

# SUMMER SCHOOL 2017

L'innovazione in sanità problemi di  
governance e sostenibilità

Asiago Gallio 22 settembre 2017

Dott.ssa Marina Cerbo

Dirigente Area Innovazione, Sperimentazione, Sviluppo

AGENAS

# Innovazione dei sistemi sanitari

Il dibattito sulle politiche da adottare per consentire l'innovazione dei sistemi sanitari secondo criteri di efficienza, efficacia e sostenibilità è all'ordine del giorno degli organismi comunitari che riconoscono come le sfide di lungo termine derivanti dall'invecchiamento della popolazione richiedano sistemi sanitari innovativi.

- L'innovazione tecnologica è uno dei fattori principali per consentire soluzioni innovative per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e la riabilitazione, migliorando la salute e la qualità della vita dei pazienti e delle loro famiglie,
- Allo stesso tempo, i prezzi crescenti praticati per le nuove tecnologie creano pressione sui bilanci sanitari già in sofferenza per la crisi finanziaria e la dinamica di invecchiamento della popolazione

# La sfida

La velocità di innovazione tecnologica è in crescita.

Per ogni sistema sanitario è quindi un obiettivo importante e allo stesso tempo una sfida formidabile poter anticipare il cambiamento e gestirne l'impatto.

Occorre aumentare le capacità :

- per valutare correttamente il valore delle nuove tecnologie,
- per negoziare prezzi accessibili
- Per garantire la disponibilità ai pazienti.

# Valutare le nuove tecnologie

L'Health Technology Assessment può svolgere un'importante funzione di supporto nelle decisioni di politica sanitaria ai diversi livelli decisionali - istituzionali nazionali e/o regionali, di organizzazioni sanitarie nonché nella pratica clinica , cioè nei riguardi di tutti i soggetti che hanno compiti di gestione e di programmazione con lo scopo di renderli il più informati possibile relativamente alle conseguenze, potenziali ed effettive, di interventi medici e organizzativi, o di riforme del sistema, di impiego di tecnologie e trattamenti innovativi, controversi o che abbiamo subito mutamenti recenti.

All'HTA, infatti, si conducono studi su una molteplicità di aspetti e di contesti assistenziali volti a produrre valutazioni delle implicazioni cliniche, economiche, etiche, legali, oltrechè organizzative, inerenti l'adozione delle tecnologie - intese in una accezione ampia del termine -, ovvero apparecchiature elettromedicali, terapie farmacologiche, procedure e servizi all'interno dei sistemi e delle strutture sanitarie.

# Policy tools likely to promote health system goals:

- HTA to assist in setting priorities, combined with accountability, monitoring and transparency measures
- Controlled investment in the health sector, particularly for health infrastructure and expensive equipment
- Public health measures to reduce the burden of disease
- Price reductions for pharmaceuticals combined with cost-effectiveness evidence and other measures to promote rational prescribing and dispensing
- Shifting from inpatient to day-case or ambulatory care, where appropriate
- Integration and coordination of primary care and secondary care, and of health and social care
- Reducing administrative costs while maintaining capacity to manage the health system

(adapted from WHO POLICY SUMMARY 5 "Health policy responses to the financial crisis in Europe")

## SIXTY-SEVENTH WORLD HEALTH ASSEMBLY WHA67.23 Agenda item 15.7 24 May 2014

### Health intervention and technology assessment in support of universal health coverage

URGES Member States:

- (1) to consider establishing national systems of health intervention and technology assessment, **encouraging the systematic utilization of independent health intervention and technology assessment in support of universal health coverage to inform policy decisions, including priority-setting, selection, procurement supply system management and use of health interventions and/or technologies, as well as the formulation of sustainable financing benefit packages, medicines, benefits management including pharmaceutical formularies, clinical practice guidelines and protocols for public health programmes;**
- (2) to strengthen the link between health technology assessment and regulation and management, as appropriate;
- (3) to consider, in addition to the use of established and widely agreed methods, developing, as appropriate, national methodological and process guidelines and monitoring systems for health intervention and technology assessment in order to ensure the transparency, quality and policy relevance of related assessments and research;

