Health Technology Assessment in una prospettiva internazionale: focus sull'EU

Health Technology Assessment in Italia: il Programma Nazionale di HTA dei Dispositivi Medici (PNHTADM)

Marina Cerbo

22 Aprile 2020

Le tappe dello sviluppo dell'HTA in Europa-1

- EUR-ASSESS – 1994-1997
- HTA Europe - 1997-1998
- ECHTA/ECAHI – 1999 -2001

EUR-ASSESS Project Subgroup Report on Methodology: *Methodological Guidance for the Conduct of Health Technology Assessment*

Alessandro Liberati [a1], Trevor A. Sheldon [a2] and H. David Banta [a3]

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT IN POLICY AND PRACTICE: *Working Group 6*

Chris Henshall [a1], Pedro Koch [a2], Georg Carl von Below [a3], Albert Boer [a4], José L. Conde-Olasagasti [a5], Andrew Dillon [a6], Bernhard Gibis [a7], Roberto Grilli [a8], Charlie Hardy [a9], Lycurgus Liaropoulos [a10], José M. Martín-Moreno [a5], Risto Roine [a11], Tore Scherstén [a12], Odd Søreide [a13] and Maya Züllig [a14]

Le tappe dello sviluppo dell'HTA in Europa-2

2004 The European Commission and the Council of Ministers target Health Technology Assessment (HTA) as "a political priority", recognising "(...) an urgent need for establishing a sustainable European network on HTA"

2005 Call for project proposal answered by a group of **35** organisations throughout Europe

2006 EUnetHTA **Project** (2006-2008)

2009 EUnetHTA **Collaboration** (2009)

2010 EUnetHTA **Joint Action 1** (2010-2012)

2012 EUnetHTA **Joint Action 2** (2012-2015)

2016 EUnetHTA **Joint Action 3** (2016-2020)

eunethta

eunethta	2006-2008 EUnetHTA Project	2009 EUnetHTA Collaboration	2010-2012 EUnetHTA JA1	2012-2015 EUnetHTA JA2	2016-2020 EUnetHTA JA3	> 50 ml €

SIXTY-SEVENTH WORLD HEALTH ASSEMBLY WHA67.23

Agenda item 15.7 24 May 2014

Health intervention and technology assessment in support of universal health coverage

URGES Member States:[1]

(1) to consider establishing national systems of health intervention and technology assessment, encouraging the systematic utilization of independent health intervention and technology assessment in support of universal health coverage to inform policy decisions, including priority-setting, selection, procurement supply system management and use of health interventions and/or technologies, as well as the formulation of sustainable financing benefit packages, medicines, benefits management including pharmaceutical formularies, clinical practice guidelines and protocols for public health programmes;

(2) to strengthen the link between health technology assessment and regulation and management, as appropriate;

(3) to consider, in addition to the use of established and widely agreed methods, developing, as appropriate, national methodological and process guidelines and monitoring systems for health intervention and technology assessment in order to ensure the transparency, quality and policy relevance of related assessments and research;

(4) to further consolidate and promote health intervention and technology assessment within national frameworks, such as those for health system research, health professional education, health system strengthening and universal health coverage;

(5) to consider strengthening national capacity for regional and international networking, developing national know-how, avoiding duplication of efforts and achieving better use of resources;

(6) to consider also collaborating with other Member States' health organizations, academic

REQUESTS the Director-General:

(1) to assess the status of health intervention and technology assessment in Member States in terms of methodology, human resources and institutional capacity, governance, linkage between health intervention and technology assessment units and/or networks with policy authorities, utilization of assessment results, and interest in and impediments to strengthening capacity;

HTA e decisioni

2015 Global Survey on Health Technology Assessment by National Authorities

Main findings

World Health Organization

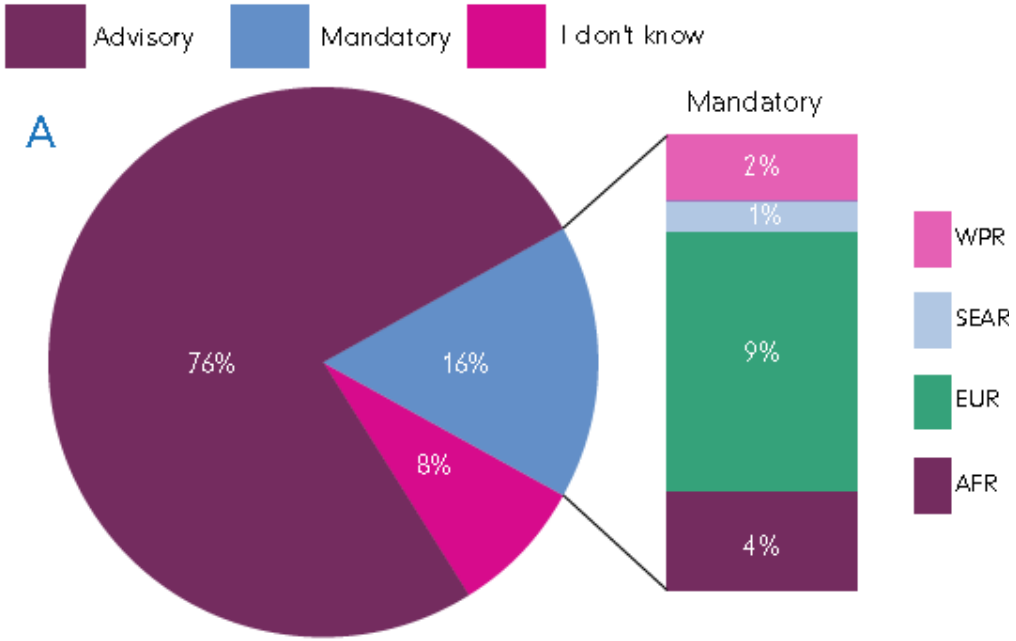
2. Utilization of HTA in public sector decision making

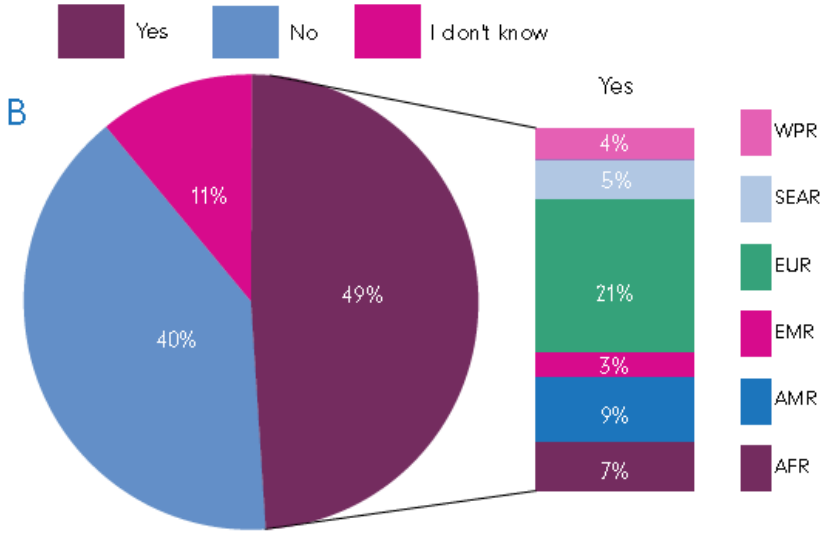
Countries were asked whether they had a formal process to inform decision making, in which they systematically collected data and considered the impacts of a particular health technology or intervention. Many did not refer to this process specifically as 'HTA'. For the purposes of brevity, in this report the term HTA will be used to describe this process.

CHART 2.1: Number and proportion of countries that responded, having a formal process for information compilation for decision making

CHART 5.3: Status of the findings of the HTA-related entity (a) HTA related entity's role in policy decision (b) Civil society's role in commenting on recommendations of HTA report

In most of the countries that responded to the survey, the findings of HTA-related organization(s) played an advisory, rather than mandatory, role in policy decisions. Among those countries for which the respondent reported a mandatory role, a majority (57%) were from EUR countries (Chart 5.3a). In about half of the countries, civil society was given the opportunity to comment on the recommendations of the HTA entity (Chart 5.3b). However, the extent to which their inputs influence the final decision is not known.





6.1 Main barrier for producing HTA and using HTA findings in decision making

In terms of barriers to using HTA for decision making, respondents from 67 countries cited a lack of institutionalization of HTA as a barrier

