



# HTA: definizione e struttura

**Teresa Gasparetto, Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari, Regione Veneto**



# Premesse (HTA perché?)

Il tasso di **Innovazione tecnologica** è in aumento

Aumento della domanda di assistenza dovuta all'**Invecchiamento popolazione**

Aspettative **dei pazienti**

Interesse dell'**industria**

Desiderio reputazione dei **professionisti**

**Innalzamento della spesa** dei sistemi sanitari



*“Unica soluzione a tela dilemma per il SSR, non è dunque quella di ritardare sviluppo ed adozione di nuove tecnologie, quanto piuttosto di indirizzarne lo sviluppo, selezionarne le priorità e promuoverne un’adozione tempestiva.”*



# Cos'è l'HTA?

**La valutazione delle tecnologie sanitarie** ([www.sihta.it](http://www.sihta.it)) 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.

**Health technology assessment (HTA)** (<http://www.eunetha.net/Public/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.

Despite its policy goals, HTA must always be firmly rooted in research and the scientific method.

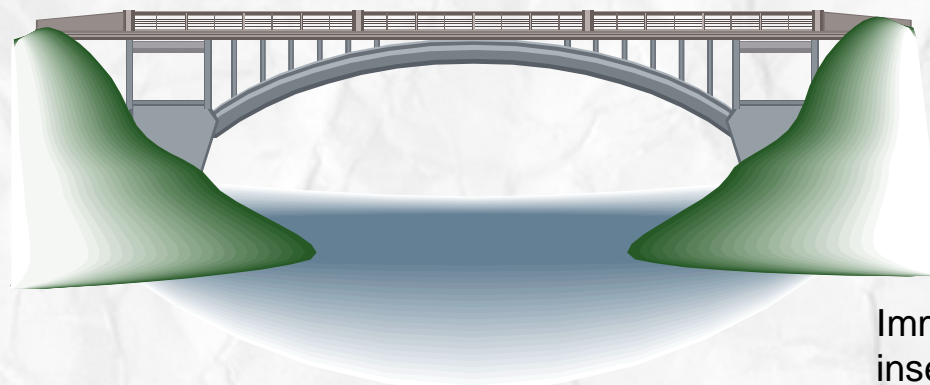


# Cos'è l'HTA?

## Scienza

### EVIDENZE

- Sicurezza
- Efficacia
- Costo-efficacia
- Impatto organizzativo
- ...



## Decisioni

### MACRO

Immissione commercio, rimborso, inserimento LEA

### MESO

Adozione/acquisto tecnologie

### MICRO

Pratica clinica



# Cos'è l'HTA?

Alcuni report (full HTA report) sono molto complessi e occorrono mesi, a volte anni perché si concludano

([Nice\\_RA.pdf](#))

Altri report possono essere più brevi (e non in inglese...)

([Esempio\\_HAS.pdf](#))

([TALIDOMIDE27.05.09.pdf](#))





# Tipologie di report di HTA

**Full HTA Report** (NCCHTA) (fino a 36 mesi) Big and fully comprehensive HTA studies on one or more technologies compared among themselves.

**Rapid HTA** (English NHS) or **Quick HTA** (Denmark) (3-6 mesi) Compared with the big national HTA projects, Quick HTA is less comprehensive: Partly because Quick HTA describes the use of a *concrete technology* in relation to a *specific patient group*. In some cases, the patient group is also restricted to patients being treated at a *specific hospital* or in a *specific county*.

