

Piano di Formazione Nazionale

“HTA e Value-Based- Healthcare II” 22 aprile 2020

Il giorno 22 aprile 2020 si è tenuto il secondo webinar organizzato da ProMIS in collaborazione con la Regione Piemonte nell’ambito della tematica dell’Health Technology Assessment - HTA. La sessione è stata aperta dalla dott.ssa **Marina Cerbo**, ex direttore dell’Ufficio HTA di Agenas e membro dell’ex executive board di Eunetha, la quale ha fatto una breve panoramica a livello europeo dell’HTA.

L’Health Technology Assessment si è interfacciato in Europa alla fine degli anni 90 nell’ambito di alcuni progetti europei di ricerca dove sono stati messi in evidenza sia la metodologia che l’importanza dell’HTA nelle politiche sanitarie. A seguito di questi progetti di ricerca, la Commissione Europea - nel 2004 - ha riconosciuto l’importanza di avere un network europeo di HTA sostenibile per l’UE e, a tal proposito, ha iniziato a lanciare finanziamenti per progetti di ricerca. Il primo progetto di ricerca è stato Eunetha nel 2005 al quale hanno partecipato 35 organizzazioni d’Europa, dopo di che è nata la prima Joint Action sulla tematica HTA – JA Eunetha 1 della durata di 3 anni e poi, a seguire, JA Eunetha 2 e Eunetha 3 che termina nel 2020. Il finanziamento, molto consistente, è stato di circa 50 milioni di euro.

Una svolta importante a livello europeo è stata data dall’Organizzazione Mondiale della sanità, in quanto nella 67° Assemblea dell’OMS fu richiesto alla direzione generale di indagare sullo stato dell’arte dell’HTA nei vari Stati Membri e di comprendere quali fossero le loro capacità di HTA per verificare la possibilità di adozione delle migliori tecnologie per la salvaguardia della salute. L’OMS ha quindi organizzato una survey globale nel 2015 dove i diversi Paesi sono stati intervistati in merito alla presenza di processi formali di HTA direttamente collegati al “decision making” nazionale. L’analisi della survey ha mostrato quale fosse il ruolo dell’HTA nei vari Stati Membri: il 76% attività di tipo consuntivo, il 16% dei casi aveva un ruolo mandatorio. Tra i dati sono emersi anche quali fossero gli impedimenti per la produzione e l’uso dell’HTA nella regione Europea e nel più dei casi erano la capacità di finanziamento, la disponibilità di risorse umane qualificate e la mancanza di istituzionalizzazione. E’, inoltre, emerso che le finalità per svolgere l’HTA erano diverse sia geograficamente che per reddito.

Un altro dato rilevante emerso durante questa survey è stata la disponibilità di linee guida. Le linee guida ci sono, però riguardano una serie di problematiche molto differenziate, le più numerose sono quelle sui medicinali, meno presenti sono quelle sui modelli di erogazione.

Il Network Europeo per l’HTA è composto da 80 organizzazioni che producono o contribuiscono all’HTA e queste sono designate dai rispettivi Ministeri della salute. I pilastri sui quali si concentra Eunetha sono la produzione di HTA, la qualità di HTA e la disponibilità di evidenze scientifiche. La sfida è quella della produzione, collaborazione e ri-utilizzo locale dei rapporti di valutazione basata su determinanti tecnico-scientifici.

“Mattone” principale della produzione HTA è il Core model, una struttura metodologica per la produzione collaborativa e la condivisione di informazioni HTA con lo scopo di produrre informazioni HTA in forma strutturata, per supportare lo sviluppo di report di HTA locali attraverso il riutilizzo di informazioni esistenti. Tale metodo era necessario per condividere evidenze globali per valutazioni di tipo locale. La sfida è rilevante perché significa essere in grado di organizzare le informazioni sulla base di 9 “domains” (ad es. problema di salute ed uso corrente della tecnologia, descrizione e caratteristiche tecniche, la sicurezza,

ecc.). La possibilità che queste evidenze abbiano un valore globale deriva dalla revisione sistematica dei risultati della ricerca, evidenze sull'efficacia e sicurezza, stime dell'effetto e livello di confidenza/grado di certezza.

Nel trasferimento dal globale al locale alcuni domini (gli ultimi 5), tipo l'analisi etica, gli aspetti organizzativi ecc., sono quelli più sensibili al contesto e difficili da adattare alla pratica locale; richiedono pertanto l'utilizzo dei risultati delle revisioni sistematiche per studi e analisi primarie.

Un altro obiettivo di Eunetha è quello di avere linee guida metodologiche che possano permettere a tutti di condividere le evidenze scientifiche e poterle riutilizzare.

Altro elemento importante è l'"Early Dialogue" come possibilità per garantire allo sviluppatore di tecnologie una consulenza sulla tipologia degli studi da portare avanti per dimostrare la sicurezza, la qualità e l'efficacia della tecnologia stessa. E' un dialogo precoce perché avviene in una fase in cui la tecnologia non è ancora in produzione. E' una metodologia dove vengono analizzati:

- la popolazione target
- come viene erogato il servizio
- quali alternative vengono scelte
- benefici e rischi ecc.

In Eunetha sono stati prodotti dei position paper per formulare le raccomandazioni sulla ricerca, ai fini di comunicare ai ricercatori e ai decisori le evidenze aggiuntive necessarie a risolvere l'incertezza.

Obiettivo dell'HTA è quello di supportare i Sistemi Sanitari, gli erogatori, gli utilizzatori dell'assistenza sanitaria e coloro che sviluppano le tecnologie sanitarie per evitare inspiegabili variabilità dell'utilizzo delle tecnologie che poi generano sprechi di risorse, iniquità nell'accesso ecc.

Un momento importante nell'affermazione dell'HTA in Europa è quello caratterizzato dalla Direttiva Europea Cross Border sull'assistenza sanitaria transfrontaliera che ha comportato un cambiamento nella normativa dell'HTA, in quanto nell'art. 15 della direttiva si riporta che l'UE deve supportare e facilitare la cooperazione, lo scambio di informazioni scientifiche tra gli Stati Membri nell'ambito di un network volontario che connette le autorità nazionali o gli organismi responsabili dell'HTA. Questo ha portato a una serie di iniziative europee, tra cui l'istituzione nel 2013 di un network europeo dell'HTA dove sono presenti i vari Ministeri della salute degli Stati Membri.

Per una stabilizzazione normativa post 2020, che corrisponde con il termine della terza JA Eunetha, sono state formulate varie opzioni che possono essere consultate nel sito web della Commissione Europea. Sono stati commissionati degli studi dall'Unione Europea per definire queste opzioni e sottoposti ad una consultazione ed è stata inoltre elaborata un'analisi dell'impatto delle varie opzioni. I risultati della consultazione evidenziano come, nelle attività delle JA, siano diversi i bisogni percepiti dalle pubbliche amministrazioni rispetto il settore privato.

A conclusione di questo processo è stata predisposta una proposta di regolamento europeo con i seguenti obiettivi:

- ridurre le differenze procedurali di metodo tra i diversi paesi
- ridurre gli sforzi nelle duplicazioni
- assicurare l'adozione di attività congiunte negli Stati Membri
- assicurare la sostenibilità a lungo termine della cooperazione HTA dell'UE



PRO.M.I.S.

Programma Mattone Internazionale Salute

A causa di problemi tecnici, la relazione della dott.ssa Cerbo è stata interrotta. Per approfondire la seconda parte del webinar è possibile visionare le slide al seguente link: https://www.promisalute.it/upload/mattone/documentiallegati/PresentazioneCerbo_220420_13660_3759.pdf