



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

IN MEMORIA DI STEFANO FEDERICI

Milano, 7 giugno – 18 ottobre 2017

“Introduzione all’ HTA”

Silvia Vecchio, ATS Pavia

Metodi di valutazione economica

1. Analisi costo della malattia (COI)
2. Analisi costo-minimizzazione (CMA)
3. Analisi costo-efficacia (CEA)
4. Analisi costo-utilità (CUA)
5. Analisi costo-beneficio (CBA)



... 6. Costo - opportunità

impiego di risorse per un altro intervento sanitario ritenuto valido ma che deve essere sacrificato per poter finanziare un altro intervento ritenuto più valido

“Tutto ciò a cui si rinuncia per soddisfare un dato bisogno”

Es:

vaccino per influenza o vaccino per HPV?

Cure a domicilio o accesso in ospedale ?

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

Tipo di valutazione	Tecnologie valutate a livello nazionale		
	Farmaci innovativi	Dispositivi medici	Procedure
HTA			
Canada	X	X	X
ACE/ACU			
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		
Politiche di budgeting			
Canada	X		
Finlandia	X		
Regno Unito			
Spagna	X	X	

Fonte: modificato da Hutton 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

Obtaining Reimbursement in France and Italy for New Diabetes Products

Elmar Schaefer, Attorney-at-Law,¹ Gerald Schnell, PhD²,
and Jessica Sonsalla, MSc²

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



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.



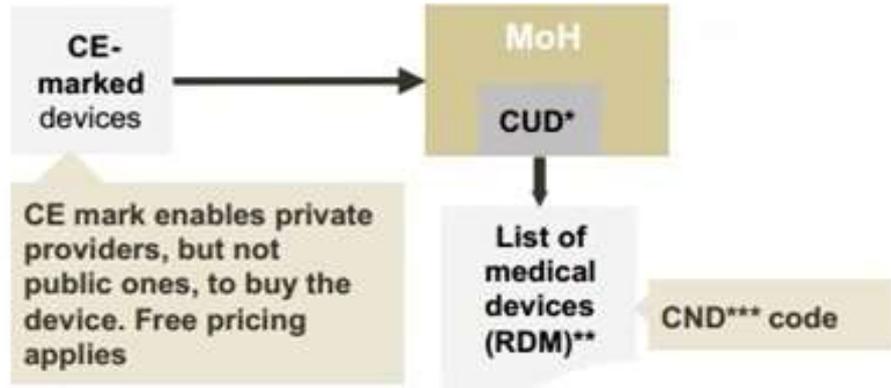
FRANCIA

→ 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 ...)

