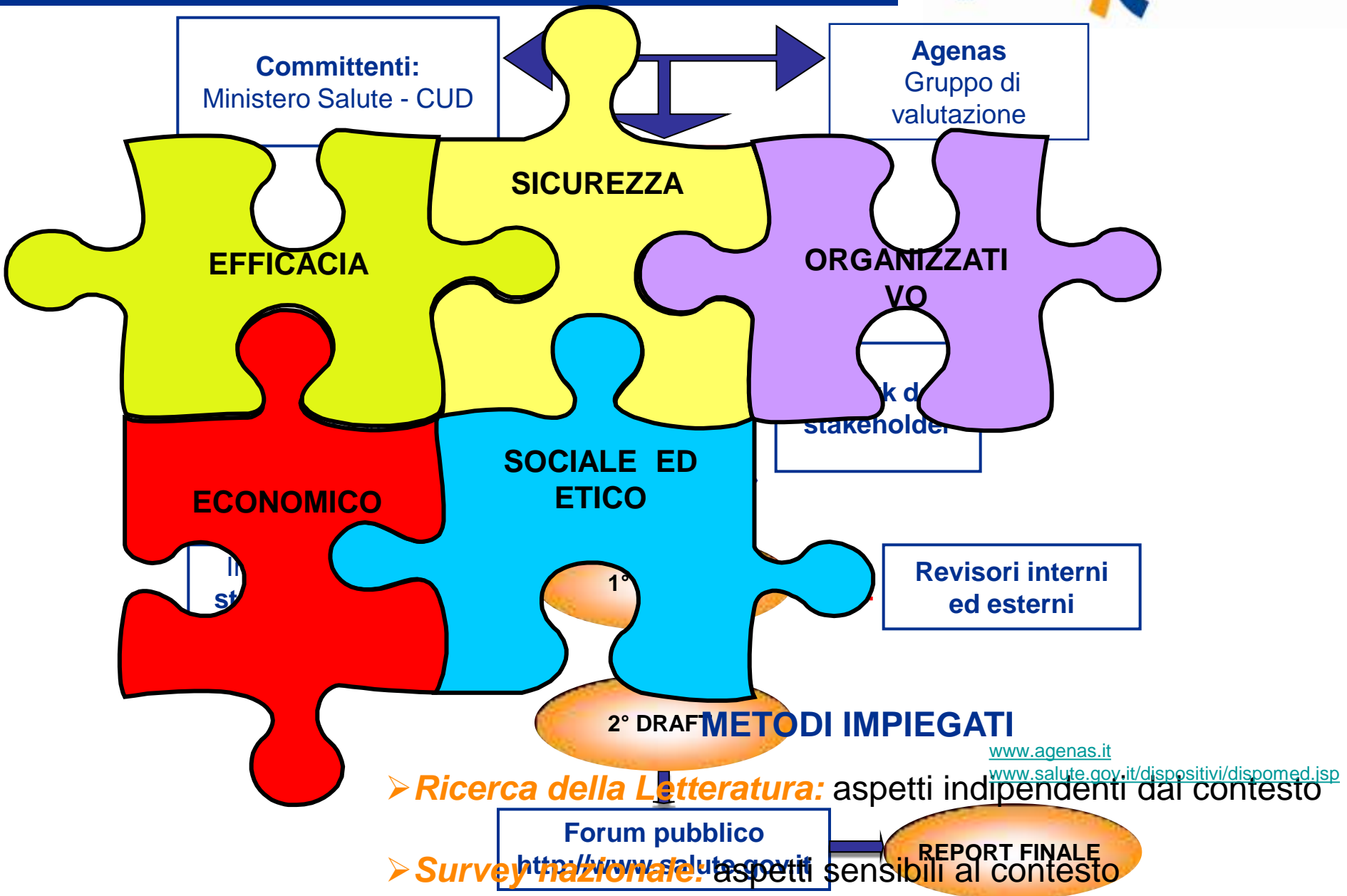
- Elaborazione della bozza di report
- Revisione esterna
- Integrazione dei commenti dei revisori e stesura della seconda bozza
- Pubblicazione del report finale

