



«CORSO SIFO UNDER 40.  
AGGIORNAMENTO PROFESSIONALE  
PER IL FARMACISTA»

*IN MEMORIA DI STEFANO FEDERICI*

Milano, 21 settembre - 23 novembre 2016

**“DM e HTA”**

***Silvia Vecchio***

Tipo di valutazione	Tecnologie valutate a livello nazionale		
	Farmaci innovativi	Dispositivi medici	Procedure
<b>HTA</b>			
Canada	X	X	X
<b>ACE/ACU</b>			
Spagna	X	X	
Belgio	X		
Danimarca	X		
Canada	X		
Finlandia	X		
Regno Unito	X	X	X
Ungheria	X		
Italia	X		
Norvegia	X		
Olanda	X		
Portogallo	X		
Svezia	X		
Francia		X	X
Germania	X		
<b>Politiche di budgeting</b>			
Canada	X		
Finlandia	X		
Regno Unito			
Spagna	X	X	

Fonte: modificato da Hatton et al., 2006.

**Figura 4:** Processi di HTA in Europa e Canada: tipo di valutazione e di tecnologie sottoposte a valutazione. (Fonte: <http://careonline.it>: Care 4,2006)

**ACE= Analisi Costo Efficacia**  
**ACU= Analisi Costo Utilità**

# Non solo farmacoeconomia...

## L'HTA

INCREMENTO E SVILUPPO DI CONOSCENZE SCIENTIFICHE E  
NUOVE TECNOLOGIE

Per cercare di dare una risposta agli interrogativi sul valore  
delle nuove tecnologie e sulla sostenibilità :

Health Technology Assessment (HTA)

= Valutazione delle tecnologie sanitarie

# *Definizioni: Ministero della salute / Age.Na.S*

*L'Health Technology Assessment è un approccio multidimensionale e multidisciplinare per l'analisi delle implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali di una tecnologia (apparecchiature biomedicali, dispositivi medici, farmaci, procedure cliniche, modelli organizzativi, programmi di prevenzione e promozione della salute), attraverso la valutazione di più dimensioni quali l'efficacia, la sicurezza, i costi, l'impatto sociale e organizzativo.*

# *Obiettivo*

*L'obiettivo è quello di valutare gli effetti reali e/o potenziali della tecnologia, sia a priori che durante l'intero ciclo di vita, nonché le conseguenze che l'introduzione o l'esclusione di un intervento ha per il sistema sanitario, l'economia e la società.*

# HTA

*ponte che collega il mondo della scienza a quello delle decisioni*



RN Battista 2005

# Tecnologia - Decidere

## ■ Scelte

- ◆ Non tanto dove “tagliare” ma dove “investire”
- ◆ Come rendere disponibili tempestivamente le nuove tecnologie
- ◆ Come conciliare efficacia e sicurezza con le aspettative sociali di innovazione
- ◆ Come garantire Governo e Sostenibilità



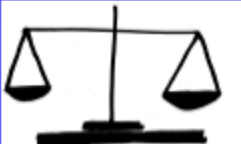
## ■ Strumenti

per l'identificazione delle priorità  
per un'equa distribuzione delle risorse



**Health Thechnology  
Assessment (HTA )**

# Multidimensionale :le dimensioni

- Efficacia teorica / efficacia sul campo
  - Effetti sulla salute 
- Caratteristiche tecniche e sicurezza
- Efficienza (costo-  
efficacia; costo-beneficio)
  - Costi 
- Impatto sul sistema sanitario: salute, organizzazione e aspetti economici
- Accettabilità (aspetti sociali ed etici)
  - Valori 



# Mutidisciplinare :gli attori dell'HTA

- i ricercatori
  - gli esperti
  - i professionisti
  - i decisori
  - l'industria
  - i cittadini
  - i pazienti
- Questi attori non hanno sempre interessi coincidenti
  - HTA è occasione di confronto per il bilanciamento su criteri espliciti e condivisi

# Livelli di applicazione HTA chi sono i decisori

LIVELLI	DIMENSIONE	OBIETTIVO	DECISORI
MACRO	Politica sanitaria	Allocazione risorse – regolazione innovazione	Enti regolatori internazionali nazionali o regionali
MESO	Gestione istituzionale	Prioritarizzazione - Ottimizzazione utilizzo	Aziende ,area vasta
MICRO	Management Clinico e organizzativo	Appropriatezza utilizzo (LG)	Unità operative, dipartimenti, professionisti

# Obtaining Reimbursement in France and Italy for New Diabetes Products

Journal of Diabetes Science and Technology  
2015, Vol. 9(1) 156–161  
© 2015 Diabetes Technology Society  
Reprints and permissions:  
sagepub.com/journalsPermissions.nav  
DOI: 10.1177/1932296814561288  
dst.sagepub.com



Elmar Schaefer, Attorney-at-Law,<sup>1</sup> Gerald Schnell, PhD<sup>2</sup>,  
and Jessica Sonsalla, MSc<sup>2</sup>

## Abstract

Manufacturers launching next-generation or innovative medical devices in Europe face a very heterogeneous reimbursement landscape, with each country having its own pathways, timing, requirements and success factors. We selected 2 markets for a deeper look into the reimbursement landscape: France, representing a country with central decision making with defined processes, and Italy, which delegates reimbursement decisions to the regional level, resulting in a less transparent approach to reimbursement. Based on our experience in working on various new product launches and analyzing recent reimbursement decisions, we found that payers in both countries do not reward improved next-generation products with incremental reimbursement. Looking at innovations, we observe that manufacturers face a challenging and lengthy process to obtain reimbursement. In addition, requirements and key success factors differ by country: In France, comparative clinical evidence and budget impact very much drive reimbursement decisions in terms of pricing and restrictions, whereas in Italy, regional key opinion leader (KOL) support and additional local observational data are key.



