Prof. CARLO FAVARETTI

Presidente SITHA; Dir. Gen. Az. Osp. Universitaria “S. Maria della Misericordia”, Udine

SINERGIE TRA RICERCA ED HTA

La valutazione della tecnologia sanitaria (in inglese health technology assessment) è la complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare 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.Essa presenta aspetti relativi al “contenuto” (cioè all’integrazione delle valutazioni di efficacia, di efficienza e di accettabilità), al “processo” (cioè alla sede del processo decisionale, a livello macro, meso e micro), alla “amministrazione” (cioè al rispetto degli standard di qualità dei servizi definiti attraverso la valutazione della tecnologia sanitaria). La ricerca è quindi fondamentale nel processo valutativo innanzitutto per stabilire l’efficacia della tecnologia e successivamente per stabilire il rapporto costo/efficacia (o altre misure economiche di efficienza). L’HTA è uno strumento per integrare i concetti di innovazione e di sostenibilità. Il termine innovazione ha, in sanità, tre diverse accezioni. Prendendo come esempio il caso dei farmaci, vi è una prima accezione, quella commerciale, secondo cui è innovazione ogni farmaco “me too” (prodotto-copia), ogni nuova sostanza, nuova indicazione, nuova formulazione e nuovo metodo di trattamento di recente commercializzazione; vi è poi un’accezione tecnologica che si applica ad ogni innovazione industriale come l’impiego di biotecnologie o l’introduzione di nuovi metodi di rilascio del principio attivo (cerotti, spray, ecc.), o la selezione di un isomero o di un metabolita; vi è, infine, l’accezione di reale novità terapeutica, secondo cui un nuovo trattamento è innovativo quando offre al paziente benefici maggiori rispetto alle opzioni precedentemente disponibili. D’altra parte, la sostenibilità può essere definita come la caratteristica di un processo o di uno stato che può essere mantenuto ad un certo livello indefinitamente. Dal punto di vista sociale, il termine indica un equilibrio tra il soddisfacimento delle esigenze del presente senza compromettere la possibilità delle future generazioni di sopperire alle proprie (Rapporto Brundtland, 1987). Governare l’innovazione e perseguire la sostenibilità del sistema sanitario, anche attraverso la valutazione della tecnologia sanitaria (HTA), richiede che tutti i soggetti coinvolti nei processi decisionali considerino la propria “accountability” (il dover rendere conto) una responsabilità sociale

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?
Roma, 16 giugno 2010

SINERGIE TRA RICERCA E HTA

C. Favaretti
Presidente SIHTA
Direttore generale,
Azienda Ospedaliero-Universitaria,
Santa Maria della Misericordia Udine

sihta
società italiana di health technology assessment

1990

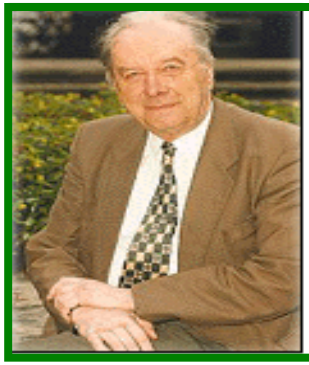
2000

Interventi di Budget per il contenimento dei costi
('Imperativo economico')

Riforme per il contenimento dei costi attraverso il recupero di efficacia, appropriatezza ed efficienza

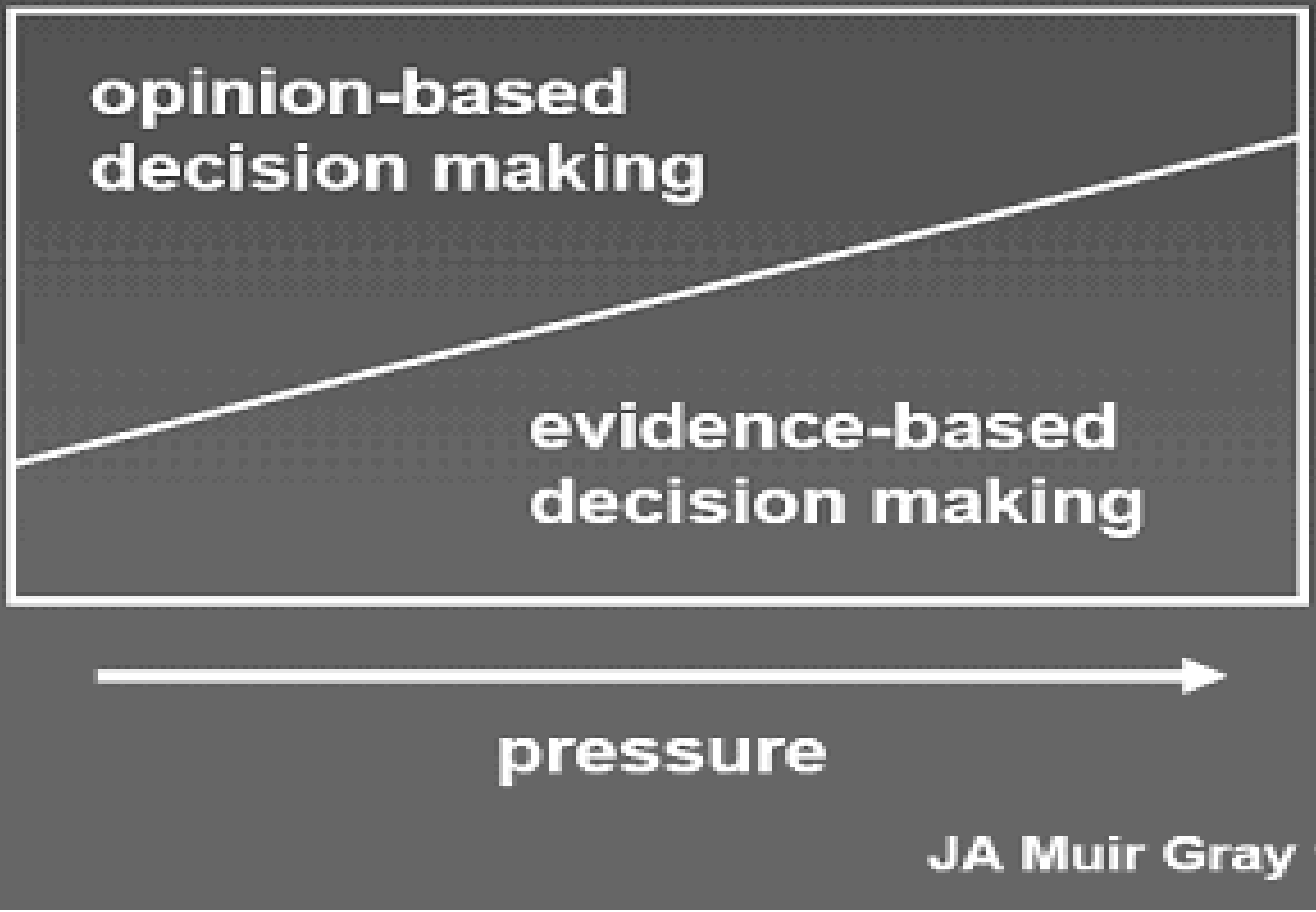
"Tutti i trattamenti efficaci dovrebbero essere gratuiti"
Archie Cochrane, 1971