**Mini HTA report** (Denmark) (1-2 settimane) the answers to the questions provide a brief, written basis for decisions ( 2-5 pages) and takes, based on experience, 5-15 hours, excluding the time spent on information retrieval and assessment, and economic calculations

## e ancora...

**Succinct Timely Evaluated Evidence Reviews.** (NCCHTA)

**Queries tecniche**

**Piano di investimento delle attrezzature** (AETSA, OSTEBA, Regione Veneto)

**Preassessments** (CADTH)

**Technology reports** (CADTH)

**Technology overviews** (CADTH)

**Health Technology Update** (CADTH)

**Emerging drug lists** (CADTH)

**Environmental Scans** (CADTH)



# Validità dei report di HTA

Equilibrio tra tempo di realizzazione e qualità dei prodotti

&

Equilibrio tra necessità di produzione e validità dei report



Sviluppo di processi di valutazione alternativi ai full HTA reports

ma...

Occorre verificare la validità di tali strumenti, se siano equiparabili all'HTA tradizionale e almeno conoscerne **punti di forza e debolezza**

e

Occorre sempre tenere in mente qual è la **POLICY QUESTION!**



# Cosa deve contenere un report

Nel progetto europeo **EUnetHTA**, istituito per creare un network efficace e sostenibile per l'HTA in Europa, i potenziali componenti/effetti di una tecnologia sanitaria sono stati divisi in 9 “**domains**”:

1. **Problema sanitario** ed uso corrente della tecnologia
2. Descrizione e caratteristiche tecniche della **tecnologia**
3. **Sicurezza**
4. **Efficacia** (mortality, morbidity, QoL, patient satisfaction)
5. Costi, **valutazione economica**
6. Aspetti **etici**
7. Aspetti **organizzativi**
8. Aspetti **sociali**
9. Aspetti **legali**

Ma devono essere esplicitati proprio tutti i domains? ([Ethics.pdf](#))



# Cosa deve contenere un report

Il Veneto, pur tenendo in considerazione quanto determinato attraverso la collaborazione in EUnetHTA, poggia il suo modello su quello **danese**:

- 1. Health technology**
- 2. Patient**
- 3. Economic evaluation**
- 4. Organisation**



# 1. Technology

In questa area viene definita ed esaminata la tecnologia considerata, al fine di chiarire l'area di applicazione e la destinazione d'uso, tenendo conto delle possibili alternative disponibili sul mercato. Si indagano eventuali linee guida di riferimento regionali/nazionali/internazionali.

- Farmaci
- Vaccini
- Dispositivi medici
- Grandi attrezzature
- Sistemi diagnostici
- Procedure mediche e chirurgiche
- Prevenzione e riabilitazione
- Applicazioni di telemedicina
- Percorsi assistenziali
- Assetti strutturali e organizzativi nei quali viene erogata l'assistenza sanitaria



## 2. Patient

In questa area si esaminano tutti gli aspetti che impattano sul paziente derivanti dall'uso della tecnologia in esame. Si identifica il target di riferimento (tenendo presente il mandataro dello studio) e si esaminano tutte le possibili conseguenze derivanti dall'uso della tecnologia (cliniche, sociali, etiche ...)

- Identificazione del target di riferimento
- N. Pazienti di riferimento (considerata in base alla prospettiva dello studio)
- Analisi dell'efficacia
- Analisi della sicurezza
- Analisi rischio/beneficio
- Aspetti sociali
- Aspetti etici



## 3. Economic Evaluation

In questa area vengono considerate le conseguenze economiche derivanti dall'introduzione della tecnologia. Sono in genere sconsigliati metodi che rilevino solo costi e sono incoraggiate invece analisi economiche (CMA, CBA, CEA, CUA).

- Prospettiva di studio
- Descrizione dei costi (es: diretti/indiretti) considerati
- Modalità di rilevazione dei costi (micro-costing, tariffe...)
- Modalità di rilevazione dei risultati (qualora sia effettuata una full economic analysis)



## 4. Organisation

In questa sezione viene analizzato come l'introduzione di una tecnologia può influenzare gli aspetti organizzativi dell'organizzazione della struttura in cui è introdotta.