*continua*

## URGES Member States:

(4) to further consolidate and promote health intervention and technology assessment within national frameworks, such as those for health system research, health professional education, health system strengthening and universal health coverage;

**(5) to consider strengthening national capacity for regional and international networking, developing national know-how, avoiding duplication of efforts and achieving better use of resources;**

(6) to consider also collaborating with other Member States' health organizations, academic institutions, professional associations and other key stakeholders in the country or region in order to collect and share information and lessons learnt so as to formulate and implement national strategic plans concerning capacity-building for and introduction of health intervention and technology assessment, and summarizing best practices in transparent, evidence-informed health policy and decision-making;

**(7) to identify gaps with regard to promoting and implementing evidence-based health policy, as well as improving related information systems and research capacity, and considering seeking technical support and exchanging information and sharing experiences with other Member States, regional networks and international entities, including WHO;**

(8) to develop and improve the collection of data on health intervention and technology assessment, training relevant professionals, as appropriate, so as to improve assessment capacity;

# La regolazione

L'intervento regolatorio può:

- Organizzare la funzione di HTA per contribuire a definire le priorità, combinate con misure di responsabilità, monitoraggio e trasparenza
- Controllare gli investimenti, in particolare per le infrastrutture sanitarie e le attrezzature costose
- Adottare misure di sanità pubblica per ridurre l'onere della malattia
- Governare il settore farmaceutico attraverso prezzi di rimborso correlati alle prove di costo-efficacia e altre misure per promuovere la razionale prescrizione ed erogazione
- Trasferire, quando opportuno e possibile, i trattamenti ospedalieri a livello ambulatoriale
- Promuovere l'integrazione e il coordinamento delle cure primarie e secondarie, nonché dell'assistenza sanitaria e sociale
- Ridurre i costi amministrativi pur mantenendo la capacità di gestire il sistema sanitario

# La normativa italiana Legge n.190/2014, art 1

**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, ... per il governo dei consumi dei dispositivi medici, a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso della tecnologia e della salute dei cittadini, con proprio decreto, provvede, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, a:**

**a) definire attraverso l'istituzione di una Cabina di regia con il coinvolgimento delle regioni, dell'AGENAS e dell'AIFA, sentiti i rappresentanti dei pazienti, dei cittadini e dell'industria anche in conformità alle indicazioni del Piano sanitario nazionale le priorità ai fini assistenziali;**

omissis...

**c) istituire 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».**

# La normativa italiana Legge n.208/ 2015, art 1 (1)

**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.

**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:

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);

b) 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;**

# La normativa italiana Legge n.208/ 2015, art 1 (2)

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:

....

- c) validare gli indirizzi metodologici che verranno applicati per la produzione dei rapporti di valutazione tecnica multidimensionale nel Programma nazionale di HTA;
- d) 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.

