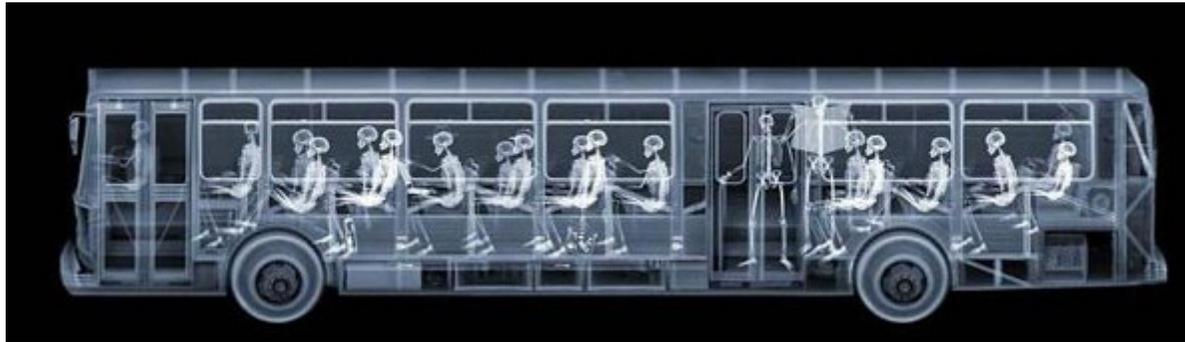


# LE RAGIONI DEGLI ESAMI



La applicabilità dell'HTA

Luciana Ballini

GIOVEDÌ 23 APRILE: LINEE GUIDA ED APPROPRIATEZZA

# Health Technology Assessment

- **Health technology assessment (HTA)** : processo multidisciplinare di sintesi sistematica, trasparente, imparziale e scientificamente robusta delle informazioni sugli aspetti clinici, sociali, economici ed etici legata all'utilizzo di una tecnologia sanitaria
- Lo scopo è di informare la formulazione di politiche sanitarie efficaci e sicure, focalizzate sui pazienti e finalizzate ad ottenere il miglior ritorno
- Nonostante il suo fine politico, l'HTA è fermamente radicato nella ricerca e metodologia scientifica

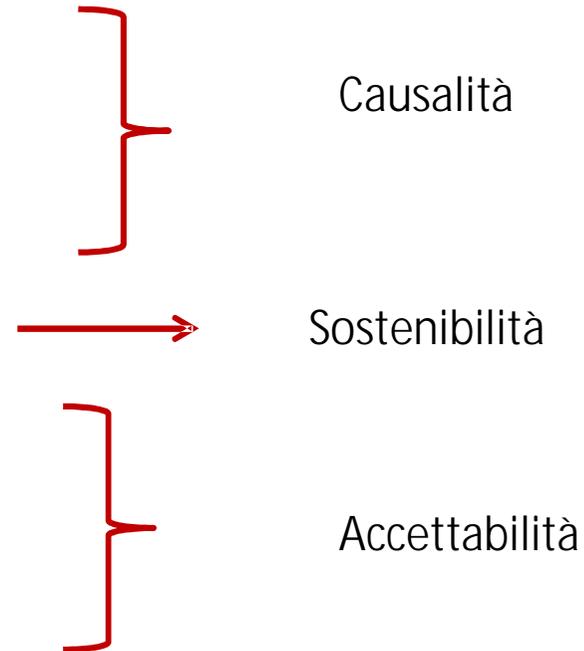
**supporta le decisioni sullo sviluppo, l'adozione, l'acquisizione e l'utilizzo di nuove tecnologie**

# HTA -Causalità - Sostenibilità

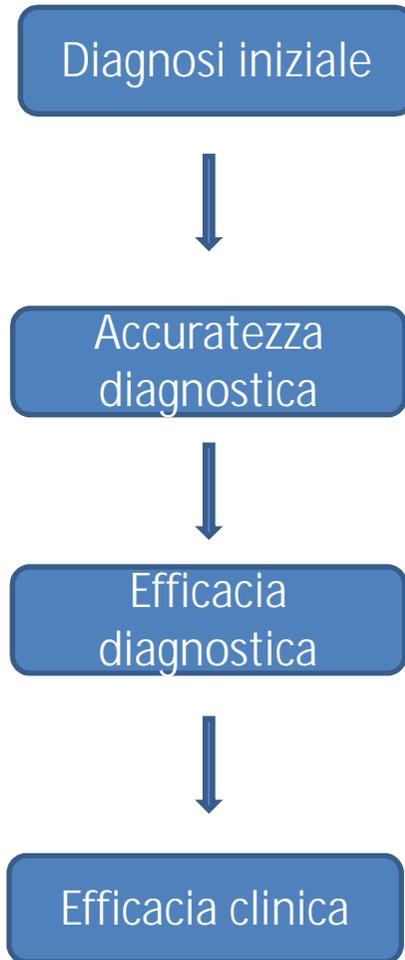
## The Domains of the HTA Core Model<sup>®</sup> - assessing **dimensions of value**

