



Innovazione tecnologica e HTA: le iniziative della Regione Toscana

Grazia Campanile

Responsabile Settore “Programmazione, governo delle innovazioni tecnologiche e formazione”

Direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale
Regione Toscana

Pisa, 20 dicembre 2016

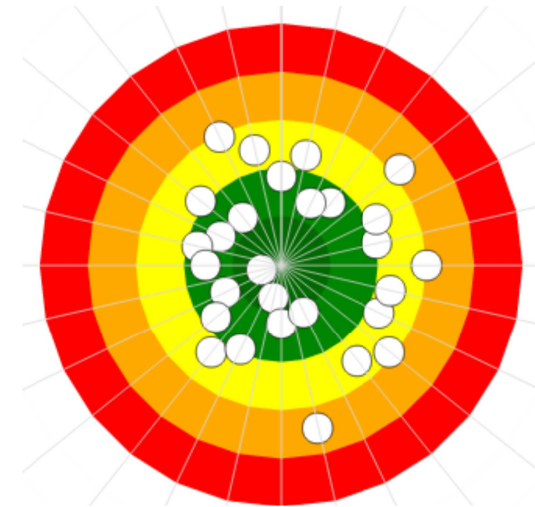


Regione Toscana

Il contesto in cui ci muoviamo...

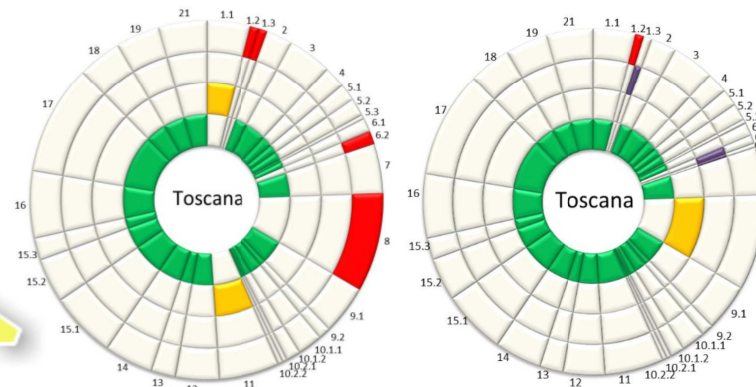
La Toscana ha conseguito risultati eccellenti negli ultimi anni, dimostrando una continua capacità di miglioramento e di contenimento della spesa:

- Bersaglio Toscana interregionale (2015)
- Posizionamento Griglia LEA
- Andamento dei costi degli ultimi anni



Legenda della mappa dell'Italia

- adempiente
- adempiente con impegno su alcuni indicatori
- critica
- non sottoposta a verifica



2012

2013



Regione Toscana

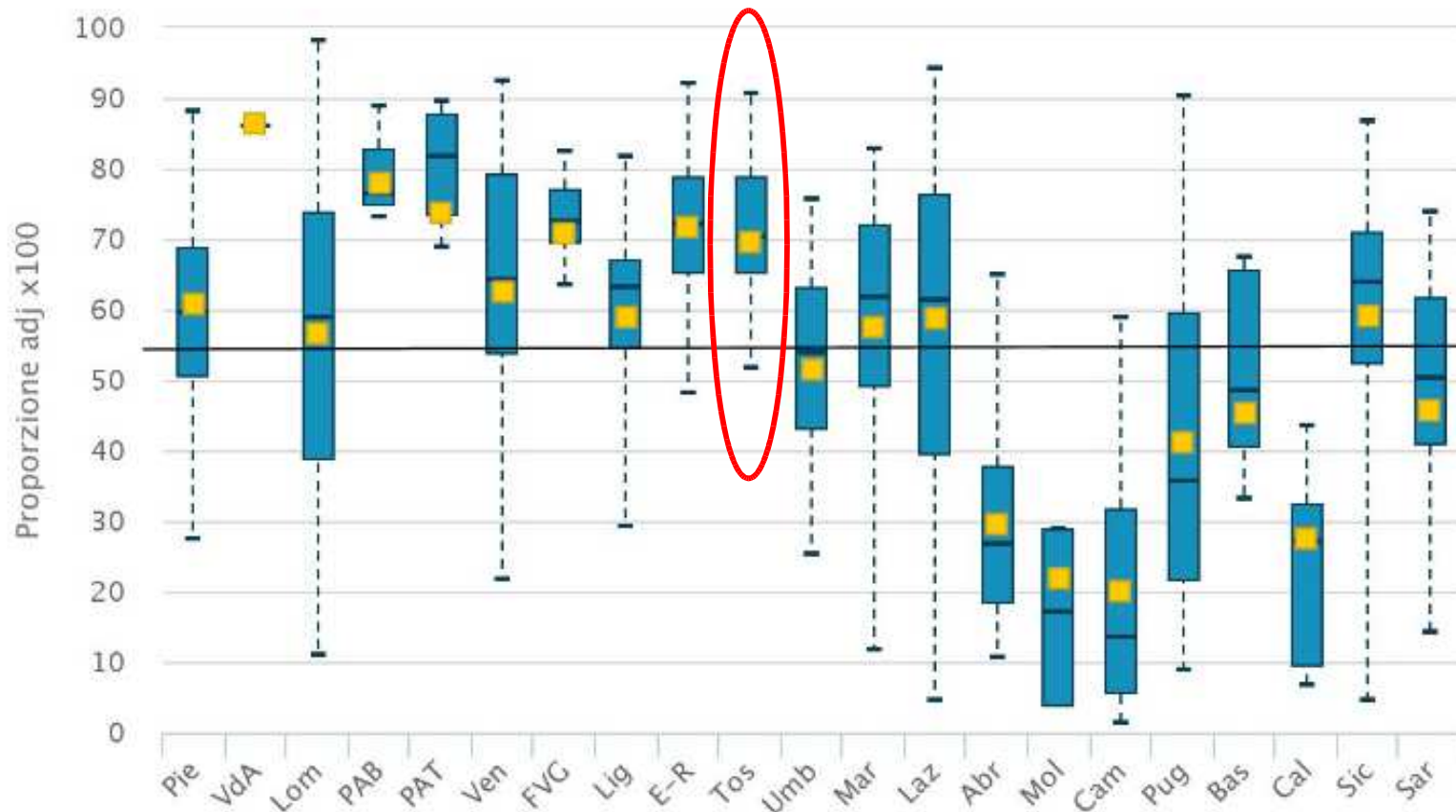


SST
Servizio
Sanitario
della
Toscana

Il contesto in cui ci muoviamo...

Piano nazionale esiti 2016

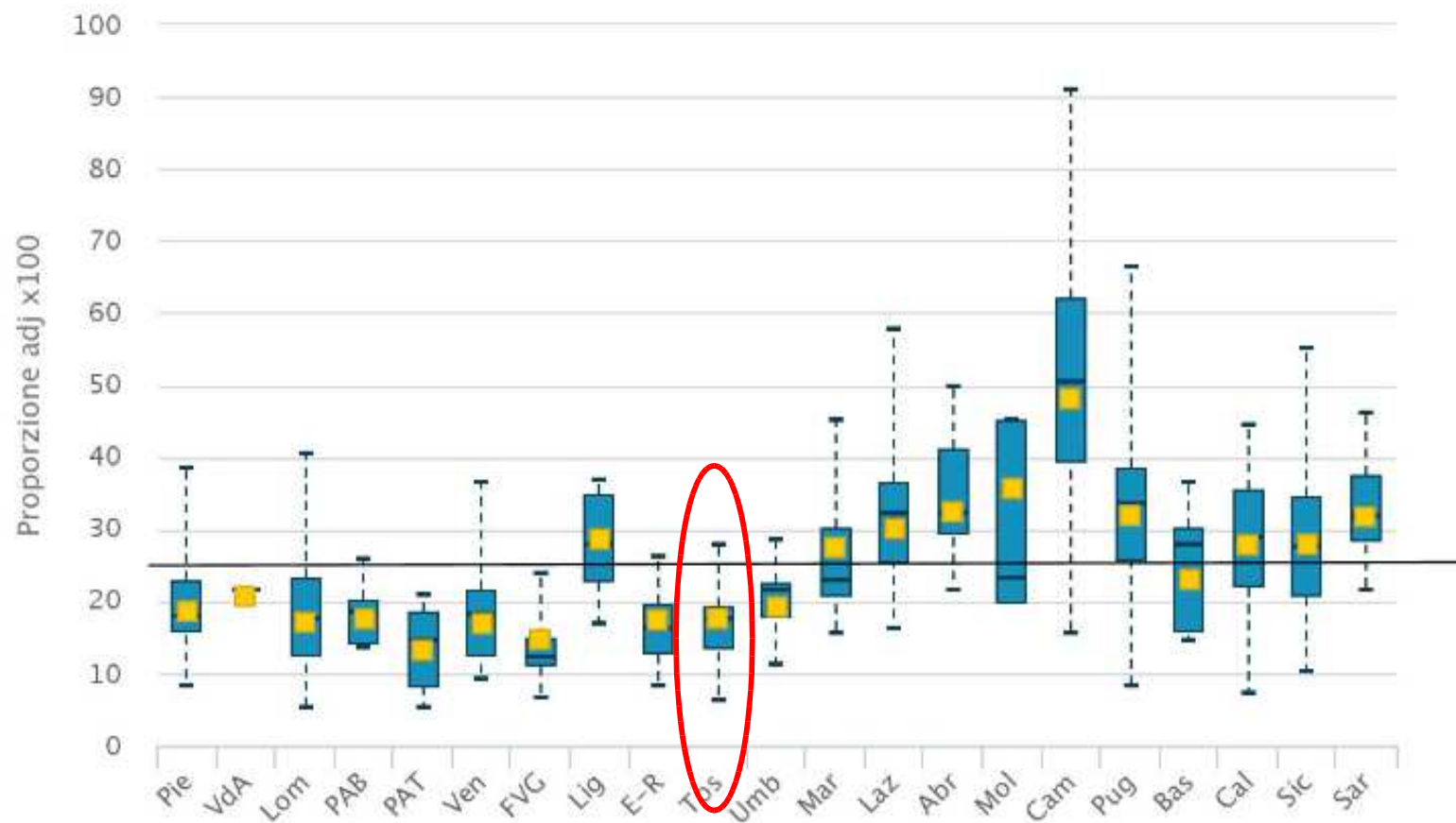
FRATTURA DEL COLLO DEL FEMORE: INTERVENTO CHIRURGICO ENTRO 2 GIORNI - ITALIA 2015



Il contesto in cui ci muoviamo...