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

sihta
società italiana di health technology assessment


opinion-based
decision making
evidence-based
decision making
pressure
JA Muir Gray 1997

la storia del Technology Assessment inizia da molto lontano… addirittura …



sihta
società italiana di health technology assessment

…nel 1967.. nel decidere se inviare un uomo sulla luna…

…un senatore americano disse "…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…"

(U.S. Congress, House of Representatives, Congressman Emilio Daddario, 1967)

sihta
società italiana di health technology assessment

Tecnologia Sanitaria

- le attrezzature sanitarie
- i dispositivi medici,
- i farmaci,
- i sistemi diagnostici,
- le procedure mediche e chirurgiche,
- i percorsi assistenziali
- gli assetti strutturali e organizzativi nei quali viene erogata l'assistenza sanitaria

VALUTAZIONE DELLA TECNOLOGIA SANITARIA (Health Technology Assessment)

Complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare 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.

sihta
società italiana di health technology assessment

1- L’orientamento “politico”

differentemente dalla ricerca legata alla salute,
l’HTA mira alla produzione e alla diffusione di informazioni
che rispecchiano il contributo della scienza alla
formulazione delle politiche

sihta
società italiana di health technology assessment

2- Il carattere interdisciplinare

il carattere peculiare e la forza
della valutazione delle tecnologie sanitarie
nasce dall'integrazione degli sforzi provenienti
da molteplici discipline

sihta
società italiana di health technology assessment

3- La sintesi delle informazioni

nasce dalla esigenza di classificare e distinguere
in relazione alla validità
e raccogliere in forma utilizzabile gli innumerevoli dati
che la letteratura scientifica internazionale produce

sihta
società italiana di health technology assessment

4- L’enfasi posta sulla diffusione e la trasmissione delle informazioni

mentre i risultati delle ricerche scientifiche vengono spesso pubblicate su riviste specializzate, lette solo da addetti ai lavori, le organizzazioni orientate all’HTA hanno la necessità di trasferire i risultati in modo che entrino nel processo decisionale, adottando diversi mezzi di diffusione e strategie diverse in relazione al pubblico (stakeholder) a cui è destinata l’informazione

