Roma, 4 Ottobre 2011

La valutazione economica in sanità: uno sguardo all'Europa (e al mondo)

Americo Cicchetti

Director of Research
HTA Unit
"A. Gemelli" University Hospital

Professor of Health Care Management
Faculty of Economics
Catholic University of Sacred Hearth

Il paradosso della tecnologia in sanità

- Introdotta per migliorare la qualità dell'assistenza (non per risparmiare)
- Quasi sempre aumenta i costi (acquisto, nuovo personale, formazione, nuove indicazioni,etc.)
- Almeno inizialmente rende più complessi e non semplifica i processi

Tecnologia sanitaria

- **"l'insieme di farmaci, strumenti, procedure mediche e chirurgiche utilizzate per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e la riabilitazione della malattia" (Jonsson e Banta, 1999).**

La sostenibilità finanziaria dell'Ssn

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009*	Somma 2001-2009
Crescita del PIL (% reale)	1,8	0,4	0,3	1,2	0	1,5	1,7	-1	-5	0,9
Spesa sanitaria (Variazione %)	8,3	4,7	2,9	7,5	5,8	5,5	3,6	3,8	3	45,1
Finanziamento Ssn (Variazione %)	8,2	6,1	3,9	4,9	7	4,5	4,8	8,2	3	50,6

Fonte: Elaborazione dell'autore su dati Ministero della Salute, e stime (anno 2009)

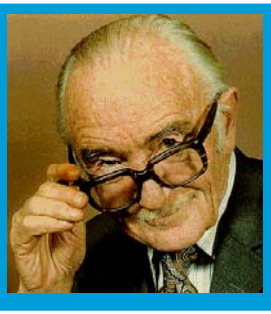
Le sfide della tecnologia





- Come rendere le nuove tecnologie disponibili tempestivamente ai pazienti?
- Come conciliare la sicurezza e l'efficacia delle cure con la domanda di innovazione che proviene dalla società?
- Chi valuta l'appropriatezza?
- Secondo quali criteri?
- Chi opera le scelte?
- Che ruolo devono avere i cittadini e i pazienti?

Le decisioni in sanità



"Tutti i trattamenti efficaci dovrebbero essere gratuiti"
Archibald Cochrane, 1971

Riforme orientate al miglioramento dell'appropriatezza, della qualità al controllo dei rischi (Clinical governance,)

1990

2000

Riforme orientate al contenimento della spesa (Quasi-mercati; DRGs; Trusts)

"Tutti i trattamenti costo-efficaci dovrebbero essere gratuiti"
Alan Williams, 1997



