



# SUMMER SCHOOL ProMIS

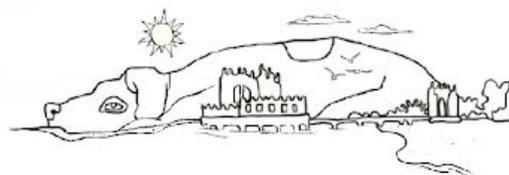
Edizione 3 – Anno 2023

**“Le Azioni Congiunte nella Programmazione Europea: strumento chiave per prioritizzare i bisogni, creare capacity building e massimizzare implementazioni e impatti nei sistemi salute regionali”**

**04 - 06 LUGLIO 2023**

**SPLENDID HOTEL LA TORRE  
Via Piano di Gallo, 11 – Mondello (Palermo)**

Luciana Ballini  
Regione Emilia-Romagna



## **WORKSHOP TECNICO 1 - HTA**

- **DEFINIZIONE**
- **LO SVILUPPO DELLE JOINT ACTIONS**
- **GLI OBIETTIVI DELLA RETE EUROPEA EUNETHTA**
- **VERSO IL REGOLAMENTO EUROPEO**

## Health Technology Assessment (HTA)

- **Processo multidisciplinare di sintesi dell'informazione – raccolta in maniera sistematica, trasparente e scientificamente robusta - relativa alle questioni cliniche, sociali economiche ed etiche legate all'utilizzo di una tecnologia sanitaria.**
- **Lo scopo è informare e supportare la formulazione di politiche sanitarie sicure ed efficaci, focalizzate sul paziente e mirate ad ottenere il miglior ritorno di investimento**



## Dall' HTA alle decisioni

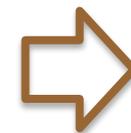
### Domini dell'HTA (EUnetHTA)

1. Problema di salute
2. Descrizione e caratteristiche tecniche
3. Sicurezza
4. Efficacia clinica
5. Costi e valutazione economica
6. Aspetti organizzativi
7. Analisi etica
8. Ricadute sociali
9. Ricadute legali



### Conclusioni fornite dall'HTA

- Bisogno clinico assistenziale
- Stadio di sviluppo / complessità
- Stima della differenza del rapporto rischio / beneficio e qualità dei dati
- Costo efficacia, impatto economico finanziario
- Appropriatezza organizzativa
- Coerenza con i principi e valori ( Disuguaglianze, diritti, relazioni .....)



### Criteri per le decisioni

- Necessità
- Fattibilità
- Valore del beneficio clinico-assistenziale aggiuntivo
- Sostenibilità / *Value for money*
- Implementabilità
- Accettabilità

## Lo sviluppo delle Joint Actions

- 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)**



> 50 ml €

## Partecipanti in EUnetHTA



eunethta

**> 80** Partner : organizzazioni  
designate dai rispettivi  
Ministeri della salute



## HTA – strumento di equità



### Health intervention and technology assessment in support of universal health coverage

A major challenge for health systems and for achieving universal health coverage is the pursuit of equity, quality of care and efficiency.

SIXTY-SEVENTH WORLD HEALTH ASSEMBLY

24 May 2014

WHA67.23

Having considered the report on health intervention and technology assessment in support of universal health coverage;<sup>1</sup>

1. URGES Member States:<sup>1</sup>

(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;