Decisioni

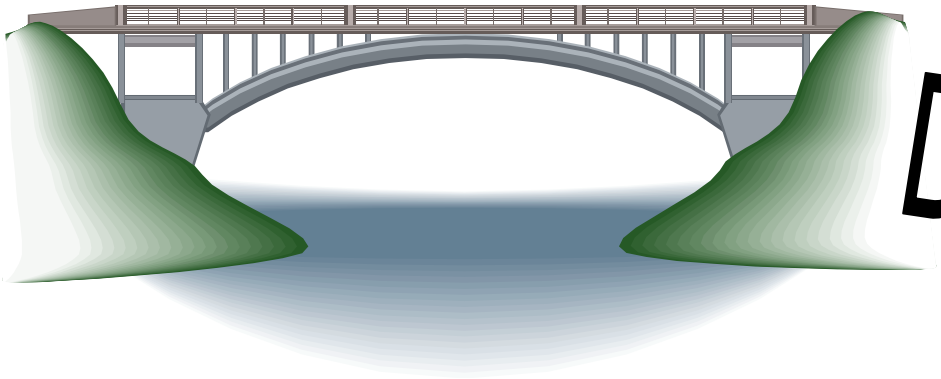


Scienza

sihta
società italiana di health technology assessment

Valutazione delle tecnologie sanitarie

Scienza



Decisioni

sihta
società italiana di health technology assessment

VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE

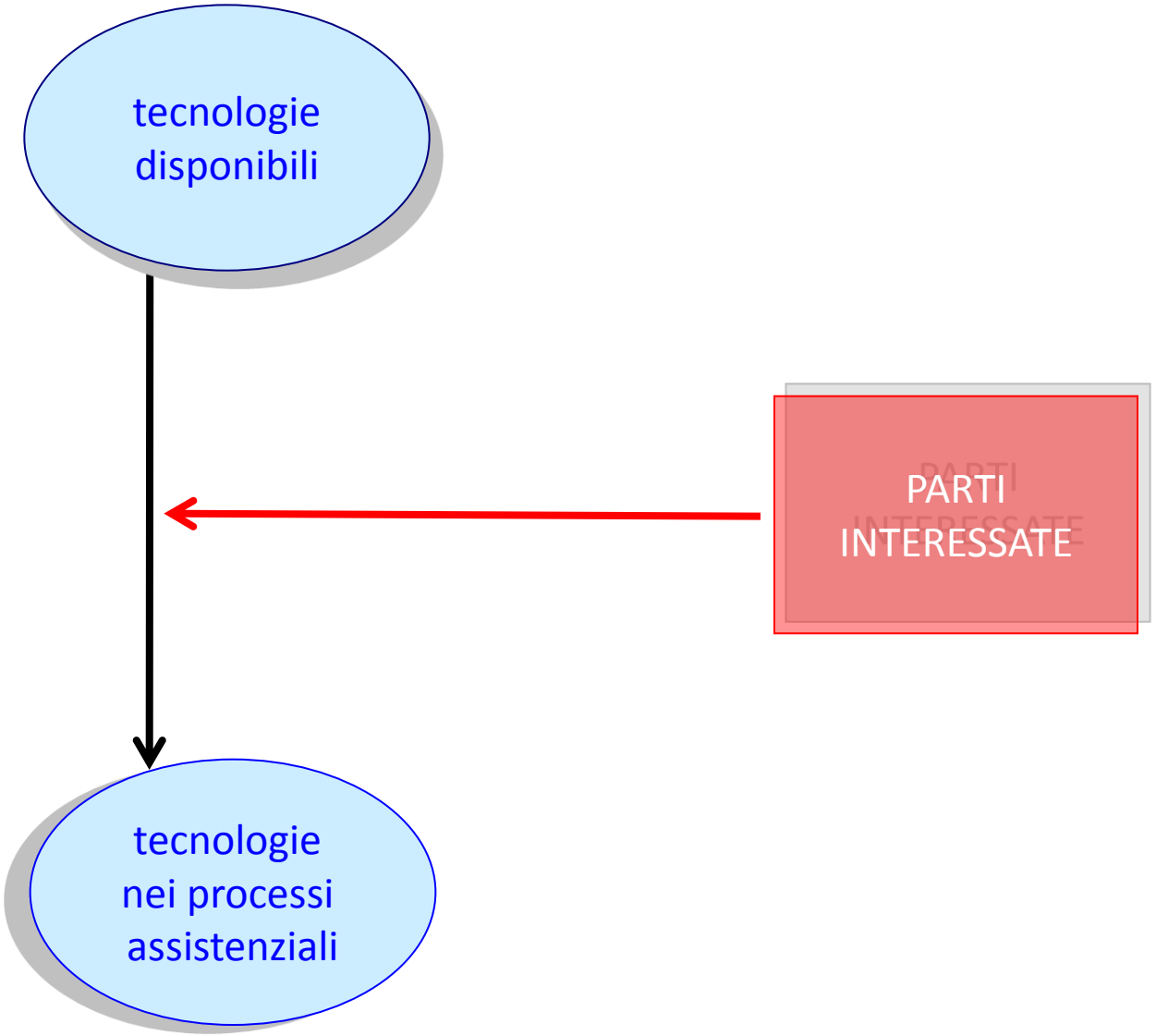
La metafora del ponte non considera tre fattori:

la relazione non è lineare tra due soggetti (ricercatori e decisori), ma reticolare tra tutte le parti interessate

la fase di "valutazione multidimensionale d'impatto" è distinta da quella della "decisione" che spetta a chi dovrà risponderne (accountability)

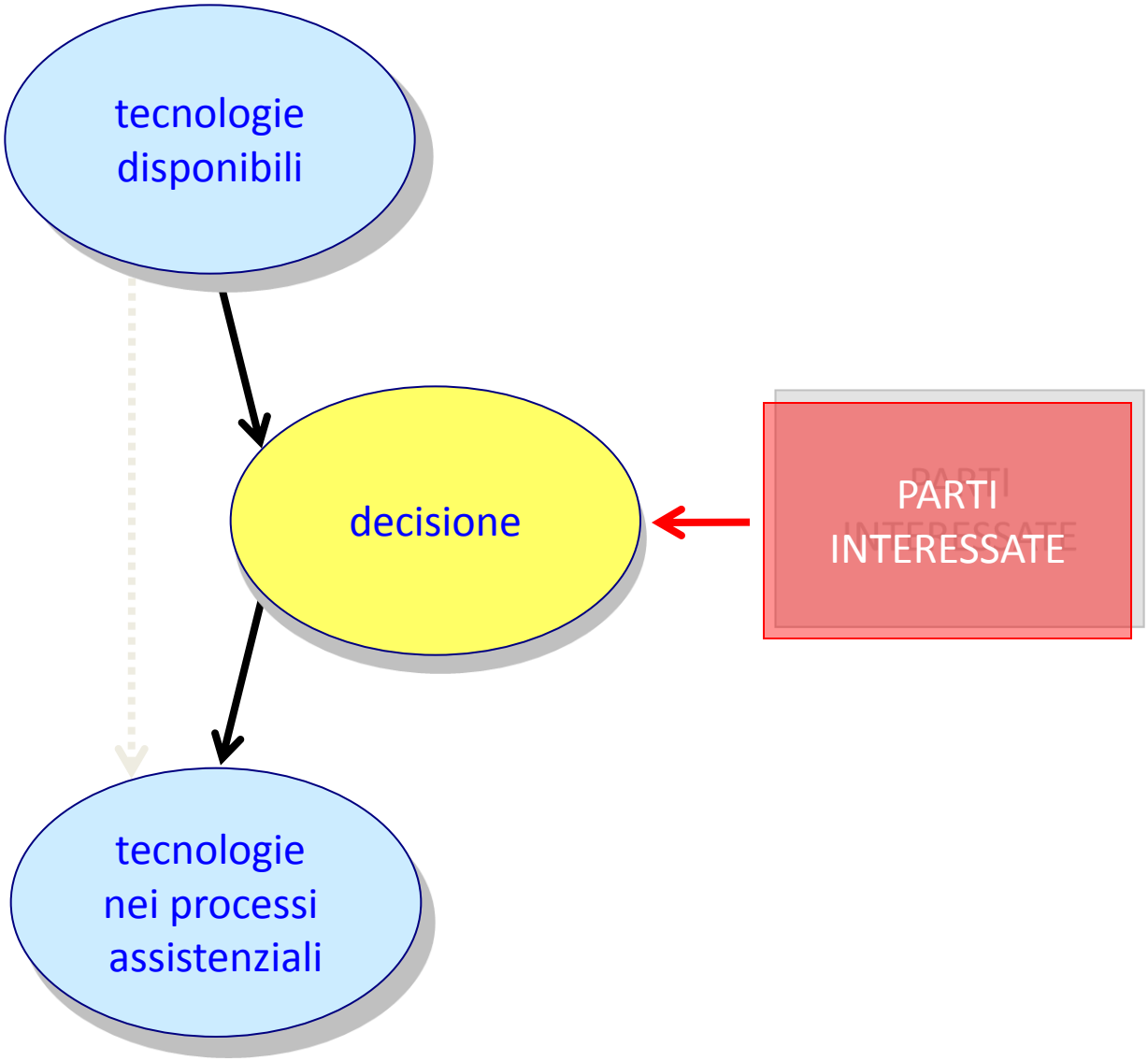
queste due fasi non sono neutre, oggettive ed indipendenti dal contesto, ma sono influenzate dalle parti interessate