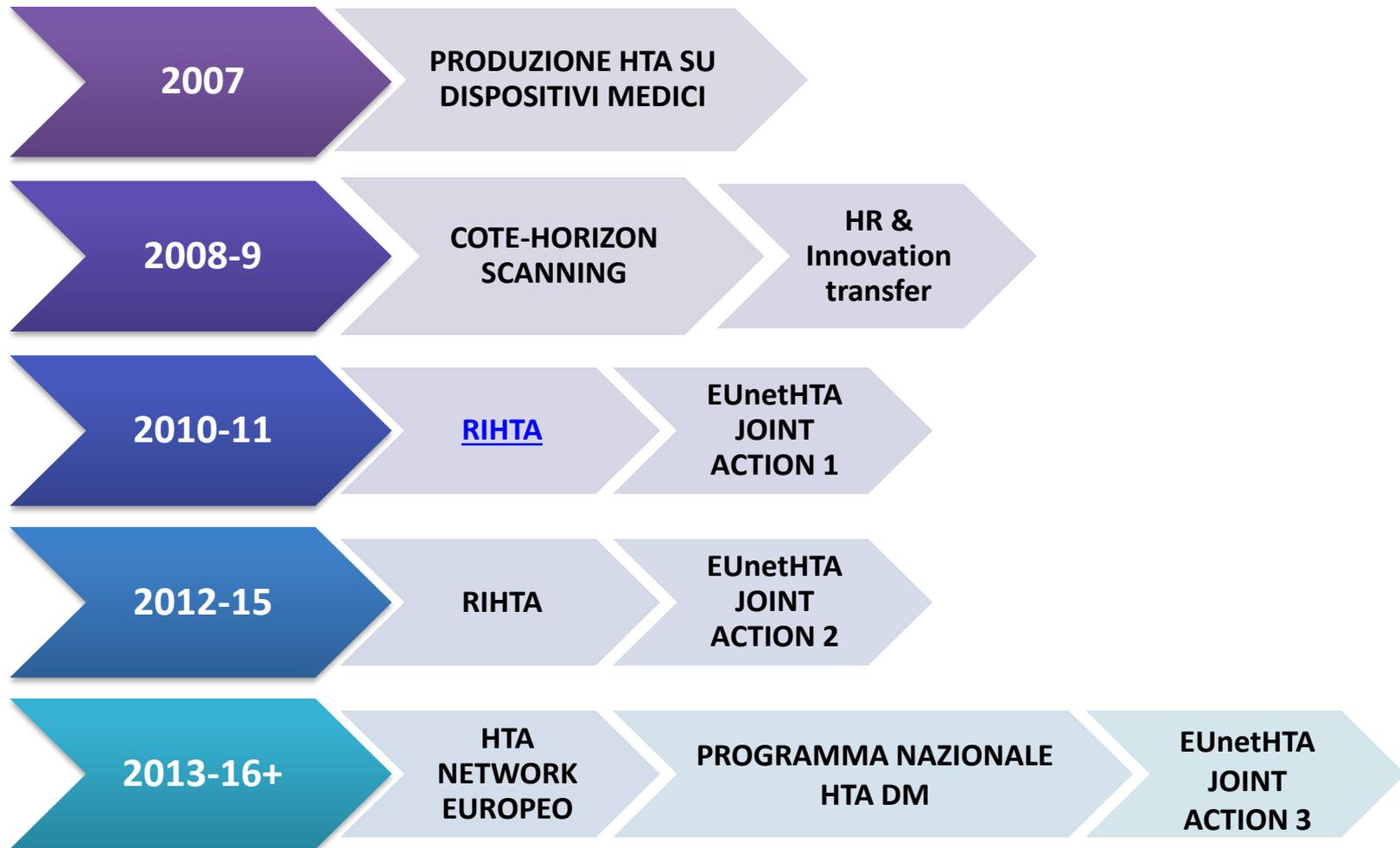
# La normativa italiana Legge n.208/ 2015, art 1 (3)

**556.** .... e' istituita, presso il Ministero della salute, la **Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale**, nominata e presieduta dal Ministro della salute ...

**557.** La Commissione di cui al comma 556, , svolge in particolare le seguenti attivita':  
..omissis ..

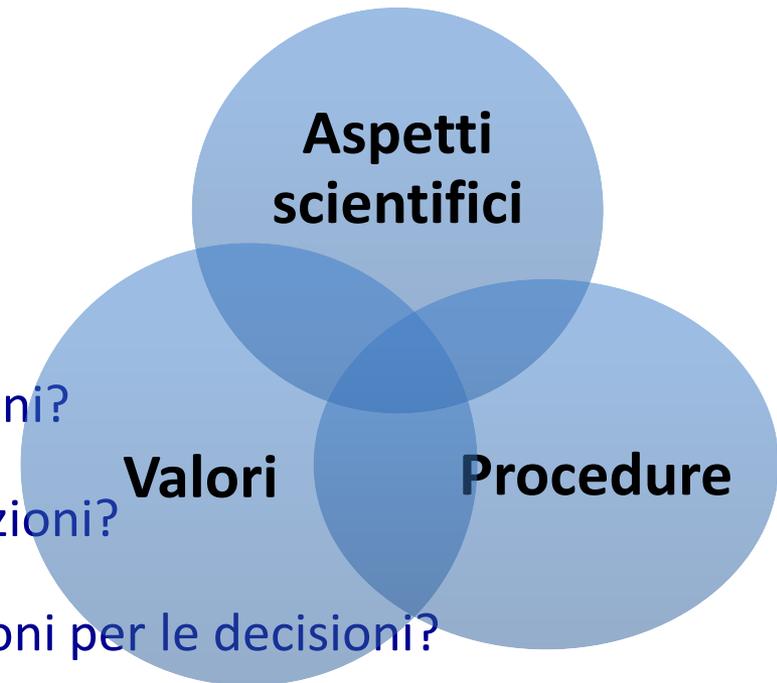
**c) per l'aggiornamento dei LEA e l'individuazione di condizioni di erogabilita' o indicazioni di appropriatezza, si avvale delle valutazioni di HTA su tecnologie sanitarie e biomediche e su modelli e procedure organizzativi;**  
....

