officinamalattierare@dossetti.it



Dott. GEORGES PAIZIS

Health Policy Director sanofi - aventis

HTA: FATTORE DI CFESCITA O OSTACOLO ALL'INNOVAZIONE?

L'Health Technology Assessment (HTA) è un processo multidisciplinare con ben documentate e solide evidenze sull'efficacia e sicurezza del prodotto, multisettoriale e multi professionale, noto per rispondere agli obiettivi di chi deve decidere e supportare le scelte interne di allocazione delle risorse. L'HTA può analizzare l'impatto di una tecnologia su un singolo paziente, su un gruppo di pazienti simili, sul sistema sanitario nel suo complesso o su tutti questi elementi.

C'è un vibrante e crescente interesse nel mondo intorno all'HTA. L'Industria farmaceutica si colloca in un assetto regolatorio esistente complesso e articolato che prevede un'accurata valutazione da parte di enti regolatori sia a livello centrale sia a livello regionale o locale.

L'HTA potrà fare da volano all'innovazione se saremo capaci a livello centrale di dare degli indirizzi di priorità, implementare dei Team di professionisti competenti e motivati, con una cultura ampia e aperta all'innovazione, capaci di orientare e valorizzare le scelte delle Istituzioni Centrali, secondo i contenuti proposti nelle modifiche del Titolo V della Costituzione.

A livello Regionale i Team di lavoro dovrebbero invece sviluppare competenze specifiche nel monitoraggio, nella pratica clinica (appropriatezza), nell'uso della tecnologia, garantendo i migliori risultati per la gestione della salute e delle risorse economiche del Territorio.

Tutte le informazioni derivanti da queste attività regionali dovrebbero essere poi analizzate dalle Istituzioni Centrali al fine di offrire le opportune ed efficaci misure nel momento della rivalutazione dei singoli prodotti. Per realizzare questo ambizioso progetto sarà fondamentale condividere con le Istituzioni: priorità d'intervento, metodologia e approcci valutativi comuni, criteri chiari e regole univoche, trasparenza del processo decisionale, garanzia di coerenza e omogeneità per permettere il confronto tra le valutazioni, condivisione e diffusione dei risultati e delle decisioni tra le parti coinvolte superando nello stesso tempo le barriere legate ai conflitti di interesse.

Se saremo capaci di fare questo, l'Industria farmaceutica potrà mettere in campo non solo farmaci innovativi ma anche programmi di ricerca, investimenti industriali affinchè il nostro Paese possa ritagliarsi un ruolo da protagonista in questo settore "elitario" abbandonato dalla Politica da decenni.

Associazione culturale ONLUS "Giuseppe Dossetti: i Valori - Sviluppo e Tutela dei Diritti"
Via Giulio Salvadori 14/16, 00135 Roma
Tel. +39 06 3389120 - +39 348 8118752 - Fax +39 06 30603259 - www.dossetti.it - segreteria@dossetti.it

HTA: Fattore di crescita o ostacolo all'innovazione

Georges Paizis, sanofi-aventis

Roma, Palazzo Marini, 16 giugno 2010

sanofi aventis

La salute, la cosa più importante

HTA - DEFINIZIONE

L'Health Technology Assessment (HTA) è un processo multidisciplinare, multisettoriale e multiprofessionale nato, inizialmente in ambito non sanitario, per rispondere alle esigenze dei decisori e supportarne le scelte in tema di allocazione delle risorse.

In ambito sanitario l'HTA fornisce evidenze per rispondere appropriatamente alla crescente domanda di salute e alla continua disponibilità di nuove tecnologie, a fronte di limitate risorse economiche. L'HTA si applica alle tecnologie sanitarie, intese come tutte le applicazioni pratiche della conoscenza utilizzate per promuovere la salute e prevenire, diagnosticare e curare le malattie.

sanofi aventis
La salute, la cosa più importante

UNA NUOVA TECNOLOGIA: COSA, COME E QUANDO VALUTARE

In ambito internazionale e nazionale l'oggetto dell'HTA può essere identificato con quanto riportato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), ossia come qualsiasi dispositivo medico-chirurgico, farmaco, vaccino, procedura o sistema finalizzato a risolvere un problema di salute o migliorare la qualità di vita di un individuo.

sanofi aventis
La salute, la cosa più importante

OBIETTIVO DELL'HTA

L'obiettivo dell'HTA è quello di stimolare lo sviluppo di politiche sanitarie sicure, efficaci, focalizzate sulla persona rispondendo a domande quali:

- ***Una determinata tecnologia dovrebbe essere rimborsata in un sistema sanitario nazionale?***

- ***Per quali pazienti dovrebbe essere prevista?***

- ***Per quanto tempo i pazienti dovrebbero essere sottoposti alla tecnologia?***

L'HTA può esaminare l'impatto di una tecnologia su un singolo paziente, su un gruppo di pazienti simili, sul sistema sanitario nel suo complesso, o su tutti questi elementi.

sanofi aventis
La salute, la cosa più importante

ATTUALITA' DELL'HTA IN AMBITO SANITARIO

- **L'HTA gioca un ruolo essenziale in un sistema sanitario moderno sostenendo le decisioni che vengono prese in ambito di salute pubblica basate sull'evidenza.**

- **C'è un vibrante e crescente interesse nel mondo e nel nostro Paese verso lo sviluppo e l'uso dell'HTA come strumento tecnico decisionale.**

sanofi aventis
La salute, la cosa più importante

INDUSTRIA FARMACEUTICA: REGOLAMENTAZIONE

L'industria farmaceutica si colloca all'interno di un percorso regolatorio altamente normato: per l'AIC, ad esempio, è richiesta l'approvazione delle Commissioni competenti EMA (CHMP), dell'AIFA (CTS / CPR).