I processi di introduzione delle tecnologie sanitarie:
1° Scenario: sistema fuori controllo



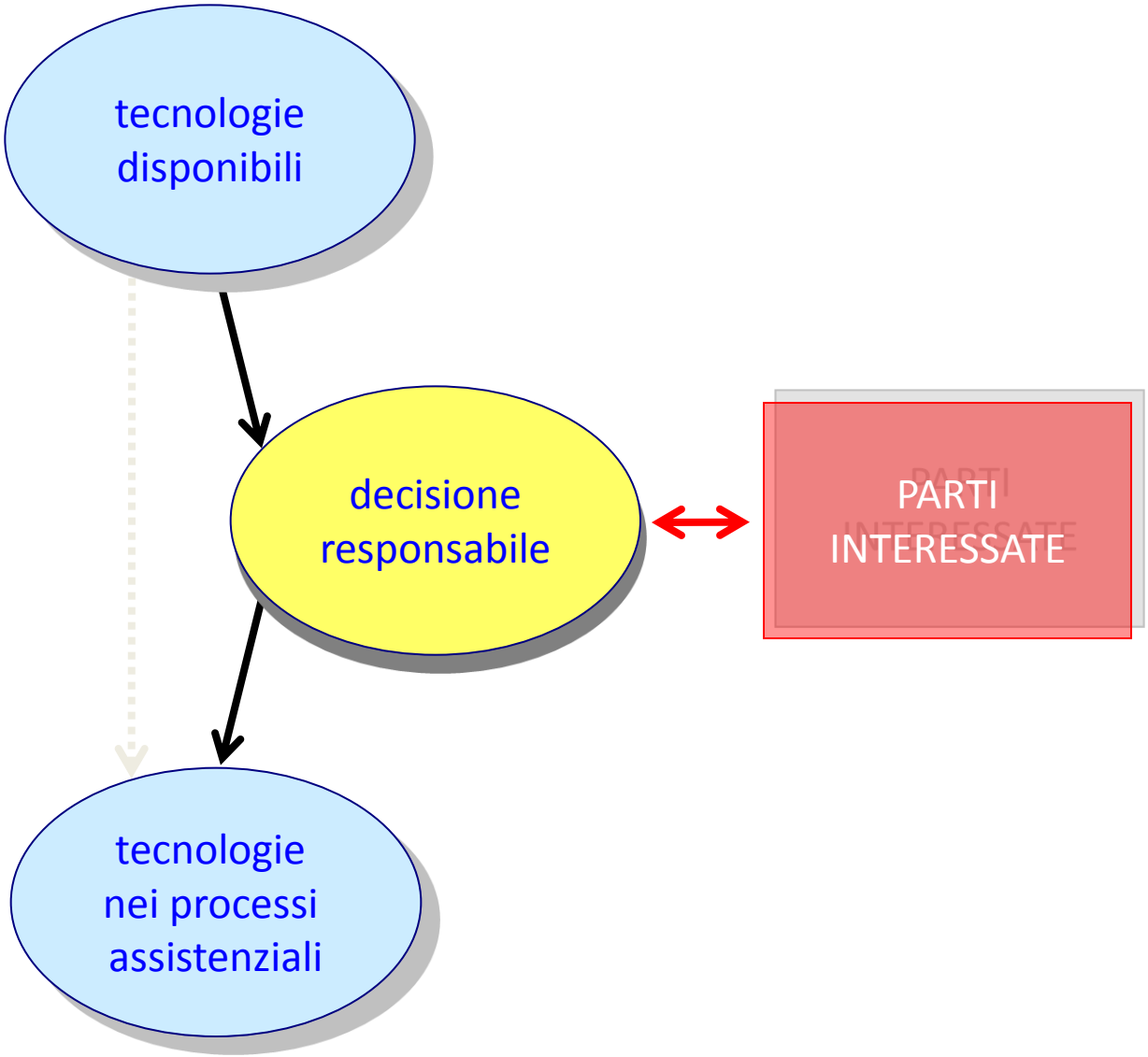
sihta
società italiana di health technology assessment

