



PRO.M.I.S.

Programma Mattone Internazionale Salute





PRO.M.I.S.

Programma Mattone Internazionale Salute

ATTIVITA' ONLINE

PROMIS 2021

**«Panoramica degli strumenti EU
per la valutazione di impatto dell'inserimento delle tecnologie»**

EUnetHTA: un network a livello europeo sull'Health Technology Assessment

25 novembre 2021

Alessandra Lo Scalzo, AGENAS



Il network europeo delle agenzie di hta: progetti, collaborazioni e azioni congiunte



Dal 2006, l'HTA Continua ad essere una priorità per la Commissione Europea e sempre più agenzie europee lavorano insieme



Eunehta Project
2006-2008

EUnetHTA Collab.
2009

Joint Action 1
2010-2012

Joint Action 2
2012-2015

Joint Action 3
2016-2021

Prosegue
il percorso:
METODI (CM)

Elaborazione, affinamento e
Sperimentazione
uso di
STRUMENTI E PROCEDURE per la collaborazione

Produzioni
congiunte

All'ultima JA3 hanno partecipato **81 Agenzie HTA di 29 Paesi Europei** con il Coordinamento del National Health Care Institute (ZIN) – Olanda.

Anni novanta - inizio anni duemila

- L'HTA priorità alta della Commissione Europea

- Progetti con finanziamento europeo: EUR-ASSESS, HTA europe project, ECHTA/ECAHI

FINALITA' e OBIETTIVI generali

- COSTRUZIONE DI UNA RETE PERMANENTE E SOSTENIBILE DI AGENZIE HTA IN EUROPA PER SUPPORTO AI DECISORI CON VALUTAZIONI BASATE SU EVIDENZE

