



HTA: PRINCIPI, LOGICHE OPERATIVE ED ESPERIENZE

Cosa è l'HTA?

Marco Marchetti

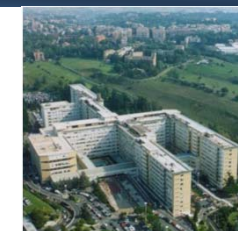
*Unità di Valutazione delle Tecnologie
Policlinico Universitario "Agostino Gemelli"
Università Cattolica del Sacro Cuore*



Member of

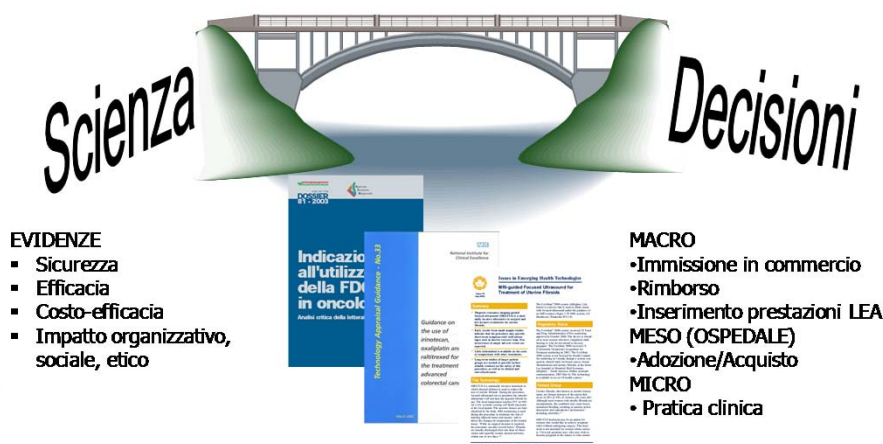


L'Health Technology Assessment



La valutazione delle tecnologie sanitarie, è la complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare (descrizione, esame e giudizio) delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto e indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione.

Carta di Trento sulla Valutazione delle Tecnologie Sanitarie, 2007

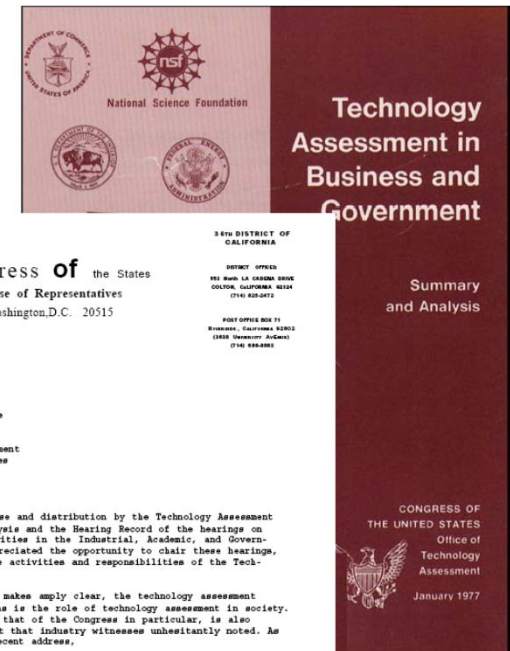


Tradizionalmente, essa rappresenta il ponte tra il mondo tecnico-scientifico e quello dei decisori

L'HTA: Le origini

- Negli Stati Uniti
 - 1938 nasce l'FDA (regolatore....)
 - 1972 nascita Office for Technology Assessment

“The FDA is responsible for protecting the public health by assuring the safety, efficacy, and security of human and veterinary drugs, biological products, medical devices, our nation's food supply, cosmetics, and products that emit radiation. The FDA is also responsible for advancing the public health by helping to speed innovations that make medicines and foods more effective, safer, and more affordable; and helping the public get the accurate, science-based information they need to use medicines and foods to improve their health”.



The Office of Technology Assessment is in a position to conduct or analyze many of these technology assessments. Based upon these hearings, and other evidence, I believe that the technology assessment process can help decision makers--in Congress and elsewhere--avoid serious problems that might arise without the availability of such analytical tools. In particular, I believe

“One has only to mention auto safety, consumer product safety, pesticide regulation, clean air amendments, the water pollution control act, the Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act, the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, the Federal Health and Safety Act, the Federal Water Pollution Control Act, and so on down the list of these pieces of legislation to see that they all require what amounts to an elaborate technology assessment prior to any action to permit the application of technology, either with respect to a specific project, such as a dam or new plant, or a specific regulatory action.”

E ancora....



- Un approccio multidisciplinare di valutazione a supporto delle decisioni politiche nei sistemi sanitari (Renaldo N. Battista – 1994)
- L'HTA è un nuovo campo di ricerca...
 - con un particolare orientamento politico
 - Il cui contenuto e il processo sono interdisciplinari
 - che ricerca la sintesi di tutte le informazioni disponibili
 - con una particolare enfasi sugli aspetti legati alla diffusione e alla comunicazione dei risultati
- Uno strumento a supporto delle decisioni di delle decisioni manageriali per :
 - promuovere l'efficacia e l'efficienza delle prestazioni erogate;
 - ridurre la variabilità dell'assistenza all'interno delle strutture di erogazione;
 - promuovere lo sviluppo organizzativo (processi, tecnologie, infrastrutture)

L'HTA e le dimensioni della valutazione



- I domini della valutazione:
 - Current use of technology
 - Description and technical characteristics of technology
 - Safety
 - Effectiveness (Clinical effectiveness?)
 - Costs, economic evaluation
 - Ethical aspects
 - Organisational aspects
 - Societal aspects
 - Legal aspects

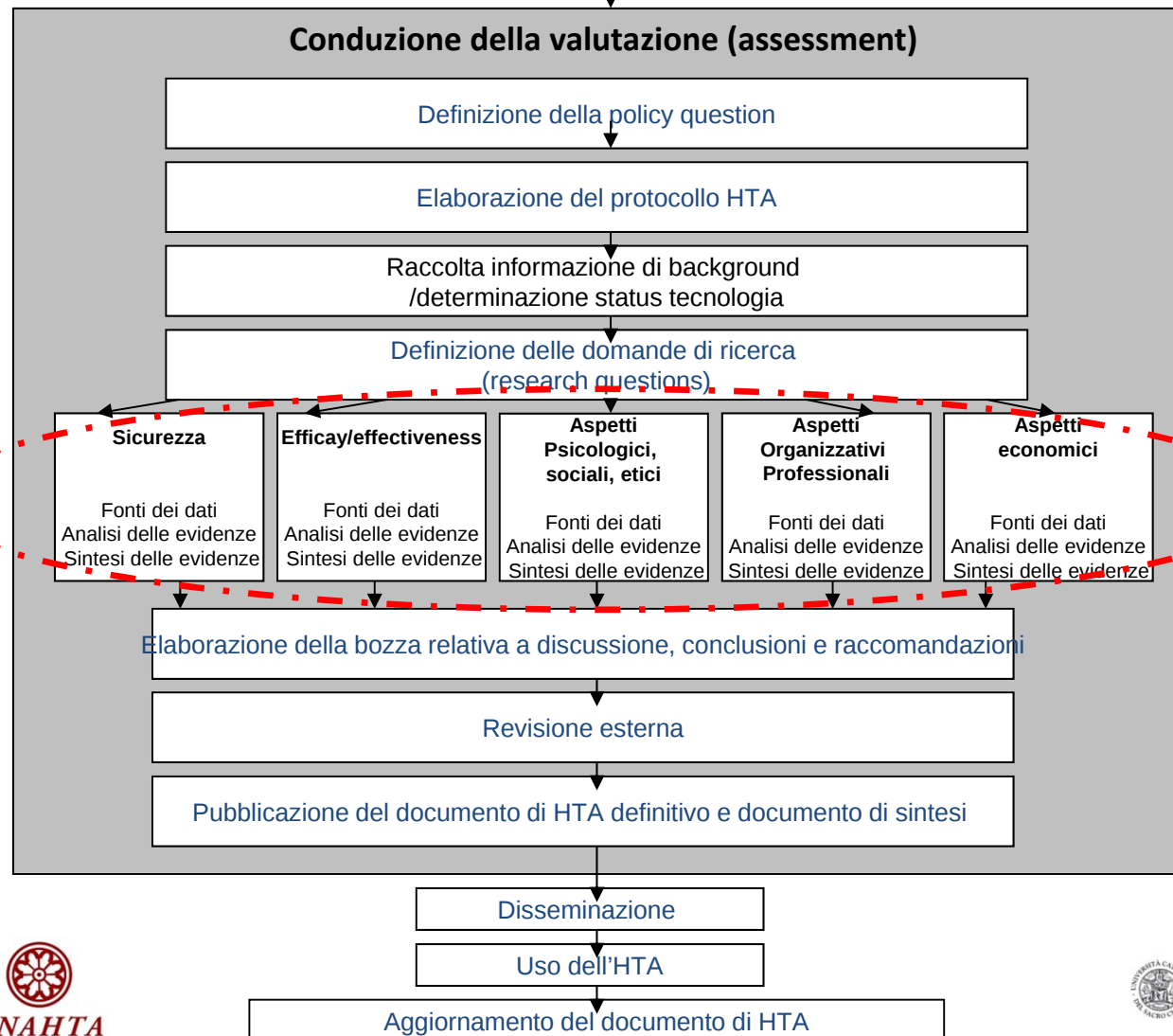
Il metodo dell'HTA



RN Battista et al., 1999

Il Processo dell'HTA

(Busse)



Alan L. Porter^a

TA: AN EVOLVING DEFINITION

ImoScf Assessment

Il valore dell'HTA



... the *systematic* study of the *effects on society*, that may occur when a technology is introduced, extended, or modified, with emphasis on the impacts that are *unintended, indirect, or delayed* [italics added].