CHART 6.1: Impediments to HTA production

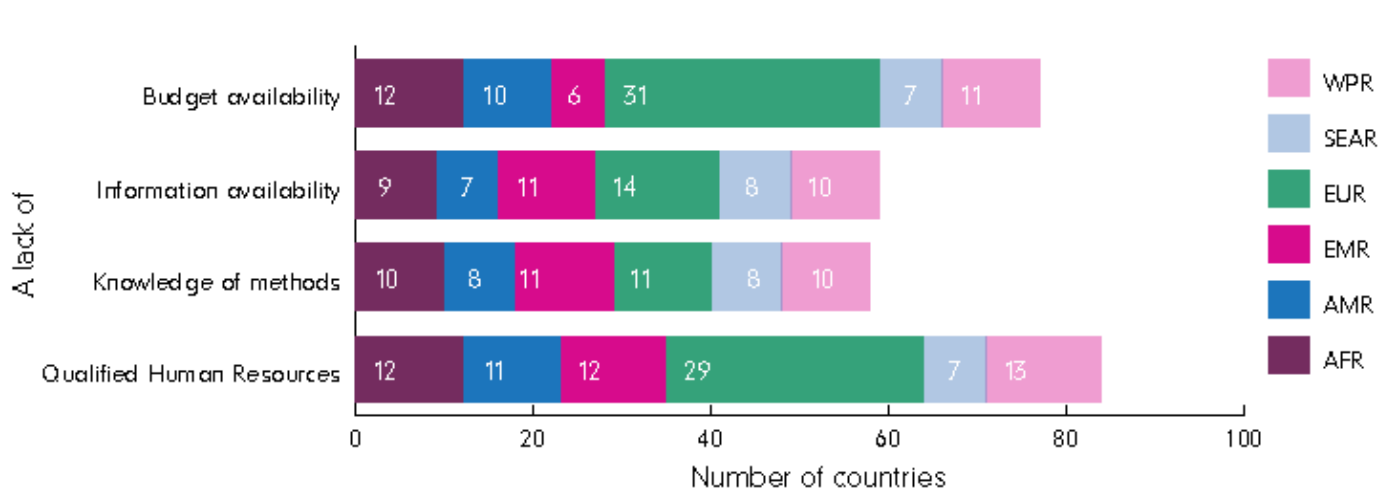
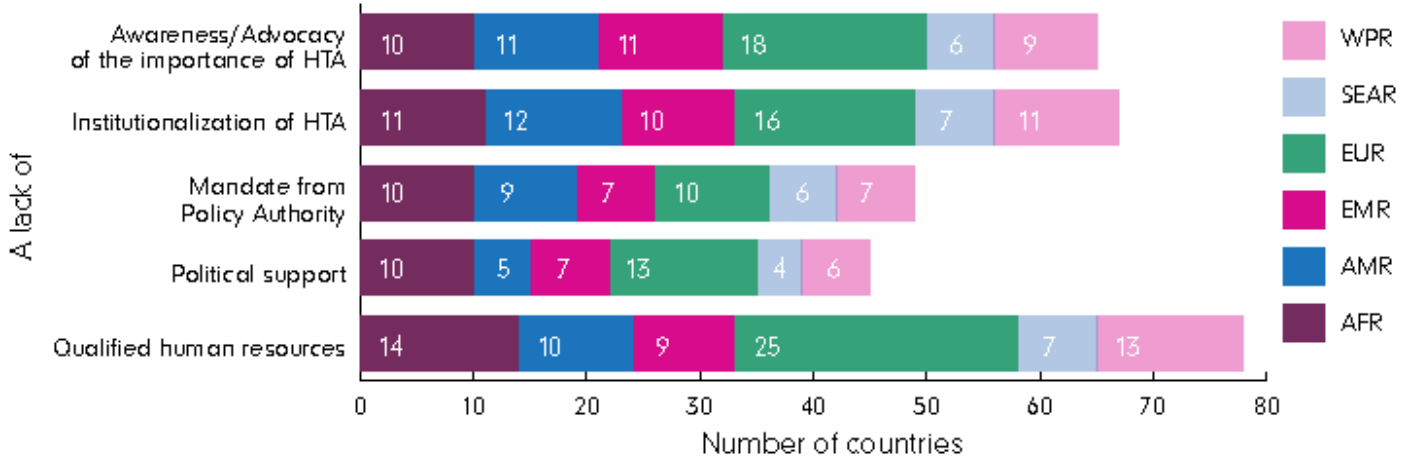
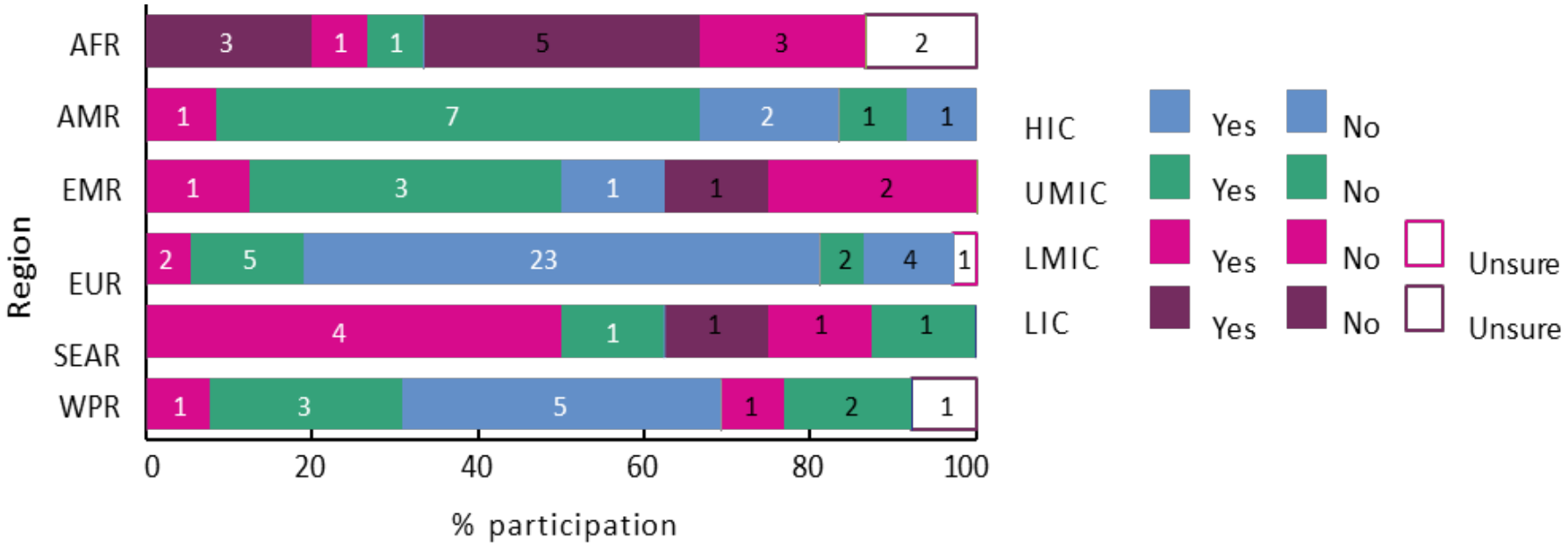


CHART 6.2: Impediments to using HTA to inform decision making in health care policy



Marina Cerbo

Number of organizations that produce HTA reports for the Ministry of Health, by region and country income



Source: Adapted from 2015 Global Survey on Health Technology Assessment by National Authorities. Main findings.

Groups of countries that responded to the survey.

WHO African Region (AFR): Benin, Cameroon, Cape Verde, Central African Republic, Comoros, Côte d'Ivoire, Democratic Republic of the Congo, Eritrea, Ethiopia, Gambia, Ghana, Kenya, Madagascar, Mali, Mozambique, South Africa, Tanzania, United Republic of.

WHO Region of the Americas (AMR): Barbados, Brazil, Canada, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, Guatemala, Jamaica, Mexico, Peru, Saint Vincent and the Grenadines, Trinidad and Tobago, United States of America.

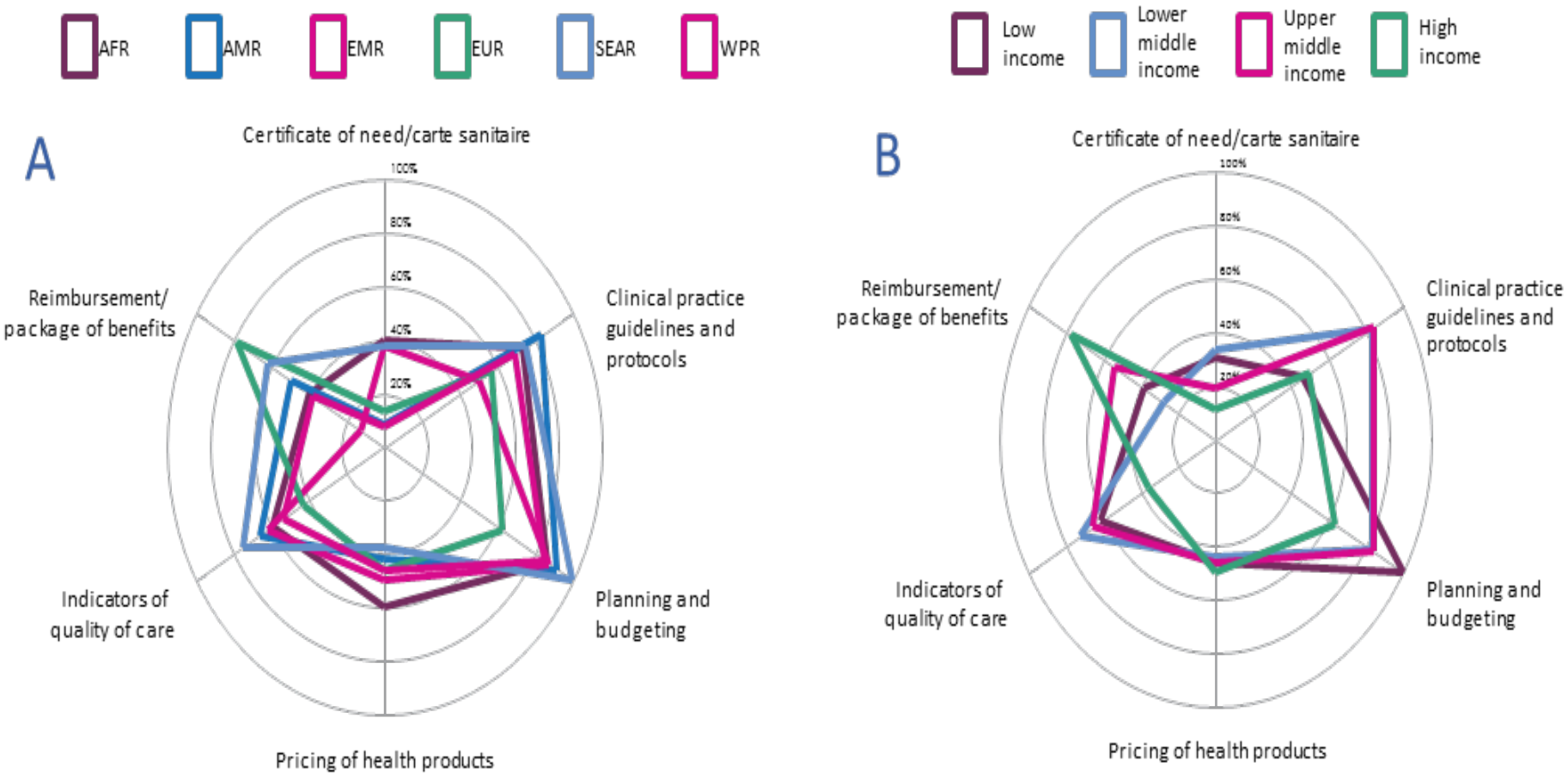
WHO Eastern Mediterranean Region (EMR): Afghanistan, Bahrain, Egypt, Iran (Islamic Republic of), Iraq, Jordan, Lebanon, Libya, Qatar, Saudi Arabia, Somalia, Sudan, Syrian Arab Republic.

WHO European Region (EUR): Albania, Armenia, Austria, Azerbaijan, Belarus, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Georgia, Germany, Hungary, Iceland, Italy, Kazakhstan, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Monaco, Montenegro, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Moldova, Republic of, Romania, Russian Federation, San Marino, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, The former Yugoslav Republic of Macedonia, Turkey, United Kingdom.

WHO South-East Asia Region (SEAR): Bangladesh, Bhutan, India, Indonesia, Maldives, Nepal, Sri Lanka, Thailand, Timor-Leste.

WHO Western Pacific Region (WPR): Australia, Cambodia, China, Fiji, Japan, Kiribati, Lao People's Democratic Republic, Malaysia, Micronesia, Federated States of, Nauru, New Zealand, Philippines, Korea, Republic of, Singapore, Tuvalu, Viet Nam.

