



HTA come strumento di governo clinico e condivisione interdisciplinare

Gaddo Flego

Direttore Sanitario Ospedale Evangelico Internazionale di Genova
Coordinatore Rete Ligure HTA

(Health) Technology Assessment

approccio multidisciplinare finalizzato a supportare scientificamente i vari livelli decisionali in ordine all'introduzione, cioè al finanziamento, delle nuove tecnologie

valutazione del contributo di una tecnologia, in assoluto e in relazione ad altre tecnologie, quando calata in un percorso assistenziale (Cerbo, Jefferson)



Abstract Number: 169775



2nd Global Forum on Medical Devices

Mini HTA: an effective tool for clinical governance, resource allocation and conflict management at local (Regional) level.

Gaddo Flego MD, Francesco Cardinale MD, ASL Nr 4 "Chiavarese", Italy and Ligurian Regional HTA Network

La gestione del conflitto passa attraverso la ricerca e la condivisione di un terreno di discussione comune.

Criticità:

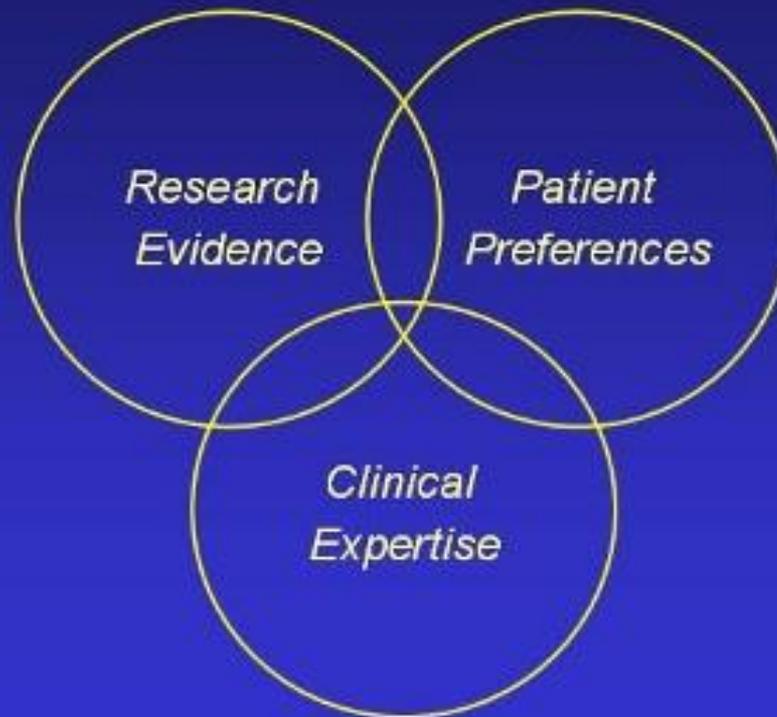
- L'autoreferenzialità
- Siamo molto meno indipendenti nei nostri giudizi di quanto siamo disposti ad ammettere (EUnetHTA 2014).

Table 1. Domains of an HTA

1. Health problem and current use of technology (CUR)
2. Description and technical characteristics of technology (TEC)
3. Safety (SAF)
4. Clinical effectiveness (EFF)
5. Costs and economic evaluation (ECO)
6. Ethical analysis (ETH)
7. Organisational aspects (ORG)
8. Social aspects (SOC)
9. Legal aspects (LEG)