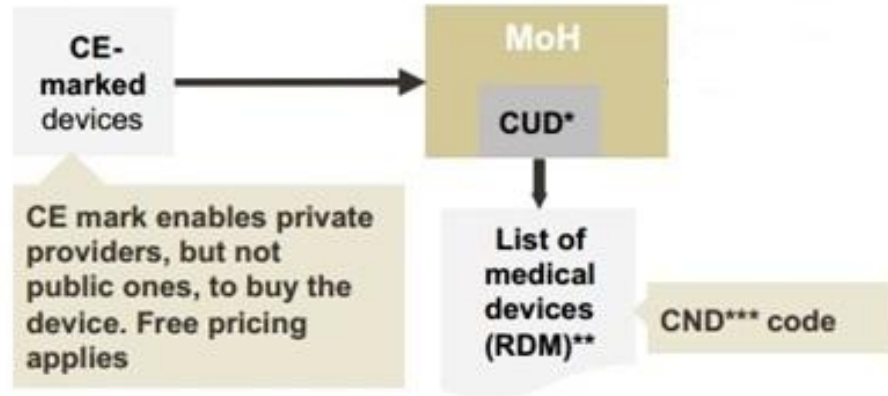
## **FRANCIA**

→ valutazione centralizzata imperniato sulla identificazione di un valore aggiunto (grado da I a V, con attribuzione di un premio finanziario per i DM di grado I –(nessuno negli ultimi anni ...)

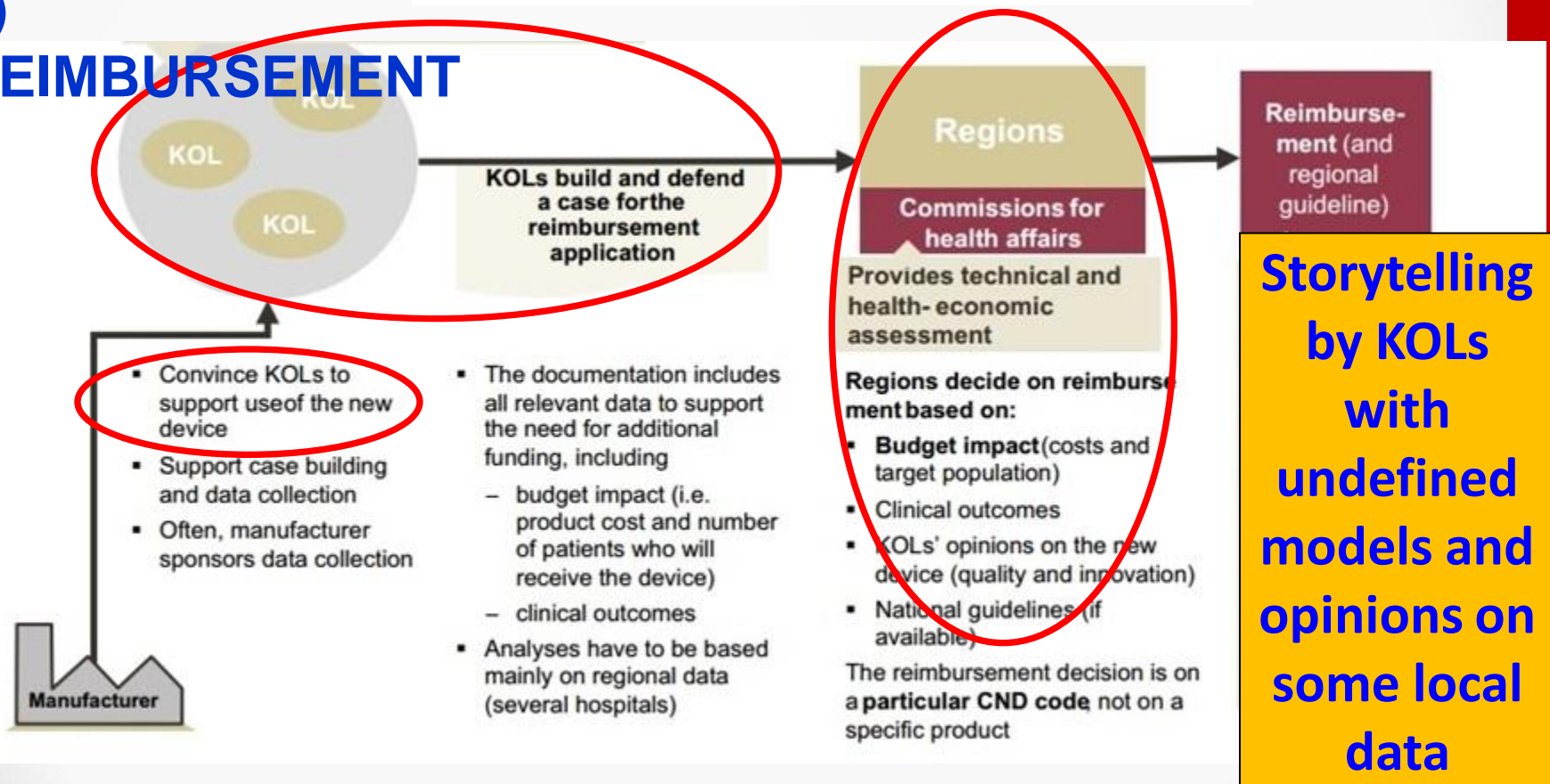
## **ITALIA**

→ "delirio" dei KOL (key opinion leader) che cercano di convincere qualche decisore regionale per inserire un DM di loro interesse in una prestazione a nomenclatore (ricongiunzione con voce esistente nel nomenclatore; o introduzione di nuova voce nel nomenclatore), oppure di ottenere un rimborso tariffario EXTRA-LEA o di inserire nei LEA

# 1) REGISTRATION



# 2) REIMBURSEMENT



- Convince KOLs to support use of the new device
- Support case building and data collection
- Often, manufacturer sponsors data collection

- The documentation includes all relevant data to support the need for additional funding, including
  - budget impact (i.e. product cost and number of patients who will receive the device)
  - clinical outcomes
- Analyses have to be based mainly on regional data (several hospitals)

- Regions decide on reimbursement based on:**
- Budget impact (costs and target population)
  - Clinical outcomes
  - KOLs' opinions on the new device (quality and innovation)
  - National guidelines (if available)
- The reimbursement decision is on a **particular CND code** not on a specific product

# Replacing

**Storytelling by KOLs with undefined models  
and opinions on some local data**

with

**HTA reports with explicit analytical models  
and a set of integrated methods**

through

structured HTA reports and  
a two stages MCDA-enabled process:

1. prioritisation of candidate technologies
2. appraisal of prioritised  
and assessed technologies