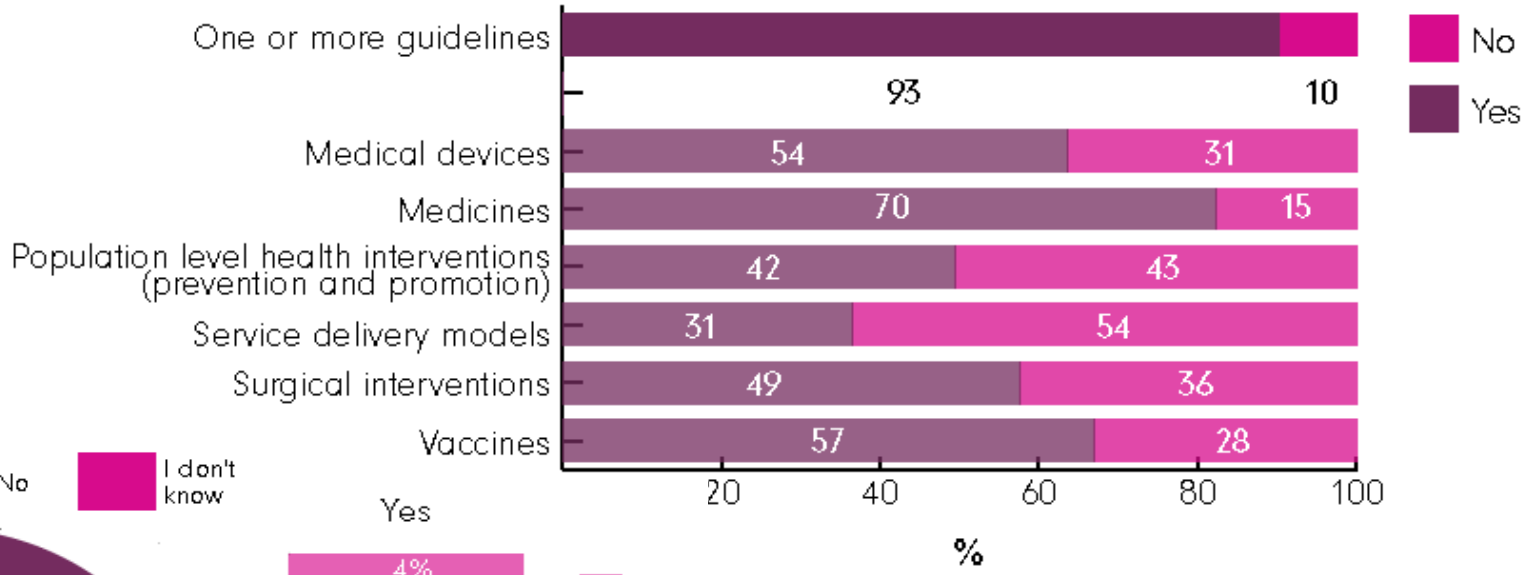
Purposes of undertaking HTA, proportion of countries by (a) region and (b) country income

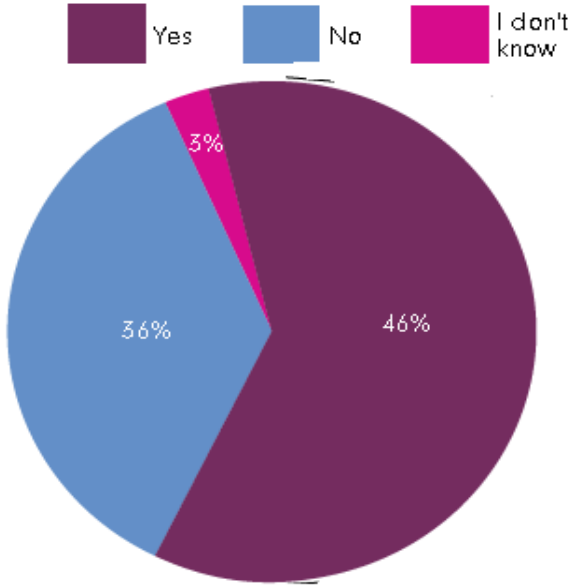


Source: Adapted from 2015 Global Survey on Health Technology Assessment by National Authorities. Main findings.

3.2 Guidelines for developing HTA

CHART 3.3: Availability of guidelines for developing HTA





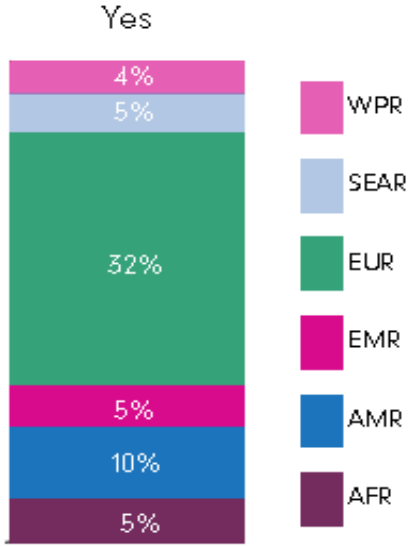


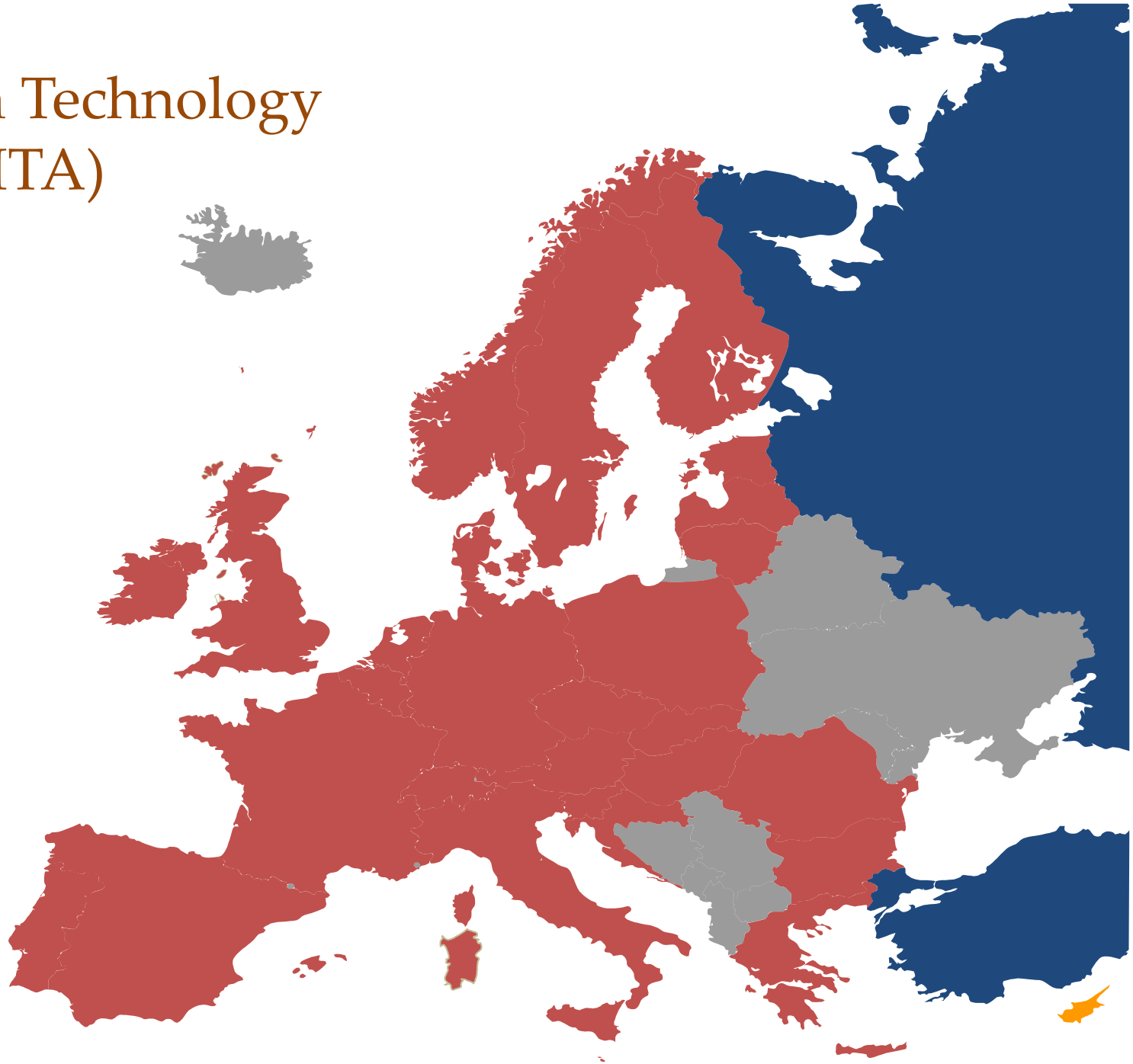
CHART 3.4: Availability of the guidelines in the public domain

European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA)

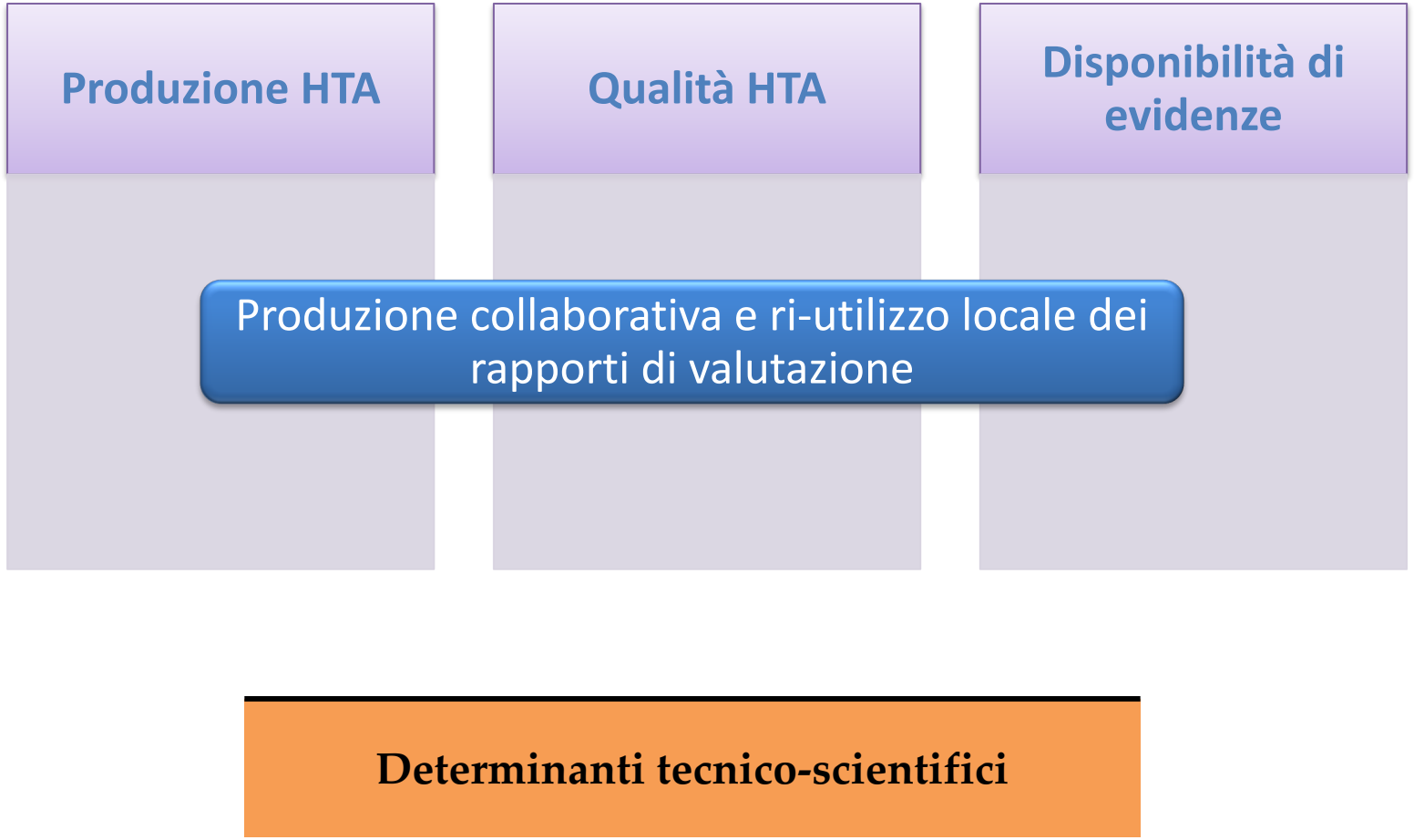
EUnetHTA Partners

80 organizzazioni, che producono o contribuiscono all'HTA, designate dai propri Ministeri della Salute

eunethta

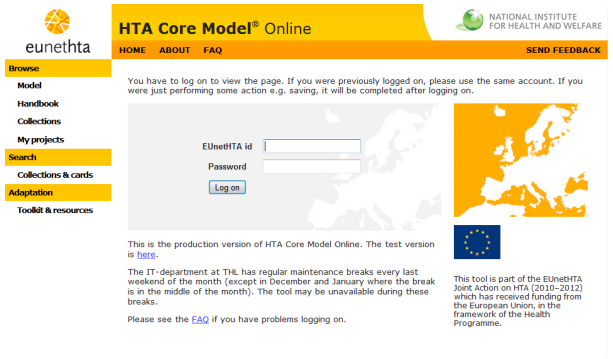


Obiettivi della collaborazione europea in HTA



eunethta

Produzione HTA - Core Model®



Descrizione

The HTA Core Model® è una struttura metodologica per la produzione collaborativa e la condivisione di informazioni HTA

