

L'HTA: metodologia di valutazione dei farmaci e dispositivi medici

Carlo Favaretti, Presidente, EUPHA on Section HTA



Uno scenario post-bellico

Quando **la crisi** sarà alle nostre spalle – il che per l'Italia non è ancora accaduto – l'economia italiana sarà assimilabile, sotto molti punti di vista, ad una **economia post-bellica** ...

... e ancor più che nel recente passato, la ricostruzione (“risalire la china”) sarà possibile solo **cambiando le regole del gioco** che costituiscono da tempo – molto tempo – il reale ostacolo ad un ritorno alla crescita.

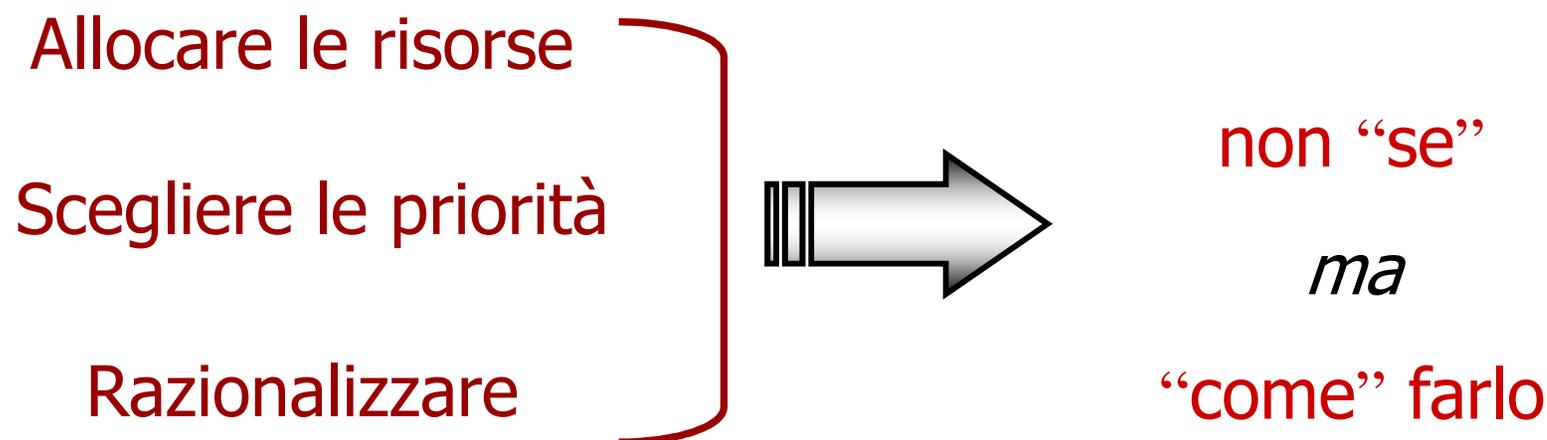
... **indietro, rispetto ai nostri partner europei**: fino al 2015 siamo stati l'unico grande paese dell'area dell'euro a crescita negativa (ca. 2,5 punti percentuali meno della Germania e 2,0 punti meno della Francia).

Qual è l'obiettivo principale in presenza di risorse “scarse/definite”?

- Garantire la **migliore assistenza possibile** al maggior **numero di persone**;
- Massimizzare i benefici sanitari contenendo la spesa;
- Effettuare un *benchmarking* tra **benefici marginali** nell'assistenza sanitaria e **costi incrementali**;
- Indirizzare le politiche sanitarie utili per la promozione **dell'efficienza economica** ad ogni livello dei *decision maker*: dal punto di vista macro (*policy maker*) a quello micro (clinici).