Dalla valutazione alla valutazione per la gestione

Alan Porter, 1995

Renaldo N. Battista
University of Montreal

The article derives from a key note address delivered at the 2nd Annual Meeting of Health Technology Assessment International (HTAi) in Rome, on June 22nd 2005. The author is grateful to the following colleagues for their insights and helpful comments: Rainer Banker, Ingelborg Blankquist, Christiane Chant de Langavant, Damien Costantopoulos, Jean-Louis Dano, Matthew Driscoll, Mira Jolai, Jean-Marie Laroche, Patricia Labrosse, and Jack J. Williams.

Four key features define IITA: policy orientation; interdisciplinary content and process; the use of a variety of analysis methods, including synthesis methods; and explicit emphasis on dissemination and communication of the results of IITA's inquiries (5). Over the past three decades, IITA has grown from a relatively narrow technical focus to a form of policy analysis under way in many countries, whether assessment and policy development are occurring within a single organization or that assessment results produced in one organization feed into the policy process unfolding elsewhere. IITA, initially focused on small-scale, engineering, question-oriented inquiries, has now been blossomed into a multidimensional field of inquiry that increasingly responds to broad social forces such as citizen participation, accelerated technological innovation, and the allocation of scarce resources among competing priorities.

Renaldo Battista, 2006

“...Many challenges await the further development of HTA. They can be captured around three research themes: adapting HTA to an evolving analysis object; **translating HTA results into policy, management, and practice decisions**; and evaluating organizational models of HTA...

Member of



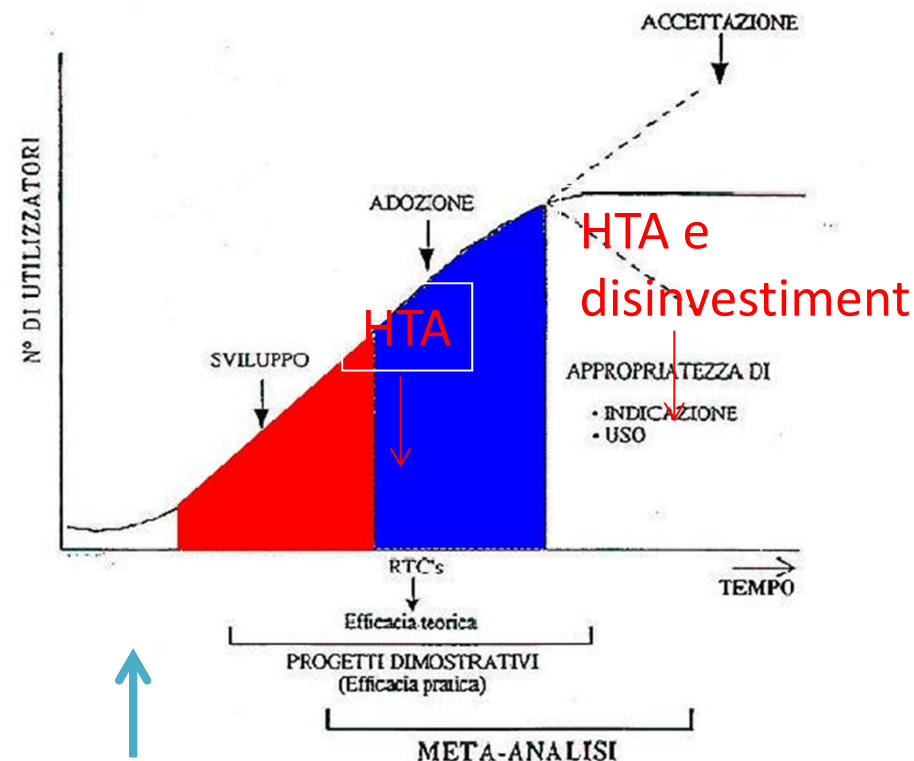
INAHTA



Gli utilizzi dell'HTA

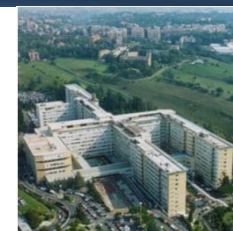


- L'HTA storicamente nasce per valutare l'innovazione tecnologica in ingresso ed ora anche in uscita dalla pratica clinica
- Una sempre maggiore tendenza ad anticipare il momento della valutazione per meglio governare l'introduzione dell'innovazione nelle organizzazioni sanitarie
- Un nuovo sviluppo nell'era dell'HTA può essere rappresentato nel disegnare l'organizzazione in relazione alle tecnologie che dovrà contenere e valorizzare.....



La strategia tecnologica...ovvero progettare e pianificare l'innovazione tecnologica nelle aziende sanitarie prima ancora che le tecnologie siano pienamente disponibili

Livelli decisionali



Macro (politica sanitaria)

- Progettazione ed organizzazione dei servizi
- Copertura / rimborso
- Regolazione



Meso (gestione istituzionale)

- Acquisizione
- Monitoraggio dell'utilizzo

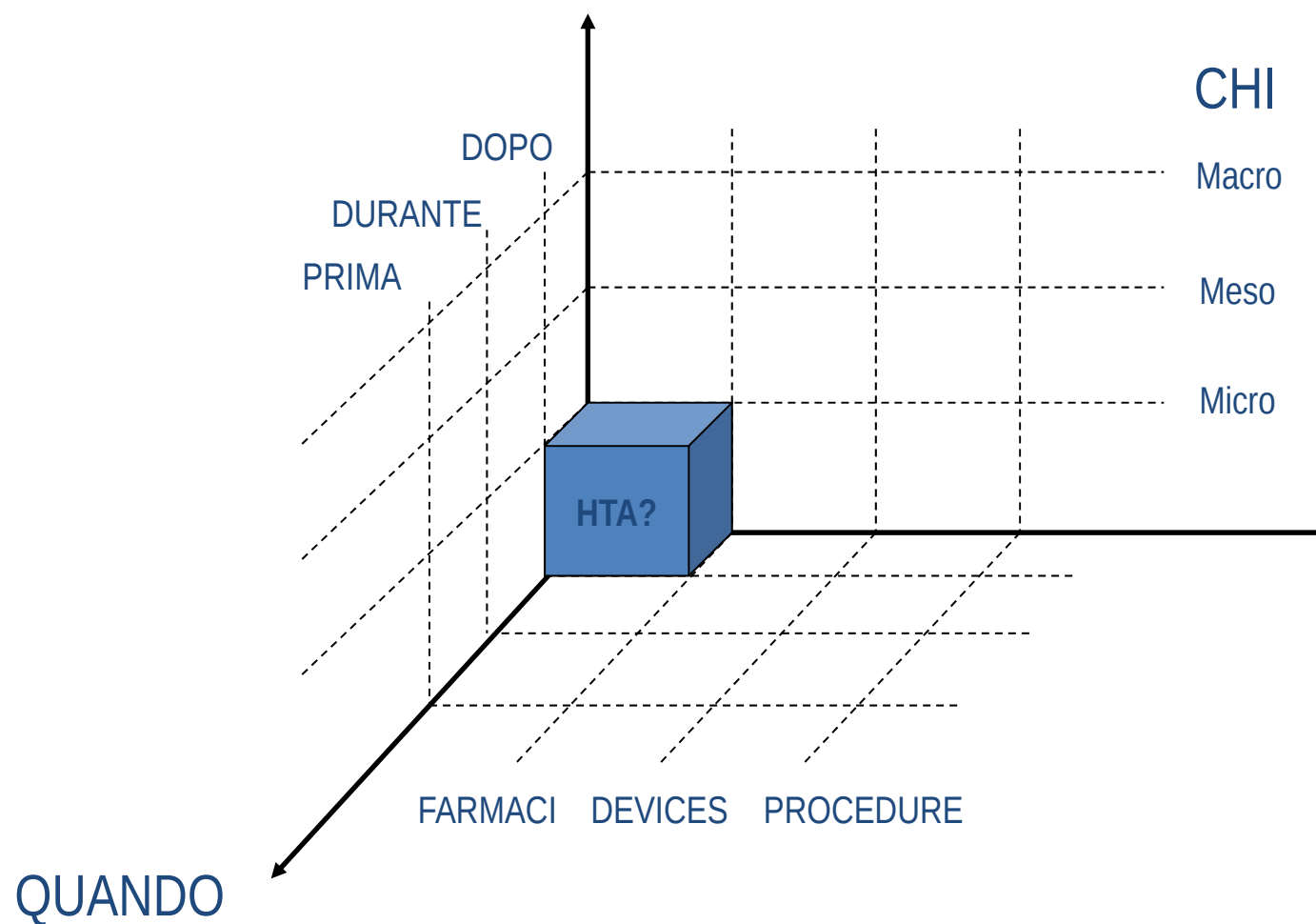


Micro (pratica clinica)