# HTA NEL MONDO

*Nel 1985 nasce l' **International Society of Technology Assessment in Health Care (ISTACH)** una Società Scientifica Internazionale che raggruppa diverse organizzazioni, pubbliche e private, che operano nell'ambito della valutazione delle tecnologie sanitarie. Parallelamente all'ISTACH, viene fondato nel 1993 l' **International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)**, un network internazionale di Agenzie ed Istituzioni, con lo scopo di coordinare l'attività internazionale di HTA e di supportare i membri nella definizione di metodiche di valutazione comuni e condivise. Ad oggi vi aderiscono 53 Agenzie appartenenti a 29 paesi di tutto il mondo, che comprendono America Settentrionale, America Latina, Europa, Australia e Nuova Zelanda.*

# HTA nel mondo: International Network of Agencies for Health Technology Assessment



*“The strength of our Network is built on the strength of our membership. All INAHTA members assess health technologies to support evidence based decision making in national or regional health systems. Our members are non-profit organizations that are at least 50% funded from public sources.”* **Italia: Agenas – UVT Gemelli Roma**



# HTA IN EUROPA

*In EUROPA la Commissione Europea ha più volte riconosciuto l'importanza della valutazione delle tecnologie sanitarie, attraverso il finanziamento (con fondi UE) del progetto **European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA)**, che coordina le attività di 32 Paesi europei (di cui 26 sono Stati membri)*

# HTA IN ITALIA

*Nel gennaio 2007 nasce la **Società Italiana di Health Technology Assessment-SIHTA** con la finalità di diffondere la cultura e la pratica dell'HTA, favorire la collaborazione tra le istituzioni del Servizio Sanitario Nazionale, le Regioni e le altre istituzioni nazionali ed internazionali e realizzare un interscambio di esperienze tra le organizzazioni che applicano l'HTA in ambito italiano ed europeo.*

*L' **Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas)**, fondata nel 1993, è un organismo tecnico scientifico che svolge un ruolo di collegamento e di supporto decisionale per il Ministero della Salute e le Regioni sulle strategie di sviluppo del Servizio sanitario nazionale. Nel 2009 nasce **RIHTA: Rete Italiana di HTA delle Regioni**: una rete collaborativa tra le strutture regionali e Agenas finalizzata a: - scambiare informazioni su tecnologie diffuse; - produrre report condivisi; - sostenere le regioni che non hanno implementato e sviluppato il processo di HTA; - facilitare l'integrazione dell'HTA nei processi decisionali*

# HTA NELLE REGIONI: Emilia

*In Emilia-Romagna è attiva l'**Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale (ASSR)**, che dal 2007 ha avviato un Osservatorio Regionale dell'Innovazione (ORI), con la finalità di governo dei processi di adozione a livello regionale di alte tecnologie e il sostegno ai processi aziendali di valutazione, adozione e diffusione di innovazioni clinico-organizzativi e la funzione di "Horizon Scanning", per identificare il più precocemente possibile le tecnologie emergenti. Esiste poi il CeVEAS (Centro per la Valutazione dell'Efficacia dell'Assistenza Sanitaria), che svolge attività di HTA per conto della Regione Emilia Romagna, avendo tra i suoi compiti l'elaborazione ed implementazione di linee guida e rapporti di HTA (soprattutto relativi a farmaci).*

# HTA NELLE REGIONI: Veneto

*La Regione Veneto ha avviato un processo di istituzionalizzazione dell'attività dell'Health Technology Assessment, prevista formalmente a livello Regionale dal 2008 con il **Programma per la Ricerca l'Innovazione e l'Health Technology Assessment (PRIHTA)**, con lo scopo principale di favorire lo sviluppo e la diffusione di una cultura della ricerca e dell'innovazione in ambito sanitario. Il programma prevede la collaborazione e la condivisione di progetti tra aziende sanitarie e soggetti privati (come i produttori e/fornitori di dispositivi medici, farmaci e in generale tecnologie) che sostengono e finanziano la ricerca. Nel 2001 la Regione Veneto ha istituito il Centro di Riferimento per il Farmaco-**UVEF** ( Unità di Valutazione dell'Efficacia del Farmaco) con la finalità di selezionare e valutare le evidenze scientifiche sui farmaci e dispositivi medici e supportare l'attività valutativa della Commissione per il Prontuario Terapeutico Ospedaliero della Regione Veneto (PTORV) e della Commissione Tecnica per i Dispositivi Medici (CTRDM);*

# HTA NELLE REGIONI: Piemonte

*In Regione Piemonte l'attività di Health Technology Assessment (HTA) risulta essere formalmente regolamentata con la nascita dell'**Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari (AReSS Piemonte)** che ha riconosciuto come prioritaria la necessità di sviluppare la cultura e la promozione dell'uso degli strumenti di HTA e a tal fine ha istituito nel 2008 il Comitato di attivazione per l'HTA.*

# HTA NELLE REGIONI: Lombardia

Regione Lombardia il **Programma Regionale di Valutazione delle Tecnologie Sanitarie (VTS-HTA)** si avvicina all'HTA con Valutazioni di Efficacia Comparata, di natura sia clinica che economica, ispirate alla logica del costo-opportunità e realizzate tramite un processo analogo alla peer review, operato da esperti, previa identificazione e sistematica valutazione dell'esistenza di eventuali conflitti di interesse.

La struttura dedicata all'attività di HTA per conto della Regione Lombardia è la Direzione Generale Sanità (DG Sanità) che si avvale della collaborazione del Nucleo Valutazione Priorità e Conflitti di Interesse (NVPCI) e del Tavolo Tecnico Regionale per l'Appropriatezza in Medicina (TTRAM), i cui componenti sono stati nominati con decreto regionale. In funzione delle tematiche e delle aree di attività è prevista la partecipazione di soggetti accreditabili (lucrativi o non lucrativi) ed esperti accreditati.