## Reporting

- Disseminazione
- Uso dell'HTA
- Aggiornamento

## Dissemination

# Agenas – Processo di valutazione (2)

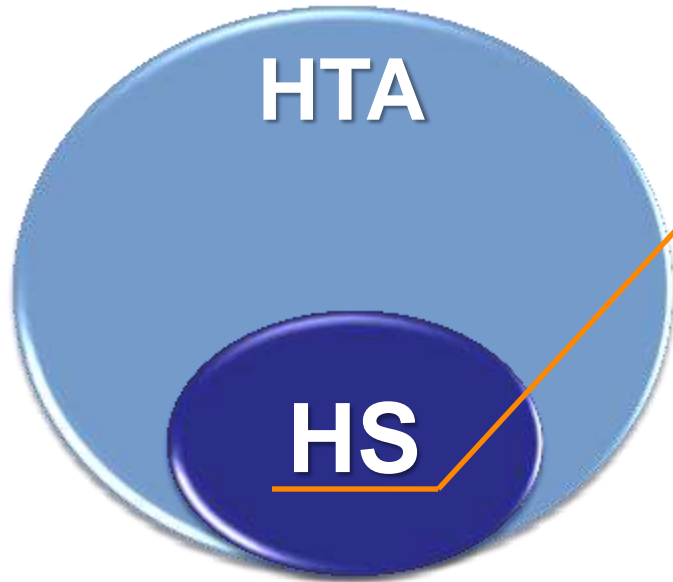


# Struttura dei Report

- **Prefazione / Foreword**
- **Sintesi / Executive summary**

1. **Background**
2. **Tecnologia, procedura e alternative**
3. **Obiettivi del report (*policy e research question*)**
4. **Metodi**
5. **Risultati**
6. **Discussione**
7. **Raccomandazioni**
8. **Fondi**
9. **Dichiarazione di conflitti di interesse**

- **Appendici**



Identificazione e valutazione delle tecnologie sanitarie **nuove** ed **emergenti** con potenziale impatto (clinico – economico – organizzativo) rilevante sul SSN

**nuove**: in fase di prima adozione nella pratica clinica e che si trovano generalmente nella fase di lancio o iniziale post-marketing

**emergenti**: non ancora adottate dal SSN generalmente in fase pre-marketing

**rappresentanti un cambiamento** nell'indicazione o nell'utilizzo di una tecnologia già esistente

# Il sistema di Horizon Scanning

---

## Il percorso



Processo in 4 fasi:

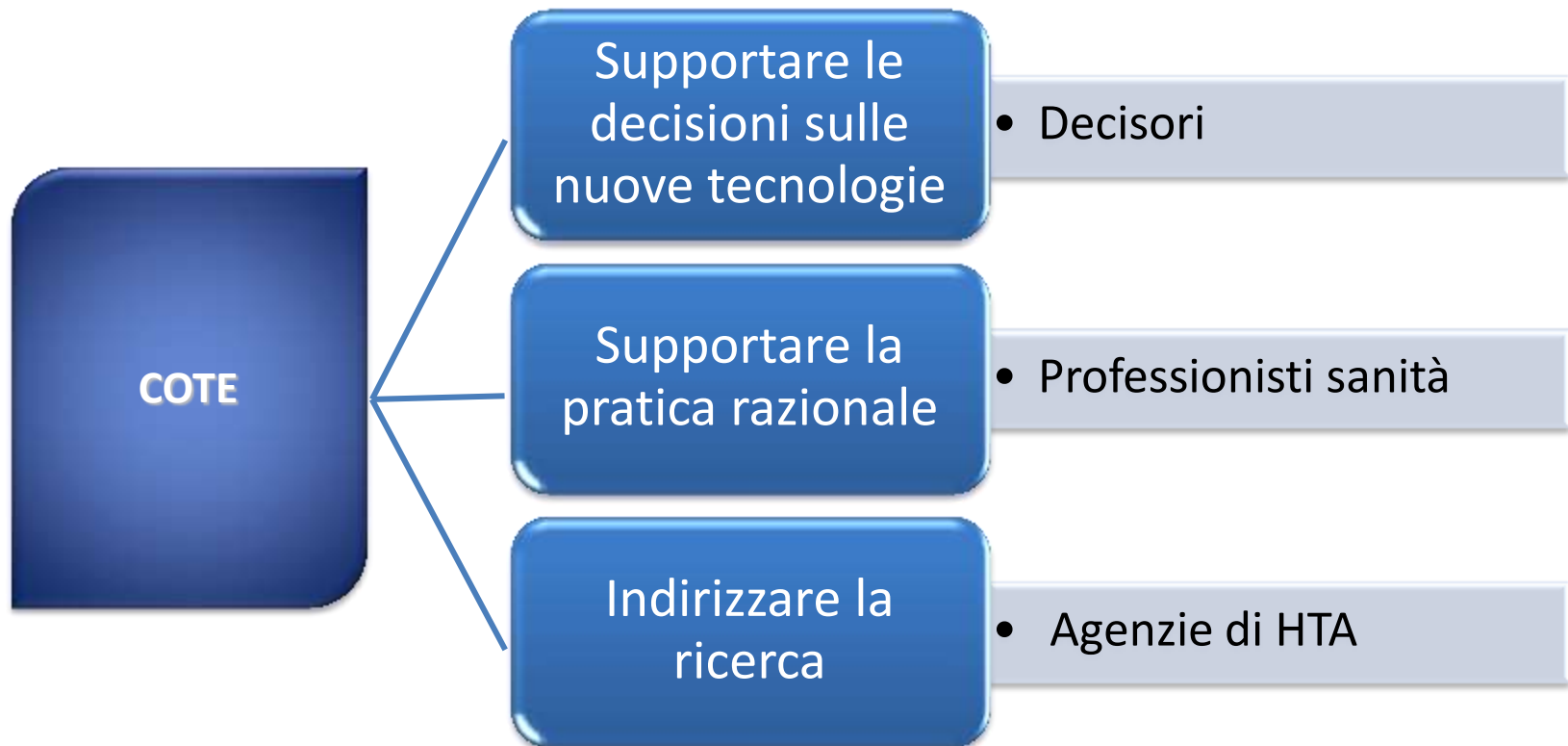
1. Identificazione
2. Prioritarizzazione
3. Valutazione
4. Disseminazione