### 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



# Causalità: efficacia clinica dei test



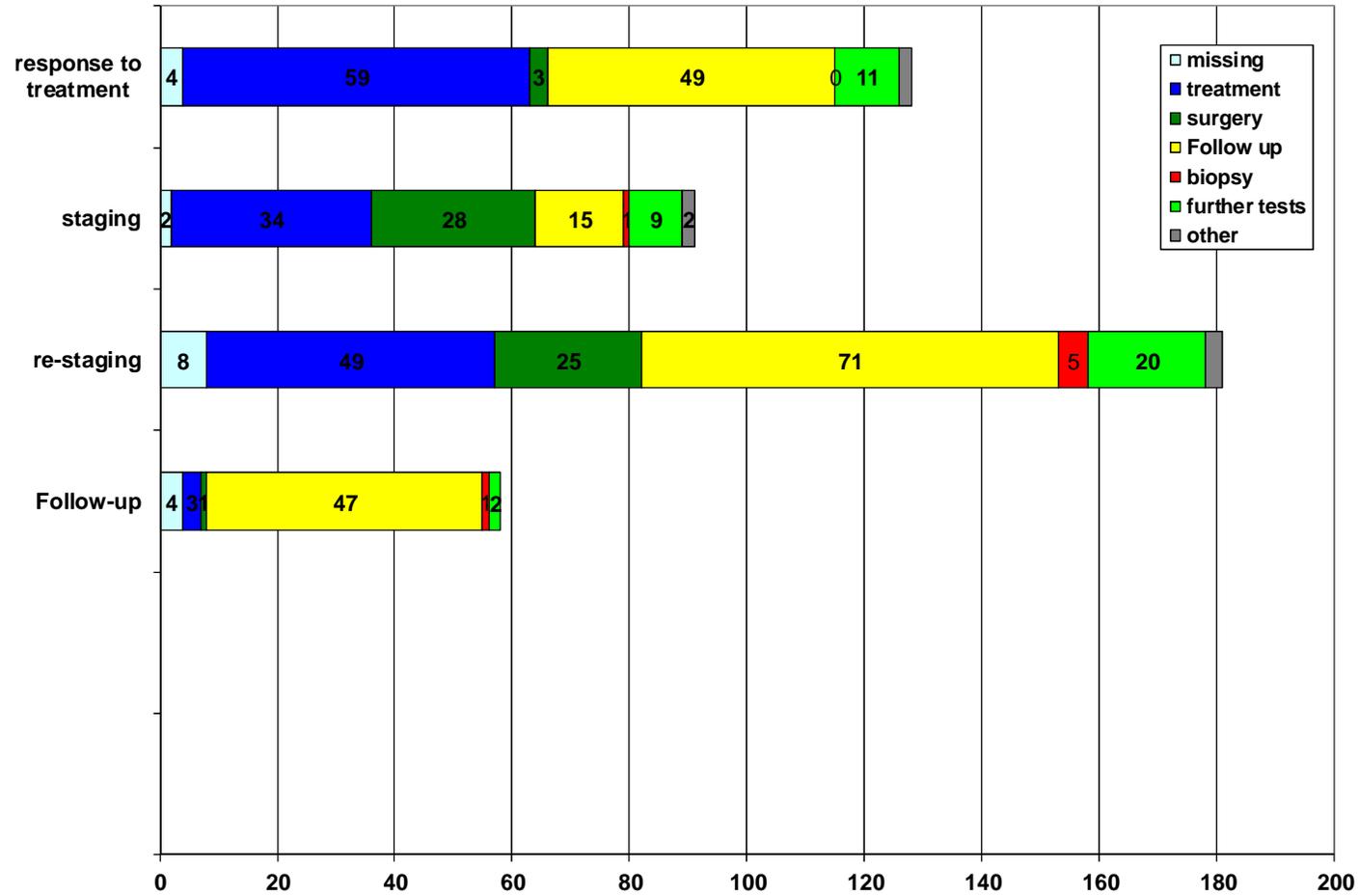
- ✿ la conoscenza della diagnosi iniziale
- ✿ Il trattamento conseguente alla diagnosi
- ✿ la capacità del nuovo test di modificare la diagnosi iniziale (o stadio)
- ✿ il cambiamento terapeutico conseguente al risultato del nuovo test
- ✿ il beneficio atteso dal cambiamento terapeutico conseguente al risultato del nuovo test

Approccio consequenziale

# Impatto sulla decisione

	Post-PET			
"Without PET"	Trattamento / surgery	Follow-up	Further tests	Total
Treatment / surgery	69	4	7	80
Follow up	15	30	8	53
Further tests	136	148	44	328
Total	220	182	59	461