EFFICACIA/SICUREZZA

Evidence-based Medicine What it is and what it isn't



PICO

- Population
- Intervention
- Comparator
- Outcome



SIDDHARTHA MUKHERJEE
L'IMPERATORE DEL MALE

Una biografia del cancro



NERI POZZA
I COLIBRI



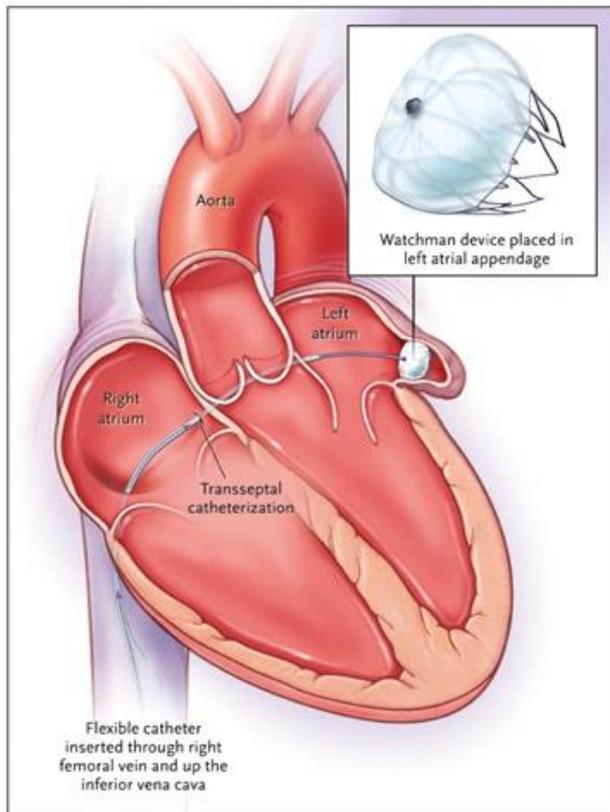
A. Cochrane

Occorrerebbe “prevenire l’introduzione di nuovi farmaci e procedure terapeutiche, a meno che non siano più efficaci (o altrettanto efficaci ma più economiche) delle terapie esistenti.”

The Watchman Saga — Closure at Last?

Daniel B. Kramer, M.D., M.P.H., and Aaron S. Kesselheim, M.D., J.D., M.P.H.

N ENGL J MED 372;11 NEJM.ORG MARCH 12, 2015



Autorizzazione EU: 2005

Autorizzazione USA: 2015

We believe that clinicians and regulators worldwide should expect timely data on real-world experience to complement clinical-trial evidence — both are essential for understanding new technology such as Watchman and its potential for improving public health.

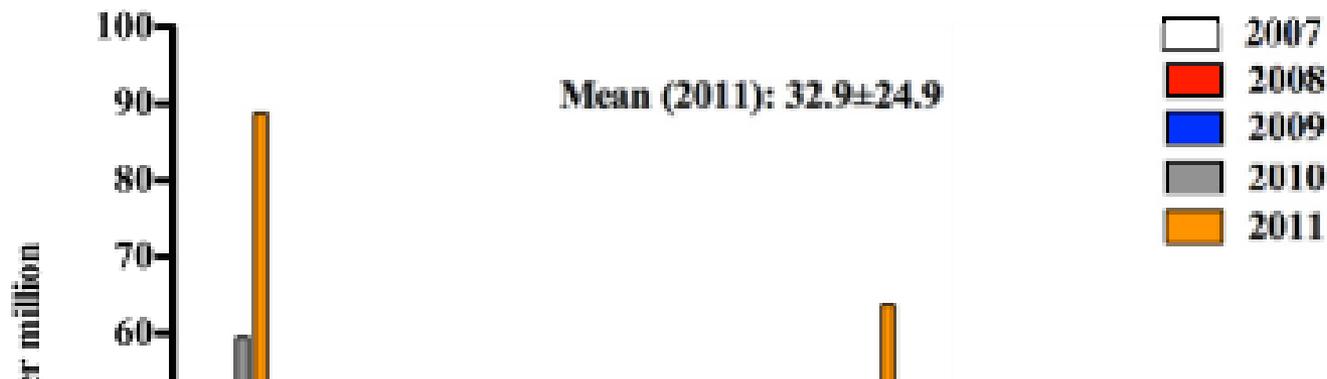
Transcatheter Aortic Valve Replacement in Europe

Adoption Trends and

Darren Mylotte, MD,*† Rub
 Thierry Lefèvre, MD,|| Peter
 Francesco Maisano, MD,# N
 Rui C. Teles, MD,§§ Giusep
 Nicolas M. Van Mieghem, M
 Ruediger Lange, MD, PhD,

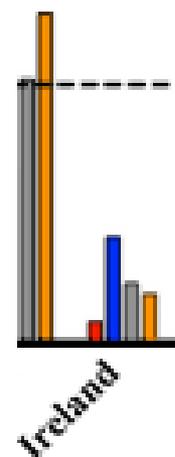
A

TAVR Implants per Million: 2007-2011



Conclusions

Despite the rapid adoption of TAVR across Europe, our findings indicate that a sizeable treatment gap remains for high/prohibitive surgical risk patients with severe aortic stenosis. National economic indexes and reimbursement strategies are closely linked with TAVR use and may explain the inequitable adoption of TAVR across nations.