# Centro di Osservazione delle Tecnologie sanitarie Emergenti – C.O.T.E.

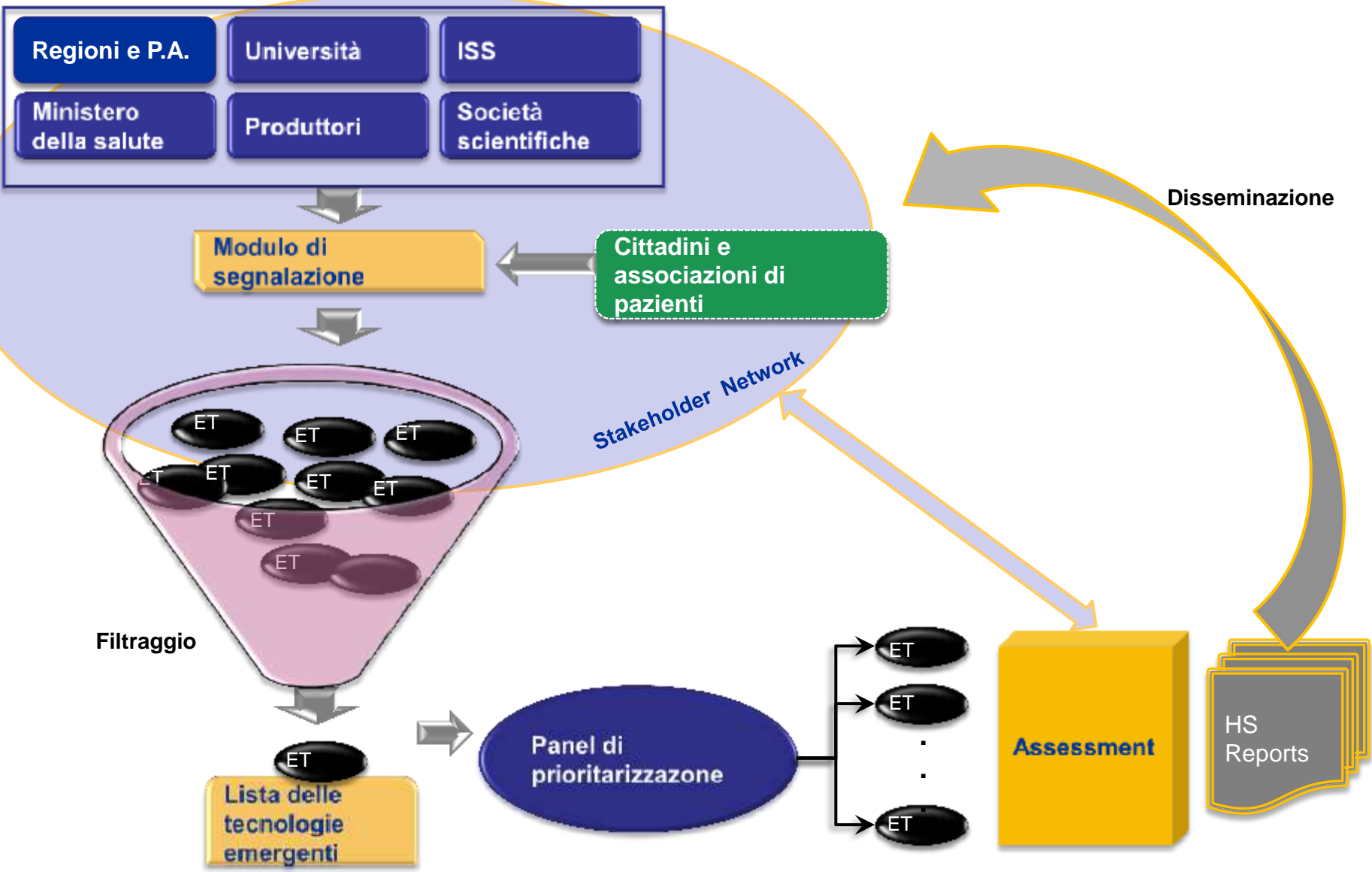
---

## C.O.T.E. (Progetto di ricerca finalizzata 2007)

**Rete di osservazione** delle tecnologie innovative, in via di sviluppo, o emergenti, che fornisce a tutti i livelli di governo del Servizio Sanitario Nazionale, informazioni utili a **supportare l'introduzione** dell'innovazione tecnologica.



# Centro di Osservazione delle Tecnologie sanitarie Emergenti – C.O.T.E.



# Struttura dei Report di HS

---

1. Popolazione target
  2. Descrizione della procedura / tecnologia
  3. Importanza clinica e peso della malattia
  4. Produttori, distributori e certificazioni
  5. Contesto di utilizzo
  6. Livello di sviluppo / Grado di diffusione in Italia
  7. Comparatori
  8. Efficacia e sicurezza
  9. Benefici potenziali per i pazienti
  10. Costo della procedura / tecnologia
  11. Potenziale impatto strutturale ed organizzativo
  12. Conclusioni
  13. Prospettive future
-



## REPORT HTA

[HTA report Protesi per la sostituzione primaria totale dell'anca in Italia](#)

[HTA report Test rapidi per la diagnosi di influenza](#)

[HTA report Tecnologie identificazione dell'osteoporosi](#)

[HTA REPORT - Le protesi per la sostituzione primaria totale del ginocchio in Italia](#)

## REPORT HS

[HS report Ablazione fibrillazione atriale con ultrasuoni \(HIFU\)](#)