# Impatto sulla assistenza

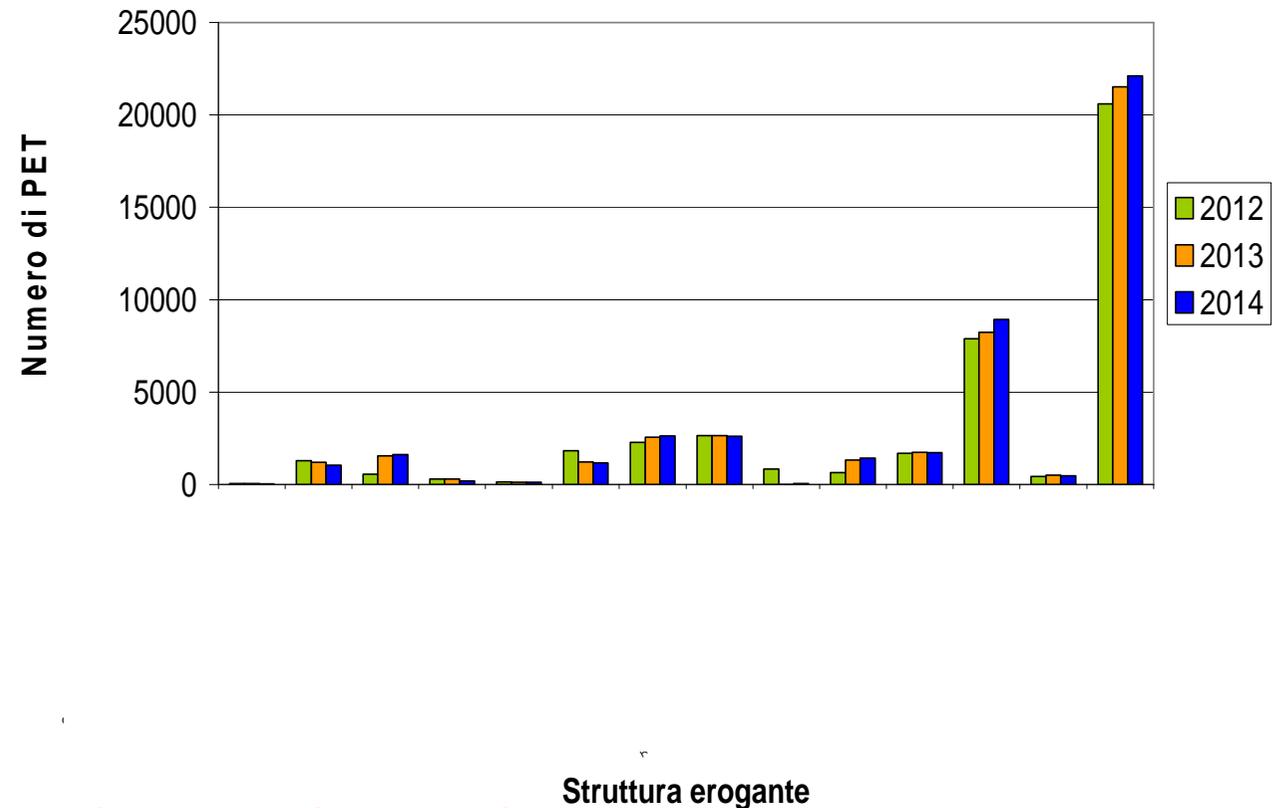


# HTA: causalità e sostenibilità

## TEST TO TREAT/NOT TREAT Sistema Sanitario

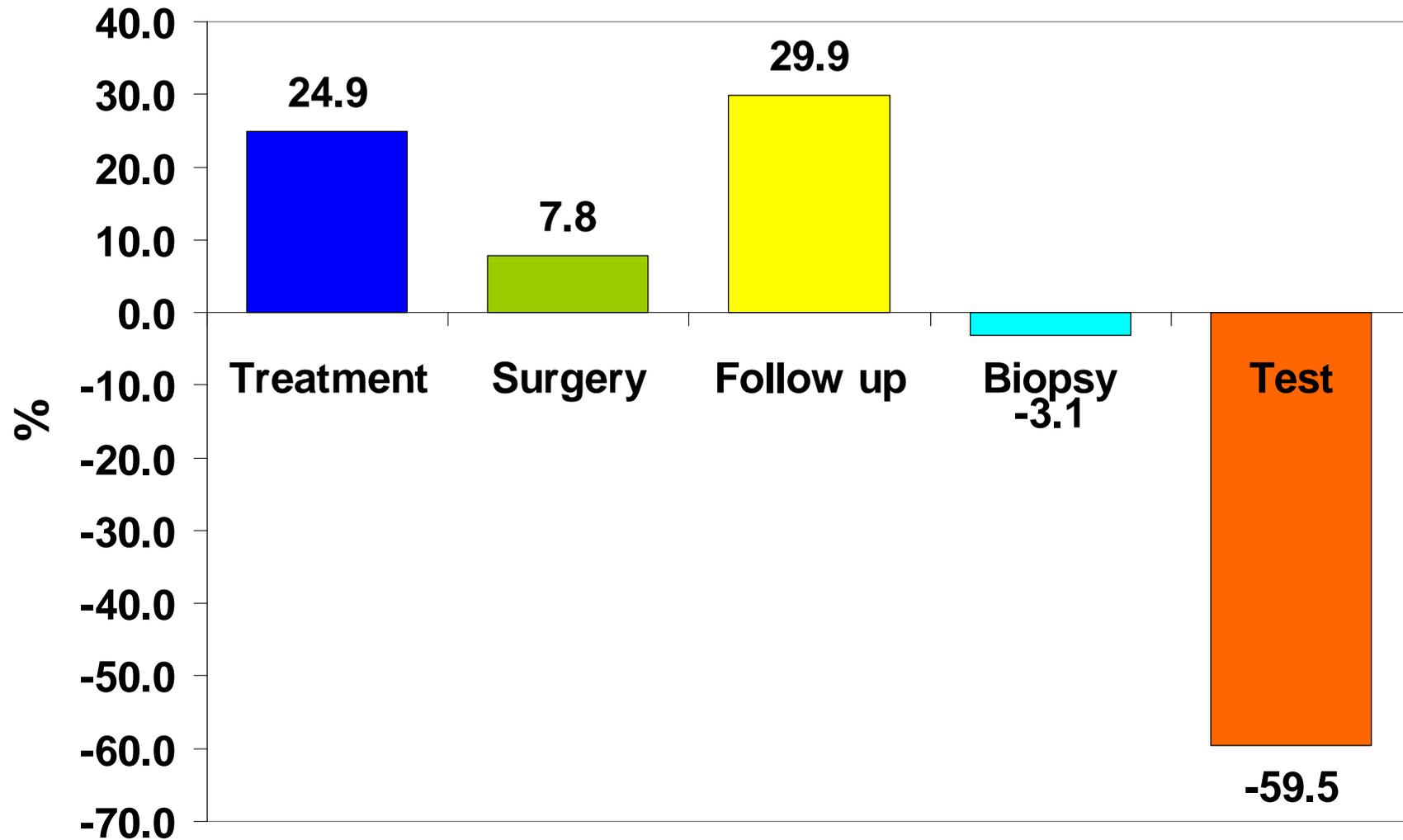
- Il test accurato non ha un valore a sé stante e disgiunto dall'utilizzo del suo risultato
- Il risultato è utilizzato dal medico per proporre una decisione «clinica»
- La decisione «clinica» comporta un miglioramento degli esiti clinici

Volumi attività 2012-2014



INFORMAZIONE UTILE = TEST APPROPRIATO

# Impatto sui costi



# HTA e causalità

## TEST TO TREAT/NOT TREAT

### Sistema Sanitario

- Il test accurato non ha un valore a sé stante e disgiunto dall'utilizzo del suo risultato
- Il risultato è utilizzato dal medico per proporre una decisione «clinica» (L'utilizzo del risultato consiste in una
- La decisione «clinica» comporta un miglioramento degli esiti clinici

INFORMAZIONE UTILE = TEST  
APPROPRIATO

## TEST FOR INFORMATION

### Individuo

- Il test accurato fornisce un risultato
- Il risultato è una informazione all'individuo
- Il risultato non è utilizzato dal medico
- L'utilizzo che l'individuo fa del risultato non è una decisione «clinica»