Piano nazionale esiti 2016

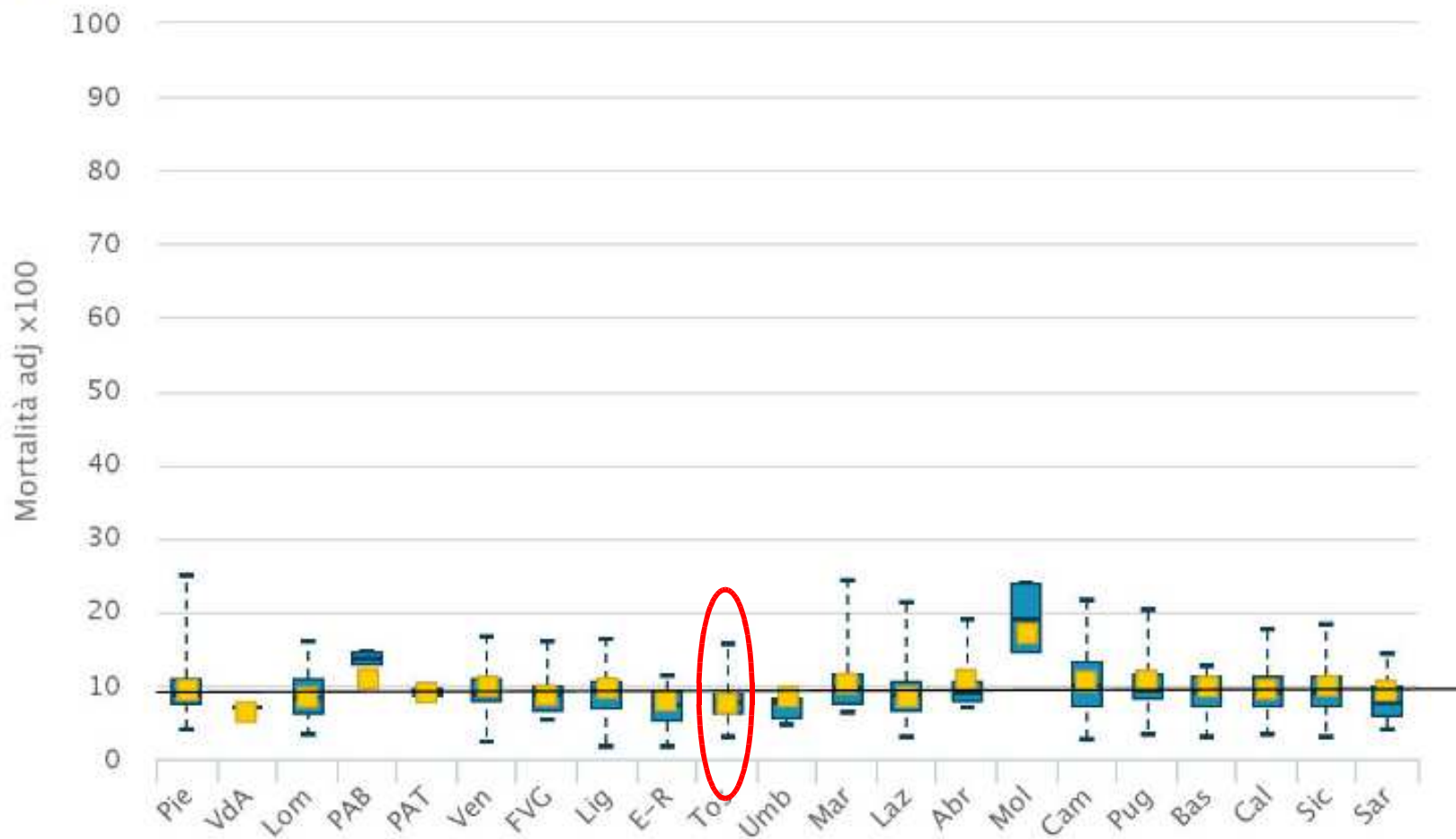
PROPORZIONE DI PARTI CON TAGLIO CESAREO PRIMARIO. ITALIA 2015



Il contesto in cui ci muoviamo...

Piano nazionale esiti 2016

INFARTO MIOCARDICO ACUTO: MORTALITA' A 30 GIORNI. ITALIA 2015



I nuovi scenari

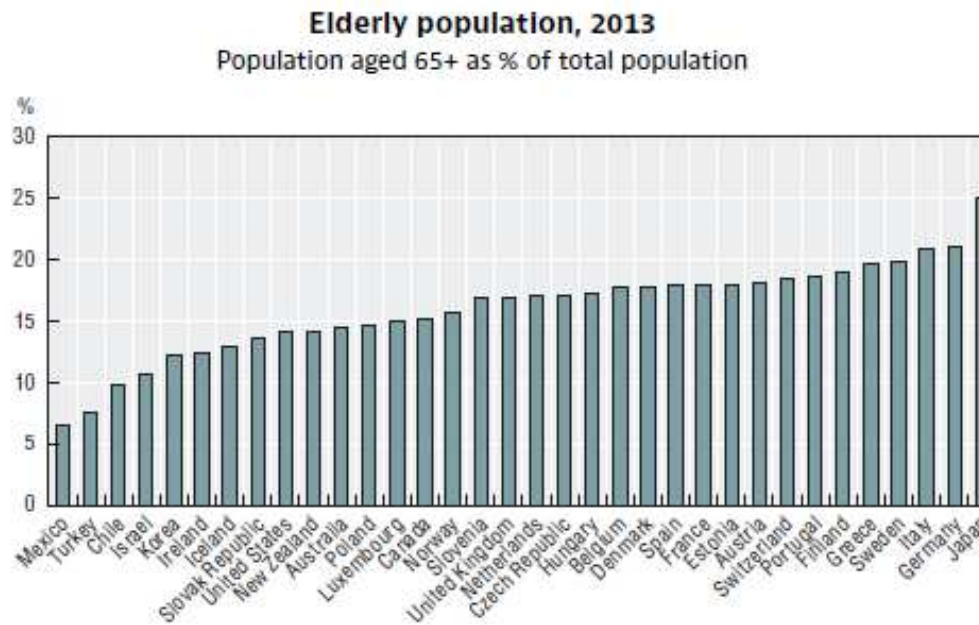
Il SSR ha ottenuto risultati importanti negli ultimi 15 anni; oggi occorre prendere atto della necessità di prepararsi ad affrontare una sfida più grande che lo scenario attuale ci impone:

- 1. la rilevanza del fenomeno della fragilità negli anziani,**
- 2. la variabilità della qualità delle cure e il persistere delle disuguaglianze nella salute,**
- 3. il ridimensionamento del finanziamento sanitario**



1) La rilevanza del fenomeno della fragilità negli anziani

- Negli ultimi 50 anni l'invecchiamento della popolazione italiana è stato uno dei più rapidi tra i Paesi maggiormente sviluppati e si stima che nel 2050 la quota di ultra65enni ammonterà a circa il 40% della popolazione totale.



Source: OECD (2014), Labour Force Statistics: Summary tables, OECD Employment and Labour Market Statistics (database), <http://dx.doi.org/10.1787/data-00286-en>.



Gli anziani toscani tra i più in salute in Italia

Gli anziani toscani mantengono uno stato di salute migliore di quello medio nazionale. Secondo l'ISTAT, quasi il 40% degli ultra65enni toscani (43% degli uomini e 35% delle donne) dichiara di stare bene o molto bene, mentre a livello nazionale lo dichiara solo il 35% (39% degli uomini e 30% delle donne).

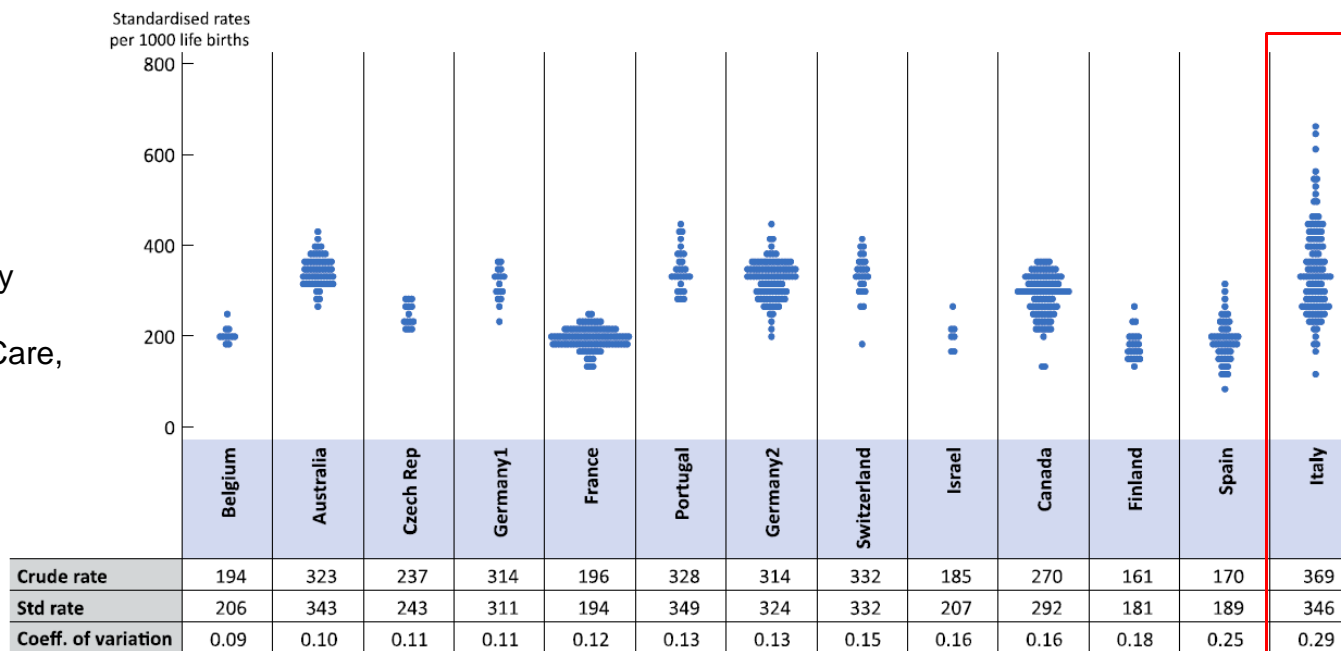


2) La variabilità della qualità delle cure Il persistere delle disuguaglianze nella salute



Tasso standardizzato taglio cesareo (2011 o ultimo anno disponibile), un confronto tra i paesi OECD, ordinati in base al coefficiente di variazione (bassa, media, alta variazione)*

* OECD Health Policy Studies, Geographic Variations in Health Care, 2014



Note: Each dot represents a territorial unit. Rates are standardised using Italy's population structure of live births according to the mother's age. Countries are ordered from the lowest to highest coefficient of variation within countries. Rates include emergency and non-emergency caesarean sections. Data for Portugal only include public hospitals. Spanish data only include public hospital leading to a 30% underestimation of caesarean sections. For Spain, the rates are reported based on the province where the hospital is located. Germany 1 and 2 refers respectively to Länder and Spatial Planning Regions.

«... Whether or not you receive a particular health service depends to a very great extent on the country in which you live, but also in where you live within a country...»