REVIEW

Open Access



European real world trans-catheter aortic valve implantation: systematic review and meta-analysis of European national registries

G. Krasopoulos, F. Falconieri*, U. Benedetto, J. Newton, R. Sayeed, R. Kharbanda and A. Banning

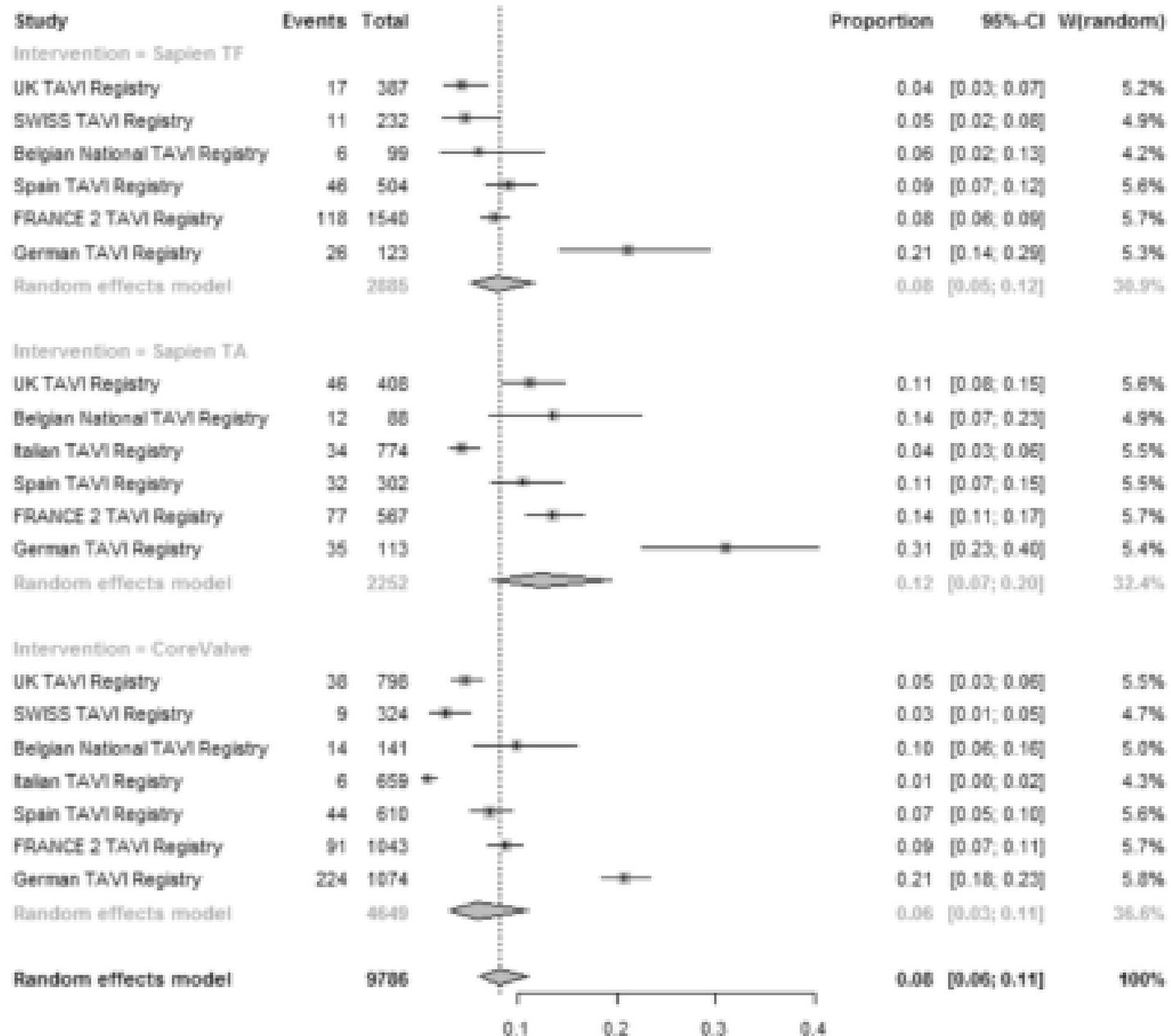


Fig. 2 Meta-analysis for proportions of 30-day mortality

Conclusions

In conclusion, this meta-analysis of European TAVI registries is reporting higher 30-day mortality than that reported by the published randomized trials, in particular after transapical TAVIs. This result may reflect the inclusion of patients with a higher risk profile. The evidence suggests that transarterial TAVI should be the preferred valve implantation strategy, whenever possible. The significant heterogeneity in early mortality across European countries suggests that there is an urgent need for standardization of patient selection process and procedural aspects in order to optimise outcomes and guarantee high standards of care, across European countries.

COSTO-EFFICACIA

Disparity in market prices for hepatitis C virus direct-acting drugs

in Egypt, 3 months' treatment with sofosbuvir-daclatasvir costs \$1350, but the cost will double if a person has cirrhosis and cannot take ribavirin. In Brazil, costs of sofosbuvir-daclatasvir treatment will vary between \$10 947 and \$21 894 according to this same rule. In Germany, ledipasvir-sofosbuvir costs between \$75 000 and \$150 000 and 6 months' treatment with sofosbuvir-daclatasvir costs \$150 366 in France.

Manufacturing costs of DAAs are estimated to be far lower than the current prices.