**Regione Lombardia**  
LA GIUNTA

---

DELIBERAZIONE N° X / 5671

Seduta del 11/10/2016

---

Presidente **ROBERTO MARONI**

Assessori regionali FABRIZIO SALA *Vice Presidente*  
VALENTINA APREA  
VIVIANA BECCALOSSO  
SIMONA BORDONALI  
FRANCESCA BRIANZA  
CRISTINA CAPPELLINI  
LUCA DEL GOBBO

GIOVANNI FAVA  
GIULIO GALLERA  
MASSIMO GARAVAGLIA  
MAURO PAROLINI  
ANTONIO ROSSI  
ALESSANDRO SORTE  
CLAUDIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Fabrizio De Vecchi

Su proposta dell'Assessore Giulio Gallera



## DELIBERA

- 1) di integrare il processo per la valutazione dell'appropriatezza d'uso di tecnologie innovative (dispositivi biomedici, tecnologie diagnostico-terapeutiche, adattamenti dei percorsi diagnostico-terapeutico-riabilitativi ed assistenziali) al fine del loro ottimale impiego nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale di cui alla DGR n. X/4831 del 22/02/2016 e di approvare a tal fine il documento "*Integrazioni al percorso di valutazione dell'appropriatezza d'uso i farmaci, dispositivi biomedici e tecnologie diagnostico-terapeutiche*", allegato 1, parte integrante del presente atto, riportante le modifiche esplicitate nelle premesse del presente provvedimento;
  
- 2) di dare mandato al Direttore Generale della D.G. Welfare di istituire i seguenti organismi di supporto:
  - una rete regionale di referenti aziendali per la funzione di valutazione tecnica (*assessment*) con compiti e funzioni definiti nel sub-allegato 2





della DGR 4831/2016 come ulteriormente integrati nell'allegato 1, parte integrante del presente atto;

- una Commissione per le Tecnologie Emergenti (CTE) e una Commissione per le Tecnologie in Diffusione diffuse ed obsolete (CTD) a supporto delle funzioni regionali di analisi decisionale (prioritizzazione iniziale e appraisal in seguito a valutazione tecnica realizzata con metodi di HTA), con compiti e funzioni definiti nel sub-allegato 2 della DGR 4831/2016 come ulteriormente integrati nell'allegato 1, parte integrante del presente atto;

3) di approvare:

- il progetto di durata triennale (anni 2016-2018) "*Supporto tecnico-istruttorio al programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie - Health Technology Assessment HTA*", elaborato dai competenti uffici della D.G Welfare, allegato 2 parte integrante del presente provvedimento;
- il relativo schema tipo di convenzione di durata triennale (anni 2016-2018) con la ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, allegato 3 parte integrante del presente provvedimento, individuata per l'esecuzione del citato progetto, ai sensi della L.R. 30/2006;



- 4) di precisare che per lo svolgimento del progetto la ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda si avvarrà delle seguenti figure professionali nel triennio 2016-2018:
- un biostatistico o un ingegnere matematico;
  - un farmacista con specializzazione in farmacia ospedaliera;
  - un economista sanitario;
  - un ingegnere gestionale;
- ciascuno con esperienza in materia di HTA o di farmacoeconomia e con eccellente capacità di lettura e buona capacità di scrittura in lingua inglese assunti a tempo determinato per il periodo di vigenza della convenzione;
- 5) di precisare che il corrispettivo complessivo previsto per la realizzazione del citato Progetto verrà corrisposto da Regione Lombardia alla ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda con le seguenti modalità, indicate nello schema tipo di convenzione:

## **Allegato 1**

**Integrazioni al percorso di valutazione dell'appropriatezza d'uso di dispositivi biomedici e tecnologie diagnostico-terapeutiche e riabilitative (allegato 1 parte integrante della DGR n. X/4831 del 22.02.2016)**

- Sub-Allegato 1 *"Programma regionale di Valutazione delle Tecnologie Sanitarie"*;
- Sub-Allegato 2 *"Ruolo dei soggetti coinvolti nelle valutazioni"*;
- Sub-Allegato 3 *"Metodi"*;
- Sub-Allegato 4 *"Processo e procedure"*;

**Sub-Allegato 1 - Programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie**

**Introduzione**

Il Piano Socio Sanitario 2007-2009 aveva individuato nella valutazione delle tecnologie in termini di efficacia e di costi una priorità per un programma sanitario di eccellenza e definiva "Health Technology" come "... un'espressione con cui, a livello internazionale, per convenzione, si intende ogni metodo utilizzato per promuovere la salute, prevenire e trattare una malattia, migliorare la riabilitazione o definire criteri di cura e assistenza a lungo termine. In questo contesto, le tecnologie non sono soltanto i nuovi dispositivi medici o le apparecchiature sofisticate, ma anche le procedure, le modalità di assistenza ed i programmi di screening. In altri termini, nel linguaggio della HTA, Health Technology copre ogni metodo usato da coloro che lavorano nei servizi sanitari per promuovere la salute, prevenire e trattare una malattia o una specifica condizione clinica, migliorare la riabilitazione e l'assistenza a lungo termine."

La Legge Regionale 11 agosto 2015 - n. 23 "Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)", nell'articolo 1 riporta modifiche al Titolo I e al Titolo II della L.R. 33/2009, in particolare dell'articolo 5 , Comma 7: La Regione promuove con propri indirizzi l'appropriatezza clinica e organizzativa, l'utilizzo efficiente delle risorse, la valutazione della qualità dei servizi, declinata in termini di accessibilità, efficacia e gradimento degli utenti, la definizione di adeguate metodologie di monitoraggio e controllo dei servizi.

In particolare, la Regione, nell'esercizio della predetta funzione di indirizzo:

(art. 5 comma 7, b) predispone un Programma regionale di Valutazione, secondo le più aggiornate metodologie, dell'efficacia delle tecnologie, delle prestazioni, dei modelli assistenziali, dei farmaci, di programmi e offerte nel campo della promozione della salute e della prevenzione;

(art. 5 comma 7, c) sulla base delle valutazioni di cui alla lettera b) e conformemente a quanto previsto dal comma 14, fornisce indicazioni circa l'utilizzo appropriato ed efficace di farmaci, dispositivi medici e il governo dell'innovazione in questi settori;



(art. 5 comma 7, d) elabora linee guida per garantire uniformità di approccio nella cura di patologie e nell'utilizzo di tecnologie diagnostico terapeutiche.

La collaborazione europea EUnetHTA<sup>1</sup>, cofinanziata dalla Comunità e dagli Stati membri, e la rete internazionale EuroScan<sup>2</sup> definiscono tecnologia sanitaria qualsiasi applicazione di

conoscenze scientifiche nell'area della prevenzione, cura, riabilitazione e assistenza a lungo termine e *valutazione di tecnologia sanitaria* un processo multidisciplinare che, in modo sistematico, trasparente, robusto (cioè riproducibile da terzi nelle medesime condizioni) e non viziato da interessi secondari, sintetizza informazioni riguardo ad argomenti di natura clinica, sociale, economica ed etica concernenti l'uso di tecnologie sanitarie. Lo scopo di questo processo è formulare regolamentazioni sanitarie sicure, efficaci, chiaramente orientate alle necessità dei pazienti (e non del sistema di erogazione delle cure) e finalizzate ad ottenere il miglior possibile valore in termini di salute.