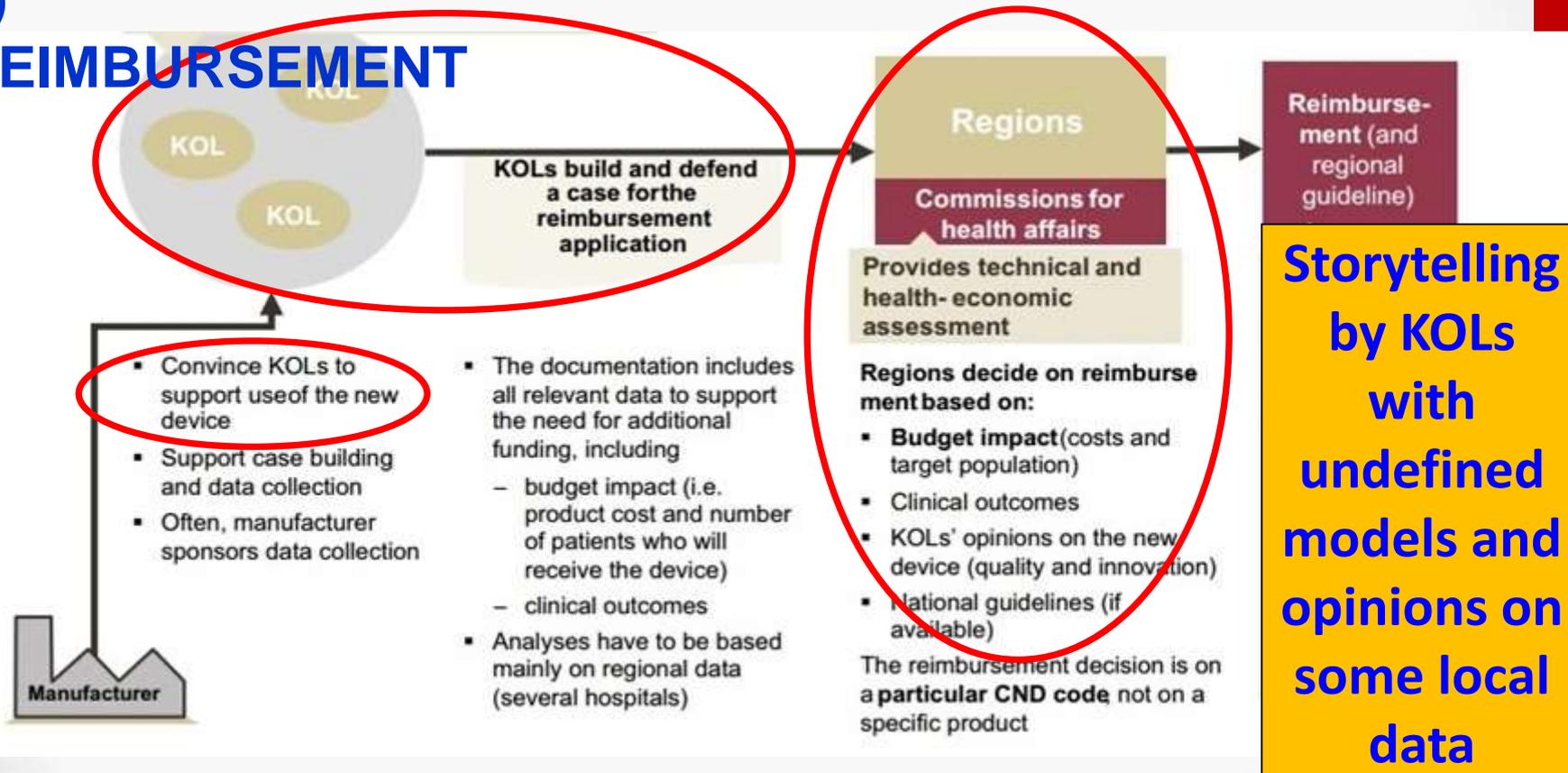
ITALIA

→ "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, Agenas – The Agency for Regional Healthcare, ASSR – Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale (Regional Agency for Health and Social Care)**

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

*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 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.*

*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).*

**Il processo di Horizon Scanning (HS) consiste nell'individuazione di tecnologie sanitarie in fase di sviluppo e nella valutazione, spesso su base prospettica o previsionale, del loro possibile impatto sul Servizio Sanitario Nazionale in termini clinici e gestionali. Tali tecnologie possono essere nuove (nella fase di primo impiego nella pratica clinica e, generalmente, subito dopo la fase di immissione in commercio), emergenti (nella fase antecedente la commercializzazione, utilizzate in un numero molto limitato di Centri e non ancora adottate dal SSN)*

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 EUnetHTA¹, cofinanziata dalla Comunità e dagli Stati membri, e la rete internazionale EuroScan² 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 processi³:

- 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)⁴.

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 biomedici 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

