HTA: fattore di crescita o ostacolo all'innovazione?

L' esperienza dell' Agenas

Marina Cerbo

Roma, 16 Giugno 2010

La domanda non è nuova ….

The term "technology assessment" was introduced in 1965 during deliberations of the Committee on Science and Astronautics of the US House of Representatives.

Many observers were concerned that TA would be a means by which government would impede the development and use of technology. However, this was not the intent of Congress or of the agencies that conducted the original TAs.

Goodman C. HTA-101 NICHRS

Congressman Emilio Daddario emphasized that the purpose of TA was to serve policymaking: ***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 implications of any course of action (US Congress, House of Representatives 1967).***

In 1969, an NAE report to Congress emphasized that: ***Technology assessment would aid the Congress to become more effective in assuring that broad public as well as private interests are fully considered while enabling technology to make the maximum contribution to our society's welfare (National Academy of Engineering 1969).***

Health Technology Assessment (1)

"*HTA is the research-based,practice-oriented assessment of relevant available evidence and knowledge on the direct and intended effects of health care technologies, as well as the indirect & unintended consequences*"

HTA strumento di governo dell' innovazione

- L'introduzione dell'innovazione tecnologica nella pratica clinica è spesso soggetta a pressioni contrapposte, che tendono a rallentare l'introduzione delle innovazioni in modo indiscriminato.

- L'equilibrio è da ricercare [illegible] ità delle innovazioni tecno[illegible] la qualità dei servizi offe[illegible] una spesa sostenibile.



Fondamenti giuridici

- art. ***32*** della Costituzione: "*La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività e garantisce cure gratuite agli indigenti*".
- artt. ***117, 118 e 119*** della Costituzione, in materia di distribuzione delle competenze legislative fra Stato e Regione, principi relativi alla ripartizione delle funzioni amministrative e finanziarie rispettivamente
- Legge 23 dicembre 1978, n. 833 istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale.
- D.Lgs. 502/92 e s.m.i.
- D.P.C.M. 29 novembre 2001 e successive modifiche e integrazioni in materia di Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).
- Piano Sanitario Nazionale 2006-2008
- Legge 27 dicembre 2006, n. 296

HTA nelle disposizioni nazionali (1)

L'HTA come ***strumento di gestione e di supporto alla realizzazione della clinical governance***

- Il ***Piano sanitario Nazionale 2006-2008 riconosce*** il ruolo dell'HTA nel supporto ai diversi livelli decisionali del Sistema sanitario nazionale e ***attribuisce*** un ruolo di coordinamento delle attività di valutazione agli organi tecnici centrali del SSN (ISS e Agenas)

-La ***Legge Finanziaria del 2007*** ha ***previsto*** che il Ministero della Salute, avvalendosi della Commissione Unica sui Dispositivi Medici (CUD) e della collaborazione istituzionale dell'**ISS** e dell'**Agenas**, ***promuova*** la realizzazione di studi sull'appropriatezza dell'impiego di specifiche tipologie di dispositivi medici, anche mediante comparazione dei costi rispetto ad ipotesi alternative.

- La ***Conferenza Unificata*** (esprime indirizzi strategici per le attività dell'Agenzia) ha individuato tra le finalità dell'Agenzia il ***supporto*** alle regioni per lo sviluppo delle attività di HTA.

Agenas* e l'HTA

Il ruolo dell'Agenas nel SSN

Obiettivi generali

- supporto tecnico-scientifico al Ministero e alle Regioni
- sviluppo della comunicazione e scambio di esperienze tra le regioni
- supporto per il trasferimento della *best practice* a livello regionale

Obiettivi specifici

- supportare il processo di priority setting a livello nazionale
- organizzare e coordinare la trasformazione delle "*policy question*" in "*research question*"
- proporre protocolli di HTA basati sul coinvolgimento degli stakeholder
- valutare e sintetizzare le evidenze e disseminare i risultati attraverso gli stakeholder
- disseminare i risultati di HTA
- facilitare la crescita delle capacità valutative a livello regionale
- monitorare l'efficacia dei programmi di HTA regionali