I processi di introduzione delle tecnologie sanitarie:
2° Scenario: sistema "clientelare"



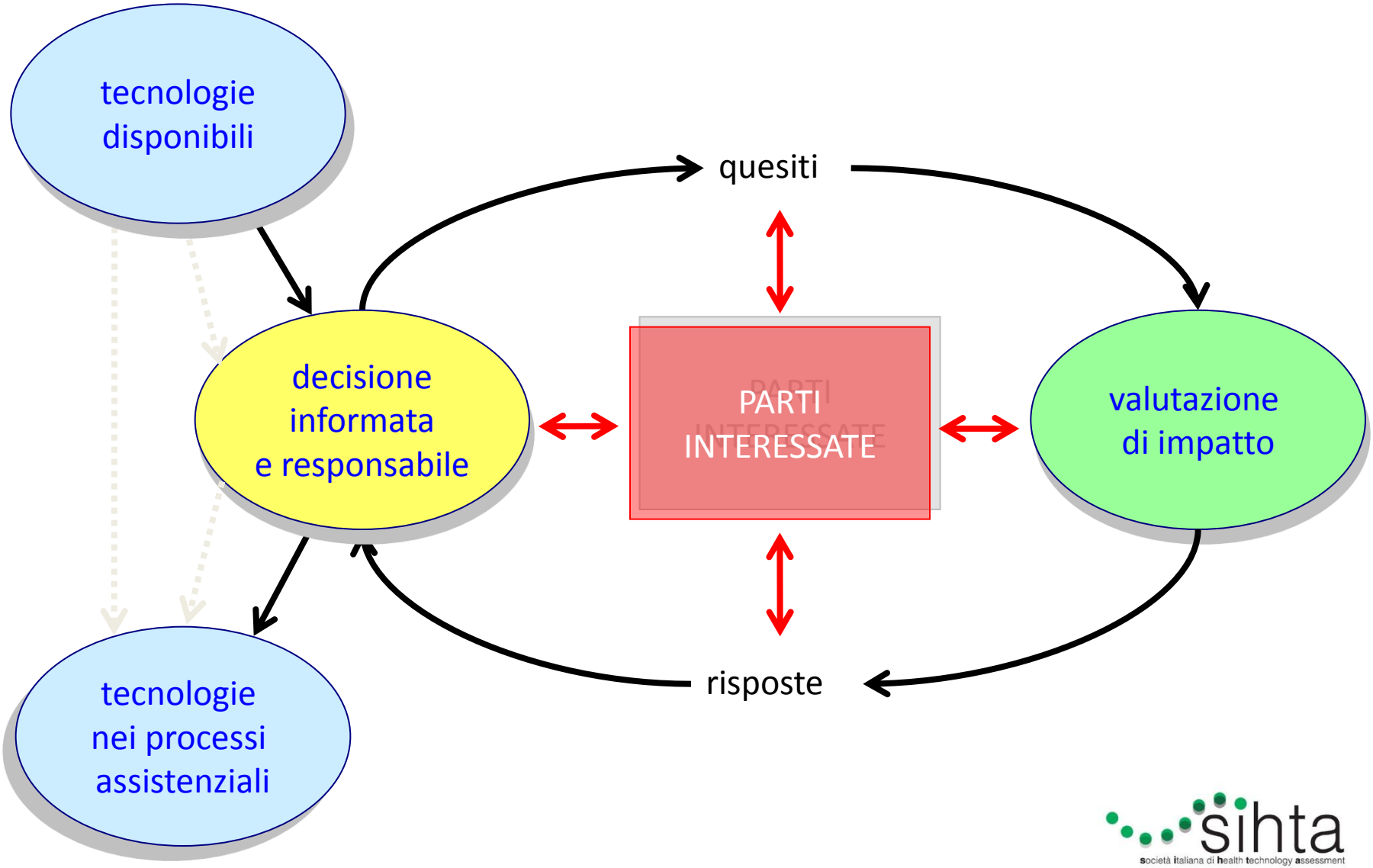
sihta
società italiana di health technology assessment

I processi di introduzione delle tecnologie sanitarie
3° Scenario: amministrazione del sistema