Accelerare l'accesso alle innovazioni sanitarie efficaci e sicure

Evitare lo spreco di risorse dei sistemi sanitari

Assicurare equità di accesso

Evitare inspiegabile variabilità

## Determinanti di efficacia dell'HTA

### Determinanti tecnico-scientifici

**Qualità, trasparenza e indipendenza  
della valutazione**

**Tempestività della valutazione**

**Disponibilità delle informazioni  
scientifiche**

### Determinanti normativi

**Mandato istituzionale e finanziamento**

**Ruolo nel processo decisionale**

**Trasparenza del processo decisionale**

## HTA in Europa – la collaborazione scientifica

### Gli obiettivi

#### Efficienza

**Tempestività delle informazioni**

**Minore duplicazione**

**Riutilizzo e adattamento locale**

#### Qualità

**Metodologie condivise**

**Quality Management System**

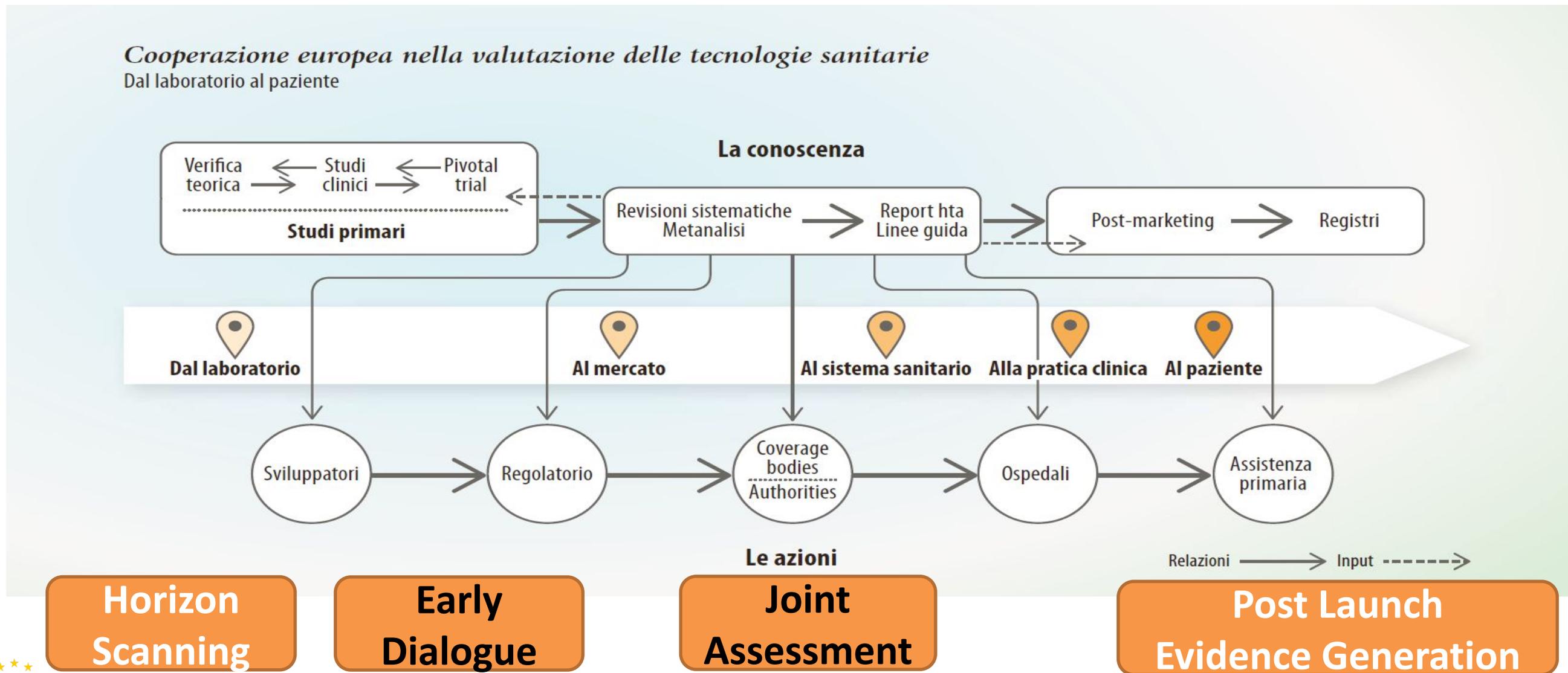
**Nuovi approcci metodologici**

#### Disponibilità di evidenze

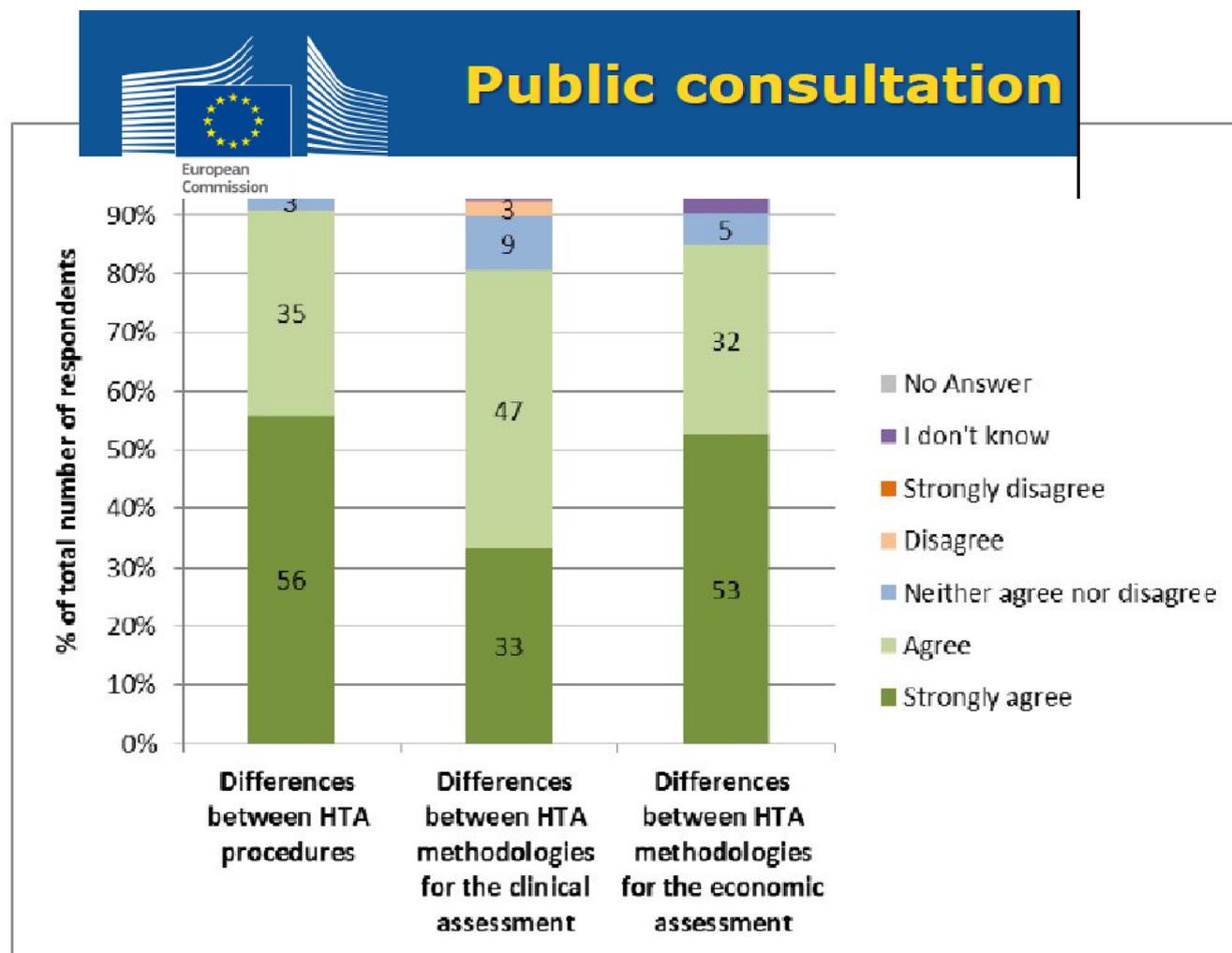
**Trasparenza sulla tipologia di evidenze necessarie**

**Supporto a colmare le lacune della ricerca clinica**

## Le attività di EUnetHTA



## Multi-HTA (+ EMA) Early Dialogues



- Fornire advice prospettico ai disegni di studi registrativi affinché vengano integrati nel piano di sviluppo i requisiti specifici dell'HTA
- Ridurre il rischio di presentare dati inappropriati per valutazione HTA e inadeguati a supportare la successiva richiesta di rimborsabilità
- Favorire lo scambio tra agenzie di HTA per concordare posizioni e raccomandazioni condivise

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

## Multi-HTA (+ EMA) Early Dialogues

> 70 richieste in 2 anni

Main topics addressed during ED	
Population	Who will be enrolled
Intervention	How will the intervention be delivered
Comparator	Which alternatives will be chosen
Outcomes	Which benefits and harms will be measured and how
Time	Over what time period
Studies	Which study design and statistical analyses will be used

Criteria di selezione:

- *unmet need*
- *life threatening or seriously debilitating condition*
- *new mechanism of action*

**Posizione comune e condivisa tra HTA**  
**Evita duplicazione a livello nazionale**  
**Maggiore trasparenza per l'industria**

**Su iniziativa dell'industria**  
**Vincolo di confidenzialità**  
**Raccomandazioni non vincolanti**  
*Resource intensive*

# Joint Clinical Assessment - REA

## Market - entry

Domini REA (EUnetHTA)
1. Problema di salute
2. Descrizione e caratteristiche tecniche
3. Sicurezza relativa
4. Efficacia clinica relativa

Informazioni fornite dall'HTA
Bisogno clinico assistenziale
Stadio di sviluppo / complessità
<b>Stima della differenza del rapporto</b>
<b>rischio / beneficio + livello di incertezza</b>

NECESSITA'
Bisogno clinico assistenziale
VALORE AGGIUNTO
$\Delta$ rapporto rischio/beneficio

**Authoring team: autori, co-autori, revisori, esperti clinici, pazienti**

# Joint Clinical Assessments - REA

PHARMACEUTICAL TECHNOLOGIES*							OTHER TECHNOLOGIES						
PTRCR20		Bamlanivimab for the treatment of COVID-19	31.05.2021	AIHTA	SNHTA	SESCS, SUKL	OTCA28		Lung cancer screening in risk groups	03.12.2020	IAMEV / AIHTA	IOWIG, AVALIA-T	UMIT, RER, Observer: UTA
PTRCR19		REGN-Cov2 for the treatment of COVID-19 Rapid Collaborative Review	21.05.2021	AIHTA	SNHTA	GÖG, UCSC Gemelli	OTCA27		Comparative Effectiveness of surgical techniques and devices for the treatment of benign prostatic hyperplasia (BPH)	30.04.2021	RER	AIHTA	SNHTA, VASPVT, Regione Del Veneto
PTRCR18		Dexamethasone for the treatment of COVID-19 Rapid Collaborative Review	19.11.2020	AIHTA	SNHTA	RER, MoH Ukraine	OTCA26		Comparative effectiveness of surgical methods for treating people with morbid obesity	03.08.2021	NIPHNO	HIQA, GÖG	VASPVT, AQuAS, HAS
PTJA17		Elivaldogene autotemcel (eli-ce) for treatment of Cerebral Adrenoleukodystrophy (CALD)	16.08.2021 (revised 03.09.2021)	ZIN	AOTMIT, GÖG	SNHTA, MIZ	OTCA25		Stereotactic Body Radiation Therapy (SBRT) for lung, prostate and hepatic cancer	24.05.2021 (revised 20.01.2022)	AQuAS	AOTMIT	SNHTA, Regione Veneto, AETS-ISCIII Project Manager: AVALIA-T
PTJA16		Venetoclax with a hypomethylating agent for the treatment of adult patients with newly-diagnosed acute myeloid leukaemia (AML) who are ineligible for intensive chemotherapy	08.07.2021 (revised 03.09.2021)	NOMA	JAZMP	AEMPS, MoH Ukraine, NIPHNO, SMCA	OTCA24		A pulse wave analysis device (Mobil-O-Graph) and ARC solver algorithm to identify cardiovascular frailty	01.07.2020	HVB	UCSC/Gemelli	HIQA, AVALIA-T Project Manager: MIZ
PTRCR15		Remdesivir for the treatment of COVID-19 First update	First update: 16.12.2020	AIHTA	NA	INFARMED, NCPE, RER, MoH Ukraine	OTCA23		Biodegradable rectum spacers to reduce toxicity for prostate cancer	28.07.2020	NIPHNO	NSPHMPDB	NICE, SNHTA, VASPVT
		Rapid Collaborative Review: PICO and Evidence gaps	Original report: 29.09.2020	INFARMED	NCPE	AIHTA, RER, MoH Ukraine	OTCA22		Point-of-care Tests (POCT): D-Dimer and Troponin	12.12.2019	LBI-HTA	NSPHMPDB	SNHTA, HVB
							OTCA21		Hypoglossal nerve stimulation systems for treatment of obstructive sleep apnoea	18.06.2020	AETS-ISCIII	NSPHMPDB	NIPHB, SFOPH/SNHTA, SESCO