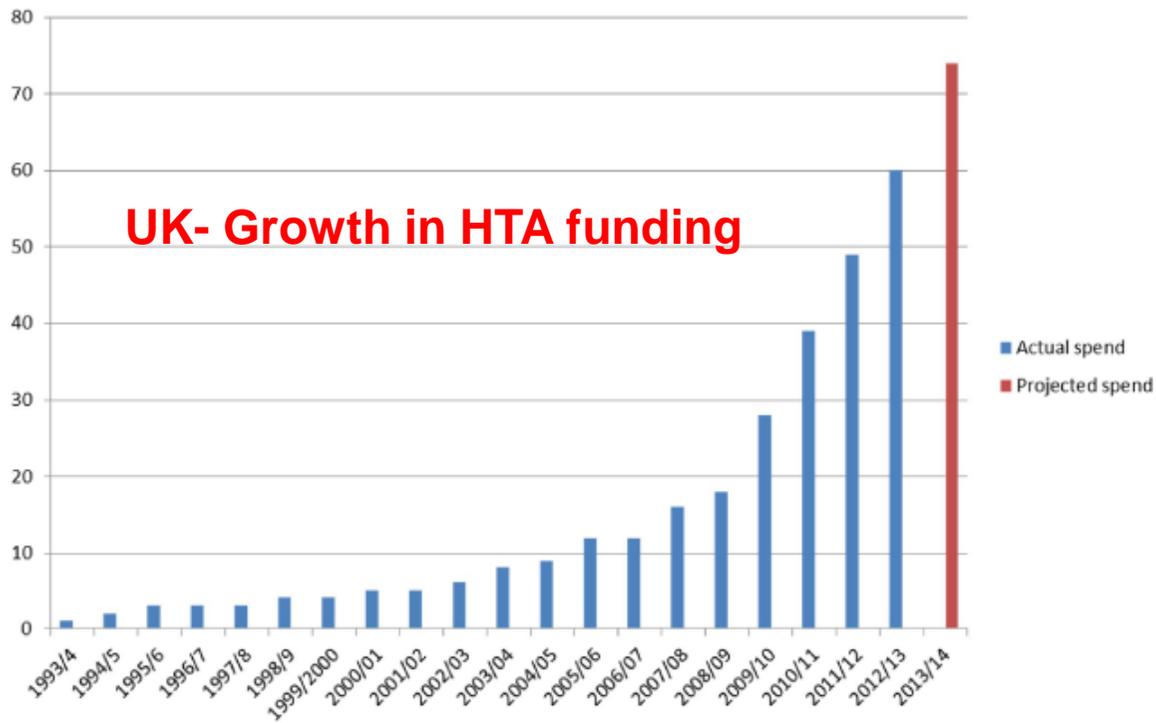
INFORMAZIONE INUTILE (?)  
INFORMAZIONE DANNOSA (?)

# HTA e Sostenibilità

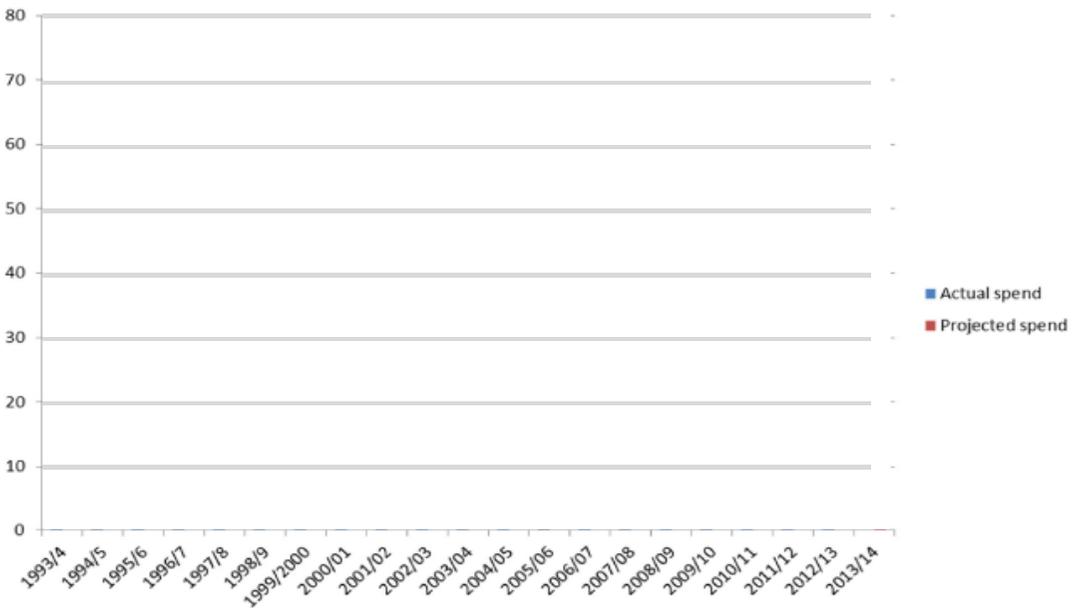
## DOMAINS

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

Selezionare le tecnologie diagnostiche in funzione dell'informazione «utile», pretendere evidenze scientifiche «robuste», per delimitare l'utilizzo, contenere i costi, gestire bene i servizi, sostenere le conseguenze