***Agenas, fondata nel 1993, è un Ente di diritto pubblico organismo di supporto tecnico-scientifico del Ministero della Salute e delle Regioni** www.agenas.it

Iniziative Agenas

- ✓ A livello internazionale: analisi delle esperienze internazionali e cooperazione con altre organizzazioni ;







- ✓Aumento della consapevolezza degli stakeholder sull' importanza dell' HTA;
- ✓Istituzione di un'unità di HTA nell' Agenas per la produzione di HTA report ;
- ✓Modellizzazione di un sistema di Horizon scanning (C.O.T.E.)
- ✓Costruzione di un network nazionale per l'HTA costituito da rappresentanti delle tecnostrutture regionali (R.I.H.T.A.)

Procedura HTA

Committenti:
Ministero Salute- CUD

Gruppo HTA -Agenas

- ✓Identificazione di un bisogno valutativo
- ✓Prioritarizzazione
- ✓Commissione del report
- ✓Definizione della policy question
- ✓Elaborazione del protocollo di HTA
- ✓Raccolta delle informazioni di background

- ✓ Definizione della research question (scelta ambito valutativo ricerca, selezione e sintesi delle evidenze metodologia)

Tecnologia e protocollo di ricerca

Gruppo HTA - Agenas

Call per evidenze /informazioni

meetings

Network degli stakeholder

- ✓ Elaborazione della bozza di report (con discussione, conclusioni e raccomandazioni)
- ✓ Revisione esterna

