

L'HealthTechnology Assessment some strumento di supporto alle decisioni

Marco Marchetti

Unità di Valutazione delle Tecnologie

Direzione del Policlinico

Policlinico Universitario "A. Gemelli"

Sala Conferenze

Lamezia Terme, 14 novembre 2009

Obiettivi del corso



Member of



- Obiettivo del corso è trasferire ai partecipanti conoscenze relative alla valutazione delle tecnologie sanitarie, con particolare riferimento ai diversi profili che compongono una valutazione sistemica in termini clinici, economici ed organizzativi.

Agenda



Member of



- L'HTA nel processo decisionale in sanità; definizioni, concetti
- Gli strumenti e le metodologie dell'HTA a nei diversi livelli di applicazione: il livello di macropolitica sanitaria, il livello aziendale e i livello di micropolitica sanitaria
- La valutazione delle tecnologie sanitarie in Europa e in Italia: il progetto EuNetHta, il network italiano, la "Carta di Trento"
- Il Capacity Building in HTA
- Il caso del Policlinico Universitario "Agostino Gemelli"
 - La metodologia di lavoro dell'UVT
 - Gli approcci operativi
 - Case study su: un dispositivo, una tecnologia, un test diagnostico
 - Un approccio alla programmazione
 - Il Piani investimento in tecnologie elettromedicali

La tecnologia e i costi dell'assistenza sanitaria



Member of



- Most economists and policy analysts consider innovation in health technology, along with weak cost-containment measures, to be major drivers in rising health care costs”
 - Newhouse, 1993; Bodenheimer, 2005; Lubitz, 2005
- Technologic innovation, in combination with weak cost-containment measures, is a major factor in high and rising health care costs.
 - Bodenheimer T. High and rising health care costs. Part 2: technologic innovation. Ann Intern Med. 2005 Jun 7;142(11):932-7.

Residuals as a percentage of growth in personal spending

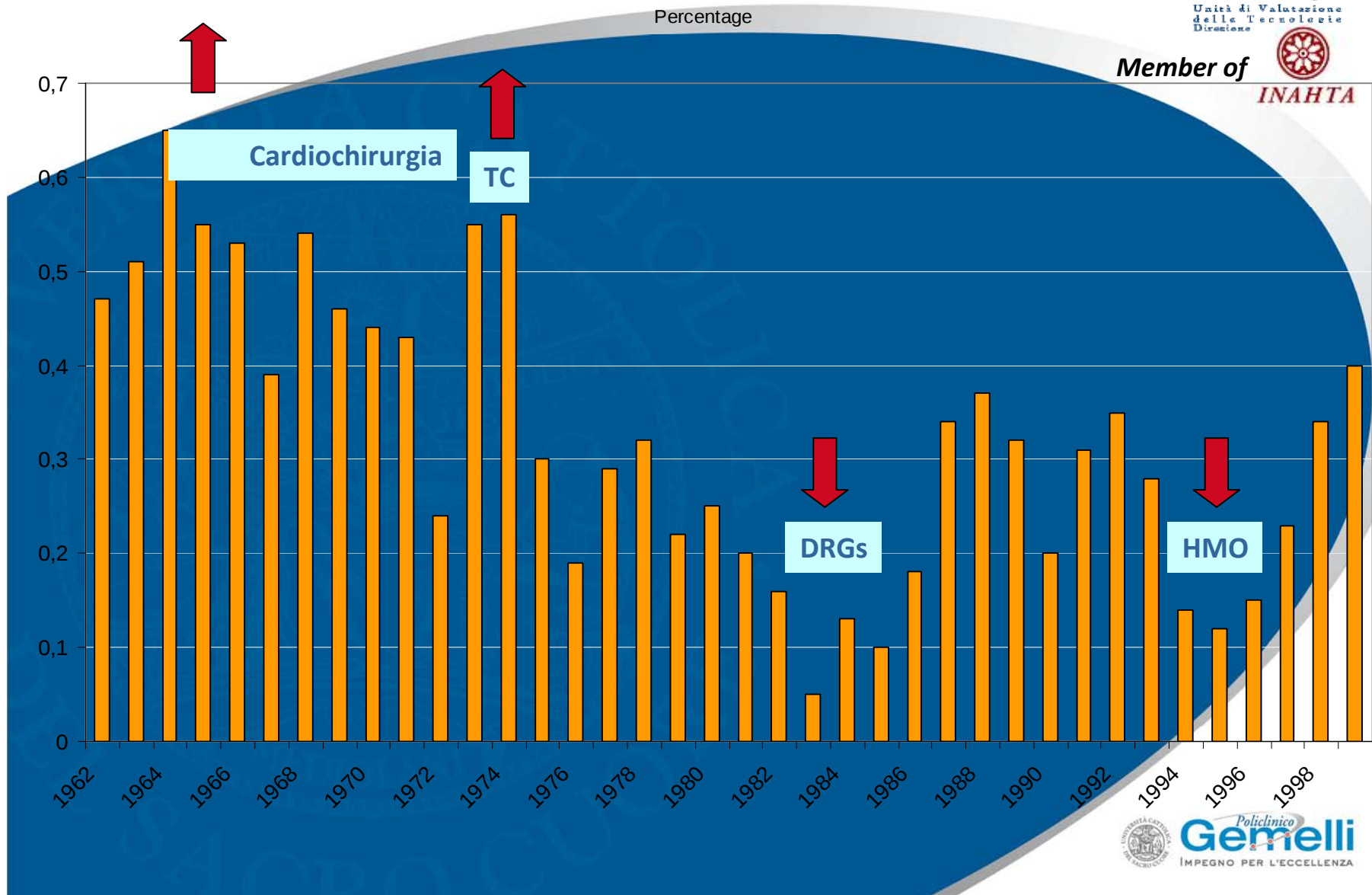
(Project Hope, 2001. The impact of medical technology on future health care costs, Center for Health Affairs, Bethesda)

**Unità di Valutazione
delle Tecnologie
Direzione**

Member of



INAHTA

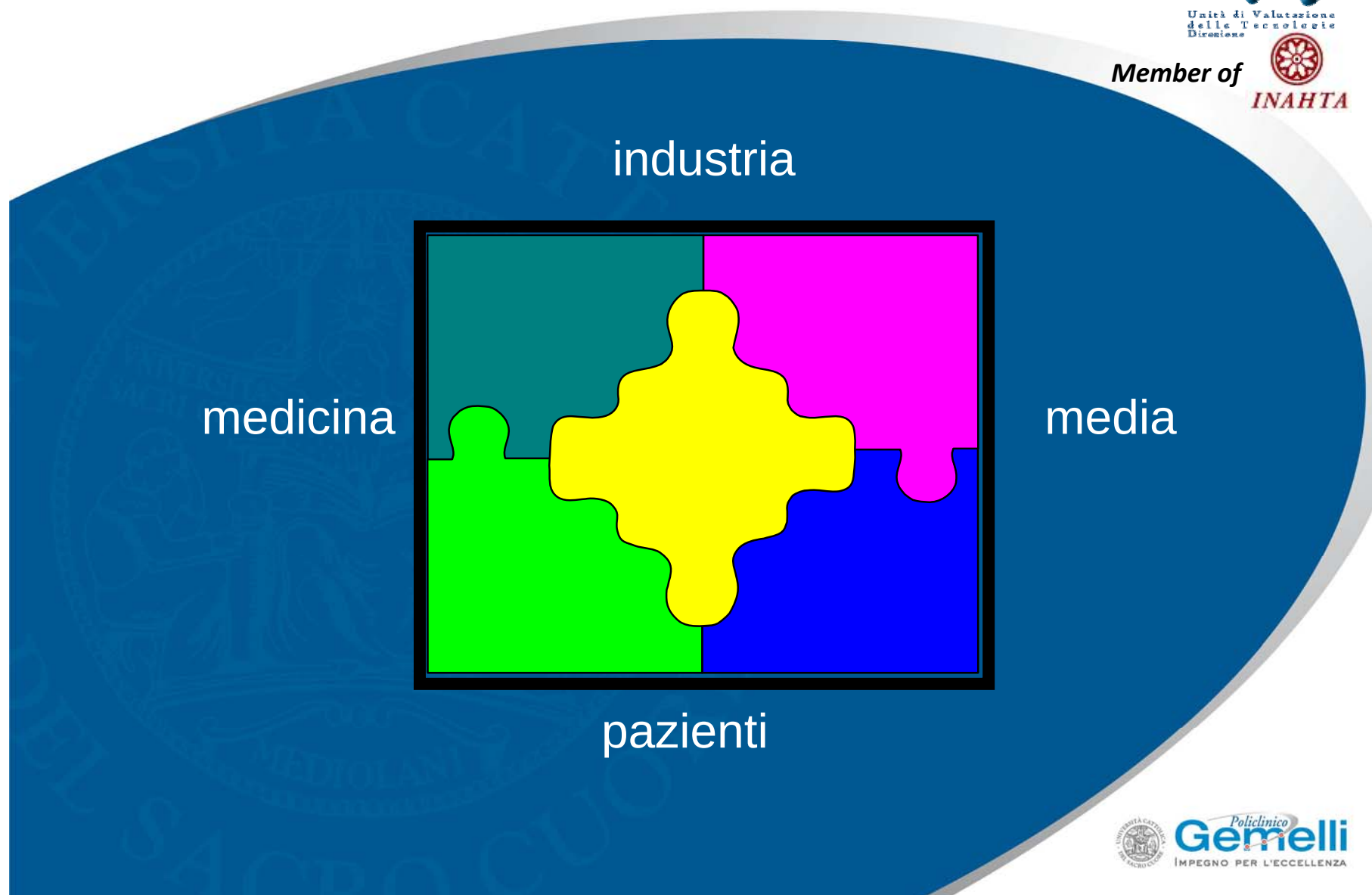


L'innovazione e il quadrilatero delle convergenze



Member of

INAHTA



Perchè la tecnologia impatta sui costi sanitari? (Geljins e Rosenberg, 1994)



Member of



INAHTA

- Aumento del numero di applicazioni
 - Evidence about the expanding clinical applications of NMR (RX o TAC)
 - In the period 2000-2005 an increasing intensity in use on NMR is forecasted from 12% to 18% for new clinical evidence in use
 - Szczepura A, Calrk M. 2000. Creating a strategic management plan for magnetic resonance imaging (MRI) provision. Health Policy, Sep;53(2):91-104.



Policlinico
Gemelli
IMPEGNO PER L'ECELLENZA

Perchè la tecnologia impatta sui costi sanitari? (Geljins e Rosenberg, 1994)

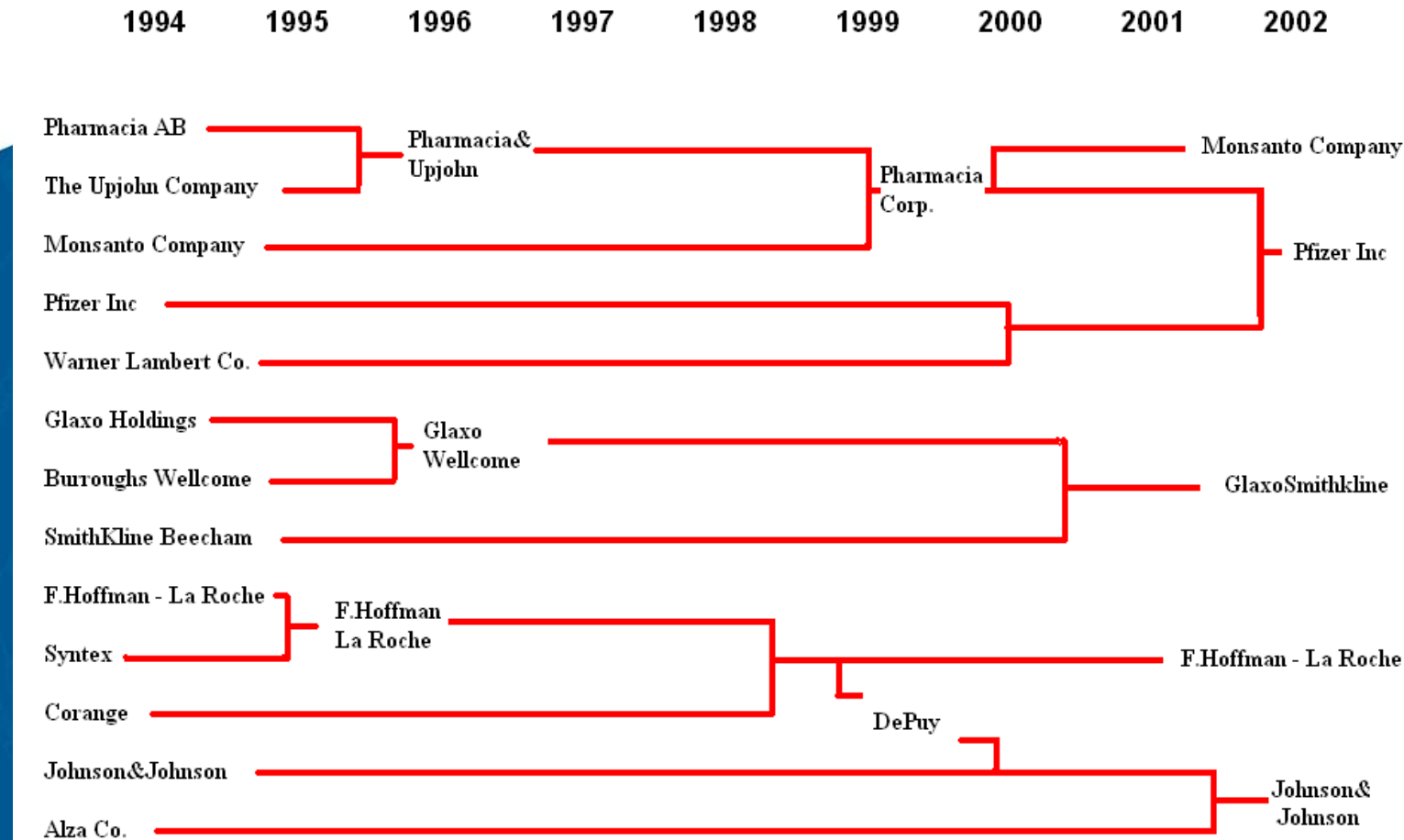


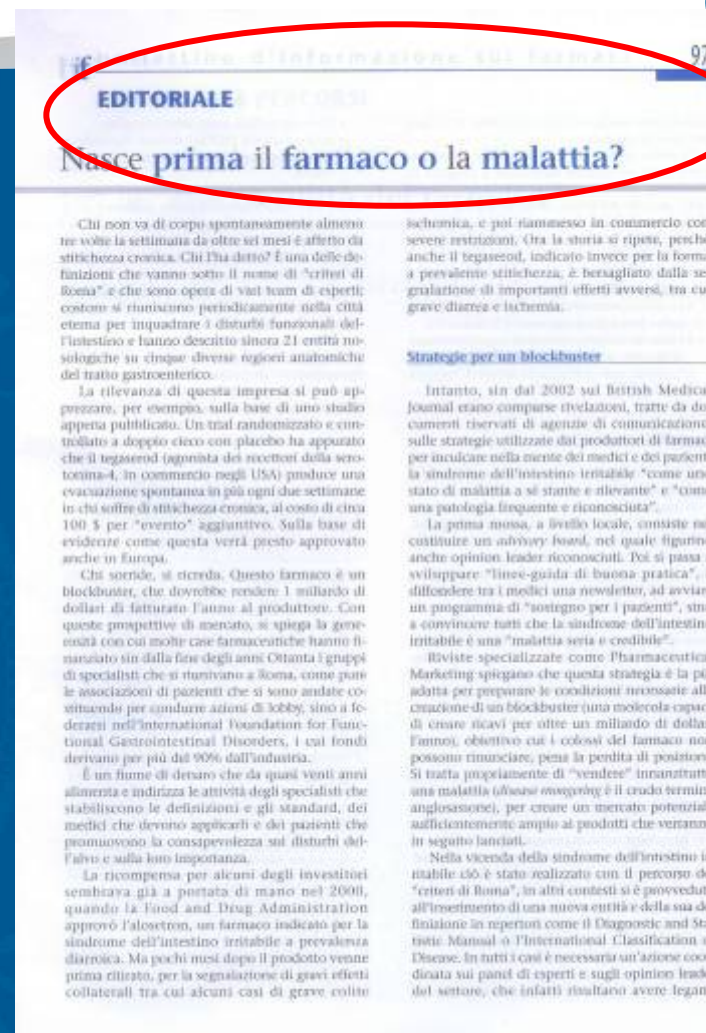
Member of



- Aumento della competizione
 - Struttura delle industrie
 - Farmaceutiche, device, biotech
 - Posizionamento del mercato
 - Competizione sull'innovazione
 - Aumento degli investimenti in R&S
 - Timing dell'innovazione
 - Aumento dei processi di regolazione
 - Mercato globale, regolazione locale

Le dimensioni della crescita





La medicina basata sull'evidenza e l'evidenza scientifica



Member of



INAHTA

Vuoi ricevere in anteprima
le migliori dritte di **Sun Tzu**?

inserisci qui la tua email

La bacheca di Sun Tzu:

Cattive acque, John Snow e la vera storia
del colera a Londra

Lo dicono gli esperti:
la **pandemia** si avvicina:
pentitevi o perirete!
Mancano **63 giorni 23 ore 49
min 16 secondi!**



www.attentiallebufale.it



- www.attentiallebufale.it



**Policlinico
Gemelli**
IMPEGNO PER L'ECCellenza

Attenti alle bufale

- La stragrande maggioranza delle informazioni scientifiche ha lo stesso valore del film "Quel gran pezzo dell'Ubalda tutta nuda e tutta calda".
- Impact factor: misura della citazione di un articolo da parte di altri ricercatori, poi elevato, nello strano mondo in cui viviamo, al rango di infallibile misura dell'importanza di uno scienziato rispetto all'altro
- La qualità dell'accecamento di un trial non è un concetto di facile comprensione per chi non ha una formazione epidemiologica e soprattutto non hai mai visto il film "Le tombe dei resuscitati ciechi".



I bias dell'informazione scientifica

Unità di Valutazione
e Rete



Autocritica dei ricercatori dopo gli annunci sbagliati. Le più esposte al rischio sono le imprese private. «Pressioni per riuscire ad ottenere finanziamenti»

Gli scienziati e le staminali: «Troppi interessi, costretti a forzare i dati»

La gaffe di «Nature» sugli embrioni. Gli studiosi italiani: «Non c'è frode, ma quanti errori». «Però chi fa il furbo esce dal giro»

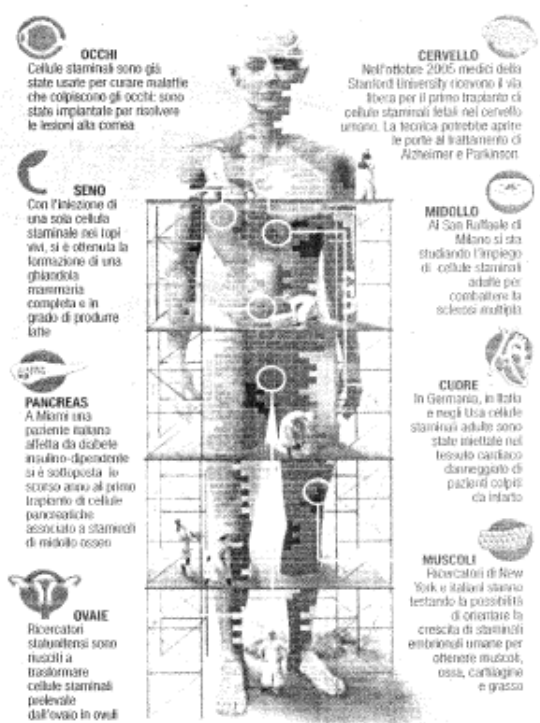
ROMA — Nessuno di noi se cerca fondi si sognerebbe mai di scrivere un articolo al naturale, senza aggiungerci la salsa. Rischierebbe di non vederlo accettato dalle riviste che conta-
no. E se non arrivi su quelle pagine diventa difficile ottenere soldi». Giulio Cossu insegna istologia all'università di Mila-
no, ha appena consegnato alle stampe un lavoro sulla distro-
fia dei cani trattata con staminali e, col biologo Marco Tripo-
di, tiene un corso di bioetica su «Metodo, errore e frode» in
cui analizza tre modi di fare e riferire la scienza. Nella sua ca-
talogazione la ricerca lanciata da Nature dove l'americano
Robert Lanza ha presentato una tecnica per creare staminali
senza distruggere embrioni rettificando in un successivo
intervento («non restano infatti»), sarebbe classificata tra i

Londra I calciatori: cellule dei figli per gli infortuni

Naova tendenza nel Regno Unito sulla scia degli sviluppi della ricerca sulle staminali embrionali. Secondo il Sunday Times cinque calciatori hanno fatto congelare le cellule del cordone ombelicale dei propri figli per curare eventuali lesioni a cartilagini o legamenti spesso decisi per la loro carriera sportiva. Lo ha ammesso sulle pagine del Sunday Times un giocatore di Premier League: «Ho fatto questa scelta non solo per il mio bambino, ma anche per me stesso».

letteratura scientifica, non si stupisce Elena Cattaneo, uni-
versità di Milano, in volo per Londra dove partecipa al primo
meeting per un progetto europeo sulle staminali embrionali.
A volte arriva la smentita, altre no. Ma non sempre c'è dolo:
«L'errore fa parte del processo di autocorrezione. Spesso ci
sono comunicazioni che sfuggono dalle mani. Certo è che ci
vorrebbe più serietà nel divulgare scoperte con poca scienza
e molto scienzia appeal». Guarda l'altra faccia della meda-
glia Cesare Peschle, capo dipartimento ematologia all'istitu-
to Superiore di Sanità: «Archiviamo l'immagine del ricerca-
tore chiuso nella torre d'avorio. Non sarebbe giusto sottra-
re del tutto i laboratori alle pressioni sociali, economiche o
politiche. La comunità scientifica non è cieca e sa autoregola-
rarsi. Fra di noi chi inganna esce dal giro per sempre».

Margherita De Bac



OCCHI
Cellule staminali sono già state usate per curare malattie che colpiscono gli occhi: sono state impiantate per risolvere le lesioni alla cornea

SENO
Con l'iniezione di una sola cellula staminale nei topi vivi, si è ottenuta la formazione di una ghiandola mammaria completa e in grado di produrre latte

PANCREAS
A Milano una paziente italiana affetta da diabete insulina-dipendente si è sottoposta lo scorso anno al primo impianto di cellule pancreatiche associate a staminali di midollo osseo

OVAIE
Riceratori statunitensi sono riusciti a trasformare cellule staminali prelevate dall'ovulo in ovaie

CERVELLO
Nell'ottobre 2005 medici della Stanford University donarono il via libera per il primo trapianto di cellule staminali fetali nel cervello umano. La tecnica potrebbe aprire le porte al trattamento di Alzheimer e Parkinson

MIDOLLO
Al San Raffaele di Milano si sta studiando l'impiego di cellule staminali adulte per combattere la sclerosi multipla

CUORE
In Germania, in Italia e negli Usa cellule staminali adulte sono state iniettate nel tessuto cardiaco danneggiato da pacifici colpi di infarto

MUSCOLI
Riceratori di New York e italiani stanno testando la possibilità di orientare la crescita di staminali embrionali umane per ottenere muscoli, ossa, cartilagine e grasso

FALSE SVOLTE Dalla cura del cancro alla fusione fredda Quando la ricerca fa marcia indietro

La storia della scienza è fatta anche dai peccati mortali che talvolta i ricercatori compiono attratti dal miraggio della fama. Persino i grandi come Galileo e Newton sem-
bra abbiano truccato i dati ma la loro genialità li portava oltre. Altri, invece, sprofondano nell'imbroglio che avevano inventato. Il Novecento si apriva con due casi clamorosi.

Nel 1903 il fisico René Blondlot dell'Università di Nancy annunciava l'esistenza dei «raggi N» capaci di attraversare tutti i corpi opachi alla luce visibile mentre erano assorbiti dai corpi trasparenti come l'acqua. Il risultato diventava popolare, peccato fosse falso. Non passava molto tempo e scoppiava il «caso Pildown» capace di durare addirittura quant'anni. Il paleontologo britannico Sir Arthur Smith Woodward nel 1912 sosteneva di aver trovato nella zona che darà il nome alla vicenda, il teschio dell'anello mancante tra la scimmia e l'uomo. Ma ad un certo punto si dimostrava che appartene-

va ad un orang. Di ulteriori peccati si macchieranno gli scienziati a caccia di notorietà. Venendo a casi più vicini non si può dimenticare, negli anni Sessanta, la «scoperta» in Russia da parte di Nikolai Fedotkin della miracolosa «poliacqua» che non bolle a 100 gradi. E nel 1988 a Parigi era Jacques Benveniste a pubblicare su Nature la conquista della «memoria dell'acqua», perché secondo lui il liquido ricordava. Infine scoppiava (1989) la famosa «fusione fredda», l'energia inesauribile trovata da Fleischmann e Pons.