Definizioni

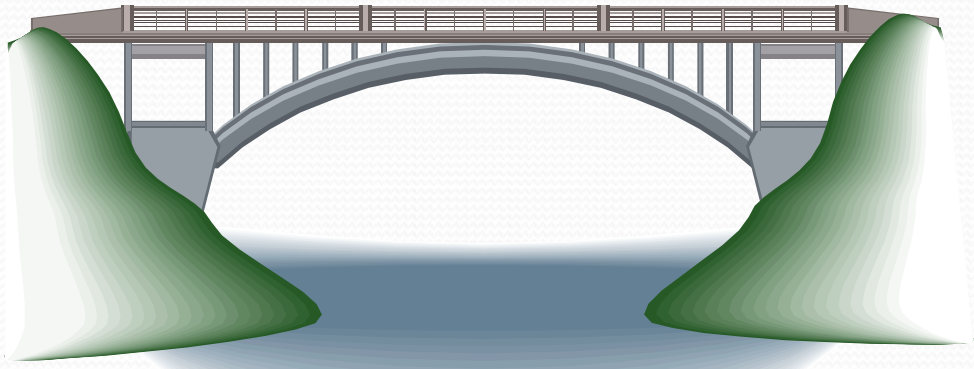
Health Technology Assessment

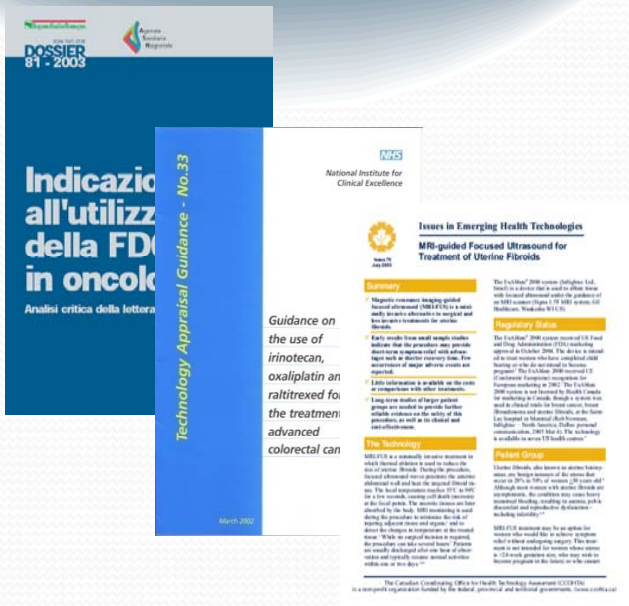
- "HTA is a multidisciplinary process that summarises information about the medical, social, economic and ethical issues related to the use of a health technology in a systematic, transparent, unbiased, robust manner. Its aim is to inform the formulation of safe, effective, health policies that are patient focused and seek to achieve best value" (EUNETHTA)

- "La valutazione delle tecnologie sanitarie, è la complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare (descrizione, esame e giudizio) delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto e indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione. Tradizionalmente, essa rappresenta il ponte tra il mondo tecnico-scientifico e quello dei decisori" (Carta di Trento sulla Valutazione delle Tecnologie Sanitarie - SIHTA)

Science

Decisions





DOMAINS

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

MACRO

- Coverage
- Reinbursement level
- Guidelines

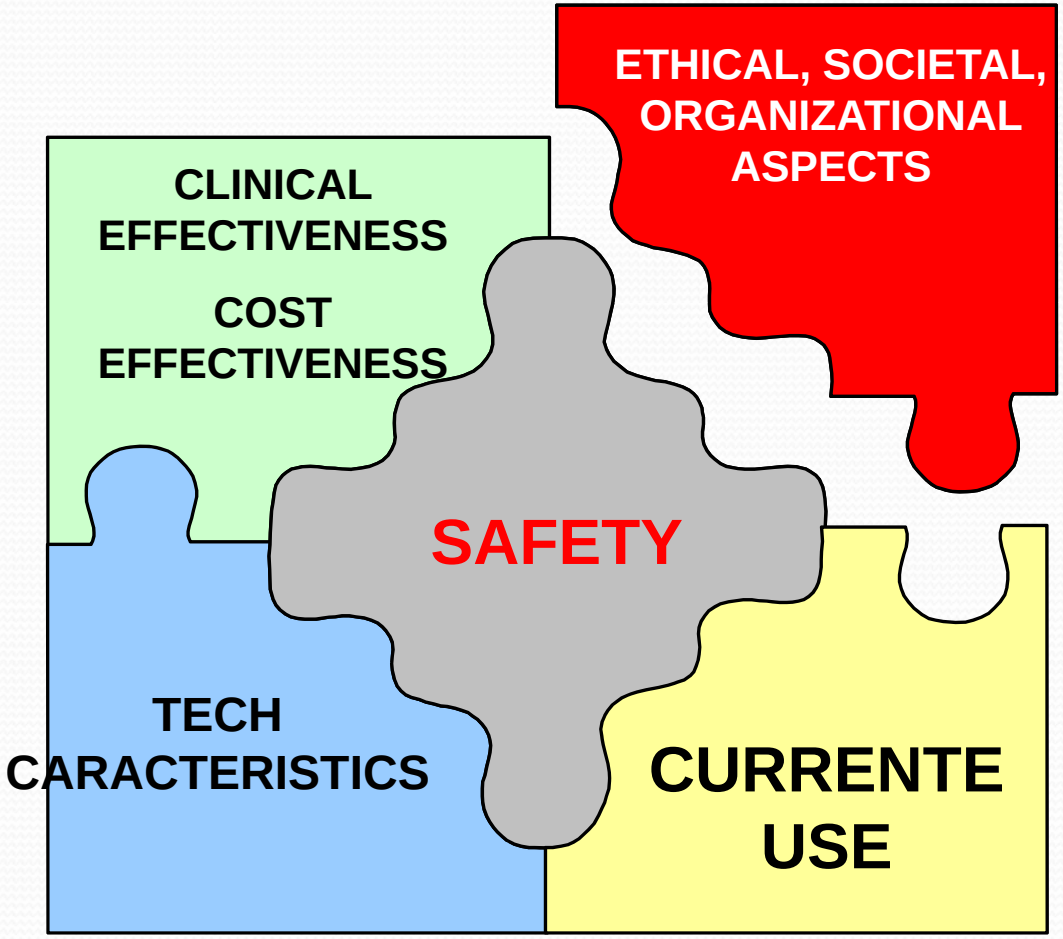
MESO (HOSPITAL)