Invio ai singoli stakeholder per commenti

1° draft

Revisori interni ed esterni

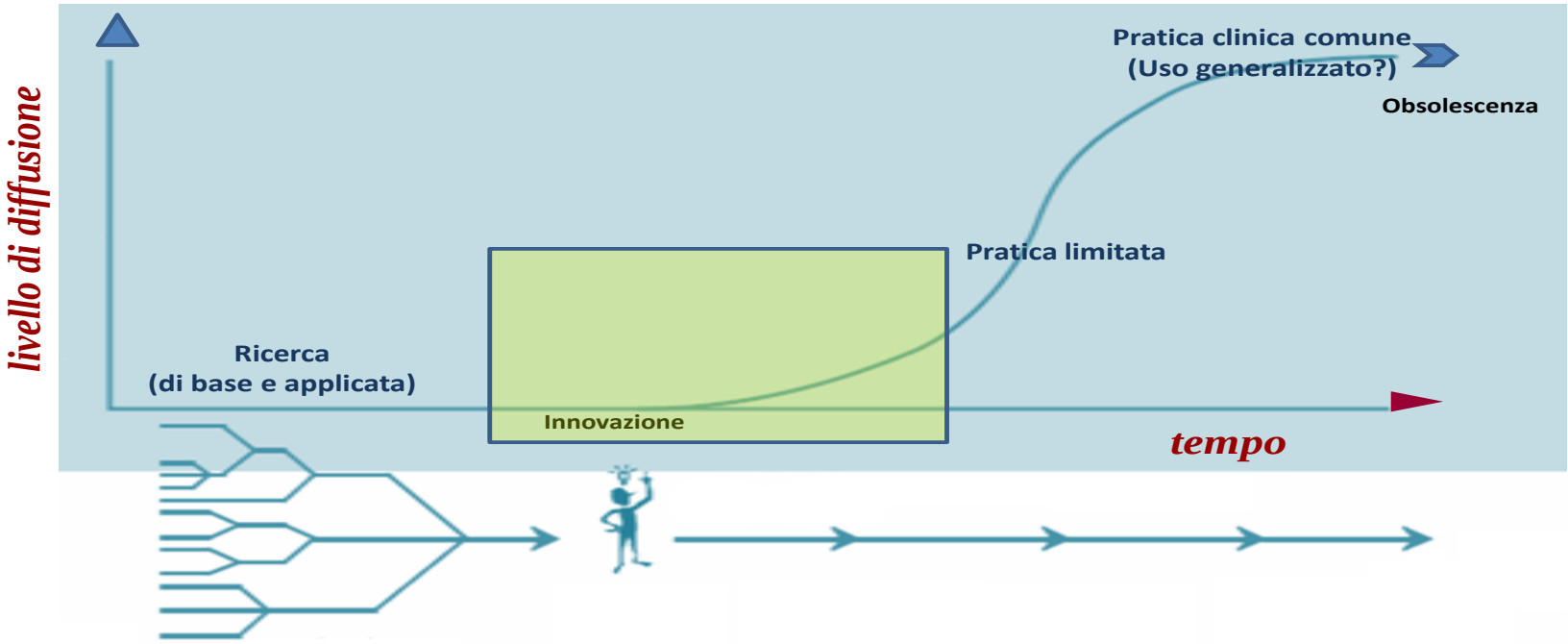
2° draft

Forum pubblico http://www.salute.gov.it

- ✓ Pubblicazione del report finale e report di sintesi
- ✓ Disseminazione

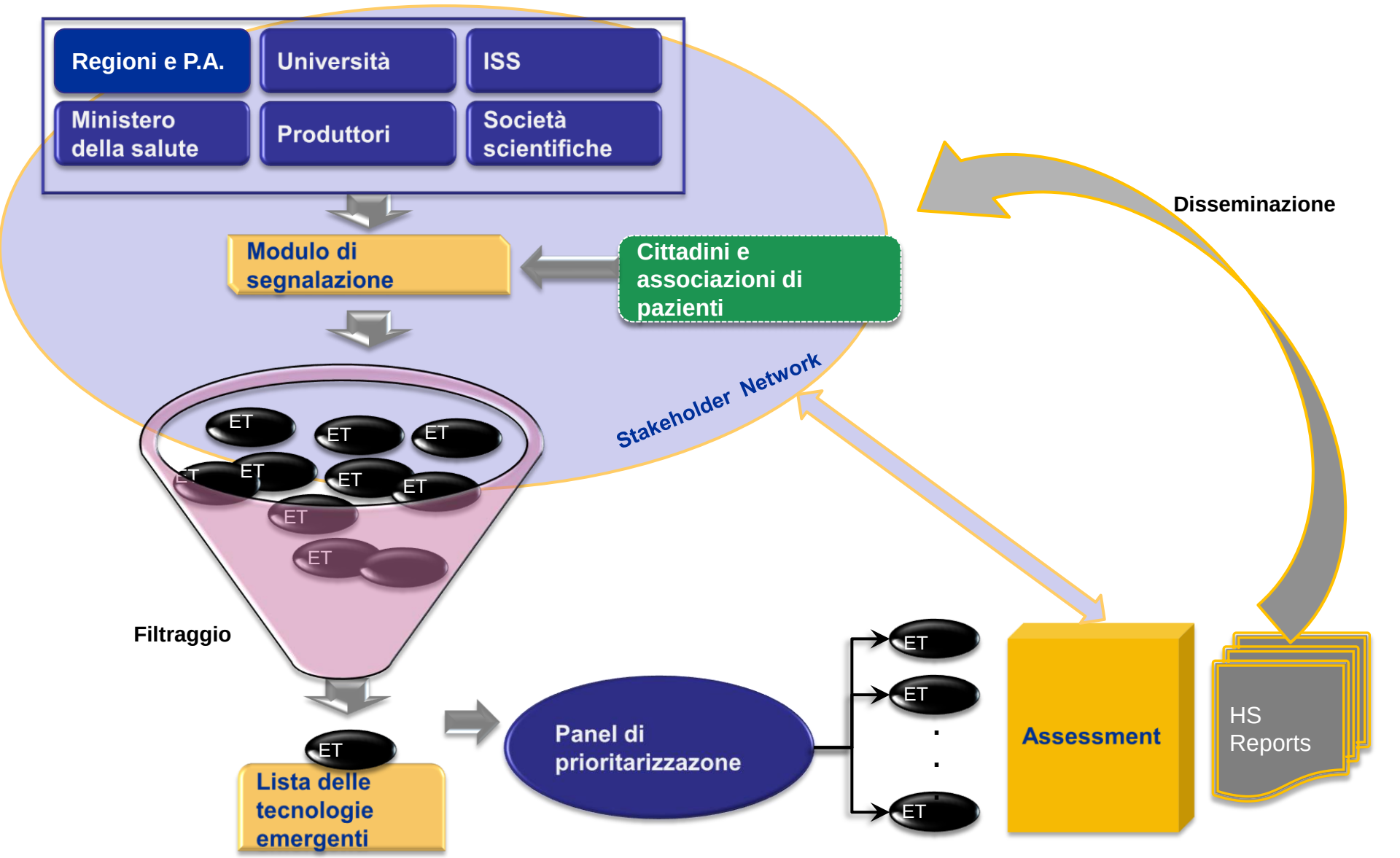
Report finale

Modellizzazione di un Sistema di HS



Fonte: Wild and Langer, Health Policy 87 (2008) 160–171

Centro di Osservazione delle Tecnologie sanitarie Emergenti – C.O.T.E.



Agenas – Prodotti

www.agenas.it

Innovazione, Sperimentazione e Sviluppo - HTA – HS

Valutazioni di tecnologie biomediche (Health Technology Assessment)
Valutazione preliminare di tecnologie emergenti (Horizon Scanning - COTE)
Quaderno di "Monitor" HTA
HTA report Protesi per la sostituzione del ginocchio *(versione italiana)*
HTA report Protesi per la sostituzione del ginocchio *(versione inglese)*
HTA report Tecnologie identificazione dell'osteoporosi *(versione italiana)*
HTA report Tecnologie identificazione dell'osteoporosi *(versione inglese)*
HS report Test diagnostico per l'identificazione delle mutazioni del gene EGFR nei pazienti affetti da carcinoma polmonare NSCLC da trattare con inibitori della tirosin-chinasi
HS report Tomografia a coerenza ottica (OCT) per lo studio della microstruttura delle placche aterosclerotiche vulnerabili
HS report Ablazione fibrillazione atriale con ultrasuoni (HIFU)
HS report Sistema tele-home care Digitale terreste (THC-DVBT)