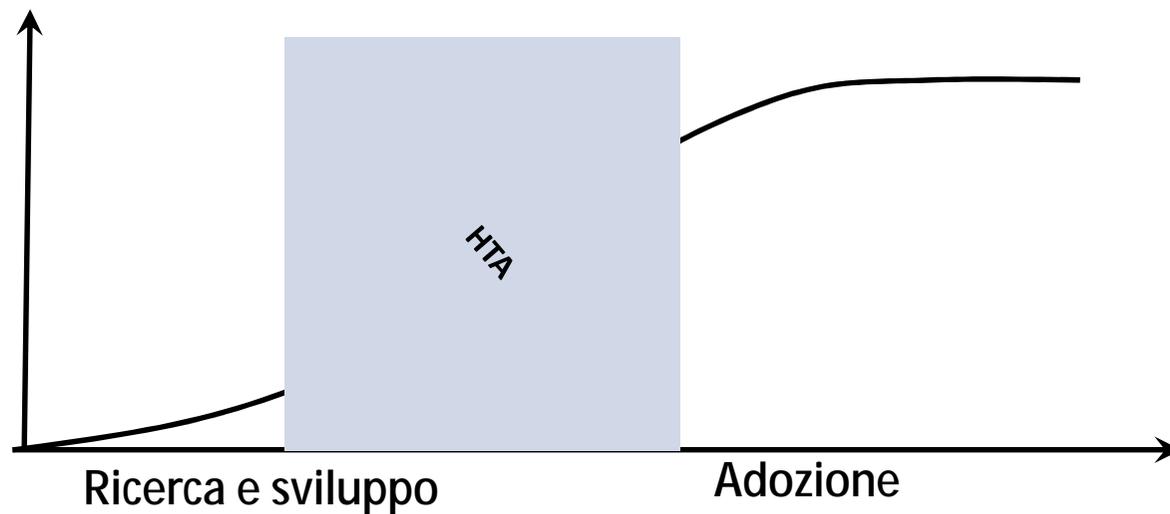
NIHR HTA Conference 2013: Professor Dame Sally



# HTA come freno



Utilizzo



# DISEGNO DI LEGGE DI STABILITA' 2015

## Art. 39

### *(Attuazione Patto della salute 2014-2016)*

33. In attuazione delle disposizioni contenute nella direttiva 2011/24/UE, e per promuovere il razionale uso dei dispositivi medici sulla base del principio costo-efficacia, il Ministero della salute, avvalendosi dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Age.Na.S) e dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), per gli aspetti di relativa competenza, al fine di garantire l'azione coordinata dei livelli nazionale, regionali e delle aziende accreditate del Servizio sanitario nazionale per il governo dei consumi dei dispositivi medici, a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso della tecnologia e della salute dei cittadini, con proprio decreto, 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'Age.Na.S e dell'AIFA, sentiti i rappresentanti dei pazienti, dei cittadini e dell'industria, anche alla luce delle indicazioni del Piano sanitario nazionale, le priorità ai fini assistenziali;
- b) individuare, per la predisposizione dei capitolati di gara, i requisiti indispensabili, per l'acquisizione dei dispositivi medici a livello nazionale, regionale, intra - regionale o aziendale, e a indicare gli elementi per la classificazione dei dispositivi medici in categorie omogenee e per l'individuazione dei prezzi di riferimento;
- c) istituire, una rete nazionale coordinata dall'Age.Na.S. di collaborazione tra 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".



## 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

# Article 15

## *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 Member States shall communicate their names and contact details to the Commission. The members of such a health technology assessment network shall participate in, and contribute to, the network's activities in accordance with the legislation of the Member State where they are established. That network shall be based on the



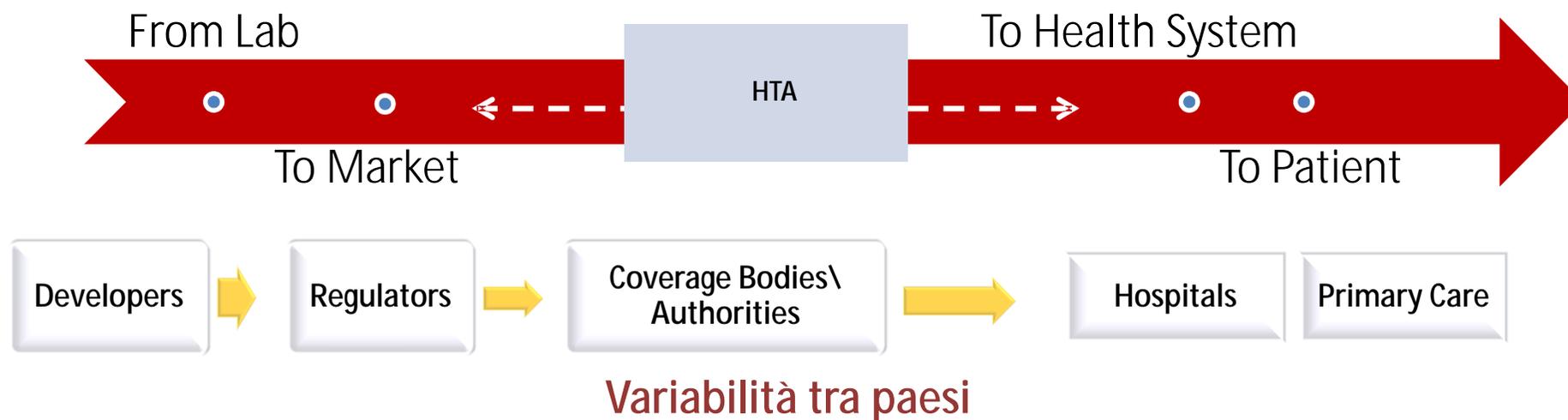
*New phase of EU cooperation on HTA → focus is "doing and learning together"*