La partecipazione regionale alle procedure regolatorie dell'AIFA è garantita dalla presenza di Componenti, designati dalla Conferenza Stato Regioni, sia nella Commissione Tecnico Scientifica (CTS) sia nel Comitato Prezzi e Rimborsi (CPR)

sanofi aventis
La salute, la cosa più importante

INDUSTRIA FARMACEUTICA E HTA

L'industria farmaceutica ha delle peculiarità che la rendono diversa dagli altri settori industriali:

- ***Investe miliardi di euro nella ricerca, contribuendo non solo a migliorare la salute e la qualità di vita con prodotti innovativi, facendo cultura***
- ***Investe risorse economiche importanti per sviluppare siti produttivi innovativi, posti di lavoro qualificati, facendo da volano ad altre attività produttive collegate.***

CREA UN VALORE AGGIUNTO CHE VA OLTRE AI SUOI PRODOTTI

sanofi aventis
La salute, la cosa più importante

ISTITUZIONI CENTRALI E INDUSTRIA: PROPOSTA PER UNA HTA CHE SIA DA STIMOLO ALL'INNOVAZIONE

- Le istituzioni centrali coinvolte nell'HTA (Ministero della Salute, l'AIFA, l'AGENAS, ecc.) dovrebbero orientare le scelte in materia sanitaria.
- Implementare Team di professionisti competenti e con una cultura ampia e specifica.

Dovrebbero essere coinvolti tutti gli stakeholders interessati che fanno parte della tecnologia in esame, a garanzia del principio di trasparenza che deve essere la regola per caratterizzare tutte le decisioni in materia di assistenza sanitaria.

- L'Industria farmaceutica ha delle responsabilità non solo legali, ma anche di etica e di sostenibilità socio-economica nei Paesi in cui è presente.
- L'Industria farmaceutica ritiene fondamentale condividere con AIFA e/o con le Istituzioni Centrali i criteri per la determinazione delle condizioni di rimborso e di prezzo.

sanofi aventis
La salute, la cosa più importante

REGIONI E INDUSTRIA: PROPOSTA PER UNA HTA CHE SIA DA STIMOLO ALL'INNOVAZIONE

- **L'approccio HTA ed in particolare quello a livello regionale non dovrebbe essere utilizzato come strumento per limitare nei modi e nei tempi l'accesso al mercato di farmaci innovativi, né dovrebbe interferire con il quadro regolatorio vigente, con il rischio di frammentare il diritto alla disponibilità del farmaco.**

- **Le Regioni dovrebbero intervenire nella fase di utilizzazione del farmaco monitorando l'effettivo uso nella pratica clinica (appropriatezza) ed indirizzando percorsi organizzativi idonei, al fine di garantire i migliori risultati sia in termini di salute sia economici.**

- **Tutte le informazioni derivanti da questa attività nelle Regioni dovrebbero poi essere analizzate dalle Istituzioni (AGENAS, AIFA, Ministero della Salute) al fine di offrire le opportune ed efficaci misure nel momento della rivalutazione dei singoli prodotti.**

sanofi aventis
La salute, la cosa più importante

HTA FATTORE DI CRESCITA O OSTACOLO ALL'INNOVAZIONE

L'HTA sarà fattore di crescita all'innovazione se "INSIEME" saremo capaci di:

Valorizzare il farmaco come indicatore di sviluppo sociale, culturale, economico

Per realizzare una HTA efficace sarà fondamentale condividere con le Istituzioni:

Metodologie e approcci valutativi comuni

Criteri chiari e regole univoche

Trasparenza del processo decisionale

Omogeneità di valutazione per un confronto oggettivo

I ***risultati tra le parti interessate: decisori, esperti, cittadini e industria***

Superando, nel rispetto delle responsabililità e delle specificità reciproche, le barriere legate al conflitto di interesse.

sanofi aventis
La salute, la cosa più importante

HTA FATTORE DI CRESCITA O OSTACOLO ALL'INNOVAZIONE

E PER ULTIMO.. SE SAREMO CAPACI DI REALIZZARE QUESTO PROGETTO … SONO CONVINTO CHE:

L'industria farmaceutica sarà pronta a mettere in campo le risorse intellettuali ed economiche necessarie per sviluppare il progetto HTA a garanzia di un rapido e sostenibile accesso di prodotti innovativi.

L'industria potrà mettere tra i suoi obiettivi non solo farmaci innovativi ma anche programmi di ricerca, investimenti industriali affinchè il nostro Paese possa avere un ruolo da protagonista in questo settore "elitario" trascurato dalla Politica da decenni.

sanofi aventis
La salute, la cosa più importante