- Linee-guida
- Verifica e assicurazione della qualità



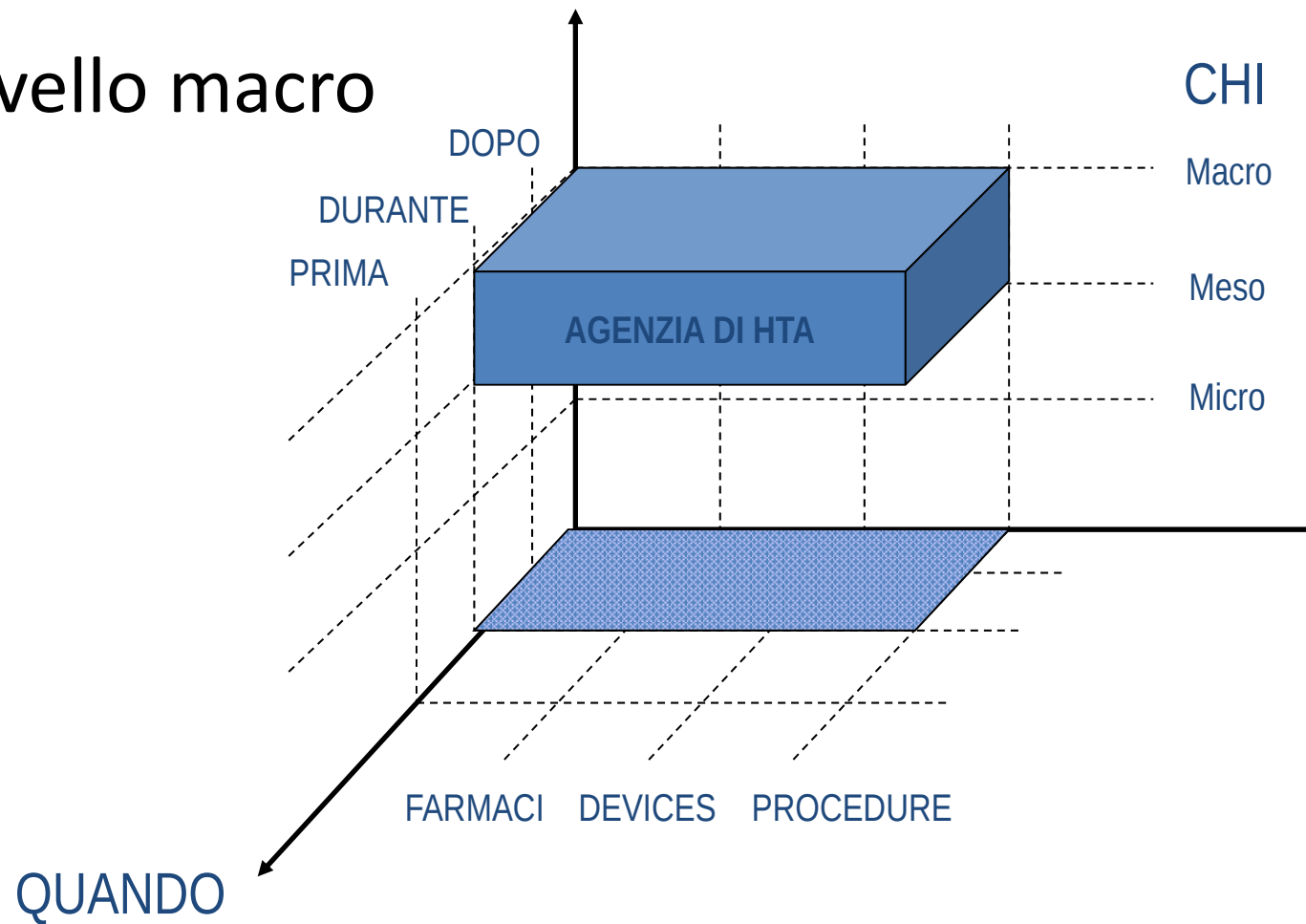
La contestualizzazione delle valutazioni e il livello di applicazione dell'HTA



La contestualizzazione delle valutazioni e il livello di applicazione dell'HTA



- Il livello macro





■ Oltre 54 agenzie
sono associate
nell'INAHTA

- UK (6)
- Spagna (5)
- Olanda (4)
- Canada, USA (3)
- Svezia, Australia, Francia, Danimarca (2)
- Israele, Finlandia, Svizzera, Nuova Zelanda, Lituania, Cuba, Belgio, Norvegia, Ungheria, Austria, Germania, Cile (1)
- Italia (2 Agenas e UVT)

I risultati dell'HTA a livello macro

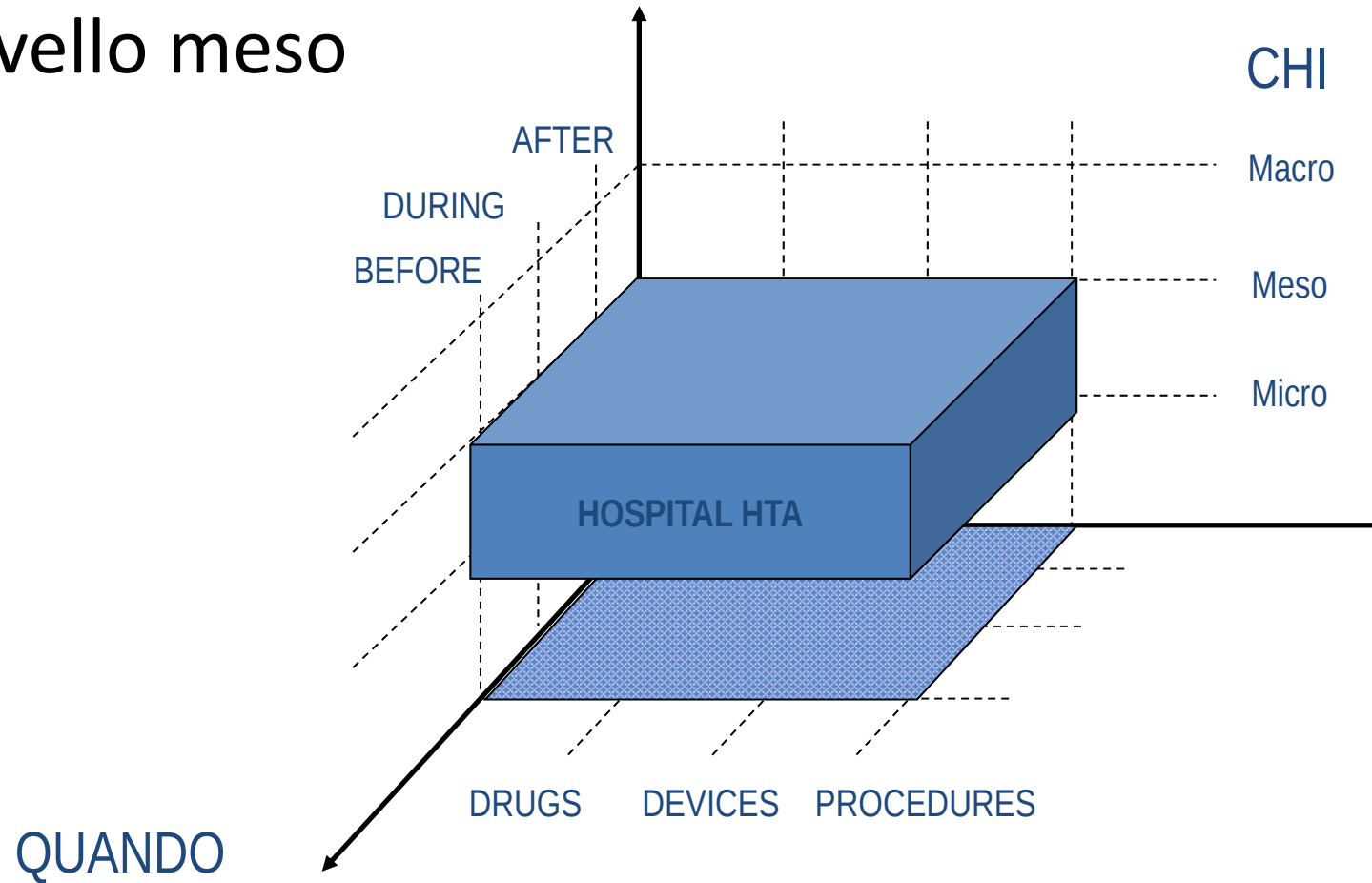


- Livello Macro – Agenzie Nazionali
 - Rimborsi
 - SI: Impianto cocleare (Quebec, Francia)
 - NO: Rivascolarizzazione transmiocardica con il laser (Norvegia)
 - Restrizione dell'uso di tecnologie costose
 - Beta-interferone per la sclerosi multipla (Danimarca)
 - Dispositivi impiantabili di assistenza ventricolare (Quebec, Oregon)
 - Controllo di diffusioni inappropriate
 - L'uso di PSA (Francia, Norvegia, Quebec)
 - Pianificazione e implementazione
 - Centri per l'angioplastica coronarica (Quebec)
 - "Pet scans" (Quebec)
 - MRIs (Austria)
 - ...