isabelle.andrieux-meyer@geneva.msfi.org

www.thelancet.com/lancetgh Vol 3 November 2015

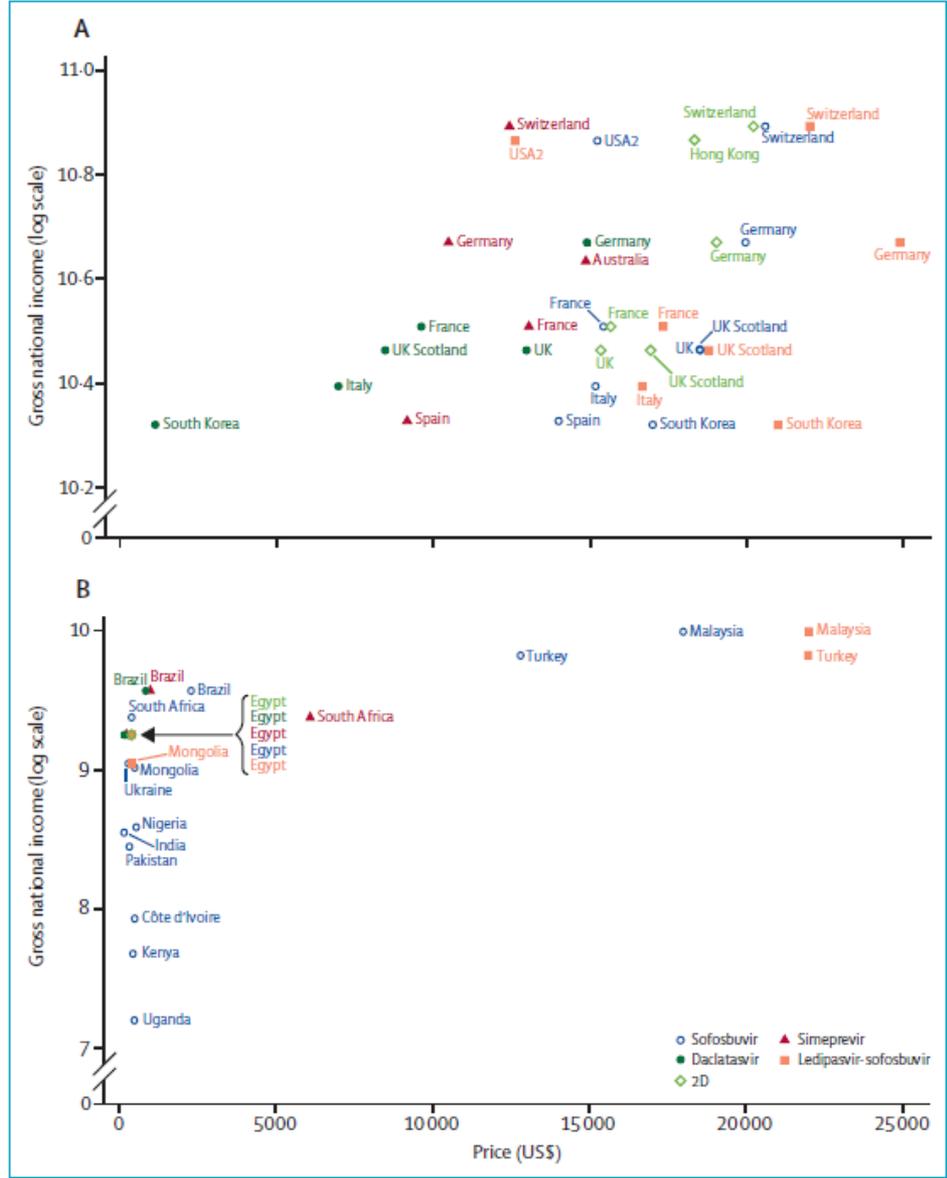


Figure: Correlation between drug prices and gross national income (A) High-income countries. (B) Low-income and middle-income countries. Information on gross national income was obtained from the United Nations Development Programme.⁷

PROSPETTIVE



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

(2) to raise awareness, foster knowledge and encourage the practice of health intervention and technology assessment and its uses in evidence-based decision-making among national policy-makers and other stakeholders, by drawing best practices from the operation, performance and contribution of competent research institutes and health intervention and technology assessment agencies and programmes, and sharing such experiences with Member States through appropriate channels and activities, including global and regional networks and academic institutions;

Cooperazione europea in Health technology assessment: la proposta della Commissione europea per un salto di qualità

Luciana Ballini

Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, Regione Emilia-Romagna; Azienda USL - IRCCS di Reggio Emilia

L'utilizzo dei report collaborativi a supporto dei processi decisionali rimane infatti prerogativa degli Stati membri che, tenendo in piena considerazione i risultati delle valutazioni cliniche collaborative, possono Integrarle