Scopo

Permettere la produzione di informazioni HTA in forma strutturata per supportare lo sviluppo di report di HTA locali (nazionali o regionali) attraverso il riutilizzo delle informazioni esistenti

Uno strumento pratico per implementare la collaborazione trans-nazionale che:

- **Deriva da un lungo e complesso processo di revisione**

Version 2.0 Version 2.1 → Version 3.0 → **Version 4.0**

- **Access to the HTA Core Model®:** www.htacoremodel.info

Evidenze "globali" per valutazioni locali

HTA Core Model DOMAINS
1. Health problem and current use of technology
2. Description and technical characteristics
3. Safety
4. Clinical effectiveness
5. Costs and economic evaluation
6. Ethical analysis
7. Organisational aspects
8. Social aspects
9. Legal aspects

GLOBALE

Revisione sistematica dei risultati della ricerca

Evidenze sulla efficacia e sicurezza relativa

Stime dell'effetto e «livello di confidenza/grado di certezza»

LOCALE

Popolazione target

Pratica clinica

Trasferibilità dei risultati

Evidenze "globali" per valutazioni locali

eunethta

HTA Core Model DOMAINS
1. Health problem and current use of technology
2. Description and technical characteristics
3. Safety
4. Clinical effectiveness
5. Costs and economic evaluation
6. Ethical analysis
7. Organisational aspects
8. Social aspects
9. Legal aspects

GLOBALE

Revisione sistematica della letteratura

Metodi di analisi

Variabili e esiti

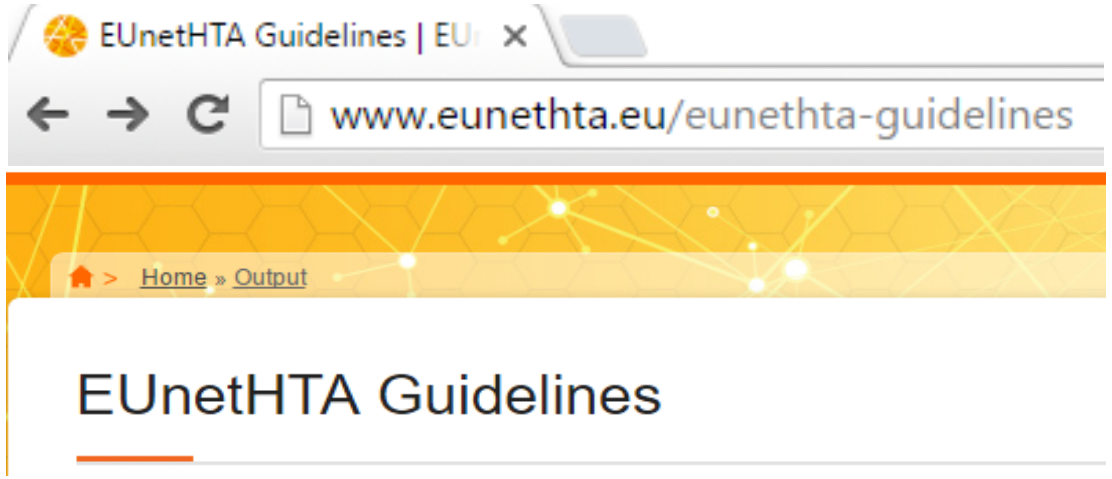
LOCALE

Utilizzo dei risultati delle revisioni sistematiche per

Studi e analisi primarie

Budget impact / equità / requisiti organizzativi…

Qualità dell'HTA



Cochrane
Trusted evidence.
Informed decisions.
Better health.

Topic	Topic
Internal validity of non-randomised studies (NRS) on interventions	Choice of appropriate comparator
Meta-analysis of diagnostic test accuracy studies	Direct + Indirect comparisons
Methods for health economic evaluations	Clinical, Surrogate , Composite endpoints
Therapeutic Medical Devices	Endpoints for safety Endpoints for quality of life
Reflection paper on Personalised Medicine	Internal validity of RCTs
Information retrieval in study registries and bibliographic databases	Levels of Evidence

GRADE

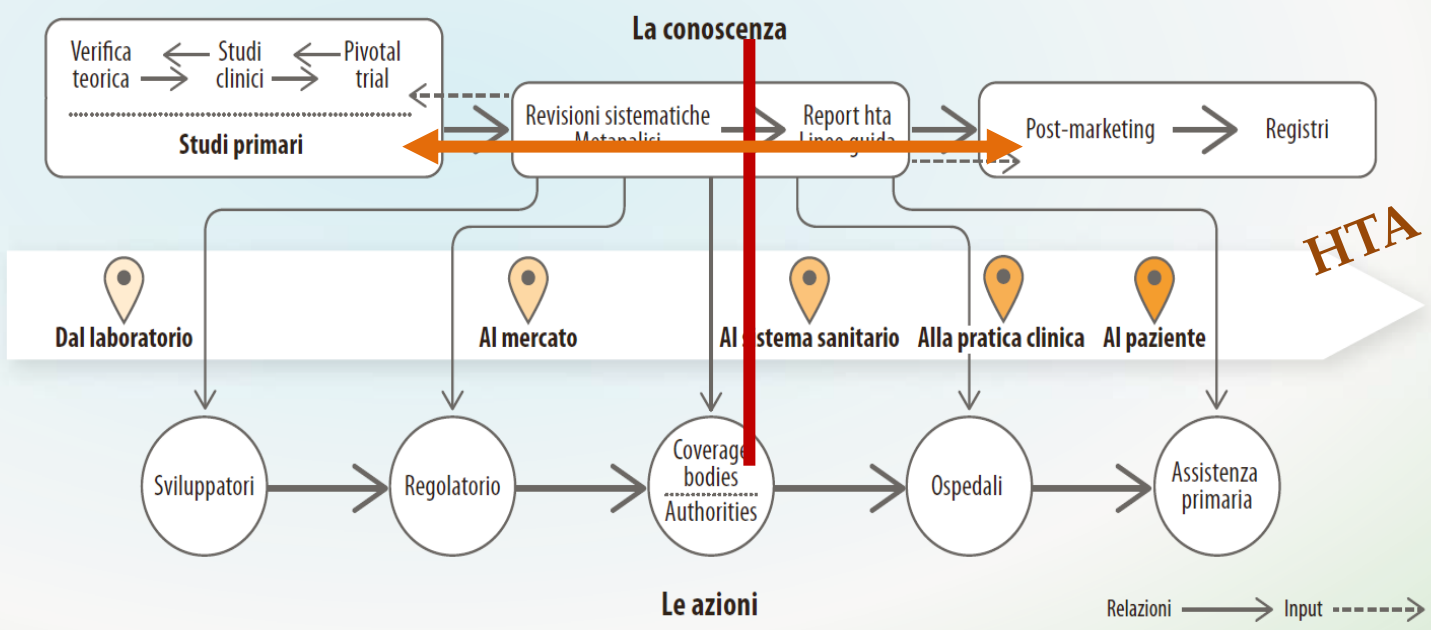
Disponibilità dell'informazione scientifica

eunethta

Home » News

Evidence Generation – on the road to standardisation along the life-cycle of health technology

Cooperazione europea nella valutazione delle tecnologie sanitarie
Dal laboratorio al paziente



HTA - Gatekeeper delle innovazioni

HTA - Promotore di ricerca utile

Multi-HTA Early Dialogues

eunethta

Objectives

The Early Dialogue (ED) overarching aim is to provide prospective, transparent and timely advice by HTA bodies to product sponsors so that they may integrate specific HTA needs in the product development.

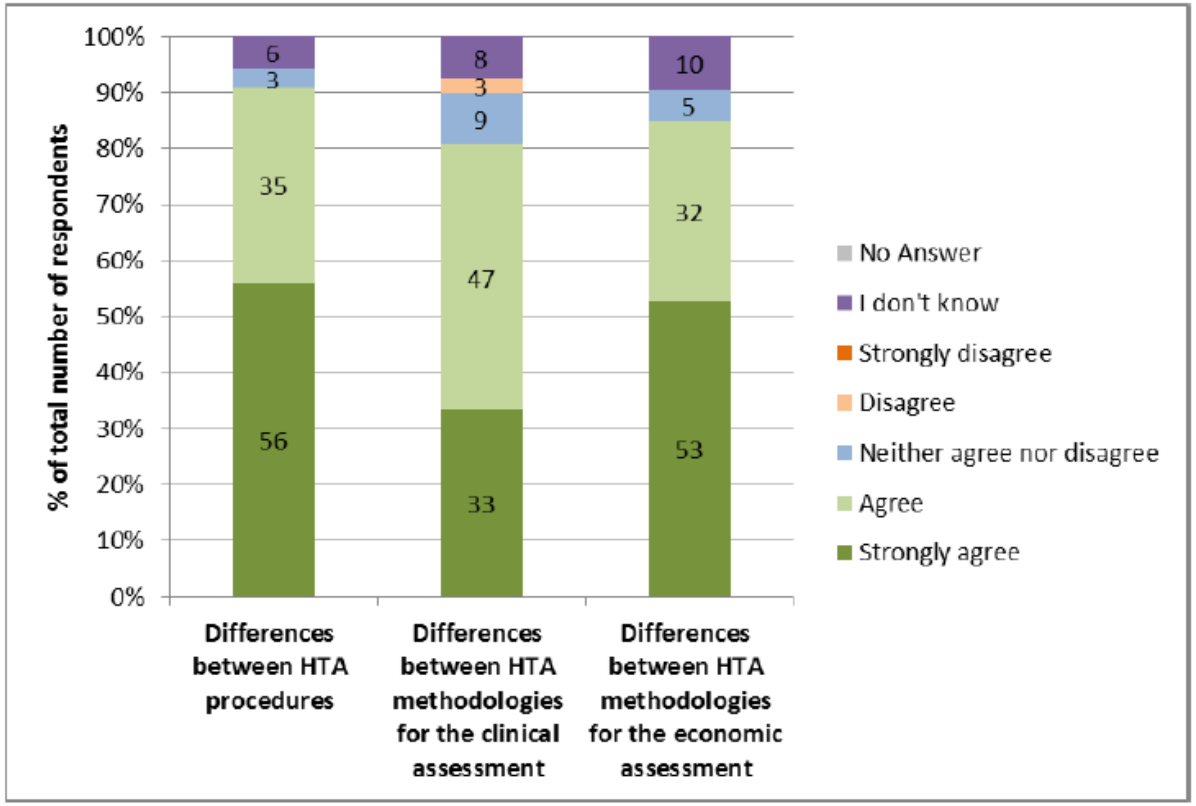


Fig. 12. Overview of the opinions expressed by administrations, organisations and associations on the existence of differences in HTA processes and methodologies across EU