- Tech adoption

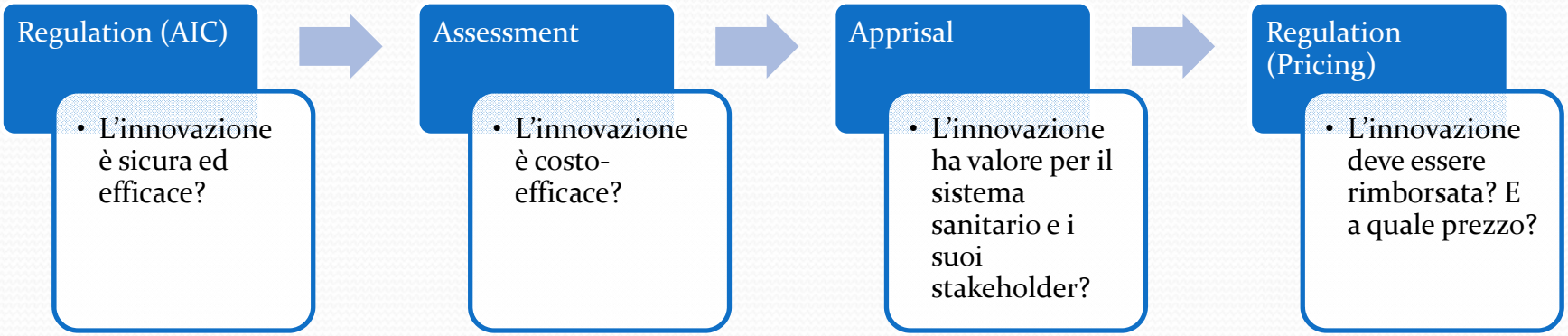
MICRO

- Clinical practice

eunethta


ETHICAL, SOCIETAL, ORGANIZATIONAL ASPECTS
CLINICAL EFFECTIVENESS
COST EFFECTIVENESS
SAFETY
TECH CARACTERISTICS
CURRENTE USE

Il processo di HTA nei farmaci



The role of regulation in drugs

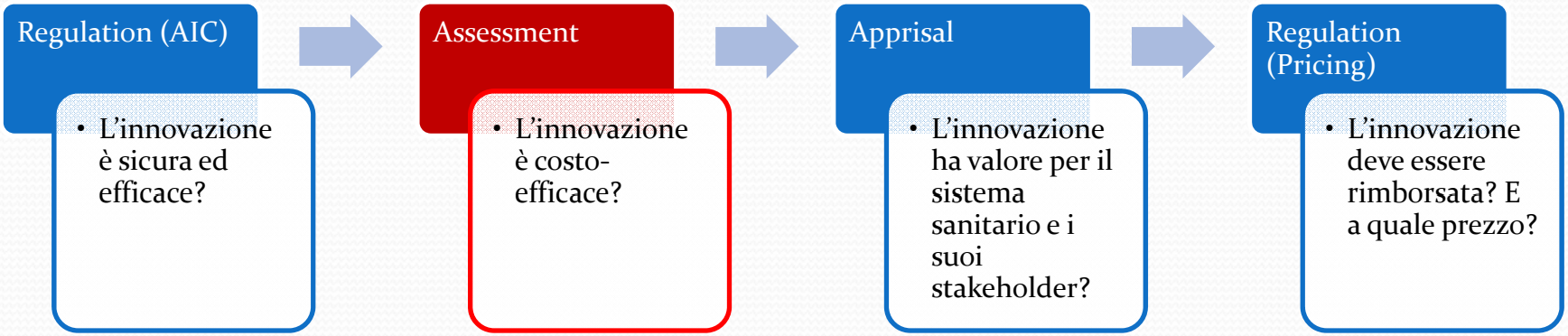
Mission: *Avoid Market "failures"*

- Positive externalities
- Information asymmetry
  - Moral hazard
  - Adverse selection