[HS report Sistema tele-home care Digitale terrestre \(THC-DVBT\)](#)

[HS report Valvole aortiche trans apicali \(TAVI\).](#)

[HS report Test diagnostico per l'identificazione delle mutazioni del gene EGFR nei pazienti affetti da carcinoma polmonare NSCLC da trattare con inibitori della tirosin-chinasi](#)

[HS report Tomografia a coerenza ottica \(OCT\) per lo studio della microstruttura delle placche aterosclerotiche vulnerabili](#)

## Nel 2009 nasce il **Progetto RIHTA: Rete Italiana di HTA delle Regioni**

E' una **rete collaborativa** fra tecno-strutture regionali e Agenas finalizzata a:

- sviluppare le capacità valutative
- valorizzare le esperienze e competenze presenti nelle singole realtà
- scambiare informazioni su tecnologie diffuse
- produrre report condivisi
- evitare duplicazioni
- sostenere le regioni che non hanno implementato e sviluppato il processo di HTA
- facilitare l'integrazione dell'HTA nei processi decisionali

L'Agenas riveste il ruolo strategico di facilitatore creando la rete collaborativa tra le regioni

**Comitato di coordinamento**, con la rappresentanza di tutte le Regioni 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.

---

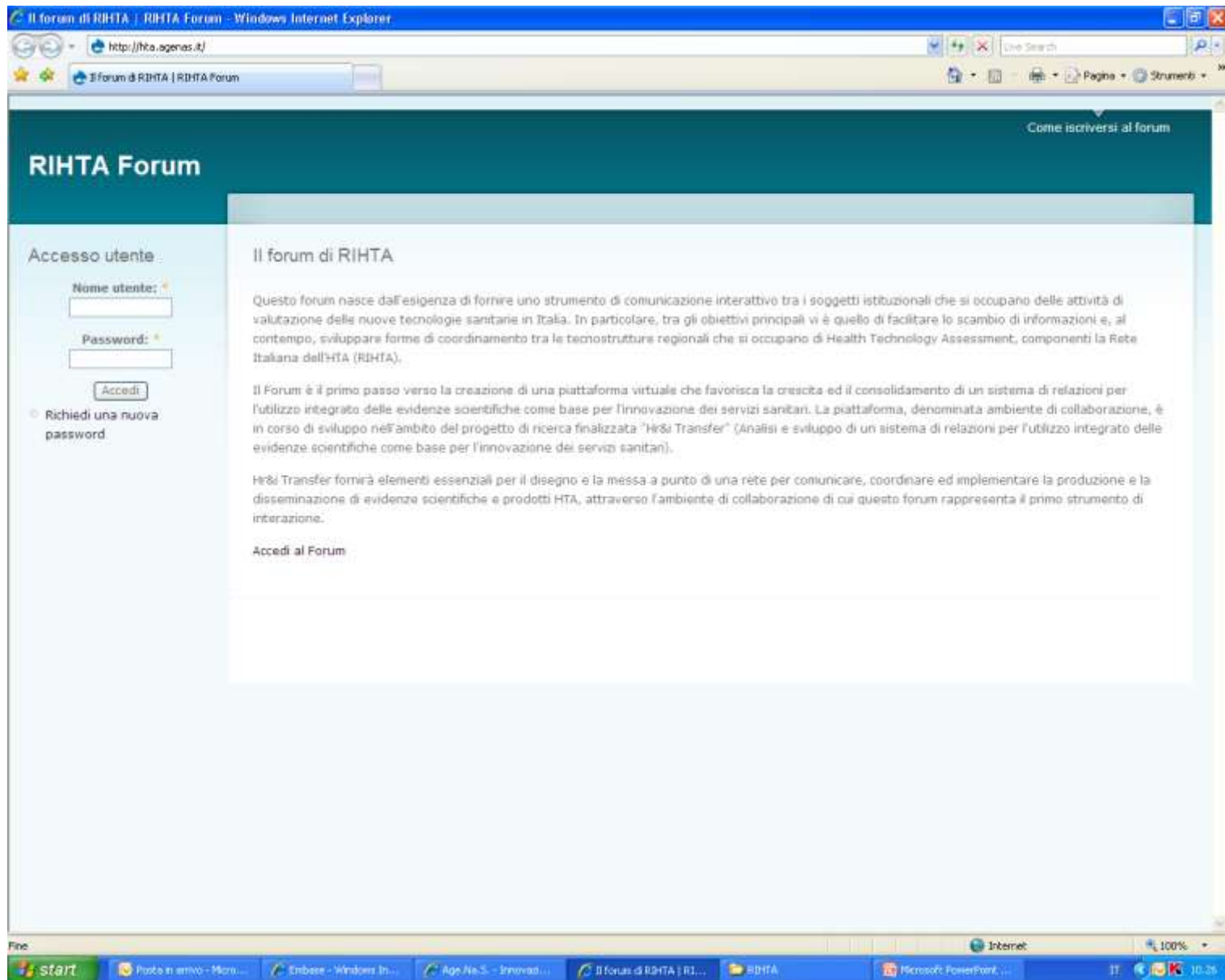
# Il programma della RIHTA (1)

