



VALUE-BASED HEALTHCARE
L'HTA per il rilancio e la crescita del Servizio
Sanitario Nazionale

Giovedì 11 marzo 2021, 16:30 -18:00

**“L'integrazione del
sistema HTA italiano: più
valore alla valutazione”**

Dott. Marco Marchetti

Direttore Centro Nazionale per l'Health Technology Assessment (HTA)



La sostenibilità in sanità...il principale problema dei Servizi Sanitari Nazionali

OECD (2015), *Fiscal Sustainability of Health Systems: Bridging Health and Finance Perspectives*, OECD Publishing, Paris. DOI: <http://dx.doi.org/10.1787/9789264233386-en>



**Fiscal Sustainability
of Health Systems**

BRIDGING HEALTH AND FINANCE PERSPECTIVES



La sostenibilità fiscale dei Servizi Sanitari

La prospettiva sanitaria e finanziaria

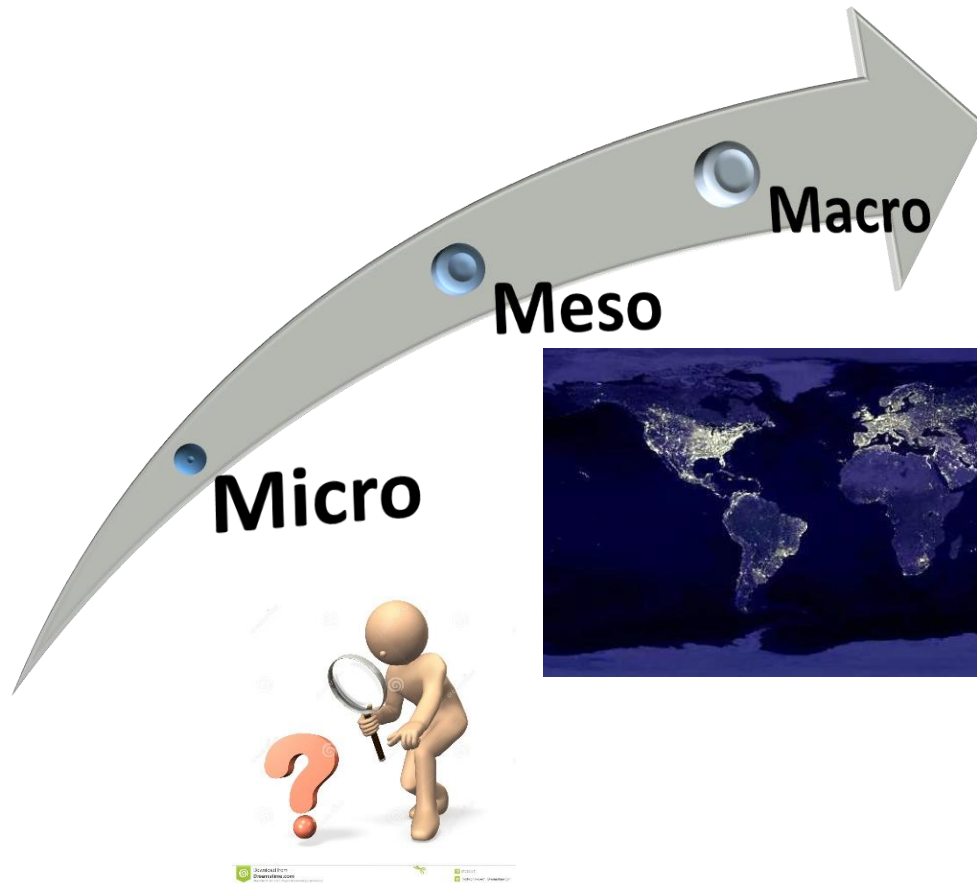
- La sostenibilità di bilancio è un tema importante per i sistemi sanitari di oggi e in futuro, a causa della rapida crescita della spesa sanitaria.
- Storicamente, la spesa sanitaria ha generalmente superato la crescita economica, **con la spesa in gran parte determinata dalle nuove tecnologie.**
- Nonostante il recente rallentamento a seguito della crisi economica, **si prevede di consumare un ulteriore 2% del PIL nel corso dei prossimi 20 anni per la sanità.**
- **Le implicazioni di aumento dei costi sanitari sono particolarmente importanti per le finanze pubbliche**, dal momento che l'assistenza sanitaria è finanziata in prevalenza da fonti pubbliche nella maggior parte dei paesi dell'OCSE.
- **La spesa sanitaria non è automaticamente un problema.**
 - Buona salute rimane una parte fondamentale dello sviluppo umano e un importante contributo alla crescita economica.
- **Accogliere una maggiore spesa sanitaria come quota del bilancio dello Stato non è quindi automaticamente un problema.**
- **La sfida è quella di garantire che qualsiasi aumento della spesa rispetta i vincoli di sostenibilità fiscale, e che il denaro venga speso in modo efficace.**