Se guardassimo anche al mondo della biologia e della medicina forse occorrerebbe un'enciclopedia. Citiamo solo due esempi recenti. L'anno scorso il sudcoreano Hwang Woo-suk sosteneva di aver clonato cellule staminali su micina e in generale si smascherava una falsa cura anticancro dello svedese Jon Sudbo pubblicata sulla rivista «The Lancet». L'elenco dei peccati potrebbe continuare.

Giovanni Caprara

GLI ANNUNCI DELL'ULTIMA SETTIMANA

CELLULE «RINGIOVANITE»
Secondo uno studio giapponese pubblicato su «Cell» i ricercatori sono riusciti a ringiovanire le cellule staminali adulte di topo, ridonando loro le caratteristiche simili a quelle delle staminali embrionali. La tecnica non può essere ancora usata sull'uomo

OSSA DALLE STAMINALI
Scienziati australiani hanno utilizzato cellule staminali adulte per far crescere nuovo tessuto osseo. La tecnica è stata utilizzata su un paziente con una rottura del femore nel quale era rimasto un buco di cinque centimetri per tre

«OLFATTO» PER TRASFORMARSI
Un gruppo di ricercatori della Università della Pennsylvania ha scoperto che alcuni tipi di cellule staminali adulte si trasformano in cellule delle ossa, muscoli o in neuroni solo dopo aver «annusato» l'ambiente che le circonda

EMBRIONI BOVINI CLONATI
Una ricerca guidata da Cesare Galli, papà del primo toro clonato, dimostra come si possono ottenere cellule staminali neurali da embrioni bovini clonati. È la prima volta che l'esperimento riesce su un grande animale



Perchè la tecnologia impatta sui costi sanitari? (Geljins e Rosenberg, 1994)



- Introduzione di nuove o modificate tecnologie
 - Le nuove e le vecchie tecnologie tendono a sovrapporsi

Il fenomeno dell'Overlapping

Le cause dell'overlapping in ambito sanitario

Competizione
di mercato

Effetto "Sailing ship"

OVERLAPPING

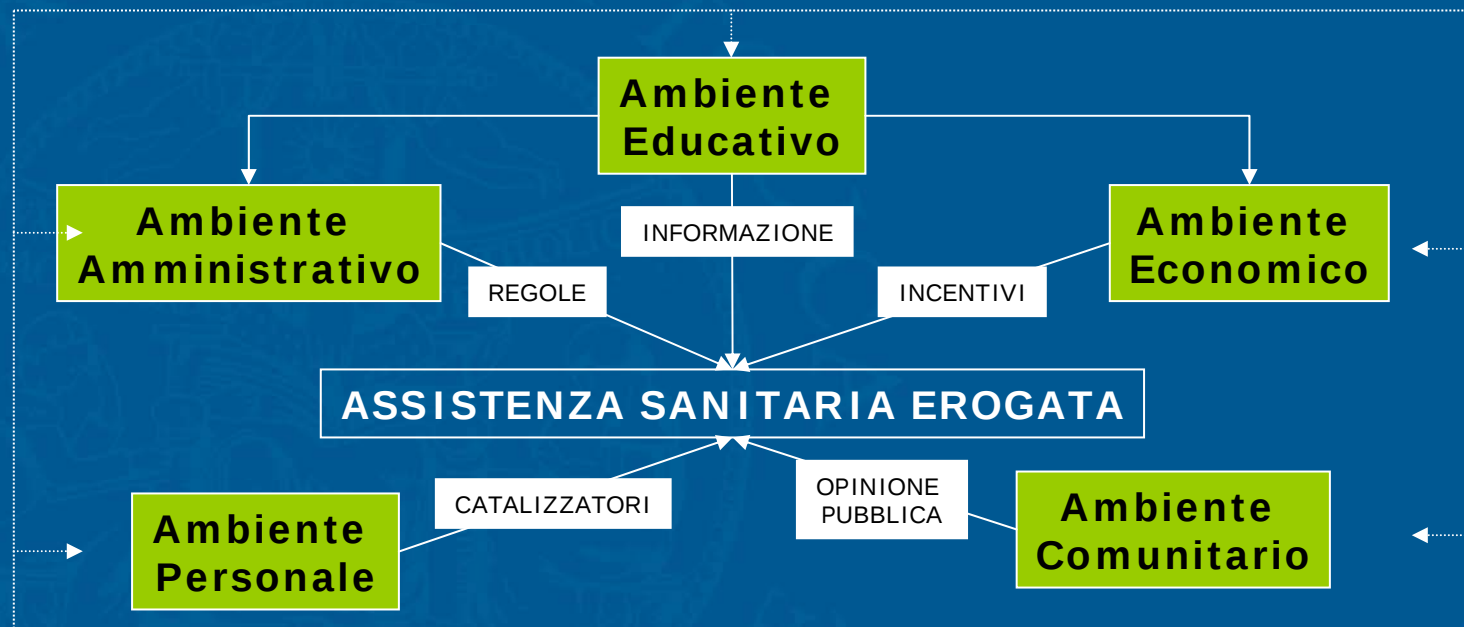
Competizione
Professionale

Imperativo tecnologico

Curva di apprendimento

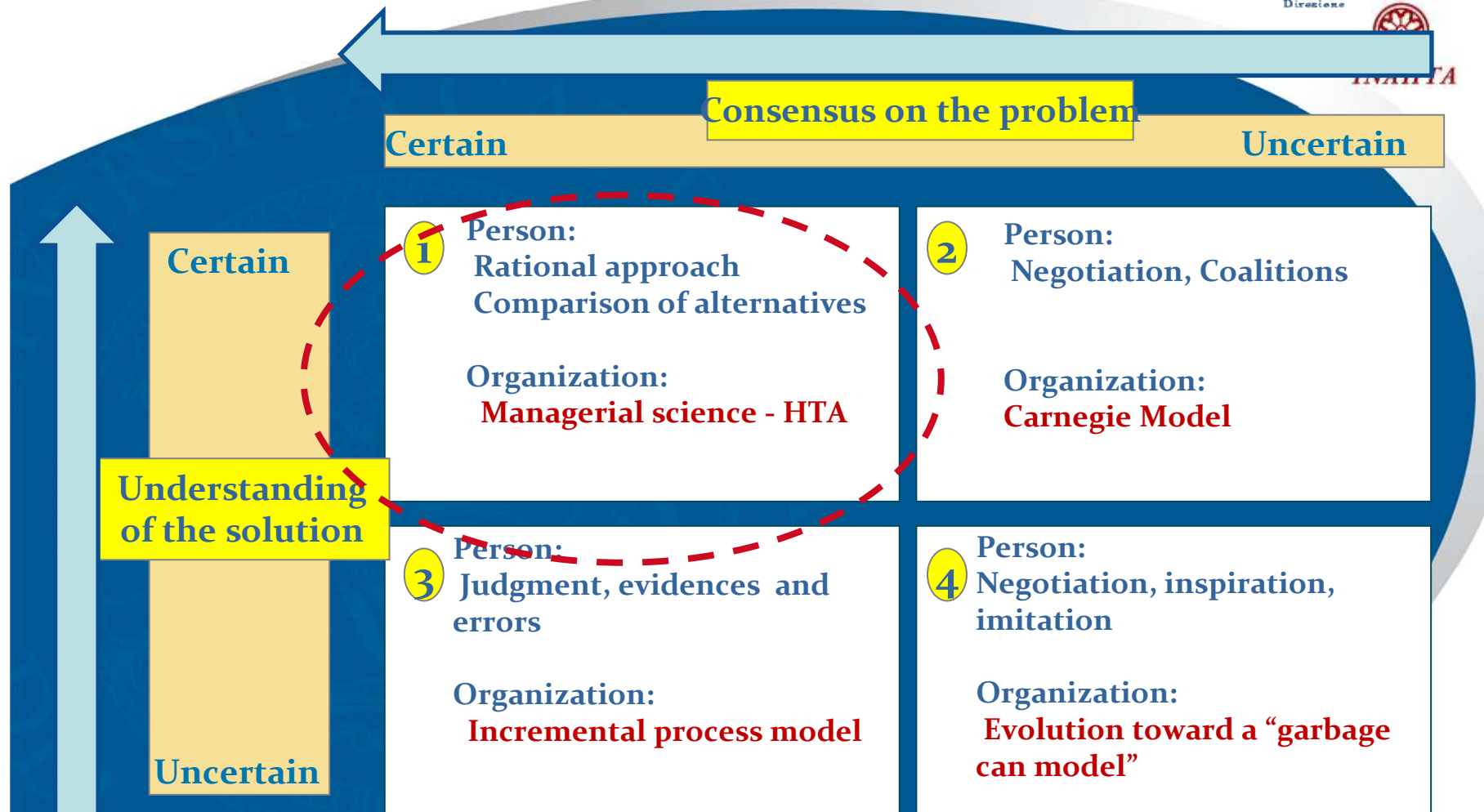
Bisogno di sicurezza dei medici

Da cosa nasce una prestazione sanitaria



Quale modello decisionale in un processo “multifattoriale”?

Decision Making approaches



Adapted by the author from Daft, R. 2001

L'HTA: Le origini



- The first mention of TA
 - “...technical information needed by policymakers is frequently not available, or not in the right form. A policymaker cannot judge the merits or consequences of a technological program within a strictly technical context. He has to consider social, economic, and legal implication of any course of action...”
 - “...Technology assessment is a form of policy research. ... It identifies policy issues, assesses the impact of alternative courses of action, and presents findings...”
 - US Congress, House of Representatives, Committee on Science and Astronautics. Technology assessment. Statement of Emilio Q. Daddario, chair, Subcommittee on Science, Research and Development. Washington: 90th Congress, 1st session; 1967. p. 9-13.

L'HTA: Le origini

Conoscenze

Decisioni

- The first mention of TA
 - “...Technology assessment is a form of policy research. ... It identifies policy issues, assesses the impact of alternative courses of action, and presents findings...”
 - US Congress, House of Representatives, Committee on Science and Astronautics. Technology assessment. Statement of Emilio Q. Daddario, chair, Subcommittee on Science, Research and Development. Washington, DC: US Congress, 1st session; 1967. p. 9-13.

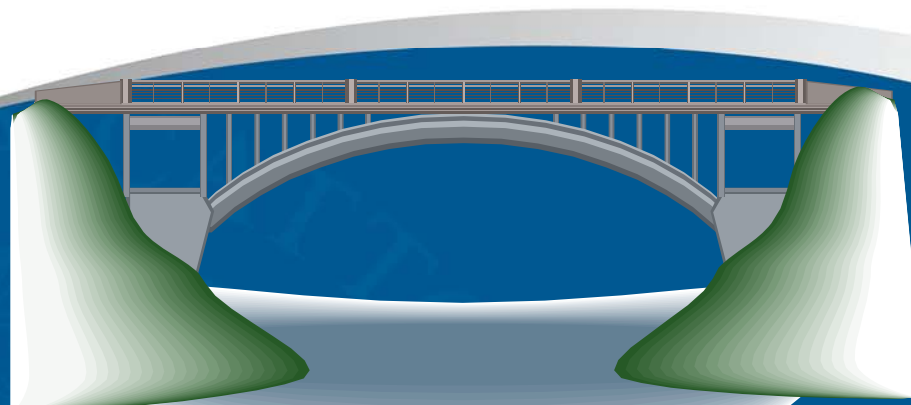
R.N. Battista, 1994

Science

Decisions



Member of



DOMAINS

- Description and technical characteristics
- Current use
- Safety
- Clinical effectiveness
- Costs, economic evaluation
- Ethical aspects
- Organizational aspects
- Societal aspects
- Legal aspects

Indicazioni all'utilizzo della FD in oncologia
Analisi critica della letteratura



MACRO

- Reimbursement
- Guidelines

MESO (HOSPITAL)

- Tech adoption

MICRO

- Clinical practice



Dalla conoscenza alla decisione



Member of



INAHTA

- Decisione politica
 - Inclusione dei servizi e delle prestazioni nei LEA
 - Prezzi di rimborso dei farmaci e copertura finanziaria
 - Allocazione delle tecnologie sul territorio
- Decisione Manageriale
 - Attivazione/disattivazione servizi ospedalieri
 - Adozione di tecnologie biomediche
 - Introduzione nuovi test diagnostici
- Decisione Clinica
 - Protocolli di diagnosi e cura



Politico
Gemelli
IMPEGNO PER L'ECCellenza

Che cos'è l'HTA?



Member of



INAHTA

- Un approccio multidisciplinare di valutazione a supporto delle decisioni politiche nei sistemi sanitari

Renaldo N. Battista (1994)

McGill University



Polinico
Gemelli
IMPEGNO PER L'ECCellenza

Che cos'è l'HTA?



Member of



INAHTA

- Campo multidisciplinare di studi
- Un concetto ampio di tecnologia
 - strumenti elettromedicali ed elettronici
 - Dispositivi medici
 - farmaci
 - strumenti organizzativi e procedurali
- Enfasi sulle metodologie di sintesi dell'informazione
- Approccio multidisciplinare

Produrre informazioni utilizzabili nel campo delle scelte di politica sanitaria con il metodo scientifico

Prospettive dell'HTA



Member of



- ☐ Promozione dell'appropriatezza delle decisioni cliniche
- ☐ A supporto del policy making

☐ (D'addario, 1967. US National Congress)

☐ (Institute of Medicine. 1985. *Assessing Medical Technology*. National Academy Press. Washington D.C);

☐ (Battista, R.N. 1994. *Scienze della salute, decisioni politiche e valutazione delle tecnologie*. Epidemiologia e Prevenzione, n. 15)

- ☐ A supporto delle decisioni manageriali



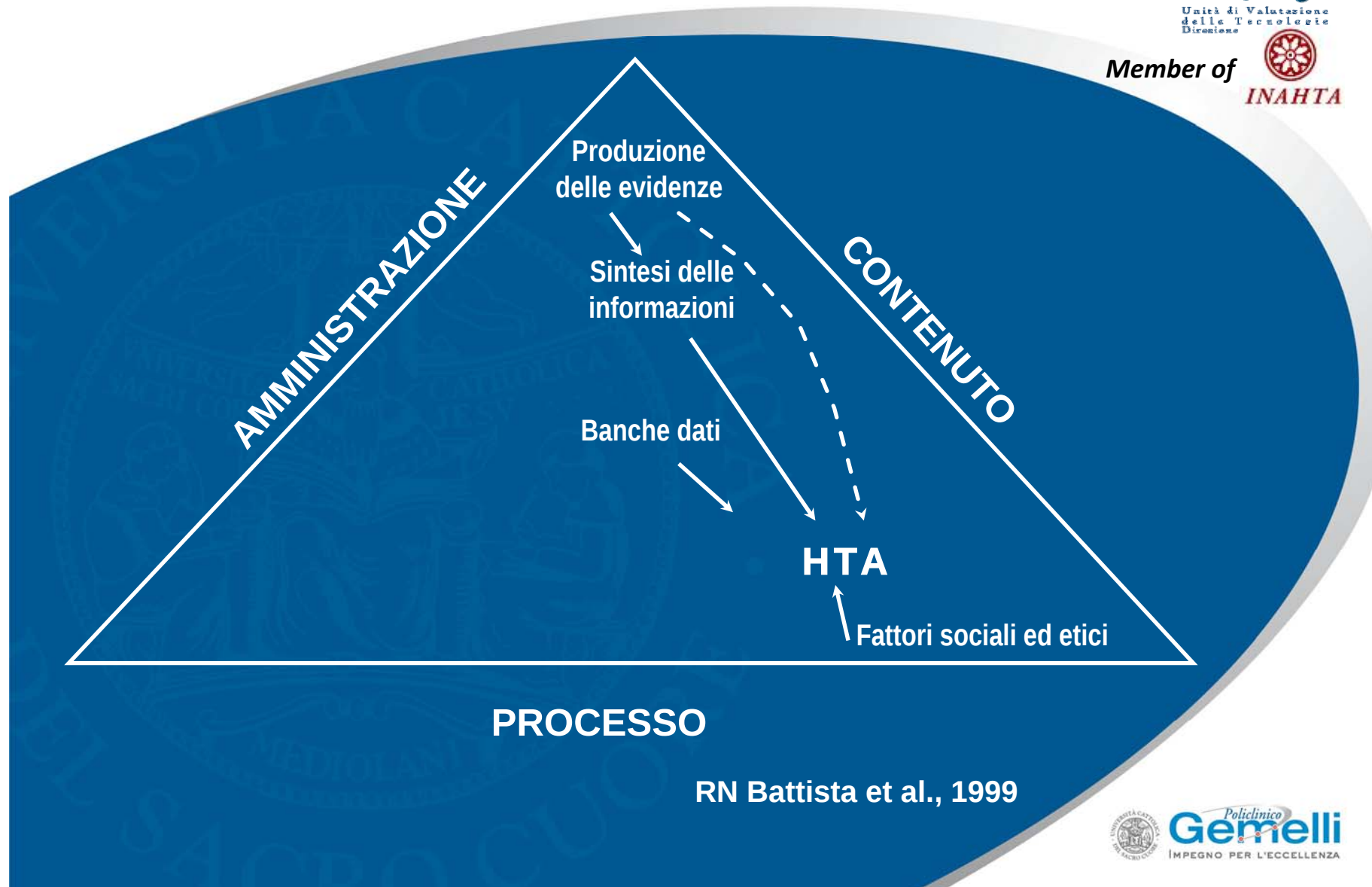
- ☐ efficacia ed efficienza delle prestazioni erogate
- ☐ riduzione della variabilità dell'assistenza all'interno delle strutture di erogazione
- ☐ promuovere lo sviluppo organizzativo (processi, tecnologie, infrastrutture)

☐ (Luce, B.R., Brown, R.E. 1995. *The use of technology assessment by hospitals, health maintenance organizations, and third-party payers in the United States*. Int J Technol Assess Health Care, Winter; 11(1):79-92)

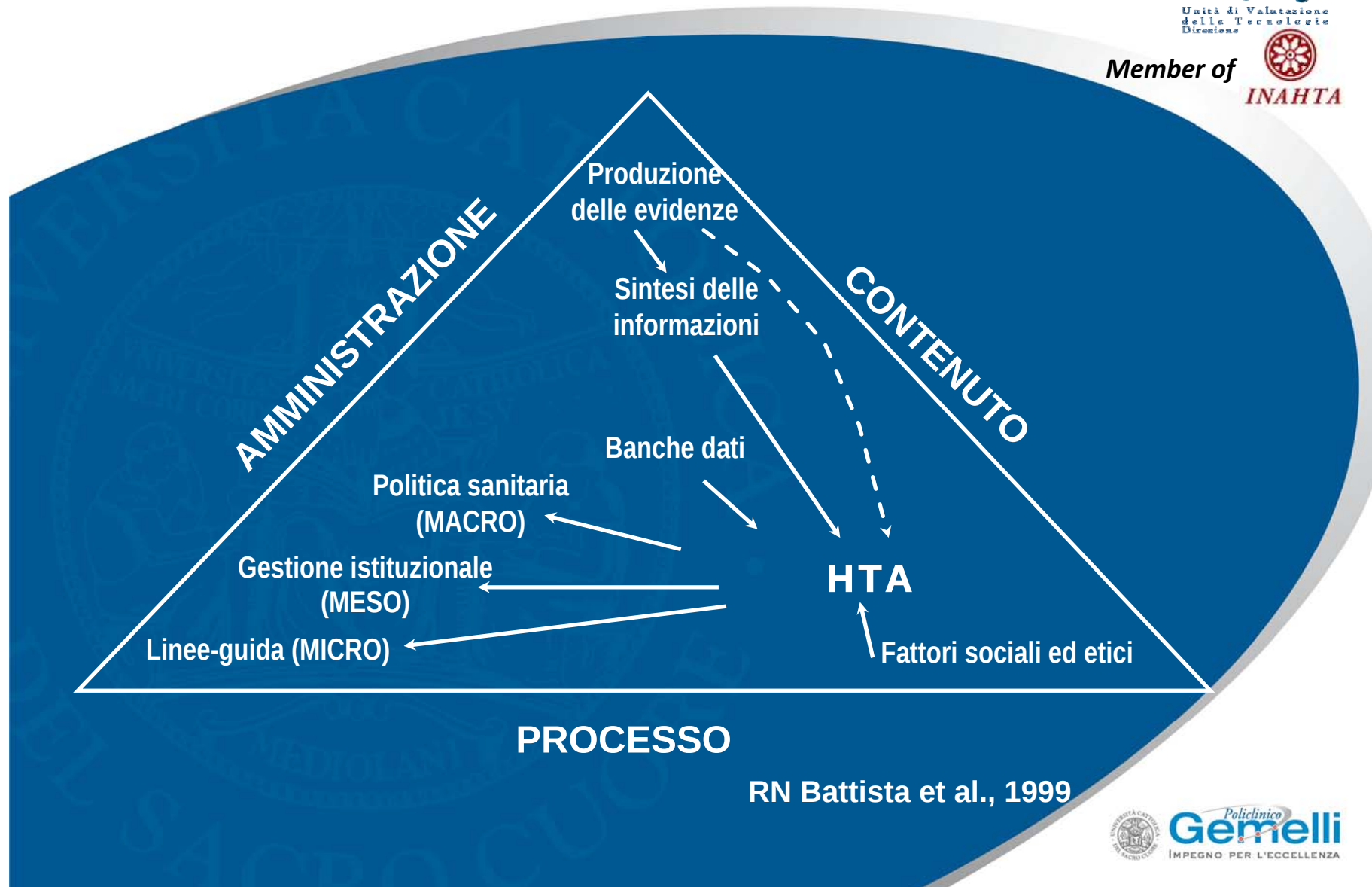


Polclinico
Gemelli
IMPEGNO PER L'ECCellenza

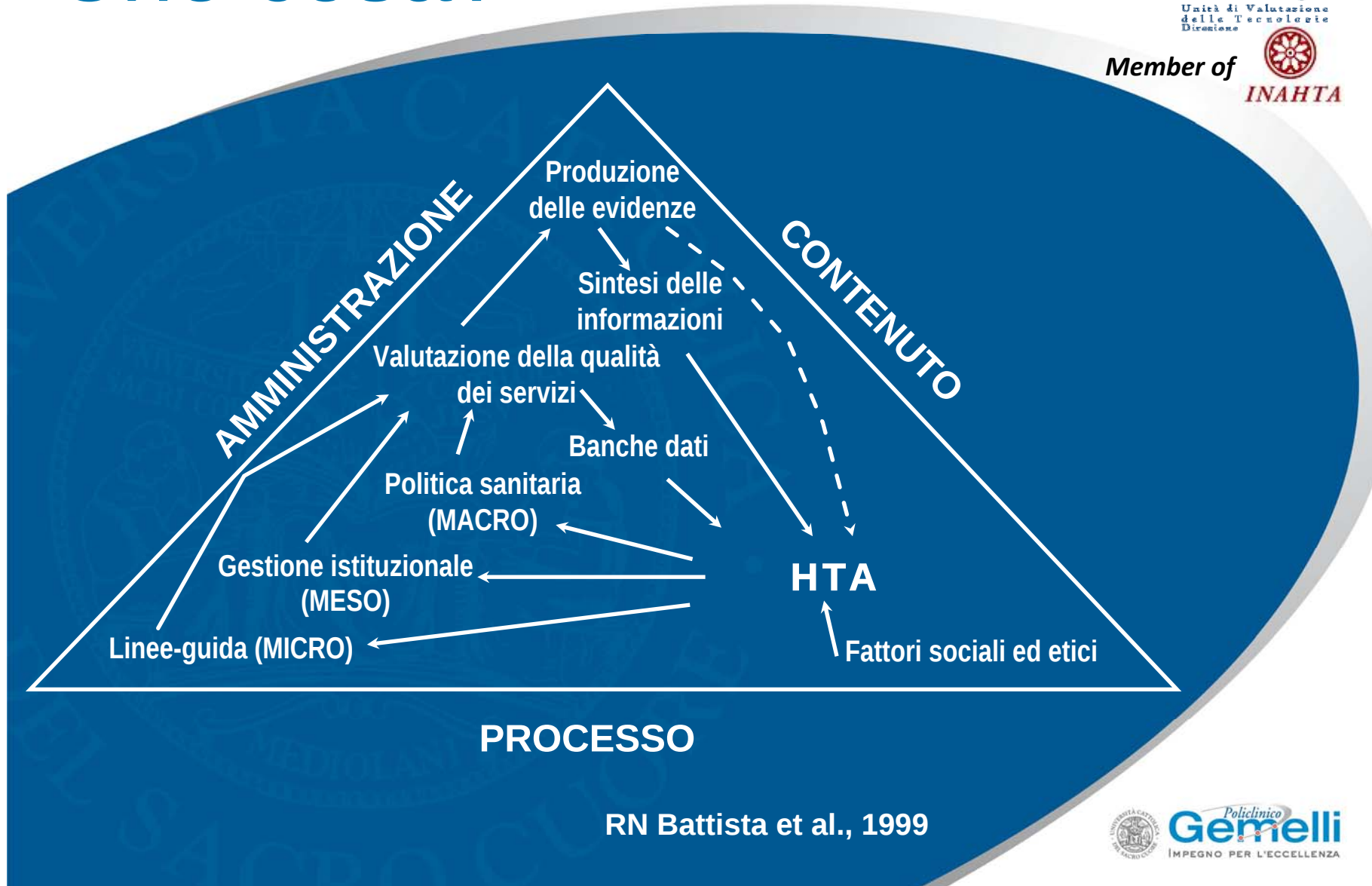
Che cosa?