Ridurre il rischio di produrre dati, che verranno considerati inappropriati ai fini dell'HTA e inadeguati a supportare le richieste di rimborsabilità

Multi-HTA Early Dialogues

eunethta

Principali quesiti affrontati	
Popolazione	Chi verrà reclutato
Intervento	Come viene erogato l'intervento
Comparatore	Quali alternative verranno scelte
Esiti	Quali benefice e quali rischi verranno valutati e come
Tempo	Per quanto tempo
Studio	Quale disegno di studio e quali analisi statistiche

Generazione di Evidenze Aggiuntive:

raccomandazioni per la ricerca

Definire raccomandazioni per la ricerca più specifiche ai fini di comunicare ai ricercatori e decisori le evidenze aggiuntive necessarie a risolvere l'incertezza

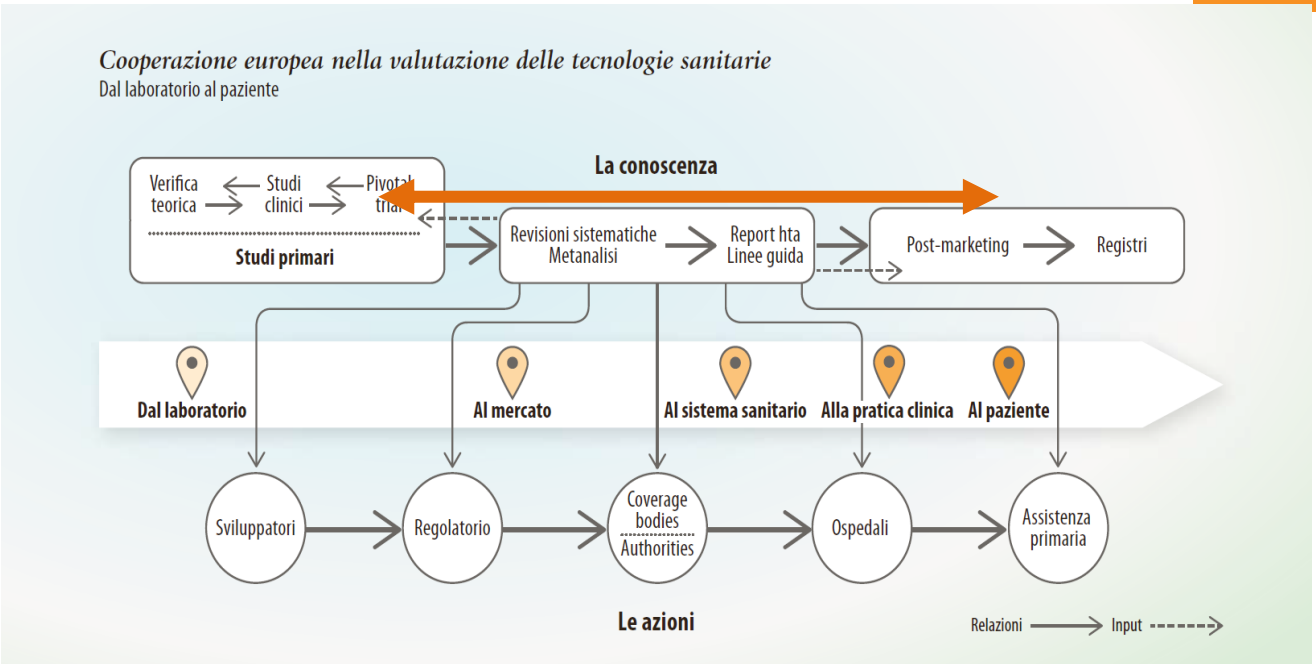
Disponibilità dell'informazione scientifica

Communicating research / evidence needs

IMPROVING INITIAL EVIDENCE GENERATION FOR HEALTH TECHNOLOGIES

Dealing with research / evidence gaps

IMPROVING ADDITIONAL EVIDENCE GENERATION FOR HEALTH TECHNOLOGIES



Obiettivi della collaborazione europea in HTA

Efficienza

- Informazione tempestiva
- Minore duplicazione
- Riutilizzo locale
- Maggior numero di tecnologie valutate

Qualità

- Metodologie condivise
- Nuove/emergenti sfide metodologiche

Disponibilità di evidenze

- Comunicazione dei dati e evidenze richieste
- Gestione delle lacune della ricerca

eunethta

HTA supporta i Sistemi sanitari, gli erogatori e utilizzatori dell'assistenza sanitaria, coloro che sviluppano le tecnologie sanitarie …. a:

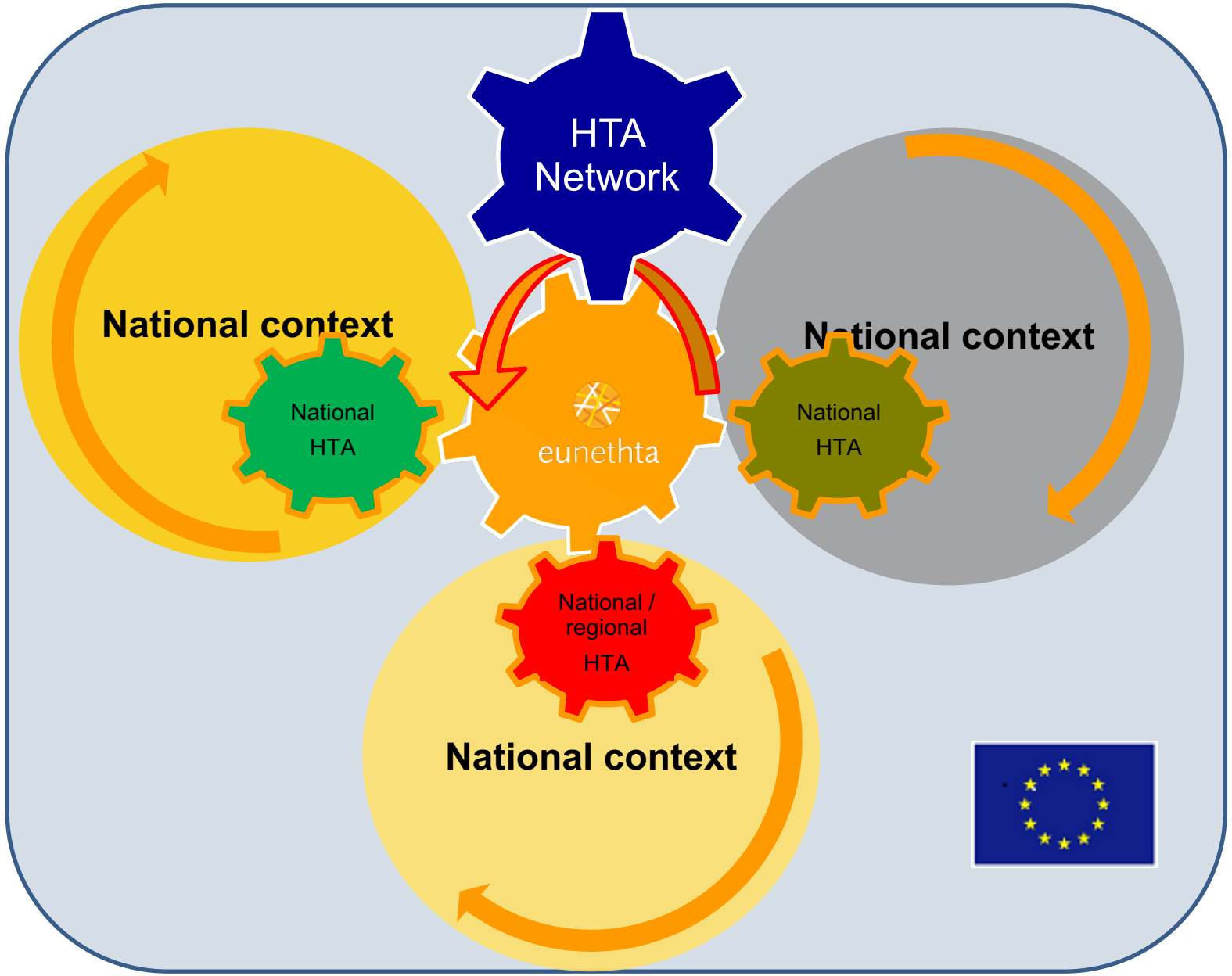
Accelerare l'accesso alle innovazioni sanitarie efficaci

Evitare lo spreco di risorse dei sistemi sanitari

Assicurare equità di accesso

Evitare inspiegabile variabilità

European collaboration and national context



HTA in Europa – la normativa

Key issues addressed by the Directive

Directive 2011/24/EU of patients' rights in cross-border healthcare

- Right to **choose and be reimbursed** for **healthcare provided** by public or private providers located in the EU
- More **transparency about their rights**, treatment options or , the quality and safety levels of healthcare providers
- Strong focus on **cooperation among Member States**
  - Mutual recognition of prescription
  - eHealth
  - Health Technology Assessment
  - **European Reference Networks**

Article 15

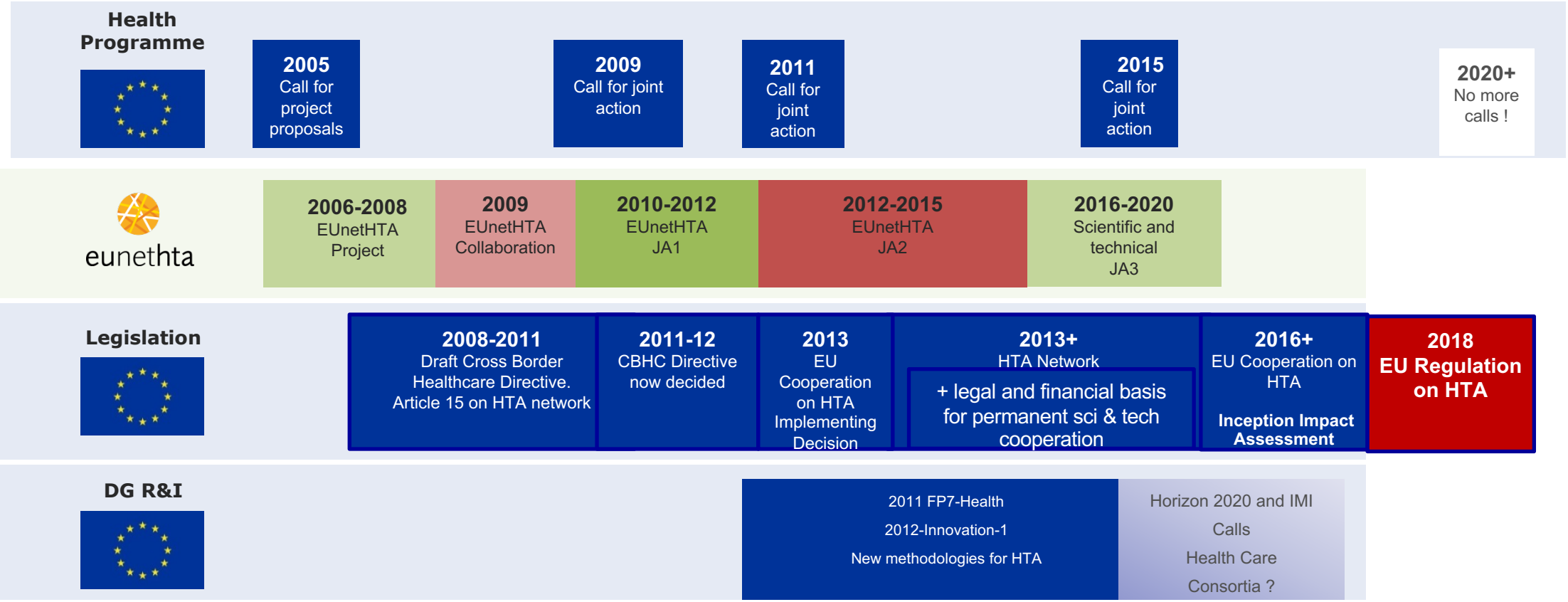
Cooperation on health technology assessment