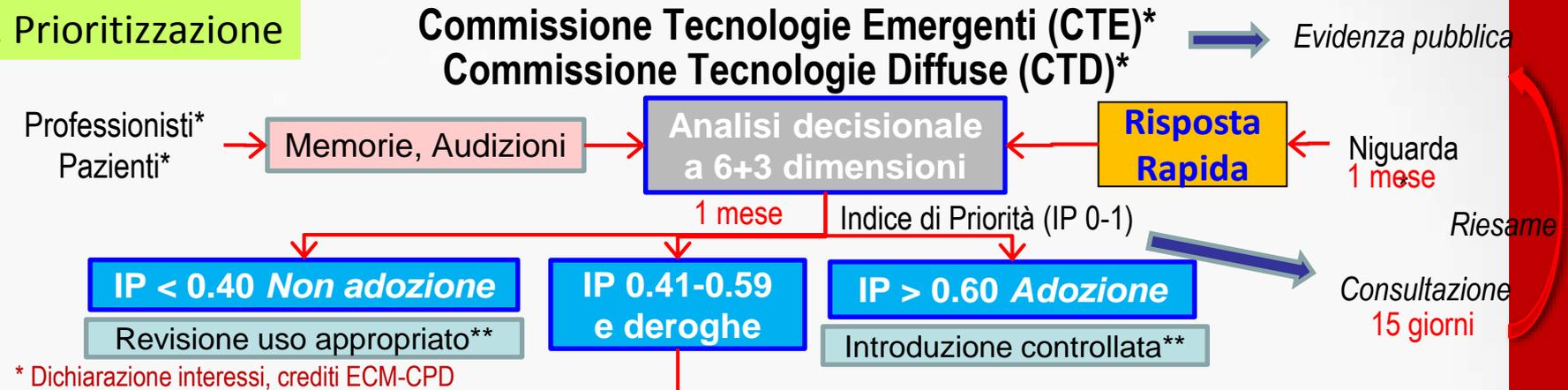
Criteri di tipo qualitativo, valutabili con **Analisi Qualitativa**