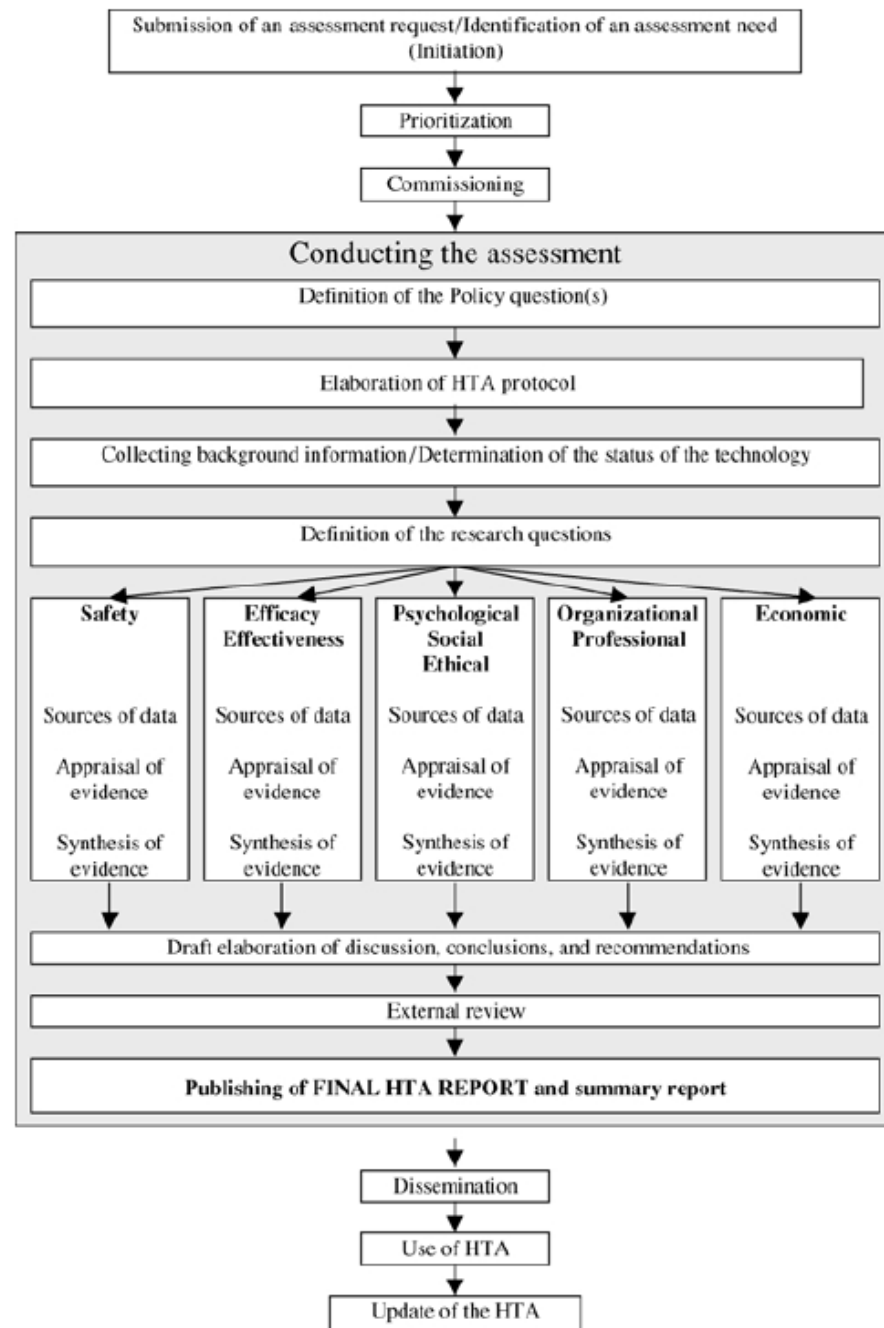
Che cosa?



Che cosa?



RN Battista et al., 1999

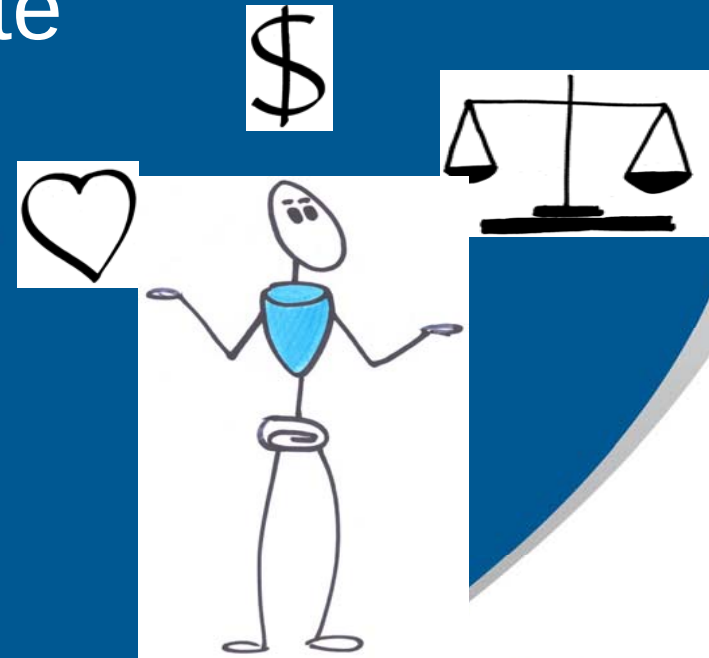


Il processo

Che cosa?

Dimensioni valutate

- Effetti sulla salute
- Costi
- Valori



Che cosa?



Member of



INAHTA

Parametri specifici

- Caratteristiche tecniche e sicurezza
- Efficacia teorica / efficacia sul campo
- Efficienza (costo-efficacia; costo-beneficio)
- Impatto sul sistema sanitario: salute, organizzazione e aspetti economici
- Accettabilità (aspetti sociali ed etici)



Politico
Gemelli
IMPEGNO PER L'ECELLENZA

L'HTA e le dimensioni della valutazione



Member of



INAHTA

- I domini della valutazione:

- Current use of technology
- Description and technical characteristics of technology
- Safety
- Effectiveness (Clinical effectiveness?)
- Costs, economic evaluation
- Ethical aspects
- Organisational aspects
- Societal aspects
- Legal aspects



eunetha



clinico
Gemelli
IMPEGNO PER L'ECCellenza

AE = assessment element

AE = Core element

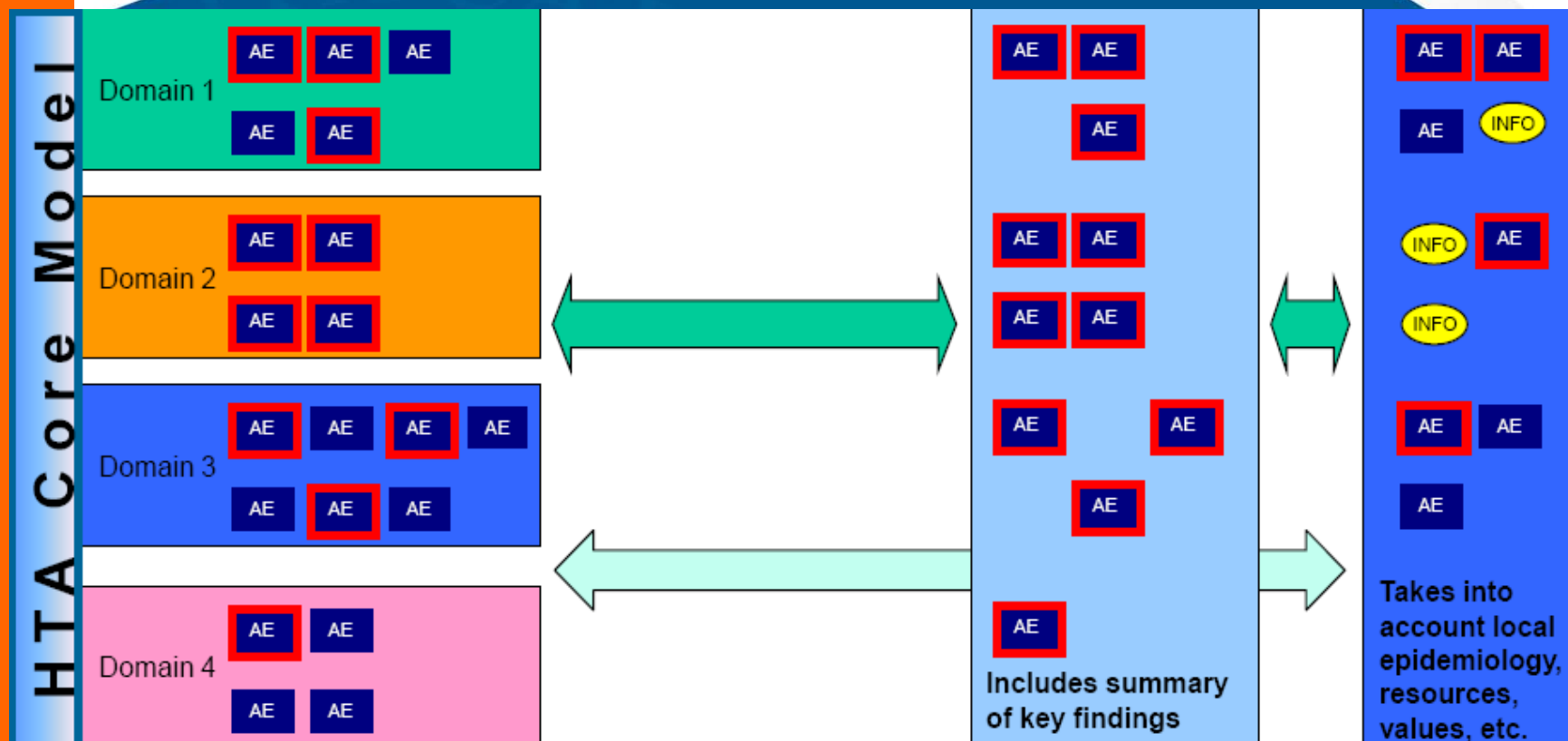
AE = Non-core element

INFO = Locally produced information that does not follow HTA Core model structure

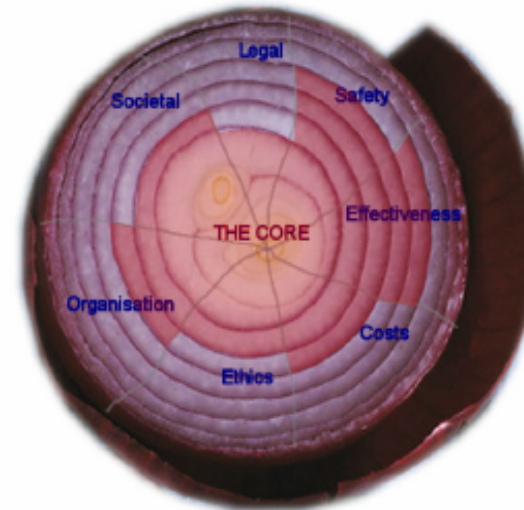
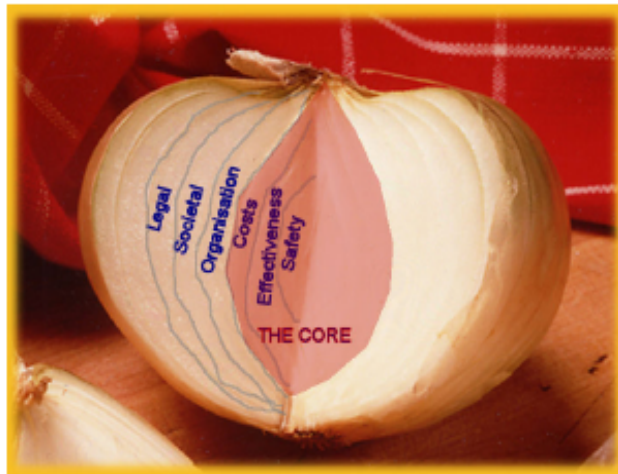
Structured HTA Information

Core HTA Information

Local HTA report



I metodi per la standardizzazione e la contestualizzazione delle valutazioni di HTA



WP4 – Common Core HTA



Technology assessment in health care is a **multidisciplinary** field of policy analysis. It studies the medical, social, ethical, and economic implications of development, diffusion, and use of health technology.

(INAHTA 2005)

The HTA house

mt
Unità di Valutazione
delle Tecnologie
Direzione

Member of



INAHTA

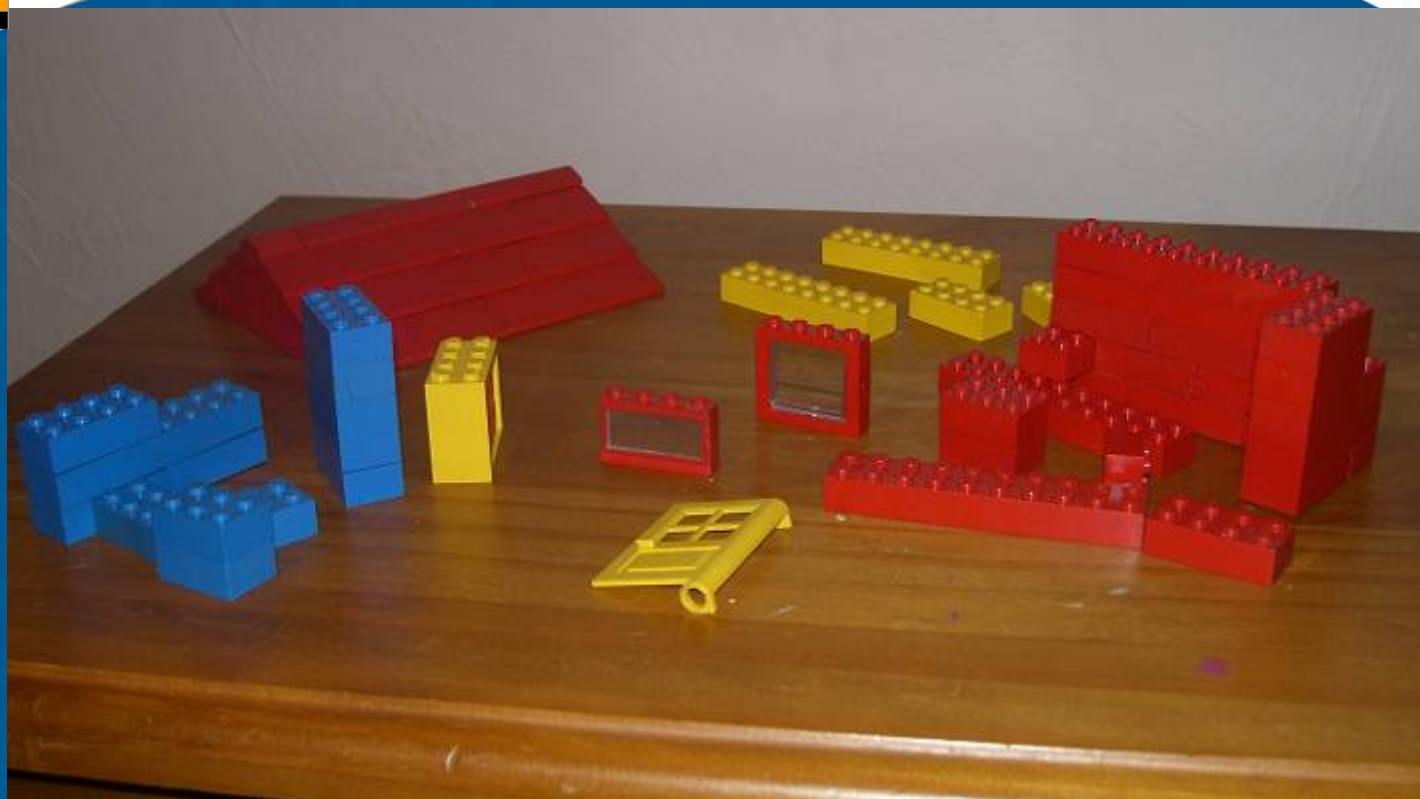


Work Package 5



Policlinico
Gemelli
IMPEGNO PER L'ECCellenza

Building blocks used



Additional blocks



Member of



INAHTA



Policlinico
Gemelli
IMPEGNO PER L'ECCellenza

New HTA house



Member of



Common Core HTA



Member of



- Obiettivi:
 - Elaborare un modello per la standardizzazione della produzione di informazioni di HTA utilizzabili nei diversi Paesi dell'Unione Europea
- Risultati:
 - Core model HTA per gli interventi medico chirurgici
 - [http://www.eunethta.eu/upload/WP4/Final Deliverables/HTA Core Model for Medical and Surgical Interventions 1 Or.pdf](http://www.eunethta.eu/upload/WP4/Final%20Deliverables/HTA%20Core%20Model%20for%20Medical%20and%20Surgical%20Interventions%201%20Or.pdf)
 - Core Topic HTA sui Drug Eluting Stent (DES)
 - [http://www.eunethta.eu/upload/WP4/Final Deliverables/Core HTA on Drug Eluting Stents.pdf](http://www.eunethta.eu/upload/WP4/Final%20Deliverables/Core%20HTA%20on%20Drug%20Eluting%20Stents.pdf)
 - Core Model HTA per le tecnologie diagnostiche
 - [http://www.eunethta.eu/upload/WP4/Final Deliverables/HTA Core Model for Diagnostic Technologies 1 Or.pdf](http://www.eunethta.eu/upload/WP4/Final%20Deliverables/HTA%20Core%20Model%20for%20Diagnostic%20Technologies%201%20Or.pdf)
 - Core Topic HTA sulla TAC Multistrato per l'angiografia coronarica
 - [http://www.eunethta.eu/upload/WP4/Final Deliverables/Core Topic HTA on MSCT Angiography.pdf](http://www.eunethta.eu/upload/WP4/Final%20Deliverables/Core%20Topic%20HTA%20on%20MSCT%20Angiography.pdf)



...l'HTA non è solo...

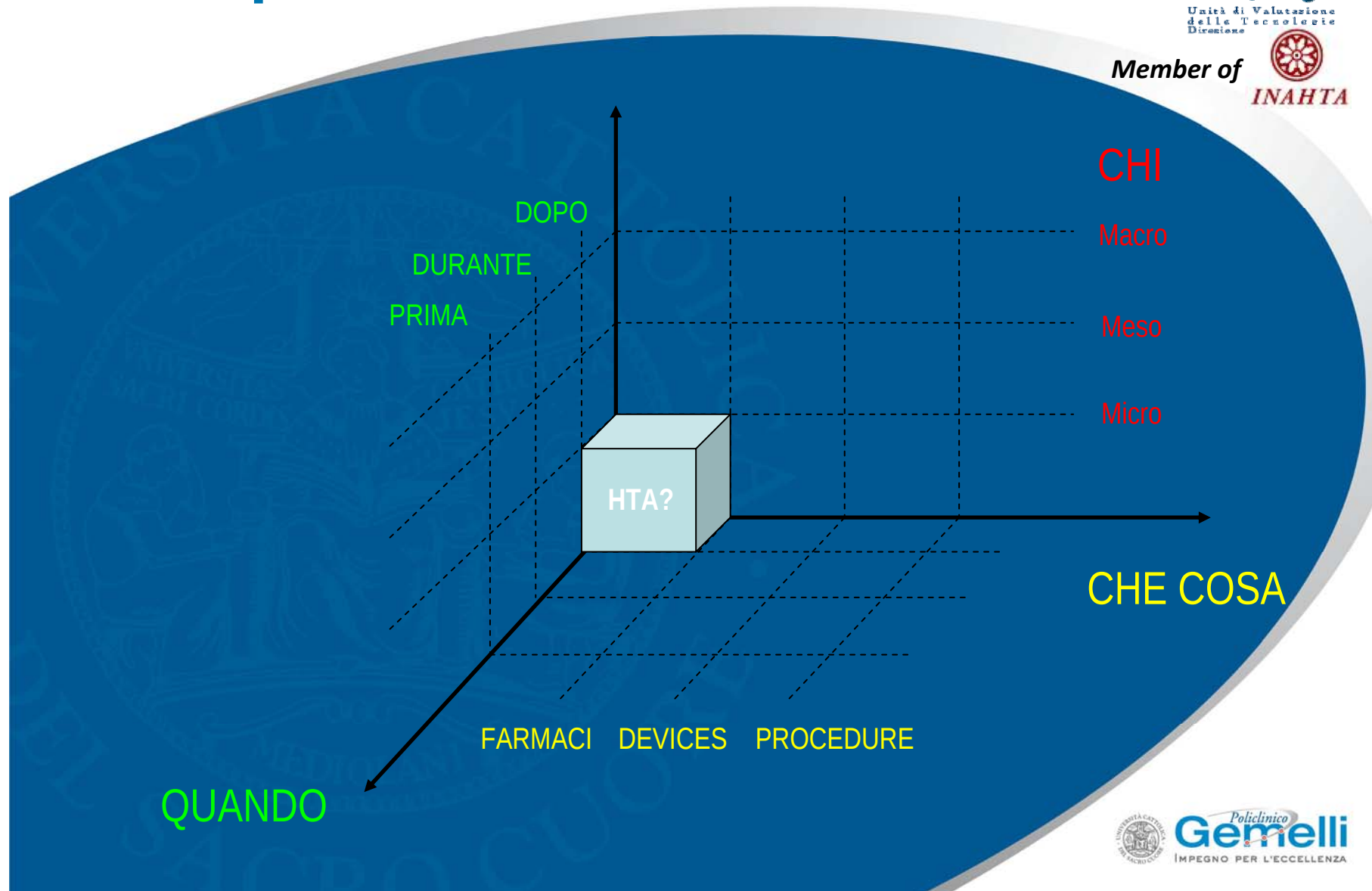


Member of

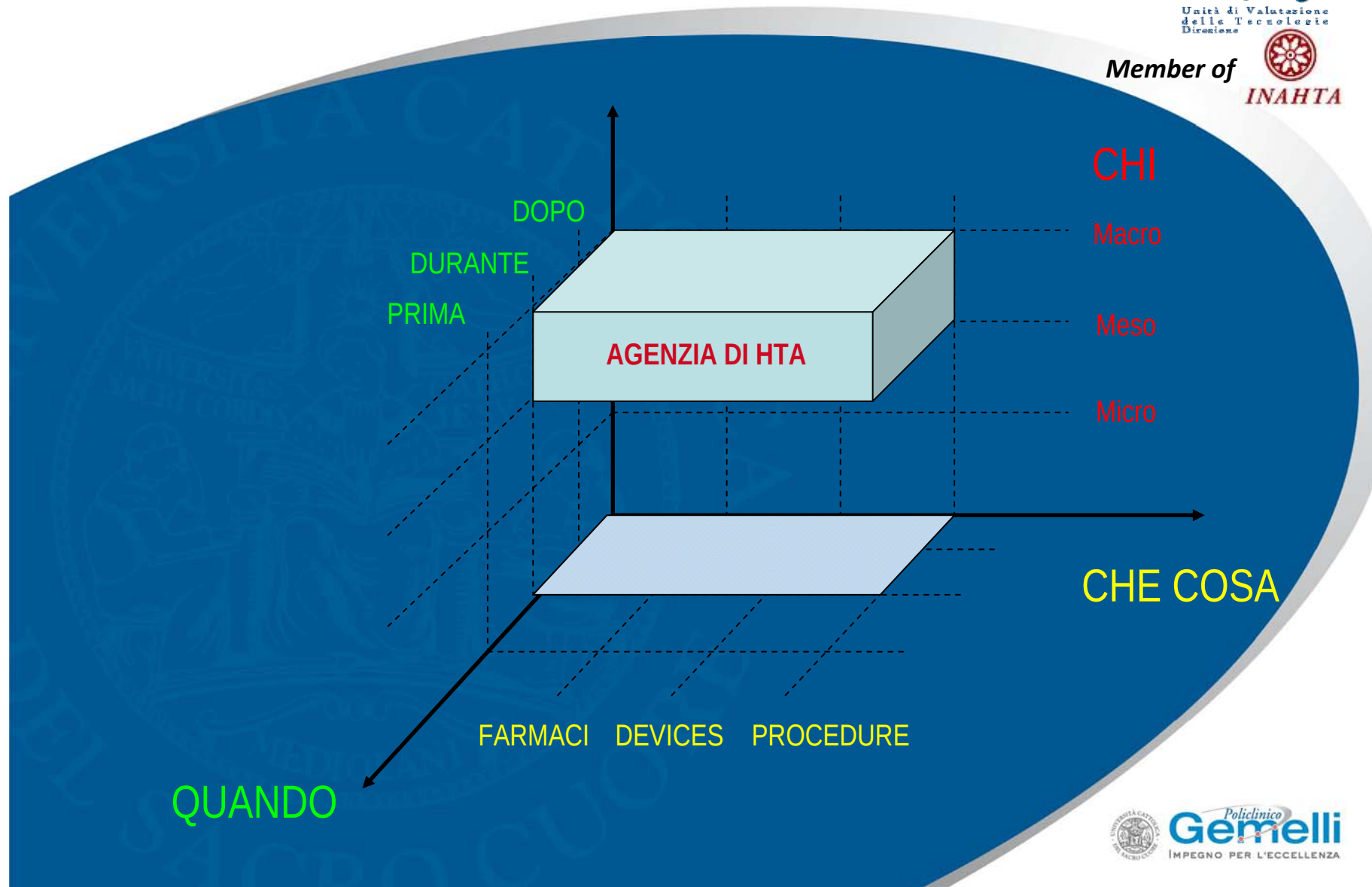


- ...un nuovo campo di ricerca...
- ...le caratteristiche che lo distinguono dalla mera ricerca sono ...
 - il particolare orientamento politico
 - il contenuto e il processo interdisciplinare
 - attraverso una sintesi di tutte le informazioni disponibili...
 - la particolare enfasi posta sulla diffusione e comunicazione dei risultati...