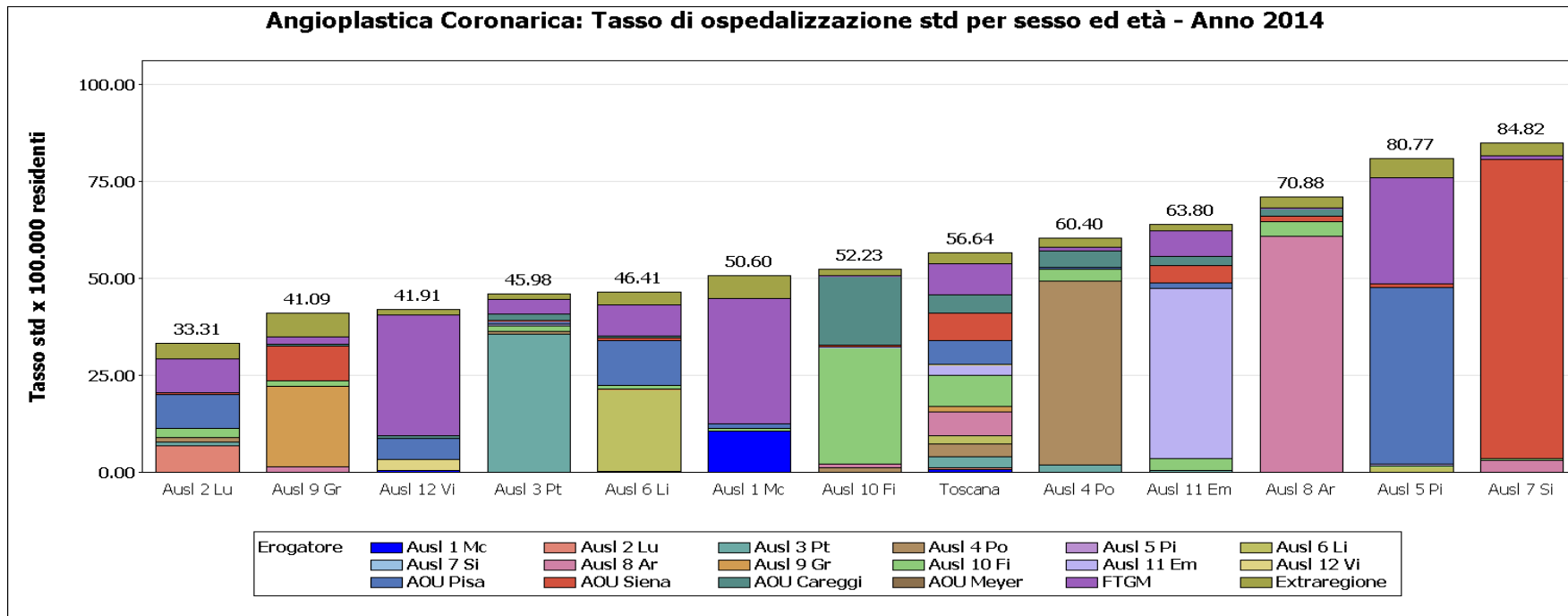
Regione Toscana



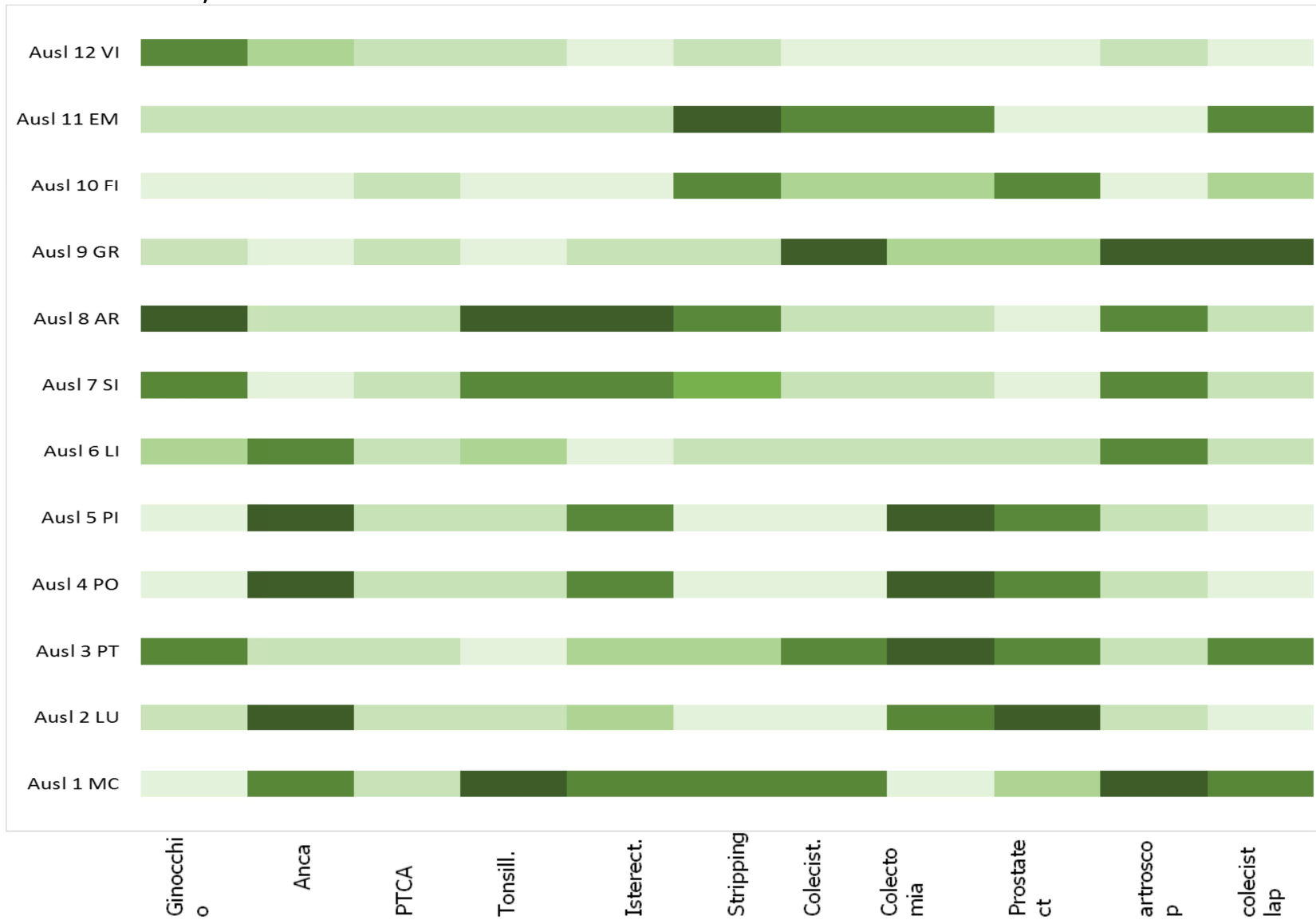
Servizio Sanitario della Toscana

Esempio di indicatori di residenza: alta variabilità

Angioplastica Coronarica: Tasso di ospedalizzazione std per sesso ed età - Anno 2014



Distribuzione dei quintili dei Tassi di Ospedalizzazione per procedure chirurgiche in elezione e azienda di residenza, Anno 2014



La distribuzione dei tassi è stata ordinata in senso crescente e suddivisa in quintili:

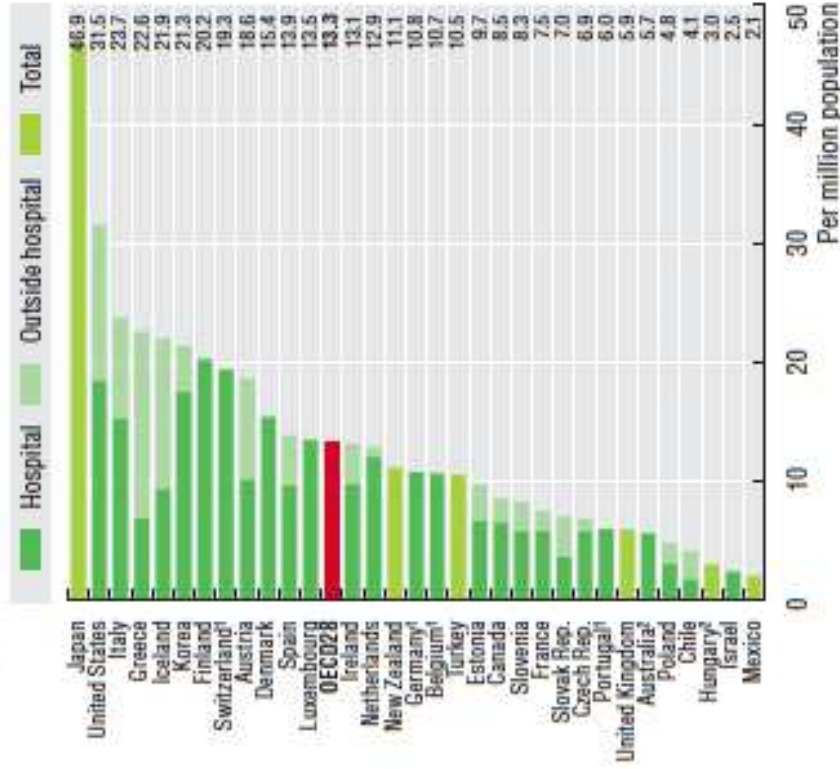


Regione Toscana



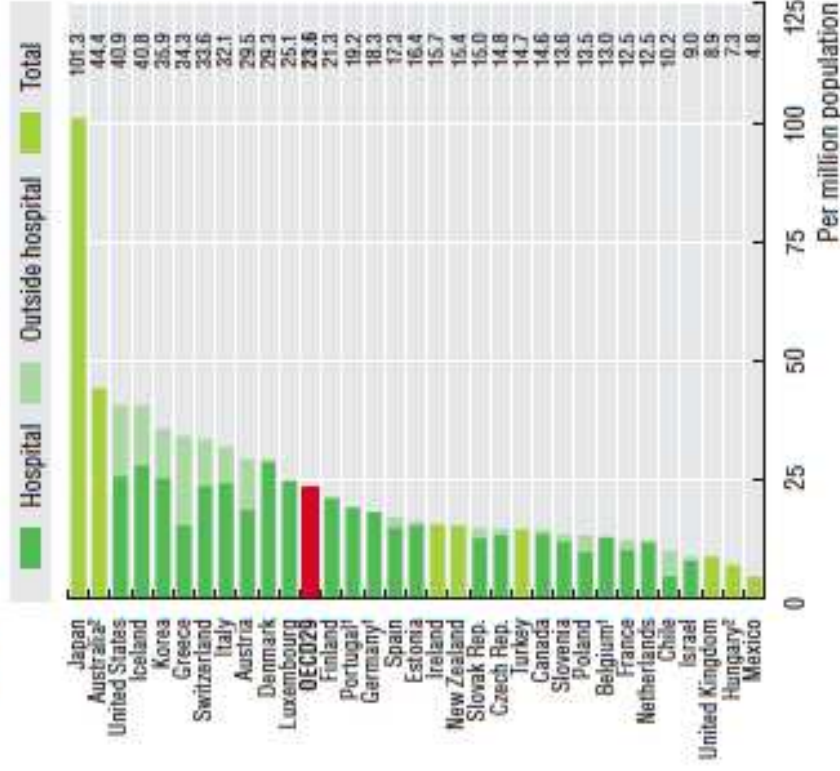
Servizio Sanitario della Toscana

4.2.1. MRI units, 2011 (or nearest year)



1. Equipment outside hospital not included.
 2. Only equipment eligible for public reimbursement.
- Source: OECD Health Statistics 2013, <http://dx.doi.org/10.1787/health-data-en>.
 StatLink <http://dx.doi.org/10.1787/888932917256>

4.2.2. CT scanners, 2011 (or nearest year)



1. Equipment outside hospital not included.
 2. Only equipment eligible for public reimbursement.
- Source: OECD Health Statistics 2013, <http://dx.doi.org/10.1787/health-data-en>.
 StatLink <http://dx.doi.org/10.1787/888932917275>



Numero apparecchiature RM e TC per regione. Ottobre 2016

codice regione	REGIONE	RISONANZA			TAC			totale n. apparecchiature	Popolazione residente	GA RMN per 1.000.000 abitanti	GA TAC per 1.000.000 abitanti	GA (RMN e TAC) per 1.000.000 abitanti
		totale	pubblico	privato	totale	pubblico	privato					
1	Piemonte	39	14	25	43	23	20	82	4.424.467	0,88	0,97	1,9
2	Valle d'Aosta	6	3	3	4	2	2	10	128.298	4,68	3,12	7,8
3	Lombardia	261	91	170	283	150	133	544	10.002.615	2,61	2,83	5,4
4	PA. Trento	1	0	1	1	0	1	2	1.055.934	0,09	0,09	0,2
5	Veneto	158	63	95	120	82	38	278	4.927.596	3,21	2,44	5,6
6	Friuli-Venezia Giulia	25	16	9	20	11	9	45	1.227.122	2,04	1,63	3,7
7	Liguria	50	23	27	46	32	14	96	1.583.263	3,16	2,91	6,1
8	Emilia-Romagna	111	57	54	108	88	20	219	4.450.508	2,49	2,43	4,9
9	Toscana	106	53	53	129	88	41	235	3.752.654	2,82	3,44	6,3
10	Umbria	23	14	9	33	27	6	56	894.762	2,57	3,69	6,3
11	Marche	31	28	3	40	37	3	71	1.550.796	2,00	2,58	4,6
12	Lazio	154	54	100	174	90	84	328	5.892.425	2,61	2,95	5,6
13	Abruzzo	26	11	15	38	28	10	64	1.331.574	1,95	2,85	4,8
14	Molise	14	3	11	16	7	9	30	313.348	4,47	5,11	9,6
15	Campania	32	16	16	85	49	36	117	5.861.529	0,55	1,45	2,0
16	Puglia	109	37	72	128	77	51	237	4.090.105	2,66	3,13	5,8
17	Basilicata	20	9	11	21	17	4	41	576.619	3,47	3,64	7,1
18	Calabria	18	10	8	28	19	9	46	1.976.631	0,91	1,42	2,3
19	Sicilia	107	48	59	170	98	72	277	5.092.080	2,10	3,34	5,4
20	Sardegna	42	20	22	44	32	12	86	1.663.286	2,53	2,65	5,2
Totale complessivo		1.333	570	763	1.531	957	574	2.864	60.795.612	2,19	2,52	4,7



