

L'armonizzazione dei metodi per l'HTA

Il Progetto EunetHTA



Health Policy Forum

Luciana Ballini

Chair – EUnetHTA Plenary Assembly

Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale – Emilia-Romagna

Sommario

Il Progetto EUnetHTA

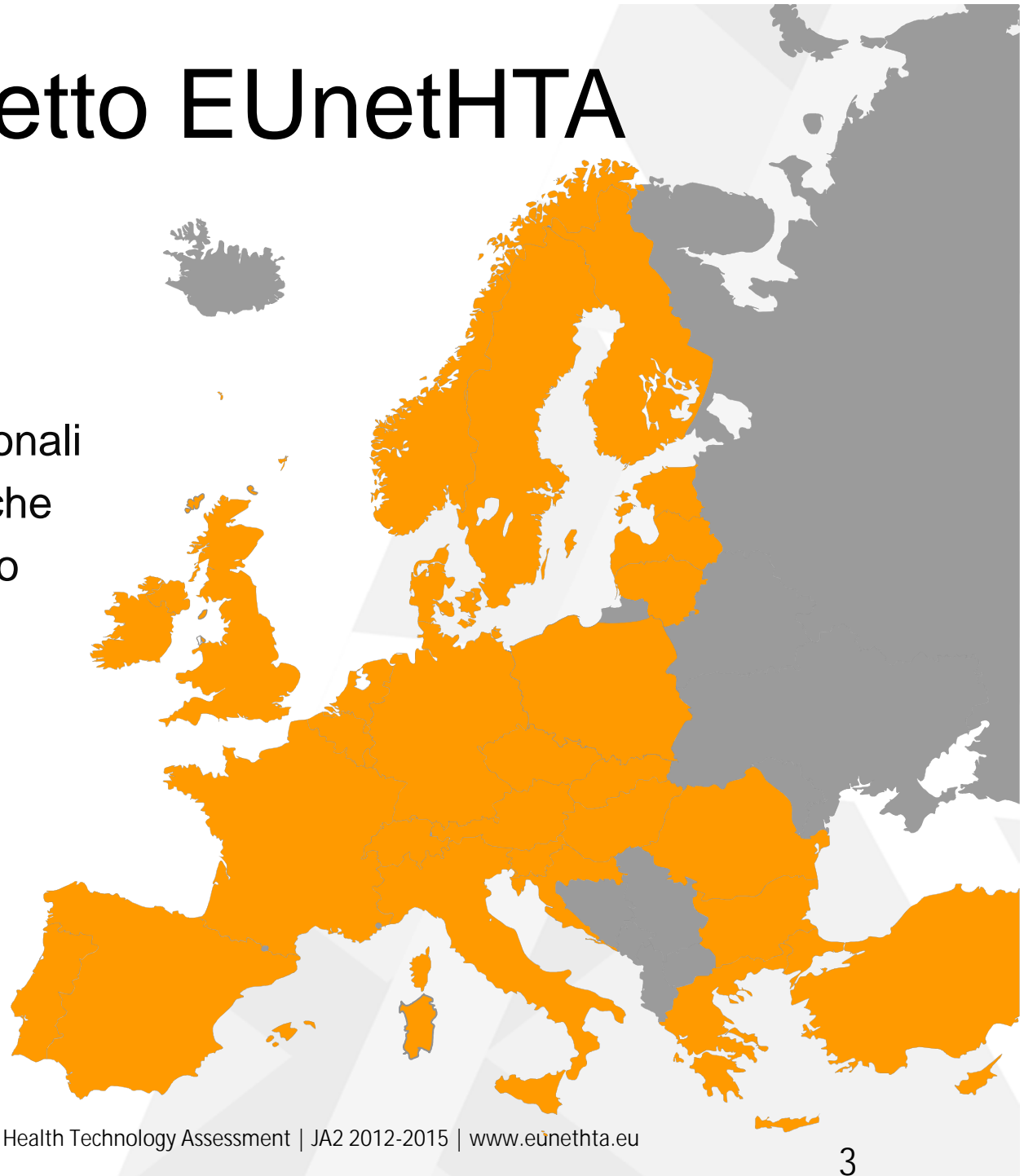
Strumenti e Metodi

Armonizzazione dei metodi e opportunità



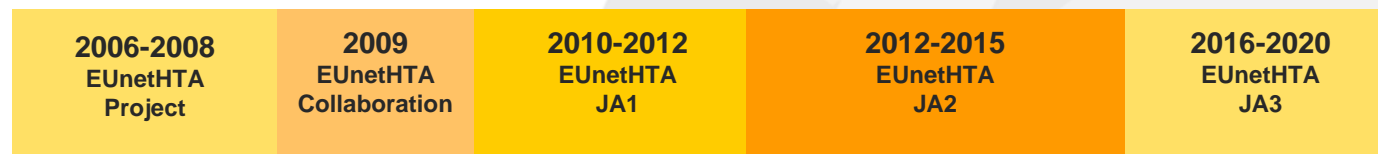
il Progetto EUnetHTA

68 agenzie nazionali / regionali
e organizzazioni no-profit che
producono o contribuiscono
all'HTA



EUnetHTA – la storia

- 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)



Project



JA1



JA2



JA3

Establishment