Lo “spazio” dell’HTA



Lo “spazio” dell’HTA



■ 41 Agenzie sono associate nell'INAHTA

- UK (6)
- Spagna (5)
- Olanda (4)
- Canada, USA (3)
- Svezia, Australia, Francia, Danimarca (2)
- Israele, Finlandia, Svizzera, Nuova Zelanda, Lituania, Cuba, Belgio, Norvegia, Ungheria, Austria, Germania, Cile (1)
- Italia (2 Agenas e UVT)

I risultati dell'HTA

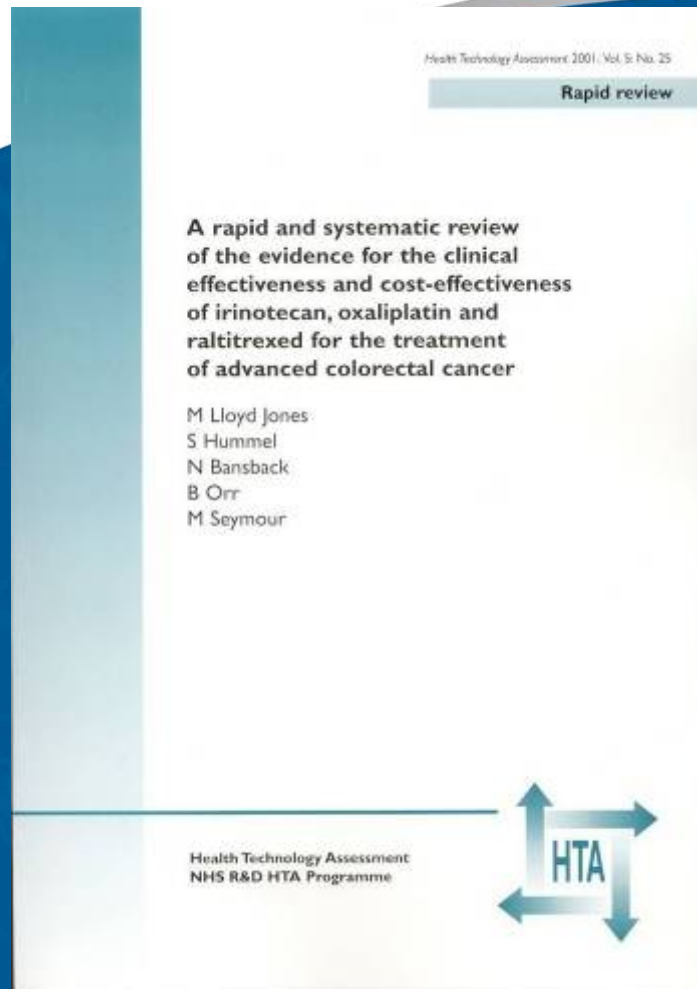


Member of  **INAHTA**

- Livello Macro – Agenzie Nazionali
 - Rimborsi
 - SI: Impianto cocleare (Quebec, Francia)
 - NO: Rivascolarizzazione transmiocardica con il laser (Norvegia)
 - Restrizione dell'uso di tecnologie costose
 - Beta-interferone per la sclerosi multipla (Danimarca)
 - Dispositivi impiantabili di assistenza ventricolare (Quebec, Oregon)
 - Controllo di diffusioni inappropriate
 - L'uso di PSA (Francia, Norvegia, Quebec)
 - Pianificazione e implementazione
 - Centri per l'angioplastica coronarica (Quebec)
 - "Pet scans" (Quebec)
 - MRIs (Austria)
 - ...

Technology Assessment reports

NICE Guidance



Technology Appraisal Guidance - No.33

March 2002



Le sfide future per l'HTA

Il decentramento



Member of



- Even though Technology Assessment developed to meet central policies' needs, the advancements in health care systems have raised worldwide the necessity of an HTA's progressive *decentralisation*.

L'Hospital Based HTA



Member of



- Supportare i processi gestionali interni
- Supportare l'adozione di tecnologie appropriate in una logica di contesto (efficacia ed efficienza organizzativa)
 - la tecnologia ha un impatto diretto sull'organizzazione
- Destinatario della valutazione (ha confini noti, obiettivi tangibili di breve medio periodo, budget)
 - da ambito politico “di sistema” ad ambito manageriale
- Valutazione legata alla logica dell'innovazione (nuove introduzioni)
 - evidenze non sempre disponibili, uscire dalla Logica si/no
- Molte tecnologie (richieste) vs una valutazione utile!!
 - tempi brevi, report sintetici

WHO

Macro

Meso

Micro

AFTER
DURING
BEFORE

HOSPITAL HTA

WHAT

DRUGS DEVICES PROCEDURES

WHEN

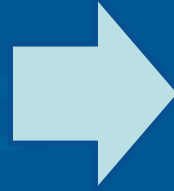
Organizzazionali Aspects in HTA

- How organizational factors impact on the “value of innovation”
- Can HTA methods and tools be useful to support managerial decision making in healthcare organizations?

Organizations



HTA



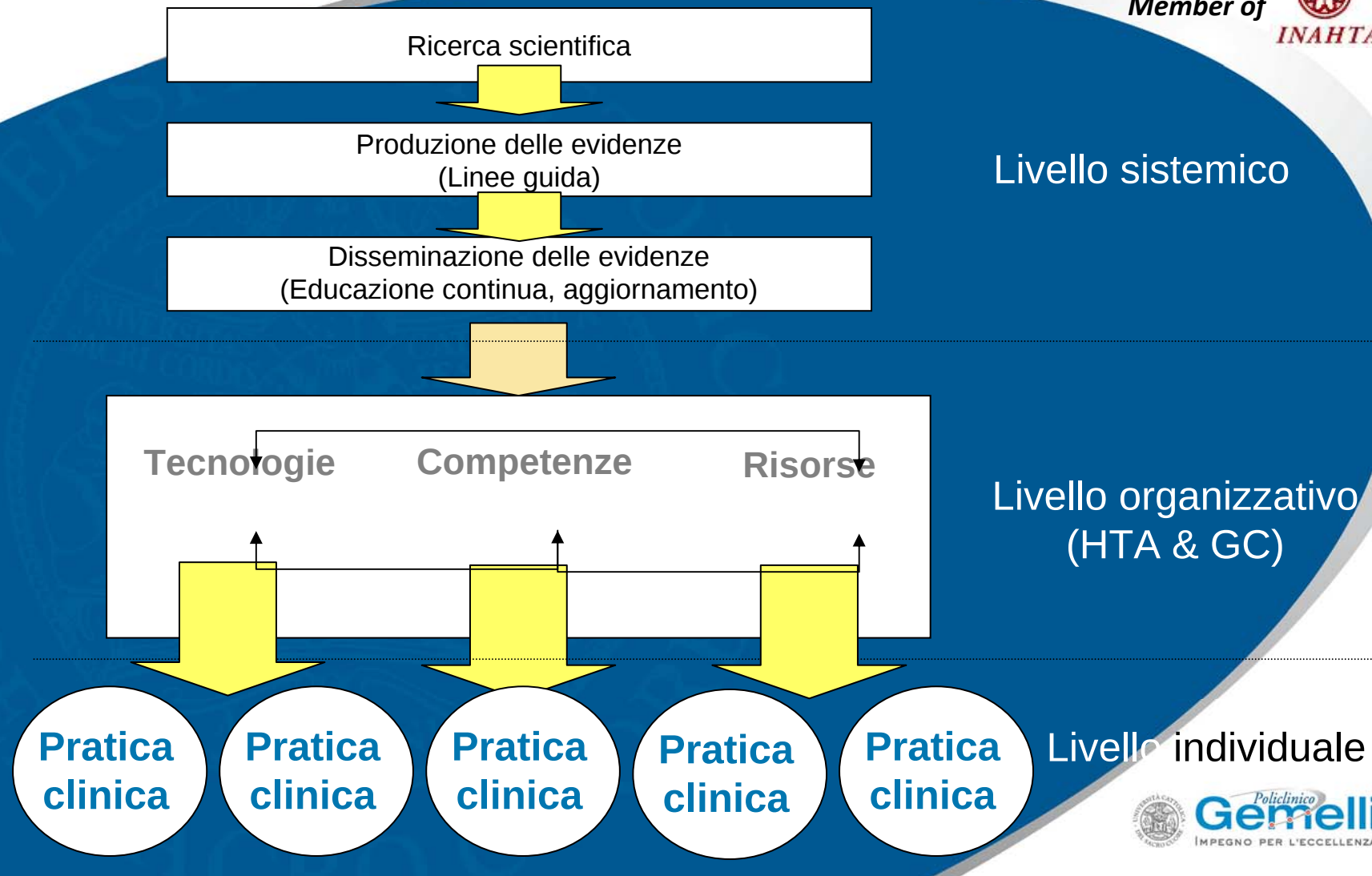
Organizations

Organizzazionali Aspects in HTA

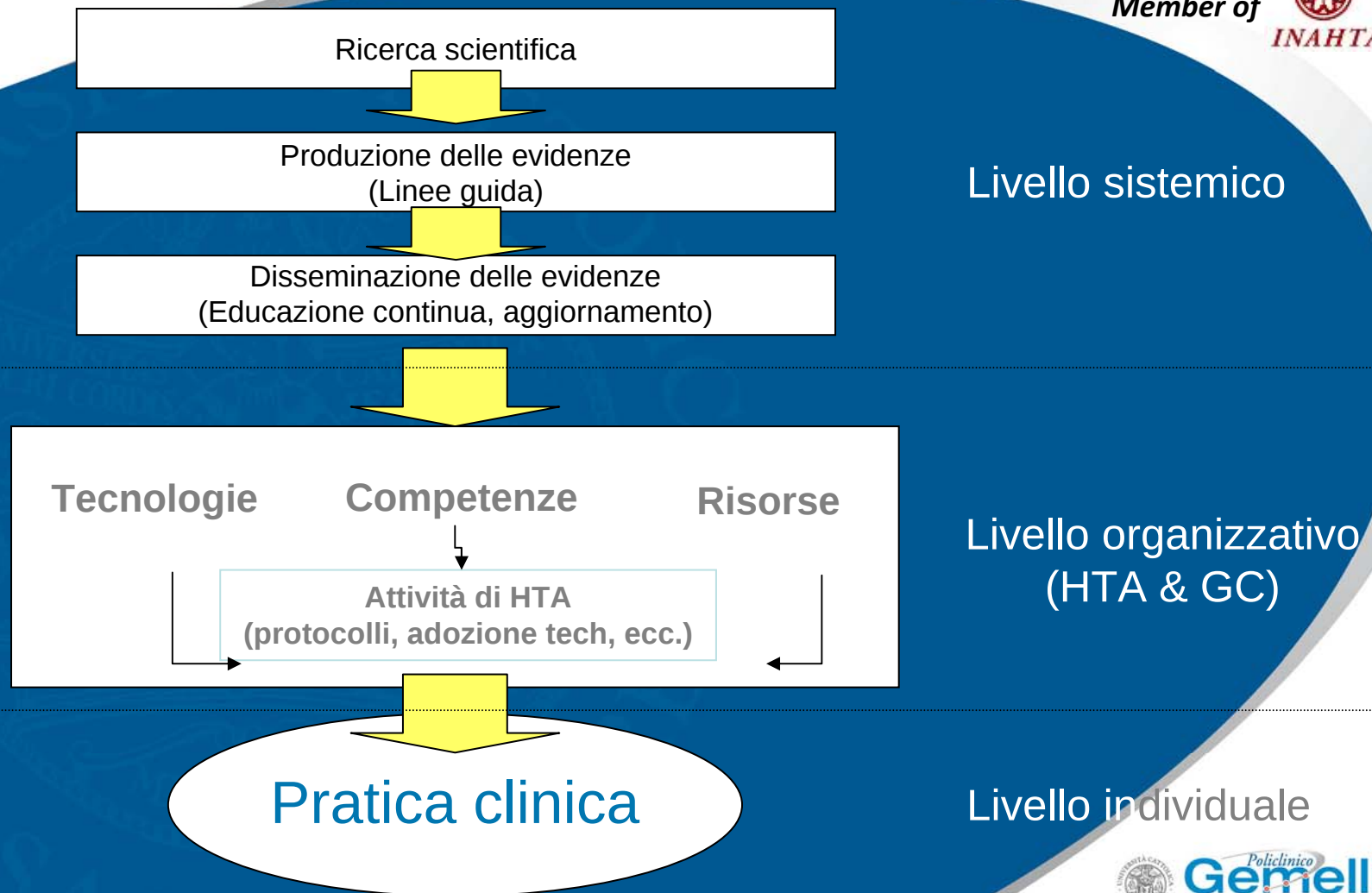
- How organizational factors impact on the “value of innovation”
- Can HTA methods and tools be useful to support managerial decision making in healthcare organizations?



HTA a livello organizzativo



HTA a livello organizzativo



EUNEHTA - Diagnostic technologies - Organizational domain, topic and issues



Member of  **INAHTA**

- Process
 - Issue 1: work flow (3)
 - Issue 2: changes in quality of care (3)
 - Issue 3: patients and relative involvement in treatment (2)
 - Issue 4: staff training (3)
 - Issue 5: cooperation and communication (2)
- Structure
 - Issue 1: Centralization/decentralization (3)
 - Issue 2: investment needed (3)
 - Issue 3: Budget impact (3)
- Management
 - Issue 1: Problems and opportunities (2)
 - Issue 2: Patients to undergo the treatment on what basis (3)
- Culture
 - Issue 1: How is the technology accepted (2)
 - Issue 2: Reaction of interest groups (3)

Technology-Organization interaction and the “Value of Innovation”



Member of



- The “value of innovation” depends by “organizational context” (eg. Formal structures, knowledge, professional skills, managerial skills, “routines”, motivation, ...)
- Same technology in different hospitals’ organizational contexts, provide different levels of performance (eg. Effectiveness and cost effectiveness due different ability to learn, change, etc.)
 - Previous examples
 - See Barley on ASQ 1986; 1991 (CTscan in 2 Rad Dept in Boston)
 - See Edmondson, Bohmer e Pisano on ASQ 2001 (CABG in 16 New England Hosp)
 - And many others ...

Toward a “contingency” model for HTA
... which technology for which
organization?...

Organizzazionali Aspects in HTA



Member of



INAHTA

- How organizational factors impact on the “value of innovation”
- Can HTA methods and tools be useful to support managerial decision making in healthcare organizations?

Organizations



HTA



Organizations



Polislinico
Gemelli
IMPEGNO PER L'ECCellenza

Attività dell'HTA a livello organizzativo

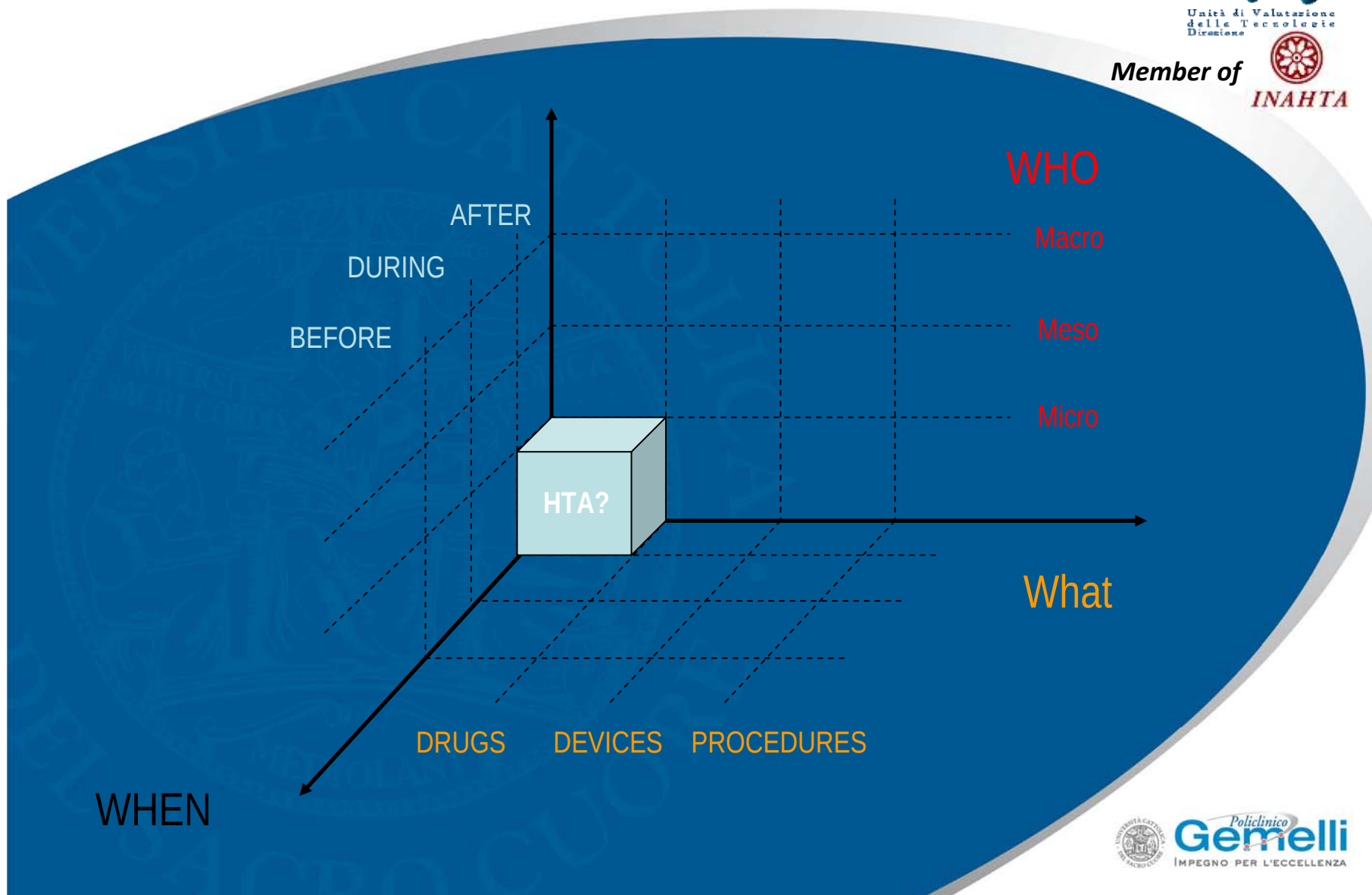


Member of

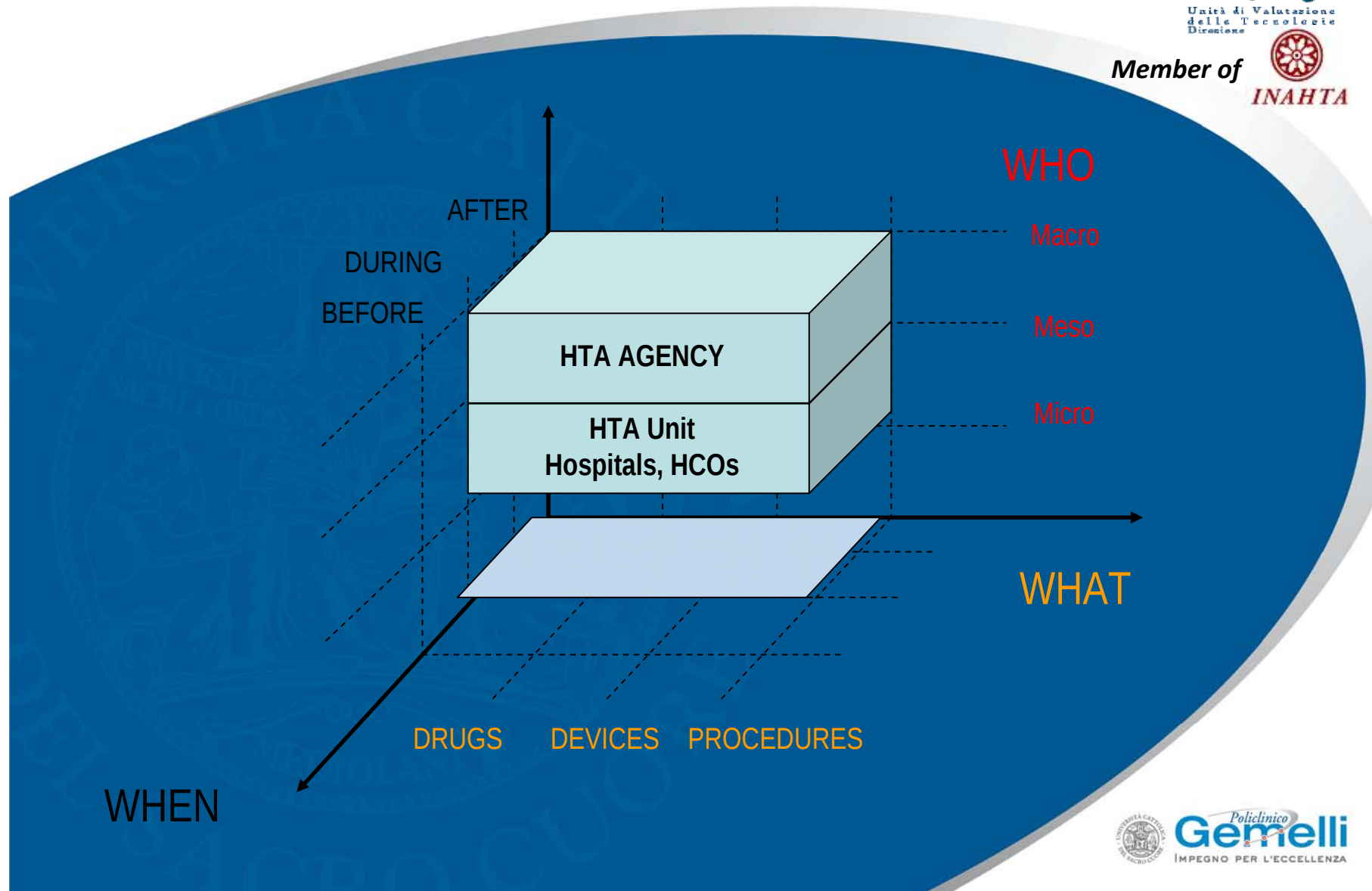
INAHTA

- PRIMA
 - Supporto alle scelte di adozione di tecnologie biomediche (timing)
 - Supporto allo sviluppo organizzativo e alla pianificazione strategica
- DURANTE
 - Monitoraggio dell'appropriatezza dell'uso delle tecnologie biomediche
 - Supporto metodologico all'elaborazione di protocolli diagnostico terapeutici (implementazione delle tecnologie nei processi assistenziali)
- DOPO
 - Valutazione dell'impatto dell'utilizzo delle tecnologie biomediche

HTA's Map



HTA's Map



- 1982 CEDIT
 - “The CEDIT is a hospital-based agency for the assessment of medical technology. Created in 1982, the CEDIT is responsible for formulating advice for the Director General of the Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) on the opportunity, extent and mode of diffusion of technological innovations in AP-HP hospitals”.

Decentralizing HTA



Member of



INAHTA

Health Technology
Assessment
Italian Network

INHTA



- HTA Italian Network (25 partners)
 - Ricciardi, Cicchetti, Marchetti, IJPH 3(2) 2005
- HTA Swiss Network (SNHTA; 22 partners)
- Mini-HTA in Denmark
 - Helers et al (2006), IJTAHC 22(3): 295-301
- HTA Unit at McGill University Hospital (Montreal)
 - Mc Gregor & Brobhy, IJTAHC 21(2) 2005
- HMOs and Health Care organizations (US)
 - Luce & Brown (1995), Int J Tech Ass Health Care, 11(1): 79-82
 - Es. Veterans Health Administration Technology Program
- HTA in Israeli Medical Centers
 - Greenberg, Petersburg, Vekstein & Pliskin (2) 2005



Polislinico
Gemelli
IMPEGNO PER L'ECCELLENZA

La contestualizzazione nel caso dell'Hospital Based HTA

DACEHTA: Il Mini HTA



Member of



Limited But sistematic

- raccolta domande sotto forma di modulo (*form*)
- **le risposte forniscono la base per la decisione**
- valutazione effettuata in pochi gg, report di **4-5 pag.**
(breve time frame di riferimento* – risposta contestuale alla richiesta)

Effettuato nei casi di:

- Nuovi trattamenti
- nuove indicazioni per tecnologie esistenti
- nuovi MD

Non si Effettua nei casi di:

- Implementazione su larga scala
- Coinvolte questioni fondamentali in associazione ai trattamenti

Un suo utilizzo esteso contribuisce a qualificare e prioritizzare le decisioni e le risorse all'interno dell'organizzazione !!