1. The Union shall support and facilitate cooperation and the exchange of scientific information among Member States within a voluntary network connecting national authorities or bodies responsible for health technology assessment designated by the Member States. The M

EU Objectives in HTA
Article 15 Directive 2011/24:

- *Support cooperation between national HTA Authorities*
- *Support MS in the provision of objective, reliable, timely, transparent , comparable and transferable information […] to enable effective exchange of information*
- *Avoid duplication of assessments*

La tempistica per realizzare in Europa una cooperazione in HTA permanente e sostenibile



HTA in Europa – la normativa «beyond 2020»

EU initiative on HTA

Policy options*

Option 1	Option 2	Option 3	Option 4	Option 5
Status quo – **voluntary cooperation**	**Long-term voluntary cooperation** (beyond 2020)	Cooperation through the **collection, sharing and use of common tools and data**	Cooperation on **production of joint REA (relative effectiveness assessments) reports**	Cooperation on production of **joint Full HTA reports (REA+ economic)**
Non-legislative / *voluntary*		**Legislative / *voluntary + mandatory***		

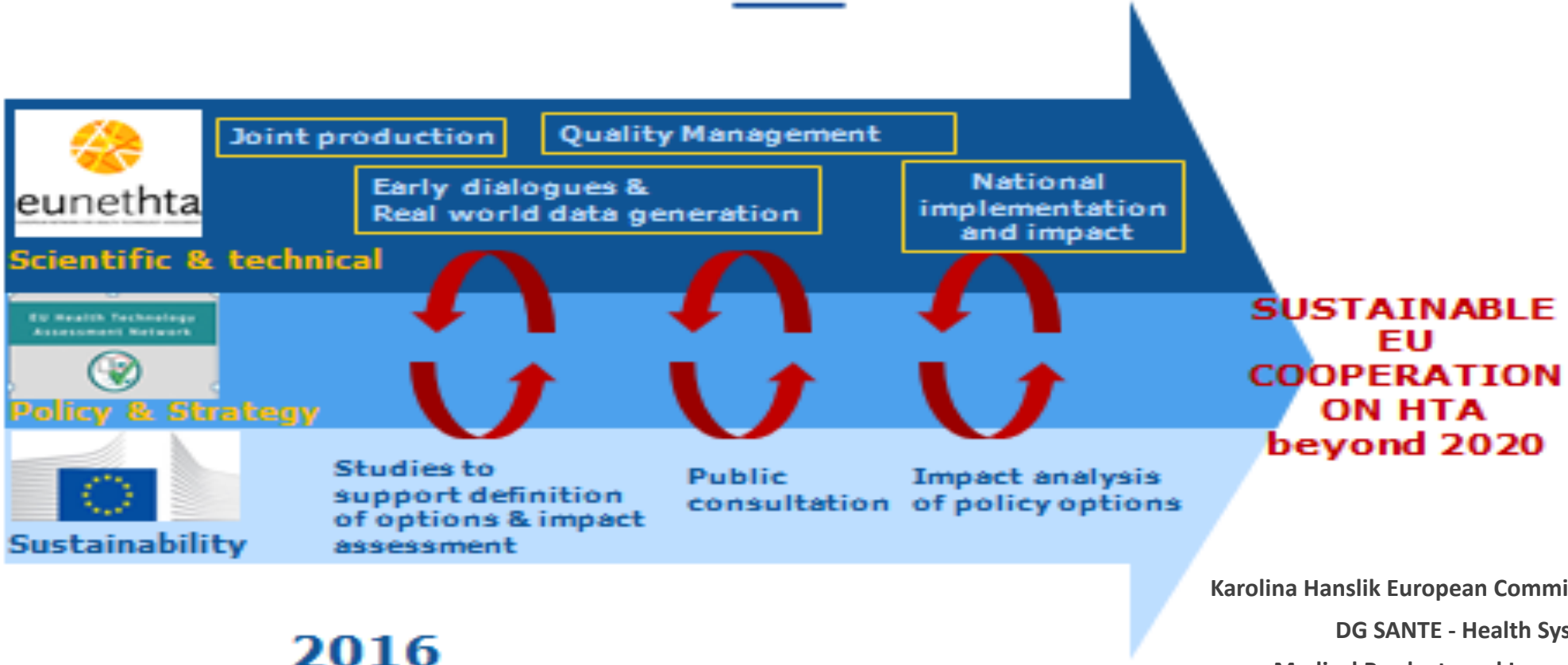
+ Issues to be addressed

- Scope
- Funding mechanism
- Coordination/ secretariat

*Inception Impact assessment available at:
http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_144_health_technology_assessments_en.pdf

Karolina Hanslik European Commission
DG SANTE - Health Systems

EU initiative on HTA



Karolina Hanslik European Commission
DG SANTE - Health Systems
Medical Products and Innovation