<http://ifuturo.org/documentacion/FiscalSustainability.pdf#page=8&zoom=110,-162,767>

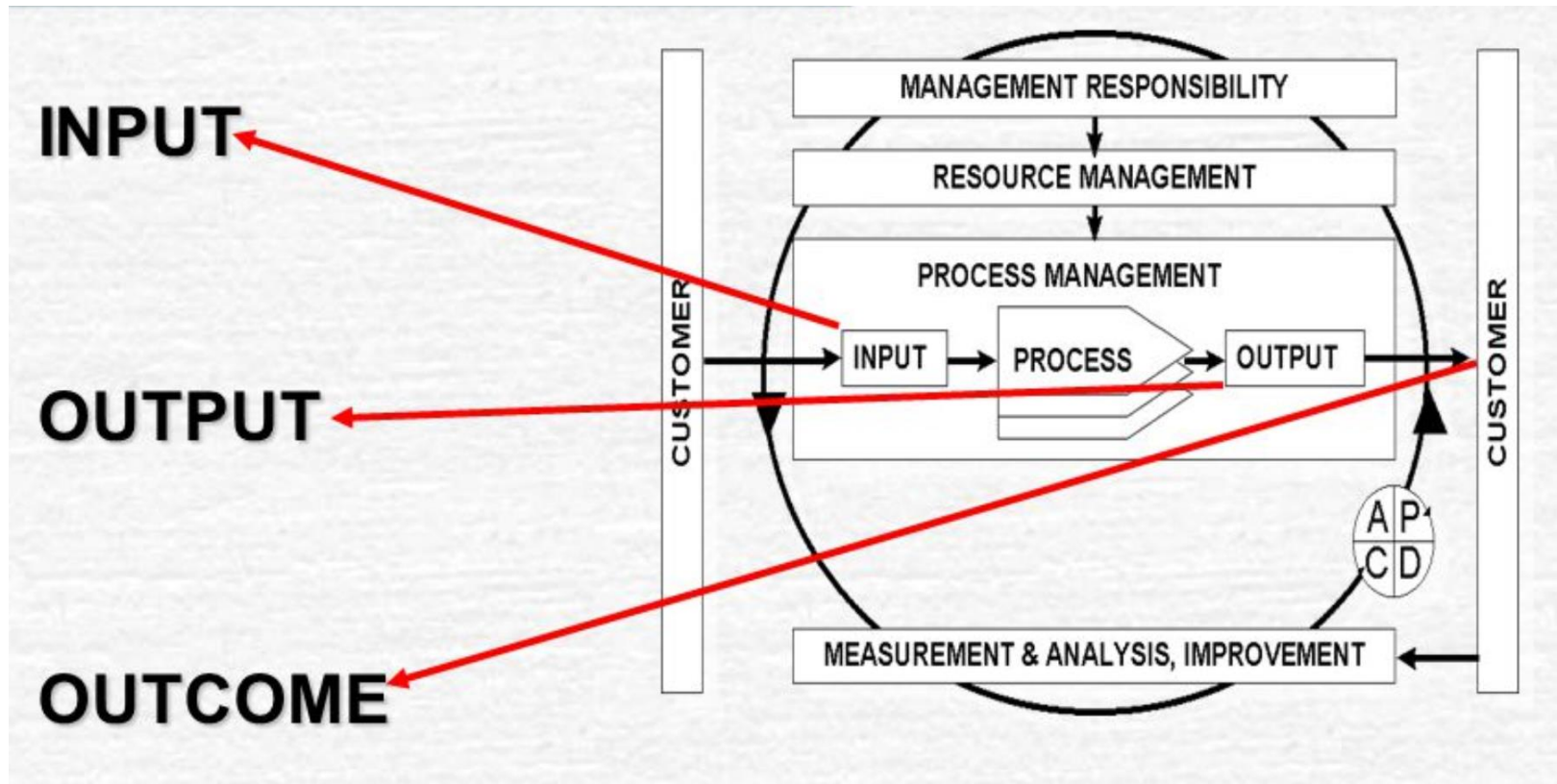
Il SSN e l'HTA verso il futuro

Una prospettiva di sempre maggiore integrazione



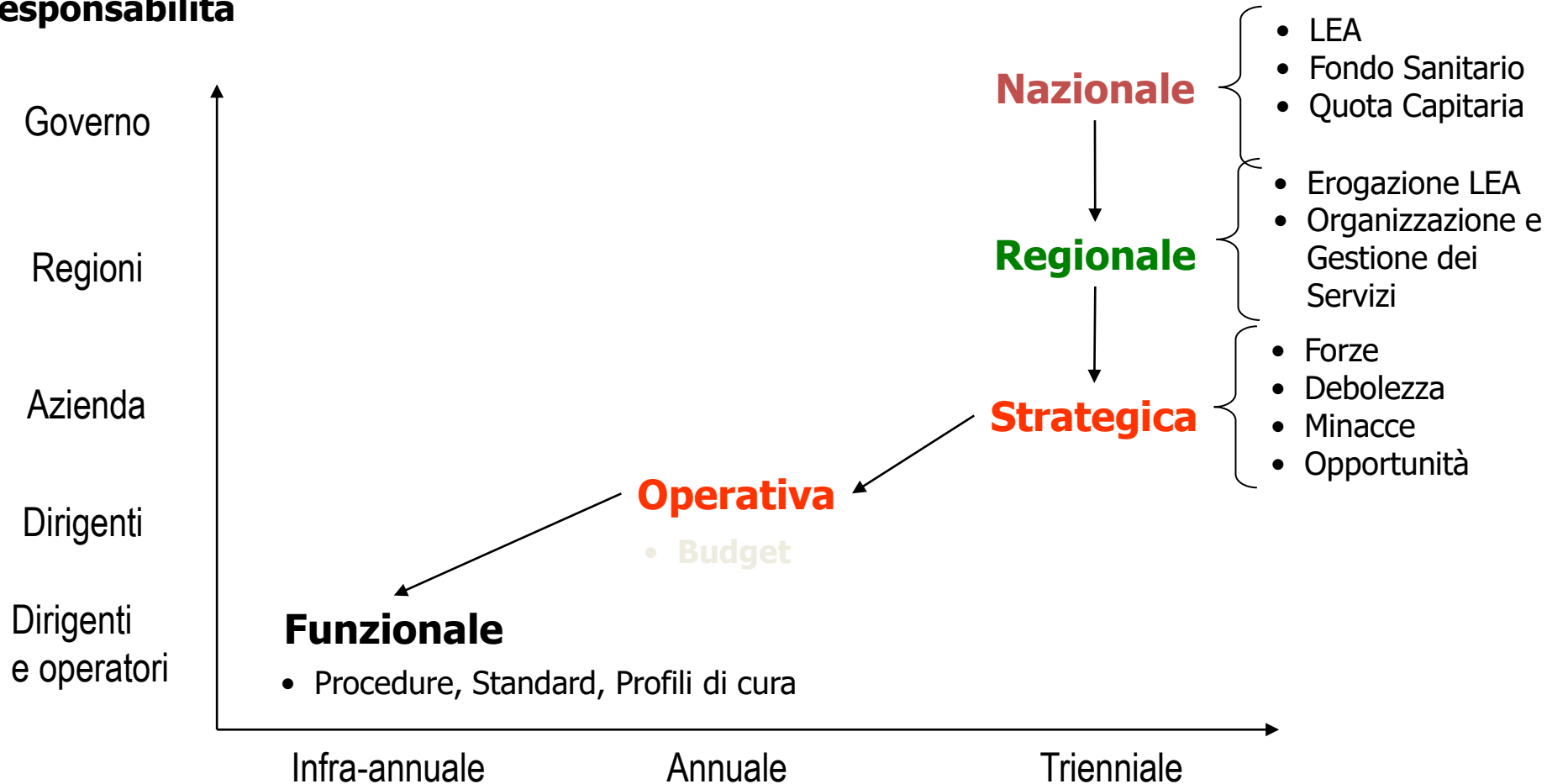
Handed from
Shutterstock.com

Dall'Ecosistema del SSN ne deve derivare anche un Ecosistema per l'HTA



Il processo di HTA dovrebbe seguire il processo di pianificazione sui diversi livelli previsto per il nostro SSN