La contestualizzazione nel caso dell'Hospital Based HTA



Member of



INAHTA

*L'UVT del Policlinico
Universitario "Agostino
Gemelli"*

Il work flow

**Richiesta di una nuova
tecnologia
(EM, DM, test diagnostici)**
In logica Dipartimentale con
Modulistica ad hoc

UVT VALUTAZIONE:

Dimens.clinica
Dimens. tecnica./funzionale
Dimens. econ/organizzativa

Aree / Uff. coinvolti

- Dipart. / Unità Operat.
- Direzione Sanitaria
- Controllo di Gestione
- Provveditorato
- Servizio di Farmacia

DECISORI
Apposite COMMISSIONI
(EM, DM, test diagnostici)



Hospital based HTA's Models

Member of



**Organizational
Complexity**

Focus of Action

	Clinical practice	Managerial decision making
HIGH (Teams– Organizational units)	(Q3) Committee	(Q4) HTA-Unit
LOW (Individual professionals)	(Q1) Ambassador Model	(Q2) Mini-HTA



Gemelli
IMPEGNO PER L'ECCellenza

Hospital based HTA's Models

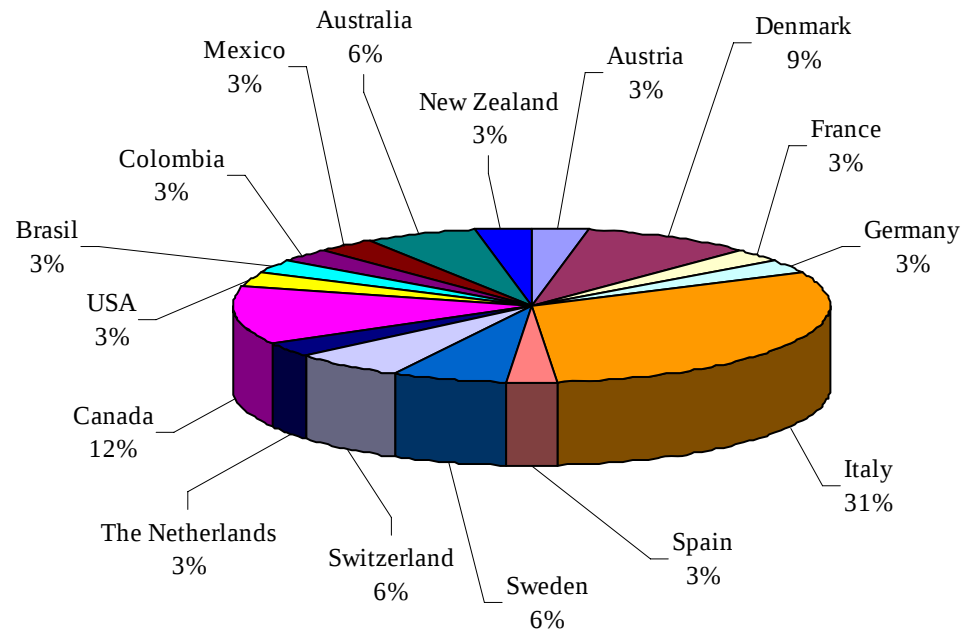


- Internal Committee
 - To represent different perspectives and “interests”
- HTA Unit
 - Multiprofessional organizational structure
- Ambassador Model
 - clinicians recognized as “opinion leaders” play the role of ambassadors of the HTA “message inside” HCOs
- Mini HTA
 - specific forms containing questions to be fulfilled by clinicians and/or managers to requested technology

Hospital Based HTA worldwide: the results of an international survey

Interest Sub-Group Hospital Based HTA
Montreal, July 9, 2008

Responders (n=33)



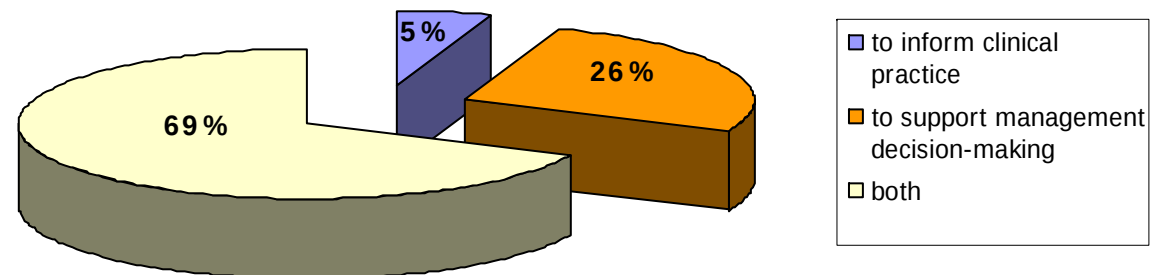
Health Technology Assessment International

An International Society for the Promotion of Health Technology Assessment

Results

Mission in HTA Unit

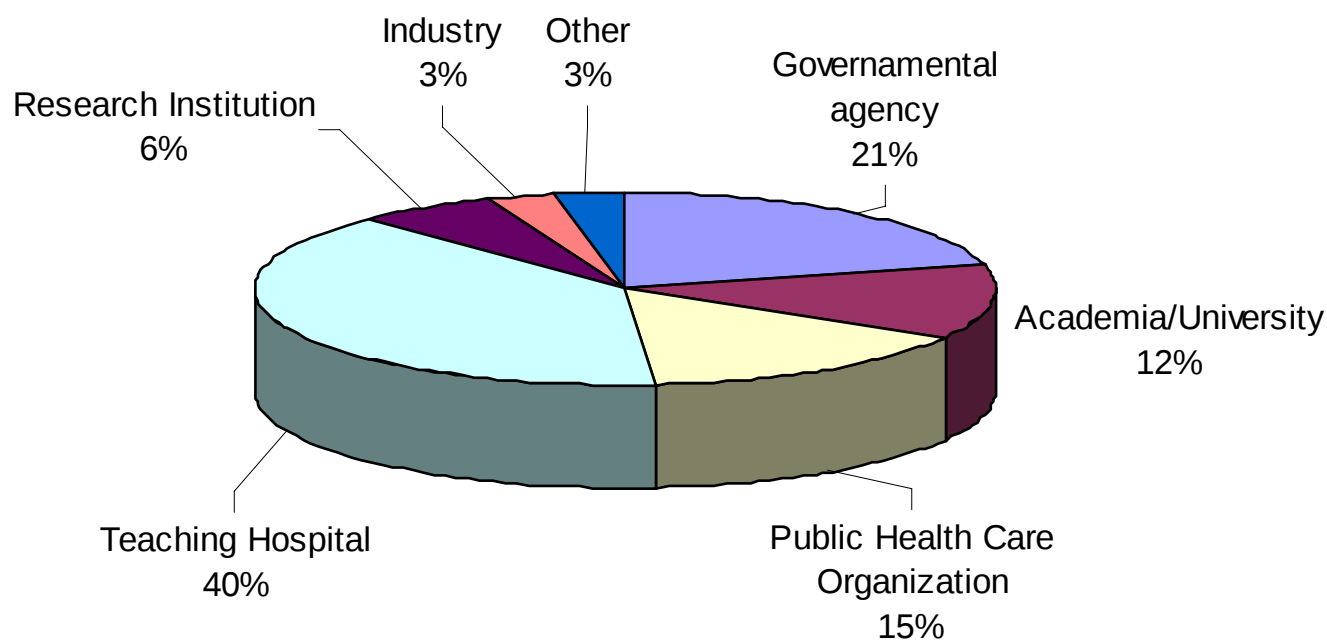
HTA mission in HTA units



Organizational Profile of Respondes



Organization profile (n=33)



Health Technology Assessment International

An International Society for the Promotion of Health Technology Assessment



Policlinico
Gemelli
IMPEGNO PER L'ECCellenza

HTA Unit and Professional Profile

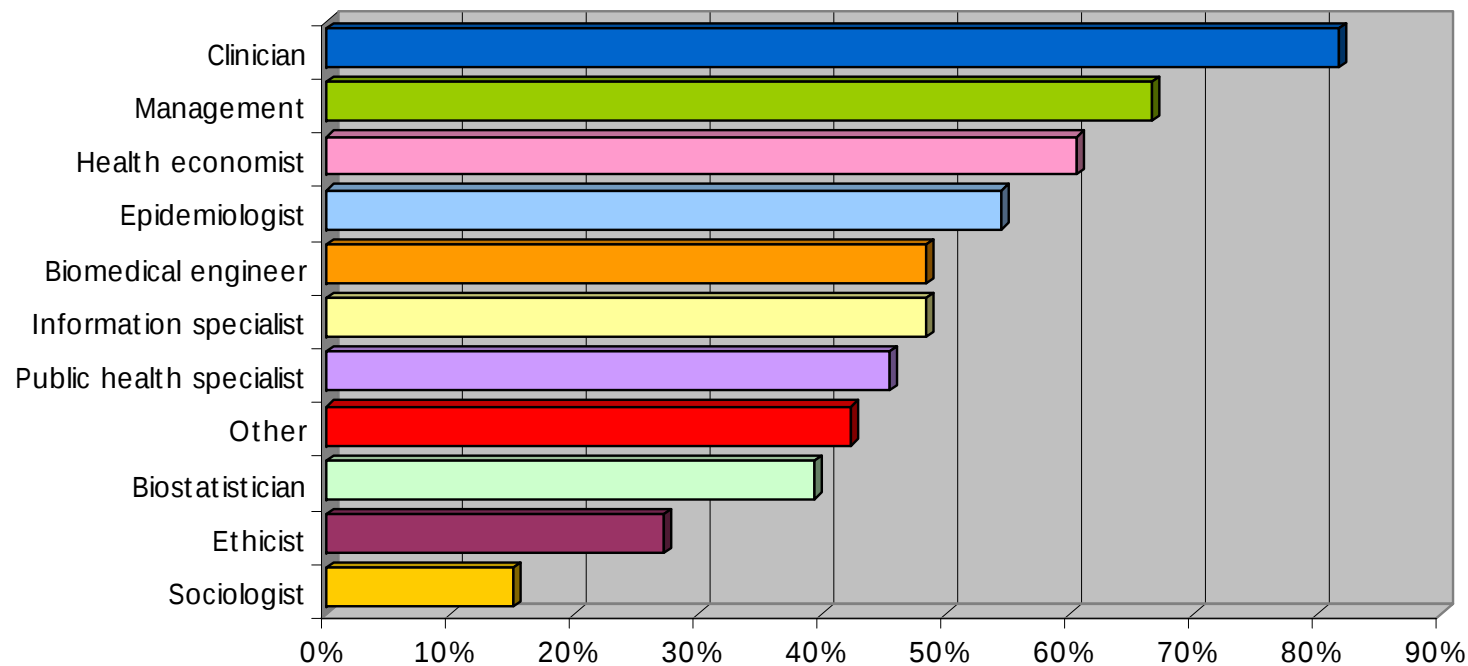
Hospital Based HTA Survey



Member of



Professional profiles in HB-HTA



Health Technology Assessment International

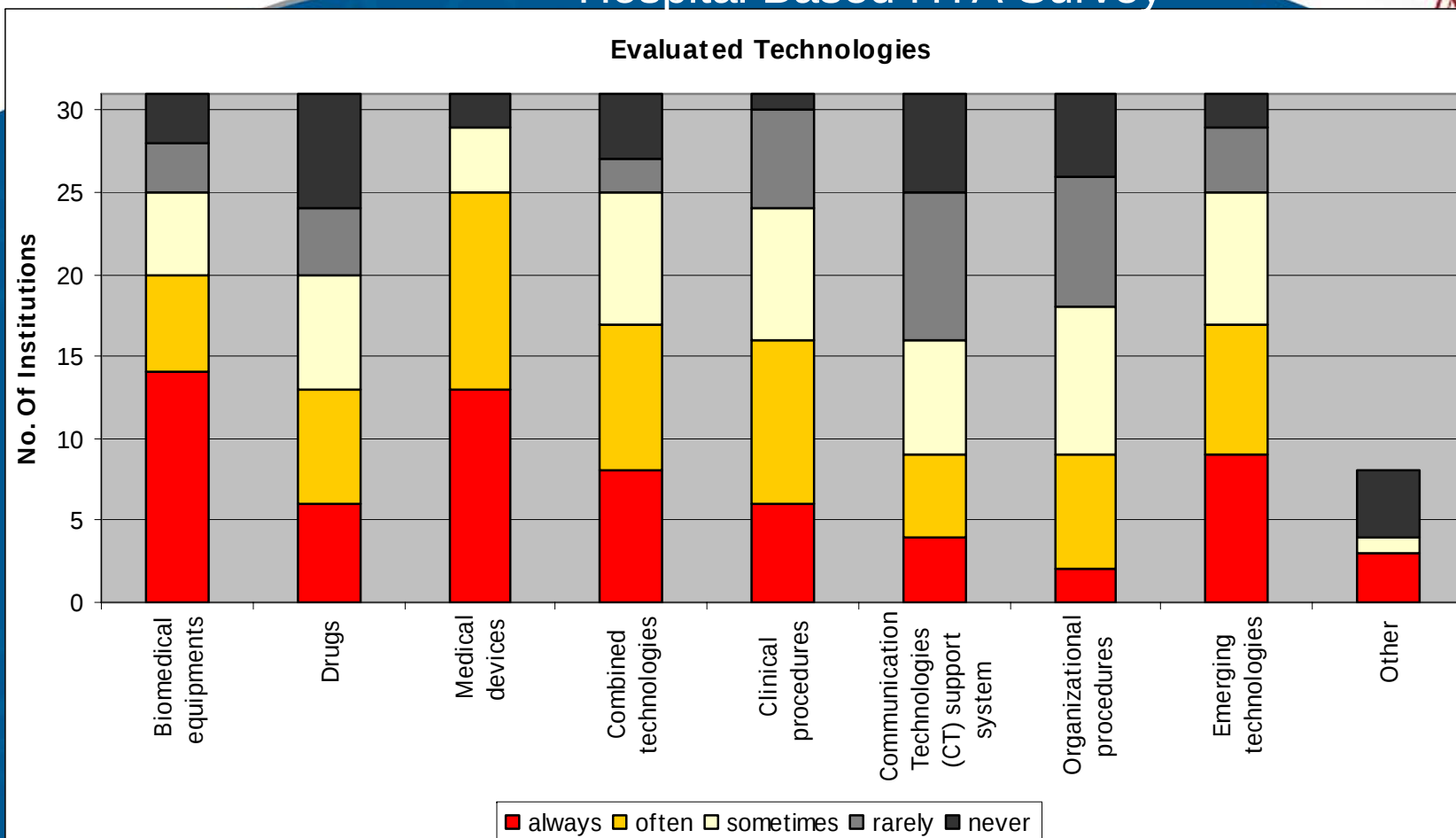
An International Society for the Promotion of Health Technology Assessment



Polislinico
Gemelli
IMPEGNO PER L'ECCellenza

HTA Unit and Evaluated Technology

Hospital Based HTA Survey



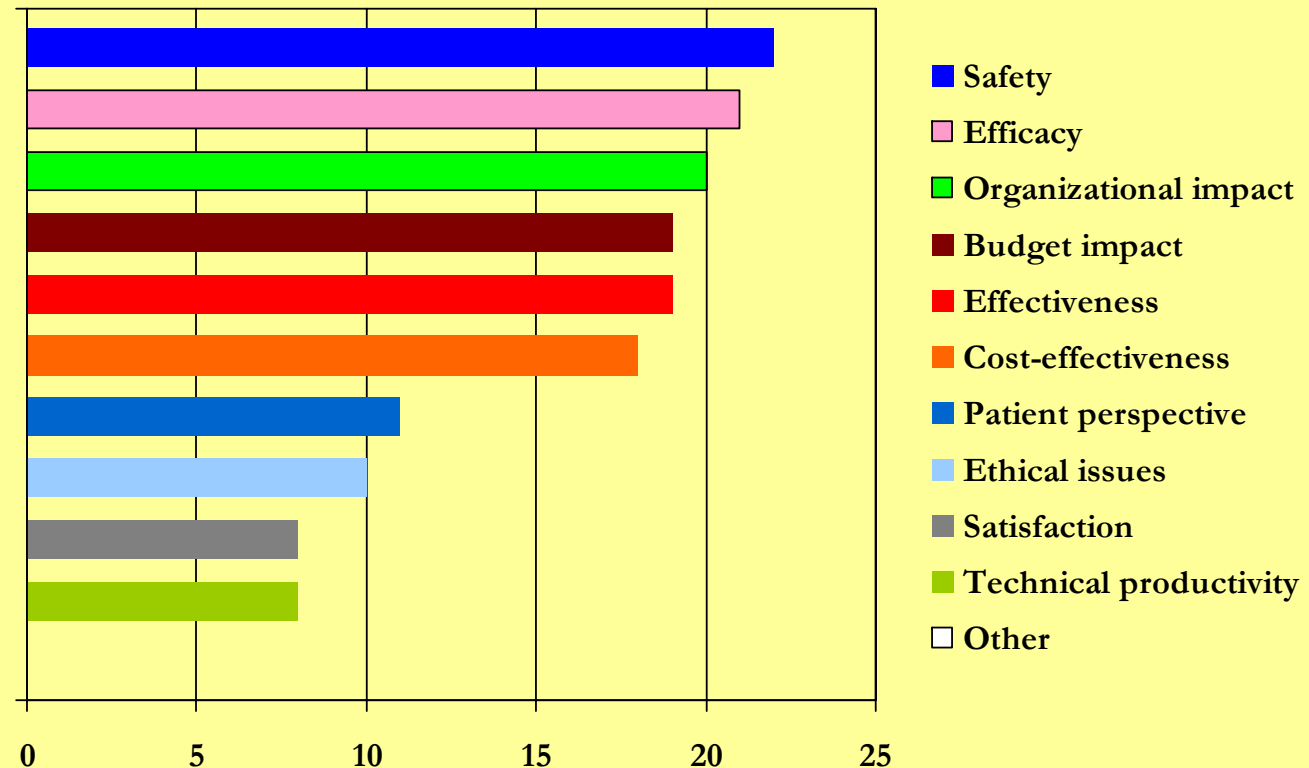
HTA Unit and Evaluated Technology

Hospital Based HTA Survey



Assessed dimensions

- Assessments are mainly focused on safety, efficacy and organizational dimensions.
- Unlike technical productivity and satisfaction are rarely assessed



Health Technology Assessment International

An International Society for the Promotion of Health Technology Assessment



Policlinico "A. Gemelli"
Rome, Italy
(HTA Unit: Established in 2001)



University Hospital and Network
(5HCOs; Acute, Rehab, Hospice, Nursing Homes)
3.000 beds
Budget: 600 million €/Year
5.000 employed
2004-2006 New tech investment plan (30 million €)

HTA Unit

- Aim
 - To support top-management decision making
- Activities
 - To produce in-house HTA reports (reports based on external HTAs and on local evidences);
 - To manage a three-year technology investment plan
- Structure
 - Professional staff (Multidisciplinary: MD, Eng, Health Econ)
 - Clinical committee
- Other
 - Research and training (Ulysse Project; LDL HTA Course)
 - Hospital-Industry collaborations on HTA



Hospital-based Health Technology Assessment: the experience of Agostino Gemelli University Hospital's HTA Unit

Cesare Catananti¹, Americo Cicchetti², Marco Marchetti³

¹Direzione Sanitaria Policlinico Universitario "Agostino Gemelli", Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma, Italy; ²Università degli Studi "G. d'Annunzio", Pescara; ³Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma.
Correspondence to: Cesare Catananti, Direzione Sanitaria, Policlinico Universitario "A. Gemelli", Università Cattolica del Sacro Cuore, Largo "A. Gemelli" 8, 00168 Roma, Italy. E-mail: catanan@uniroma2.it

Abstract

The Italian National Health Care Service, as many other industrialised countries, has to cope with increasing health care needs in spite of the limited resources available. Therefore, it is necessary to assess diagnostic-therapeutic procedures, technologies and organizational standards, in order to allocate the available resources appropriately. Methodologies developed by the area of research known as Health Technology Assessment, provide scientific support for the policies that all countries have adopted in order to rationalize, and sometimes to ration, health care services. Within this context Health Technology Assessment plays a key role in establishing appropriate health care policy decisions. In the past Health Technology Assessment's areas of applications have involved mainly macro health care policies, HTA's methods are now becoming imperative also on an organizational level, as a valuable tool to support managerial decisions. This article outlines the 4 year- experience of A. Gemelli University Hospital of applying HTA methodologies.

Key words: quality of care, management, Health Technology Assessment

Introduction

In many industrialised countries, the Italian National Health Care Service has been facing, in the last decade, the problem of guaranteeing health care services to all citizens within the resources available.

Between '80 and '90 many countries adopted policies oriented at rationalizing resources, while trying at the same time to increase health care organization's efficiency by introducing elements of competition between producers.

The international community has recently started to address this problem, by defining priorities, in order to ration the essential services through public financing. This process implies the possibility of evaluating different diagnostic-therapeutic protocols, in relation both to the population involved and to the services' cost.

Also Italy has adopted policies oriented at defining essential levels of health care assistance, especially those that must be guaranteed by the National Health Care Service: to define such levels is the first step of a rationing process, based on explicit criteria (priorities) and stated in "a social solidarity health care pact".

The scientific evidence for the effectiveness and appropriateness of interventions is not only one

of the main inspiring principles of the National Health Care Service, but it is also a key condition to address its resources.

Within these principles an area of international multidisciplinary research has developed, known as Health Technology Assessment (HTA).

By producing information on the clinical, economic, organizational, social and ethical impact of each topic, HTA becomes a valuable tool to support decision makers in decision making processes.

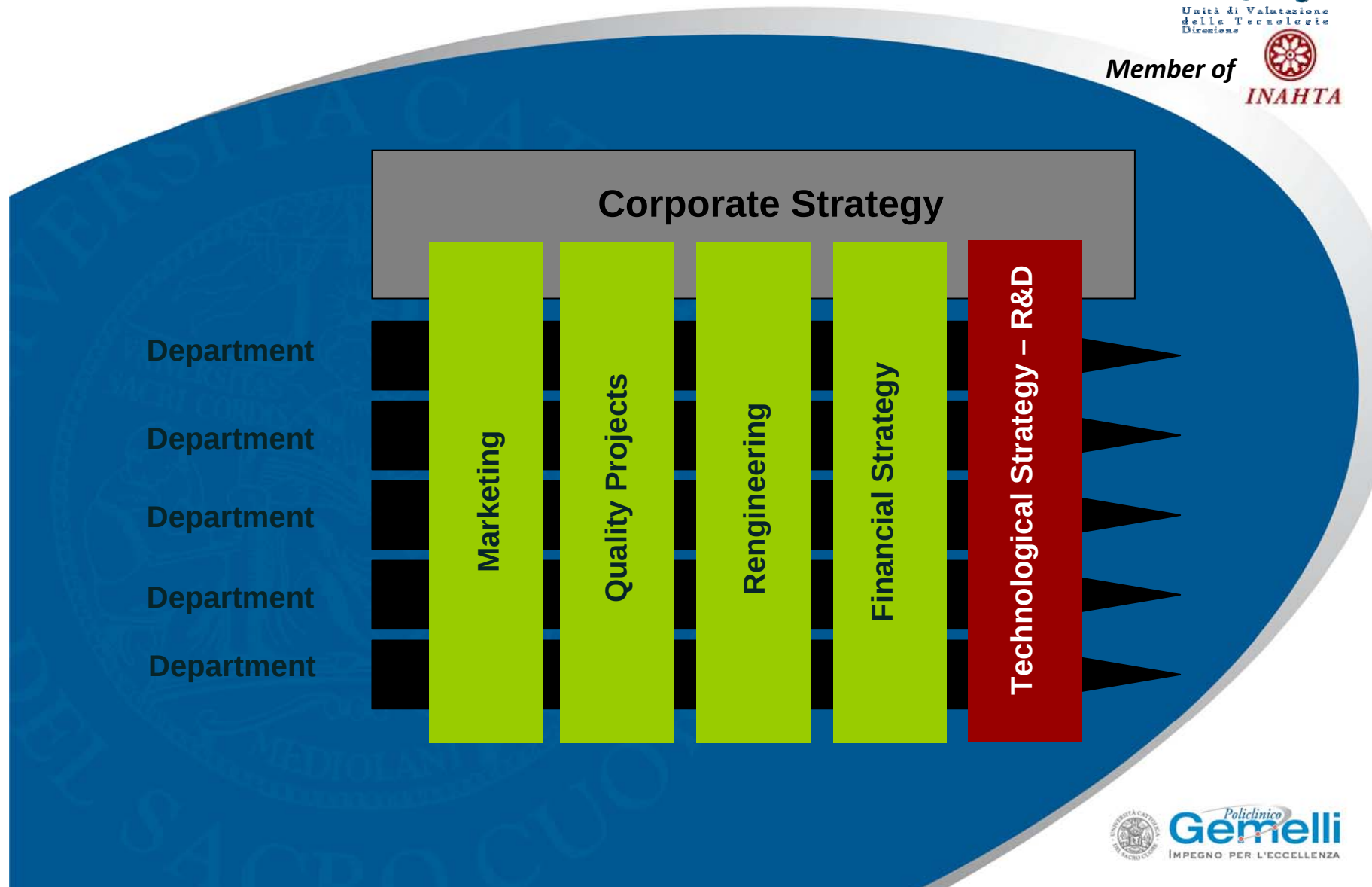
HTA can be applied on three levels: macro, meso and micro level.