# AGENAS VERSO IL PROGRAMMA NAZIONALE HTA DEI DISPOSITIVI MEDICI



# Il Programma nazionale: le questioni da affrontare

- Chi individua le tecnologie da valutare e come?
- Chi partecipa alla valutazione?
- Come coinvolgere gli Stakeholder?
- Come assicurare la qualità dei prodotti?
- Come formulare i risultati delle valutazioni?
- Come disseminare i risultati delle valutazioni?
- Come supportare l'uso delle valutazioni per le decisioni?



# Il Programma nazionale: le risposte da dare

<b>Chi individua le tecnologie da valutare e come</b>	<b>Sistema di notifica aperto Organismo nazionale Criteri espliciti</b>
<b>Chi partecipa alla valutazione</b>	<b>Centri collaborativi in possesso di adeguato know how</b>
<b>Come coinvolgere gli Stakeholder</b>	<b>Metodo proattivo e trasparente</b>
<b>Come assicurare la qualità dei prodotti</b>	<b>Revisione esterna indipendente</b>
<b>Come formulare i risultati delle valutazioni</b>	<b>Chiarezza e comprensibilità per diversi target (appraisal)</b>
<b>Come disseminare i risultati delle valutazioni</b>	<b>Iniziative di comunicazione specifiche</b>
<b>Come supportare l'utilizzo delle valutazioni per le decisioni</b>	<b>Disposizioni nazionali/regionali</b>



# Criteri di prioritarizzazione

- 1) impatto potenziale della tecnologia sul percorso assistenziale specifico cui essa è rivolta, attraverso un migliore soddisfacimento di bisogni non soddisfatti o parzialmente soddisfatti;
- 2) implicazioni etiche e sociali evidenti, con particolare riferimento ai benefici attesi sulla qualità di vita e sulla sostenibilità delle cure;
- 3) potenziale impatto organizzativo della tecnologia, compreso il rischio di elevata variabilità di diffusione e/o utilizzo della tecnologia (equità);
- 4) potenziale impatto economico e finanziario della tecnologia (positivo o negativo);
- 5) rilevanza tecnica della tecnologia nel percorso assistenziale;
- 6) incertezza sull'efficacia comparativa pratica della tecnologia;
- 7) significatività epidemiologica della condizione clinica interessata (frequenza, gravità).

Le segnalazioni di una medesima tecnologia provenienti dalla Commissione nazionale LEA o da più Regioni o Province Autonome riceveranno particolare attenzione in quanto manifestano l'esigenza di un'azione coordinata di sistema e costituiscono occasione di razionalizzazione dell'impiego di risorse per la produzione di rapporti di valutazione.