La valutazione delle tecnologie sanitarie (*health technology assessment*, HTA) consiste quindi in un processo di gestione delle conoscenze (*knowledge management*) sanitarie operato a tutti i livelli del SSL e che prende in esame varie dimensioni di impatto delle tecnologie sanitarie e ne compara benefici e costi. Comprende tre fasi o processi<sup>3</sup>:

- a) identificazione e prioritizzazione di tecnologie sanitarie di potenziale interesse;
- b) valutazione tecnica (*assessment*): reperimento sistematico ed analisi critica coerente delle documentazioni di efficacia disponibili (o identificazione esplicita della carenza di documentazione);
- c) valutazione del valore di appropriatezza d'uso (*appraisal*): determinazione del valore complessivo delle tecnologie sanitarie, tramite espressione di un giudizio circa il significato pratico (applicazione) nella prospettiva del sistema sanitario.

L'attività di *Horizon Scanning* applicata alle tecnologie sanitarie consiste nella sistematica identificazione di tecnologie nuove ed emergenti che hanno la potenzialità di esercitare un impatto significativo sulla salute, sui servizi e/o sulla società. Con la medesima attività è possibile identificare tecnologie sanitarie obsolete o in procinto di divenirlo.



Ai fini del programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie in Lombardia, si distinguono due aree di valutazione: tecnologie nuove ed emergenti (TE) e tecnologie in diffusione, diffuse o obsolete (TD)<sup>4</sup>.

Le tecnologie nuove ed emergenti (TE) comprendono quelle tecnologie che non sono ancora state adottate nel sistema sanitario. I dispositivi medici emergenti sono in fase di pre-commercializzazione; le altre tecnologie sanitarie sono in genere in fase di lancio sul mercato, o di iniziale post-commercializzazione o di iniziale diffusione.

Le tecnologie in diffusione, diffuse o obsolete (TD) rappresentano una modifica nell'indicazione o nell'uso di una tecnologia esistente o sono un gruppo di tecnologie in via di sviluppo che possono esercitare un impatto sanitario nel loro complesso.

I regolamenti delle Commissioni CTE e CTD, definite nel sub-allegato 2 – Ruolo dei soggetti coinvolti, potranno specificare ulteriori criteri atti a distribuire in modo efficiente le attività valutative complessive tra le due Commissioni.



**Obiettivo generale** del programma regionale lombardo di valutazione delle tecnologie sanitarie è facilitare la diffusione nella pratica clinica delle tecnologie più efficaci, sicure ed efficienti in sostituzione / alternativa di tecnologie meno efficaci, sicure ed efficienti, secondo modalità condivise, trasparenti, monitorabili e verificabili e che attribuiscono chiare responsabilità ai soggetti coinvolti.

**Obiettivi specifici** del processo di valutazione sono i seguenti:

- 1) identificare e diffondere approcci innovativi nell'uso pratico di biotecnologie, biomedicine, biosimilari ed in generale prodotti e processi d'avanguardia;
- 2) gestire la trasferibilità nel sistema sanitario regionale delle valutazioni (compresi i risultati della ricerca) prodotte in altri contesti, nazionali ed internazionali;
- 3) gestire il livello di incertezza (talvolta ineliminabile) delle informazioni sulle tecnologie sanitarie;
- 4) gestire le questioni elencate ai tre punti precedenti all'interno di un modello decisionale orientato all'appropriatezza specifica e alla sostenibilità economica.

**Il prodotto atteso** dal processo regionale di valutazione dell'appropriatezza d'uso di dispositivi biomedici e tecnologie diagnostico-terapeutiche e riabilitative consiste in un insieme coerente di sintesi informative di alta qualità e credibilità, fruibile da parte di diversi attori del sistema sanitario distribuiti ai diversi livelli di assistenza.



## Ambito di applicazione

Il processo di valutazione dell'appropriatezza d'uso delle tecnologie sanitarie si applica a numerosi processi e prodotti previsti anche nei Livelli Essenziali di Assistenza, quali:

- dispositivi biomedicali dotati di marchio CE;
- tecnologie diagnostico-terapeutiche e riabilitative di natura non farmacologica;
- revisioni (anche in forma di audit clinico ed organizzativo) ed innovazioni di procedure e percorsi preventivi (screening), diagnostico-terapeutici, riabilitativi;
- sistemi organizzativi e di supporto coordinati (amministrativi, formativi, informativi) che predispongono, abilitano o rinforzano l'uso appropriato delle tecnologie sanitarie;
- l'interrelazione tra i precedenti fattori;

ed indirizza, coordina e supporta le decisioni allocative (tariffe e rimborsi), applicative (frequenza e intensità di uso) e valutative (monitoraggio, dismissione e sostituzione) delle tecnologie sanitarie.

Dal presente processo di valutazione dell'appropriatezza d'uso delle tecnologie sanitarie sono specificamente escluse la ricerca di base e le attività di esclusiva sperimentazione pre-clinica e clinica.



## **Giudizio di Priorità**

tramite analisi decisionale a criteri multipli (ADCM) organizzata sulle 9 dimensioni valutative (*le dimensioni sono i Domains di EUnetHTA*)

## **Giudizio di Appropriatezza d'uso**

tramite analisi decisionali a criteri multipli (ADCM) organizzata sui 14 criteri valutativi di tipo quantitativo, integrata da analisi dei 3 criteri di tipo qualitativo (*i criteri sono specificazioni delle dimensioni, tratti da alcune revisioni sistematiche della letteratura (e survey di esperti e referenti istituzionali dei programmi di HTA) sui criteri di valutazione che sono stati adottati in diverse giurisdizioni nazionali nel mondo, sintetizzati nella matrice di criteri proposta da EVIDEM e adottati, con modifiche, in RL*)

# FASE A

identificazione del valore di priorità relativa analizzando le dimensioni valutative

Per ciascuna tecnologia sanitaria segnalata viene identificato un valore di priorità relativa (fase A) analizzando le seguenti **dimensioni valutative**:

*D1 - Rilevanza generale del problema di salute;*

*D2 - Rilevanza generale della tecnologia;*

*D3 - Sicurezza della tecnologia;*

*D4 - Efficacia teorica (nella ricerca) e pratica (nella pratica clinica) di tecnologia;* **QUANT**