Putting into practice

Strengthening practical application

Total budget: € 3,233,858.10

Total budget: € 5.959.525

Total budget: € 9,428,550

- To establish an effective and sustainable European network for Health Technology Assessment – EUnetHTA – that informs policy decisions

- To put into practice an effective and sustainable HTA collaboration in Europe that brings added value at the European, national and regional level

- To strengthen the practical application of tools and approaches to cross-border HTA collaboration

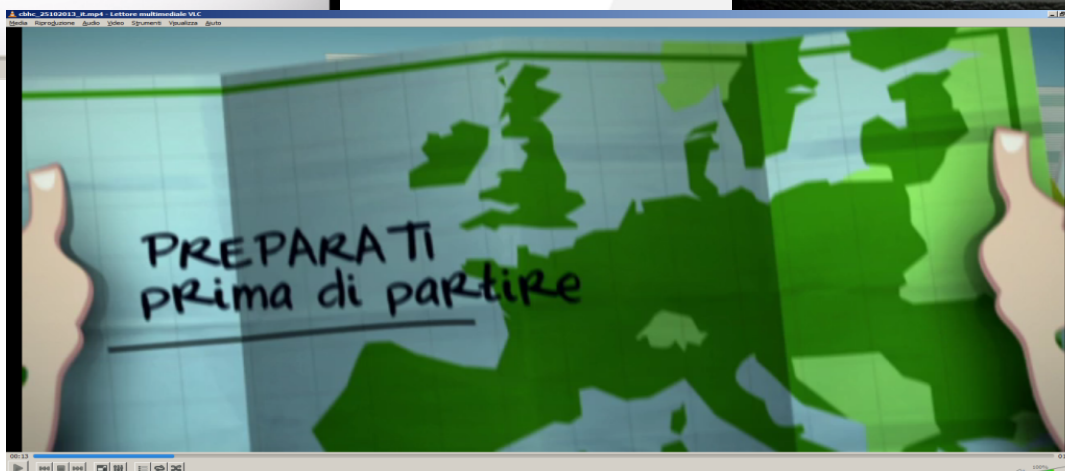
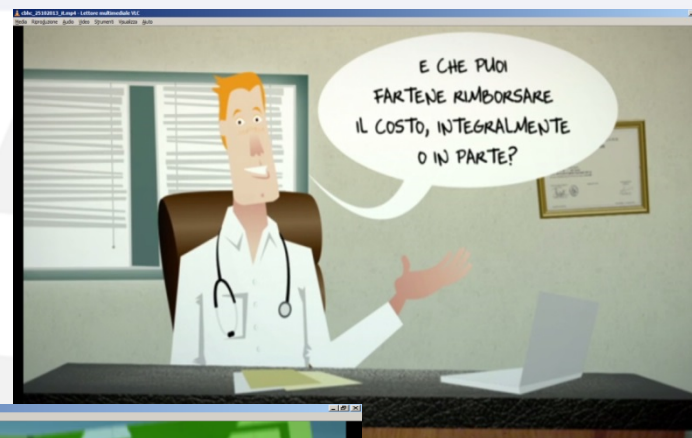
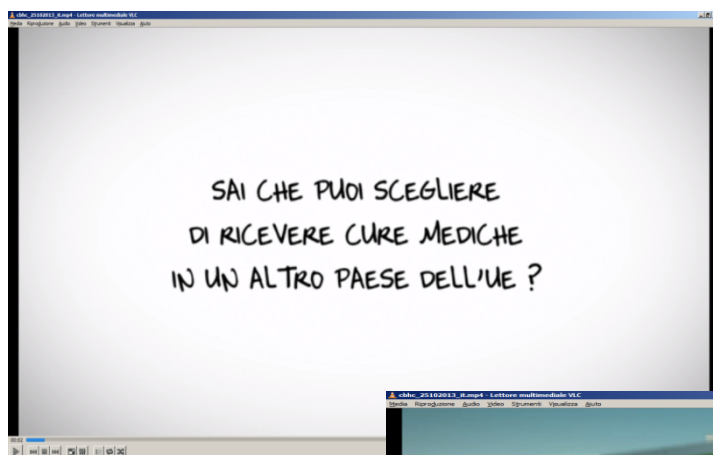