Fonte dati: NSIS - Estrazione dati al 26/10/2016
Regione Toscana



Servizio Sanitario della Toscana

Numero di apparecchiature con CND Z11030604

Regione	TAC >= 64 strati (CND: Z11030604)*
PIEMONTE	15
VDA	1
LOMBARDIA	96
VENETO	40
FVG	9
LIGURIA	16
E.ROMAGNA	27
TOSCANA	48
UMBRIA	7
MARCHE	11
LAZIO	57
ABRUZZO	10
MOLISE	5
CAMPANIA	21
PUGLIA	42
BASILICATA	7
CALABRIA	8
SICILIA	49
SARDEGNA	13
TOTALE	482

Popolazione

Piemonte 4,424 mil

Lombardia 10 mil

E.Romagna 4,451

Toscana 3,753



Regione Toscana



Servizio
Sanitario
della
Toscana

Numero apparecchiature RM e TC per Azienda. Ottobre 2016

Strutture Ospedaliere e territoriale		Risonanza			TAC			Totale complessivo
Aziende	Descrizione aziende	pubblico	privato	totale	pubblico	privato	totale	
Toscana Centro	Pistoia	2	6	8	6	4	10	18
	Prato	1	4	5	2	5	7	12
	Empoli	2	3	5	3	2	5	10
	Firenze	4	14	18	9	15	24	42
Totale ASL Centro		9	27	36	20	26	46	82
AOU Careggi		5	0	5	12	0	12	17
AOU Meyer		2	0	2	2	0	2	4
Toscana Nord Ovest	Massa Carrara	4	1	5	7	0	7	12
	Lucca	3	4	7	4	4	8	15
	Pisa	3	1	4	4	0	4	8
	Livorno	4	6	10	7	3	10	20
	Viareggio	2	4	6	2	3	5	11
Totale ASL Nord Ovest		16	16	32	24	10	34	66
AOU Pisana		5	0	5	8	0	8	13
F.Monasterio		3	0	3	1	0	1	4
Toscana Sud Est	Siena	3	3	6	2	1	3	9
	Arezzo	4	7	11	9	4	13	24
	Grosseto	3	0	3	6	0	6	9
Totale ASL Sud Est		10	10	20	17	5	22	42
AOU Senese		3	0	3	4	0	4	7
Totale complessivo		53	53	106	88	41	129	235

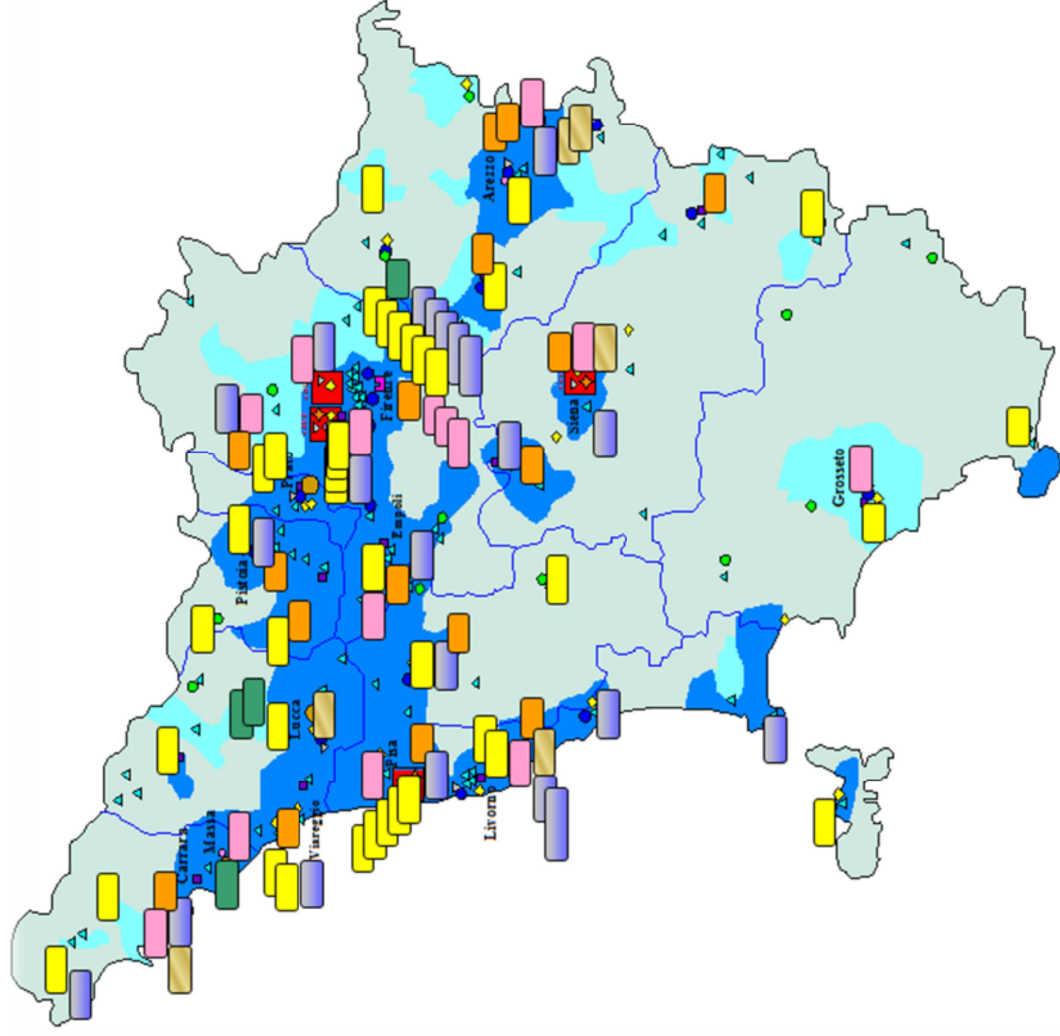


Fonte dati: NSIS - Estrazione dati al 26/10/2016
Regione Toscana



Servizio Sanitario della Toscana

Tecnologie sanitarie presenti sul territorio toscano



LEGENDA:

- TAC
- RISONANZE MAGNETICHE
- ANGIOGRAFI
- MAMMOGRAFI
- LITOTRITORE
- ACCELERATORE LIANEARE

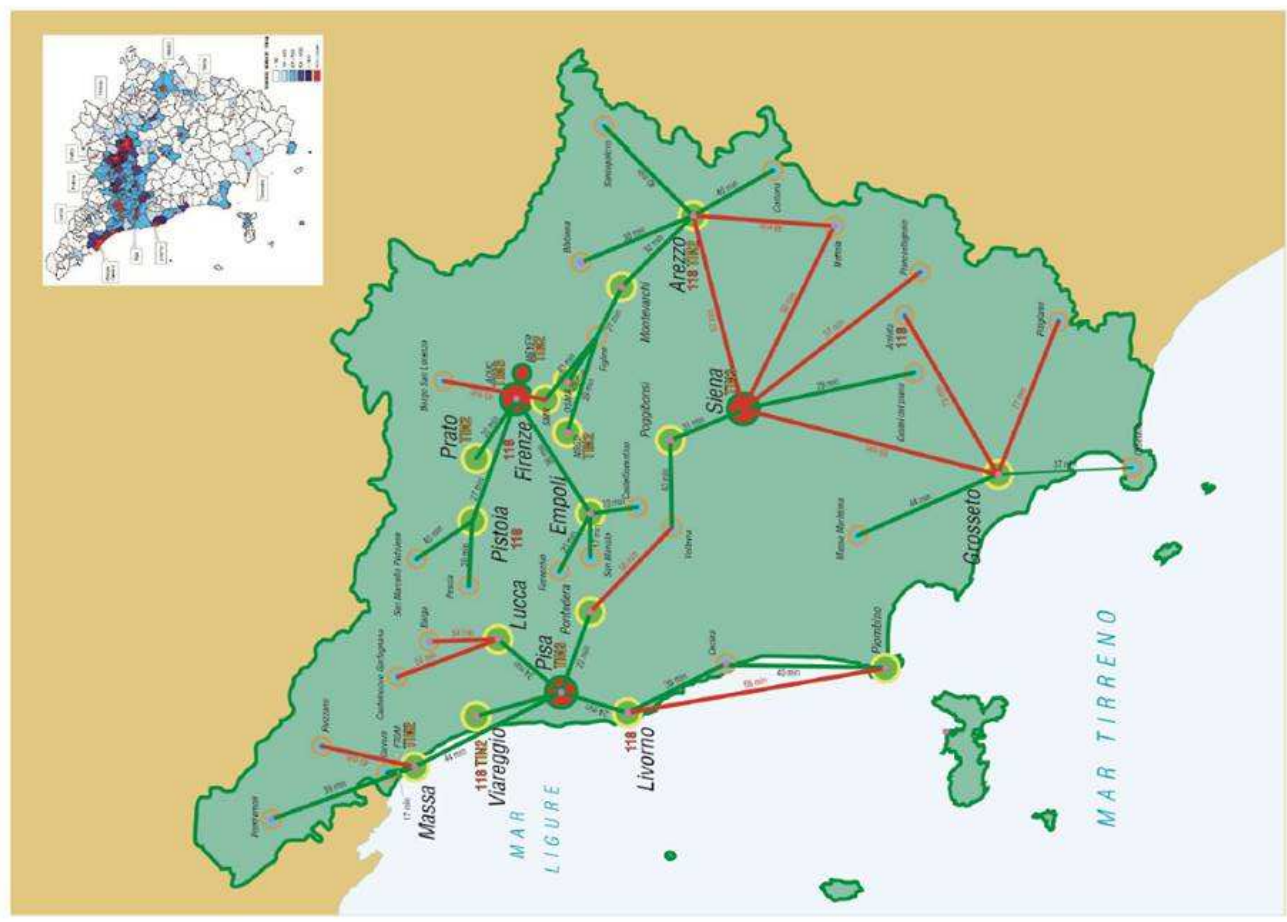


Regione Toscana



Servizio
Sanitario
della
Toscana

Figura 1 – Rappresentazione grafica della rete ospedaliera con le distanze tra i vari ospedali, centri HUB e SPOKE



Numero Accessi e numero Prestazioni TC erogate per singola apparecchiatura AV Sud Est – Anno 2015

Azienda	Descrizione				
107	Osp. Campostaggia				
107	Osp. Nottola				
108	P.O. Bibbiena				
108	P.O. la Fratta				

Fonte RIS - PACS



Regione Toscana



Servizio Sanitario della Toscana

Solo l`**11%** dei circa 3000 trattamenti descritti nell`ultima versione di Clinical Evidence è di dimostrata efficacia (**Clinical Evidence / BMJ 2012**)

L`OMS stima che nei sistemi sanitari gli sprechi corrispondono a circa il **20-40%** della spesa sanitaria (**WHO 2010**)

Negli USA si stima che l`ammontare delle prestazioni che non danno **nessun beneficio** ai pazienti corrispondono ad almeno il **30%** della spesa sanitaria (**Brody H. NEJM 2012**)

Il **50%** delle angioplastiche su pazienti con angina stabile sono **inappropriate** (**JAMA 2011**)

LA SANITÀ
TRA RAGIONE
E PASSIONE

Di Alessandro Liberti, sull'etica per i professionisti



11 dicembre 2012
BOLOGNA
Sede di Università degli Studi
Liceo di Scienze Umanistiche - Pisa
Sala Magna
050 8343000 - 781

LIB

Gianfranco Domenighetti Bologna 14 dicembre 2012



Regione Toscana



Servizio
Sanitario
della
Toscana

Risparmiare e migliorare?