*D5 - Impatto economico e finanziario della tecnologia;*

*D6 - Impatto organizzativo della tecnologia;*

*D7 - Equità ed impatto etico della tecnologia;*

*D8 - Impatto sociale della tecnologia;*

*D9 - Impatto legale della tecnologia;* **QUAL**

come definite nell'ambito dei modelli di riferimento resi disponibili dalla collaborazione europea EUnetHTA e adattati al contesto della Lombardia

In linea generale, una maggiore priorità dovrebbe essere attribuita a quelle tecnologie segnalate che si applicano a **rilevanti problemi di salute** (D1), con **soluzioni tecniche rilevanti** ovvero ben disegnate ed applicate (D2), consentendo miglioramenti importanti, rispetto a standard in uso, in termini di **sicurezza e tollerabilità** (D3), di **efficacia teorica** (ovvero documentata nella ricerca) **e pratica** (documentata nella clinica) (D4), con sufficiente **sostenibilità finanziaria** a carico della fiscalità generale (D5), con **positivi impatti organizzativi** (D6), **senza rischi di diseguaglianza** nell'accesso alle cure (D7), con **positivi impatti sociali** (D8) ed in **conformità ai requisiti normativi e regolatori** (D9).

## FASE B valutazione tecnica

## FASE C valutazione determinazione del valore di appropriatezza

Per ciascuna tecnologia sanitaria verificata come di interesse prioritario per il SSL le successive Attività fase B fase C vengono effettuate in coerenza con un modello che comprende i seguenti **criteri valutativi di appropriatezza e sostenibilità:**

C01 - Descrizione e gravità della malattia

C02 - Dimensioni della popolazione

C03 - Beneficio preventivo

C04 - Beneficio curativo

C05 - Qualità della documentazione

C06 - Miglioramento di sicurezza e tollerabilità

C07 - Miglioramento di efficacia teorica e pratica

C08 - Miglioramento di esiti riferiti dai pazienti

C09 - Carenza di alternative (*unmet needs*)

C10 - Grado di consenso nelle linee guida cliniche e stato regolatorio

C11 - Impatto finanziario diretto sul SSL

C12 - Impatto su altre spese sanitarie

C13 - Impatto su altre spese non sanitarie

C14 - Capacità del sistema e uso appropriato dell'intervento

C15 - Equa opportunità di accesso

C16 - Pressione e difficoltà dei portatori di interesse

C17 - Adesione a requisiti legali e al mandato del SSL

QUANT

QUAL

# 9 Dimensioni

Prioritizzazione

Estensione del metodo deliberativo



# 17 Criteri

Appraisal

Criteri di tipo quantitativo, valutabili con **Analisi Decisionale a Criteri Multipli**

D1 - Rilevanza generale del problema di salute	C01 - Descrizione e gravità della malattia
D2 - Rilevanza tecnica generale della tecnologia	C02 - Dimensioni della popolazione
D3 - Sicurezza della tecnologia	C03 - Beneficio preventivo
D4 - Efficacia teorica e pratica della tecnologia	C04 - Beneficio curativo
D5 - Impatto economico e finanziario della tecnologia	C05 - Qualità della documentazione
D6 - Impatto organizzativo	C06 - Miglioramento di sicurezza e tollerabilità
	C07 - Miglioramento di efficacia teorica e pratica
	C08 - Miglioramento di esiti riferiti dai pazienti
	C09 - Carenza di alternative ( <i>unmet needs</i> )
	C10 - Grado di consenso nelle linee guida cliniche e stato regolatorio
	C11 - Impatto finanziario diretto sul SSN
	C12 - Impatto su altre spese sanitarie
	C13 - Impatto su altre spese non sanitarie
	C14 - Capacità del sistema e uso appropriato dell'intervento

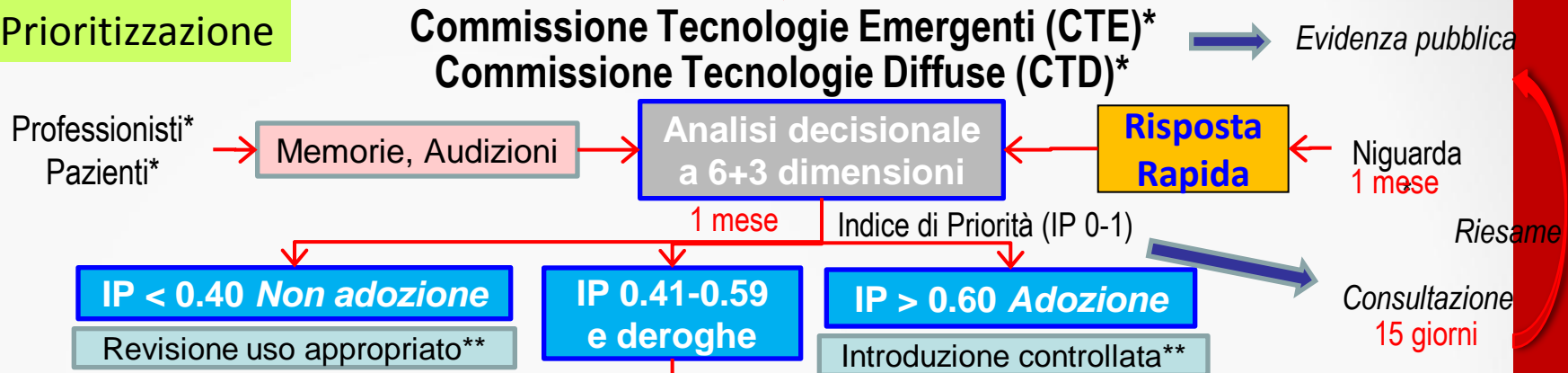
Criteri di tipo qualitativo, valutabili con **Analisi Qualitativa**

D7 - Equità e impatto etico	C15 - Equa opportunità di accesso
D8 - Impatto sociale	C16 - Pressione e difficoltà dei portatori di interesse
D9 - Impatto legale	C17 - Adesione a requisiti legali e al mandato del SSN