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*

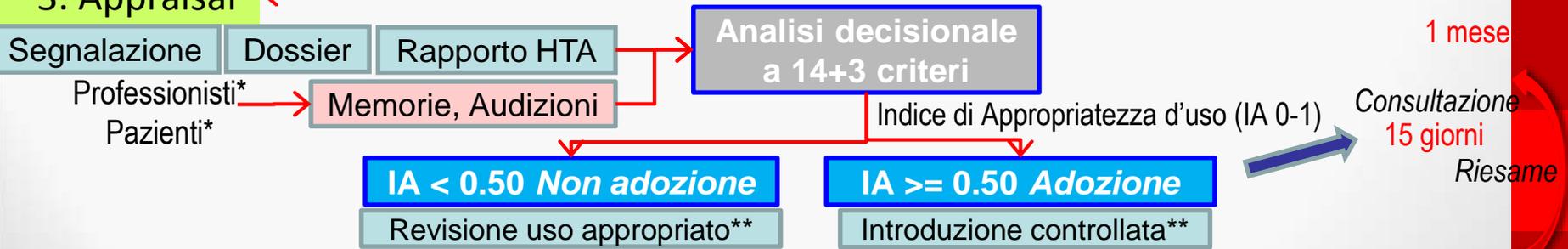
1. Prioritizzazione



2. Assessment



3. Appraisal



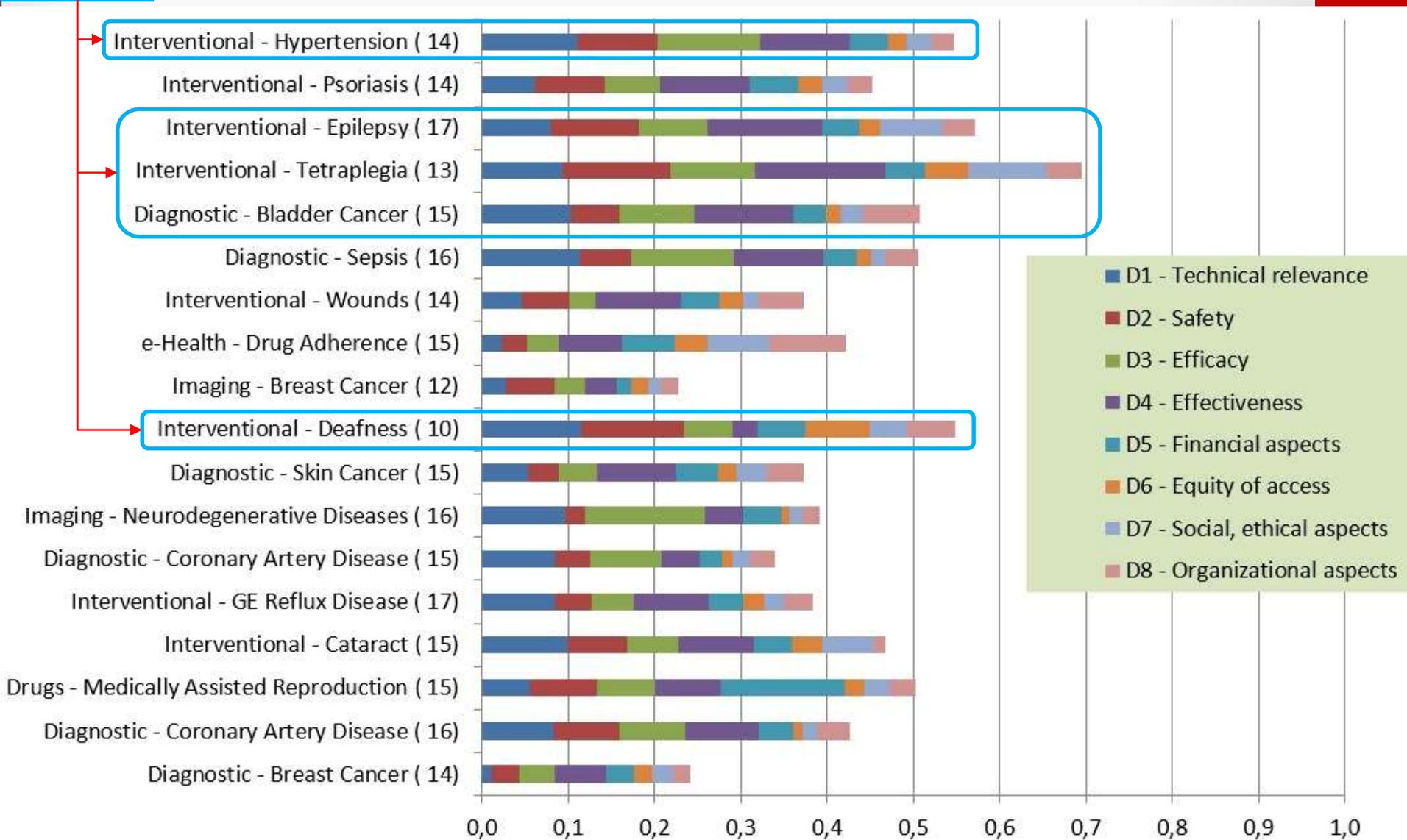
**Attività nei LEA, Percorsi, Prestazioni extra-LEA



Modalità 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



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



- [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](#)**
 - [Accreditamento delle strutture sanitarie](#)
 - [Accreditamento 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)

SBDI

Sistema Bibliotecario Biomedico Lombardo

Una biblioteca virtuale per la Sanità

GESTIONALE ON-LINE

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

The screenshot shows the website for the "Programma Regionale HTA Dispositivi Medici" in the Lombardia region. The header includes the logo of Regione Lombardia and a search bar. A navigation menu contains links for Home, D.G. Welfare, CTE, CTD, Assessment, Formazione, and Consultazioni pubbliche. Below the menu, a breadcrumb trail indicates the current location is Home.

The main content area is divided into several sections:

- Segnalazioni:** Includes a link for "Come effettuare una segnalazione" and "Proposta di valutazione".
- Rete Regionale Referenti Aziendali D.M.:** Lists "ASST" and "IRCCS Pubblici" as categories.
- Valutazioni:** Lists various evaluation types such as "Elenco interessi secondari", "Elenco segnalazioni", "Risposte Rapide", "Giudizi di priorità", "Elenco assessment in corso", "Elenco Horizon Scanning", "Elenco rapporti HTA", "Appropriatezza d'uso", and "Monitoraggio impatti".
- Archivio HTA 2010-2015:** Lists categories like "Diagnostica", "Interventistica", "Grandi apparecchiature", and "Farmaci".

The central article is titled "Presidio Regionale HTA Dispositivi Medici". The text describes the regional HTA presidio, defined by the following subjects and functions:

- la **Direzione Generale Welfare**;
- la **Commissione Tecnologie Emergenti (CTE)**;
- la **Commissione Tecnologie in Diffusione (CTD)**;
- la **struttura di supporto tecnico-scientifico** individuata presso ATS di Pavia;
- 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...)