The macro level is the most popular HTA's area of application worldwide: scientific information directly aims to address health care policies (National, Regional, Local Health Units).

On a meso and micro level HTA is still in its early stages.

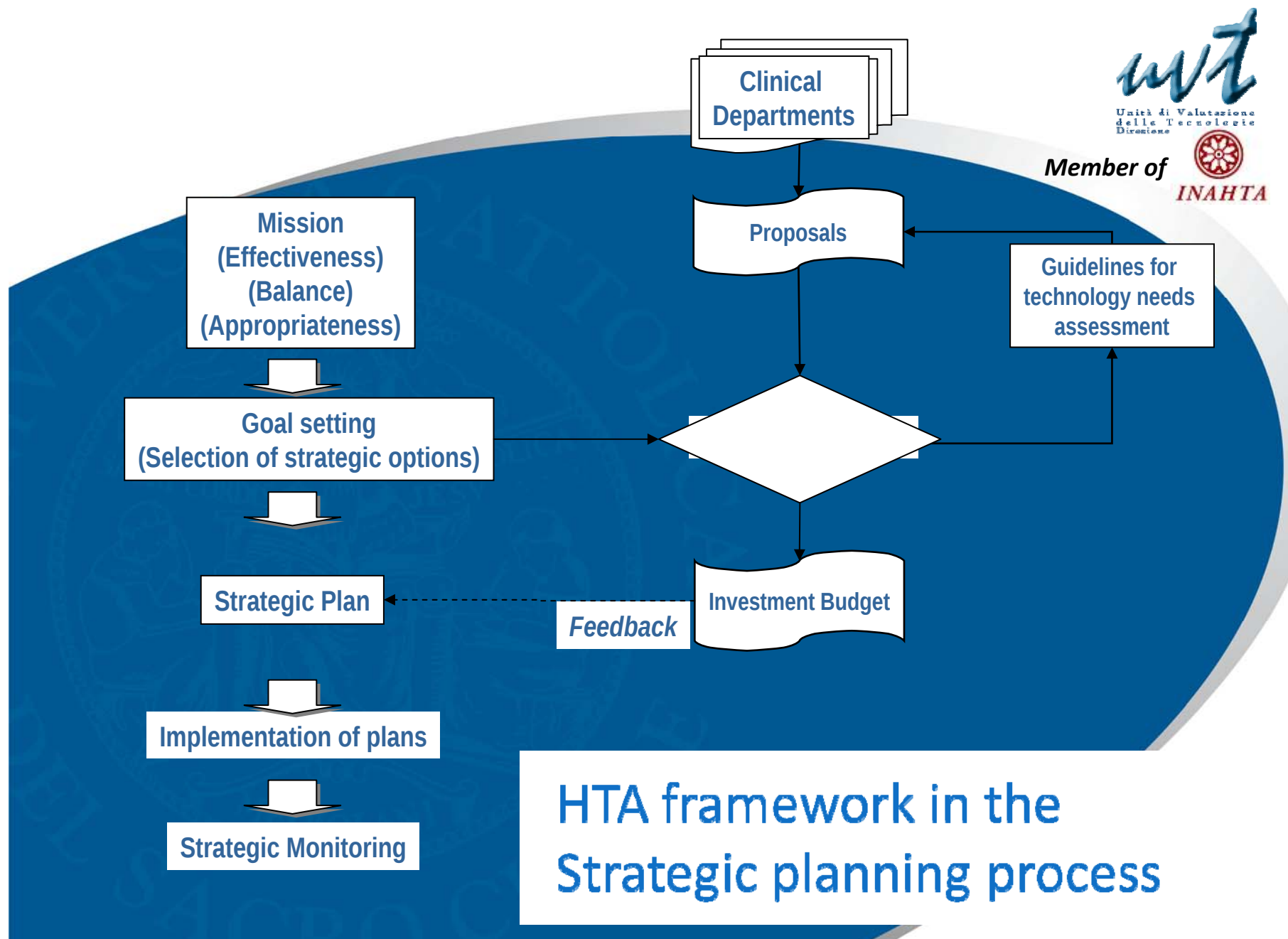
The Health Technology Assessment Unit (HTA-U), established in 2001 as part of A. Gemelli University Medical Directorate, has been created with this special scope: to introduce to management processes a dedicated tool which is able to provide all of the information required to manage hospital structures.

Functional Strategy



Technological strategy

- It is the definition of the technology *scenario* in health care organizations
 - Technology selection
 - Which technologies support our health care processes?
 - Which is the timing for the adoption of a new technology?
 - Technology allocation
 - How to allocate financial resources between old (management-maintenance) and new (acquisition) technologies?
 - How to allocate technological resources among departments?
 - Technology assessment
 - How to assess the impact of technology use on effectiveness, costs, organizational structure, professional competencies, etc.?
 - Technology management
 - How to maintain and develop technology stock?
 - How to guarantee security?
 - How to reduce risks?



Recommendation(s): It was recommended that the MUHC approve the use of colorectal stents for the relief of large bowel obstruction, both for palliation, and whenever clinically indicated, as a bridge to surgical resection.

CAPSULE ENDOSCOPY

Requestor: Dr. Ewa Sidorowicz, Assistant Director - Professional Services
Title: Should the MUHC approve the Video Capsule Endoscopy System in the Diagnosis of Small Bowel Abnormalities?

Publication date: March 2003

Author(s): Vania Costa BSc (Pharm) MSc, Research Assistant/Epidemiologist - TAU
 James Brophy MD PhD, Director - TAU

Added members: Alan Barkun MD, Peter Szego MD, Nicolas Christou MD

Consultants: Alan Barkun MD, Peter Szego MD, Nicolas Christou MD

Background: The TAU was requested to "give its opinion" concerning the use of endoscopic video capsule in the diagnosis of small bowel disorders. The objective of this report was therefore to evaluate the current available literature regarding the capsule endoscopy and to make recommendations regarding its use.

Recommendation(s): The TAU, while recognizing the innovative characteristics of capsule endoscopy does not feel that there is sufficient evidence to recommend either the purchase of this technology or its incorporation into routine clinical practice.

EPREX & PRCA

Requestor: Mr. Victor Simon - Chief Operating Officer
Title: EPREX and pure red cell aplasia. What should be MUHC policy for hemodialysis patients?

Publication date: April 2003

Author(s): Maurice McGregor MD, Chair - TAU

Added members: André Bonnici MSc (Pharm), Pierre Laneuville MD

Consultants: Denis Cournoyer MD, Paul Barré MD

Background: The TAU was requested to consider the "Eprex/IV protocol" as a "priority project for the MUHC". The Pharmacy and Therapeutics Committee had submitted a report to the MUHC entitled "Recombinant Epoetin Alpha and Pure Red Cell Aplasia" on September 25, 2002 [1]. This report forms the basis for the present document. However, new data are now available and a review of the evidence is appropriate.

Recommendation(s): It is recommended that both Aranesp and Eprex iv should be available at the MUHC. In addition, the ministry should also be urgently requested to refund the cost of these medications directly to the hospitals as elsewhere in Canada, or alternatively to authorize the budget overrun that will result from application of present policy. The conclusions arrived at in the present document should be repeatedly reviewed to make sure that they are consistent with contemporary information.

TAU Current Projects

1. Drug Eluting (Coated) Stents
2. Esophageal Stents
3. Gastric Stents
4. Implanted Cardiac Defibrillators

03/05/29 approved at TAU committee meeting held on May 28, 2003



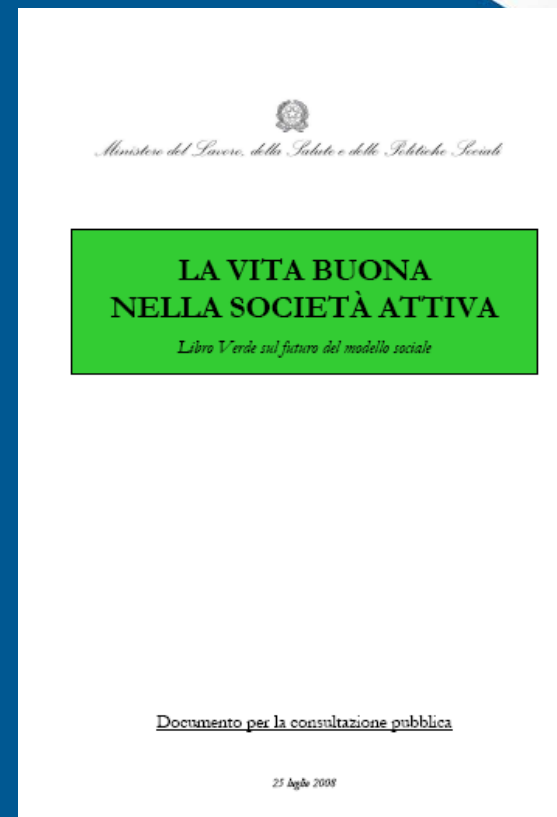
L'HTA in Italia



Member of



- Un argomento di discussione in forte espansione in linea con le tendenze a livello internazionale e nazionali nelle diverse aree cliniche
- *“Ci si interroga se lo sviluppo della ricerca e delle nuove tecnologie determini maggiore o minore propensione alla spesa sociale soprattutto con riferimento a quella sanitaria. Le nuove tecnologie aprono infatti scenari inattesi per la predizione, prevenzione, trattamento delle malattie. La larga diffusione dell’ICT consente una rapida circolazione delle informazioni e una cura più mirata sul paziente. Le nuove tecnologie vanno tuttavia introdotte con attenzione per non indurre domanda impropria e per evitare un rapporto sfavorevole costibenefici.*
- *I processi di health technology assessment consentono di programmare la distribuzione delle apparecchiature con razionalità ed economicità, secondo bacini di utenza appropriati evitando sprechi di uomini e mezzi e di indurre nuova domanda”*



HTA e Piano sanitario nazionale 2006-2008

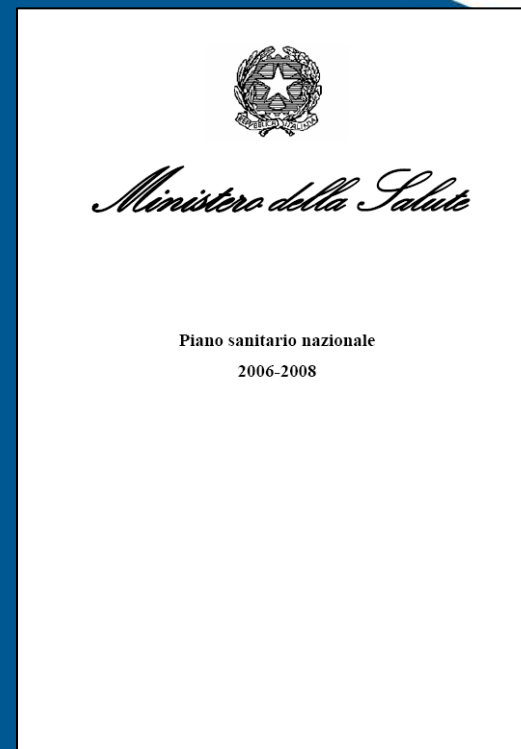


Member of



INAHTA

- “...è necessario che anche in Italia si riconosca che l’HTA è una priorità, ed è necessario sviluppare la promozione dell’uso degli strumenti di HTA, mettendo in comune le conoscenze sul tema, già in parte presenti in alcune realtà regionali ed aziendali...”



Polinclinico
Gemelli
IMPEGNO PER L'ECCellenza

MINISTERO DELLA SALUTE

Art. 17 Ddl collegato alla Legge Finanziaria 2008



Member of



INAHTA

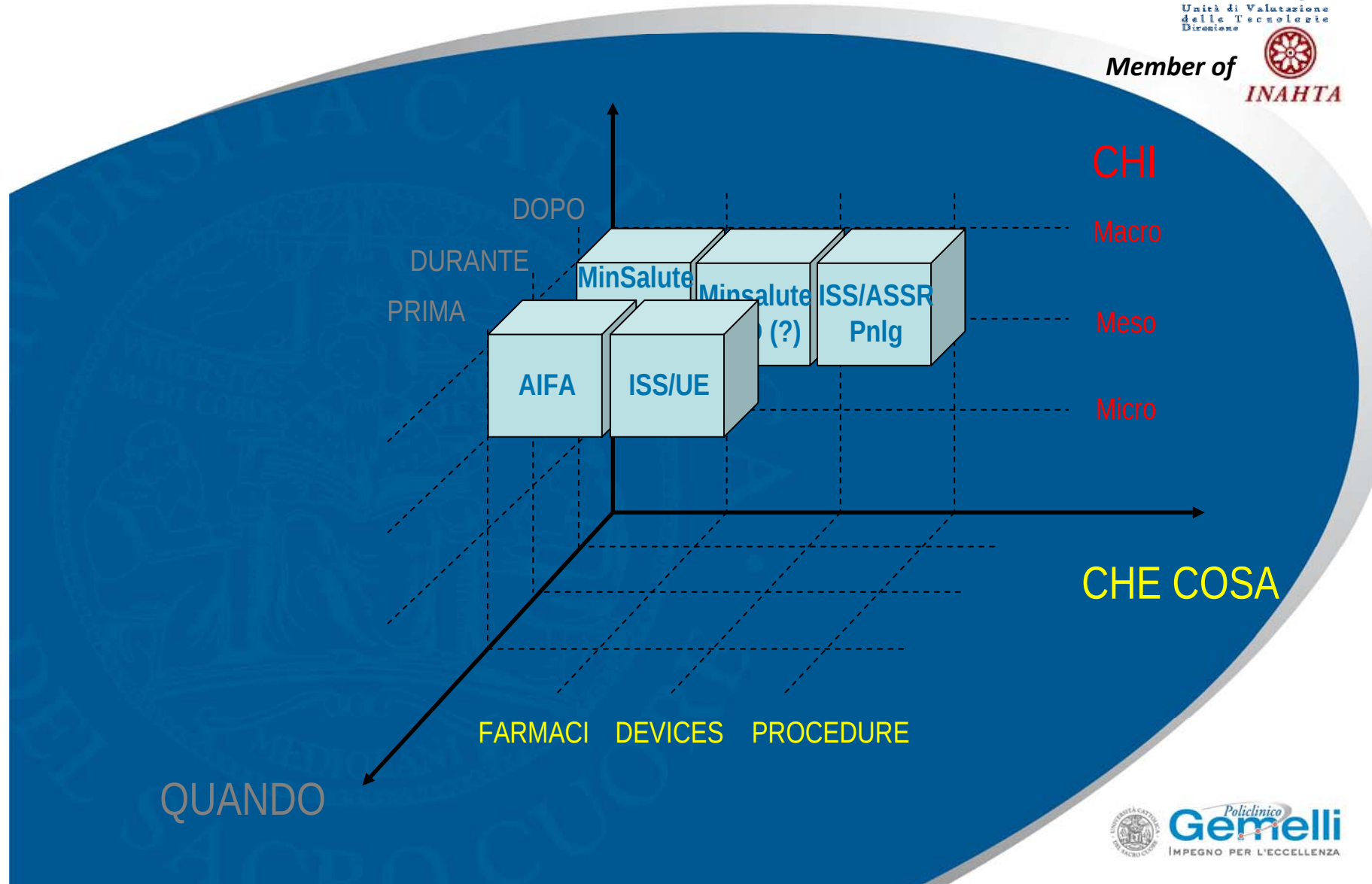
- Il Sistema Nazionale Linee Guida e Valutazione delle Tecnologie Sanitarie nasce come funzione di coordinamento finalizzato a due obiettivi:
- Alla “...definizione di linee guida e di percorsi diagnostico terapeutici, con prioritario riferimento alle aree tematiche associate alla variabilità nella pratica clinica, ai tempi di attesa, alla probabilità di incidenti critici ed errori clinici, alle patologie ad elevata complessità ed elevata incidenza, agli effetti rilevanti sull’organizzazione dei servizi, ...”
- b) alla “... valutazioni di impatto sanitario ed economico e di analisi del rapporto costobeneficio e rischio-beneficio relativamente ai nuovi dispositivi medici e alle nuove tecnologie sanitarie, secondo l’approccio valutativo delle tecnologie sanitarie...”

– www.ministerosalute.it



Politico
Gemelli
IMPEGNO PER L'ECCELLENZA

La situazione attuale In Italia



Cosa valuta il regolatore?



Member of



INAHTA

- Sicurezza del prodotto
- Non tossicità
- Novità
- ...



Politico
Gemelli
IMPEGNO PER L'ECCellenza

Cosa non valuta



- Rimborsabilità
 - Costo efficacia
 - Impatto organizzativo
 - Impatto strategico
-
- *Il “valore” generato da una tecnologia non è indipendente dal contesto organizzativo (conoscenze e competenze delle persone)!!*

Progetto di Ricerca ex art. 12bis D.lgs n. 229/99 - Esercizio 2003



Member of



INAHTA

Health Technology
Assessment
Italian Network

- **OBIETTIVO GENERALE**

- la diffusione delle metodologie del *Health Management* per la gestione delle risorse umane nelle organizzazioni sanitarie;
 - in Italia, il ministero sanitario nazionale;

- la progettazione dello organizzativo per la gestione strategica e valutazione delle tecnologie nelle erogazione di servizi sanitari;
- lo sviluppo di protocolli e metodologie di lavoro condivise per la valutazione delle tecnologie sanitarie;
- la sperimentazione congiunta e strutturata nel network del n. 10 organizzato e progettato.



Gemelli
Policlinico
IMPEGNO PER L'ECCELLENZA

L'HTA in Italia: l'evoluzione



Member of



- A livello Nazionale

- L'Agenas, l'AIFA, il Ministero del Welfare

- A livello Regionale

- 2 Regioni con esperienza e HTA “istituzionalizzato” (Emilia Romagna e Veneto)
- 3 Regioni in avvio (Lombardia, Piemonte, Toscana)
- 3 Regioni con bassa istituzionalizzazione ma con esperienza pregressa (Friuli Venezia Giulia, Lazio, Basilicata)

- A livello aziendale

- Le aziende del NIHTA



Agenas

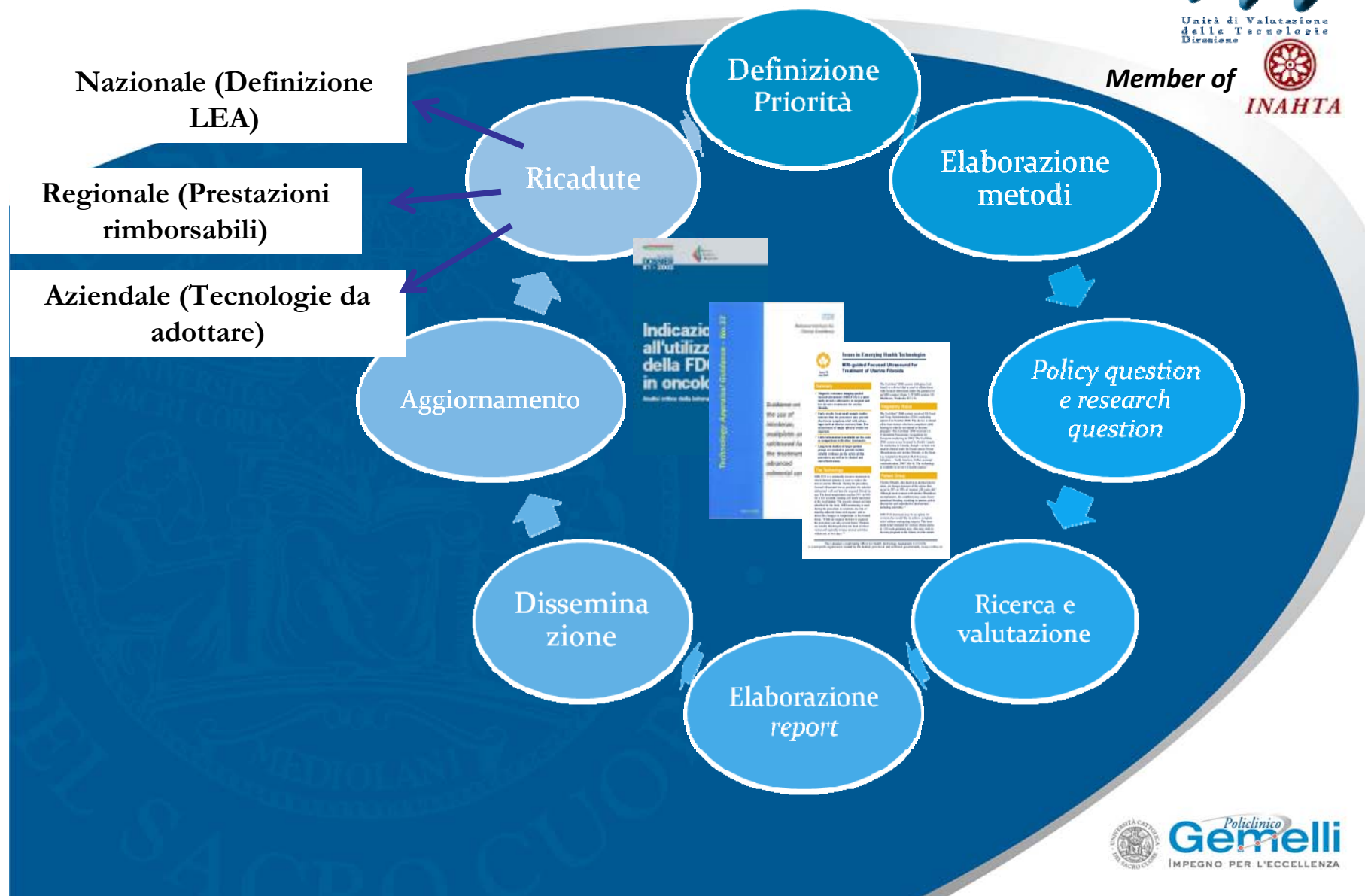


AGENAS

- La deliberazione n° 73/CU, 20 settembre 2007) che ha assegnato all'AGENAS (ex ASSR), tra le sue nuove funzioni, anche quella di supporto alle Regioni per lo sviluppo di attività stabili sul fronte dell'HTA in raccordo con il Ministero della Salute;
- Ha finora elaborato 3 report di HTA (su incarico della Direzione Generale Dispositivi Medici del Ministero della Salute
 - protesi totale d'anca,
 - test rapidi per la diagnosi di influenza
 - videocapsula endoscopica nelle malattie dell'intestino tenue
- Ha avviato il progetto COTE (Centro di Osservazione delle Tecnologie biomediche Emergenti)



Il modello di HTA: le fasi



Veneto

Deliberazioni della Giunta Regionale n. 2187/2008

Ricerca ed Innovazione in ambito sanitario e sociale: organizzazione regionale e funzione di coordinamenti
Istituzione del Programma per la Ricerca l'Innovazione e l'HTA (PRIHTA). Modifica parziale DGR n. 410 c
26/02/2008.



Member of



INAHTA



DELIBERAZIONE N° VIII/ 007856 Seduta del 30 LUG. 2008

Presidente ROBERTO FORMIGONI

Assessori regionali

GIOVANNI ROSSONI Vice Presidente
DAVIDE BONI
GIULIO BOSCAGLI
LUCIANO BRESCIANI
MASSIMO BUSCEMI
RAFFAELE CATTANEO
ROMANO COLOZZI
LUCA DANIEL FERRAZZI

ROMANO LA RUSSA
STEFANO MAULLU
FRANCO NICOLI CRISTIANI
MASSIMO PONZONI
PIER GIANNI PROSPERINI
MARIO SCOTTI
DOMENICO ZAMBETTI
MASSIMO ZANELLO

Con l'assistenza del Segretario **Marco Pilloni**

Su proposta del Assessore Luciano Bresciani

Oggetto

DETERMINAZIONE IN MERITO ALLA VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA D'USO DI FARMACI, DISPOSITIVI BIOMEDICI E TECNOLOGIE DIAGNOSTICO-TERAPEUTICHE AL FINE DEL LORO IMPIEGO NELL'AMBITO DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE SECONDO GLI INDIRIZZI DEL PSSR E DETERMINAZIONI CONSEGUENTI

Il Dirigente **Luca Merlino**

Il Direttore Generale **Carlo Lucarelli**

L'atto si compone di 45 pagine
di cui 38 pagine di allegati,
parte integrante.