CdR

Lista DM prioritizzati per  
valutazione nazionale

Call pubblica

CdR

Agenas

ISS

**Albo Nazionale Centri collaborativi del PN**

Agenas, Istituto Superiore di Sanità

Centri collaborativi regionali

Altri Centri collaborativi

**Rapporti HTA  
Nazionali**

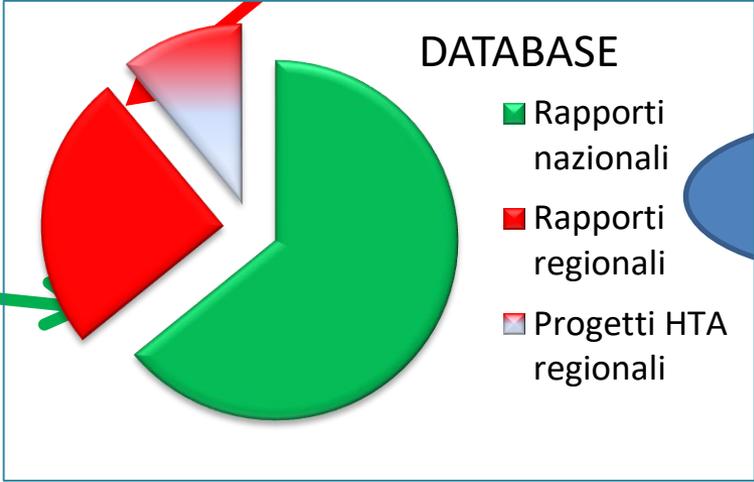
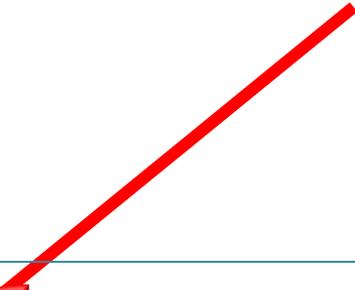
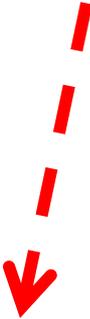
Lista DM **non**  
prioritarizzati per  
valutazione nazionale