The article is dated "Pubblicato: 26 Febbraio 2016".

Below the article is another section titled "Il profilo della HTA nelle Aziende Ospedaliere della Lombardia", which states that for analyzing organization, activities, and projectuality in HTA, existing sources in Lombardy hospitals are considered.

On the right side, there is a "Login" section with fields for "Username o e-mail" and "Password", a "Ricordami" checkbox, and an "Accedi" button. Below it are links for "Dimenticato Login?" and "Registrati".

Another section titled "Contribuisci" lists links for "Consegna memoria scritta", "Richiesta audizione", "Dossier informativo", "Dichiarazione interessi secondari", "Impegno confidenzialità", and "Consenso trattamento dati".

At the bottom right, there is a "Servizi" section.

The footer of the page contains the URL: <https://htadm-lombardia.ats-pavia.it/#>

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

Programma nazionale di HTA dei Dispositivi Medici - PNHTADM

La Cabina di Regia per l'Health
Technology Assessment dei
dispositivi medici

LO SCENARIO DI RIFERIMENTO IN EU

Su questo terreno l'Europa già si è mossa. La direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera prevede all'art. 15 la realizzazione di una rete per l'HTA.

L'obiettivo affidato ad essa è quello di identificare un modello di governance condiviso che, partendo dall'esperienza fin qui maturata in EUNetHTA, permetta di transitare da un assetto tipicamente di progetto (governance basata su uno steering committee composto dai leader dei singoli work package), ad un assetto istituzionale dove i singoli Stati Membri possano essere rappresentati nella fase di indirizzo strategico.



*DOTT.SSA MARCELLA MARLETTA, DIRETTORE GENERALE DELLA DIREZIONE GENERALE
DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO*

I provvedimenti in materia di HTA a livello nazionale



L'importanza dell'approccio adottato dall'Health Technology Assessment viene riconosciuto per la prima volta in Italia nella Nota di aggiornamento del DEF 2013 elaborato dal Governo Letta.

Concetti ripresi ed ampliati nel DEF 2014 pubblicato dall'attuale Governo Renzi. In entrambi i documenti si riconosce pienamente l'utilità dello strumento Hta e come questo rappresenti una metodologia fondamentale per supportare le decisioni di governo nel settore sanitario.

Ciò, però, lo si potrà realizzare solo grazie alla definizione di *“una regia nazionale per mantenere l'unitarietà del SSN e per garantire l'equità di accesso sul piano territoriale”*. Il DEF 2014, inoltre, detta i tempi entro i quali si dovrà realizzare questa parte di riforma: entro il 2015.

Il Patto per la Salute (2014 – 2016). Le disposizioni assunte in tema di HTA



Il Patto per la Salute (articoli 26), in linea con quanto stabilito a livello europeo sul tema della collaborazione da realizzare tra il livello politico e tecnico, prevede la creazione di un modello istituzionale di HTA dei dispositivi medici.

Il Ministero della Salute, a tal fine, definisce le priorità del Programma Nazionale di HTA, attraverso l'istituzione di una Cabina di Regia, struttura di riferimento nazionale che opera alle dirette dipendenze del Ministro.

DOTT.SSA MARCELLA MARLETTA, DIRETTORE GENERALE DELLA DIREZIONE GENERALE
DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Decreto del Ministro della salute, 12 marzo 2015

E' il provvedimento che istituisce, presso il Ministero della salute la Cabina di Regia per l'HTA.

Essa è composta da:

- Direttore della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute, con funzioni di Presidente;
- due rappresentanti del Ministero della salute;
- quattro rappresentanti designati dalla Conferenza Stato, Regioni e delle Province Autonome;
- un rappresentante designato dall'AGENAS;
- un rappresentante designato dall'AIFA.



La Cabina di Regia, inoltre, è dotata di una segreteria organizzativa e tecnica deputata sia a funzioni di raccordo con gli stakeholder che di supporto tecnico-organizzativo a carattere continuativo.

La mission



La sfida è quella di implementare e lavorare su un modello HTA nel quale tutti gli attori del sistema possano riconoscersi.