Le società scientifiche e le associazioni dei pazienti hanno condiviso alcune liste di **prestazioni da non fare** perché non supportate da adeguate evidenze

American Academy of Allergy, Asthma & Immunology

Five Things Physicians and Patients Should Question

An initiative of the ABIM Foundation

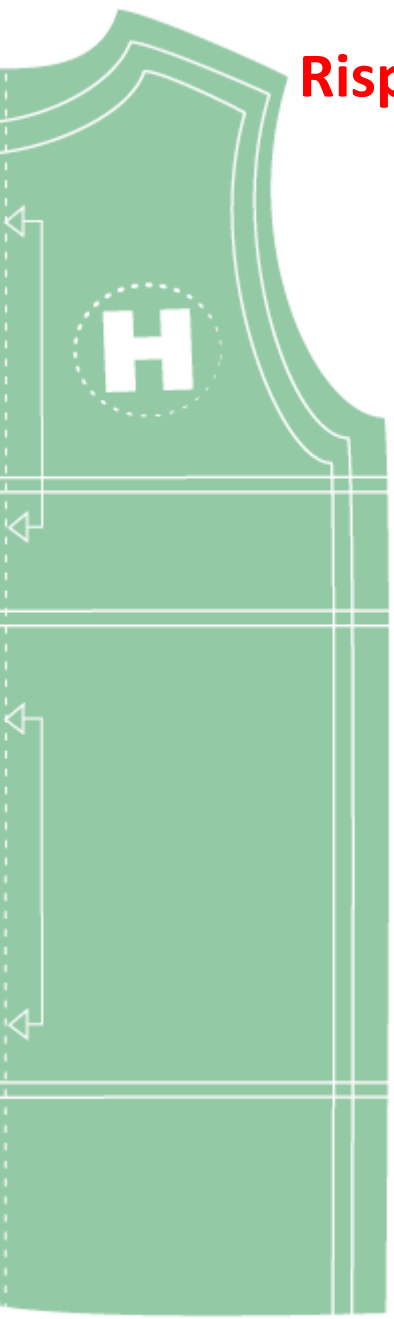
- 1 **Don't perform unproven diagnostic tests, such as immunoglobulin G (IgG) testing or an indiscriminate battery of immunoglobulin E (IgE) tests, in the evaluation of allergy.**
Appropriate diagnosis and treatment of allergies requires specific IgE testing (either skin or blood tests) based on the patient's clinical history. The use of other tests or methods to diagnose allergies is unproven and can lead to inappropriate diagnosis and treatment. Appropriate diagnosis and treatment is both cost effective and essential for optimal patient care.
- 2 **Don't order sinus computed tomography (CT) or indiscriminately prescribe antibiotics for uncomplicated acute rhinosinusitis.**
Viral infections cause the majority of acute rhinosinusitis and only 0.5 percent to 2 percent progress to bacterial infections. Most acute rhinosinusitis resolves without treatment in two weeks. Uncomplicated acute rhinosinusitis is generally diagnosed clinically and does not require a sinus CT scan or other imaging. Antibiotics are not recommended for patients with uncomplicated acute rhinosinusitis who have mild illness and assurance of follow-up. If a decision is made to treat, amoxicillin should be first-line antibiotic treatment for most acute rhinosinusitis.
- 3 **Don't routinely do diagnostic testing in patients with chronic urticaria.**
In the overwhelming majority of patients with chronic urticaria, a definite etiology is not identified. Limited laboratory testing may be warranted to exclude underlying causes. Targeted laboratory testing based on clinical suspicion is appropriate. Routine extensive testing is neither cost effective nor associated with improved clinical outcomes. Skin or serum-specific IgE testing for inhalants or foods is not indicated, unless there is a clear history implicating an allergen as a provoking or perpetuating factor for urticaria.
- 4 **Don't recommend replacement immunoglobulin therapy for recurrent infections unless impaired antibody responses to vaccines are demonstrated.**
Immunoglobulin (immunoglobulin) replacement is expensive and does not improve outcomes unless there is impairment of antigen-specific IgG antibody responses to vaccine immunizations or natural infections. Low levels of immunoglobulins (isotypes or subclasses), without impaired antigen-specific IgG antibody responses, do not indicate a need for immunoglobulin replacement therapy. Exceptions include IgG levels <150mg/dl and genetically defined/suspected disorders. Measurement of IgG subclasses is not routinely useful in determining the need for immunoglobulin therapy. Selective IgA deficiency is not an indication for administration of immunoglobulins.
- 5 **Don't diagnose or manage asthma without spirometry.**
Clinicians often rely solely upon symptoms when diagnosing and managing asthma, but these symptoms may be misleading and be from alternate causes. Therefore spirometry is essential to confirm the diagnosis in those patients who can perform this procedure. Recent guidelines highlight spirometry's value in stratifying disease severity and monitoring control. History and physical exam alone may over- or under-estimate asthma control. Beyond the increased costs of care, repercussions of misdiagnosing asthma include delaying a correct diagnosis and treatment.

American College of Radiology

Five Things Physicians and Patients Should Question

An initiative of the ABIM Foundation

- 1 **Don't do imaging for uncomplicated headache.**
Imaging headache patients absent specific risk factors for structural disease is not likely to change management or improve outcomes. Those patients with a significant likelihood of structural disease requiring immediate attention are detected by clinical screens that have been validated in many settings. Many studies and clinical practice guidelines concur. Also, incidental findings lead to additional medical procedures and expense that do not improve patient well-being.
- 2 **Don't image for suspected pulmonary embolism (PE) without moderate or high pre-test probability of PE.**
While deep vein thrombosis (DVT) and PE are relatively common clinically, they are rare in the absence of elevated blood d-Dimer levels and certain specific risk factors. Imaging, particularly computed tomography (CT) pulmonary angiography, is a rapid, accurate and widely available test, but has limited value in patients who are very unlikely, based on serum and clinical criteria, to have significant value. Imaging is helpful to confirm or exclude PE only for such patients, not for patients with low pre-test probability of PE.
- 3 **Avoid admission or preoperative chest x-rays for ambulatory patients with unremarkable history and physical exam.**
Performing routine admission or preoperative chest x-rays is not recommended for ambulatory patients without specific reasons suggested by the history and/or physical examination findings. Only 2 percent of such images lead to a change in management. Obtaining a chest radiograph is reasonable if acute cardiopulmonary disease is suspected or there is a history of chronic stable cardiopulmonary disease in a patient older than age 70 who has not had chest radiography within six months.
- 4 **Don't do computed tomography (CT) for the evaluation of suspected appendicitis in children until after ultrasound has been considered as an option.**
Although CT is accurate in the evaluation of suspected appendicitis in the pediatric population, ultrasound is nearly as good in experienced hands. Since ultrasound will reduce radiation exposure, ultrasound is the preferred initial consideration for imaging examination in children. If the results of the ultrasound exam are equivocal, it may be followed by CT. This approach is cost-effective, reduces potential radiation risks and has excellent accuracy, with reported sensitivity and specificity of 94 percent.
- 5 **Don't recommend follow-up imaging for clinically inconsequential adnexal cysts.**
Simple cysts and hemorrhagic cysts in women of reproductive age are almost always physiologic. Small simple cysts in postmenopausal women are common, and clinically inconsequential. Ovarian cancer, while typically cystic, does not arise from these benign-appearing cysts. After a good quality ultrasound in women of reproductive age, don't recommend follow-up for a classic corpus luteum or simple cyst <5 cm in greatest diameter. Use 1 cm as a threshold for simple cysts in postmenopausal women.



Il problema in appropriatezza in radiologia

Radiol med (2012) 117:322–332
DOI 10.1007/s11547-011-0725-2

RESOURCES MANAGEMENT
GESTIONE DELLE RISORSE

Appropriateness: analysis of outpatient radiology requests

Analisi dell'appropriatezza delle richieste ambulatoriali radiologiche

M. Cristofaro¹ • E. Busi Rizzi¹ • V. Schininà¹ • D. Chiappetta¹ • C. Angeletti² • C. Bibbolino¹

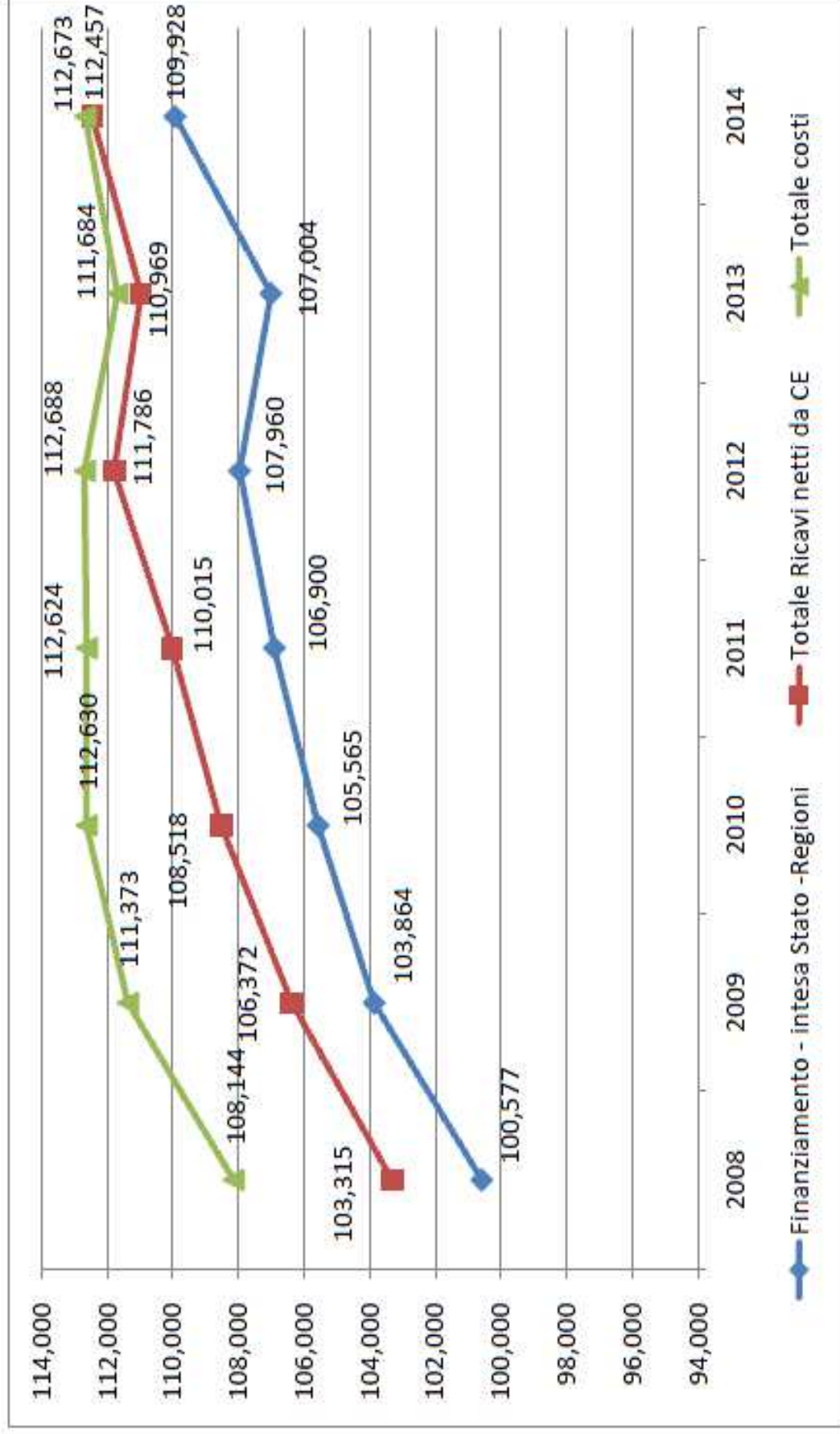
Conclusions. We found a 56% rate of appropriate requests and demonstrated that appropriate prescriptions provided with a specific clinical question led to significantly higher confirmation rates of the diagnostic hypothesis. In addition, inappropriate requests had a major negative economic impact.