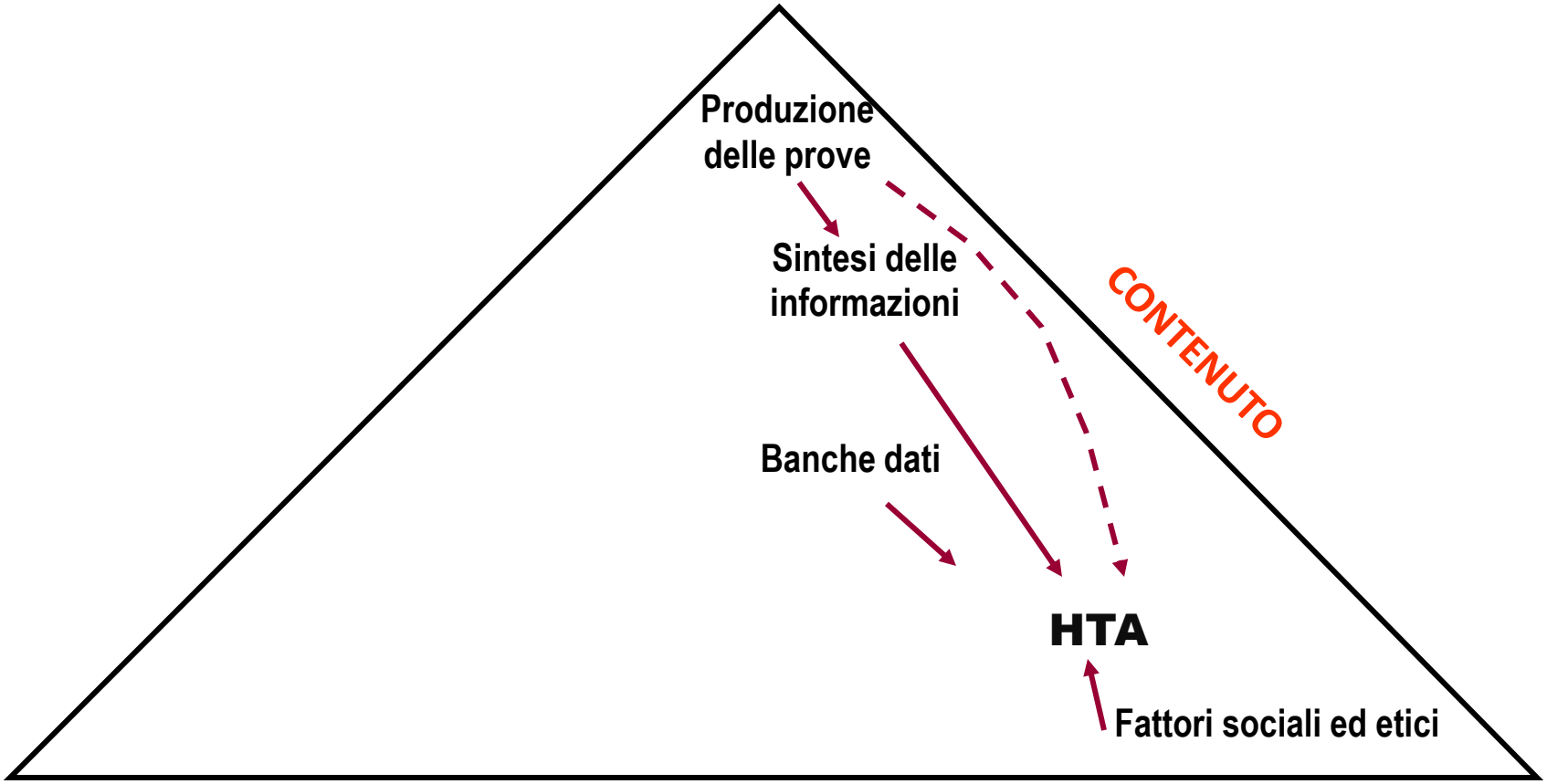
sihta
società italiana di health technology assessment

I processi di introduzione delle tecnologie sanitarie
4° Scenario: governance del sistema



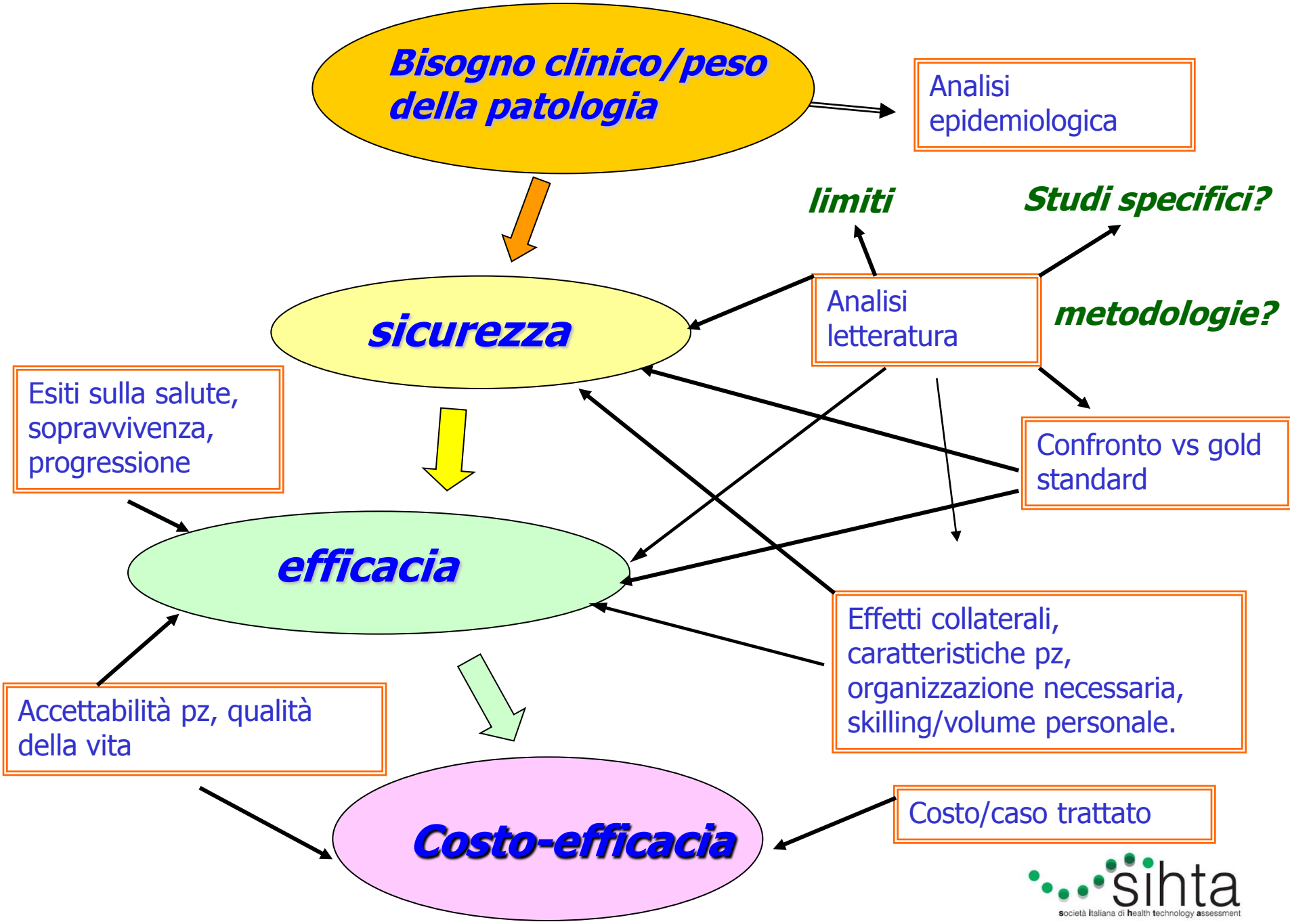
sihta
società italiana di health technology assessment