con valutazioni comparative non cliniche (economiche, organizzative, etiche, etc.), potendo agire in piena autonomia nel giungere a conclusioni sul valore aggiunto delle tecnologie valutate secondo i propri processi di *appraisal*.

Programma Nazionale HTA

«La Cabina di Regia prende in considerazione uno scenario di medio-lungo termine, che conduce sostanzialmente al governo su scala nazionale dell'innovazione dei dispositivi medici utilizzati dal SSN, in un contesto di riferimento caratterizzato da un alto grado di coordinamento e collaborazione tra i livelli di coordinamento centrale e regionale»

...dal documento strategico per l'Health Technology Assessment dei dispositivi medici (intesa tra il Governo, le Regioni e le Provincie autonome del 21 settembre 2017):

“In pratica, si tratta di strutturare un sistema in cui l'innovazione, nel campo dei dispositivi medici, entri nell'ambito dell'offerta standard del SSN solo attraverso un percorso che ne garantisca efficacia, sicurezza e sostenibilità.”



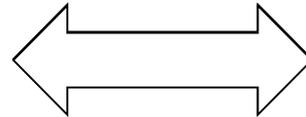
Programmazione
Acquisti
Controllo



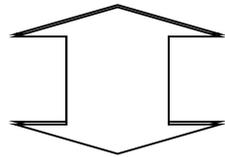
Segreteria Scientifica

Raccolta e disseminazione
informazioni

Supporto metodologico

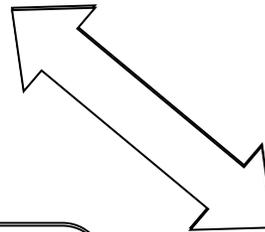


Dipartimento
Salute



Gruppo di Coordinamento

Promozione della qualità metodologica;
Definizione dei programmi di attività;
Coordinamento/monitoraggio dei gruppi di
lavoro e dei Nuclei Aziendali HTA