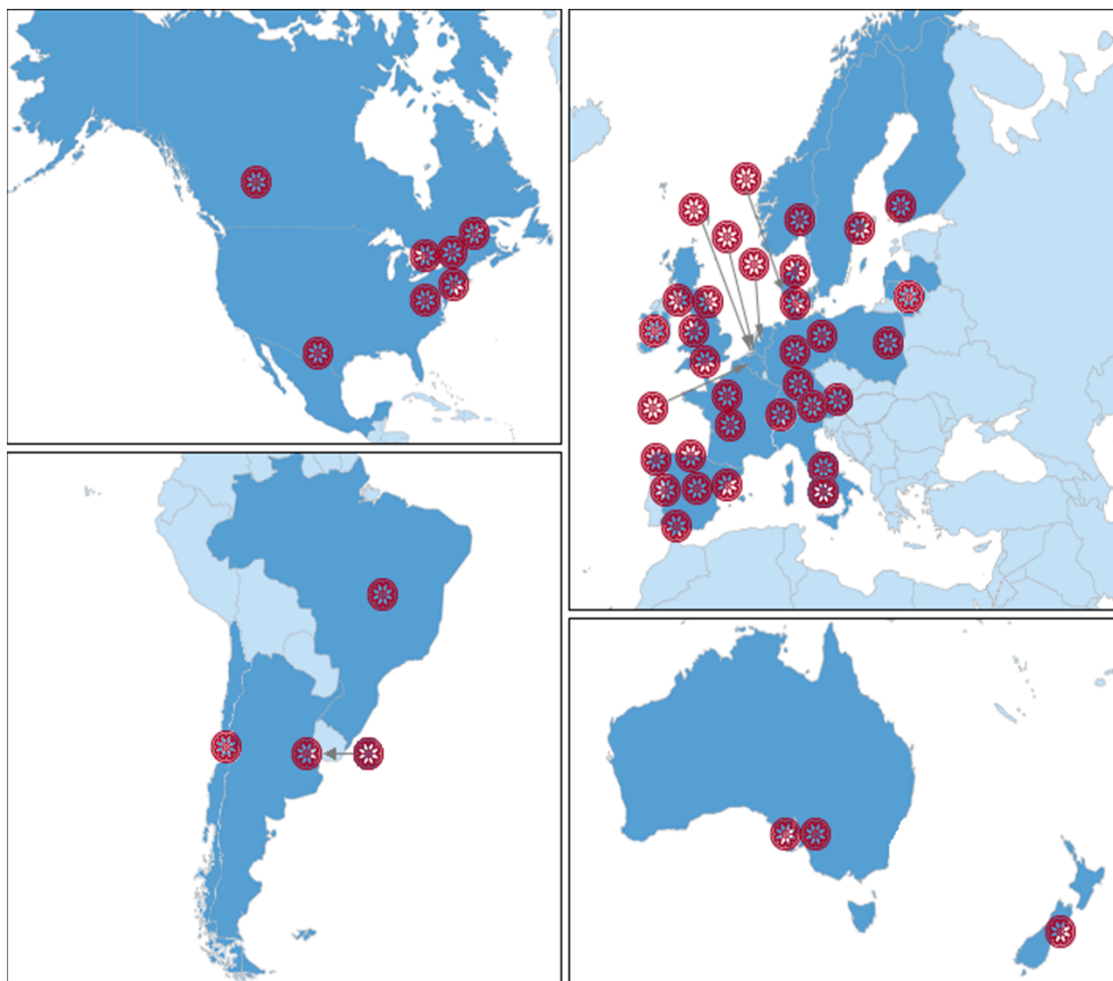
La contestualizzazione delle valutazioni e il livello di applicazione dell'HTA



- Il livello meso



International Network of Agencies of Health Technology Assessment



Gli Ospedali

UVT - HTA Unit in
A. Gemelli
Teaching Hospital



CEDIT - Comité
d'Evaluation et de
Diffusion des
Innovations
Technologiques



Caratteristiche dell'HTA a livello ospedaliero



- Supporta i processi gestionali interni
- Supporta l'adozione di tecnologie appropriate in una logica di specifico contesto organizzativo in termini di strutture formali, skills professionali e manageriali
 - la tecnologia ha un impatto diretto sull'organizzazione
- Da ambito politico «di sistema» ad ambito «manageriale»



Lo European Network of HTA



Member of



Policlinico
Gemelli
IMPEGNO PER L'ECCELLENZA.



PUBLIC HEALTH

European Commission > DG Health & Consumers > Public health > Health technology assessment > Policy

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

Search

All topics

Policy

Joint action on health technology assessment

Go back to Health technology assessment > Policy

Policy

Health Technology Assessment (HTA) is a way of assessing the ways science & technology are used in healthcare and disease prevention. It covers medical, social, economic, and ethical issues.

It provides policy-makers with objective information, so they can formulate health policies that are safe, effective, patient-focused and cost-effective.

HTA should be transparent, unbiased, robust and systematic - firmly rooted in research and the scientific method.

Diagnostic and treatment methods, medical equipment, pharmaceuticals, rehabilitation & prevention methods, but also organisational and support systems used to deliver healthcare are examples of Health Technologies.

→ European cooperation on health technology assessment

HTA is an important part of evidence-based health decision-making in most EU countries. To enhance cooperation between countries, the Commission:

- has set up a permanent, voluntary HTA network in Europe. The network aims to:
 - facilitate efficient use of HTA resources in Europe
 - create a sustainable system of HTA knowledge sharing
 - promote good practice in HTA methods and processes
- supports EUnetHTA's "joint action" on HTA, with funding from the EU health programme: EUnetHTA – European network for health technology assessment

More on:

- EUnetHTA's joint actions
- EU health programme

e-newsletter

21 November 2013

European Antibiotic Awareness Day promote

Latest updates

Health Technology Assessment Network - 1st meeting (16 October 2013): Final version of the Minutes, Multi-annual work programme 2014-2015, Rules of procedure
Released 28 November 2013

Health Technology Assessment Network - 1st meeting (16 October 2013): Agenda and other related documents
Released 11 November 2013