Responsabilità



Orizzonte temporale

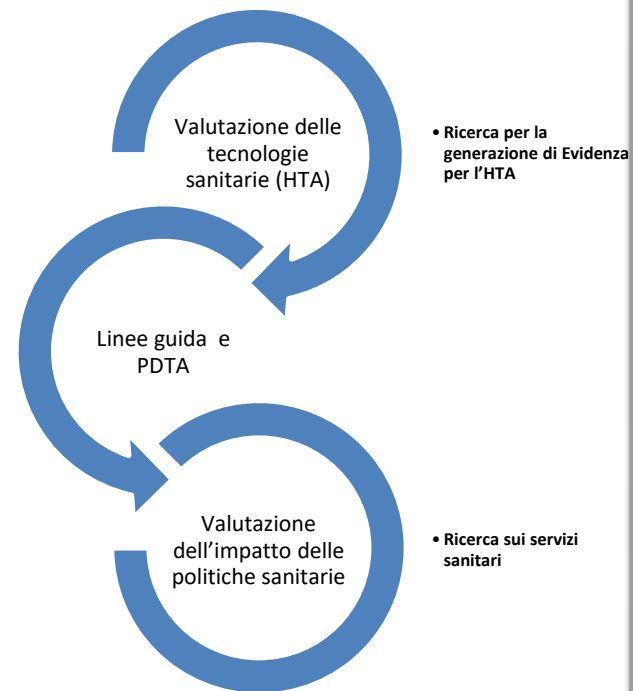
Quale possibile agenda della sostenibilità per il SSN

L'uso appropriato, efficace ed efficiente delle risorse, delle tecnologie e delle procedure è alla base di tutti gli approcci alla sostenibilità

Ricerca, HTA, Linee Guida, PDTA
Un framework integrato per il decision making

(nazionale, regionale, organizzativo, clinico)