3) Il ridimensionamento del finanziamento sanitario



Spesa Sanitaria corrente e Finanziamento SSN, anni 2008-2014



Fonte: NSIS e Intese Stato-Regioni (Valori in miliardi di euro)



Focus costi 2013-2014

Valori in migliaia di euro

COSTI		2013	2014	var %
consulenze		760.516	779.384	2,48%
Prodotti farmaceutici ed emoderivati		8.345.836	8.937.819	7,09%
altri beni sanitari				
	<i>B.1.A.3.1) Dispositivi medici</i>	3.772.601	3.873.848	2,68%
	<i>B.1.A.3.3) Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD)</i>	1.196.590	1.264.675	5,69%
servizi non sanitari				
	<i>B.3.B) Manutenzione e riparazione agli impianti e macchinari</i>	332.289	347.295	4,52%
	<i>B.3.C) Manutenzione e riparazione alle attrezzature sanitarie e scientifiche</i>	834.118	878.715	5,35%
	<i>B.3.E) Manutenzione e riparazione agli automezzi</i>	25.615	27.301	6,58%
	<i>B.3.F) Altre manutenzioni e riparazioni</i>	192.760	209.296	8,58%
	<i>B.4.B.1) Canoni di noleggio - area sanitaria</i>	519.845	551.970	6,18%
prestazioni da privato				
	<i>assistenza ospedaliera</i>	8.255.270	8.424.677	2,05%
	<i>psichiatria residenziale e semiresidenziale</i>	8.255.270	8.424.677	2,05%
	<i>distribuzione farmaci File F</i>	935.427	952.549	1,83%
	<i>prestazioni termali in convenzione</i>	524.629	582.847	11,10%
	<i>prestazioni di trasporto sanitario</i>	120.531	122.334	1,50%
	<i>prestazioni Socio-Sanitarie a rilevanza sanitaria</i>	843.602	875.093	3,73%
Accantonamenti		1.742.980	2.598.314	49,07%
saldo gestione finanziaria		357.085	362.256	1,45%

Fonte: elaborazione Agenas su dati modelli Ce consuntivi 2008-2014 (NSIS)



Ri



Rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN per l'acquisto di dispositivi medici
I Semestre 2015

Figure

Figura 1 "Spesa rilevata dal Flusso Consumi per Regione" - Confronto sul primo semestre - Anni 2014 e 2015

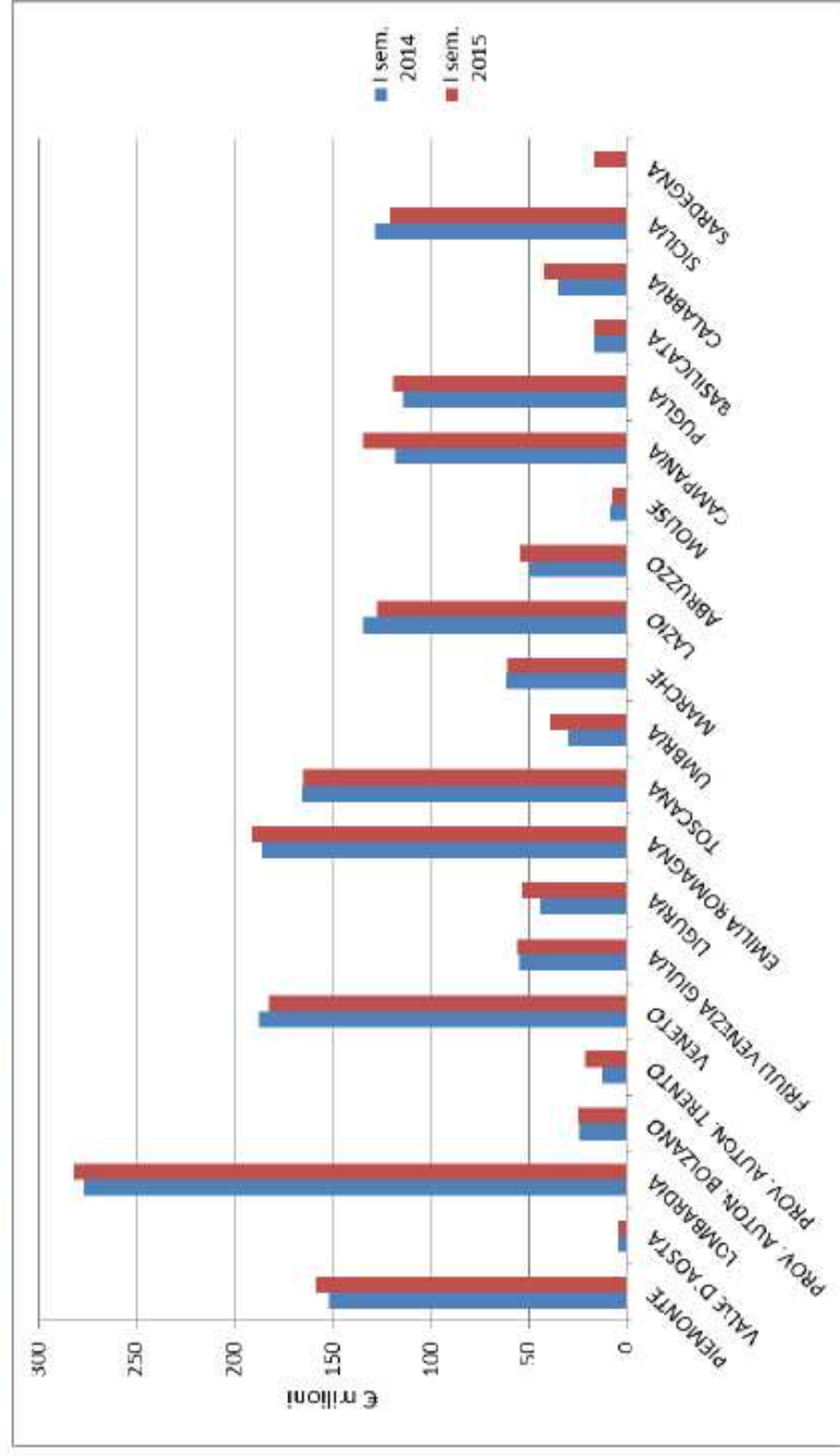
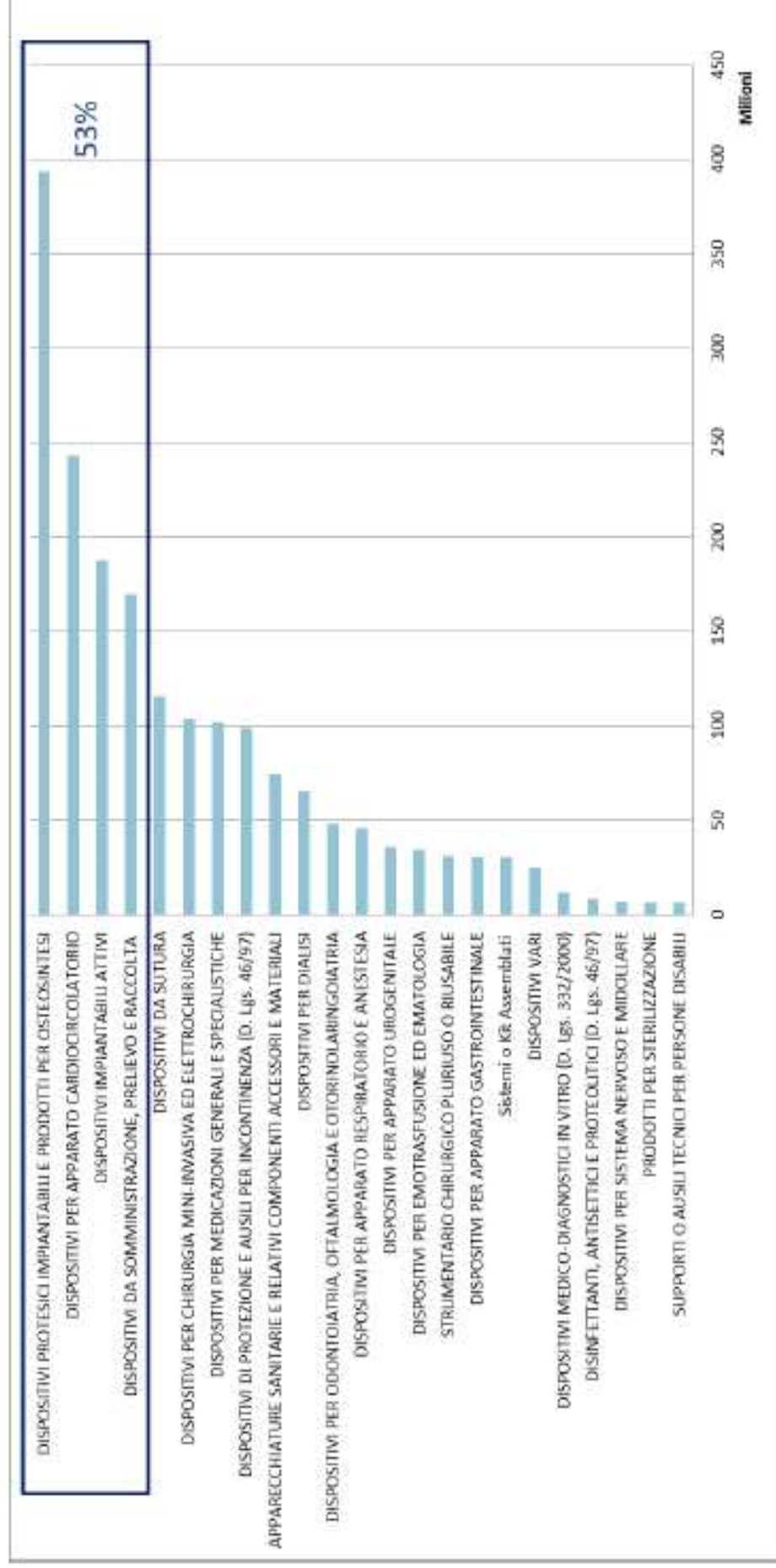


Figura 3 "Distribuzione della spesa rilevata per categoria OND" - Primo semestre 2015



Il miglioramento non basta...

Esiste una forte variabilità nelle performance aziendali



Ipotesi di esistenza di aree di inappropriatelyzza



Rischio di differenziali inaccettabili in un sistema sanitario pubblico di **qualità e equità** per i cittadini



Presenza di **risorse** che nel medio-lungo periodo possono essere **riallocate** in altri servizi

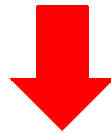
Le sfide del Servizio Sanitario Regionale

Qualità



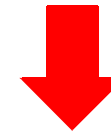
**Risposta appropriata,
erogata con
professionalità nei
luoghi e con le modalità
che possano garantirla
al meglio**

Equità



**A tutti i cittadini le stesse
possibilità di ricevere
“buone cure”,
indipendentemente da
dove, con chi e con quali
risorse economiche vivono**

Sostenibilità



**Condividere
la responsabilità
del «valore» prodotto
per ogni euro speso
in sanità**

Cambiamento



Il contesto in cui ci muoviamo...

Ci sono ancora margini di manovra?

Possiamo creare più valore aggiunto per ogni euro
speso?

La sanità toscana si trova a far fronte a una
riduzione consistente di risorse, quando il bisogno
socio-sanitario della popolazione tende ad
aumentare. La sfida è **generare più 'valore'** per la
popolazione con le risorse di cui disporremo



Cosa vuol dire «generare valore»

1. Esistenza di processi e attività **efficienti e di qualità**;
2. **Appropriatezza** degli interventi sanitari, ossia prestare quei servizi utili e necessari compatibilmente con l'obiettivo di salute che si vuole raggiungere;
3. Disponibilità di **personale** competente, soddisfatto e con alti livelli di motivazione;
4. Coinvolgimento dei **cittadini** nel processo di erogazione delle cure.