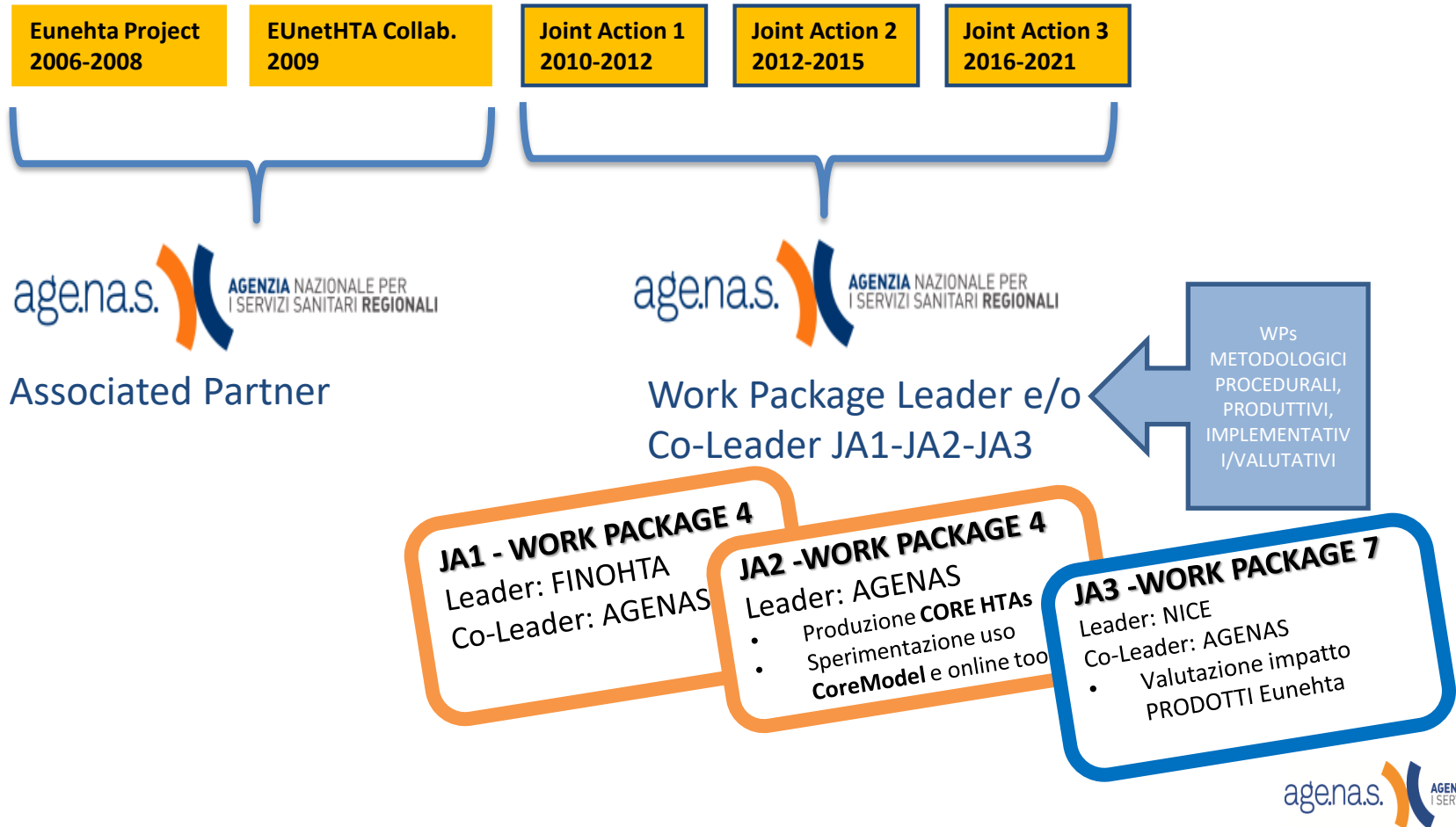
- CONDIVISIONE DI METODI, LINGUAGGI, PERCORSI E PROCEDURE

- Applicazione di METODI E PROCEDURE COMUNI – Produzione congiunta

agen.a.s.  AGENZIA NAZIONALE PER I SERVIZI SANITARI REGIONALI



Le attività di EUnetHTA e il ruolo di AGENAS



Alcuni prodotti e strumenti sviluppati da EUnetHTA per il lavoro congiunto (2006-2021)



- HTA CORE MODEL – EUnetHTA
- EUnetHTA Planned and Ongoing Projects DATABASE
- CORE HTAs

- *REA Assessments*
- *Early Dialogues e Post Launch Evidence Generation*
- Companion Guide
- White Paper for a Future Model of Cooperation

HTA CORE MODEL - EUnetHTA



**EUnetHTA JA2
WP8 DELIVERABLE**

**HTA Core Model
Version 3.0**

*for the full assessment of
Diagnostic Technologies,
Medical and Surgical Interventions,
Pharmaceuticals and
Screening Technologies*



- L'HTA Core Model è un manuale metodologico per la produzione congiunta e per uso/scambio di informazioni prodotte da altre agenzie;
- La versione finale (HTA CM 3.) contiene tutte le Applicazioni sviluppate (JA2).
 - Tecnologie diagnostiche
 - Procedure ed interventi chirurgici
 - Farmaci
 - Screening



The EUnetHTA JA 2 (2012-2015) has received funding from the European Union, in the framework of the Health Programme

HTA CORE MODEL - EUnetHTA

L'HTA è una valutazione tecnico scientifica **MULDIMENSIONALE**.

- **NOVE DOMAIN** clinici e non clinici che dovrebbero comporre un HTA report secondo l'EUnetHTA (Core Model).
- Ogni DOMAIN si articola in più **TOPIC** o dimensioni valutative.
- Per ogni dimensione valutative sono elencate una serie di **ISSUES**, domande (assessment elements) che il valutatore HTA può porsi.
- Per ogni DOMAIN troviamo poi la **METODOLOGIA** che è necessario seguire per rispondere alle domande scelte per il domain.



HTA CORE MODEL - EUnetHTA

DOMAINS, TOPICS & ISSUES/AE

<p>CUR</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Popolazione target • Importanza clinica e peso della malattia • Contesto di utilizzo • Diffusione/utilizzo in Italia 	<ul style="list-style-type: none"> • Autonomia del paziente • Bilanciamento danno/benefici • Rispetto per le persone • Giustizia ed equità 	<p>ETH</p>
<p>TEC</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Nome della tecnologia • Descrizione della procedura/tecnologia • Produttori, distributori, certificazioni • Comparatori 	<ul style="list-style-type: none"> • Processo assistenziale • Struttura dell'assistenza • Organizzazione • Cultura del cambiamento 	<p>ORG</p>
<p>SAF</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sicurezza per il paziente • Sicurezza per gli operatori • Sicurezza ambientale • Risk management della sicurezza 	<ul style="list-style-type: none"> • Punto di vista del paziente • Impatto/influenza specifiche popolazioni (etnia/religione/...) • Comunicazione/informazione <p>(*Patient and Social Aspects)</p>	<p>PSA*</p>
<p>EFF</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Outcome di efficacia: • Mortalità/Morbidity • Autosufficienza funzionale • Qualità della vita • Accuratezza diagnostica 	<ul style="list-style-type: none"> • Privacy • Legislazione • Regolamentazione 	<p>LEG</p>
<p>ECO</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Utilizzo delle risorse • Misura e stime degli outcome di efficacia • Analisi dei costi e degli outcome 		