Un Sistema di HTA per tutto il ciclo di vita della tecnologia



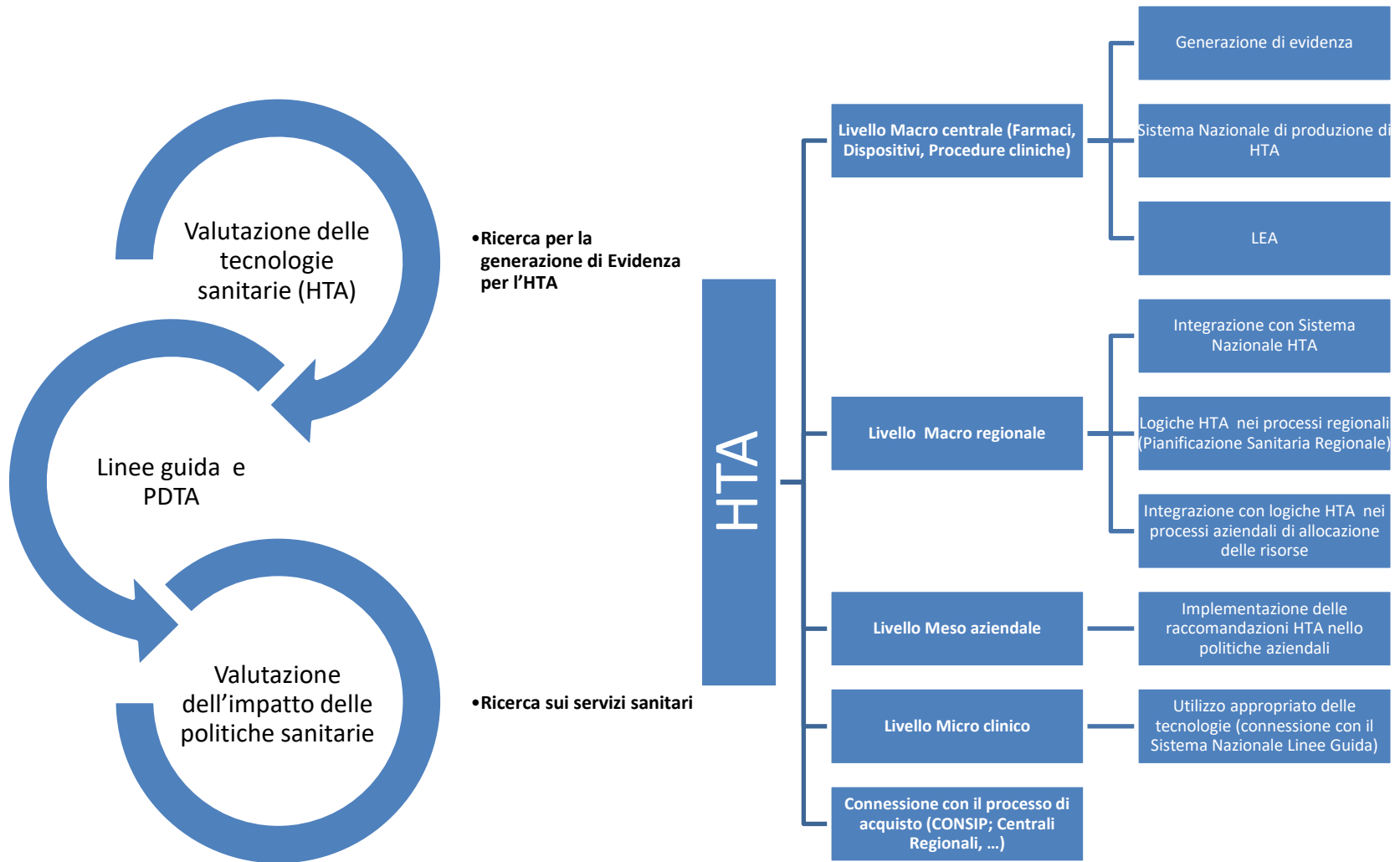
Livelli
Essenziali
di
Assistenza

Le basi per un Sistema per l'Health Technology Assessment

- Le esperienze internazionali insegnano come un sistema di HTA debba poggiare le sue basi su due condizioni basilari:
 1. l'utilizzo dell'HTA a supporto dei processi decisionali nei diversi livelli decisionali del SSN
 2. un utilizzo dei metodi dell'HTA nei diversi momenti del ciclo di vita di una tecnologia