HS report Valvole aortiche trans apicali (TAVI).

Progetto RIHTA

Nel **2009** nasce il **Progetto RIHTA:** ***Rete Italiana di HTA delle Regioni***

E' una rete collaborativa fra tecno-strutture regionali e Agenas finalizzata a:

- scambiare informazioni su tecnologie diffuse
- produrre report condivisi (metodologia)
- sostenere le regioni che non hanno implementato e sviluppato il processo di HTA
- facilitare l'integrazione dell'HTA nei processi decisionali
- evitare duplicazioni e aumentare la capacità valutativa

Il sistema di governo della rete

L'Agenas riveste il ruolo strategico di facilitatore creando la rete collaborativa tra le regioni

Comitato di coordinamento – con la rappresentanza di tutte le Regioni e di Agenas e sostenuto da una

Segreteria tecnico-scientifica garantita da Agenas

Gruppi di lavoro tematici, in risposta a specifiche esigenze poste dalle Regioni.

Il programma della RIHTA

Il programma della RIHTA per i prossimi tre anni e si basa su:

- attività di sviluppo delle capacità: analisi dei bisogni formativi, le lacune nella disponibilità dei profili professionali HTA e scambio di personale per condividere le competenze;

- Creazione di una risorsa web ad hoc per facilitare la documentazione e la diffusione di relazioni prodotte da agenzie internazionali e nazionali e per ospitare un forum volto a favorire lo scambio di know-how HTA regionale;

- Condivisione argomenti di interesse regionale, in vista di possibili sviluppi HTA;