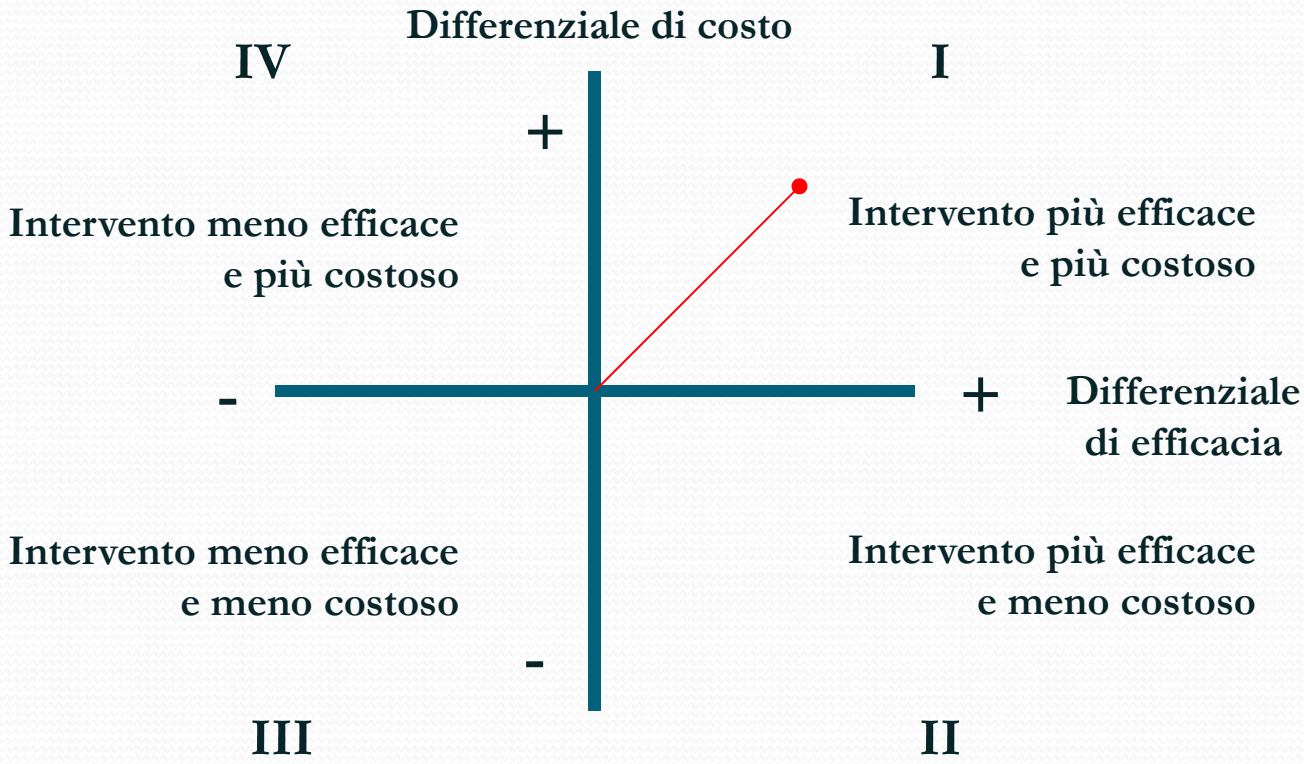
- Intermediate production and consumption (role of the physicians and health care systems)
- Ensure public reimbursement (fully, partially)
- Reduce moral hazard

Safety | Efficacy | Budget impact

Il processo di HTA nei farmaci e il ruolo delle VE



CEA - Rapporto Costo/Efficacia



$E_A > E_B$ e $C_A < C_B$ la valutazione non e' pertinente

$E_A = E_B$ e $C_A \neq C_B$ si esegue CMA

$E_A \neq E_B$ e $C_A = C_B$ si deve privilegiare il trattamento piu' efficace

Emerging needs = "advanced" regulation

Mission: *Ensure health care system sustainability*

- Managing health care expenditures (opportunity cost – resource allocation)
- Societal value of the drugs (ethical dilemmas, acceptability of treatments …)
- Support to technological innovation (Lisbon Protocol)