Progetti di  
valutazione  
Regionali  
Interregionali

Centri  
collaborativi  
regionali

Rapporti HTA  
Regionali

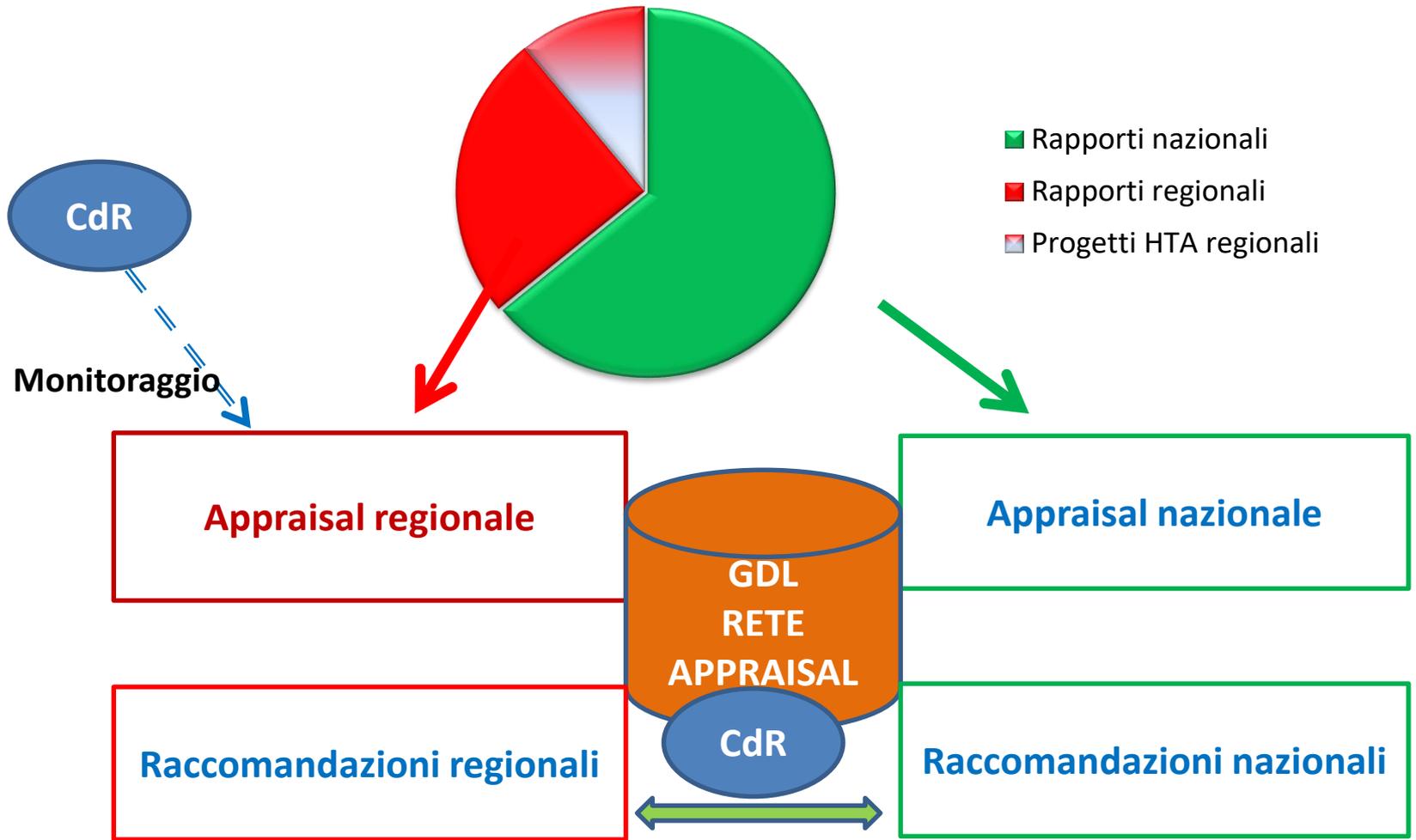


Rapporti HTA  
Nazionali



CdR

Appraisal



# Raccomandazioni

## *tipologia*

- 1) La tecnologia non presenta (al momento) elementi che ne suggeriscano l'introduzione nella pratica diffusa del SSN (per efficacia non dimostrata, o elementi di sicurezza non valutati etc.);
- 2) L'introduzione della tecnologia in un percorso assistenziale comporterebbe benefici;
- 3) La tecnologia è raccomandata solo per l'utilizzo in programmi di ricerca, condotti secondo la disciplina attuale, per la produzione di ulteriori prove scientifiche;
- 4) L'introduzione della tecnologia nel SSN può essere ammessa subordinatamente alla raccolta contestuale di prove scientifiche sull'efficacia reale e dati di costo, previa approvazione della Cabina di Regia.

# Raccomandazioni *target*

- Commissione nazionale LEA, Commissione permanente tariffe;
- Direzioni Regionali;
- Soggetti istituzionalmente coinvolti nei processi di acquisizione dei dispositivi medici (Tavolo dei soggetti aggregatori, centrali di acquisto, stazioni appaltanti, aziende sanitarie);
- Soggetti istituzionalmente coinvolti nella ricerca.

# Risultati attesi

Il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome e gli altri soggetti istituzionalmente coinvolti adottano le misure necessarie alla piena e leale collaborazione al Programma Nazionale di HTA dei Dispositivi Medici e all'implementazione dei risultati delle valutazioni in sede di acquisizione / dismissione di tecnologie ed eventuale conseguente riorganizzazione dei servizi.

Inoltre promuovono, ove necessario e sostenibile, la produzione di nuove documentazioni di efficacia (evidenze) nei casi di incertezza risultante dai documenti esistenti.

Adottano altresì le misure necessarie alla predisposizione delle indicazioni per l'utilizzo nei percorsi assistenziali delle tecnologie supportate / non supportate da documentazioni di efficacia che ne dimostrino la superiorità o la non inferiorità e la infungibilità rispetto alle alternative disponibili.