HTA CORE MODEL - EUnetHTA

TOPICS & ISSUES/AE E METODOLOGIA

CUR

Health Problem and Current Use of the Technology (CUR)

Table 1: Topics and issues in this domain

Topic	Issue	Assessment element ID
Target Population	What is the target population in this assessment?	A0007
Target Population	How many people belong to the target population?	A0023
Target Condition	What is the disease or health condition in the scope of this assessment?	A0002
Target Condition	What are the known risk factors for the disease or health condition?	A0003
Target Condition	What is the natural course of the disease or health condition?	A0004
Target Condition	What are the symptoms and the burden of disease or health condition for the patient?	A0005
Target Condition	What are the consequences of the disease or health condition for the society?	A0006

5. Clinical effectiveness and safety

5.1 Methods

The AEs of this domain were:

Assessment Element ID	Research question
D0005	D0005a: How does the technology affect symptom frequency of the target condition? D0005b: How does the technology affect symptom severity of the target condition?
C0001	What harms are associated with the use of the technology?
C0002	Are the harms related to the exposure to the technology?
D0012	What is the effect of the technology on generic health-related quality of life?

The following PICOD (Population, Interventions, Comparator, Outcomes, Description) structure was defined for this project:

- Population: (a) children aged 4 – 18 with T1DM; and (b) adults with T1DM requiring insulin treatment.
- Intervention: FGM.
- Comparator: any other glucose monitoring system (SMBG, RT-CGM)
- Outcomes:
 - differences in HbA1c
 - hypoglycaemic events (symptomatic and non-symptomatic)
 - hospitalization due to hypo/hyperglycaemia
 - hyperglycaemia and diabetic ketoacidosis (DKA)
 - adverse events
 - pain or discomfort related to glucose monitoring
 - quality of life.

Safety (SAF).....	107
Description.....	107
Methodology.....	111
Assessment elements.....	122
References.....	137
Clinical Effectiveness (EFF).....	140
Description.....	140
Methodology.....	144
Assessment elements.....	167
References.....	197
Costs and economic evaluation (ECO).....	203
Description.....	203
Methodology.....	207
Assessment elements.....	234
References.....	247

Page 4

© EUnetHTA 2016. The HTA Core Model is a registered trade mark. All use subject to [licence](#).

EUnetHTA JA2 - HTA Core Model 3.0 - www.htacoremodel.info

Ethical analysis (ETH).....	254
Description.....	254
Methodology.....	262
Assessment elements.....	274
References.....	297
Organisational aspects (ORG).....	301
Description.....	301
Methodology.....	306
Assessment elements.....	321
References.....	343
Patients and Social aspects (SOC).....	346
Description.....	346
Methodology.....	351
Assessment elements.....	359
References.....	367

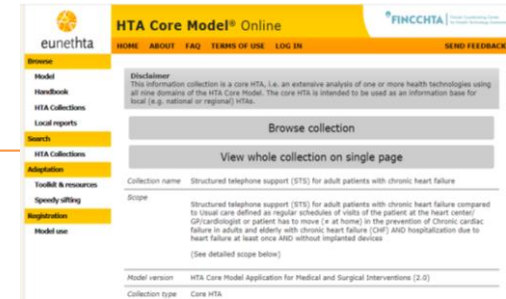


CORE HTAs - EUnetHTA

Joint Action 2

- ✓ Applicazione del CM per produzione di 3 CORE HTA
- ✓ CM Strumento duttile: rewording di alcune domande
- ✓ CM e MAST: un confronto

DOMINI	EUnetHTA Core Model	MAST
Problemi di salute e corrente uso della tecnologia	✓	✓
Descrizione e caratteristiche tecniche della tecnologia	✓	✓
Analisi della sicurezza	✓	✓
Analisi dell'efficacia clinica	✓	✓
Analisi degli aspetti economici legati all'utilizzo della tecnologia	✓	✓
Analisi degli aspetti organizzativi	✓	✓
Prospettiva del paziente	✓	✓
Analisi degli aspetti socio-culturali	✓	✓
Analisi degli aspetti etici	✓	✓
Analisi degli aspetti legali	✓	✓