Coordinatori Aziendali

Istituzione e coordinamento Nuclei
Aziendali HTA
Promozione e diffusione cultura HTA a
livello locale

Gruppo di coordinamento

Flego Gaddo (Coordinatore rete)	Ospedale Evangelico Internazionale (Direzione Sanitaria)
Bruno Giovanni	Asl 1 imperiese
Bruzzi Paolo	IRCCS AOU San Martino IST (Epidemiologia clinica)
Cardinale Francesco	Asl 4 – A.Li.Sa.
Ciarmiello Andrea	Asl 5 (Tecnologie pesanti)
Di Maria Emilio	EO Galliera (Genetica Medica)
Garbarino Elio	Asl 2 (Direzione sanitaria e qualità)
Grandi Cristina	Regione Liguria (Settore Comunicazione, Ricerca sistema informativo e coordinamento progetti in sanità)
Hervatin Rita	Coordinatrice regionale del Tribunale per i diritti del malato
Massone Laura	IRCCS Gaslini (Direzione Sanitaria)
Paoli Gabriella	A.Li.Sa. (Settore Assistenza Sanitaria, Ricerca e HTA)
Rebagliati Riccardo	Asl 1 (Ingegneria clinica)
Rebesco Barbara	IRCCS AOU San Martino IST – A.Li.Sa. (Farmacologia)
Rossi Cristina	MMG - Presidente Sezione ligure Simg
Sticchi Camilla	A.Li.Sa.
Testi Angela	Università di Genova (Economia Sanitaria)
Vigna Sergio	A.Li.Sa. (Direzione Sanitaria)

Hospital Based HTA - dimensioni

- Tecnologia
 - » Efficacia
 - » Sicurezza
 - » Innovatività
- Paziente
- Sostenibilità
 - » Organizzativa
 - » Operativa e di contesto
 - » Tecnologica
 - » Finanziaria

Perché mini – HTA?

- Tempo
- Risorse
- Condivisione metodo/obiettivi
- Capacità di coinvolgimento
- Analisi di contesto organizzativo
Regionale/Territoriale/Locale