More

Related information



Press material



Key documents



Events



Consultations



Publications



Projects

CONFERENCE INVITATION



Under the patronage of the Italian Ministry of Health



Member of



INAHTA

More information and registration: www.eunethta2014.it

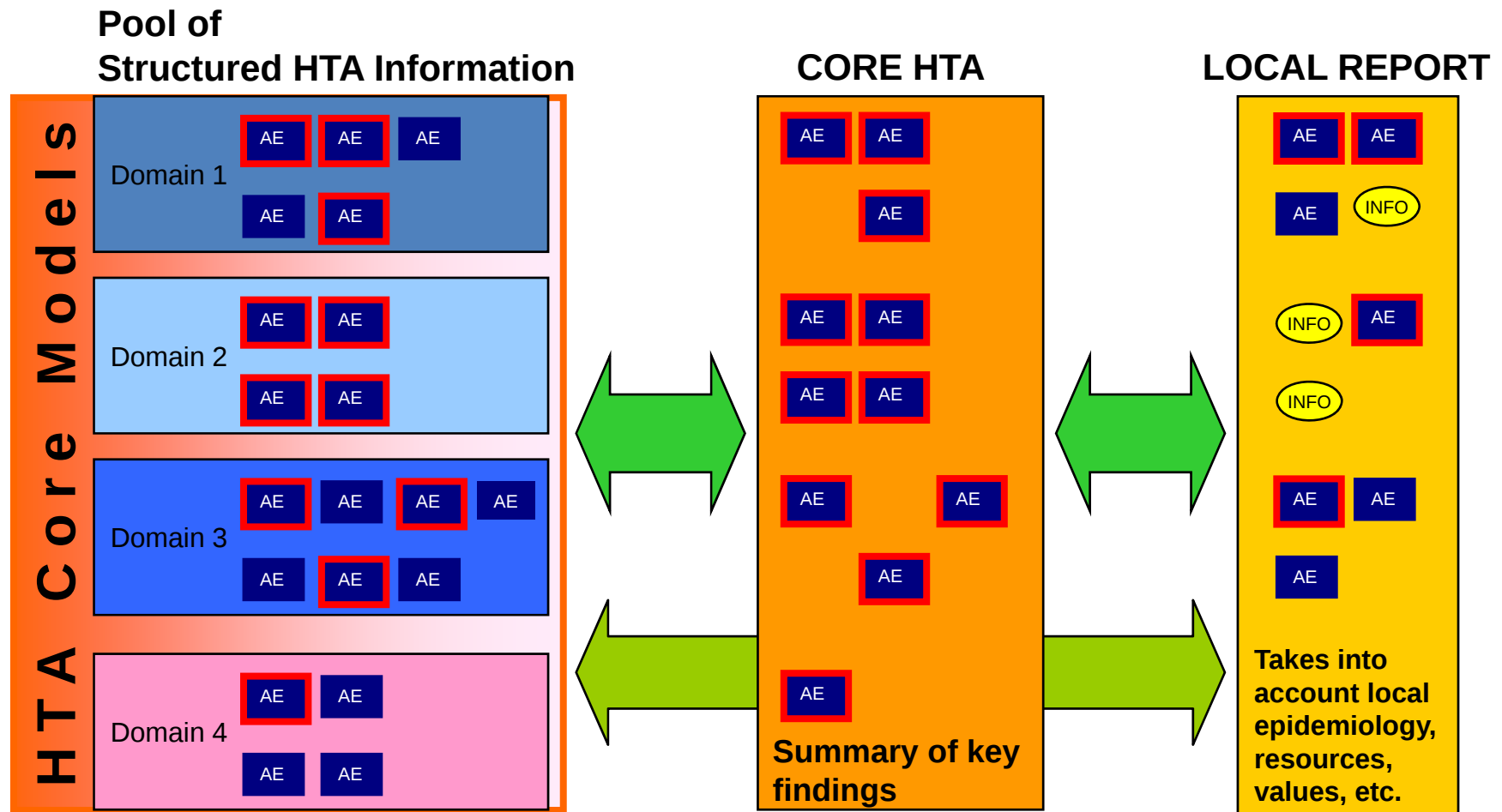
AE = assessment element

 = Core element

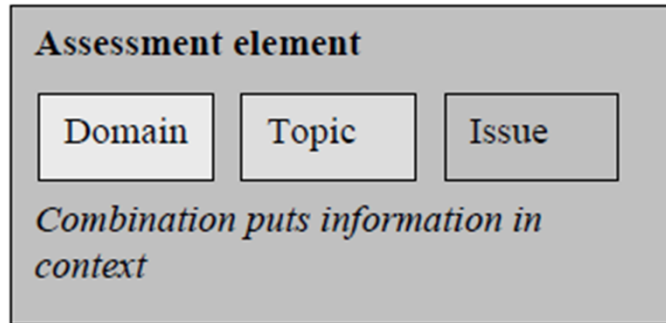
 = Non-core element

 = Locally produced information that does not follow HTA Core model structure

Core Model



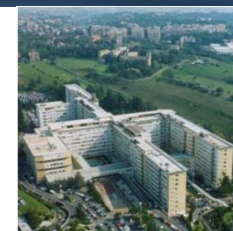
Core Model



	Topics	Issues
Health problem and current use	6	19
Description and technical characteristics	3	15
Safety	5	15
Effectiveness	4	18
Costs, economic evaluation	5	6
Ethical analysis	8	15
Organisational aspects	4	11
Social aspects	3	9
Legal aspects	7	25
TOTAL	45	133

EUnetHTA | European network for Health Technology Assessment | www.eunetha.net

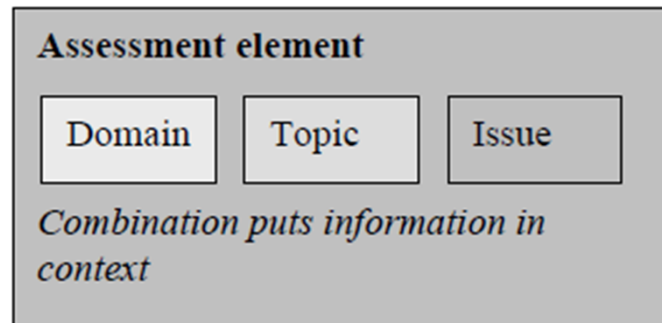
Core Model



CORE MATRIX		Importance		
		<i>Optional</i>	<i>Important</i>	<i>Critical</i>
Transferability	<i>Complete</i>	Borderline -> Not Core	Core	Core
	<i>Partially</i>	Not core	Borderline -> Core	Core
	<i>Not</i>	Not core	Not core	Borderline -> Core

EUnetHTA | European network for Health Technology Assessment | www.eunetha.net

Core Model



Clinical effectiveness

Topics:

Mortality
Morbidity
HRQoL
Patient satisfaction

Organisational aspects

Topics:

Process
Structure
Management
Culture

ospedali anche grazie all'attività del neonato Network italiano in Hta

11th technology assessment

ernazionale si va verso una decentralizzazione del metodo

operative coinvolte

teon. Regione Molise, assessorato alla Cultura e alla Università Cattolica di Brescia
Alcanta sociastratista
Irco Pollicino - **S. M. A.**
Medicina Università "G. Annunzio" di Palermo
istituto Istituto Superiore di Studi e Ricerche
Agente per i servizi di assistenza sociale
Irco Casa Sollevo della Regione Lombardia

[illegible]

valutare le tecniche prima della loro introduzione nel sistema.

La situazione internazionale che si è creata dal primo risultato non è particolarmente positiva: così come sistemi sanitari adeguali sono strumenti delle Agenzie nazionali con strutture e budget a disposizione significativi.

In particolare, meno del 60% delle Agenzie di Bio ha i risultati delle valutazioni realmente adatti vincenti per l'introduzione di nuovi prodotti.

Tra le Agenzie, inoltre, hanno dei budget a disposizione da 100.000 a 1 milione di euro (il 29,2% delle Agenzie è con la maggior parte in Europa); 14 milioni di euro sono a 20,8% delle Agenzie; Solo 10,8% delle Agenzie ha a disposizione budget a disposizione superiore a 14 milioni di euro.

Questo è quanto si è visto dall'International quindici le strutture in Europa.

Il risultato è che, in Europa, il 10,8% delle Agenzie ha a disposizione budget da parte dei propri di lavoro dell'International sono in sanità regolata e coordinata. Ma, come Cerchio che si riferisce alla diffusione del Bio, il risultato è che, in Europa, il 10,8% delle Agenzie ha a disposizione budget da parte dei propri di lavoro dell'International sono in sanità regolata e coordinata.

Un'indagine effettuata con dei questionari, senza, per riguardo, tutte le informazioni a così livello come quelle relative alla nostra Stato. Rispondi, anche se possibile, e così.

Un'indagine effettuata con dei questionari, senza, per riguardo, tutte le informazioni a così livello come quelle relative alla nostra Stato. Rispondi, anche se possibile, e così.

per essere alla fine degli anni novanta erano un numero circa 170. Oggi sono 250. E' un dato che testimonia la crescita del settore. E' un dato che testimonia la crescita del settore. E' un dato che testimonia la crescita del settore.

La situazione		
Valore normativo della decisione/ conclusioni	Fonte delle risorse	Budget annuale
No	Governo centrale	1-3 M€
Si, totalmente	Governo regionale	< 1 M€
Si, totalmente	Governo centrale	> 14 M€
No	Governo centrale	< 1 M€
No	Governo centrale e regionale e organizzazioni scientifiche	7-14 M€
No	Governo regionale con fondi estanei (università e contratti con organizzazioni private)	1-3 M€
Si, parzialmente	Governo regionale	< 1 M€
Si, parzialmente	Governo centrale	1-3 M€
No	Governo centrale	6-8 M€
No	Governo regionale, organi-	< 1 M€

	Nazione	Istituzione governativa	Rapporto con le istituzioni governative che si occupano di salute
Assessment (F)	Finlandia	Sì	No
	Olanda	Sì	Sì
(G)	Olanda	No	No
of Applied	Svezia	No	No
at the Au-	Austria	No	No
diology Assess-	Inghilterra	No	Sì
	Inghilterra	No	No
	Inghilterra	No	Sì
Reviews and	Norvegia	Sì	Sì
	Svezia	Sì	No
Health Care	Svezia	Sì	No
Assessment	Ungheria	Sì	No
	Ungheria	Sì	Sì

Bracciano

Udine, Trieste

Padova, Rovigo, Verona

Asolo Pinerolo

Le Regioni che operano le Unità operative afferenti al network sin

■ Le Regioni che operano gli enti istituzionali e le aziende sanitarie che hanno chiesto di far parte del progetto successivamente al no arrivo

	Ail	An
Attività di supporto agli acquisti	72,22%	82,05%
Attività di manutenzione	72,22%	71,79%
Attività di pianificazione degli acquisti	75,93%	69,23%
Supporto elaborazione linee guida	44,44%	43,59%
Attività di valutazione dei dispositivi/apparecchiature	72,22%	82,05%
Valutazione (appropriatezza/efficacia)	74,07%	61,54%
Supporto elaborazione protocolli	38,89%	33,33%
Valutazione rischi	50,00%	53,85%

Fonte: Istat, 2005 - Indagine condotta dall'Agenzia nazionale per i Servizi sanitari regionali

	Regioni	Ao	Az. sanità
Totale questionari inviati	19	96	185
Totale questionari ricevuti	7	47	67
Percentuale risposte	37%	49%	36%

Fonte: Inhs, 2005 - Indagine condotta dall'Agenzia nazionale

Le principali attività		
	Aid	Ao
Terapie farmacologiche	35,19%	46,15%
Apparecchi, elettromedicali	90,74%	100,00%
Proced. mediche e chirurgiche	29,63%	30,77%

Sistemi di supporto	12,94%	17,95%
Sistemi di organizzazione e gestione	37,04%	38,24%
Altri dispositivi medici	46,30%	35,29%

Fonte: Istat, 2005 - Indagine condotta dall'Agenzia nazionale i Servizi sanitari regionali