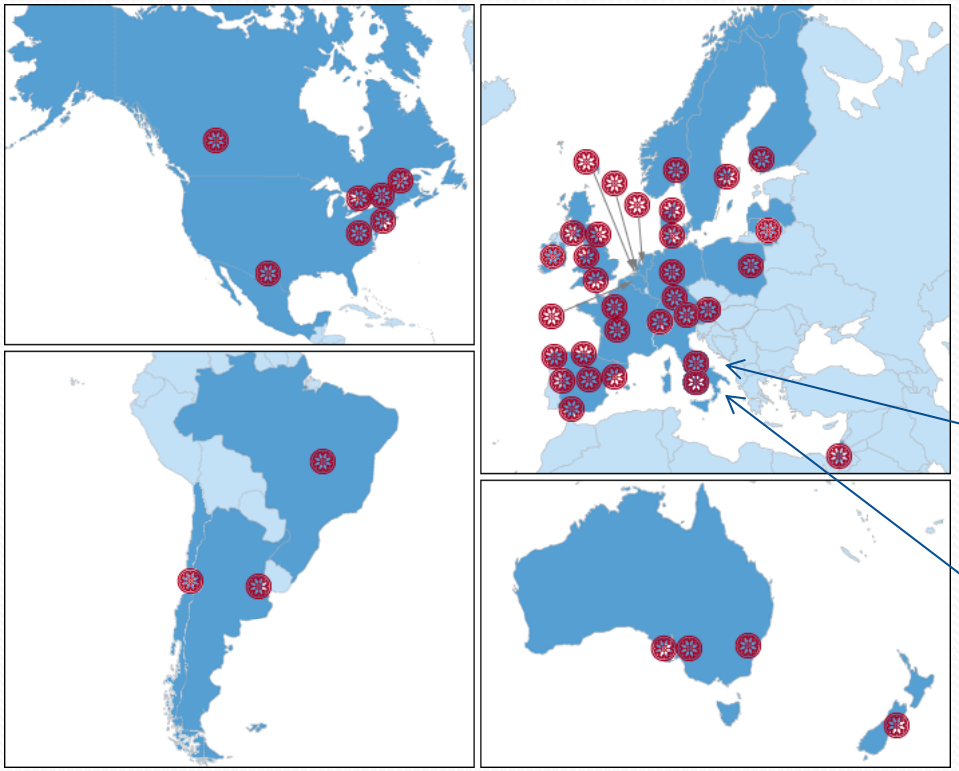
Health care system and HTA

- Governments current strategies intend to:
  - Reduce economic costs,
  - Reinforce efficiency through regulation,
  - Ensure quality of health performance through technological empowerment *(Sorenson, 2009, Harzt et al., 2009)*.
- HTA represents a tool in supporting coverage and pricing decisions:
  - Determining "value for money" of a new technology;
  - Promoting useful information for patients and providers *(Sorenson, 2009)*.

INAHTA

International Network of Agencies for Health Technology Assessment

- 52 Agencies associated in INAHTA



- UK (6)
- Spain (5)
- The Netherlands (4)
- Canada, USA (3)
- Sweden, Australia, France, Denmark, Italy (2)
- Israel, Finland, Switzerland, New Zealand, Lituania, Cuba, Belgium, Norway, Ungheria, Austria, Germany, Cile, Mexico

HTA in decision-making level

	Technologies appraised		
	Pharmaceuticals	**Devices**	**Procedures**
FULL HTA **• Canada/CCOHTA/CADTH**	(X)	X	X
CEA/CUA **• Belgium/CRM** **• Denmark** **• Canada/CDR** **• England and Wales/NICE** **•Finland** **•Hungary/ESKI & TAB** **• Italy** **•Norway** **•Netherlands** **•Portugal** **•Sweden/LFN & SBU**	X X X X X X (X) X X X X X	X	X
Budget Impact **• France** **• Spain/Spanish Agency**	X X		

Adapted from *Hutton et al., 2006*

HTA and decision-making

- The usage of HTA by decision makers is still restricted;
- Policies of pricing and reimbursement of technologies consider a limited range of factors in the assessment process (often clinical effects and budget impact).

"Consequently, HTA was not integrated with other mechanisms for resources allocation" (*Hutton et al. 2006*)