Tempo

3.2. I prodotti HTA di Agenas

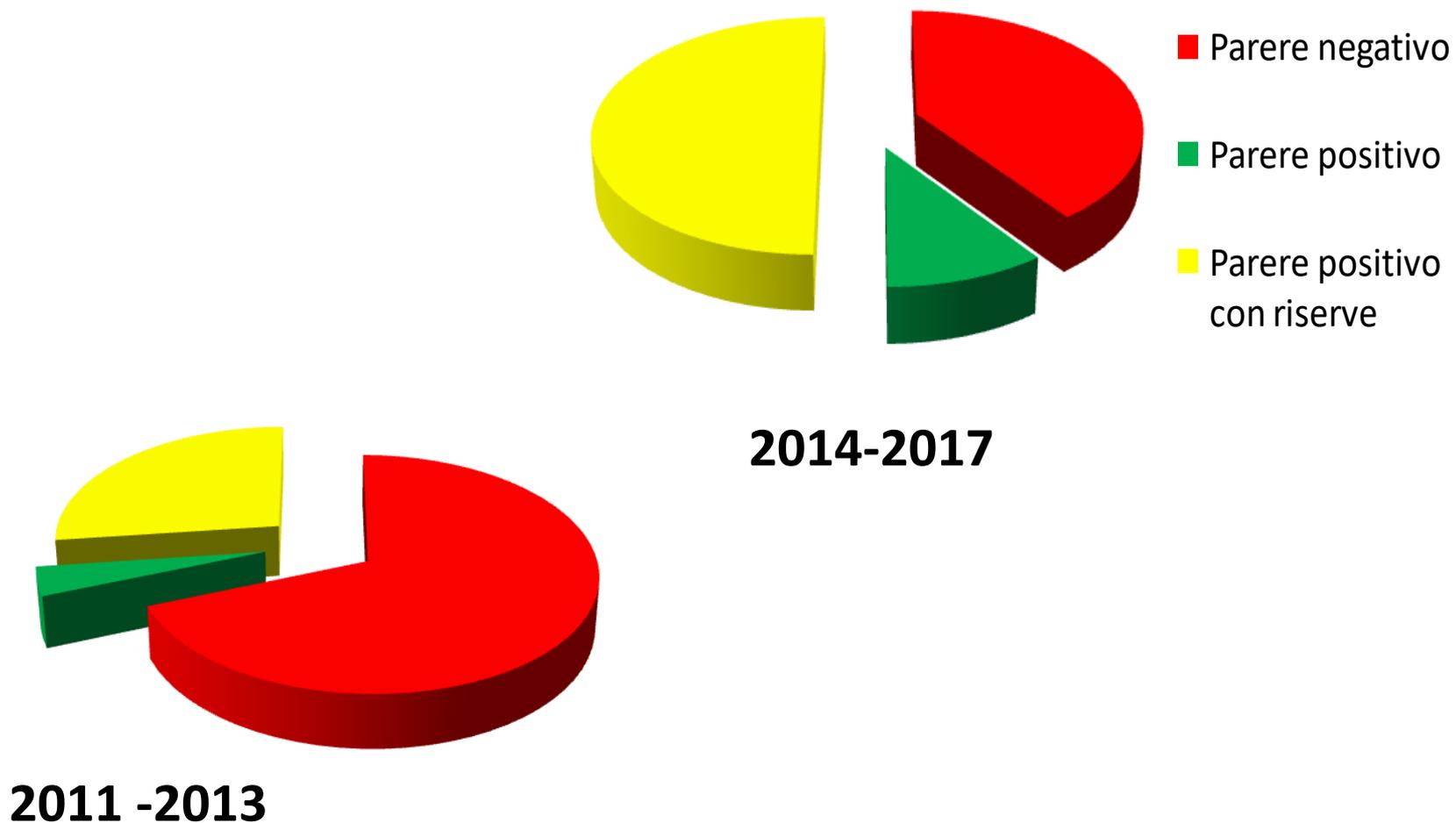
Agenas produce diversi tipi di documenti, che variano per obiettivo, formato, tempi di produzione e grado di complessità.

La seguente tabella riassume le caratteristiche salienti di ciascun prodotto:

Prodotto	Tempi di produzione	Grado di complessità*	Lingua
Full HTA Report	12 mesi	Alto	Inglese (con sintesi in italiano)
Rapid HTA report	6 mesi	Medio	Inglese (con sintesi in italiano)
Adapted HTA report	6-8 mesi	Medio	Italiano
Horizon Scanning report	2-3 mesi	Basso	Inglese e Italiano

**caratteristiche della popolazione target, numerosità di domini, numerosità di studi, estensione temporale della ricerca delle prove*

Dalla valutazione alla raccomandazione



FORZE/DEBOLEZZE

- L'HTA funziona in **reti** (regionali, nazionali, internazionali);
- L'HTA funziona sulle **conoscenze incrementali**;
- L'HTA funziona se il quadro generale delle **politiche sanitarie** è ben definito;
- L'HTA considera apertamente l'**equità** tra i suoi domini, ma il coinvolgimento dei cittadini/pazienti rimane scarso



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali



Al di là dell'esistenza o meno di team con expertise tecniche adeguate, il "fattore cultura" risulta determinante, poiché la diffusione di una conoscenza delle potenzialità dello strumento HTA tra tutti gli attori del sistema ai vari livelli (dai decisori regionali ai clinici) ne facilita utilizzo diffuso e implementazione. Questa mancanza di comprensione delle finalità e potenzialità dell'approccio tra i *decision maker*, a livello aziendale (*management*) e regionale (*policy*), può essere un fattore che spiega lo scarso utilizzo dell'HTA ai fini decisionali e alcuni rallentamenti presenti anche in sistemi ad avanzata strutturazione.

INDAGINE CONOSCITIVA SULLE ATTIVITÀ DI HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT IN ITALIA

Dicembre 2016

grazie

gaddo.flego@oeige.org