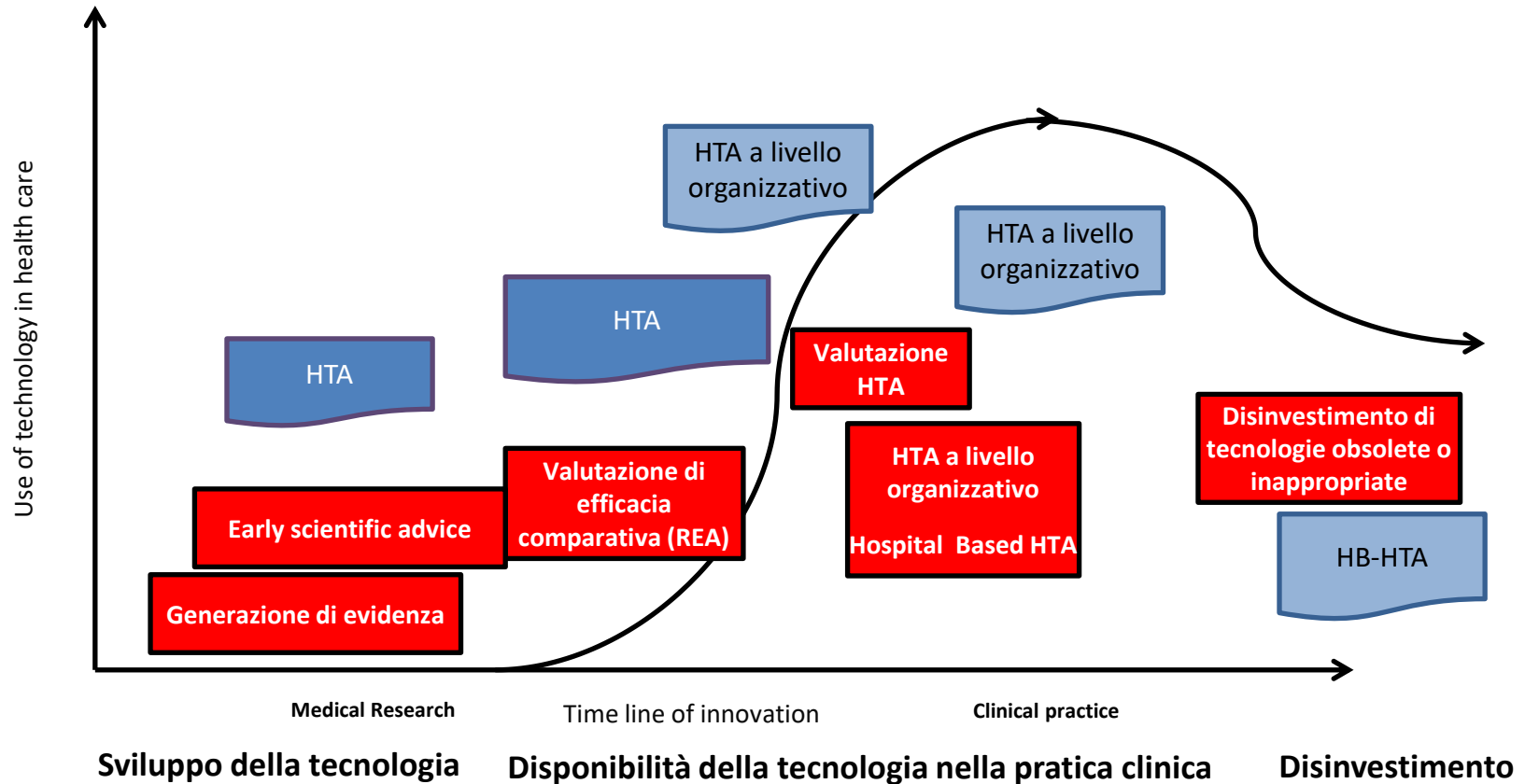
Ricerca, HTA, Linee Guida, PDTA

Il Sistema HTA integrato nei diversi livelli decisionali



Ricerca, HTA, Linee Guida, PDTA

Il Sistema HTA integrato nel ciclo di vita della tecnologia



HB-HTA Hospital Based HTA (HTA a livello di organizzazione sanitaria)

L'attuale sistema HTA in Italia

- La struttura di base del Sistema HTA in Italia è nato da un punto di vista normativo, ma non ha ancora assunto un quadro sistemico come quello esistente in altri Paesi.

Il Sistema HTA in Italia

Le norme

- DEF 2013 elaborato dal Governo Letta.
- DEF 2014 pubblicato dal Governo Renzi .
- Il Patto per la Salute (2014 – 2016)
- Legge 23/12/2014, n 190 (Legge di Stabilità 2015)
- Legge 28 dicembre 2015, n. 208 (Legge di Stabilità 2016)
- Patto per la salute 2019-2021

Legge 23 dicembre 2014, n. 190

(Legge di Stabilità 2015)

- **Articolo 1 comma 587**
 - In attuazione delle disposizioni contenute nella direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, e per promuovere il razionale uso dei dispositivi medici sulla base del principio costo-efficacia, il Ministero della salute, avvalendosi dell'Agencia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e dell'Agencia italiana del farmaco (AIFA):
 - Avvia una rete nazionale, coordinata dall'AGENAS, di collaborazione tra le regioni per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per Health Technology Assessment (HTA), denominato «**Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici**»;
 - individua per la predisposizione dei **capitolati di gara** i requisiti indispensabili per l'acquisizione dei dispositivi medici a livello nazionale, regionale, intra-regionale o aziendale.
- **Articolo 1 comma 588**
 - l'**AIFA**, con particolare riguardo ai medicinali innovativi predispone, a supporto del Ministero e delle Regioni, **valutazioni di HTA** volte a caratterizzare e individuare i percorsi farmacoterapeutici in grado di garantire l'impiego efficiente delle risorse disponibili (art. 1 comma 588)
 - **Le valutazioni nazionali di HTA** sui medicinali forniscono informazioni trasparenti e trasferibili ai contesti assistenziali regionali e locali sull'efficacia comparativa dei medicinali e sulle successive ricadute **in termini di costo-efficacia nella pratica clinica, prima dell'immissione in commercio, durante la commercializzazione e l'intero ciclo di vita del medicinale.**
 - Efficacia comparativa e ricadute in **termini di costo-efficacia nella pratica clinica** per l'intero ciclo di vita del medicinale