DIRECTIVES

**DIRECTIVE 2011/24/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
of 9 March 2011
on the application of patients' rights in cross-border healthcare**

Assistenza sanitaria transfrontaliera: i diritti dei pazienti

La libertà di ricevere assistenza sanitaria in tutta l'Unione europea (UE) deve essere accompagnata da garanzie di qualità e di sicurezza. Per compiere una scelta informata, i pazienti devono poter accedere a tutte le informazioni che desiderano sulle condizioni alle quali possono ricevere assistenza sanitaria in un altro Stato membro dell'UE e sulle condizioni di rimborso una volta rimpatriati.



Article 15 Health Technology Assessment Network

“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... That network shall be based on the principle of good governance including transparency, objectivity, independence of expertise, fairness of procedure and appropriate stakeholder consultations”

“HTA information with a common scientific basis and tailored to the national/regional needs”

Evidence is global



Decision is local

HTA supporta i sistemi sanitari

Accelerare l'accesso alle innovazioni efficaci

Evitare spreco di risorse sanitarie

Assicurare equità



eunetha

collaborazione tecnica scientifica

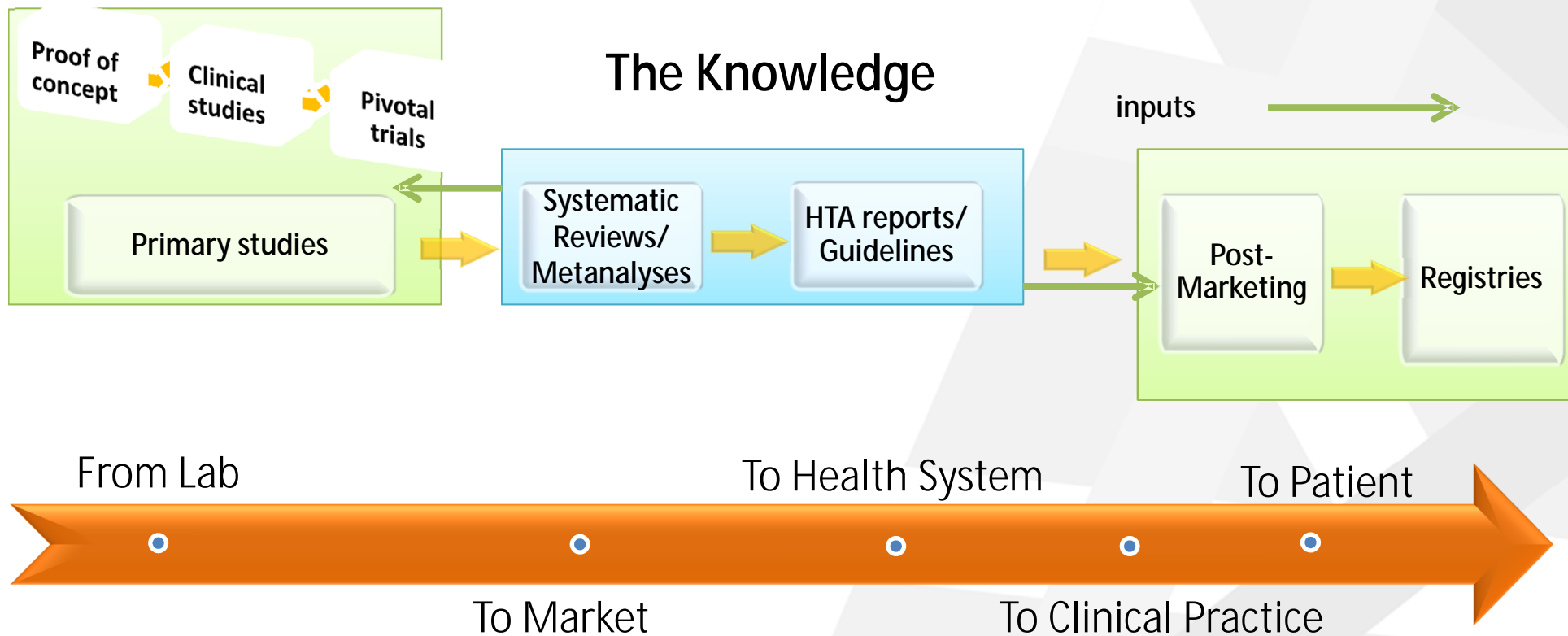
Evitare duplicazioni

Incrementare la disponibilità delle conoscenze scientifiche, basate su metodologie robuste e condivise

Facilitare lo scambio internazionale e il ri-utilizzo dell'informazione scientifica per la produzione locale di HTA

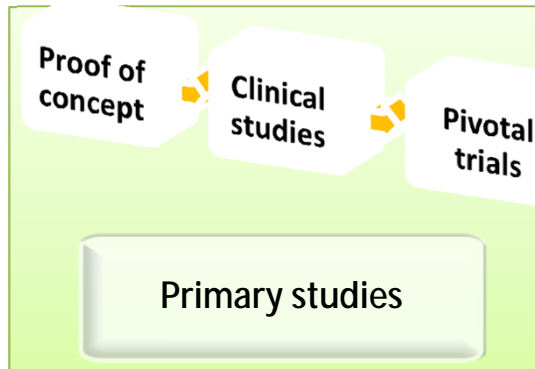
Metodi per l'HTA

European Cooperation in HTA



Armonizzazione Metodi per l'HTA

HTA + produttori



Early Dialogue



Obiettivo

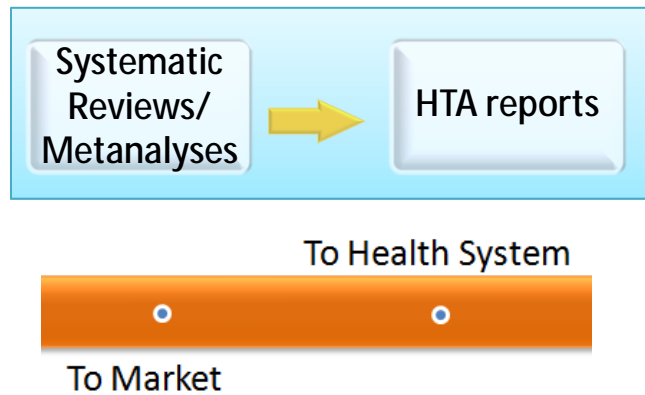
Ridurre il rischio di dati/evidenze inadeguati/e quando le tecnologie vengono presentate per una valutazione ai fini dell'accesso e rimborsabilità

Disease Specific Guidelines

Recommendations for the initial evidence generation of health technologies used to treat osteoarthritis of the hip and knee



Armonizzazione Metodi per l'HTA



Obiettivo

Sviluppare un template comune per la presentazione delle informazioni necessarie alla valutazione di medicinali e dispositivi medici



HTA + produttori

Submission template



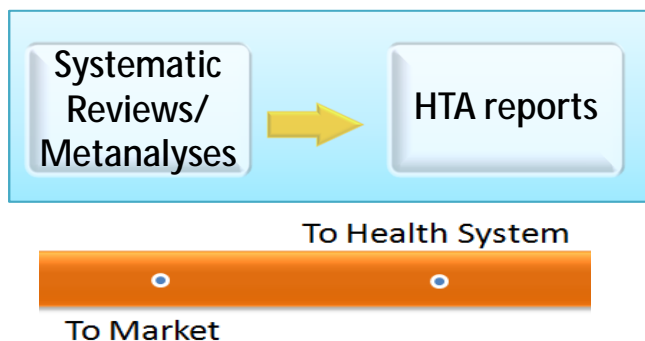
eunetha
EUROPEAN NETWORK FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