## Joint Assessment - REA

### Punti di forza

- **Metodologia condivisa**
- **Horizon Scanning**
- **Processo di prioritizzazione**
- **Definizione di un PICO «europeo» (survey)**
- **Risponde a «is it worth the risk?»**
- **Pubblicazione al momento di MA**

### Criticità

- **Iniziativa dell'industria (proattivo vs reattivo)**
- **Collaborazione dell'industria**
- **Collaborazione di EMA**
- **Non risponde a «is it worth the money?»**
- **Poche agenzie**

## REGOLAMENTO EUROPEO - HTA



EN English

Public Health

[Home](#) > [Health technology assessment](#) > [Regulation on HTA](#)

## Regulation on Health Technology Assessment

**Report HTA europei su:  
nuovi farmaci  
nuove indicazioni  
dispositivi medici ad alto rischio**

**Obbligatorietà degli stati membri all'utilizzo dei report  
HTA**

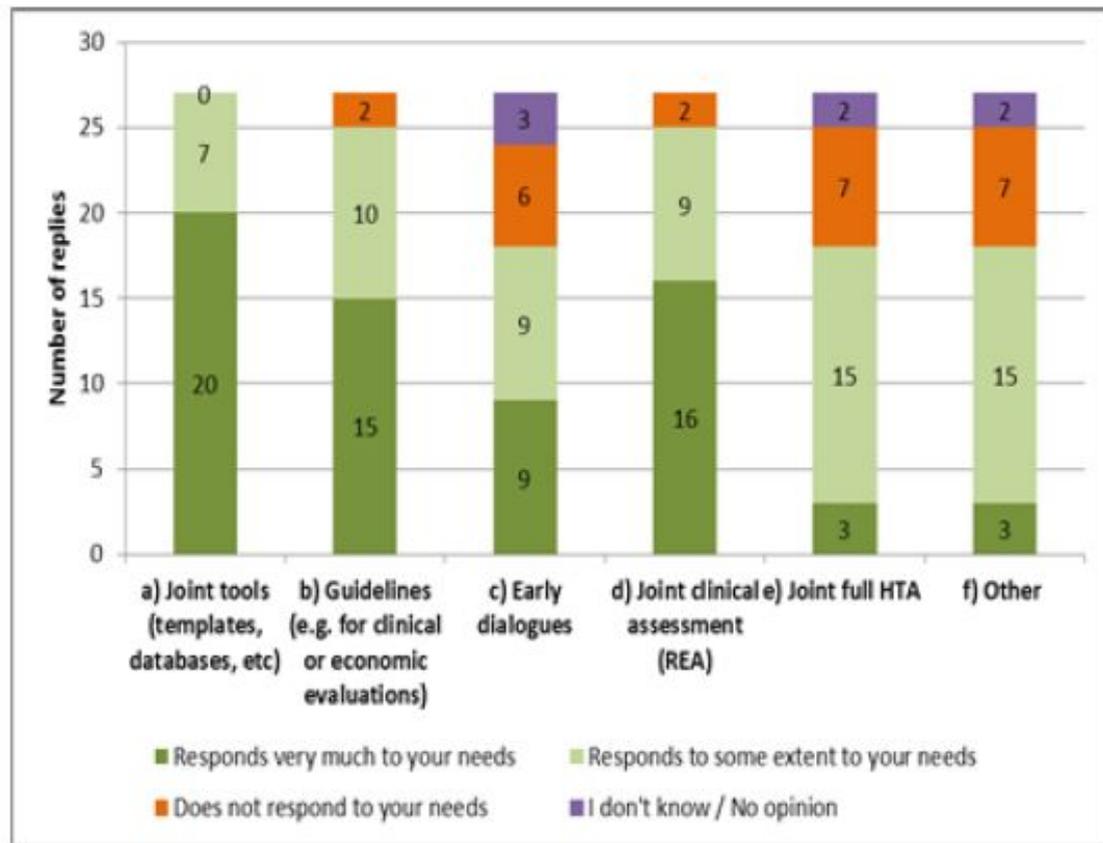
**Base scientifica comune per le decisioni su  
adozione/rimborsabilità**