Ottimizzare la distribuzione delle risorse migliora l'efficienza di sistema

E' essenziale ricordare che risorse definite e/o in diminuzione rendono sempre più cogente la necessità /opportunità di prendere decisioni



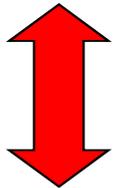
Impatto degli sprechi sul SSN

Categoria sprechi	%	Mld*	(± 20%)
1. Sovra-utilizzo	30	7,69	(6,15 – 9.23)
2. Frodi e abusi	20	5,13	(4,10 – 6.15)
3. Acquisti a costi eccessivi	16	4,10	(3,28 – 4.92)
4. Sotto-utilizzo	12	3,08	(2,46 – 3,69)
5. Complessità amministrative	12	3,08	(2,46 – 3,69)
6. Inadeguato coordinamento assistenza	10	2,56	(2,05 – 3.08)

*25,64 mld calcolati proiettando la stima di Don Berwick (23% della spesa sanitaria) sui 111,475 miliardi di spesa sanitaria pubblica nel 2014

Macroallocazione e microallocazione: obiettivi comuni

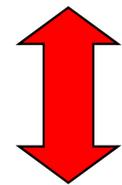
professionista



paziente

- ❖ Efficacia
- ❖ Efficienza
- ❖ Sicurezza
- ❖ Modelli organizzativi
- ❖ Empowerment pazienti
- ❖ ...
- ❖ Stabilire quando e dove fermarsi