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

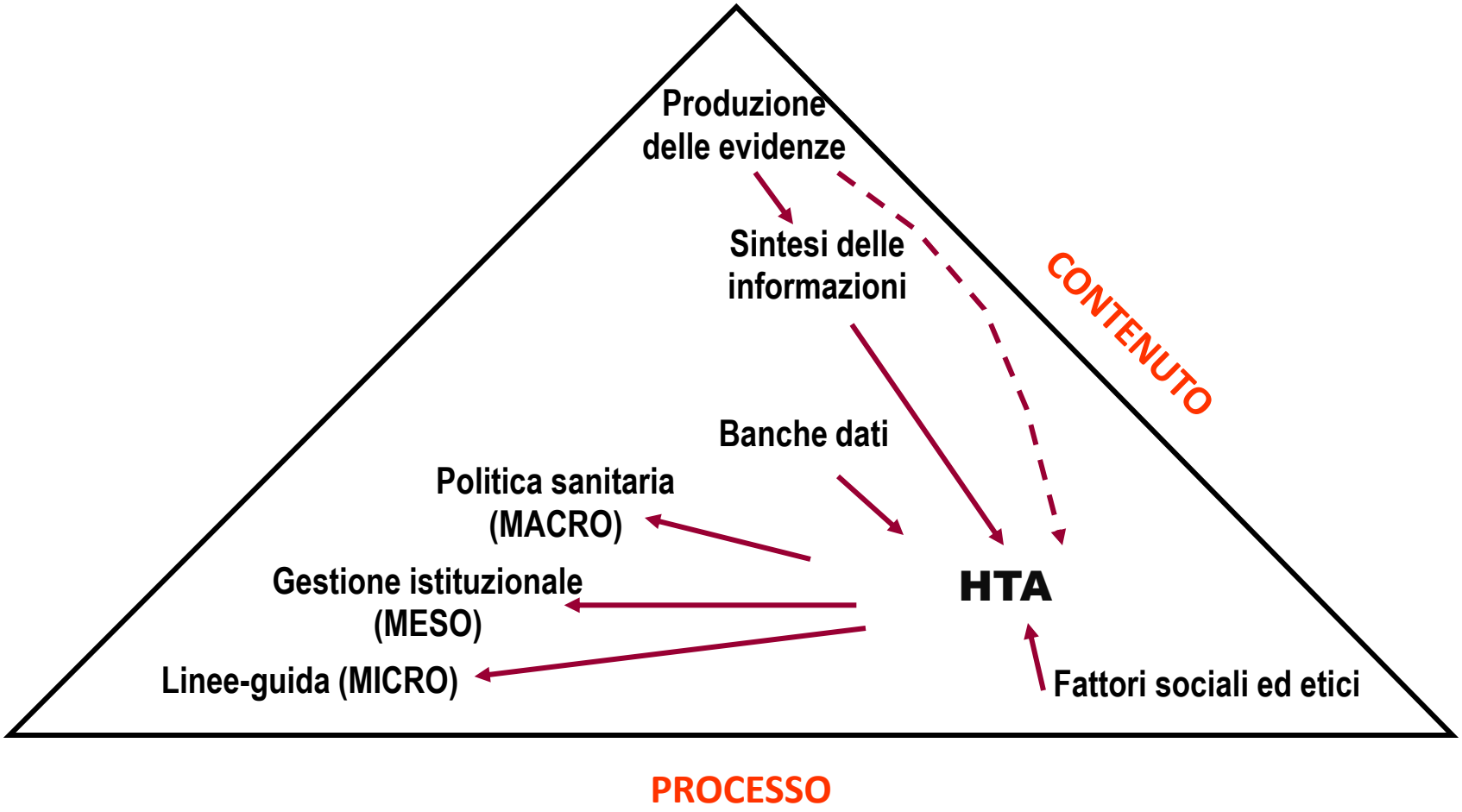


RN Battista et al., 1999

sihta
società italiana di health technology assessment


Bisogno clinico/peso della patologia
Analisi epidemiologica
limiti
Studi specifici?
sicurezza
Analisi letteratura
metodologie?
Esiti sulla salute, sopravvivenza, progressione
Confronto vs gold standard
efficacia
Effetti collaterali, caratteristiche pz, organizzazione necessaria, skilling/volume personale.
Accettabilità pz, qualità della vita
Costo-efficacia
Costo/caso trattato
sihta
società italiana di health technology assessment