# ARCHITETTURA HTA D.G.R. 5671/2016

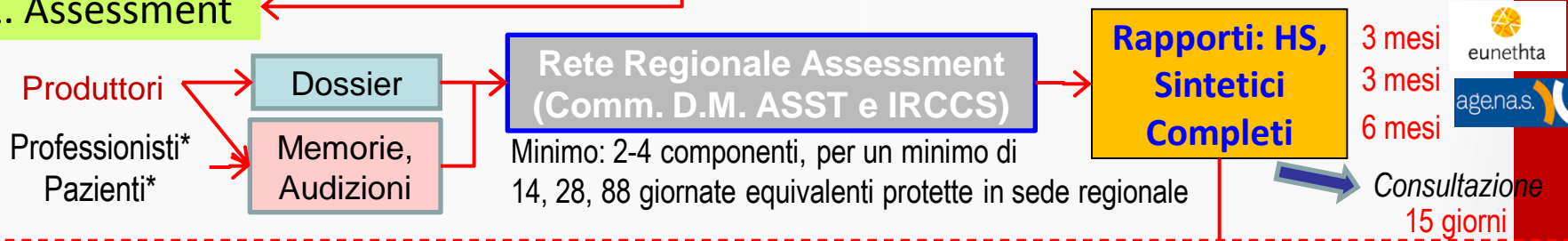
ASST\*, IRCCS\* → Segnalazione → Dir. Gen. Welfare\*

## 1. Prioritizzazione

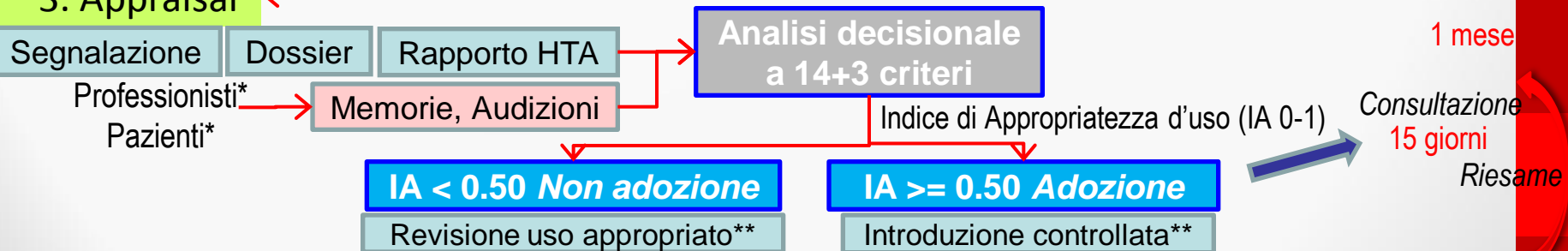


\* Dichiarazione interessi, crediti ECM-CPD

## 2. Assessment



## 3. Appraisal



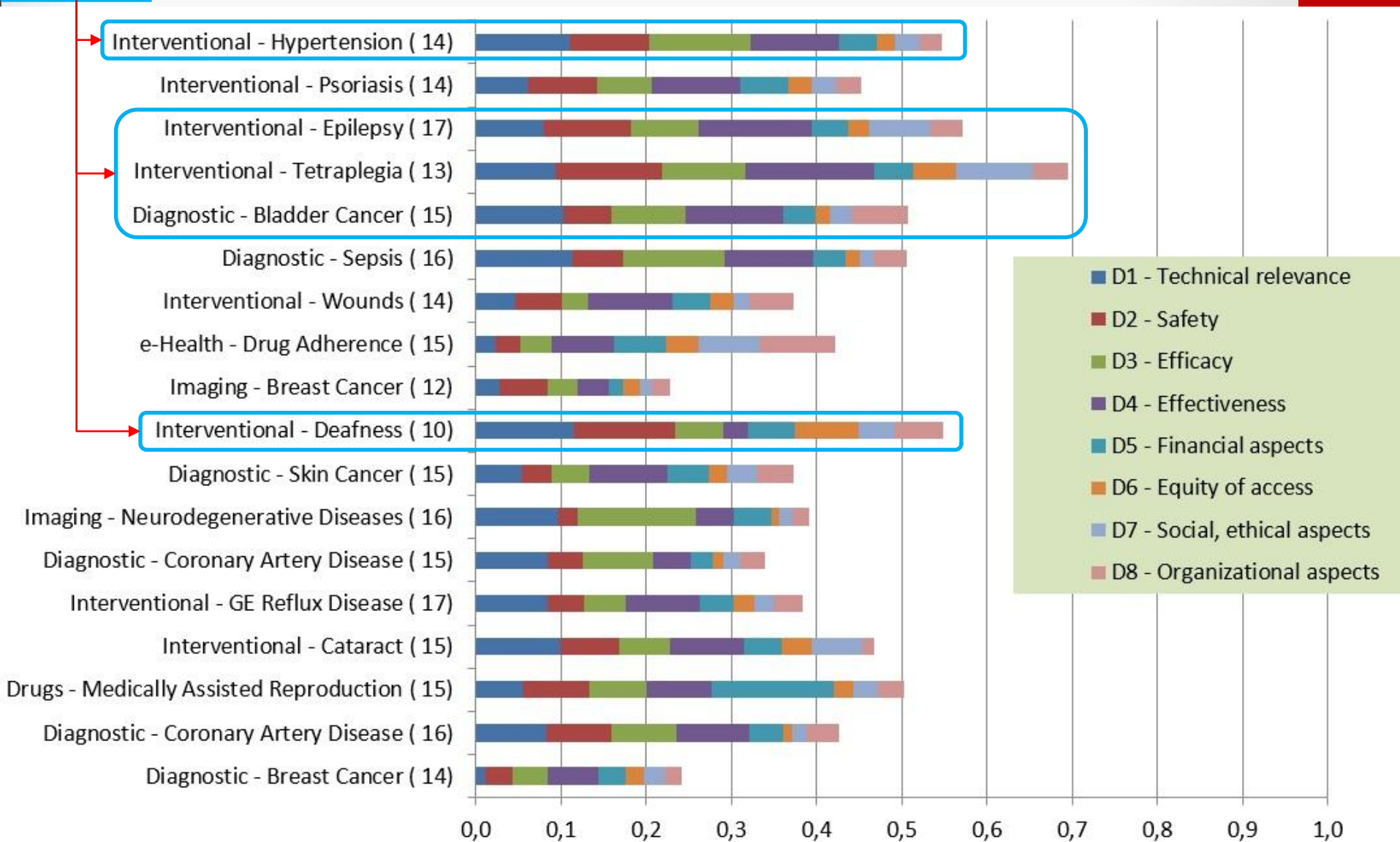
\*\*Attività nei LEA, Percorsi, Prestazioni extra-LEA



modalità è stata pilotata con 18 casi (non tutti pubblicati e non tutti esitati in un decreto regionale) durante gli anni 2010-2014