HTA and decision-making

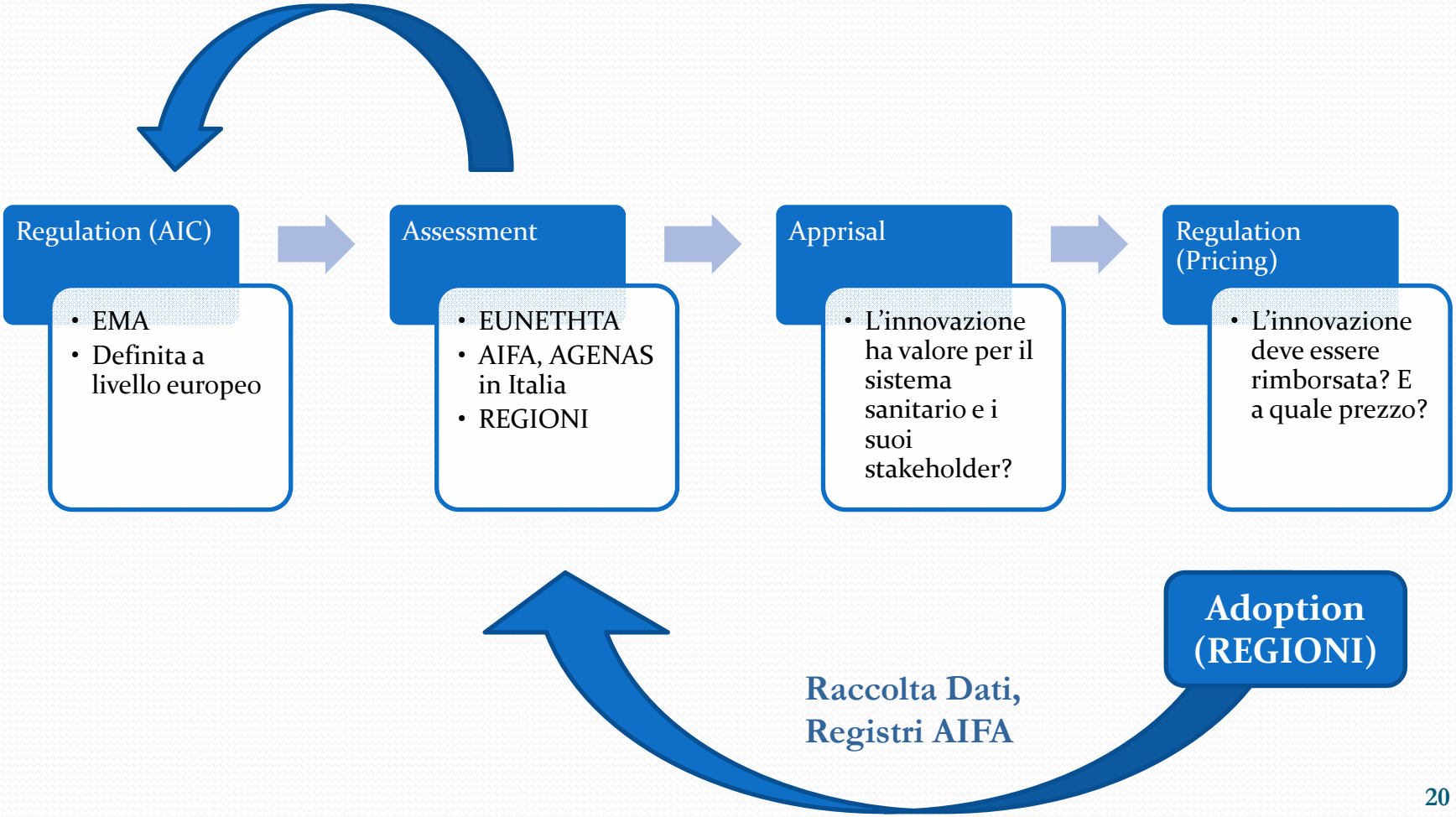
Key evidence used to support decision-making
✓ Health benefit (mortality, morbidity)
✓ Cost-effectiveness (cost per quality-adjusted life year- QALY)
✓ Necessity (e.g. disease burden, severity)
✓ Availability of treatment alternatives
✓ Public health impact
✓ Equity
✓ Innovative characteristics (e.g. pharmacological properties, ease of use)
✓ Budget Impact
✓ Ethical/legal considerations
✓ Feasibility of decision/guidance implementation
✓ Projected uptake/utilization