La situazione						
Nome	Nazione	Istituzione governativa	Rapporto con le istituzioni governative che si occupano di salute	Valore normativo delle decisioni/conclusioni	Fonte delle risorse	Budget annuale
Agence d'Evaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en Santé (AETMS)	Canada	Sì	Sì	No	Governo centrale	1-3 M€
Alberta Heritage Foundation for Medical Research	Canada	No	Sì	Sì, totalmente	Governo regionale	< 1 M€
Aasen (Agency for Accreditation and Evaluation in Health Care)	Francia	Sì	Sì	Sì, totalmente	Governo centrale	> 14 M€
Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures - Surgical (ASISER-5)	Australia	No	No	No	Governo centrale	< 1 M€
Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment	Canada	No	Sì	No	Governo centrale e regionale e organizzazioni scientifiche	7-14 M€
Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research (CAHTA)	Spagna	Sì	Sì	No	Governo regionale (con fondi europei (sovrventioni) o contratti con organizzazioni private)	1-3 M€
Center for Medical Technology Assessment, Dept. of Health and Society	Svezia	Sì	No	Sì, parzialmente	Governo regionale	< 1 M€
Centers for Medicare and Medicaid Services, Office of Clinical Standards and Quality, Coverage and Analysis Group	USA	Sì	Sì, parzialmente	No	Governo centrale	1-3 M€
DACAERA (Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment)	Danimarca	Sì	Sì	No	Governo centrale	4-6 M€
DTI Danish Institute for Health Services Research	Danimarca	No	Sì	No	Governo regionale, organizzazioni scientifiche	< 1 M€

gli altri Paesi	Nome	Nazione	Istituzione governativa	Rapporto con le istituzioni governative che si occupa di salute	Valore nominale della decisione emessa	Fonte della ricerca	Budget
	Finnish Office for Health Care Technology Assessment (FIOHta)	Finlandia	SI	No	No	Governo centrale e regionale, organizzazioni scientifiche	1-3
	Health Care Insurance Board	Olanda	SI	SI	No	Governo centrale	4-6
	Health Council of the Netherlands (Gezondheidsraad)	Olanda	No	No	No	Governo centrale	<1
	Health Technology Assessment Group of Institute of Applied Health Sciences, University of Aberdeen	Scotia	No	No	No	Governo centrale	<1
	HFA-Unit at the Institute of Technology Assessment at the Austrian Academy of Sciences	Austria	No	No	No	Governo regionale	7-14
	National Coordinating Centre for Health Technology Assessment University of Southampton	Inghilterra	No	SI	No	Governo centrale	<1
	National Horizon Scanning Centre	Inghilterra	No	No	No	Governo centrale	>14
	National Institute for Clinical Excellence	Inghilterra	No	SI	SI, totalmente	Governo centrale	>14
	Norwegian Health Services Research Centre, HRA, Reviews and Dissemination Department	Norvegia	SI	SI	No	Governo centrale	<1
	Swiss Centre for Technology Assessment	Svizzera	SI	No	No	Industria e associazioni industriali	7-14
	The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care	Svezia	SI	No	No	Industria e associazioni industriali	>14
	Unit of Health Economics and Health Technology Assessment Corvinus University of Budapest	Ungheria	SI	No	SI, totalmente	Governo centrale, industria e associazioni industriali	1-3
		USA	SI	SI	SI, totalmente		



E oggi?

Indagine sullo stato di diffusione dell'Health Technology Assessment in Italia nelle strutture del Servizio Sanitario Nazionale

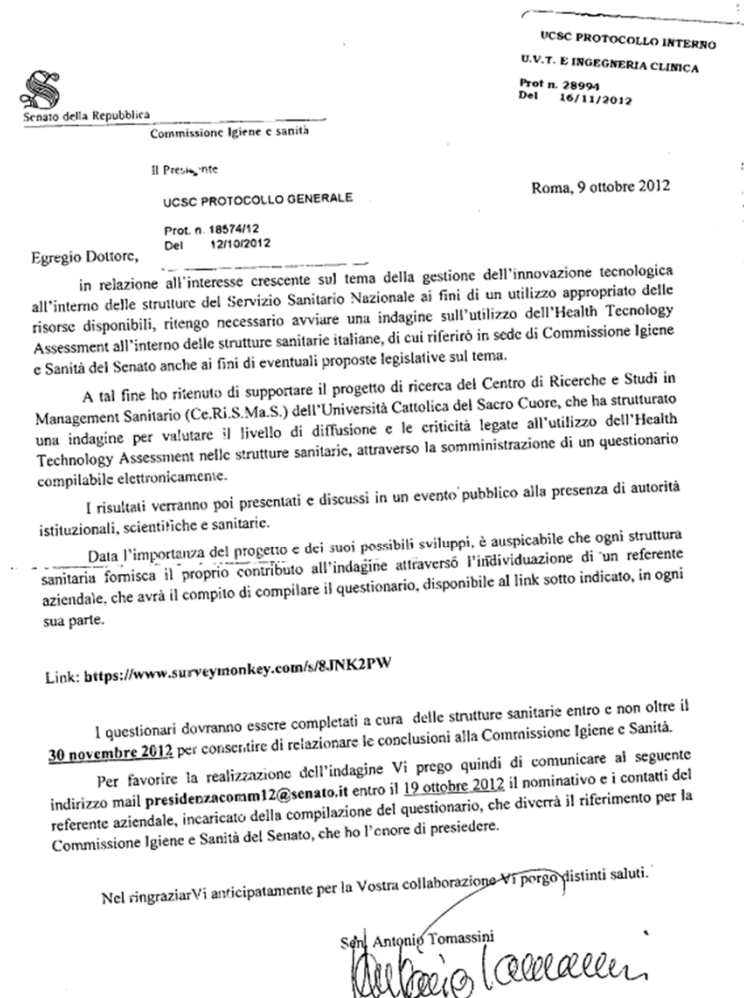


Obiettivo

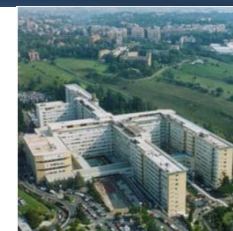
- valutare il livello di sviluppo dell'HTA nelle strutture del Servizio Sanitario Nazionale italiano attraverso al somministrazione di un questionario compilabile elettronicamente

Ipotesi

- Lo strumento di indagine è efficace per la valutazione dello stato di diffusione dell'Health Technology Assessment

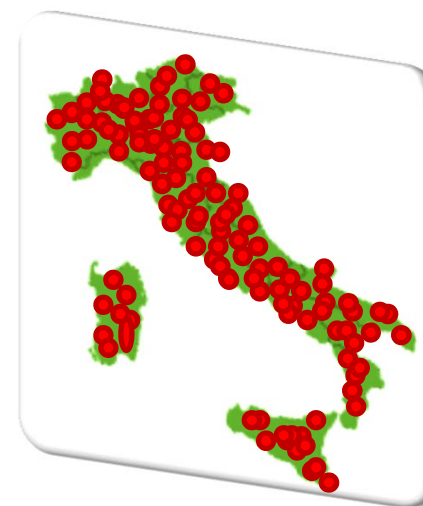


Selezione delle strutture sanitarie:



Sottomissione della survey a 723 strutture sanitarie dell'SSN

- 145 ASL
- 61 aziende ospedaliere
- 28 Policlinici universitari
- 60 IRCCS
- 18 Istituto qualificato presidio della USL
- 382 ospedali a gestione diretta
- 29 ospedali classificati



Ridimensionamento del campione

L'analisi dei dati ha mostrato che le attività di HTA sono presenti principalmente in strutture sanitarie con le seguenti caratteristiche :

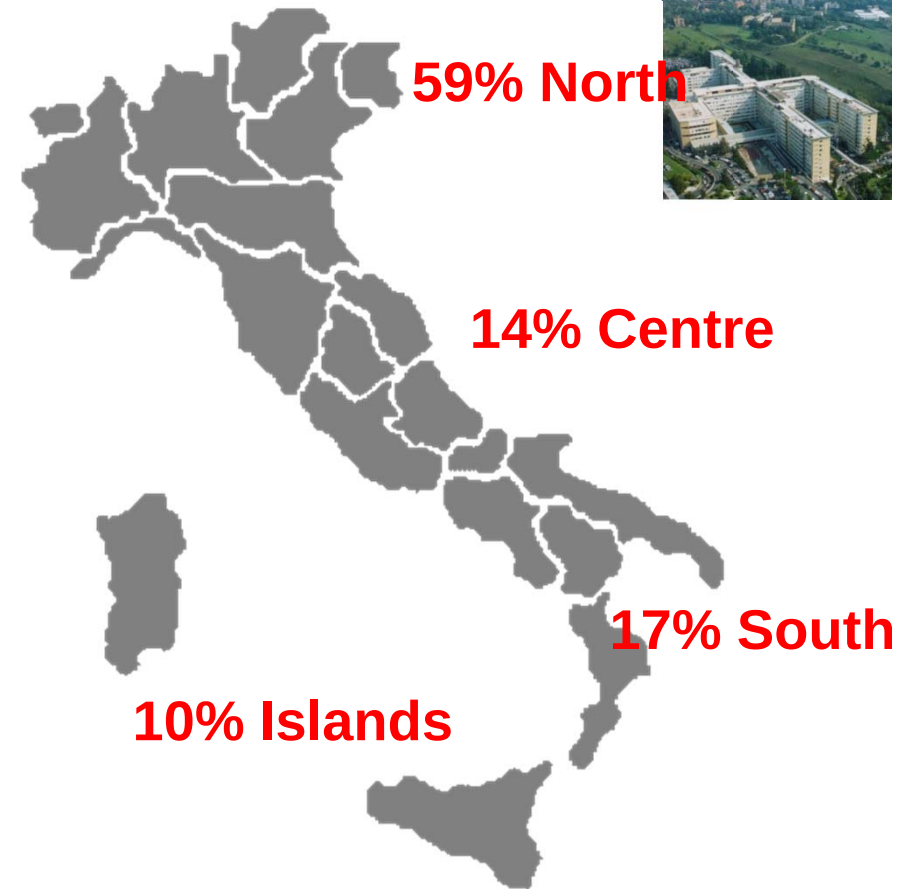
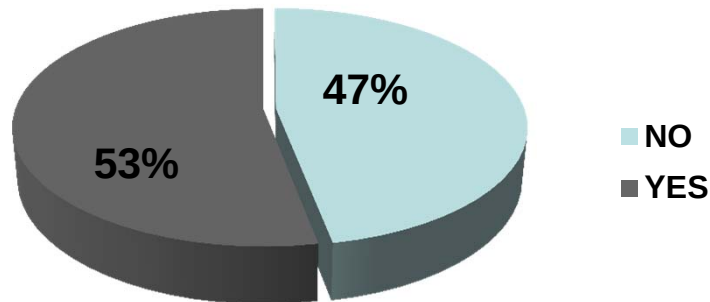
- Alto livello di complessità clinica
- Dotazione tecnologica più ampia
- Maggiore autonomia di pianificazione e processo di budgeting