# MCDA: Value for NHS Lombardy for 18 health care technologies

Prioritised



- D1 - Technical relevance
- D2 - Safety
- D3 - Efficacy
- D4 - Effectiveness
- D5 - Financial aspects
- D6 - Equity of access
- D7 - Social, ethical aspects
- D8 - Organizational aspects

2013-2015 by a regional Health Care Directorate Committee (voters: average 14, minimum 10, maximum 17)



[http://www.welfare.regione.lombardia.it/cs/Satellite?c=Page&childpagename=DG\\_Sanita%2FDGLayout&cid=1213334829458&p=1213334829458&pagename=DG\\_SANWrapper](http://www.welfare.regione.lombardia.it/cs/Satellite?c=Page&childpagename=DG_Sanita%2FDGLayout&cid=1213334829458&p=1213334829458&pagename=DG_SANWrapper)



Contatti Newsletter Twitter Webcam Diretta English

REGIONE CITTADINI IMPRESE AMBIENTE TEMPO LIBERO INTRANET



Direzione Generale

Welfare

- > Avvisi
- > Bandi
- > Agenda
- > Tutti i servizi

MENU | Home DG

- > Chi siamo
- > Il nuovo Sistema Socio Sanitario Lombardo
- > Informazioni e servizi
- > Normativa e Documenti
- > Prevenzione
- > Donare il sangue o gli organi
- > Formazione, concorsi, graduatorie ed elenchi
- ▼ Qualità e controllo
  - > Accredитamento delle strutture sanitarie
  - > Accredитamento delle strutture sociosanitarie
  - > Medicina di Laboratorio
  - > Miglioramento della Qualità e Sicurezza del

## Valutazione tecnologie

### Programma regionale di HTA dei Dispositivi Medici



Nel programma vengono prodotte informazioni su tecnologie sanitarie, singole o in gruppi, di verificata efficacia e pertinenti ai bisogni sul territorio, per la verifica ex ante del valore di tecnologie emergenti da inserire nei percorsi clinici, e per la verifica ex post del valore di tecnologie diffuse e già inserite nei percorsi clinici.

### Gestionale operativo per HTA



Il link all'applicativo che consente di segnalare e valutare dispositivi medici e altre tecnologie sanitarie.

### Health Technology Assessment in Lombardy



Regione Lombardia with the policy act n°4831 of year 2016 extended a systematic program for the evaluation of medical devices and technology innovation within the health care system.

## News

» [Archivio](#)


- 21 novembre 2016  
Sanità, Gallera: riforma a pieno regime nel 2017 (LN)
- 18 novembre 2016  
Casa di cura Talamoni, Gallera: risorsa per dare risposte ai bisogni (LN)
- 18 novembre 2016  
Anziani, Gallera: con Riforma Regione dà risposte ai nuovi bisogni (LN)
- 18 novembre 2016  
Gallera: antibiotici fondamentali, ma necessaria appropriatezza prescrittiva (LN)



# GESTIONALE ON-LINE

Uno strumento Web-based per il supporto alle commissioni ospedaliere lombarde coinvolte nei report di HTA e dei comitati regionali

## Programma Regionale HTA Dispositivi Medici

Regione Lombardia

[Home](#) [D.G. Welfare](#) [CTE](#) [CTD](#) [Assessment](#) [Formazione](#) [Consultazioni pubbliche](#)

Sei qui: Home

### Segnalazioni

[Come effettuare una segnalazione](#)  
[Proposta di valutazione](#)

### Rete Regionale Referenti Aziendali D.M.

ASST..... IRCCS Pubblici.....  
IRCCS Privati.....

### Valutazioni

[Elenco interessi secondari](#)  
[Elenco segnalazioni](#)  
[Risposte Rapide](#)  
[Giudizi di priorità](#)  
[Elenco assessment in corso](#)  
[Elenco Horizon Scanning](#)  
[Elenco rapporti HTA](#)  
[Appropriatezza d'uso](#)  
[Monitoraggio impatti](#)

### Archivio HTA 2010-2015

[Diagnostica](#)  
[Interventistica](#)  
[Grandi apparecchiature](#)  
[Farmaci](#)

### Presidio Regionale HTA Dispositivi Medici

Il presidio regionale di HTA in Regione Lombardia è definito dall'insieme dei seguenti soggetti, con compiti e funzioni differenziate e definite per la realizzazione del programma regionale di Valutazione delle Tecnologie Sanitarie - Health Technology Assessment HTA:

- A. la **Direzione Generale Welfare**;
- B. la **Commissione Tecnologie Emergenti (CTE)**;
- C. la **Commissione Tecnologie in Diffusione (CTD)**;
- D. la **struttura di supporto tecnico-scientifico** individuata presso ATS di Pavia;
- E. i **referenti aziendali**, identificati da ciascuna ASST e ciascun I.R.C.C.S. pubblico o privato accreditato aventi sede in Lombardia quali componenti di Commissioni multidisciplinari o specifiche strutture e funzioni aziendali, e ricompresi nella **rete regionale per le funzioni di assessment** tecnico, deputati alla raccolta e alla valutazione critica di evidenze relativamente all'utilizzo appropriato dei dispositivi biomedici e delle tecnologie diagnostico-terapeutiche. (...leggi tutto...)

Dettagli  
Pubblicato: 26 Febbraio 2016

### Il profilo della HTA nelle Aziende Ospedaliere della Lombardia

Per analizzare l'organizzazione, le attività e le progettualità in tema di HTA aziendale esistenti nelle Aziende sanitarie della Lombardia sono state considerate due fonti dati:

### Login

Ricordami  
[Accedi](#)  
[Dimenticato Login?](#)  
[Registrati](#)

### Contribuisci

[Consegna memoria scritta](#)  
[Richiesta audizione](#)  
[Dossier informativo](#)  
[Dichiarazione interessi secondari](#)  
[Impegno confidenzialità](#)  
[Consenso trattamento dati](#)

### Servizi

<https://htadm-lombardia.ats-pavia.it/#>

<https://htadm-lombardia.ats-pavia.it/>



***Grazie per l'attenzione...***