Legge 28 dicembre 2015, n. 208

(Legge di Stabilità 2016)

- **Articolo 1 Comma 551**
 - Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le regioni adottano provvedimenti volti a garantire che gli enti del Servizio sanitario nazionale **non istituiscano unità organizzative di valutazione delle tecnologie ovvero sopprimano quelle esistenti**, ricorrendo a strutture di valutazione istituite a livello regionale o nazionale.
- **Articolo 1 Comma 552**
 - **A livello nazionale la Cabina di regia istituita** con decreto del Ministro della salute 12 marzo 2015, in attuazione dell'articolo 26 del Patto per la salute 2014-2016, provvede a:
 - definire le priorità per la valutazione tecnica multidimensionale dei dispositivi medici sulla base dei criteri di rilevanza del problema di salute nonché di rilevanza, sicurezza, efficacia, impatto economico ed impatto organizzativo dei dispositivi medici, in coerenza con le linee guida europee in materia (EUnetHTA);
 - promuovere e coordinare le attività di valutazione multidimensionale realizzate dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e dai presidi regionali e dai soggetti pubblici e privati di comprovata esperienza di HTA (Health Technology assessment) operanti nel Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici;
 - validare gli indirizzi metodologici che verranno applicati per la produzione dei rapporti di valutazione tecnica multidimensionale nel Programma nazionale di HTA;
 - curare la pubblicazione, la diffusione e la verifica degli impatti a livello nazionale degli esiti delle valutazioni di cui alla lettera b) secondo i metodi validati di cui alla lettera c), **promuovendone l'utilizzo da parte delle regioni e delle aziende sanitarie per informare le decisioni in merito all'adozione e all'introduzione dei dispositivi medici e al disinvestimento**
- **Articolo 1 Comma 557**
 - Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale per l'aggiornamento dei LEA identifica ed individua le condizioni di erogabilità o indicazioni di appropriatezza avvalendosi delle valutazioni di HTA su tecnologie sanitarie e biomediche e su modelli e procedure organizzativi;

Patto per la salute 2019-2021

- Si conviene di utilizzare, in sede di aggiornamento annuale dei livelli essenziali di assistenza, metodologie di Health Technology Assessment (HTA), al fine di misurare il reale impatto attuale e prospettico della proposta di aggiornamento sull'intero sistema sanitario, in termini di benefici, di costi emergenti e di costi evitati.
- Rispetto al modello attuale e al percorso previsto in ambito HTA, si conviene sulla necessità di valutare l'opportunità di accorpare tutte le funzioni oggi frammentate tra più soggetti **in un unico soggetto che opera in rete con i centri regionali, a cui affidare la governance complessiva dell'intero processo di HTA** in coerenza e a supporto delle attività di competenza della Commissione LEA e delle politiche di innovazione in generale. Questo a garanzia dell'autorevolezza e dell'indipendenza del processo di valutazione.

Spunti di riflessioni

Il Sistema di HTA in Italia

Quali esigenze

- Un meccanismo di coordinamento tra le attività previste dalle norme
 - Programma Nazionale HTA
 - Valutazione HTA dei farmaci (AIFA)
 - Aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza
 - Il raccordo da attività di HTA e processo di acquisto (*Centrali di Acquisto :Consip, Centrali regionali, ecc*)
- E le attività ancora non espressamente previste
 - La creazione di un sistema esplicito di ricerca per generare evidenza sul tema HTA sia :
 - in fase di introduzione di nuove tecnologie (in particolare dispositivi medici),
 - che in fase di valutazione dell'impatto dell'adozione di specifiche tecnologie ai fini di un loro eventuale delisting e/o di valutazione di appropriatezza di utilizzo
 - L'integrazione delle attività di HTA nei diversi livelli decisionali del sistema con la creazione di un Ecosistema di HTA
 - Il coordinamento con il Sistema Nazionale Linee Guida e l'integrazione di questo con il meccanismo dei PDTA a livello regionale e aziendale.

Grazie per la vostra attenzione

marco.marchetti@iss.it