l'elaborazione dei risultati finali si è basata su un campione di 294 strutture

Risultati

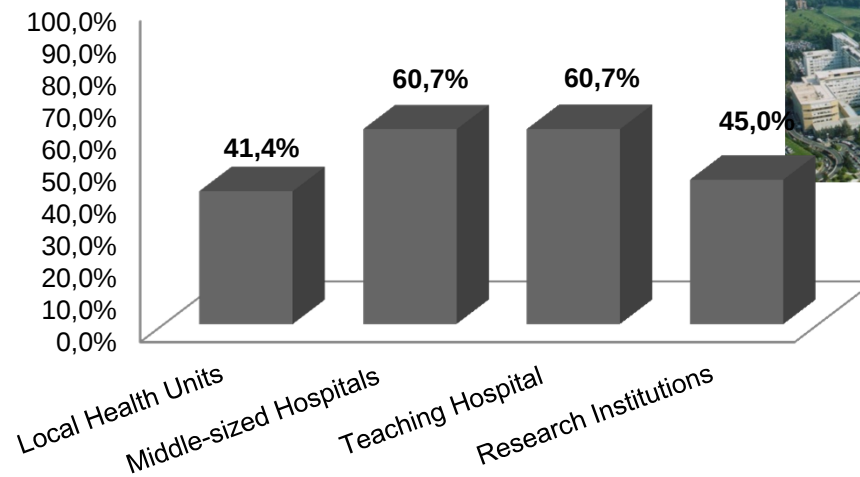
Respondents: 47.9%

In Italy, the HTA activities are carried out by

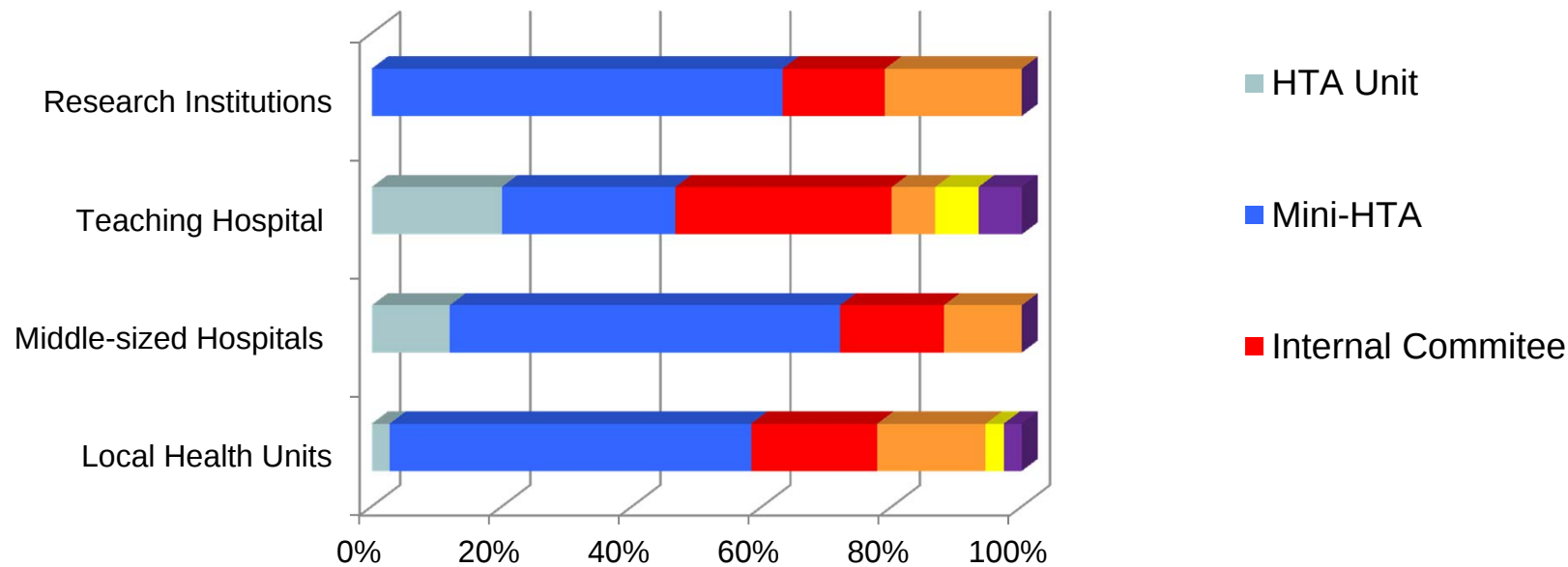


Risultati

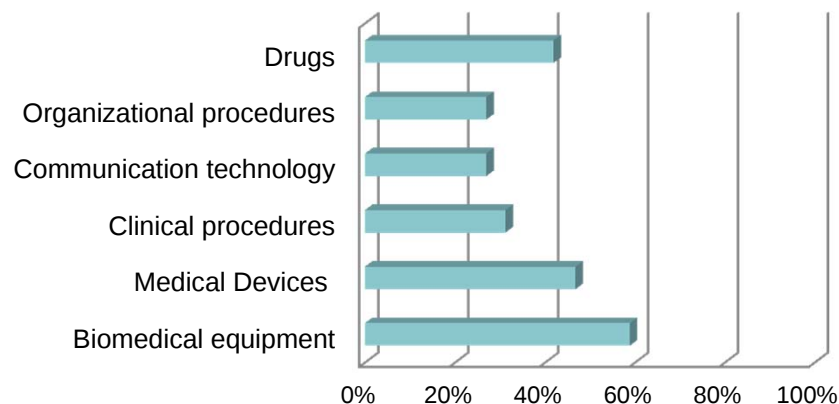
Tipologia di strutture responders



Profilo organizzativo dei respondents

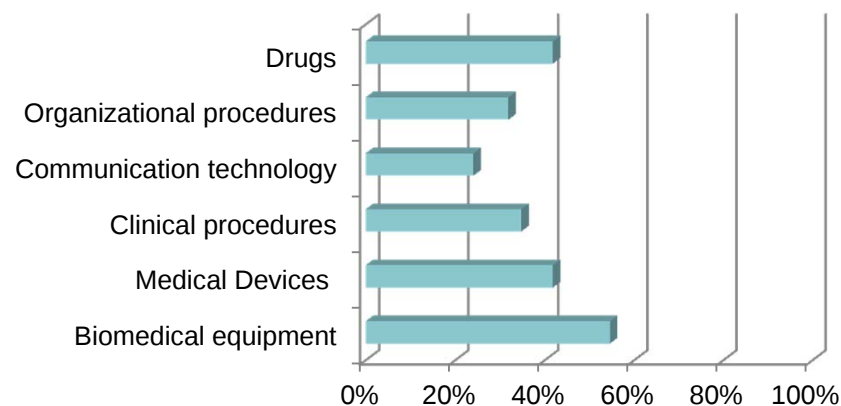


Dimensioni valutate per tipologia di tecnologia

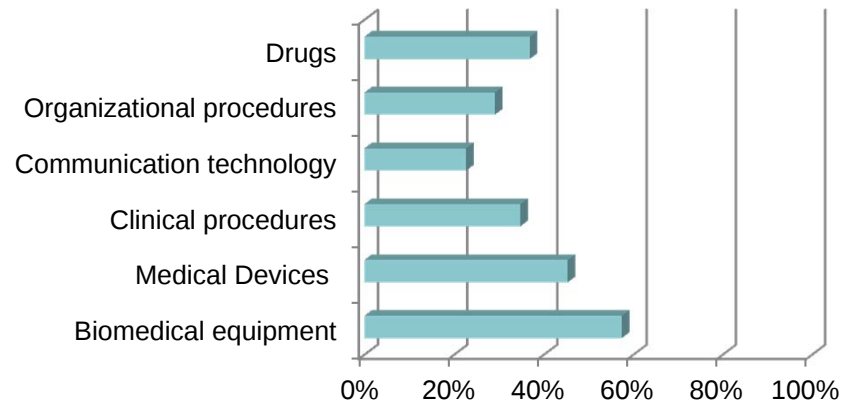


Efficacia

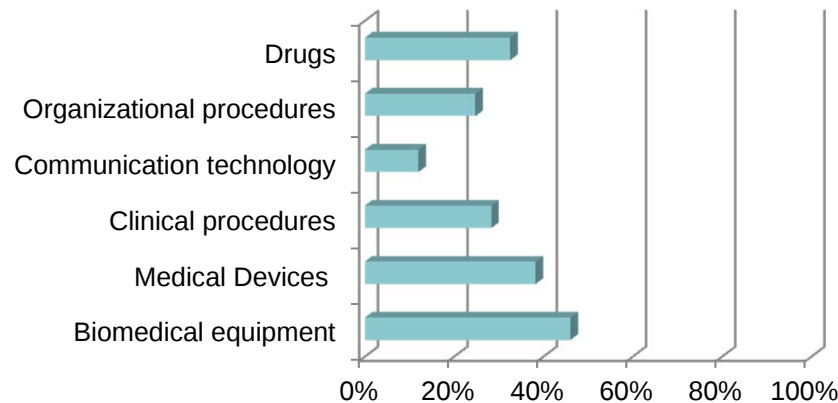
Aspetti economici



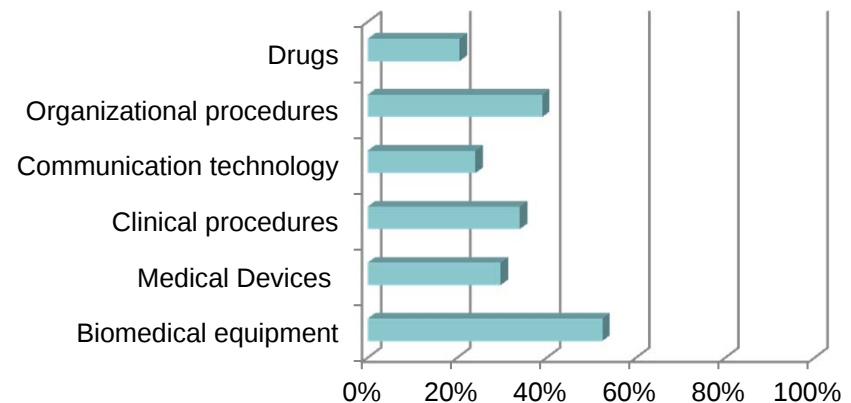
Dimensioni valutate per tipologia di tecnologia



Aspetti organizzativi



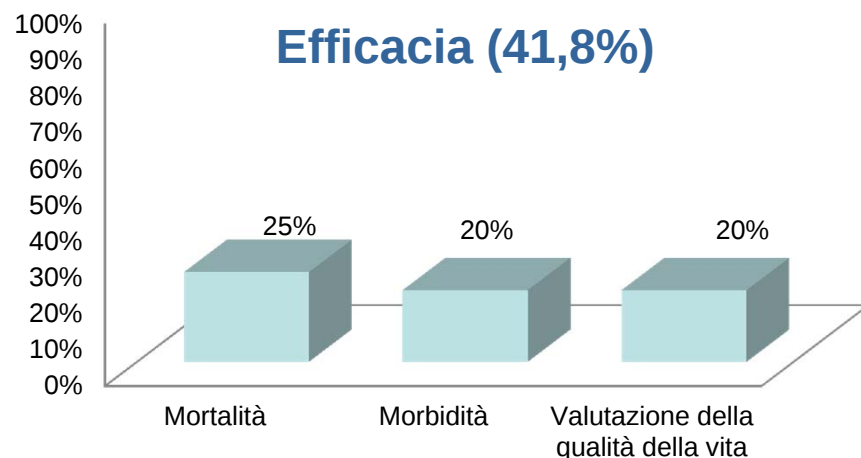
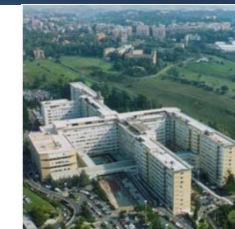
Sicurezza



Uso corrente della tecnologia

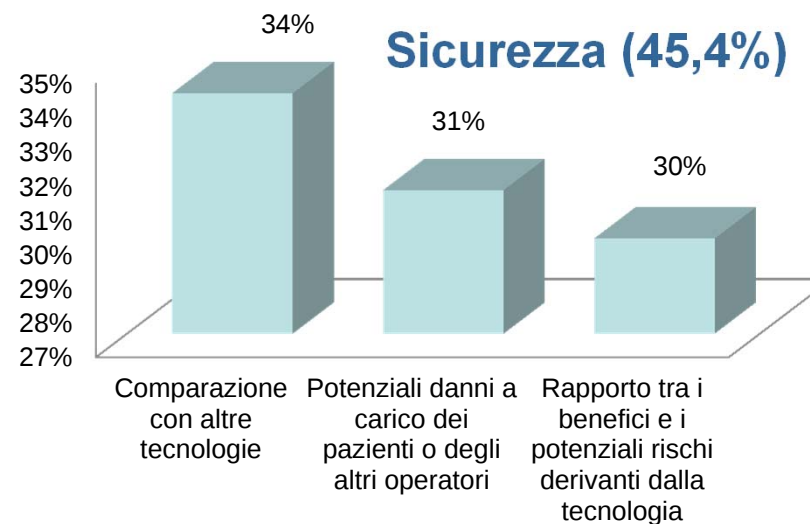
Alcune incongruenze...

Esempio per i MD



Probabile sovrastima delle risposte riguardanti le dimensioni analizzate:

- Bassa coerenza con le risposte sugli indicatori di ciascuna dimensione (domande di controllo)



Considerazioni finali



- Il 47,9% delle organizzazioni sanitarie ha dichiarato di effettuare attività di HTA, anche se è ipotizzabile, considerata la variabilità delle risposte specifiche, che ci sia una variabilità nella interpretazione del «processo di HTA»;
- Pertanto non si delinea dai primi risultati della survey un modello unico, atto a standardizzare il processo di valutazione delle tecnologie

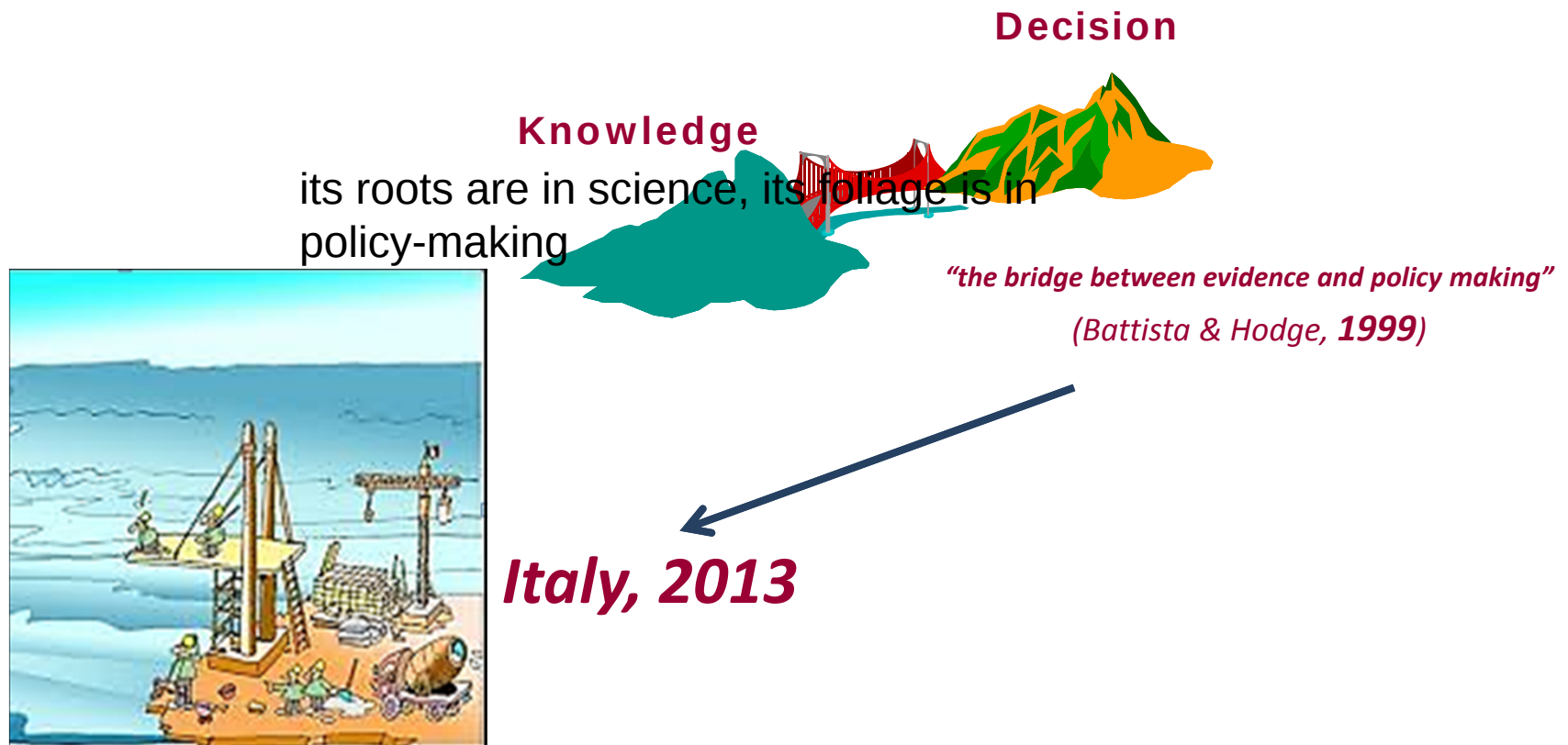


Il quadro che emerge sottolinea la necessità ancora più forte di chiarire e armonizzare le pratiche di HTA

Considerazioni finali



Appare necessario implementare **la cultura sull'HTA** e definire delle **strategie istituzionali** per supportarne lo sviluppo e ridurre il gap tra scienza e le decisioni....“its roots are in science, its foliage is in policy-making”





Grazie per l'attenzione

marco.marchetti@unicatt.it