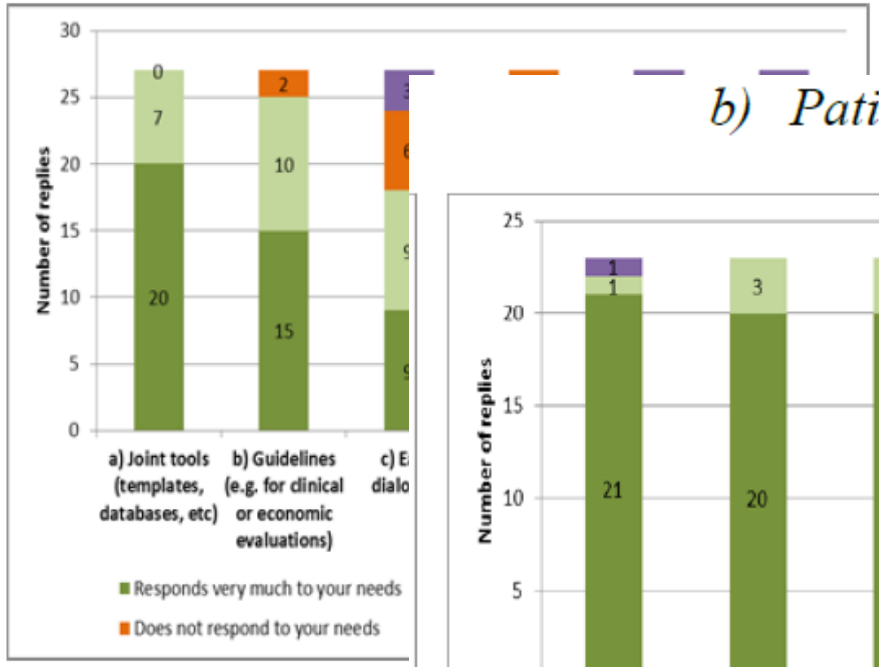
EU cooperation beyond 2020

Different needs for EU joint activities

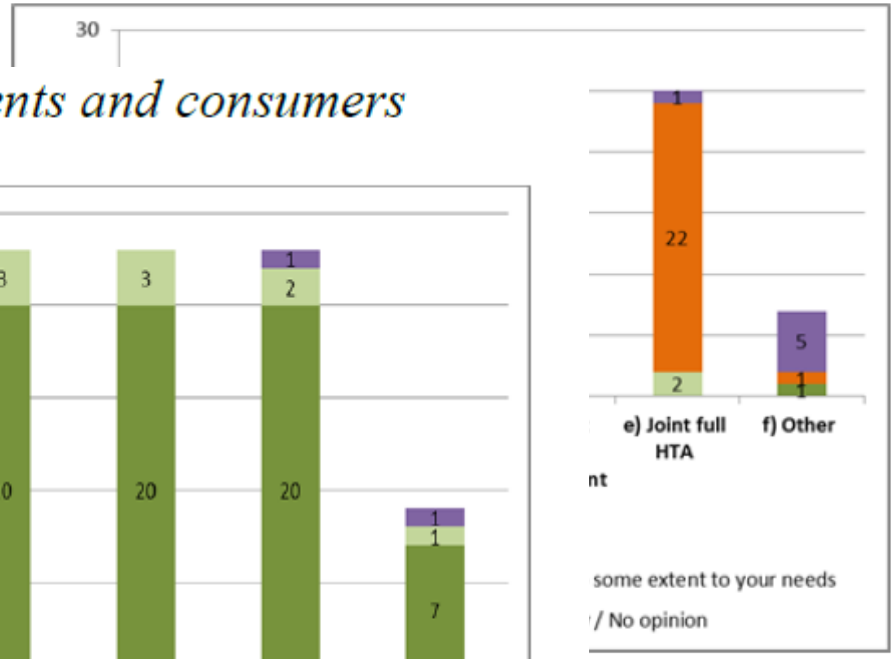
Public consultation

European Commission

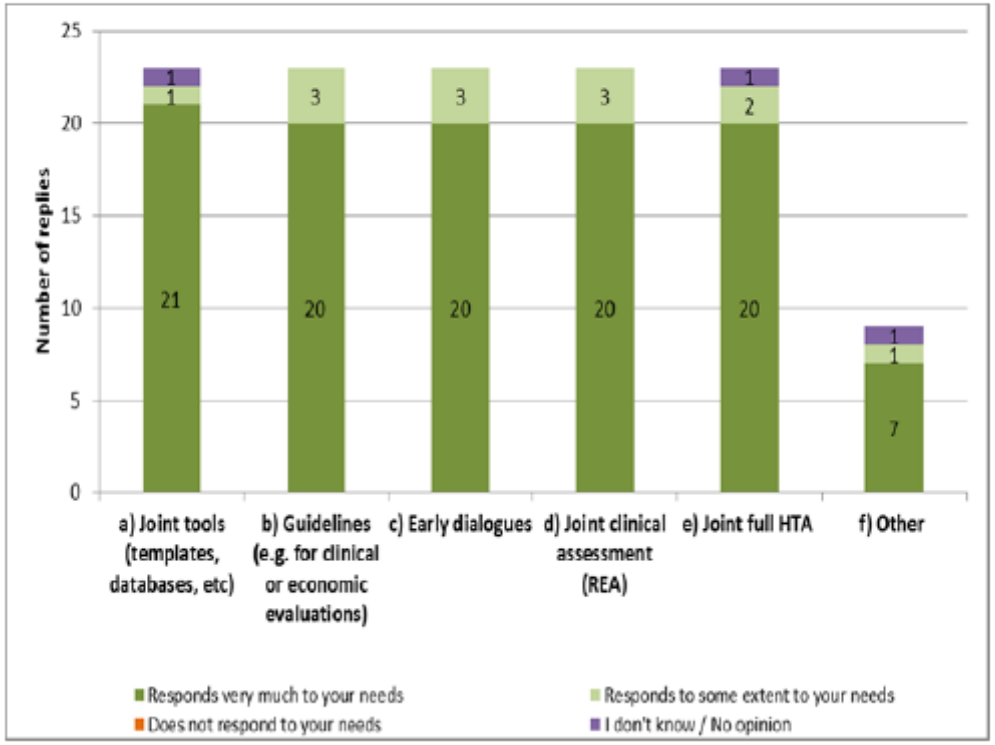
Public administration



Pharmaceutical industry



b) Patients and consumers



HTA in Europa – la normativa

EU initiative on HTA

Policy options*

Karolina Hanslik European Commission
DG SANTE - Health Systems

Option 1	Option 2	Option 3	Option 4	Option 5
Status quo – **voluntary cooperation**	**Long-term voluntary cooperation** (beyond 2020)	Cooperation through the **collection, sharing and use of common tools and data**	Cooperation on **production of joint REA (relative effectiveness assessments) reports**	Cooperation on production of **joint Full HTA reports (REA+ economic)**
Non-legislative / *voluntary*		**Legislative / *voluntary + mandatory***		

+ Issues to be addressed

Scope | Funding mechanism | Coordination/ secretariat

*Inception Impact assessment available at:
http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_144_health_technology_assessments_en.pdf

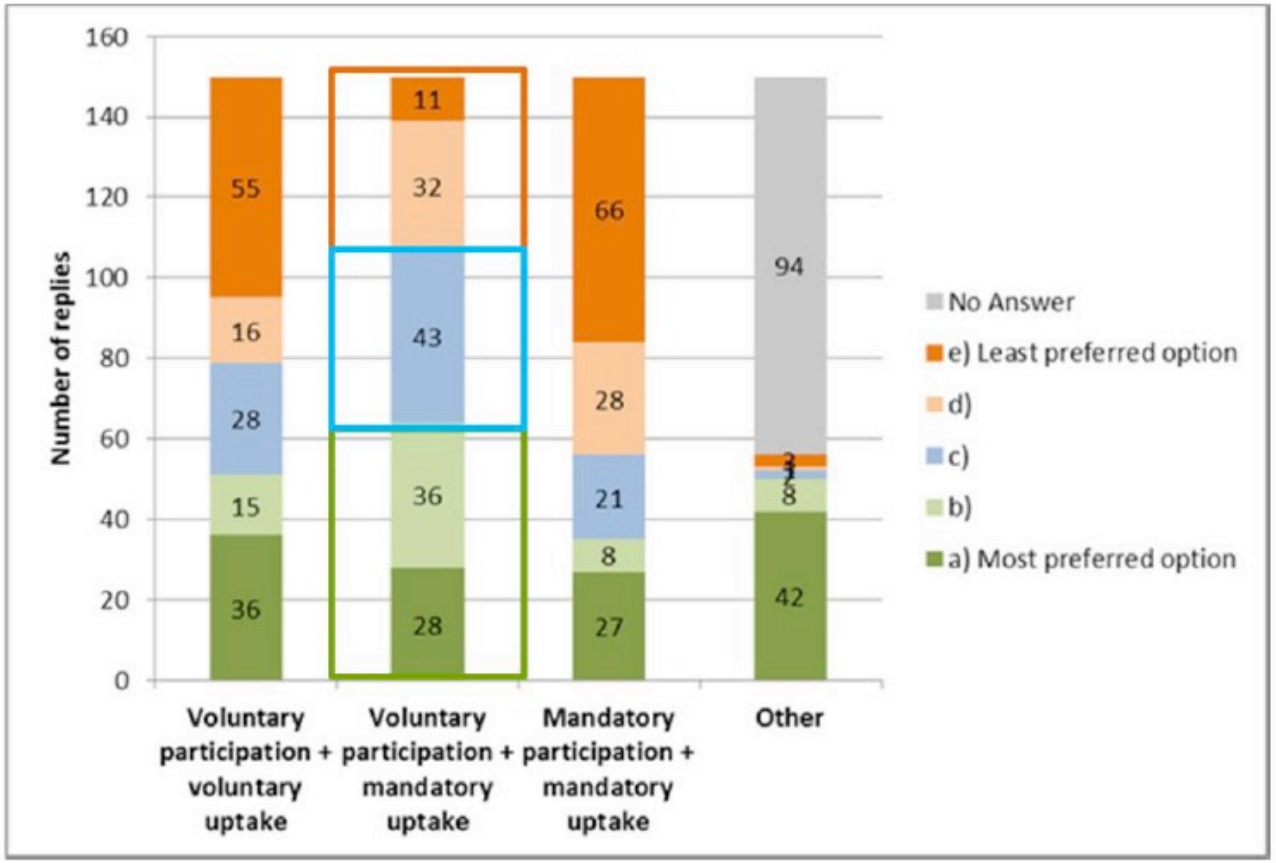


Fig.22. Overview of the opinions on the policy options for continuing EU cooperation on HTA

European Commission

Proposal for a

REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU

DG SANTE - Health Systems and Products
Medical Products: safety, quality, innovation

HTA in Europa – la normativa

European Commission

Policy Objectives of the HTA initiative

GENERAL OBJECTIVES:

1. *Ensure a better functioning of the internal market;*
2. *Contribute to a high level of human health protection.*

SPECIFIC OBJECTIVES:

1. *Reduce discrepancies of procedures and methodologies;*
2. *Reduce duplication of efforts;*
3. *Ensure the uptake of joint work in Member States; and*
4. *Ensure the long-term sustainability of EU HTA cooperation.*

European Commission

Proposal for a

REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU

General objectives

- Ensure a better functioning of the internal market
- Contribute to a high level of human health protection

Expected outcomes

Member States

- High quality and timely reports
- Pooling of expertise → specialisation of HTA bodies
- Better allocation of resources
- Savings in the long run, contribution to sustainability of healthcare systems

Patients

- Increased transparency
- Increased engagement in the HTA process at national and EU level
- Potential faster access across EU

Industry

- Positive impact on business predictability, competitiveness and innovation
- Savings (more pronounced for the pharmaceutical industry)

More than 10 years of cooperation: projects, joint actions

ACHIEVEMENTS

- **Trust** between HTA bodies
- **Capacity building**
- Development of **joint tools** (e.g. EUnetHTA Core Model, POP EVIDENT databases)
- Piloting **joint work** (e.g. early dialogues, joint assessments)

LIMITATIONS

- **Low uptake of joint work** ⇒ duplication of work
- Differences in the **procedural framework** and administrative capacities of Member States
- Differences in national **methodologies**
- **No sustainability** of current cooperation model

European Commission

Proposal for a

REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU

Chapter I General Provisions

Chapter II Joint Work on HTA at Union Level

Joint clinical assessments	Joint scientific consultations	Emerging health technologies	Voluntary cooperation
Section 1	Section 2	Section 3	Section 4

Chapter III Requirements for Clinical Assessments

Chapter IV Support Framework

Chapter V Final Provisions

Key element 2 – Focus on clinical assessment (no appraisal, no economic assessment)

Scope of Joint Clinical Assessments (JCA)

- ***Medicinal products with central marketing authorisation:***
  - New active substances
  - New therapeutic indications for existing substances
- ***Medical devices classified as class IIb and III*** for which the relevant expert panels have provided a scientific opinion in the framework of the clinical evaluation consultation procedure
- ***In vitro diagnostic medical devices - class D*** for which the relevant expert panels have provided their views in the framework of the of the clinical evaluation consultation procedure
- Not **affect** the rights and obligations of Member States with regard to the organisation and delivery of health services and medical care and the allocation of resources assigned to them.

Key element 5
Fit for purpose → pharma vs medtech

European Commission

Key element 4 - Use of joint work
No duplication at national level

Member States shall:

- **not carry out a clinical assessment or an equivalent assessment process on a health technology included in the List of Assessed Health Technologies** or for which a joint clinical assessment has been initiated;
- **apply joint clinical assessment reports, in their health technology assessments at Member State level.**

+
Recital 16

Safeguard clause – applicable in exceptional circumstances (Article 34)

Key element 7 – Areas of joint work

eunethta

WP 4
Joint REA

WP 5
Data generation

WP 4
Horizon scanning

WP 4
Collaborative assessments
Non-clinical assessments…

Chapter II Joint Work on HTA at Union Level

Joint clinical assessments	Joint scientific consultations	Emerging health technologies	Voluntary cooperation
Section 1	Section 2	Section 3	Section 4
Articles 5-11	Articles 12-17	Articles 18	Articles 19

Key element 8 – Governance

EU funding

- For the financing of the work of the CG and its sub-groups and activities in support of that work involving its cooperation with the Commission, with the EMA, and with the stakeholder network
- Shall include funding for the participation of MS' designated HTA authorities and bodies in support of the work on JCA and JSC.

  → **Assessor and co-assessors shall be entitled to a special allowance compensating them for their work on JCA and JSC in accordance with internal Commission provisions.**

Ringrazio la dott.ssa Luciana Ballini, Chair della EUnetHTA Plenary Assembly per aver fornito i materiali relativi alla EUnetHTA Joint Action

Le tappe verso il Programma Nazionale HTA

2006

Il ***Piano sanitario Nazionale 2006-2008 riconosce*** il ruolo dell'HTA nel supporto ai diversi livelli decisionali del Sistema sanitario nazionale e ***attribuisce*** un ruolo di coordinamento delle attività di valutazione agli organi tecnici centrali del SSN (ISS e Agenas)

2007

La ***Legge Finanziaria del 2007*** **(27 dicembre 2006, n. 296)** ha ***previsto*** che il Ministero della Salute, avvalendosi della Commissione Unica sui Dispositivi Medici (CUD) e della collaborazione istituzionale dell'**ISS** e dell'**Agenas**, ***promuova*** la realizzazione di **studi sull'appropriatezza dell'impiego di specifiche tipologie di dispositivi medici, anche mediante comparazione dei costi rispetto ad ipotesi alternative**.

La ***Conferenza Unificata Stato Regioni*** che esprime indirizzi strategici per le attività dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali nel **2007** ha individuato tra le finalità dell'Agenzia il ***supporto*** alle regioni per lo sviluppo delle attività di HTA.