Subgroup 4: Manufacturers' submission templates to support production of core HTA information and rapid assessments

Draft report for stakeholder consultation

January 2015

Armonizzazione Metodi per l'HTA



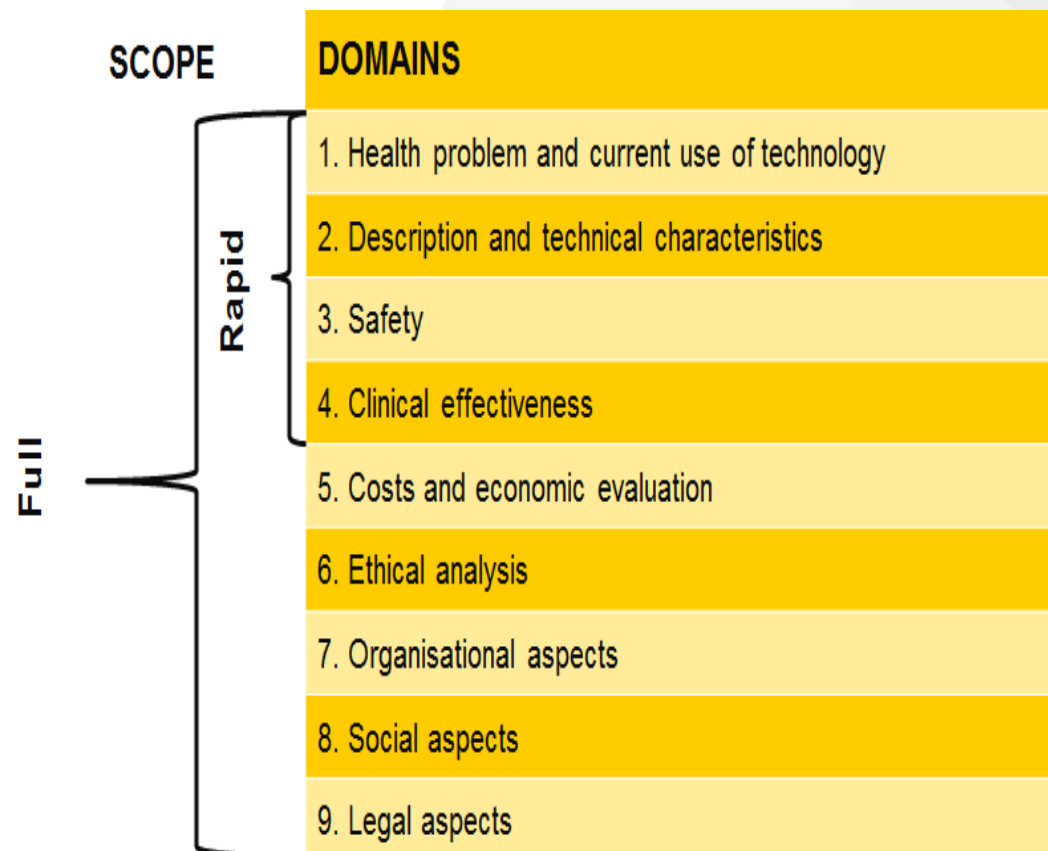
HTA Core Model ®

Un *framework* metodologico per la produzione congiunta e la condivisione delle informazioni HTA

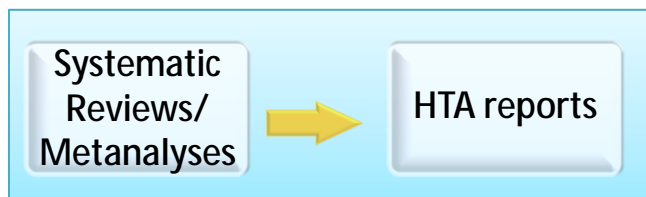
Obiettivo

Permette la produzione di informazione HTA di alta qualità in un formato strutturato utile al riutilizzo e alla produzione di HTA locali (nazionali/regionali)

HTA Core Model®



Armonizzazione Metodi per l'HTA



To Health System



To Market

Obiettivo

Definire e condividere metodologie per la valutazione e sintesi delle informazioni scientifiche

EUnetHTA Guidelines

Methodological guidelines for rapid relative effectiveness assessment (REA) of Pharmaceuticals developed in WP5 of EUnetHTA JA