- Descrizione della struttura in cui si prevede di introdurre la tecnologia (e congruenza con la programmazione)
- Descrizione del personale necessario all'utilizzo della tecnologia (necessità di formazione, eventuale presenza di learning curve)
- Eventuali cambiamenti di procedure derivanti dall'introduzione della tecnologia
- Eventuali cambiamenti culturali necessari all'introduzione della tecnologia



# Mini HTA report danese

- Consiste in una check list che descrive le conseguenze dell'introduzione di una (nuova) tecnologia per uno specifico gruppo di pazienti in uno specifico ambito clinico.
- L'approccio è basato sulla revisione sistematica della letteratura
- E' usato come base per il decision-making

## The mini-HTA form:

Chi è il proponente? Quali sono lo scopo e i contenuti della proposta?

Technology

Patient

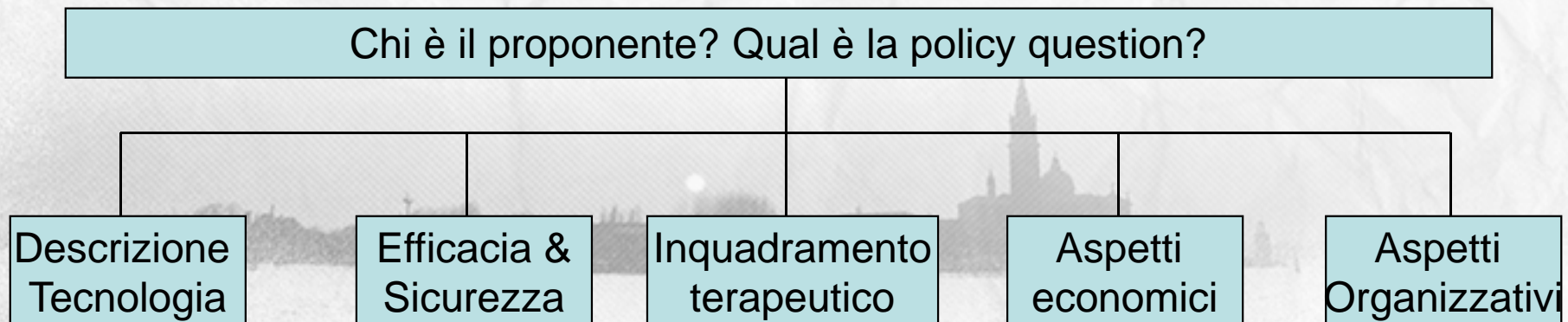
Organization

Economy



# (Mini) HTA report veneto

- Consiste in una check list ([miniHTA\\_Veneto.doc](#)) che deve essere compilata da chi propone l'acquisto di una tecnologia (farmaci e dispositivi) per uno specifico gruppo di pazienti in uno specifico ambito clinico.
- La prospettiva è quella della Regione Veneto
- L'approccio è basato sulla revisione della letteratura e sui dati epidemiologici e strutturali della Regione Veneto
- E' usato come base per il decision-making





# Il modello veneto per l'HTA

Modello (rapid/mini) HTA danesi



Lo strumento scelto dalla Regione Veneto  
([Documento programmatico.rtf](#))



che sta già trovando implementazione  
([miniHTA\\_Veneto.doc](#))  
([documento programmatico 2010 .rtf](#))



# Opportunità e limiti del modello

## OPPORTUNITA'

- Può essere condotto a livello locale con risorse locali
- Time-effective
- Local-effective
- Il tempo necessario per condurlo è chiaro
- Ha il suo focus sul paziente
- E'uno strumento flessibile da applicare in contesti locali
- Assicura che le evidenze su una tecnologia siano vagliate dai clinici
- Consente una diffusione capillare dell'HTA

## LIMITI

- Richiede la consapevolezza di capire quando sia necessario un full HTA
- In alcuni casi non sono esplicitate in maniera sufficiente alcune questioni
- Occorre un training per la compilazione del report in modo da rendere il prodotto di qualità
- Occorre che, nonostante il tempo limitato, vi sia un approccio multidisciplinare
- Rischia di essere influenzato da interessi di singoli



# CHI fa HTA

- Istituzioni pubbliche (a livello locale, aziendale, regionale, nazionale ...)
- Produttori
- Università
- Professionisti pubblici e privati
- Società scientifiche
- Associazioni pazienti

ma...