Adapted from *Sorenson et al, 2008*

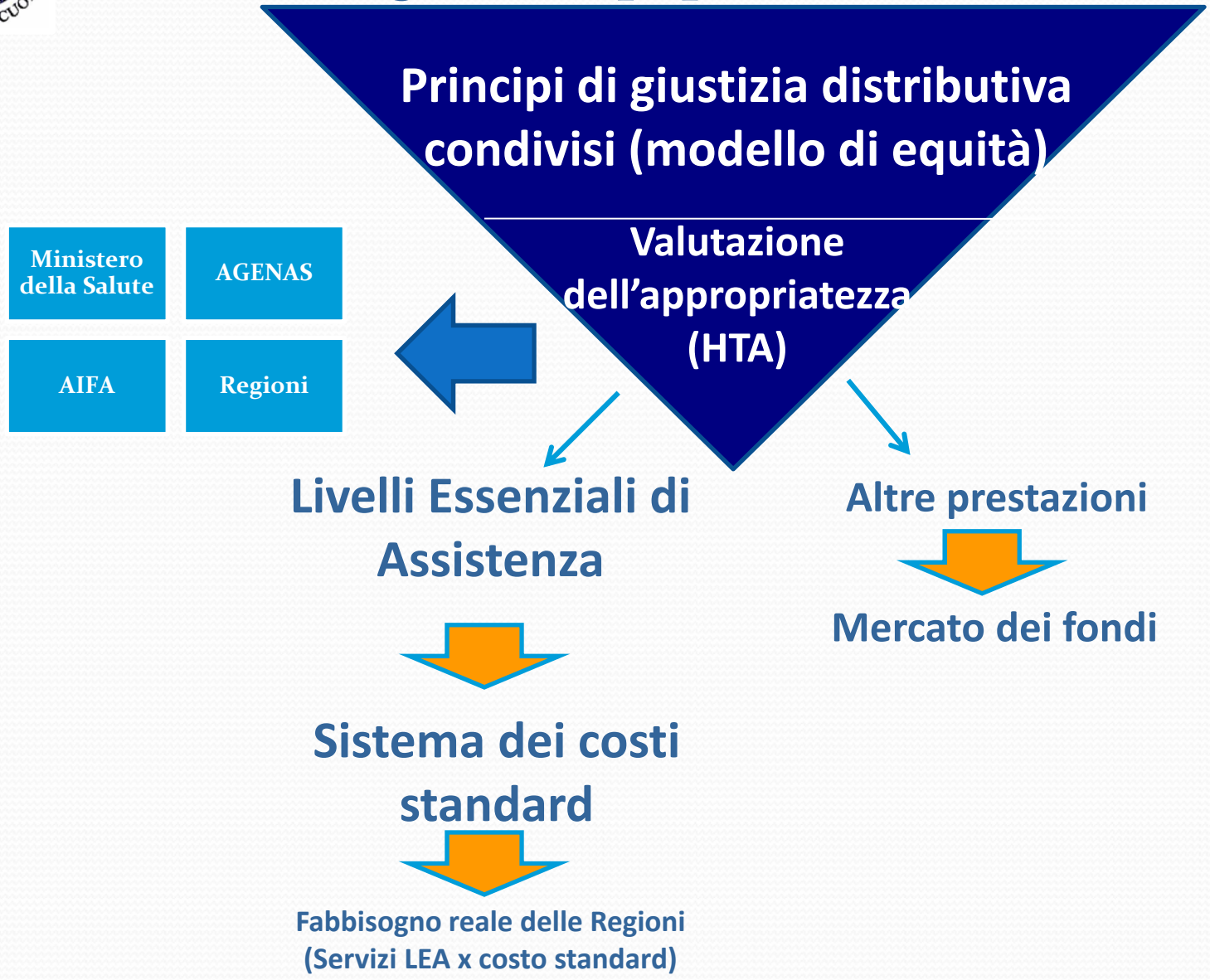
HTA and decision-making

- International forerunners:
  - Australia
    - PBAC (*Pharmaceutical Benefits Advisory Commitee*);
    - 1992: Editing of formal guidelines for pharmaceutical reimbursement (*O'Donnell 2009*);
  - Canada
    - *Patented Medicine Prices Review Board* – PMPRB;
    - *Canadian Expert Drug Advisory Committee* – CEDAC.

Il processo di HTA nei farmaci e il ruolo delle VE



Bisogni della popolazione - Domanda



Conclusioni

- Implementazione di un processo istituzionale di HTA che integri livello Europeo, Nazionale e Regionale
- Abbiamo bisogno di:
  - Fissare priorità (Nazionali)
  - Fare ricerca e "assessment" (Rete interregionale e supporto dei centri universitari)
  - "Informare" le decisioni (LEA) con le evidenze prodotte nella fase di assessment coinvolgendo pazienti e industria nell'intero processo
- Una sfida per il neo sistema "federale"