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT



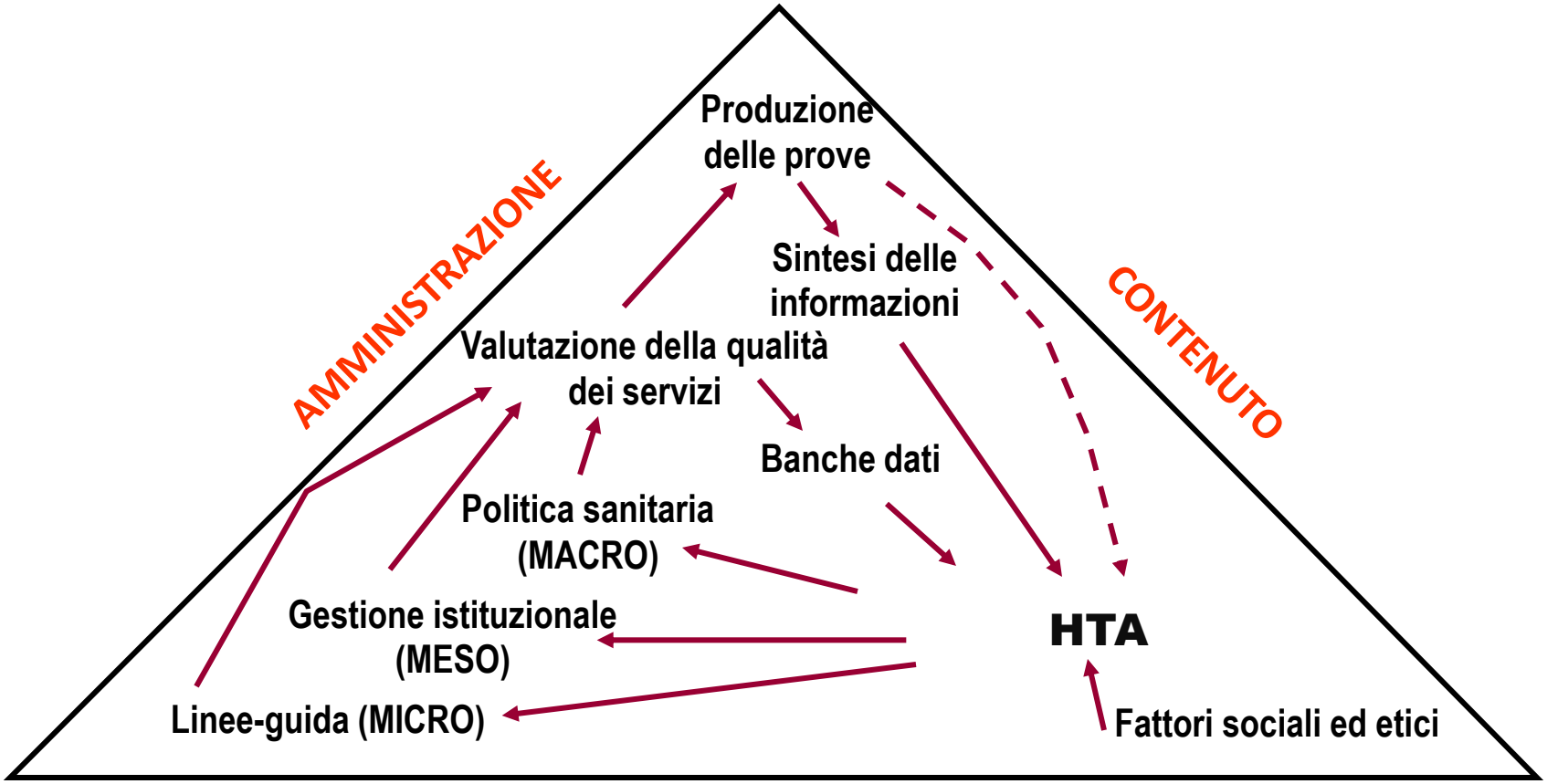
RN Battista et al., 1999

sihta
società italiana di health technology assessment



sihta
società italiana di health technology assessment

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT



RN Battista et al., 1999

sihta
società italiana di health technology assessment

Cosa è l'innovazione?

(ISDB, 2001): l'esempio del farmaco

Tre diversi significati:

l'accezione commerciale secondo cui è innovazione ogni farmaco "me too" (prodotto-copia), ogni nuova sostanza, nuova indicazione, nuova formulazione e nuovo metodo di trattamento di recente commercializzazione;

l'accezione tecnologica che si applica ad ogni innovazione industriale come l'impiego di biotecnologie o l'introduzione di nuovi metodi di rilascio del principio attivo (cerotti, spray, ecc.), o la selezione di un isomero o di un metabolita;

l'accezione di reale novità terapeutica, secondo cui un nuovo trattamento è innovativo quando offre al paziente benefici maggiori rispetto alle opzioni precedentemente disponibili (efficacia comparativa)

Sostenibilità

La *sostenibilità* è la caratteristica di un processo o di uno stato che può essere mantenuto ad un certo livello indefinitamente.

Dal punto di vista sociale, il termine indica un *equilibrio* tra il soddisfacimento delle esigenze del presente senza compromettere la possibilità delle future generazioni di sopperire alle proprie (Rapporto Brundtland, 1987).

Concetto base per

la VALUTAZIONE DELLA TECNOLOGIA SANITARIA

il GOVERNO DELL'INNOVAZIONE

la SOSTENIBILITA'

ACCOUNTABILITY
(dover rendere conto)

HEALTH POLICY FORUM
Roma, 5-6 luglio 2010

Quale'è il ruolo degli stakeholder nel processo di valutazione delle tecnologie per il governo dell'innovazione?

- **Chi sono gli stakeholder e qual è il loro ruolo nell'HTA**
- **Qual è il contributo dei pazienti e dei cittadini all'HTA**
- **Qual è il livello di condivisione degli stakeholder nei processi di HTA**

sihta
società italiana di health technology assessment

Grazie per l'attenzione

SIHTA
Società Italiana di Health Technology Assessement

Segreteria operativa
Viale di Val Fiorita 86
001444 Roma
Tel. + 39 06 97747958
Fax + 39 06 5912007
info@sihta.it
www.sihta.it

sihta
società italiana di health technology assessment