Come fare per «generare valore»

1. Funzione di governo con logiche di “selezione tra i bisogni alternativi” e **prioritizzazione**;
2. **Snellimento** delle organizzazioni sanitarie attraverso processi di concentrazione di energie sulle “attività che si sanno fare meglio” (potenziare le attività che creano valore);
3. **Eliminazione** dell’eccessiva **frammentazione** dell’attività, con evidenti costi di coordinamento, all’interno della stessa (rivedendo il funzionamento di tutte le aree di attività per migliorare l’efficienza a tutti i livelli).



PRIORITY



Innovazione



**Ma... cos'è
realmente
l'INNOVAZIONE?**

Innovazione



Evoluzione tecnologica?

...oppure...

Tecnologia «*disruptive*»?



Innovazione vs Sostenibilità

INNOVAZIONE

Parte del problema o della soluzione?



Il progresso tecnologico ed il miglioramento organizzativo hanno sempre determinato in tutti i settori industriali un abbattimento dei costi di produzione e dei servizi nel medio e lungo periodo.

Nel settore sanitario, invece, l'innovazione tecnologica tendenzialmente incrementa i costi anziché ridurli.

Nel breve periodo l'impatto delle nuove tecnologie è stato molto rilevante soprattutto senza una corretta valutazione costo-beneficio.



La Sanità del futuro: una premessa fondamentale.
L'innovazione non è il problema, è la soluzione

Tassi di mortalità effettivi e stimati per HIV/AIDS negli USA

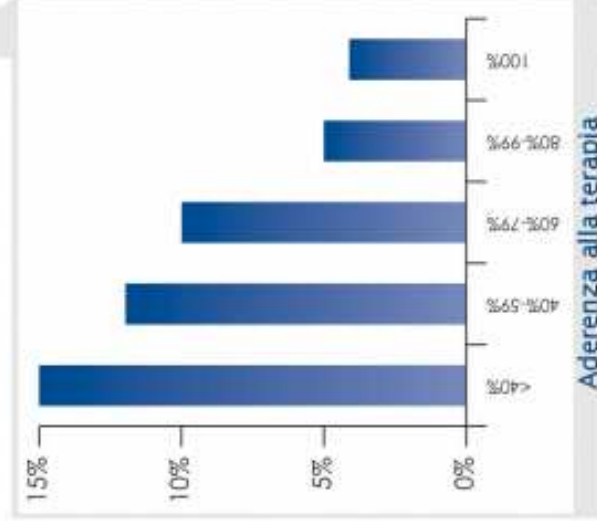


Non è possibile né giusto limitare il valore dell'innovazione al concetto di costo.
I nuovi farmaci pongono il tema della sostenibilità, ma l'accesso alle nuove terapie è un obiettivo prioritario, di cui tutto il Paese dovrebbe essere orgoglioso e rassicurato



Prevenzione: Farmaci e vaccini sono strumenti di efficienza per il Welfare

Ospedalizzazione e aderenza alla terapia per Pazienti affetti da diabete



1 a 24

rapporto tra euro spesi per la vaccinazione e risparmi derivanti dalle malattie evitate

Un giorno in ospedale costa 1.000 euro

un anno di assistenza farmaceutica 270

La farmaceutica non deve essere considerata in un sistema chiuso, ma va inserita in un percorso diagnostico terapeutico, **valorizzando anche i costi evitati**



Strumenti

L'esigenza di un **CRITERIO DECISIONALE** ha incentivato lo sviluppo di alcuni sofisticati **STRUMENTI di VALUTAZIONE**

Health Technology Assessment (HTA)

“L'Health Technology Assessment è un approccio multidimensionale e multidisciplinare per l'analisi delle implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali di una tecnologia attraverso la valutazione di più dimensioni quali l'efficacia, la sicurezza, i costi, l'impatto sociale e organizzativo. L'obiettivo è quello di valutare gli effetti reali e/o potenziali della tecnologia, sia a priori che durante l'intero ciclo di vita, nonché le conseguenze che l'introduzione o l'esclusione di un intervento ha per il sistema sanitario, l'economia e la società.”


A cura di:

[Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure – Ministero della salute](#)



Politiche in atto oggi

1. Tagli **lineari**
2. **Sylos** mentality
3. **Contenimento dei Budget**
4. **Acquisti standardizzati**



**Il paziente
non è al
centro**



Accesso oggi

- Cos'è l'accesso all'innovazione tecnologica oggi?
- Qual è la condizione che stiamo vivendo oggi?
 1. Accesso **limitato**
 2. **Razionamento** delle risorse
 3. **Poca (o nulla) attenzione al valore dell'innovazione tecnologica**
 4. **Assenza di processi di *governance* post market chiari e definiti**



Necessità reali del SSN

Razionalizzazione
(≠ da Razionamento)

Sostenibilità

Appropriatezza



Accesso domani

1

- Riconoscimento dell'innovazione tecnologica all'ingresso

2

- HTA/governo (introduzione e diffusione)

3

- Acquisti Programmati



Valutazione

HTA per:

Identificare le vere innovazioni, le giuste target population, l'impatto economico e le modalità di introduzione/diffusione

NON REPORT FINI A SE' STESSI

La valutazione dovrebbe avvenire attraverso processi strutturati con il coinvolgimento di tutti gli interlocutori e attraverso la definizione dei reali fabbisogni

RUOLO FONDAMENTALE DELLE SOCIETÀ SCIENTIFICHE

Introduzione governata delle tecnologie



Acquisti



Ministero della Salute

Settin Home - Temi e professioni - Dispositivi medici e altri prodotti - Dispositivi medici - Health Technology Assessment e Tecnica Stomatologica - Health Technology Assessment HTA

La nostra salute

Temati e professioni

News e media

Ministero e Ministero

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=12022&cat=dispositivi-medicinali&menu=tecnologie

IL FUTURO è già PRESENTE

di futuro è già presente

temi di questa sezione sono a cura di Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

> Contatti

Web editing: Carmela Paoletti

L'Health Technology Assessment è un approccio multidimensionale e multidisciplinare per l'analisi delle implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali di una tecnologia attraverso la valutazione di più dimensioni quali l'efficacia, la sicurezza, i costi, l'impatto sociale e organizzativo. L'obiettivo è quello di valutare gli effetti reali e/o potenziali della tecnologia, sia a priori che durante l'intero ciclo di vita, nonché le conseguenze che l'introduzione o l'esclusione di un intervento ha per il sistema sanitario, l'economia e la società.



Come nasce

Anni '60 - nuove innovazioni tecnologiche epocali, ma che richiedevano importanti investimenti di risorse

Anni '80 e '90 - Numerose Agenzie di HTA in USA, Canada ed Europa finanziate con risorse pubbliche

1993 - Nasce **INAHTA** (International Network of Agencies for Health Technology Assessment)

Ad oggi 46 agenzie di 23 paesi

2006 - La Commissione Europea finanzia ed istituisce il progetto **EunetHTA** (European Network for Health Technology Assessment)



Livello nazionale

- ✓ **Il Patto per la Salute 2014-2016:**
creazione di un modello HTA limitato ai DM e un'attività di HTA per i farmaci curata e coordinata da AIFA.
- ✓ **La legge di stabilità 2016** prevede per il SSN che le valutazioni delle tecnologie siano effettuate da strutture istituite a livello regionale o nazionale e impone la soppressione di quelle esistenti presso i singoli enti del SSN e ne vieta l'istituzione di nuove.
- ✓ Per i soli dispositivi medici ed elettromedicali poi, definisce i compiti della Cabina di Regia: definizione delle priorità per la valutazione, la promozione ed il coordinamento delle attività, la validazione degli indirizzi metodologici e la diffusione e la verifica degli impatti a livello nazionale di tali valutazioni.
- ✓ **AGENAS** segue per conto del Ministero della Salute la tematica HTA all'interno dell'Accordo di Collaborazione tra le due istituzioni.



Società Italiana di HTA

Home | Chi siamo | Contatti | Scheda adesione | Blog

sihta
società italiana di health technology assessment

Home ► Chi siamo

Chi siamo

La SIHTA riunisce persone e organizzazioni, qualificate scientificamente e professionalmente, interessate a cooperare, promuovendo:

1. **Attività formative**
2. **Sviluppo scientifico e culturale dell'HTA nell'ambito nazionale**
3. **Collaborazioni e sinergie tecnico-scientifiche e culturali internazionali**

1. Attività formative per:

- assicurare l'aggiornamento professionale e la formazione permanente degli associati.

Menu Principale

- » Consiglio Direttivo
- » Comitato Tecnico Scientifico
- » Carta di Trento
- » Rassegna stampa

Eventi

- » Health Policy Forum



www.sihta.it

Regione Toscana

Il **Piano Sanitario Regionale (PSR) 2008-2010** individua l'Health Technology Assessment quale strumento imprescindibile “per supportare le decisioni sullo sviluppo, l'adozione, l'acquisizione e l'utilizzo di nuove tecnologie o di significativi cambiamenti di tecnologie già in uso”.

Nel **PSR 2010-2012** e nel **PSSIR 2012 – 2015** il tema dell'H.T.A. viene riportato in due ambiti specifici:

1. Appropriatelyzza dei dispositivi medici, dove si individua un unico livello di valutazione, quello regionale, con la contestualizzazione nelle diverse Aree Vaste piuttosto che nelle singole Aziende sanitarie.
2. Valutazione tecnologico-strutturale in sanità.



Regione Toscana

Il Centro Regionale per 'Health Technology Assessment per la valutazione multidisciplinare delle tecnologie sanitarie (HTA) risulta essere formalmente istituito con **D.G.R.T. n. 229 del 25/03/2008.**

La successiva **D.G.R.T. n. 1256 del 28/12/2009** dota il Centro Regionale HTA di una competenza tecnica, definita come *Supporto Operativo*, con funzione di organo tecnico



Regione Toscana

Le recenti modifiche della l.r. 40/2005, prevedono (art.10, comma 4 quinquies), l'istituzione, ai fini della valutazione della reale efficacia delle tecnologie, della loro appropriatezza ed efficienza, dei benefici clinici ed organizzativi ad essi legati, della **Commissione di valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari**.

La Commissione è composta:

Dal dirigente del settore regionale competente in materia di tecnologie sanitarie, con funzioni di coordinamento;

Dai direttori per la programmazione di area vasta o loro delegati;

Dal dirigente del settore regionale competente in materia di politiche del farmaco;

Dal dirigente del settore regionale competente in materia di investimenti;

Dal direttore dell'ESTAR o suo delegato.



STATO DELL'ARTE e LAVORI IN CORSO

- COMMISSIONE insediata ed operativa dal 24 maggio 2016 (DGRT 302/2016)
- CENTRO OPERATIVO insediato ed operativo dal 8/9/2016 (Decreto 4237/2016)
Organizzazione e PDTA Ingegneria biomedica Farmaci e dispositivi Ingegneria informatica Documentazione metodologica e revisioni sistematiche Economia sanitaria Usabilità Epidemiologia clinica descrittiva / Statistica
- GRUPPI DI LAVORO già costituiti ed operativi per la realizzazione delle priorità individuate dalla Commissione:
 - Regolamento di funzionamento
 - Pagine web dedicate
 - Modalità di segnalazione e procedura standard di gestione delle richieste di valutazione
 - Piano di formazione dei soggetti coinvolti (commissione, centro operativo, soggetti regionali ed aziendali)
 - Linee guida su cartella clinica informatizzata
 - Linee guida su protesi d'anca, videochirurgia e minichirurgia non invasiva
 - Terapia HIFU



Un nuovo ruolo dell'HTA

Più collaborativo e proattivo per le tecnologie mediche necessarie al sistema sanitario regionale.

In collaborazione con l'innovatore al fine di ottenere il loro prodotto sul mercato più velocemente utilizzando un approccio di valutazione integrata.

Tuttavia, la gestione delle tecnologie post-adozione non è storicamente una zona di focalizzazione del lavoro HTA, nonostante rappresenti l'area in cui gran parte del valore di una tecnologia si crea o si distrugge.



Un nuovo ruolo dell'HTA

Ri-immaginare il ruolo di HTA concentrandosi meno sulla adozione della tecnologia e più sulla sua gestione successiva verso un modello di gestione del percorso clinico in cui l'uso di una particolare tecnologia nel tempo da parte di una particolare popolazione è monitorato e gestito da un punto di vista dell'appropriatezza.