**EUnetHTA JA2
WP4 DELIVERABLE
Core HTA 3
Structured telephone
support (STS) for adult
patients with chronic heart
failure**



The EUnetHTA JA 2 (2012-2015) has received funding from the European Union, in the framework of the Health Programme

EUnetHTA Planned and Ongoing Projects DATABASE



Login

The EUnetHTA Planned and Ongoing Projects (POP) database allows EUnetHTA partners to share information on planned, ongoing or recently

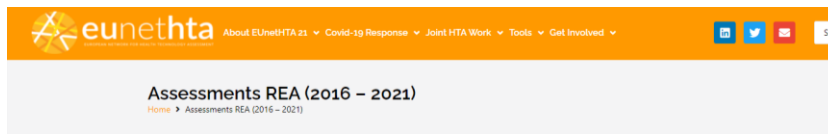


This tool is part of the EUnetHTA Joint Action 3 on HTA (2016–2020) which has received funding from the European Union, in the framework of the Health Programme.

- Percorso iniziato nel 2009;
- Oggi contiene 718 POP;
- E' stato alimentato da 35 partner Eunehta (call periodiche) di 19 Paesi;
- Ha permesso identificazione di tecnologie da valutare per produzione congiunta;
- Informazione reciproca su progettualità in essere (attesa risultati) e eventuale attesa risultati o richiesta di collaborazione;

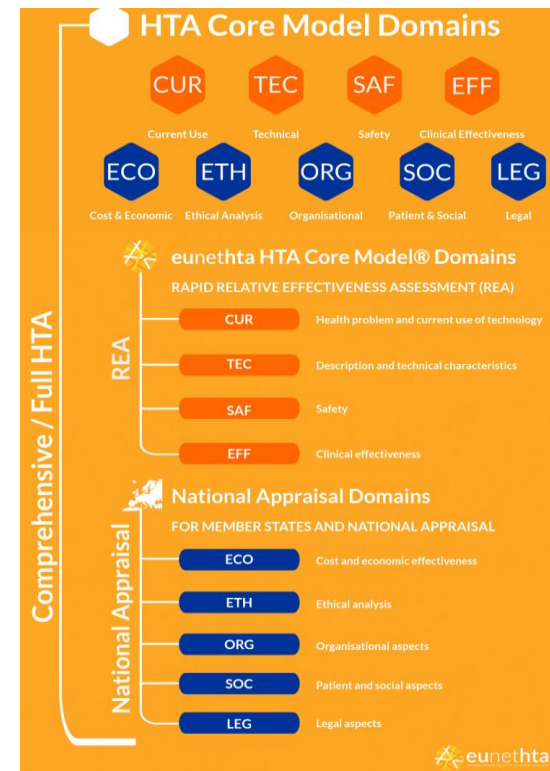
PRODOTTI CONGIUNTI- EUnetHTA (JA3)

- Produzione di REA – Other Tech e Pharma Tech Congiunti: **DOMAIN CLINICI**;
- **TEMPLATES e PROCEDURE** condivise (es. coinvolgimento esperti, input pazienti, stakeholder)



OTCA ID	Topic
OTCA23	to identify cardiovas Rectum spacers (i.e. for prostate cancer)
OTCA22	Clinical utility of Pain
OTCA21	Hypoglossal nerve st sleep apnoea

PROJECT ID	PATIENT INVOLVEMENT	TITLE	PUBLICATION OF FINAL ASSESSMENT	AUTHOR	CO-AUTHORS	DEDICATED REVIEWERS	PUBLICATION OF PROJECT PLAN
PHARMACEUTICAL TECHNOLOGIES							
PTRC20		Bamlanivimab for the treatment of COVID-19	31.05.2021	A-HTA	SNHTA	SESCS, SLURL	NA
PTRC19		REON-Cox for the treatment of COVID-19 Rapid Collaborative Review	25.05.2021	A-HTA	SNHTA	GOG, UCSC Gemelli	NA



JA3- WP4 Joint Production
Obiettivo: produzione di 35-40
valutazioni rapide per categoria di
tecnologia OT e PH



PRODOTTI CONGIUNTI- EUnetHTA (JA3)

✓ Early Dialogues

Consulenze ai produttori perché raccolgano evidenze/dati rilevanti e appropriati su una specifica tecnologia;