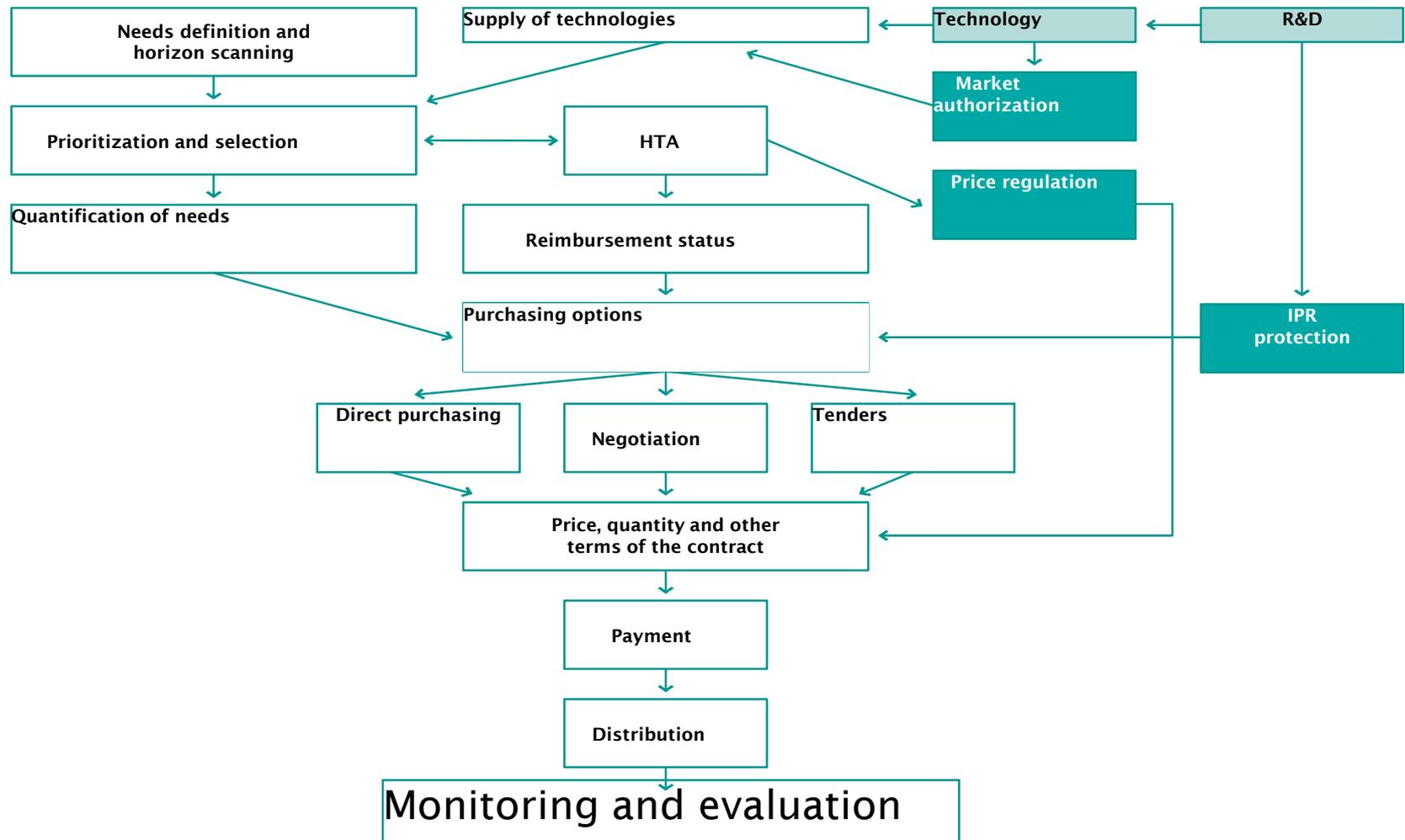
# Procurement

Gli appalti pubblici si riferiscono all'acquisto da parte di governi o di imprese statali di beni, servizi e opere. L'approvvigionamento di prodotti e servizi ha rappresentato il 19% del prodotto interno lordo (PIL) dell'UE nel 2013.

Se utilizzati strategicamente, gli appalti pubblici possono servire come uno strumento politico importante e altamente dinamico che ha un grande potenziale per orientare la politica industriale, promuovere obiettivi ambientali e sociali, incoraggiare soluzioni innovative e creare più ricchezza.

Un efficiente processo di approvvigionamento può migliorare i prezzi, la qualità e l'offerta di disponibilità/affidabilità da un certo insieme di fornitori, attraverso: pianificazione e previsione delle esigenze e dell'offerta; definizione delle priorità come base delle scelte razionali; ottenendo le migliori condizioni di acquisto realizzabili; e monitorare e valutare l'intero processo di appalto per imparare dall'esperienza passata e migliorare le prestazioni future.