Un nuovo ruolo dell'HTA

Dedichiamo molte risorse per capire se una tecnologia deve essere adottata e pochissime risorse nella fase post-adozione:
il paradosso è che l'uso improprio e l'obsolescenza delle tecnologie esistenti sono due dei fattori chiave della crescita dei costi nel settore sanitario.



A quali domande risponde un sistema di gestione post-adozione

1. **Valutazione:** la tecnologia funziona, come è utilizzata, fornire ancora un valore al sistema?
2. **Miglioramento:** si potrebbe utilizzare in modo più conveniente attraverso modifiche al protocollo clinico o al percorso?
3. **Ritiro:** la tecnologia non è più utilizzato di routine e, in caso affermativo, un processo di disinvestimento può essere avviato?
4. **Sostituzione:** esistono modalità alternative per ottenere gli stessi o migliori risultati allo stesso o a miglior costo?



A quali domande risponde un sistema di gestione post-adozione

1. **Valutazione:** la tecnologia funziona, come è utilizzata, fornire ancora un valore al sistema?
2. **Miglioramento:** si potrebbe utilizzare in modo più conveniente attraverso modifiche al protocollo clinico o al percorso?
3. **Ritiro:** la tecnologia non è più utilizzato di routine e, in caso affermativo, un processo di disinvestimento può essere avviato?
4. **Sostituzione:** esistono modalità alternative per ottenere gli stessi o migliori risultati allo stesso o a miglior costo?



It's time to break our addiction to adoption: Reframing HTA as the cornerstone of 'resource stewardship'

Stirling Bryan, PhD



Dalla gestione della tecnologia alla gestione del percorso clinico

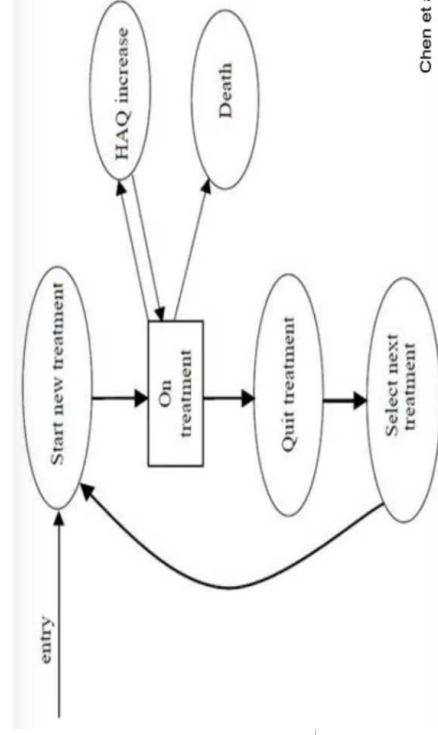
Non limitarsi a valutare il valore di una singola tecnologia nel sistema più ampio in cui viene distribuito, ma esaminare invece una sequenza di utilizzo per una serie di tecnologie alternative che potrebbero trovare applicazione nel percorso clinico di un determinato paziente.

Un esempio: una malattia cronica, come l'asma, dove una serie di tecnologie biomediche potrebbe essere utilizzate e dove, a un certo momento, il paziente può avere bisogno di passare a modalità alternative a causa della mancanza di efficacia, effetti collaterali o altri problemi di accesso (ad esempio, l'incapacità di pagare o fisicamente accedere al prodotto o servizio).

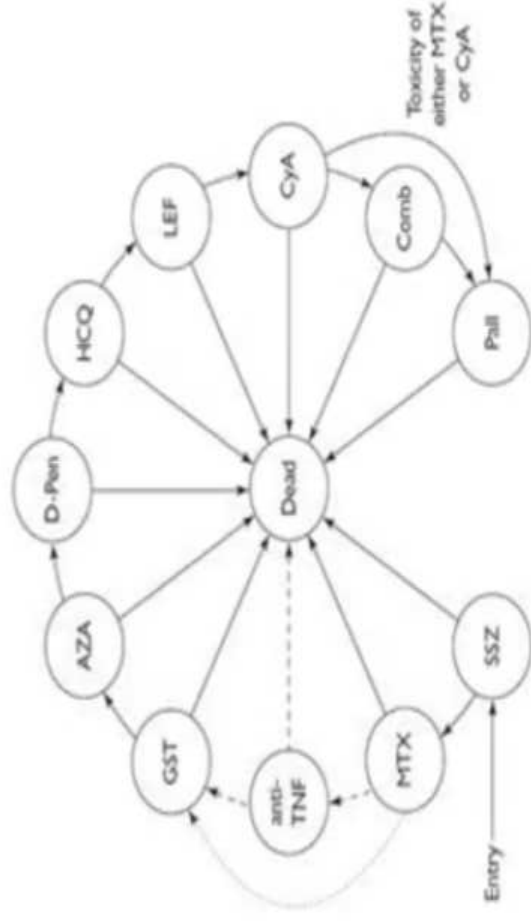


Pathway management

- Clinical pathway: defined sequence(s) of use of alternative health technologies



Chen et al.



Barton et al, 2004



Dalla gestione della tecnologia alla gestione del percorso clinico

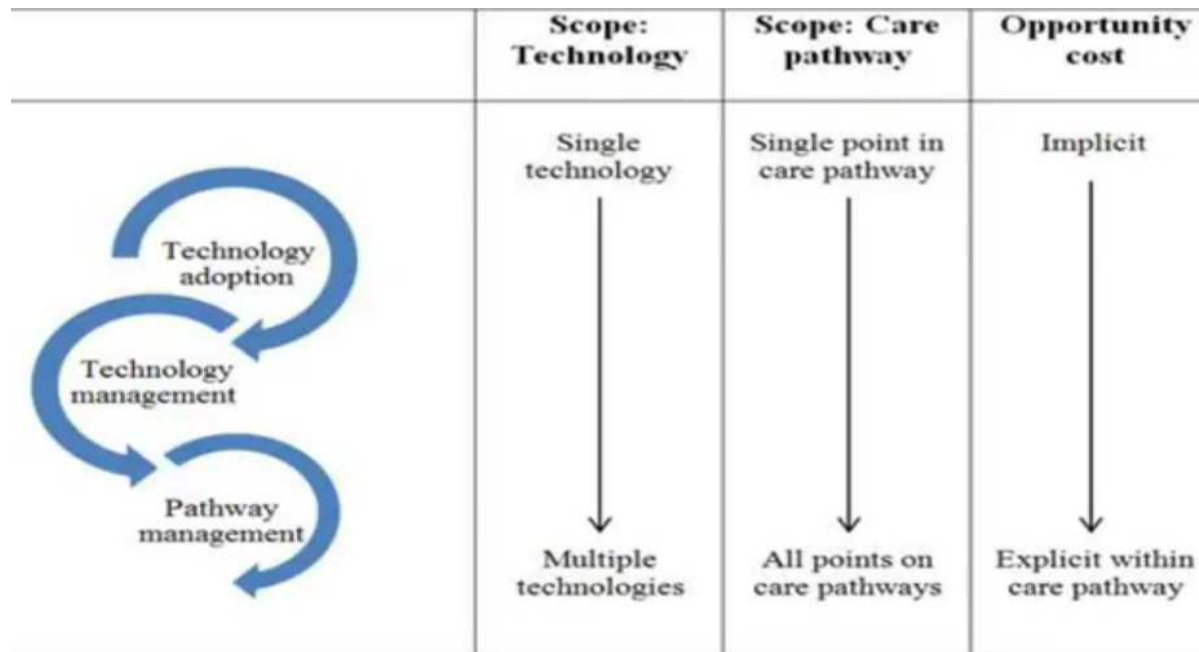
Una robusta base di conoscenze HTA permette di prevedere, in media, quanto tempo i pazienti saranno in grado di ricevere cure efficaci con una particolare tecnologia prima della transizione verso una tecnologia alternativa.

Il modello non sarebbe solo applicabile ai cambiamenti di terapia, ma potrebbe anche rispondere alla progressione della malattia per adattarsi al contesto reale del paziente.



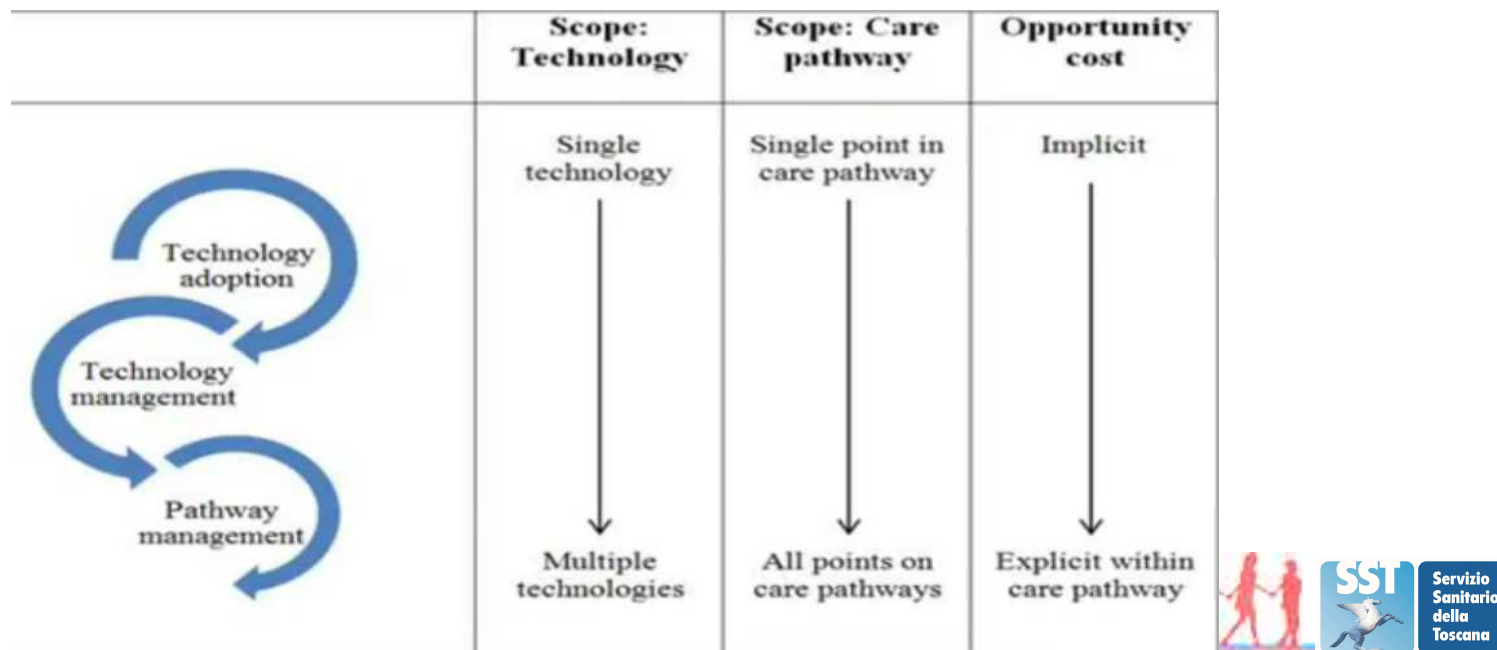
Oltre l'HTA

- **Tecnologia:** ci deve essere uno spostamento da una tecnologia singola a più tecnologie in un percorso clinico del paziente.
- **Cure:** HTA è una prospettiva ristretta in un unico punto in un percorso; inoltre, HTA tende a concentrarsi su tecnologie in fase di diagnosi o di trattamento e non di prevenzione.



Oltre l'HTA

- **Costo opportunità:** Questo modello incoraggia le parti ad adottare una mentalità di gestione in cui i costi di opportunità sono un esplicito trade-off.
- **Evidence based:** apre la porta a forme diverse di prove di efficacia, piuttosto che gli studi clinici che hanno dei limiti significativi di generalizzabilità al mondo reale).





Grazie per l'attenzione