**REGIONE TOSCANA
GIUNTA REGIONALE**

ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 25-03-2008 (punto N. 25)

Delibera

N. 229

del 25-03-2008

Proponente

ENRICO ROSSI

DIREZIONE GENERALE DIRITTO ALLA SALUTE E POLITICHE DI SOLIDARIETA'

Pubblicità / Pubblicazione: Atto soggetto a pubblicazione su Banca Dati (PBD)

Dirigente Responsabile: Valtere Giovannini

Estensore: Ilaria Lombardi

Oggetto:

Istituzione del Centro Regionale per Health Technology Assessment per la valutazione multidisciplinare delle tecnologie sanitarie.

Presenti:

CLAUDIO MARTINI	ANNA RITA BRAMERINI	AMBROGIO BRENNI
RICCARDO CONTI	AGOSTINO FRAGAI	FEDERICO GELLI
ENRICO ROSSI	GIANNI SALVADORI	GIANFRANCO SIMONCINI
MASSIMO TOSCHI	GIUSEPPE BERTOLUCCI	MARCO BETTI

Assenti:

SUSANNA CENNI	EUGENIO BARONTI	PAOLO COCCHI
---------------	-----------------	--------------

STRUTTURE INTERESSATE:

Tipi	Detenzione
Direzione Generale	DIREZIONE GENERALE BILANCIO E FINANZE
Direzione Generale	DIREZIONE GENERALE DIRITTO ALLA SALUTE E POLITICHE DI SOLIDARIETA'

Note:



**Policlinico
Gemelli**
IMPEGNO PER L'ECCellenza

		Emilia Romagna	Veneto	Piemonte	Lombardia	Toscana
Aspetti istituzionali	Esperienza	Più di 10	Più di 5	In avvio	In avvio	In avvio
	Ambito di applicazione	Ampio	Inizialmente farmaco	Ampio	Ampio	Ampio
	Ruolo dell'industria	Finanzia la Ricerca (PRIER)	Non esplicitato	Non esplicitato	Non esplicitato	Non esplicitato
	Ruolo dei pazienti	Non esplicitato	Non esplicitato	Non esplicitato	Non esplicitato	Non esplicitato
	Multidisciplinarietà	SI	NO (UVEF) SI (PRIHTA)	SI	SI	NV
Processo di HTA	Definizione priorità (responsabilità)	Esplicita e diffusa (singoli programmi)	Esplicita e diffusa (singoli programmi e funzioni)	NV	Esplicita e concentrata (Nucleo valutazione priorità e conflitti di interesse)	Esplicita e concentrata (Centro Regionale HTA)
	Ricerca (strumenti)	Finanziamento ricerca (PRIER, PRU)	Finanziamento ricerca (PRIHTA)	Ricerca finalizzata Regionale (non specificatamente valutativa)	NV	NV
	Valutazione -appraisal (strumenti e responsabilità)	Commissioni governo clinico (ASSR)	UVEF PRIHTA (futuro)	ARESS	Valutazione di esperti (Tavolo tecnico di valutazione delle tecnologie sanitarie)	Centro Regionale HTA
	Adozione decisioni (responsabilità)	Assessorato, commissioni regionali e aziendali per il GC	Commissione PTORV CRITE CTRDM (in via di attivazione) Assessorato Sanità	Direzione Regionale 20 Sanità	Direzione Sanità	Assessorato Sanità
	Diffusione (strumenti)	Dossier	Bollettino Quaderni ARSS	NV	NV	NV
	<i>Horizon Scanning</i>	SI (ORI)	NO	NO	NO	NO
Aspetti organizzativi	Integrazione del processo (priorità-ricerca-valutazione-decisione)	MEDIA	MEDIA	NV	ALTA	ALTA
	Finanziamenti	30 mln € per la ricerca (tre anni)	120.000 € per <i>start up</i> (PRIHTA) 2,6 mln € per la ricerca (2008)	Ricerca Finalizzata Regionale	200.000 € per <i>start up</i>	36.000 € per <i>start up</i> (resp. Regionale)
	Centralizzazione (numero strutture coinvolte nel processo)	ALTA 1 (ASSR)	BASSA 3 (Direzione piani e programmi, Centro di riferimento Regionale del Farmaco, Agenzia Regionale)	ALTA 1 (ARESS)	ALTA 1 (Direzione sanità)	ALTA 1 (Centro Regionale HTA)
	Funzioni HTA ospedaliere o di area vasta	SI	SI	SI	SI	SI

L'HTA nelle Regioni Oggi: il processo di HTA



Member of



INAHTA

■ Prioritarizzazione

- Le delibere di Toscana, Lombardia e Piemonte affidano ad un comitato Regionale specifico

■ Elaborazione dei metodi

- Esplicitati nelle delibere di Lombardia e Piemonte

■ Ricerca

- Solo l'Emilia Romagna ha avviato programmi autonomi di ricerca "valutativa" (PRIER e PRU); Sono previsti nel progetto PRIHTA della Regione Veneto.

■ Valutazione / Appraisal

- Le 5 Regioni hanno individuato specifiche funzioni nell'ambito delle Agenzie o degli Assessorati (2 unità diverse in Veneto, UVEF e PRIHTA)

■ Adozione delle decisioni

- Livello Regionale nei progetti di Piemonte, Veneto, Lombardia e Toscana. In Emilia Romagna le evidenze prevalentemente prodotte per le Aziende Sanitarie (Comitati di direzione)

■ Diffusione

- Gli strumenti sono già identificati e presenti in Emilia Romagna (i Dossier) e Veneto (P)



Polinifico
Gemelli
IMPEGNO PER L'ECCellenza

L'HTA nelle Regioni Oggi: caratteristiche del processo



■ Multistakeholder?

- Solo il Piemonte prevede il coinvolgimento dei pazienti. In nessuna Regione è previsto il coinvolgimento esplicito dell'industria (in Regione ER, finanzia il PRIER)

■ Multiprofessionale?

- Sì, in Emilia Romagna, Veneto (futuro) e Piemonte (Nucleo di HTA)

■ Concetto ampio di tecnologia?

- Sì in tutte le Regioni. In Veneto allo stato attuale c'è una particolare focalizzazione sul farmaco.

■ Risorse sufficienti?

- Significative in Emilia Romagna (ASSR) e Veneto (UVEF)

■ Impatto sulle decisioni?

- Chiaro intento di integrare valutazione e decisione in Veneto, Piemonte, Toscana. In Emilia Romagna l'impatto si ricerca direttamente nelle aziende sanitarie

HTA in Italia

Approccio “orizzontale” (4)

LE REGIONI



Member of



INAHTA

Regione Emilia-Romagna
ISSN 1591-223X
DOSSIER
81 - 2003



Indicazioni all'utilizzo della FDG-PET in oncologia

Analisi critica della letteratura scientifica

Governo clinico

ISSN 1591-223X
DOSSIER
124 - 2006



Agenzia
Sanitaria
Regionale



Indicazioni all'uso appropriato della FDG-PET in oncologia

Sintesi

Ricerca e innovazione



Policlinico
Gemelli
IMPEGNO PER L'ECCellenza

HTA in Italia

Approccio “orizzontale” (4)

LE REGIONI

L'Agenzia Sanitaria della Regione Emilia Romagna e l'Area del Governo Clinico

- **Valutazione dell'impatto della TAC multistrato nella diagnosi della malattia coronarica**
 - Nel corso del 2005 è stata condotta una indagine sulle caratteristiche dei macchinari acquisiti dalle aziende della regione e sui contesti organizzativi adottati ed una revisione sistematica degli studi che hanno valutato sensibilità e specificità delle TAC multistrato più recenti (=>16 strati).
 - Nel corso del 2006, il progetto proseguirà con **la definizione di criteri di uso appropriato per questa tecnologia e con la costruzione a livello regionale della infrastruttura necessaria a consentirne l'impiego** in condizioni che ne garantiscano la qualità tecnico professionale (sistema centralizzato di verifica delle letture, attività di formazione per gli operatori, costituzione di un registro regionale dei pazienti sottoposti a questa tecnologia).



Member of



ISSN 1591-223X
DOSSIER
121-2006



Tomografia computerizzata multistrato per la diagnostica della patologia coronarica

Revisione sistematica della letteratura

Governo clinico



Gemelli
IMPEGNO PER L'ECCellenza

La proposta: un modello a Rete



	Livello Nazionale	Livello Regionale	Livello Aziendale
Prioritarizzazione	Conferenza Stato Regioni (istruttoria AGENAS con consultazione <i>stakeholders</i>) Commissione LEA (istruttoria ministero con consultazione <i>stakeholders</i>)	Priorità Regionali	
Elaborazione metodi	Condivisione metodi (AGENAS in accordo con Regioni e società scientifiche)	Condivisione metodi (AGENAS in accordo con Regioni e società scientifiche)	Condivisione metodi (AGENAS in accordo con Regioni e società scientifiche)
Dalla <i>policy question</i> alla <i>research question</i>	Commissione nazionale ricerca	Ricerca Finalizzata Regionale	
Ricerca e valutazione	Istituzioni di ricerca, Università con coordinamento AGENAS	Istituzioni di ricerca, Università	Partecipazione ad attività di ricerca (raccolta dati, registri) Produzione di ricerca originale (Policlinici e IRCCS)
Elaborazione dei <i>report</i>	Istituti e Università accreditate (da AGENAS)	Istituti e Università accreditate	<i>Report</i> aziendali
Disseminazione	Portale Nazionale	Portali Regionali	Unità aziendali di HTA Commissioni Aziendali
Aggiornamento	Produttori: <i>alert</i> di AGENAS	Produttori di <i>report</i>	Produttori di <i>report</i>
Ricadute (impatto)	Definizione LEA Aggiornamento tariffario DRG Regolazione farmaci e dispositivi	Definizione prontuari e "LEA regionali" Aggiornamento tariffari regionali	Supporto alle decisioni di adozione Supporto alla pratica clinica

Analisi qualitativa



Member of



- Scarsa conoscenza dell'HTA
- Raramente esistono le competenze per effettuare una valutazione multidimensionale
- Difficile valutare il reale impatto dell'attività di valutazione sulle tecnologie
- HTA ... solo sulla carta

Impatto



Member of



INAHTA

L'HTA come priorità politica dell'Unione Europea nel 2004

- Interesse crescente intorno all'HTA in Italia
- Adozione dei "Requisiti minimi" per l'HTA a livello aziendale nell'ambito del Progetto Mattoni "Ospedali di Riferimento"
- L'HTA come priorità nel PSN 2006-2008
- Alcune Regioni intendono avviare o hanno già avviato almeno formalmente programmi di HTA (Lombardia, Toscana, Veneto)
- Istituzione di una Commissione per la valutazione delle tecnologie sanitarie (Devices) presso il Ministero della Salute
- Crescente integrazione tra interessi disciplinari intorno all'HTA (medicina, economia, ingegneria)



Polclinico
Gemelli
IMPEGNO PER L'ECCellenza

Il modello organizzativo



MINISTERO DELLA SALUTE
Progetto Mattoni “Ospedali di Riferimento”
Manuale degli indicatori per la Referenza

Lista indicatori per l'HTA aziendale

- 1.0 ASSUNZIONE DI RESPONSABILITA' E ASSETTO
- 2.0 MODELLO ORGANIZZATIVO E COMPETENZE
- 3.0 PROCEDURE
- 3.1 Procedura per la valutazione della singola tecnologia
- 3.2 Procedura per la valutazione del patrimonio tecnologico
- 4.0 OUTPUT
- 4.1 Report di HTA
- 4.2 Piano aziendale degli investimenti (pluriennale)
- 5.0 DATABASE

Le possibili prospettive

Una crescita culturale prima che normativa

- La Società Italiana di Health Technology Assessment (SIHTA), nata nel 2007 come società scientifica multidisciplinare, condivide la missione e gli obiettivi della Società Scientifica Health Technology Assessment International (HTAi) e si ispira ai principi del Network Italiano di Health Technology Assessment stabiliti nella Carta di Trento del 2006.





CARTA DI TRENTO

sulla valutazione delle tecnologie sanitarie in Italia

INAHTA

La struttura della Carta:

- CHI ?
 - COSA ?
 - DOVE ?
 - QUANDO ?
 - PERCHÉ ?
 - COME ?



CARTA DI TRENTO

sulla valutazione delle tecnologie sanitarie in Italia

INAHTA

CHI ? COSA ? DOVE ? QUANDO ? PERCHÉ ? COME ?

La valutazione delle tecnologie sanitarie
deve coinvolgere **tutte le parti interessate**
all'assistenza sanitaria.



CARTA DI TRENTO

sulla valutazione delle tecnologie sanitarie in Italia

INAHTA

CHI ? **COSA ?** DOVE ? QUANDO ? PERCHÉ ? COME ?

La valutazione delle tecnologie sanitarie
deve riguardare **tutti gli elementi**
che concorrono all'assistenza sanitaria.



CARTA DI TRENTO

sulla valutazione delle tecnologie sanitarie in Italia

INAHTA

CHI ? COSA ? **DOVE ?** QUANDO ? PERCHÉ ? COME ?

La valutazione delle tecnologie sanitarie
deve riguardare **tutti i livelli gestionali**
dei sistemi sanitari
e delle strutture che ne fanno parte.



CARTA DI TRENTO

sulla valutazione delle tecnologie sanitarie in Italia

INAHTA

CHI ? COSA ? DOVE ? **QUANDO ?** PERCHÉ ? COME ?

La valutazione delle tecnologie sanitarie
deve essere **un'attività continua**
che deve essere condotta
prima della loro introduzione
e durante l'intero ciclo di vita.



CARTA DI TRENTO

sulla valutazione delle tecnologie sanitarie in Italia

INAHTA

CHI ? COSA ? DOVE ? QUANDO ? **PERCHÉ ?** COME ?

La valutazione delle tecnologie sanitarie è
una necessità e una opportunità
per la governance integrata
dei sistemi sanitari
e delle strutture che ne fanno parte.



CARTA DI TRENTO

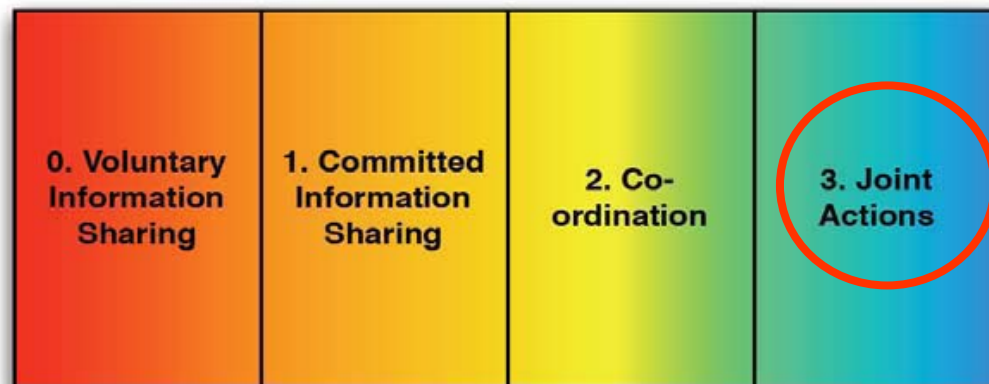
sulla valutazione delle tecnologie sanitarie in Italia

INAHTA

CHI ? COSA ? DOVE ? QUANDO ? PERCHÉ ? **COME ?**

La valutazione delle tecnologie sanitarie
è **un processo multidisciplinare**
che deve svolgersi in modo **coerente**
con gli altri processi assistenziali
e tecnico-amministrativi dei sistemi
sanitari e delle strutture che ne fanno parte.

Future HTA in Europe



Current EUnetHTA Project

Future EUnetHTA Collaboration

Una formalizzazione della collaborazione sull'HTA in Europa attraverso la proposta di una Joint action alla Commissione Europea.

*Joint action, which is a **legal instrument** under **Title V of the Treaty on European Union** (common foreign and security policy, CFSP), means coordinated action by the **Member States** whereby all kinds of resources (human resources, know-how, financing, equipment, etc.) are mobilised in order to attain specific objectives set by the Council, on the basis of general guidelines from the European Council.*

Quale possibile impalcatura a livello internazionale per l'HTA ?

Livello Macro

Livello Meso

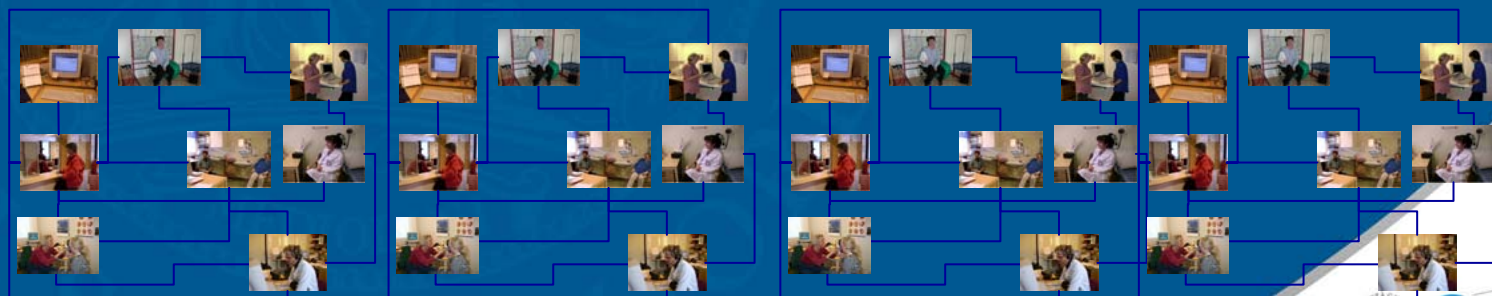
Livello Micro

Member of
**Produzione di
evidenze**

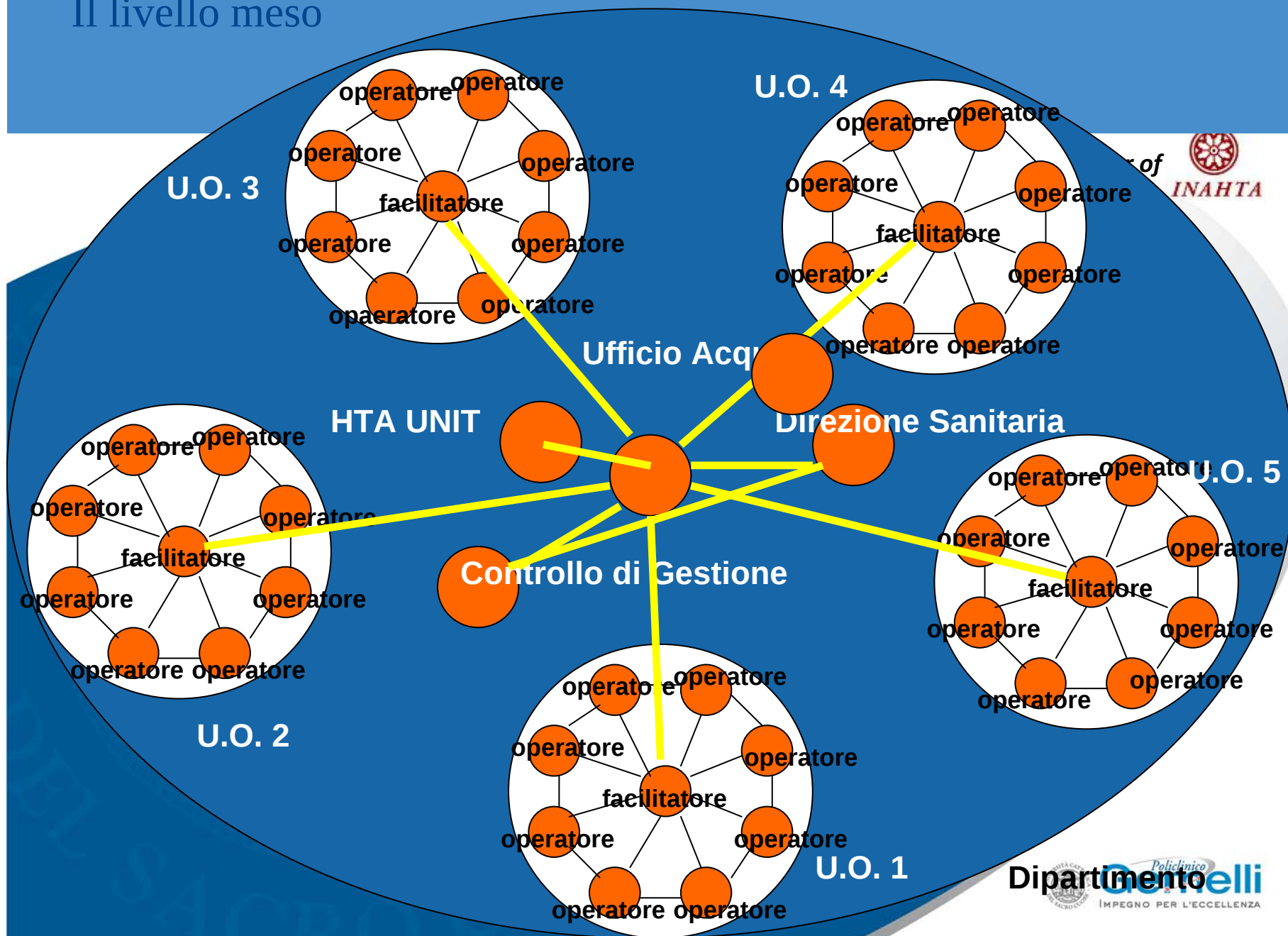


**Contestualizza
zione
evidenze**

**Frontline
Gruppi di
lavoro**



Il livello meso



L'HTA e le competenze per la valutazione



Member of



INAHTA

- “Despite a clear call for greater input from HTA in policy-making there are, however, very few formal graduate programs in existence.”
- “Faculty members who teach HTA are spread over a large number of universities around the world, and very few universities possess the expertise needed to offer a complete graduate program”
 - Pascale Lehoux, Canadian Director of the Ulysess Program- The International Master’s Program in Health Technology Assessment and Management



Polislinico
Gemelli
IMPEGNO PER L'ECCellenza

Formazione



Member of
INAHTA

Master Internazionale
su Hta & Management

the **ULYSSES**
program

4th Edition 2007-2009
International Master's Program in
Health Technology Assessment
and Management (HTA&M)

Master di II Livello in
HTA and Management
In lingua Italiana
In collaborazione con
AIFA, AGENAS, SIFO,
SIHTA
Avvio Marzo 2010

Corso di perfezionamento
HTA
Distance Learning
Course

What is HTA?

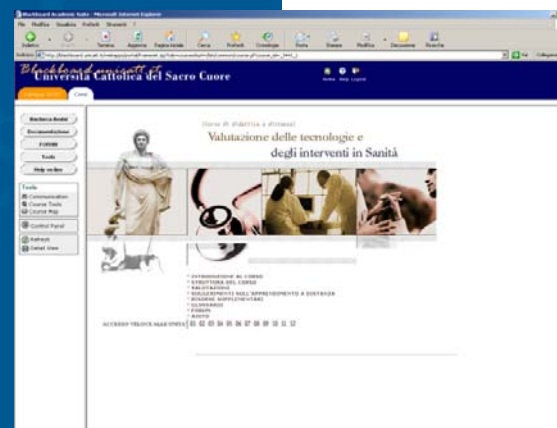
Health Technology Assessment (HTA) is an applied, international, policy-oriented field of research that examines the clinical, economic, ethical, legal and social implications of the diffusion and use of specific procedures, services or techniques in health care. One significant challenge of the field is to manage technological change in health care through the implementation of HTA findings. This is why our Master's Program brings together Health Technology Assessment & Management (HTA&M).

Who should enroll?

Two groups of candidates are targeted: 1) evaluators who will "produce" HTA reports; and 2) decision makers at all levels of the health care system (i.e. health care providers, health administrators, policymakers) who will "use" HTA reports.

What is the value added of our training program?

Our International Master's Program in HTA&M offers a focused exposure to the principles, methods and outcomes of HTA&M. Students may choose to do a master's dissertation or on-site training. Our program's intensive format adapts to the needs, skills, and expectations of clinicians and health administrators who work full time and to those of graduate students who wish to concentrate on completion of a master's dissertation.