decisore istituzionale



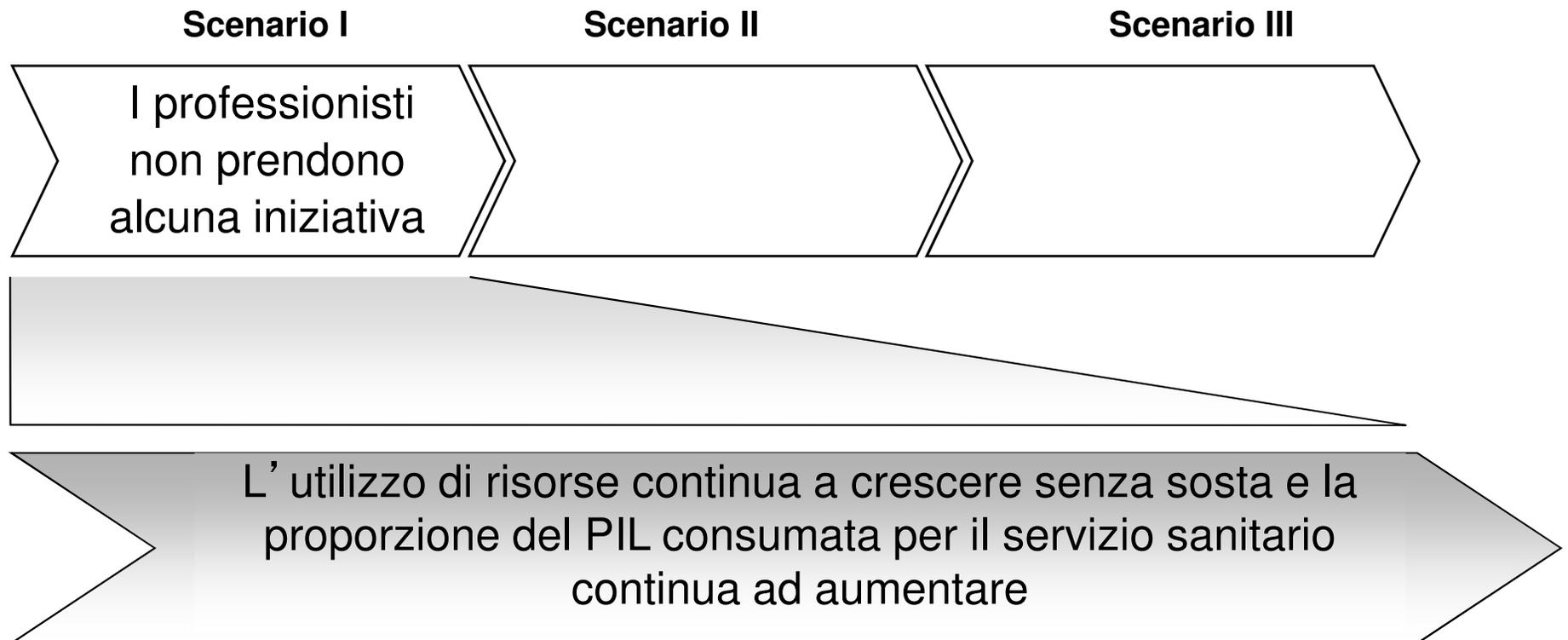
popolazione

La micro allocazione dipende dai professionisti

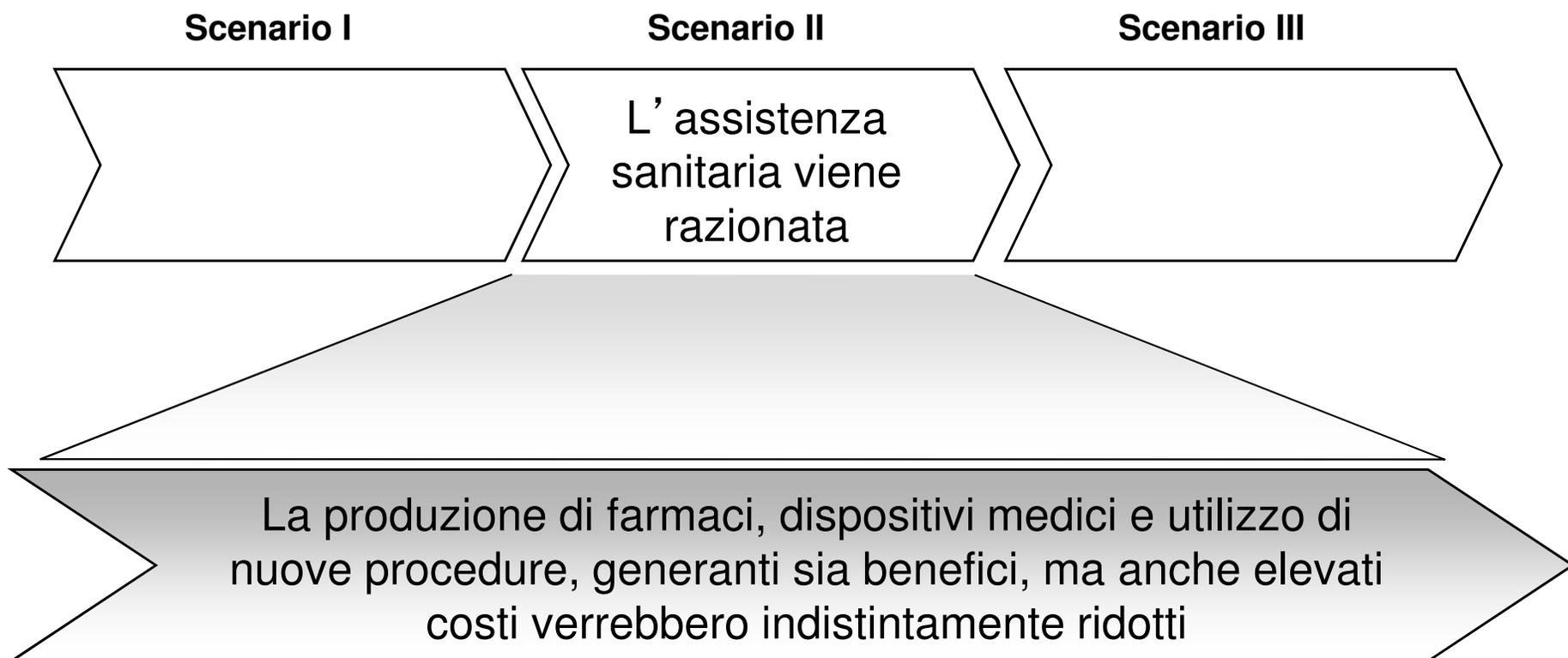
Cinque fattori relativi ai “bisogni sanitari” del paziente devono essere contestualmente considerati quando si allocano risorse:

- Il quantum di beneficio atteso per il paziente;
- La durata del beneficio;
- L’impatto del trattamento nel migliorare la qualità della vita;
- Livello di urgenza del trattamento;
- Risorse complessive richieste per un trattamento efficace.