- **Faster patients' access to medicines**
- **Capacity building**
- **Reduce duplication and better use of resources**
- **Improve/rationalise collection and requests of clinical evidence**
- **Increase business predictability**

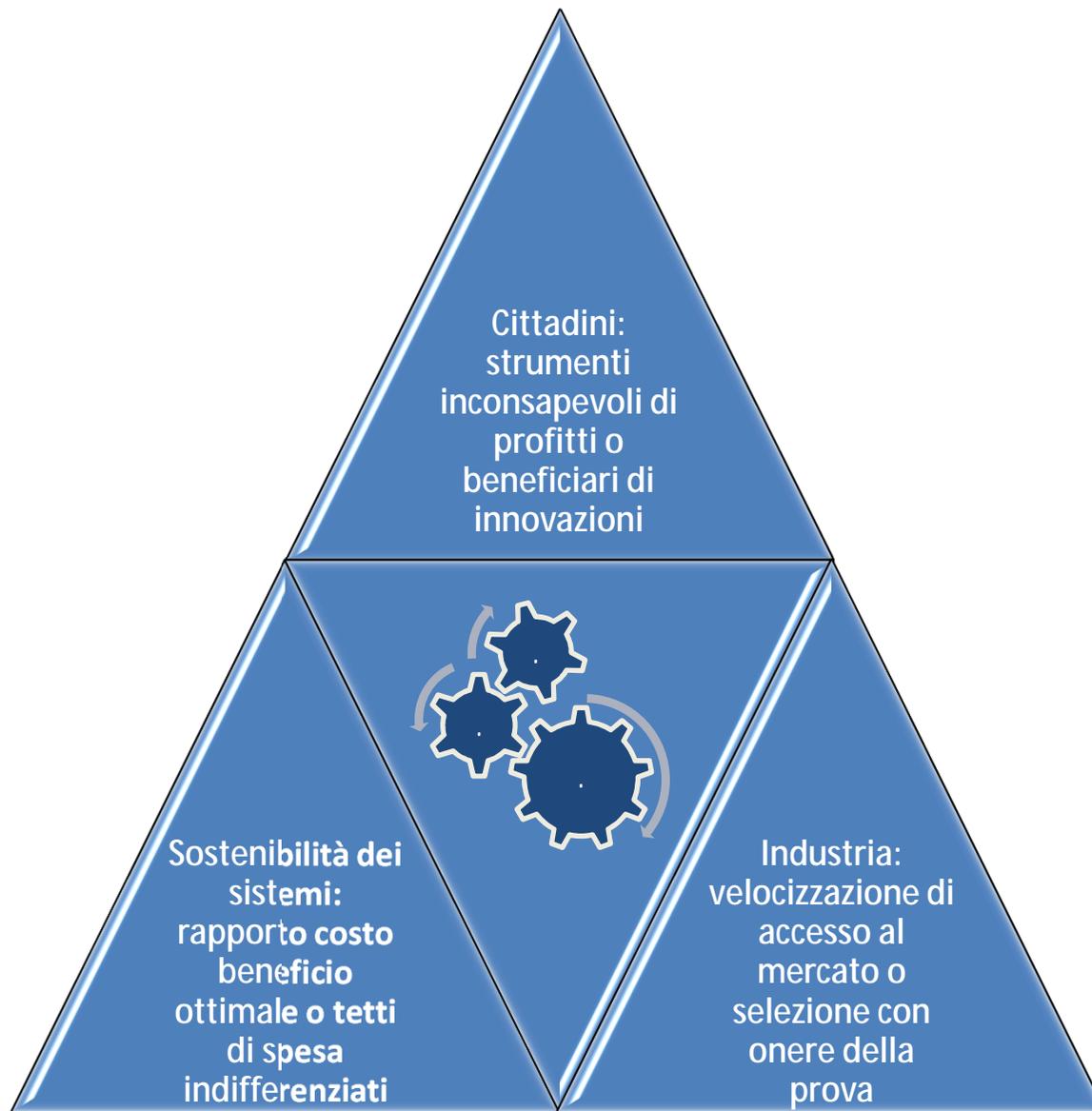
*Are YOU ready to TEAM UP and play your part?*

- **National HTA agencies**
- **Competent authorities/ payers**
- **Technology developers**
- **All stakeholders (patients, professionals, academic bodies, private experts ...)**
- **...**