Corso di
Perfezionamento
in

**Valutazione
delle tecnologie
e degli interventi
in sanità
(a distanza)**

II Edizione

Direttore del Corso Prof. Antonio Giarola
Coordinatore Scientifico Dott. Marco Mancini
Coordinatore Didattico Ing. Alberto Fiumi

A.A. **2008
2009**

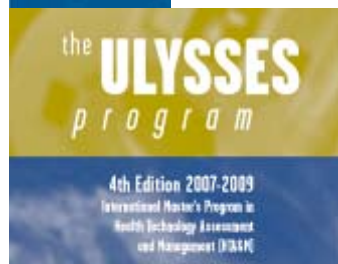
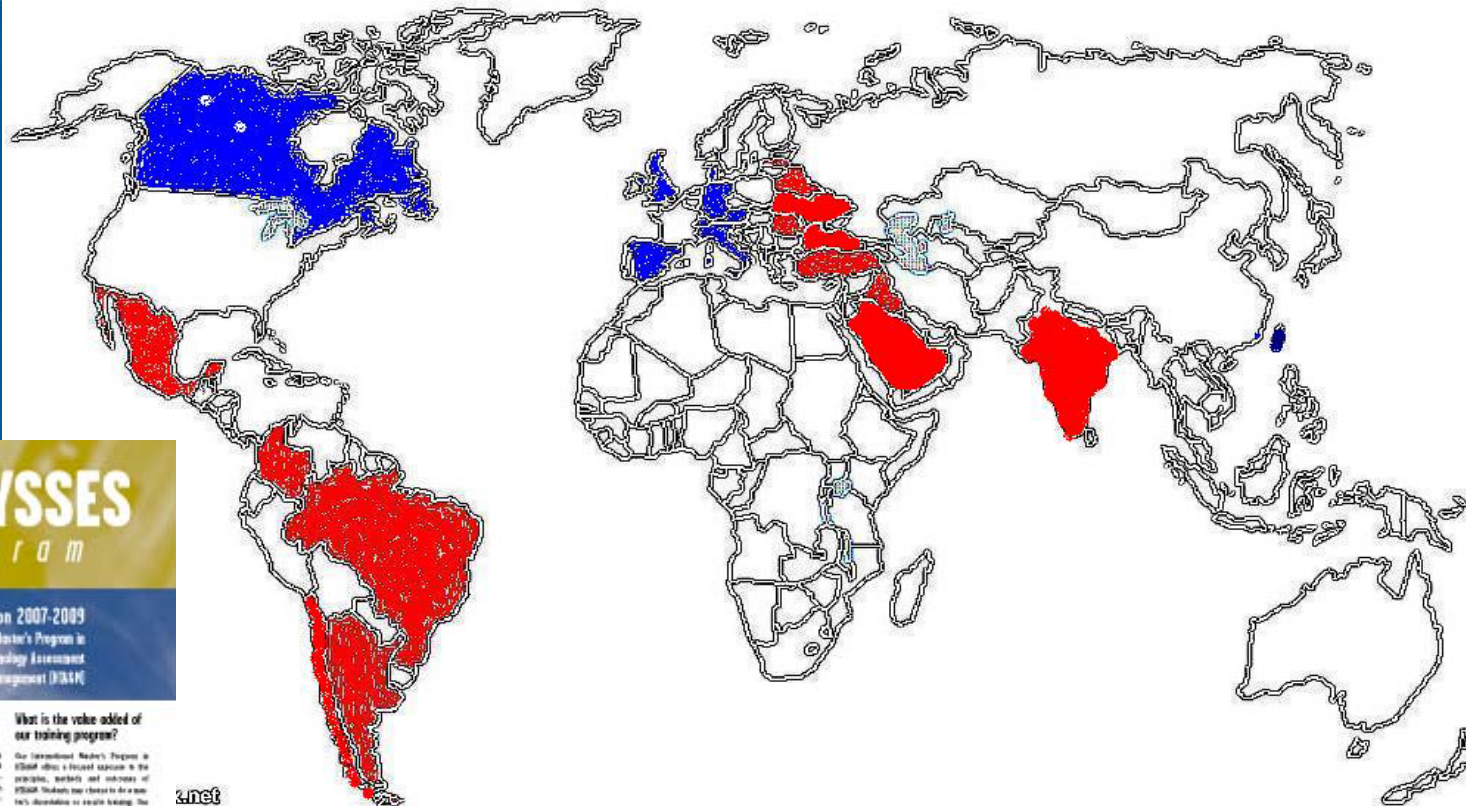
UNIVERSITÀ CATTOLICA DEL SACRO CUORE
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA
ISTITUTO
di igiene
e geriatria



Master Internazionale su Hta & Management



Member of



What is HTA?

Health Technology Assessment (HTA) is an explicit, systematic, policy-oriented form of research that examines the clinical, economic, ethical, legal and social implications of the diffusion and use of specific products, services or technologies in health care. Its significant strategic role lies in its capacity to support decision-making in health care through the implementation of HTA findings. This is why the Master's Program brings together Health Technology Assessment & Management (HTAM).

Who should enroll?

Two groups of candidates are targeted: (1) well-qualified "junior" PhD holders, and (2) previous holders of all levels of the health care system (i.e., health care providers, health administrators, independent advisors, "top" HTA experts).

What is the value added of our training program?

Our International Master's Program in HTAM offers a focused exposure to the principles, methods and outcomes of HTAM. Students may choose to do a master's dissertation or register training. The program's structure is built around: (1) the theory, skills, and experience of research and health administration; (2) the HTA process and its outcomes; (3) the HTA process and its outcomes; (4) the HTA process and its outcomes.

inet

More international over time...



Member of



- Up to 18 countries throughout the continents
 - Argentina
 - Austria
 - Belarus
 - Brazil
 - Canada
 - Chile
 - Columbia
 - Denmark
 - Germany
 - Hong Kong
 - Hungary
 - India
 - Iran
 - Italy
 - Latvia
 - Mexico
 - Romania
 - Saudi Arabia
 - Spain
 - Switzerland
 - Turkey
 - United Kingdom

Alumni



- An association of alumni was formed
- We invite “local” alumni to welcoming cocktails during Modules
- A number of them have now become teachers in Ulysses
- Several are working in HTA agencies, Univ. Teaching Hospitals or Ministries
- They keep in touch “on their own” (e-mail, trips, Q&A, conferences)

Alumni (comments for the web site)



Member of



INAHTA

- “The Ulysses programme has offered me, an opportunity to embrace a totally new and exciting career in health technology assessment. It allowed me to participate into political decision making when previously, as a clinician, I had little impact on the management of our health care system” (Pierre Dagenais)
- “Together, the senior lecturers offered terrifically broad and insightful perspectives about improving healthcare. I found the program inspiring” (Michael Saginur)

Alumni (comments for the web site)



Member of



INAHTA

- “The Ulysses Program has given me the most enlightening and enriching experience both on the professional and personal level. It has changed my career toward HTA and has given me a new family” (Luis Arellano)
- “I really think that everyone who works in a field related to the health care system, should have this kind of HTA background. It opened my mind to evaluate the impact of a decision with a broad vision! Giving me a rational and objective method” (Lamberto Widesott)

L'esperienza dell'Unità di Valutazione delle Tecnologie al Policlinico "A. Gemelli"



Member of



INAHTA

- Istituita in staff alla direzione sanitaria nel 2000 e a partire dal 2008 in staff alla Direzione Generale del Policlinico Universitario "A. Gemelli"
- Struttura
 - 1 medico di direzione sanitaria
 - 2 economisti
 - 1 ingegnere
 - 5 analisti
- Principali collaborazioni
 - Controllo di gestione
 - Servizio tecnico
 - Istituto di Igiene
 - Panel di Clinici

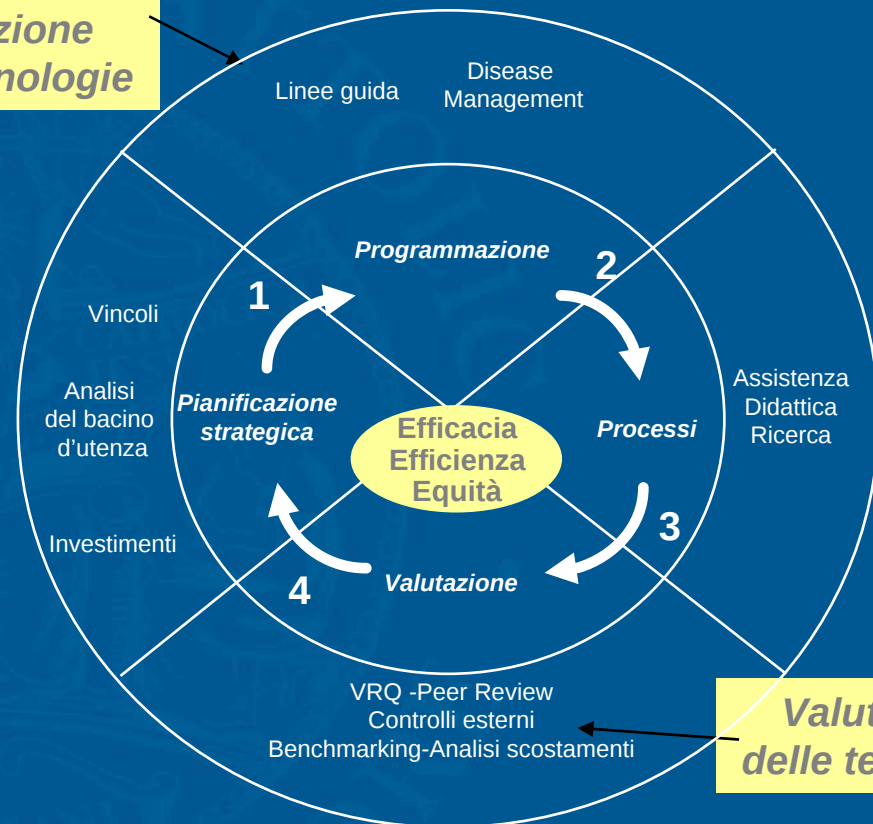


Policlinico
Gemelli
IMPEGNO PER L'ECCellenza



L'UVT e il processo decisionale del management ospedaliero

**Valutazione
delle tecnologie**



**Valutazione
delle tecnologie**

Le aree di attività

Valutazione delle Tecnologie

- Elaborazione e Gestione Piani di investimenti in tecnologie biomediche
- Elaborazione di documenti di HTA per l'introduzione di nuovi dispositivi medici
- Elaborazione di documenti di HTA per l'introduzione di nuovi test diagnostici
- Elaborazione di documenti di HTA per l'introduzione di nuovi farmaci ad alto costo (in fase di avvio)

Attività a supporto del Governo Clinico

- Accreditemento all'eccellenza, Accreditemento Istituzionale, Certificazioni
- Gestione del rischio clinico
- Definizione di percorsi clinico-organizzativi

Controllo Strategico

- Elaborazione cruscotto direzionale
- Internal Auditing

Ricerca e Sviluppo

- Progetti di ricerca finanziati con fondi pubblici nazionali e internazionali
- Progetti di ricerca finanziati con fondi privati
- Innovazione Organizzativa, Horizon Scanning

Formazione e Training

- International Master's Program in Health Technology Assessment and Manangement
- Master di 2° Livello in "Valutazione e Gestione delle Tecnologie"
- Corso di Perfezionamento in Valutazione delle Tecnologie e degli Interventi in Sanità (a distanza)
- Corso di Perfezionamento in "Risk Management: decisione, errori e tecnologia in medicina"

mt
Unità di Valutazione
delle Tecnologie
Direzione

member of



INAHTA

Policlinico
Gemelli
IMPEGNO PER L'ECCellenza

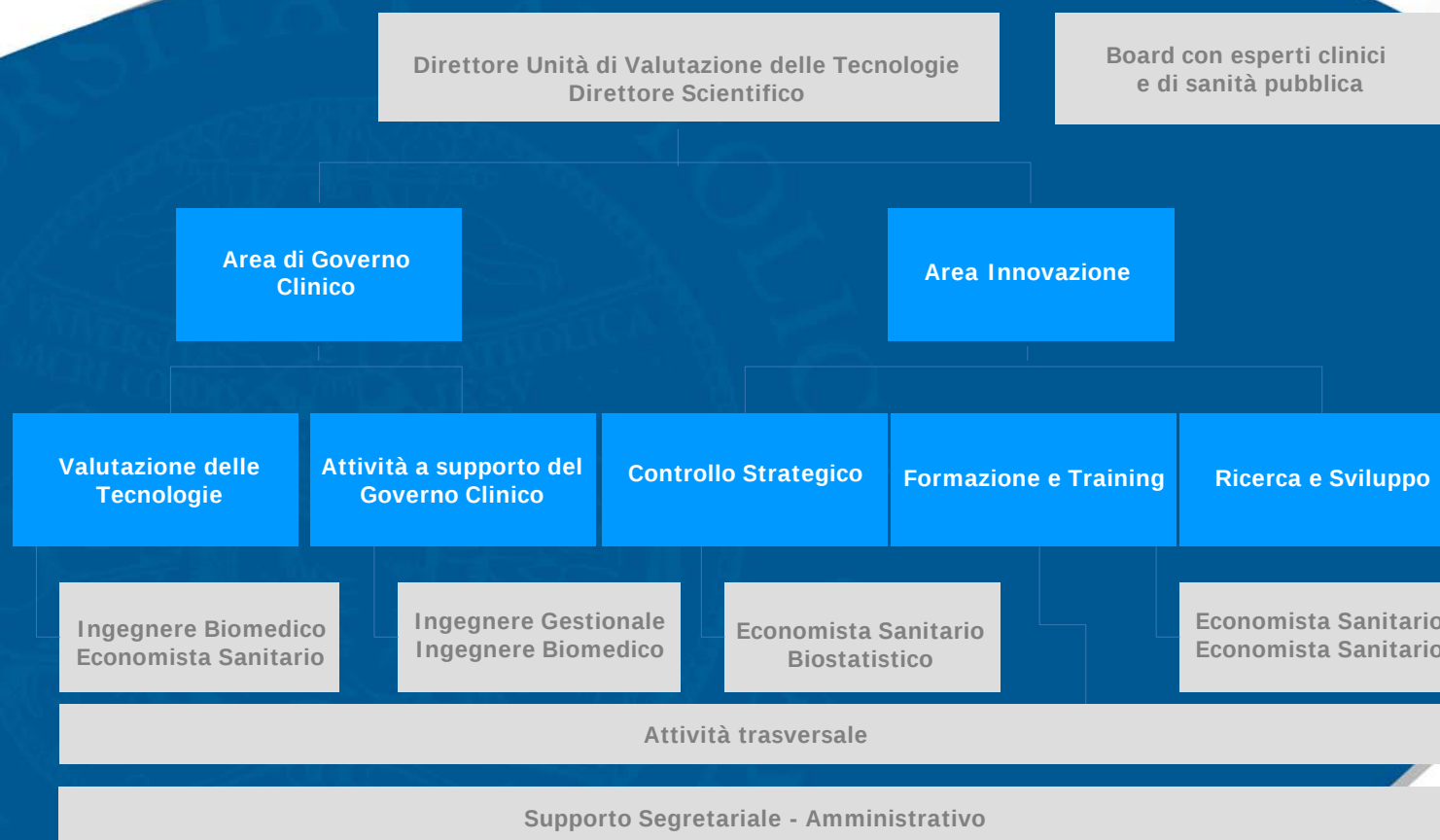
Le aree di attività e le competenze professionali dell'UVT



Member of



INAHTA



Gemelli
IMPEGNO PER L'ECCellenza

Le aree di attività e le competenze professionali dell'UVT



Member of



INAHTA

Valutazione delle Tecnologie	Ingegnere Biomedico Economista Sanitario	Medico con background in epidemiologia e organizzazione dei servizi sanitari	Economista esperto di organizzazione aziendale	Supporto Segretariale - Amministrativo	Board con esperti clinici e di sanità pubblica	Formazione e Training
Attività a supporto del Governo Clinico	Ingegnere Gestionale Ingegnere Biomedico					
Controllo Strategico	Economista Sanitario Biostatistico					
Ricerca e Sviluppo	Economista Sanitario Economista Sanitario					

Legenda

Area di attività

Competenza professionale



Policlinico
Gemelli
IMPEGNO PER L'ECELLENZA

Le logiche dei processi di valutazione dell'UVT

Appropriatezza	Coerenza interna
Obiettivo • <i>appropriatezza</i> Strumenti • <i>metanalisi</i> • <i>Griglia di valutazione</i>	Obiettivi • <i>Coerenza interna tra gli investimenti</i> Strumenti • <i>Griglia di valutazione</i>
Obiettivo • <i>Coerenza con il Piano Strategico</i> Strumento • <i>Griglia di valutazione</i>	Obiettivi • <i>produttività</i> Strumenti • <i>Analisi dei flussi di cassa</i> • <i>Analisi dei sistemi di remunerazione</i>
Allineamento con gli obiettivi dell'organizzazione	Efficienza



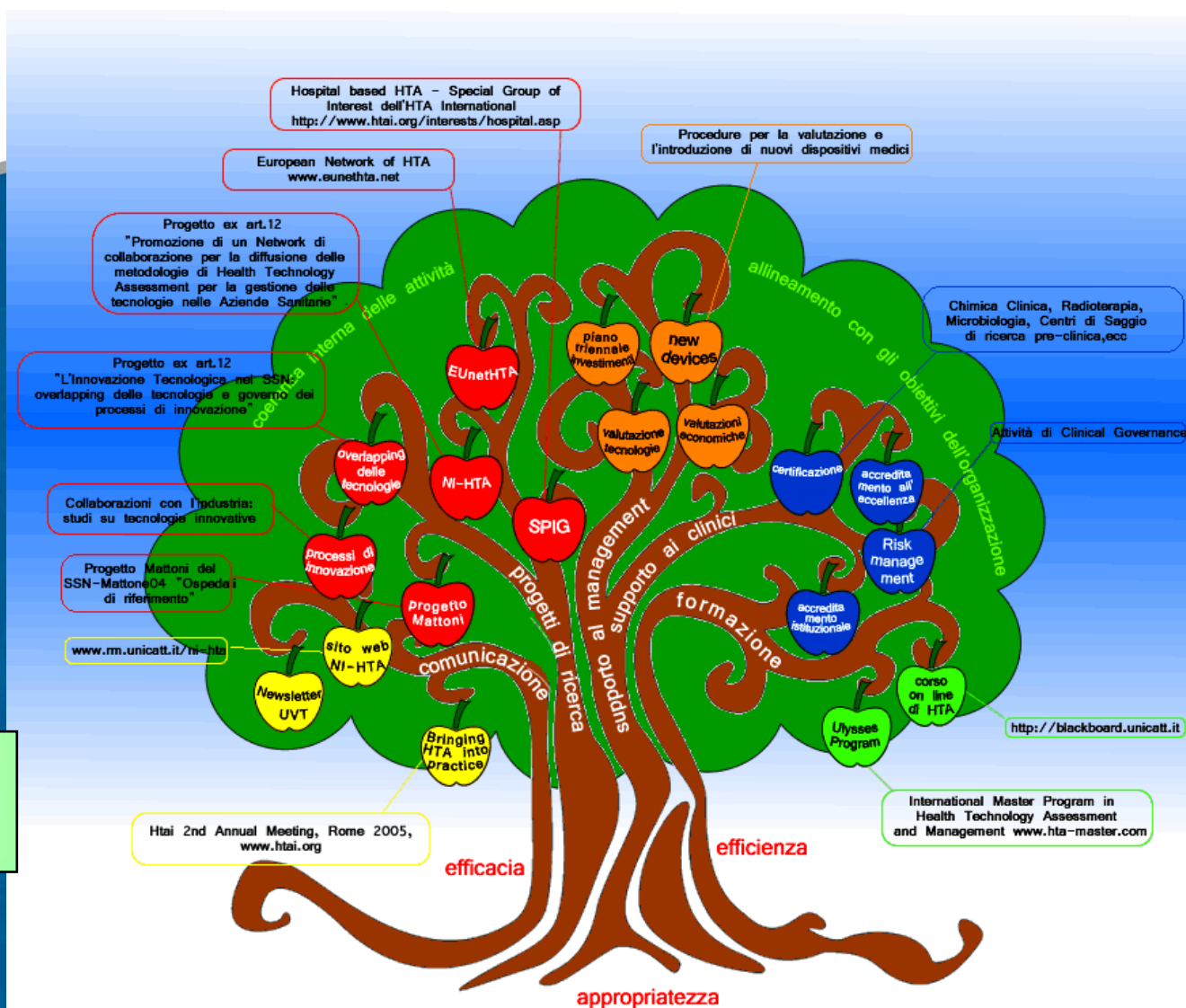
Unità di Valutazione delle
Tecnologie Direzione Sanitaria

Health
Care
Services

Ricerca

Pazienti

Teaching



Bibliografia di riferimento



Member of



INAHTA

- Health Technology Assessment
 - Drummond, O'Brien, Stoddart, Torrance, Metodi per la valutazione economica dei programmi sanitari, Il Pensiero Scientifico Editore, Roma 2001.
 - Levaggi, Carpi, Economia sanitaria, F. Angeli, Milano, 2003, cap. 3, pp.110-169.
 - Kristensen FB, Horder M., Poulsen P. Health Technology Assessment Handbook, Danish Institute for Health Technology Assessment, Copenhagen 2001
 - Cicchetti A. Marchetti M. . La valutazione delle tecnologie in sanità. Progettare per la Sanità, n. 50, pag.65-72, 1999.
 - Cicchetti A., Costamagna G. Marchetti M., Il Technology Assessment: significato, prospettive ed esperienze. Atti della 3° Conferenza Europea sugli Ospedali: pag 129-156. Roma 1999.
 - Catananti C., Cicchetti A., Marchetti M., Overlapping delle tecnologie e i processi di sostituzione tecnologica in sanità, Il Sole 24 Ore Sanità Management, numero 2, 2004)
 - Catananti C., Cicchetti A., Marchetti M. Hospital-based Health Technology Assessment: the experience of Agostino Gemelli University Hospital's HTA Unit. IJPH, Year 3, Volume 2, Number 2, Summer 2005
 - Battista R.N. (1989) Contandriopoulos A.P., Champagne F., Ivan W., Raynald J.P., Pierre B. Un quadro integrativo per la ricerca in campo sanitario. J Clin Epidemiol; 2 (12),1155-1160.
 - Battista R.N. (1994) Scienze della salute, decisioni politiche e valutazione delle tecnologie sanitarie: sta espandendosi il ruolo degli epidemiologi. Epid Rev 1994,18,15-21
 - Battista R.N. (1994). Scienza della salute, decisioni politiche e valutazione delle tecnologie: sta espandendosi il ruolo degli epidemiologi?, Epidemiologia e Prevenzione, n. 15.
 - Conseil d'Evaluation des Technologies de la Santé du Quebec (1998) Activity Report, April 1, 1996 to March 31, 1997, pag. 2.
 - Deber R.B. Metodologie di valutazione della tecnologia e il loro impatto sul «Decision Making». Proceedings of the Symposium on Health Care Technology Assessment. Quebec City, May 25-26, 1989.
 - Donabedian A. (1988) The assessment of technology and quality: a comparative study of certainties and ambiguities. Int J Tech Assessment Health Care, 4, 487-496.
 - Institute of Medicine (1995) Health Service Research: workforce and educational issues, National Academy Press, Washington D.C.



Polinamico
Gemelli
IMPEGNO PER L'ECCellenza

Bibliografia di riferimento



Member of



- Farmacoeconomia

- Evans RG. Manufacturing consensus, marketing truth: guidelines for economic evaluation. Ann Intern Med 1995;123:59-60.
- Farmacoeconomia: una disciplina in cerca di identità, BIF, Genn-Febb (2001):1:2-3
- P. J. Neumann, A. B. Rosen, and M. C. Weinstein. Medicare and Cost-Effectiveness Analysis. N. Engl. J. Med., October 6, 2005; 353(14): 1516 - 1522.
- P. Zhang, M. M. Engelgau, S. L. Norris, E. W. Gregg, and K. M. Venkat Narayan. Application of Economic Analysis to Diabetes and Diabetes Care. Ann Intern Med, June 1, 2004; 140(11): 972 - 977.
- P. J. Neumann, P. W. Stone, R. H. Chapman, E. A. Sandberg, and C. M. Bell. The Quality of Reporting in Published Cost-Utility Analyses, 1976-1997. Ann Intern Med, June 20, 2000; 132(12): 964 - 972.
- D. Rennie and H. S. Luft. Pharmacoeconomic Analyses: Making Them Transparent, Making Them Credible. JAMA, April 26, 2000; 283(16): 2158 - 2160. Journal of Health Politics, Policy and LawHome page
- D. Rennie. Cost-Effectiveness Analyses: Making a Pseudoscience Legitimate. Journal of Health Politics Policy and Law, April 1, 2001; 26(2): 383 - 386.
- T. P. Klassen. Economic Evaluations of Immunoprophylaxis in Infants at High Risk for Respiratory Syncytial Virus: Shedding Light or Creating Confusion?. Arch Pediatr Adolesc Med, December 1, 2002; 156(12): 1180 - 1181.
- Raftery J. Review of NICE's recommendations, 1999-2005. BMJ (2006);332:1266-1267

Health Technology Assessment – Sitografia



Member of



INAHTA

- Siti generali sull'HTA

- www.htai.org
- www.inahta.org
- www.who.int
- www.ihe.ca
- www.istahc2003.org
- www.g-i-n.net
- <http://www.gimbe.it/Link/hta.htm>
- www.york.ac.uk/inst/crd/crddatabases.htm
- <http://www.euroscan.bham.ac.uk/>
- <http://www.ulyssesprogram.net/>



Polinico
Gemelli
IMPEGNO PER L'ECCellenza

Grazie per l'attenzione

mmarchetti@rm.unicatt.it