Le tappe verso il Programma Nazionale HTA

2014

Legge n.190/2014, art 1

587. In attuazione delle disposizioni contenute nella direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011,e per promuovere il razionale uso dei dispositivi medici sulla base del principio costo-efficacia, **il Ministero della salute, …** per il governo dei consumi dei dispositivi medici, a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicure.., **provvede, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, a:**

a) **definire attraverso l'istituzione di una Cabina di regia con il coinvolgimento delle regioni, dell'AGENAS e dell'AIFA, sentiti i rappresentanti dei pazienti, dei cittadini e dell'industria anche in conformità alle indicazioni del Piano sanitario nazionale le priorità ai fini assistenziali;**

omissis…

c) **istituire una rete nazionale, coordinata dall'AGENAS, di collaborazione tra le regioni per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per Health Technology Assessment (HTA), denominato «Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici».**

2015

Legge n.208/ 2015, art 1 (1)

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:

a) definire le priorità per la valutazione tecnica multidimensionale dei dispositivi medici sulla base dei criteri di rilevanza del problema di salute nonché di rilevanza, sicurezza, efficacia, impatto economico ed impatto organizzativo dei dispositivi medici, in coerenza con le linee guida europee in materia (EUnetHTA);

b) promuovere e coordinare le attività di valutazione multidimensionale realizzate dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e dai presidi regionali e dai soggetti pubblici e privati di comprovata esperienza di HTA (Health Technology assessment) operanti nel **Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici;**

Le tappe verso il Programma Nazionale HTA

2015

Legge n.208/ 2015, art 1 (2)

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:

….

c) validare gli indirizzi metodologici che verranno applicati per la produzione dei rapporti di valutazione tecnica multidimensionale nel Programma nazionale di HTA;

d) curare la pubblicazione, la diffusione e la verifica degli impatti a livello nazionale degli esiti delle valutazioni di cui alla lettera b) secondo i metodi validati di cui alla lettera c), promuovendone l'utilizzo da parte delle Regioni e delle aziende sanitarie per informare le decisioni in merito all'adozione e all'introduzione dei dispositivi medici e al disinvestimento."

556. …. e' istituita, presso il Ministero della salute, la **Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA** e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale, nominata e presieduta dal Ministro della salute …

557. La Commissione di cui al comma 556, , svolge in particolare le seguenti attivita':

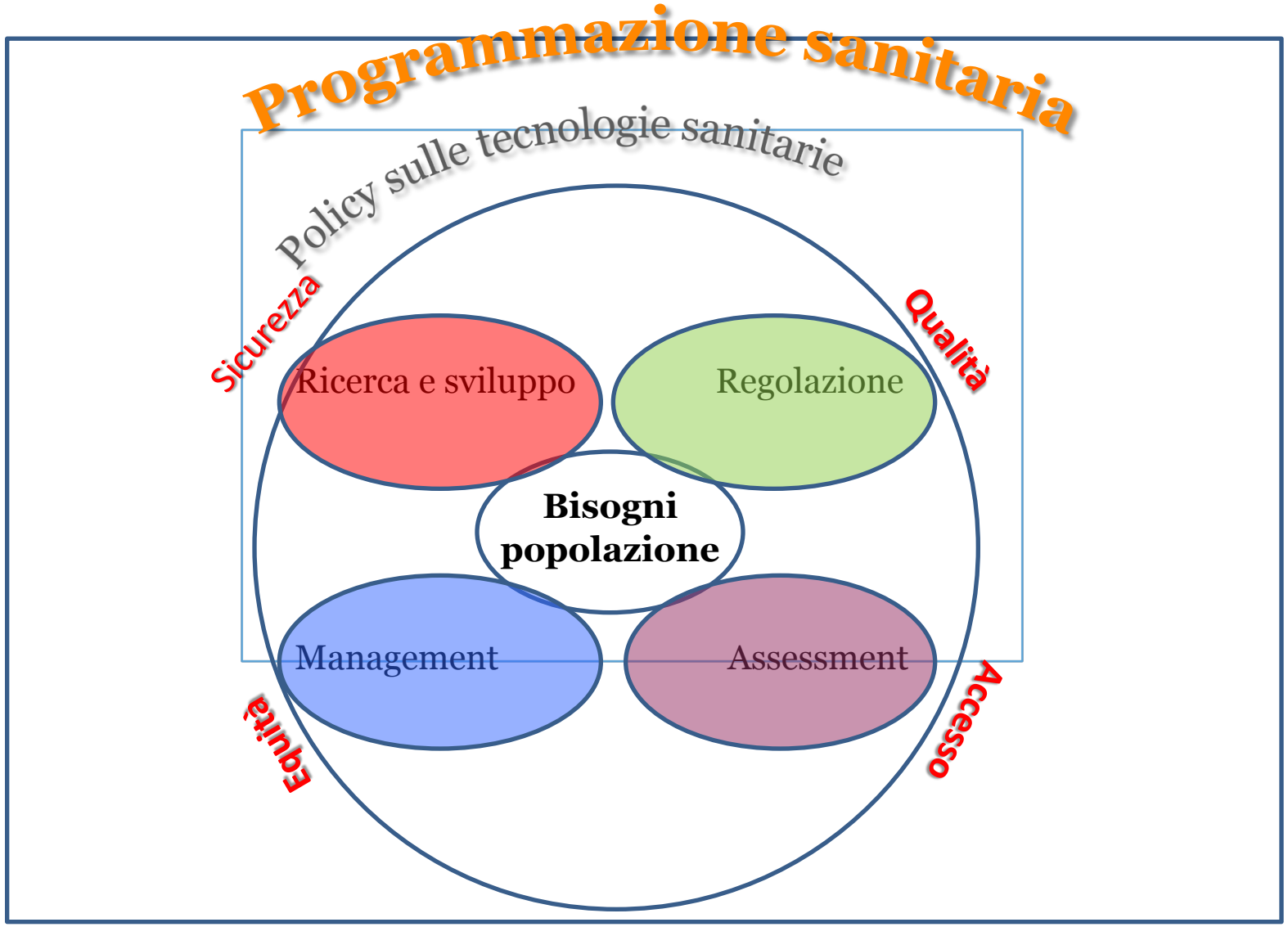
..omissis ..

c) per l'aggiornamento dei LEA e l'individuazione di condizioni di erogabilita' o indicazioni di appropriatezza, **si avvale delle valutazioni di HTA su tecnologie sanitarie e biomediche e su modelli e procedure organizzativi**;

….

Il disegno regolatorio- uso del HTA

Una policy per l'innovazione tecnologica ?



HTA: uso nelle Aziende Sanitarie

L' approccio aziendale

Varia per tipo di azienda e per organizzazione regionale

Gestione

- Gestione della tecnologia
- Raccolta dati real world

Produzione*

- Valutazione «mini» o HB-HTA
- Collaborazione in rete regionale/nazionale

Uso

- Segnalazione tecnologie da valutare
- Utilizzo documenti HTA

* Non è necessaria una struttura organizzativa

Il Programma Nazionale HTA

2017

Documento Strategico:

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il documento strategico per l'*Health Technology Assessment* dei dispositivi medici.

(Sancisce l'intesa tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento strategico per l'*Health technology Assessment* dei dispositivi medici (Allegato sub A).) **21 Settembre 2017**

http://www.statoregioni.it/Documenti/DOC_060346_Rep%20n%20157%20csr%20Punto%203%20odg.pdf

Il documento strategico

Chi individua le tecnologie da valutare e come	Sistema di notifica aperto Organismo nazionale Criteri espliciti
Chi partecipa alla valutazione	Centri collaborativi in possesso di adeguato know how
Come coinvolgere gli Stakeholder	Metodo proattivo e trasparente
Come assicurare la qualità dei prodotti	Revisione esterna indipendente
Come formulare i risultati delle valutazioni	Chiarezza e comprensibilità per diversi target (appraisal)
Come disseminare i risultati delle valutazioni	Iniziative di comunicazione specifiche
Come supportare l'utilizzo delle valutazioni per le decisioni	Disposizioni nazionali/regionali

ll Documento strategico e i Gruppi di Lavoro

Per realizzare le attività la Cabina di Regia si è dotata di specifici Gruppi di Lavoro (membri della Cabina di Regia e del Tavolo dell'Innovazione):

GdL1. Rete Nazionale di Appraisal

GdL2. Metodi, Formazione e Comunicazione

GdL3. Monitoraggio

Cabina di Regia del Programma Nazionale HTA
Documento finale del Gruppo di lavoro 2 Metodi, Formazione e Comunicazione

Il Programma HTA

1.Identificazione delle tecnologie da sottoporre a valutazione

1.1 Identificazione delle tecnologie emergenti e *Horizon Scannin*

1.2 Identificazione delle tecnologie *cost-saving* e disinvestiment

1.3 Identificazione delle tecnologie "mature"

1.4 Verifica preliminare e prioritarizzazione

1.5 I Centri Collaborativi

2. La valutazione

2.1 L'adattamento

2.2 I prodotti della valutazione

2.3 La revisione interna ed esterna dei prodotti HTA

2.4 La raccolta dei prodotti HTA

3. Appraisal

3.1 Composizione della Commissione di *appraisal*

3.2 Formulazione del giudizio di *appraisal*

3.3 Procedura decisionale

4. Integrazione HTA e decisioni

4.1 La programmazione e i processi di valutazione delle richieste di acquisto nelle Regioni Italiane

4.2 La valutazione delle richieste di acquisto

4.2.1 Raccomandazioni per l'implementazione di un modello di integrazione HTA *e Procurement*

4.2.2 Il processo di valutazione delle richieste di acquisto

4.3 HTA di Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali (PDTA)

5. Codifica e Remunerazione

5.1 Integrazione tra HTA e sistema di codifica

5.2 Integrazione HTA e rimborso

6.Il sistema di monitoraggio del Programma Nazionale

http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2855

Conclusioni (e prospettive future)

SSN

Le attività della Cabina di Regia

Identificazione **necessità valutative** → selezione e **prioritizzazione** valutazioni → organizzazione attività **assesment** → organizzazione attività **appraisal** → Integrazione nella **decisione**

Decisioni sulla adozione

Le attività del Programma Europeo in HTA

Segnalazione tecnologie → **Selezione e prioritarizzazione** → **Joint Assessment** → **Pubblicazione Joint Assessment** → **Ri-utilizzo del JA da parte di MS**

Enti notificatori

Criteria:

- unmet medical needs;
- potential impact on patients, public health, or healthcare systems;
- significant cross-border dimension;
- major Union-wide added value;
- the available resources.

I Prodotti HTA

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=5175&area=dispositivi-medici&menu=tecnologie

•**HTA Report**

Rapid HTA report - Wearable Cardioverter-Defibrillator (WCD) therapy in primary and secondary prevention of sudden cardiac death in patient at risk

Marzo 2019

•**Horizon Scanning Report, n. 23**

Catetere ecogenico ad alto flusso per pazienti con accesso venoso difficile

Dicembre 2018

Echogenic large vein catheter for difficult intravenous access

Dicembre 2018

Horizon Scanning Report, n. 24

Anuloplastica mitralica trans-catetere nel rigurgito mitralico funzionale con sistema di ricostruzione mitralica Edwards Cardioband

Dicembre 2018

Transcatheter mitral annuloplasty for functional mitral regurgitation with Edwards Cardioband Mitral Reconstruction System

Dicembre 2018

HTA Report

Rapid HTA report - Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) for the treatment of patients at intermediate surgical risk

Ottobre 2018

HTA Report

Rapid HTA report Flash Glucose Monitoring Systems for diabetes subjects in insulin therapy

Febbraio 2018