# HTA e Sostenibilità

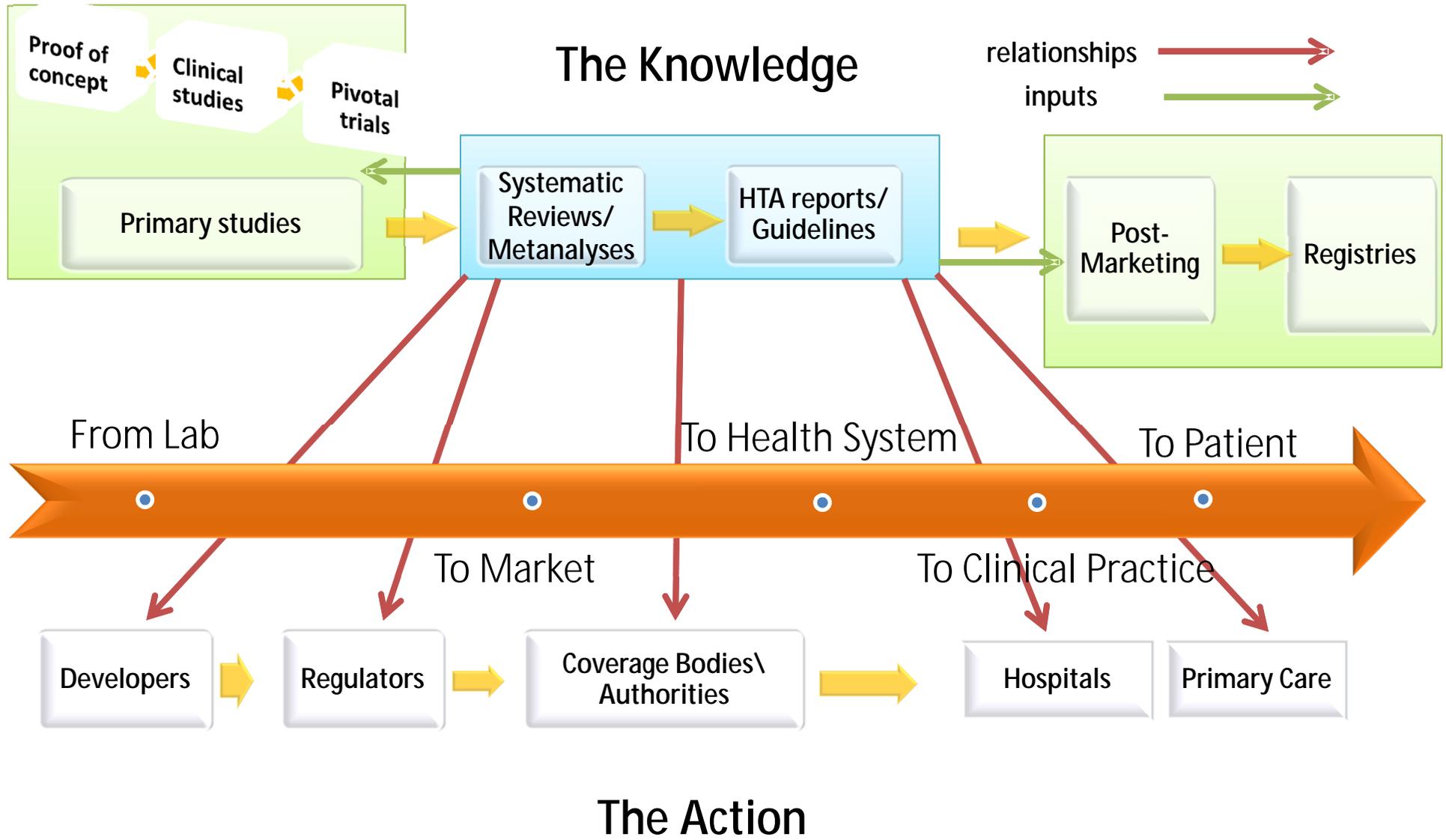


# HTA e Sostenibilità



# HTA e Sviluppo

European Cooperation in HTA



# HTA come sviluppo: Imaging



EUROPEAN COORDINATION COMMITTEE OF THE RADIOLOGICAL, ELECTROMEDICAL AND HEALTHCARE IT INDUSTRY



## **COCIR position paper**

**Assessing the value of Medical Imaging and Health ICT  
The role of Health Technology Assessment (HTA)**

An additional factor is intellectual property, meaning that medical technology manufacturers seldom have applications exclusivity. Hence investing heavily to generate evidence to substantiate impact on outcomes that can be considered as a "class effect" is commercially unattractive – especially before a product is introduced. An allied factor is that life cycles for medical technologies are often much shorter (than pharmaceuticals) hence by the time evidence of impact on outcomes is available a technology has been superseded.

Ricerca ? No Grazie !