1. [Clinical endpoints](#)
2. [Composite endpoints](#)
3. [Surrogate endpoints](#)
4. [Safety](#)
5. [Health-related quality of life](#)
6. [Criteria for the choice of the most appropriate comparator\(s\)](#)
7. [Direct and indirect comparison](#)
8. [Internal validity](#)
9. [Applicability of evidence in the context of a relative effectiveness assessment](#)

Methodological guidelines developed in WP7 SG3 of EUnetHTA JA2

10. [Meta-analysis of diagnostic test accuracy studies](#)
11. [Methods for health economic evaluations](#)

Further methodological guidelines (to be continuously published until the end of JA2)

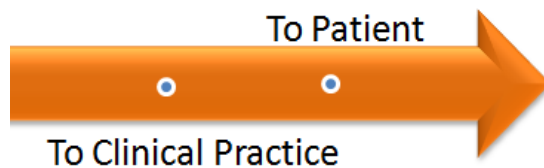
12. *Internal validity of non-randomised studies (NRS) on interventions*
13. *Therapeutic medical devices*
14. *Process of information retrieval for systematic reviews and health technology assessments on clinical effectiveness*
15. *Personalised medicine and co-dependent technologies*

Armonizzazione Metodi per l'HTA

Position Papers for Additional Evidence Generation



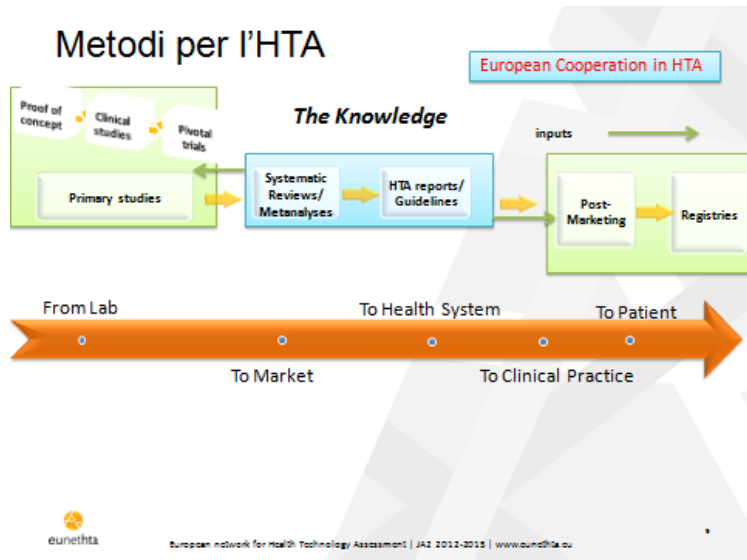
How to best formulate research recommendations for primary research arising from HTA reports



How to decide on the appropriate study design for primary research arising from HTA reports

Obiettivo

Approccio strutturato per la formulazione di raccomandazioni per la ricerca finalizzate a risolvere persistenti incertezze relative alla efficacia e sicurezza di una tecnologia sanitaria



Dati necessari x rispondere ai quesiti HTA

Risposte ai quesiti

Quesiti dell'HTA

Struttura x riportare risposte ai quesiti

Richiesta di evidenze aggiuntive

Obiettivo

- Ø Produzione congiunta di HTA info
- Ø Ri-utilizzo di HTA info
- Ø HTA report locali ri-utilizzabili
- Ø Ri-utilizzo di HTA report locali

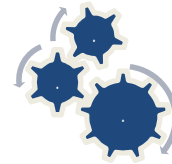
Armonizzazione Metodi per l'HTA

Armonizzazione Metodi per l'HTA

Condivisione delle metodologie per una base scientifica comune

Evidenze globali

Decisioni locali



Differenze interpretabili

Armonizzazione Metodi per l'HTA

il Progetto EUnetHTA

- Ø **Opportunità di utilizzare strumenti e metodi della collaborazione**
- Ø **Opportunità di partecipare all'attività collaborativa**

a patto di:

- Ø **Utilizzo di metodologie condivise**
- Ø **Accesso pubblico a metodi e risultati**

Grazie

<http://www.eunethta.eu>

This presentation arises from the EUnetHTA Joint Action 2 which has received funding from the European Union, in the framework of the Health Programme