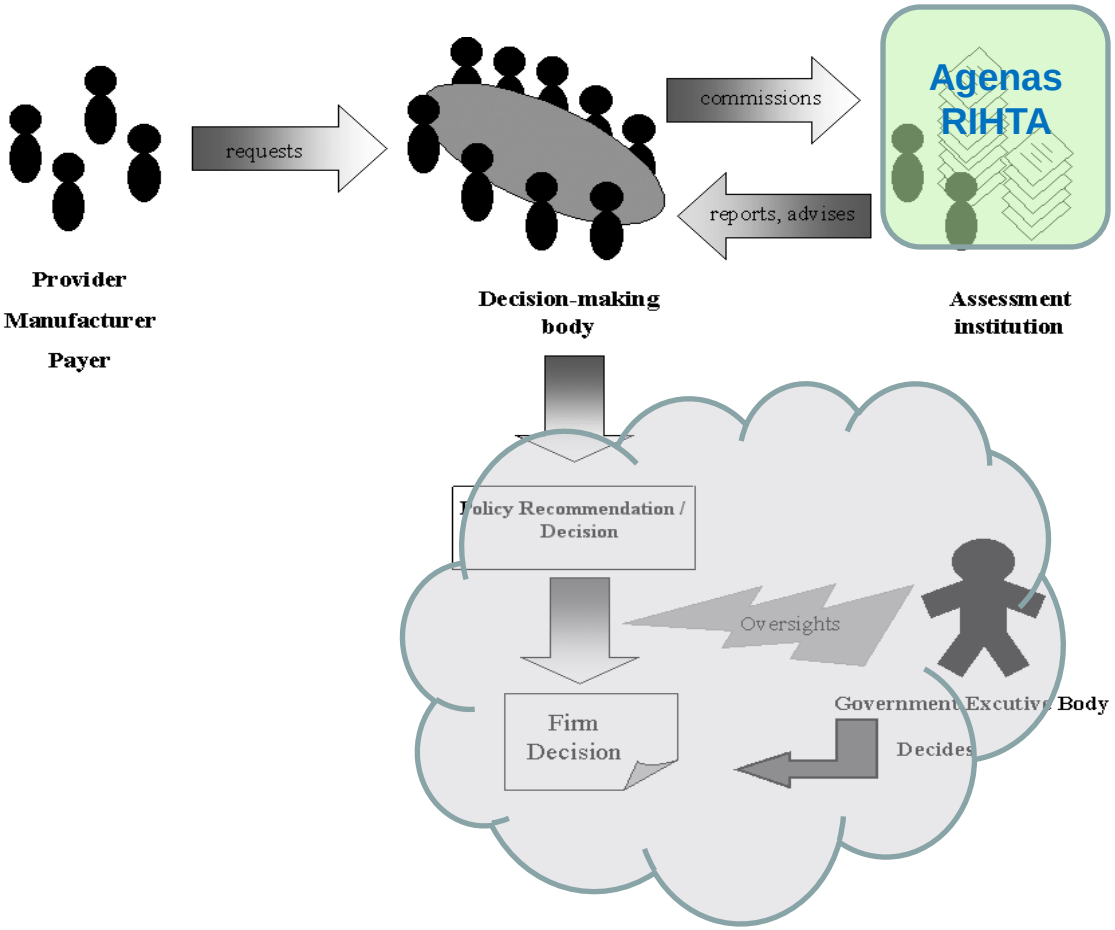
- Collaborazione per ricerche e valutazioni sull' adozione di tecnologie , la loro diffusione, il loro impatto.

Considerazioni finali

- ✓ La conduzione scientifica dell' HTA segue regole precise che sono dettate dai metodi epidemiologici correnti e ispirate ai principi di sanità pubblica
- ✓ Il coinvolgimento degli stakeholder deve seguire regole di trasparenza rigorose, attraverso le quali possano emergere i diversi punti di vista.
- ✓ L'Health Technology Assessment supporta ma non sostituisce la decisione clinica o politica

- ✓ Lo scenario legislativo italiano è carente
- ✓ I sistemi di HTA più efficaci sono quelli scientificamente credibili, indipendenti e sostenuti da una policy che ne garantisca l'integrazione nei processi decisionali, a qualsiasi livello.

General model of coverage decisions*



* Modificato da Marcial Velasco Garrido, Finn Børlum Kristensen,Camilla Palmhøj Nielsen, Reinhard Busse Health Technology Assessment and Health Policy-Making in Europe Current status, challenges and potential

La vera funzione della attività di HTA è etica

Grazie per l'attenzione

cerbo@agenas.it

hta@agenas.it