# Accesso alle innovazioni tecnologiche e procurement



# Prospettive nazionali

## L'impegno nell'HTA per informare

- **Il Livello Strategico:**

- Livelli Essenziali di Assistenza

- Linee guida clinico-organizzative

- Ricerca sanitaria

- Programmi di Formazione

- Programmi di Investimento

- **Il Livello Operativo:**

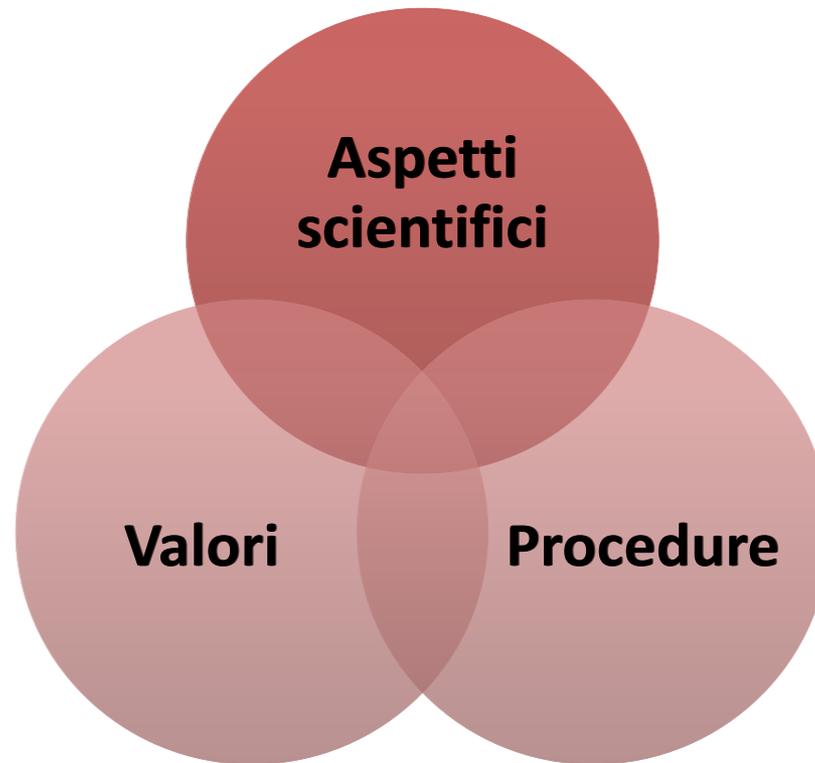
- Organizzazione dei servizi sanitari

- Qualità dei servizi sanitari

- Allocazione di risorse tecnologiche ed umane

# Il Programma nazionale HTA dalla ricerca alla policy

## Una sfida multidimensionale



# Il rischio di integrità insito nella valutazione scientifica

<b>Processo</b>	<b>Rischio</b>
<b>Raccolta delle informazioni di background</b>	<b>Selezione opportunistica informazioni</b>
<b>Definizione della research question (scelta ambito valutativo, ricerca, selezione e sintesi delle evidenze metodologia)</b>	<b>Definizioni opportunistiche di studi, di outcome</b>
<b>Elaborazione della bozza di report (con discussione, conclusioni e raccomandazioni)</b>	<b>Omissione di evidenze</b>
<b>Revisione esterna</b>	<b>Revisione opportunistica</b>
<b>Aggiornamento</b>	<b>Mancato aggiornamento opportunistico</b>

# Il rischio di integrità in un programma di assessment

<b>Processo</b>	<b>Rischio</b>
<b>Identificazione di un bisogno valutativo</b>	<b>opportunistica</b>
<b>Prioritarizzazione</b>	<b>Criteri non predefiniti ed espliciti</b>
<b>Pubblicazione del report finale e report di sintesi</b>	<b>Omissione di pubblicazione o pubblicazione parziale</b>
<b>Disseminazione</b>	<b>Omissione</b>
<b>Uso dell'HTA</b>	<b>Mancato o distorto uso</b>

# Grazie per l'attenzione

Dott.ssa Marina Cerbo Sc.D.  
Direttore Area Funzionale Innovazione Sperimentazione e Sviluppo  
*Innovation and Development Director*  
Agenas - Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali  
*National Agency for regional Healthcare*  
*EUnetHTA Joint Action 3 Partner*  
Via Piemonte, 60 - 00187 Roma  
e-mail: [cerbo@agenas.it](mailto:cerbo@agenas.it), [hta@agenas.it](mailto:hta@agenas.it)

tel: +39 06 42749660 mob. +39 335 6269441  
fax: +39 06-55122211