



I report HTA NICE, HAS, SMC

Chiara Alberti

Unità di Valutazione dell'Efficacia del Farmaco - UVEF
Coordinamento Regionale sul Farmaco

9-10-11
16-17 marzo 2010

Corso itinerante di formazione Regionale in tema di HTA
1[^] giornata – sessione II

Principali centri internazionali HTA

Scottish Medicines Consortium



Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias



The German Agency for Health Technology Assessment (DAHTA)
- Assessment of Medical Procedures

NHS60

National Institute for Health and Clinical Excellence

Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health

Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé

SBU Kunskapscentrum för hälso- och sjukvården



Australian Government
Department of Health and Ageing

Esempio: **Ustekinumab**, inibitore della interleukina per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in pazienti adulti che non hanno risposto o che presentano controindicazioni o che sono intolleranti ad altre terapie sistemiche, incluse ciclosporina, metotrexato e PUVA.

Ustekinumab is recommended as a treatment option for adults with plaque psoriasis when the following criteria are met.

- The disease is severe, as defined by a total Psoriasis Area Severity Index (PASI) score of 10 or more **and** a Dermatology Life Quality Index (DLQI) score of more than 10.
- The psoriasis has not responded to standard systemic therapies, including ciclosporin, methotrexate and PUVA (psoralen and long-wave ultraviolet radiation), or the person is intolerant of or has a contraindication to these treatments.
- The manufacturer provides the 90 mg dose (two 45 mg vials) for people who weigh more than 100 kg at the same total cost as for a single 45 mg vial.

Ustekinumab treatment should be stopped in people whose psoriasis has not responded adequately by 16 weeks after starting treatment. An adequate response is defined as either:

- a 75% reduction in the PASI score (PASI 75) from when treatment started **or**
- a 50% reduction in the PASI score (PASI 50) and a 5-point reduction in the DLQI score from when treatment started.

NHS60
National Institute for
Health and Clinical Excellence

ustekinumab (Stelara®) is accepted for restricted use within NHS Scotland for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adults who failed to respond to, or who have a contraindication to, or are intolerant to other systemic therapies including ciclosporin, methotrexate and psoralen and UVA treatment (PUVA).

Significantly more patients treated with ustekinumab achieved at least 75% improvement in their Psoriasis Area and Severity Index (PASI) score at week 12, compared with those treated with a tumour necrosis factor alpha antagonist.

Continued treatment should be restricted to patients who achieve a PASI 75 response within 16 weeks.

This SMC advice takes account of the benefits of a Patient Access Scheme (PAS) that improves the cost-effectiveness of ustekinumab. This SMC advice is dependent upon the continuing availability of the patient access scheme in NHS Scotland.

Scottish Medicines Consortium



4.5. **Recommandations de la Commission de la transparence**

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

La Commission souhaite réévaluer le service médical rendu de STELARA 45 mg dans un an au vu notamment des données cliniques actualisées, notamment en termes de tolérance.

4.2. **Amélioration du service médical rendu**

STELARA 45 mg apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) en termes d'efficacité par rapport à ENBREL chez les patients atteints de psoriasis en plaques



I CONTENUTI DEI REPORT DI HTA : HAS – SMC - NICE

CONTENUTI ESSENZIALI DI UN RAPPORTO DI HTA		HAS		SMC	NICE	
		FF	DM	FF	FF	DM
1.	Informazioni sulla tecnologia e inquadramento della patologia a cui è destinata, con cenni di epidemiologia	•		•		•
2.	Trattamenti alternativi disponibili per trattare la patologia	•		•		•
3.	Analisi degli studi clinici di efficacia e sicurezza pubblicati	•		•		•
4.	Analisi economiche					
	stima dei costi / benefici incrementali rispetto ai trattamenti alternativi (CEA/CUA)			•		•
	analisi di studi economici pubblicati					•
	informazioni sui prezzi della nuova tecnologia e confronto con le alternative			•		•
5.	Budget Impact Analysis			•		•
6.	Analisi dei dati locali di utilizzo	•				•
7.	Proposte finalizzate a migliorare l'appropriatezza (linee guida, protocolli di impiego; raccolta prospettica dei dati di utilizzo / registri dei casi; definizione di limitazioni di utilizzo, attivazione di programmi di uso controllato, etc)	•		•		•
8.	Implicazioni etiche, sociali, medico-legali					•
9.	Aspetti organizzativi					•
10.	Giudizio finale	•		•		•
11.	Fonti bibliografiche consultate	•		•		•

Beneficio terapeutico secondo HAS-France (Amélioration du Service Médical Rendu, ASMR)

I	Significativo
II	Importante
III	Moderato
IV	Minore
V	Assenza di miglioramento
-	Opinione negativa

Beneficio terapeutico valutato in termini di efficacia e/o di riduzione di effetti indesiderati

NICE: tecnologie di interesse



- ✓ **Farmaci**
- ✓ **Dispositivi medici**
- ✓ **Tecniche diagnostiche**
- ✓ **Procedure chirurgiche**
- ✓ **Interventi di salute pubblica**
- ✓ **Altro**

Scottish Medicines Consortium

Fondato nel 2001 e associa 14 Comitati Sanitari della Scozia

Produce raccomandazioni su:

- ✓ **Nuovi farmaci/nuove indicazioni terapeutiche/nuove formulazioni per NHS e Commissioni Terapeutiche Scozzesi;**
- ✓ **DM che rilasciano farmaco (solo con registrazione EMEA).**

Non produce raccomandazioni su:

- ✓ **Dispositivi medici;**
- ✓ **Vaccini,**
- ✓ **Farmaci generici e senza obbligo di ricetta,**
- ✓ **Derivati del plasma;**
- ✓ **diagnostici.**

SMC: criteri di valutazione

- ✓ Studi di efficacia e sicurezza rispetto alle alternative terapeutiche principali;
- ✓ Analisi critica degli studi;
- ✓ Analisi della rappresentatività della popolazione studiata;
- ✓ Analisi costo – efficacia: viene richiesto alla ditta farmaceutica di presentare un'analisi economica relativa al farmaco (ad eccezione ovviamente dei farmaci che presentano efficacia sovrapponibile ai prodotti di riferimento e costo inferiore o simile);
- ✓ Budget impact con orizzonte temporale a 5 anni;
- ✓ Costi comparativi con i farmaci alternativi.
- ✓ Giudizio sulla rimborsabilità

SMC: decisioni relative all'impiego



- ✓ **ACCETTATO;**
- ✓ **ACCETTATO PER L'USO RISTRETTO (es. sottogruppo di pazienti o tipologia di prescrittore);**
- ✓ **NON RACCOMANDATO.**

HAS: tecnologie di interesse



- ✓ **Farmaci;**
- ✓ **Dispositivi medici;**
- ✓ **Procedure diagnostiche.**

HAS: criteri di valutazione



- ✓ **Descrizione caratteristiche del prodotto, indicazioni d'uso;**
- ✓ **Inquadramento della patologia con cenni di epidemiologia;**
- ✓ **Trattamenti alternativi;**
- ✓ **Dati di efficacia e sicurezza;**
- ✓ **Valore aggiunto in termini di efficacia clinica e qualità della vita rispetto alle alternative terapeutiche;**
- ✓ **Suggerito il place in therapy;**
- ✓ **NO analisi farmacoeconomiche;**
- ✓ **NO budget impact (solo indicata la popolazione eleggibile);**
- ✓ **Giudizio sulla Rimborsabilità Giudizio sul grado di innovatività**