---

Il programma della RIHTA per i prossimi tre anni e si basa su:

- Attività di sviluppo delle capacità: analisi dei bisogni formativi, le lacune nella disponibilità dei profili professionali HTA e scambio di personale per **condividere e valorizzare le competenze**;
  - Creazione di strumenti operativi per **facilitare la documentazione e la diffusione di relazioni** prodotte da agenzie internazionali e nazionali e per ospitare un forum volto a favorire lo scambio di know-how HTA regionale;
  - Condivisione di argomenti di interesse regionale, in vista di possibili **sviluppi HTA**;
  - Collaborazione per ricerche e valutazioni sull'adozione di tecnologie, la loro diffusione, il loro impatto.
-

# Il programma della RIHTA (2)



The screenshot shows a web browser window titled "Il forum di RIHTA | RIHTA Forum - Windows Internet Explorer". The address bar shows "http://hta.agenas.it/". The page content is as follows:

## RIHTA Forum

Come iscriversi al forum

**Accesso utente**

Nome utente:

Password:

Richiedi una nuova password

### Il forum di RIHTA

Questo forum nasce dall'esigenza di fornire uno strumento di comunicazione interattivo tra i soggetti istituzionali che si occupano delle attività di valutazione delle nuove tecnologie sanitarie in Italia. In particolare, tra gli obiettivi principali vi è quello di facilitare lo scambio di informazioni e, al contempo, sviluppare forme di coordinamento tra le tecnostutture regionali che si occupano di Health Technology Assessment, componenti la Rete Italiana dell'HTA (RIHTA).

Il Forum è il primo passo verso la creazione di una piattaforma virtuale che favorisca la crescita ed il consolidamento di un sistema di relazioni per l'utilizzo integrato delle evidenze scientifiche come base per l'innovazione dei servizi sanitari. La piattaforma, denominata ambiente di collaborazione, è in corso di sviluppo nell'ambito del progetto di ricerca finalizzata "H&S Transfer" (Analisi e sviluppo di un sistema di relazioni per l'utilizzo integrato delle evidenze scientifiche come base per l'innovazione dei servizi sanitari).

H&S Transfer fornirà elementi essenziali per il disegno e la messa a punto di una rete per comunicare, coordinare ed implementare la produzione e la disseminazione di evidenze scientifiche e prodotti HTA, attraverso l'ambiente di collaborazione di cui questo forum rappresenta il primo strumento di interazione.

[Accedi al Forum](#)

The browser's taskbar at the bottom shows several open applications: start, Posta in arrivo - Movi..., Erbase - Windows In..., Ago.Na.S. - Inviat..., Il forum di RIHTA | RI..., RIHTA, Microsoft Powerpoint, IT, and system tray icons for Internet, 100% zoom, and the date 10/26.

*Grazie per l'attenzione*

[corio@agenas.it](mailto:corio@agenas.it)

---