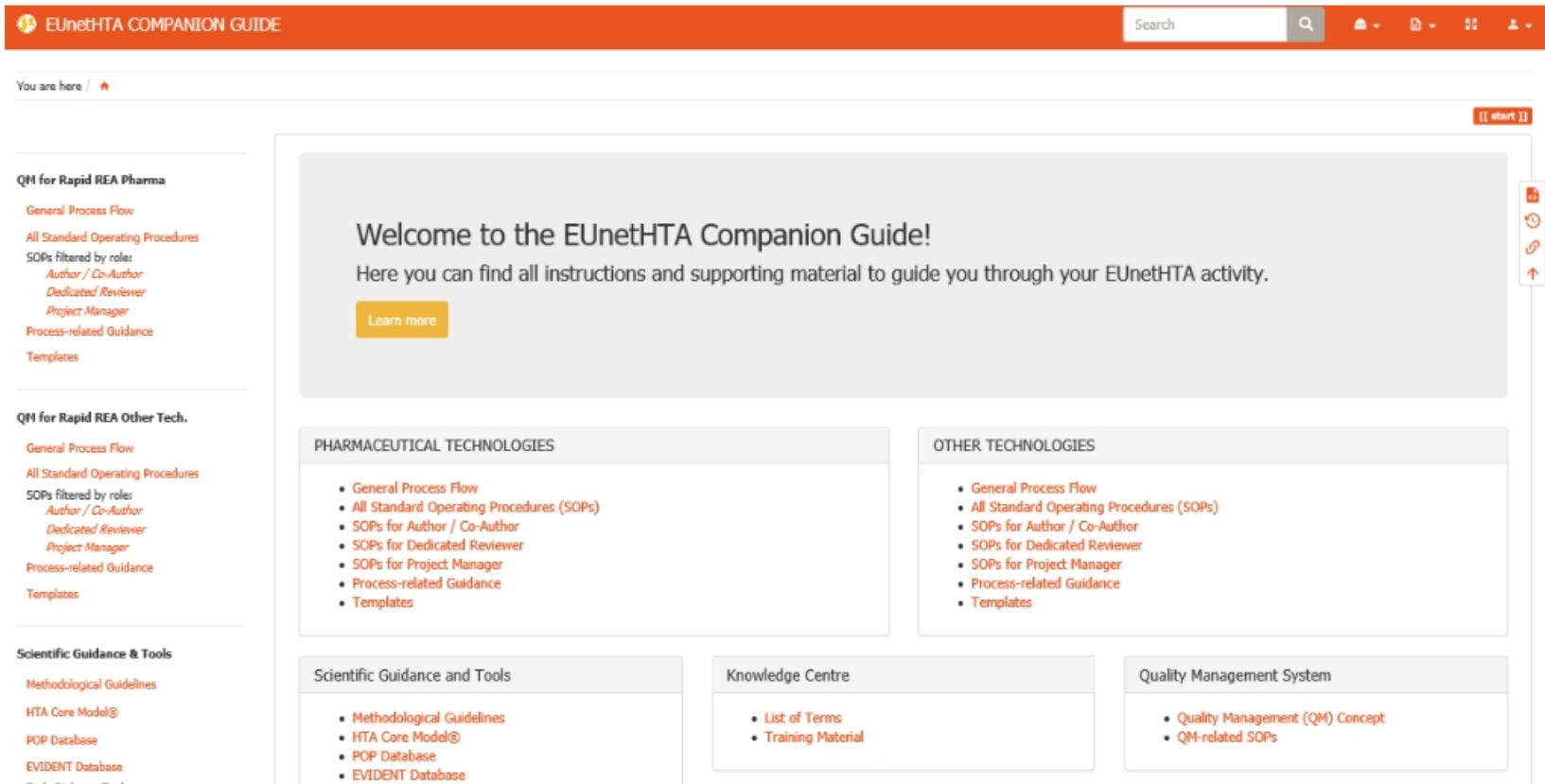
PROCEDURE Templates
Gestione relazioni con stakeholder ...

✓ PLEG (Post Launch Evidence Generation)

Indicazione dei dati utili a risolvere evidence gap identificati (per specifica tecnologia e per registri)


COMPANION GUIDE:

Guide procedurali e metodologiche



The screenshot shows the EUnetHTA Companion Guide website. The header is orange with the text "EUnetHTA COMPANION GUIDE" and a search bar. Below the header, there is a navigation menu on the left with categories like "QM for Rapid REA Pharma" and "Scientific Guidance & Tools". The main content area features a large grey box with the text "Welcome to the EUnetHTA Companion Guide! Here you can find all instructions and supporting material to guide you through your EUnetHTA activity." and a "Learn more" button. Below this, there are four boxes: "PHARMACEUTICAL TECHNOLOGIES", "OTHER TECHNOLOGIES", "Scientific Guidance and Tools", and "Quality Management System", each containing a list of links to various documents and resources.