**Trasparenza e qualità del processo di valutazione**

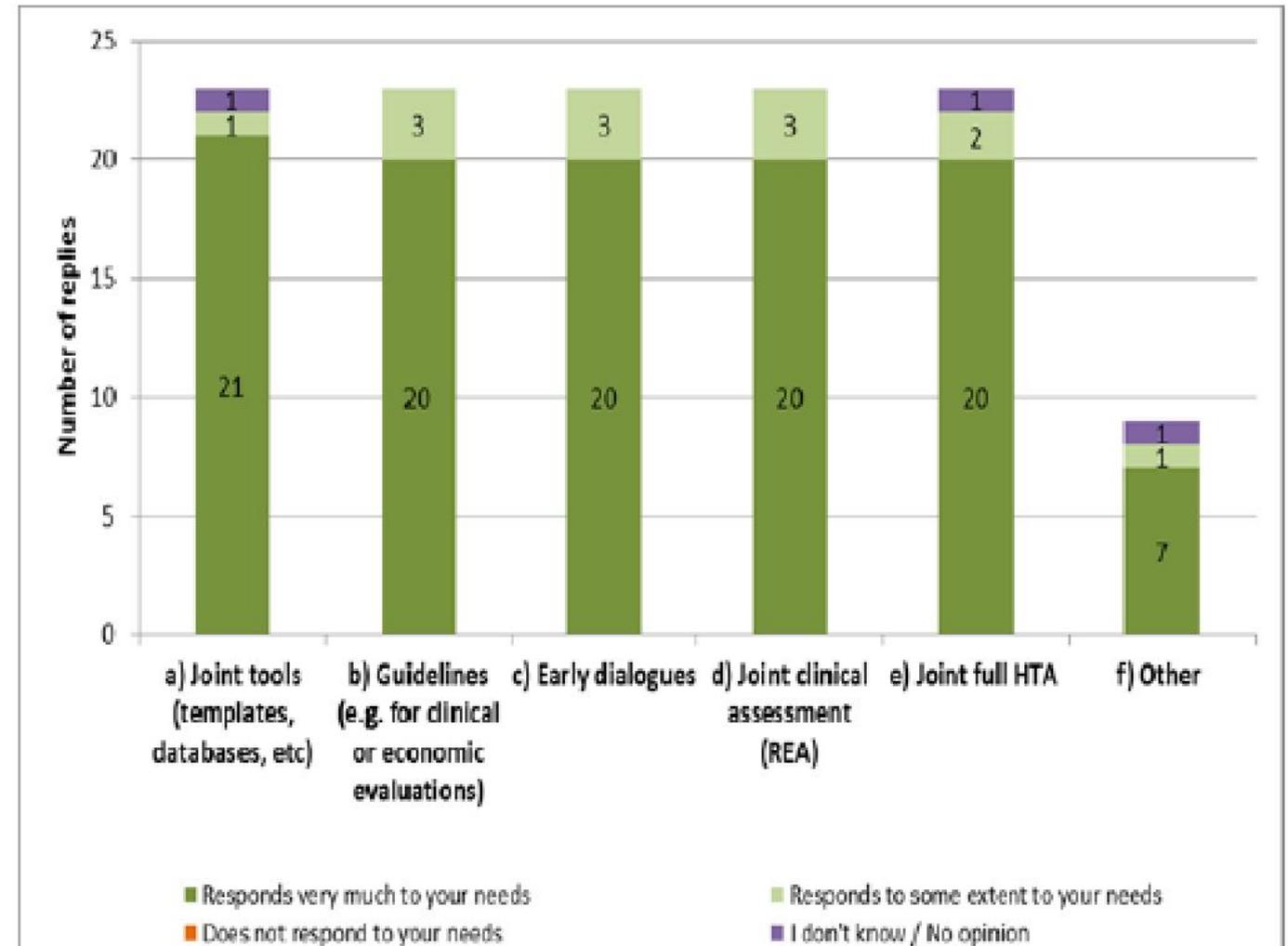
# EU cooperation beyond 2020

## Different needs for EU joint activities

### Public administration



### b) Patients and consumers



# Regolamento Europeo HTA

> 80 HTA National and Regional Agencies

	
	
	
	In fase di sviluppo

**Quali vantaggi e quali svantaggi?**