Cambia la **POLICY QUESTION**



Cambia l'**USO DEL REPORT DI HTA**



# Uso dell'HTA

L'uso finale di una valutazione di una tecnologia può essere finalizzata a:

Conoscere punti di forza e debolezza di una tecnologia, in comparazione con le possibili alternative disponibili, finalizzata ad attività R&S o di marketing

➡ **INDUSTRIA**

Informare e indirizzare, sulla base delle evidenze raggiunte, l'uso di una tecnologia (piuttosto che un'altra) per un determinato gruppo di pazienti

➡ **SOCIETA' SCIENTIFICHE, ASSOCIAZIONI PAZIENTI**

Raccomandare, attraverso azioni formali (giudizio di rimborso, raccomandazioni, attivazione di sperimentazioni integrative delle informazioni non ancora comprovate), l'uso di una tecnologia in un determinato ambito

➡ **GOVERNI NAZIONALI, REGIONALI, AZIENDALI.**



# ASSESSMENT vs APPRAISAL

In alcune realtà (UK), l'HTA è di fatto strutturalmente separato in ASSESSMENT (the scientific evaluation) e APPRAISAL (the policy advice)

- **ASSESSMENT**

Si può definire come il processo analitico che trova il suo focus nel collezionare informazioni e analizzare una determinata tecnologia, sintetizzando il tutto in modo chiaro in una presentazione. Le radici dell'assessment devono essere saldamente legate alla ricerca e alla metodologia scientifica

- **APPRAISAL**

Si può definire come il processo analitico attraverso cui si giunge a produrre linee guida, considerando le informazioni ottenute con l'ASSESSMENT, ma anche altri fattori (es. valori, fattori politici, disponibilità di risorse).



# Fonti utili per l'Assessment

I metodi per la **data collection**, concordemente alla definizione di HTA, sono processi multidisciplinari. Possono includere metodi derivanti da discipline quali **health sciences** (*medicina, chirurgia, farmacologia, epidemiologia, salute pubblica*) e **social sciences** (*economia, sociologia, organizzazione aziendale*).

- Computer databases of published literature
- Computer databases of clinical and administrative data
- Printed indexes and directories
- Government reports and monographs
- Policy and research institute reports
- Professional association reports and guidelines
- Market research reports
- Company reports and press releases
- Reference lists in available studies and reviews
- Special inventories/registers of reports
- Health newsletters and newspapers
- Colleagues and investigators



# Gli ambiti applicativi

- **le prestazioni** (*day surgery, nomenclatori, prestazioni domiciliari,...*);
- **le modalità clinico-organizzative** (*percorsi assistenziali, codici di diagnosi dei ricoveri, implementazione di linee-guida,...*);
- **il piano degli investimenti** (*attrezzature sanitarie, dispositivi medici e farmaci,...*);
- **i sistemi di supporto all'attività clinica** (*attivazione di nuovi servizi, integrazione ed uniformità dei flussi informativi, sperimentazioni organizzative, attività formative,...*);
- **la ricerca applicata** (*collaborazioni, ricerca con fondi pubblici e privati,...*).



# Cosa l'HTA non è...

HTA non è (solo) la moda del momento

HTA non è qualunque cosa

HTA non può essere solo ricerca di base ma deve produrre delle evidenze che siano semplici e fruibili da chi deve prendere decisioni

HTA non può essere un mero esercizio accademico ma deve essere finalizzato ad una **DECISIONE** (giudizio di rimborsabilità, raccomandazioni..)





Regione del Veneto  
Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari

*Grazie per l'attenzione!*