EUnetHTA COMPANION GUIDE Search

You are here / 

QM for Rapid REA Pharma

- General Process Flow
- All Standard Operating Procedures
- SOPs filtered by roles:
 - Author / Co-Author
 - Dedicated Reviewer
 - Project Manager
- Process-related Guidance
- Templates

QM for Rapid REA Other Tech.

- General Process Flow
- All Standard Operating Procedures
- SOPs filtered by roles:
 - Author / Co-Author
 - Dedicated Reviewer
 - Project Manager
- Process-related Guidance
- Templates

Scientific Guidance & Tools

- Methodological Guidelines
- HTA Core Model@
- POP Database
- EVIDENT Database
- Feedback Tool

Welcome to the EUnetHTA Companion Guide!
Here you can find all instructions and supporting material to guide you through your EUnetHTA activity.

[Learn more](#)

PHARMACEUTICAL TECHNOLOGIES

- General Process Flow
- All Standard Operating Procedures (SOPs)
- SOPs for Author / Co-Author
- SOPs for Dedicated Reviewer
- SOPs for Project Manager
- Process-related Guidance
- Templates

OTHER TECHNOLOGIES

- General Process Flow
- All Standard Operating Procedures (SOPs)
- SOPs for Author / Co-Author
- SOPs for Dedicated Reviewer
- SOPs for Project Manager
- Process-related Guidance
- Templates

Scientific Guidance and Tools

- Methodological Guidelines
- HTA Core Model@
- POP Database
- EVIDENT Database

Knowledge Centre

- List of Terms
- Training Material

Quality Management System

- Quality Management (QM) Concept
- QM-related SOPs

[\[\[start \]\]](#)

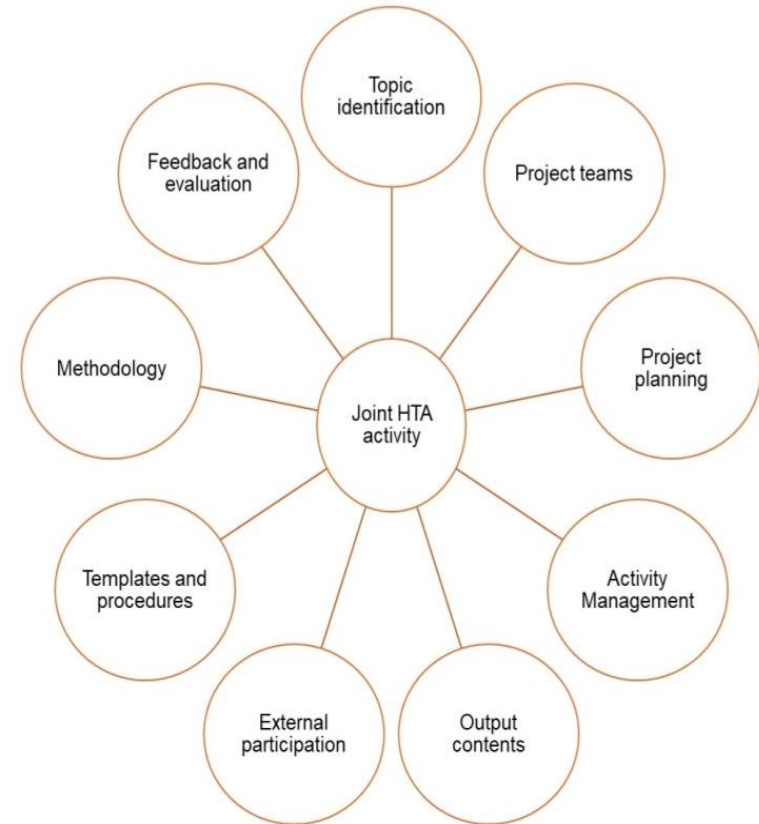
WHITE PAPER - FMC



EUnetHTA Joint Action 3 - WP1: A Future Model Of HTA Cooperation

Final White Paper

May 2021



**Descrizione di ogni attività e
raccomandazioni per la futura
cooperazione**

EUnetHTA: il Network DOPO la JA3



eunethta

84 Network members

31 countries represented

Voluntary collaboration

84 Network members

31 countries represented

Heads of Agencies Group

20 Paesi EU (per ora ...)

EUnetHTA Work
EUnetHTA website