Questa collaborazione attraverso la condivisione delle priorità, delle metodologie e delle risorse produrrà, a cascata, una serie di altri importanti risultati:

1. eliminare quel gap rilevato tra la produzione di report di HTA e tra le diverse metodologie applicate;
2. iniziare a definire le regole di maggior rilevanza che, in questo settore, devono ancora essere stabilite, condivise tra i vari attori e messe in atto;

La mission

3. consentire ai diversi enti di concordare metodologie e orientamenti comuni;
4. realizzare l'effettiva implementazione delle raccomandazioni ed evidenze specifiche in esso contenute su tutto il livello nazionale;

Gli esiti delle successive riunioni



Si è deciso, inoltre, uno stretto collegamento tra la CdR ed il Tavolo sull'innovazione. Questo è il luogo nel quale sono coinvolti tutti i più importanti stakeholders (es. pazienti, clinici, accademia, industria) e svolge il ruolo di Advisor nei confronti della CdR. I due organismi dovranno necessariamente camminare parallelamente.

Si determinerà, così, un forte impulso per entrare in relazione con il vertice politico allo scopo di suggerire proposte relative al delicato tema dell'introduzione dell'innovazione nel comparto dei dispositivi medici e, più in generale, alla governance di questo comparto.



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

PCMA, 17 / 18 DICEMBRE 2015 - AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE
CN
DM sui Dispositivi Medici

il provvedimento inserito nella legge di stabilità (articolo 31)

Al comma 5 si stabilisce che:

- La cabina di regia definisce le priorità per la valutazione tecnica multidimensionale dei DM
- Promuove e coordina le attività di valutazione
- Valida gli indirizzi metodologici
- Cura la pubblicazione, la diffusione e la verifica degli impatti a livello nazionale degli esiti delle valutazioni promuovendone l'utilizzo da parte delle regioni e delle aziende sanitarie per informare le decisioni in merito all'adozione e all'introduzione dei DM e al disinvestimento



Direzione Generale dei Dispositivi Medici e
del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute

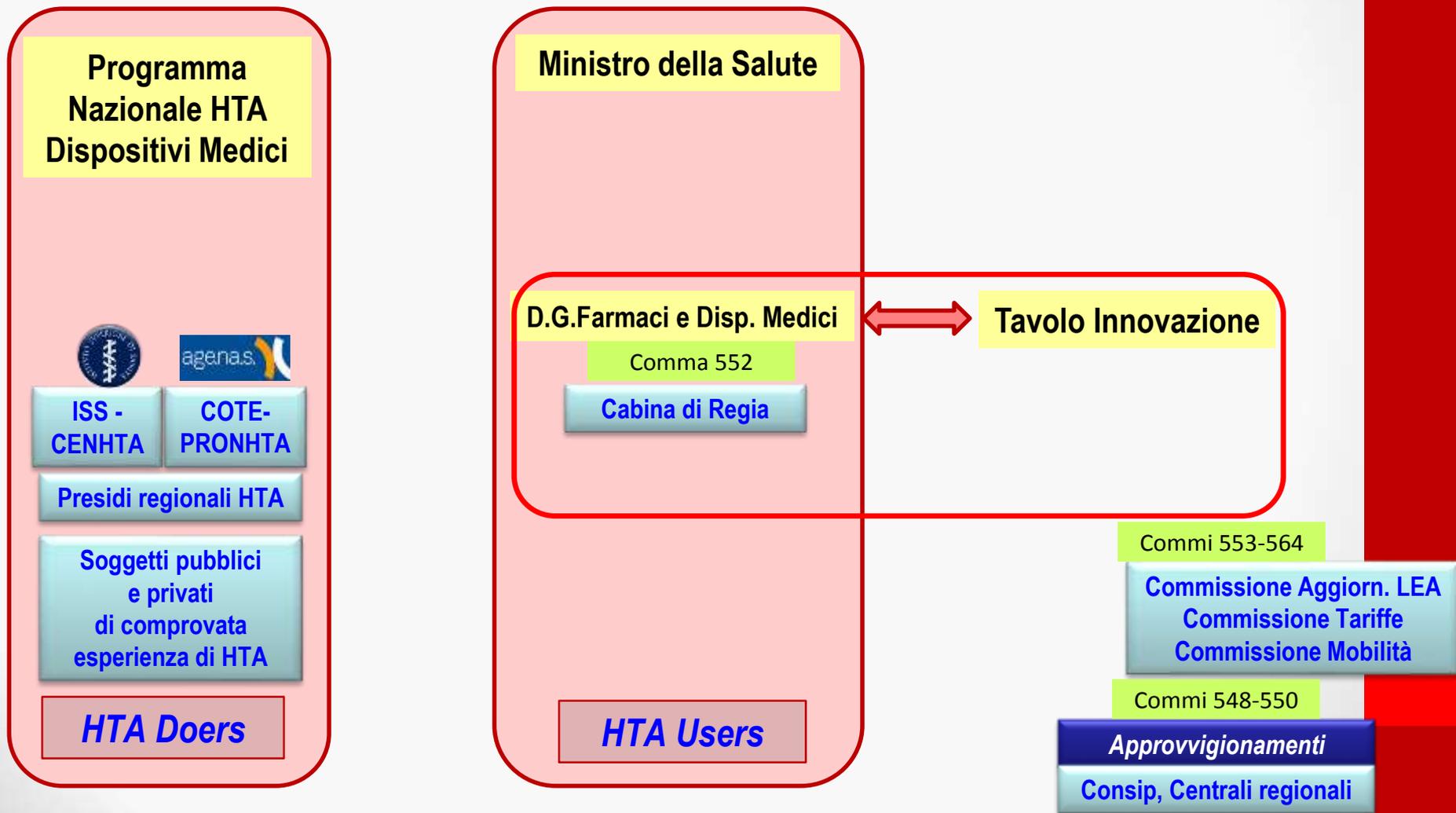
Marcella Marletta Direttore Generale

Programma nazionale di HTA dei Dispositivi Medici - PNHTADM

per identificare, prioritizzare, valutare, rimborsare e dismettere DM per i LEA nei PDTA, e misurare impatti

Commi 548-564 art. 1 DL 2111/2015 Legge Stabilità 2016 e Documento Strategico PN.HTA

552. A livello nazionale la Cabina di regia istituita con decreto del Ministro della salute 12 marzo 2015, in attuazione dell'articolo 26 del Patto per la salute 2014-2016, provvede a:



Programma Nazionale HTA Dispositivi Medici

Cabina di Regia

Documento Strategico

26/04/2016

Indice

1.	Premessa	1
2.	Prodotti attesi	4
3.	Segnalazione e prioritarizzazione delle tecnologie da valutare con procedure di Health Technology Assessment	4
	3.1 <i>Soggetti e tecnologie</i>	4
	3.2 <i>Verifica preliminare</i>	5
	3.3 <i>Definizione delle priorità nazionali di valutazione dei dispositivi medici – programma di lavoro</i>	6
	3.4 <i>Valutazioni a livello Regionale</i>	7
4.	Realizzazione di rapporti tecnici di Health Technology Assessment	8
5.	Definizione delle raccomandazioni nazionali e regionali di utilizzo appropriato di dispositivi medici	10
	5.1 <i>Appraisal</i>	10
	5.2 <i>Diritto di riesame</i>	11
6.	La relazione con le procedure di acquisto	12
	6.1 <i>La valutazione delle richieste</i>	13
7.	Funzionamento operativo della Cabina di Regia	13
	7.1 <i>Gruppi di lavoro</i>	14
8.	Monitoraggio dell'impatto del Programma Nazionale di Health Technology Assessment dei dispositivi medici .	15
9.	Formazione e Disseminazione	17
	Bibliografia.....	18
	Allegato 1 Modulo per la segnalazione delle tecnologie.....	19
	Allegato 2 Requisiti iscrizione all'Albo dei Centri Collaborativi.....	34

Riunioni CdR:

2015: 24 luglio, 24 settembre, 24 novembre, 11 dicembre

2016: 8 marzo, 26 aprile, 24 ottobre, 22 novembre, 13 dicembre,

2017: 11 gennaio, 8 febbraio, 15 marzo, 25 maggio



Grazie per l'attenzione...