Qual è il ruolo dei professionisti nel controllo della spesa sanitaria?

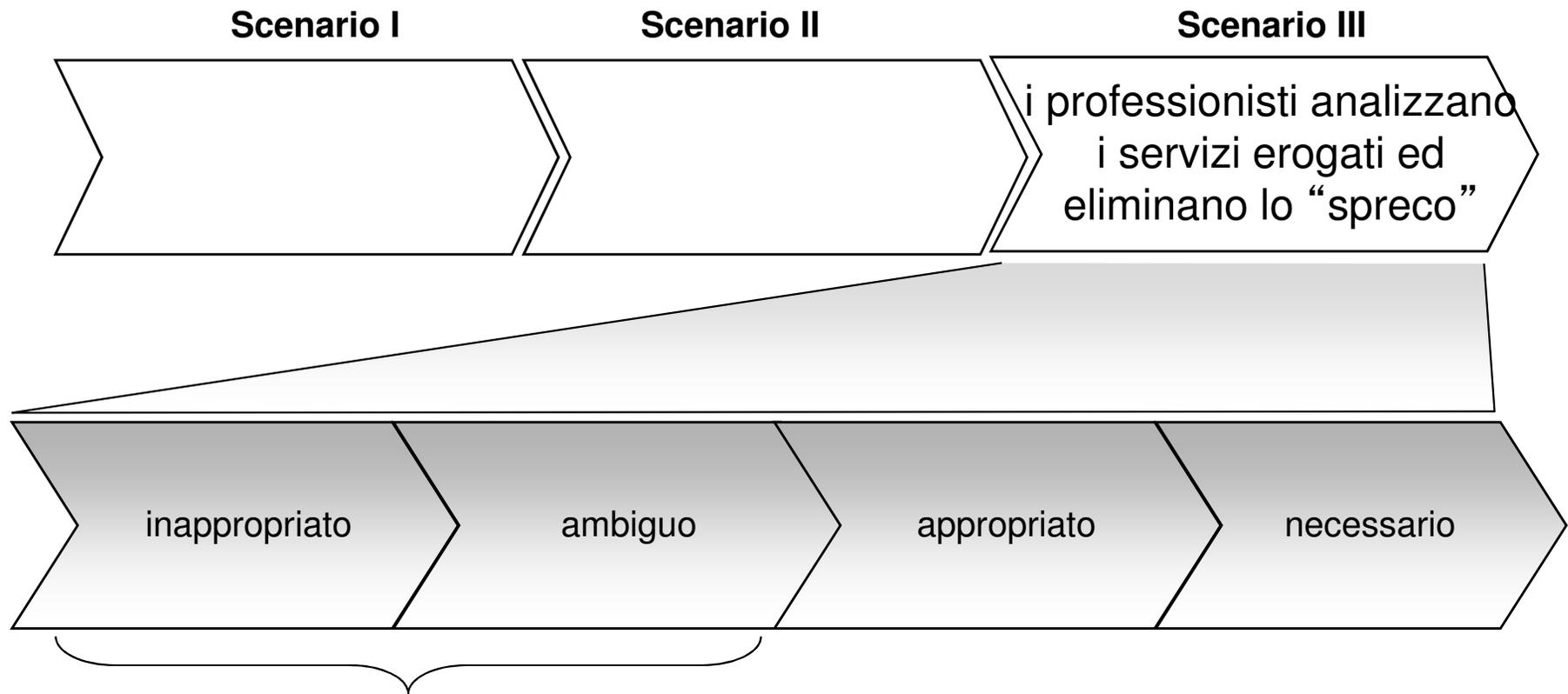


Qual è il ruolo dei professionisti nel controllo della spesa sanitaria?



Robert H.Brook: The Role of Physicians in Controlling Medical Care Costs and Reducing Waste

Qual è il ruolo dei professionisti nel controllo della spesa sanitaria?



"spreco"

Robert H. Brook: The Role of Physicians in Controlling Medical Care Costs and Reducing Waste

Niente tagli automatici, interveniamo con equilibrio: la ricetta di Howard Brody



Perspective

From an Ethics of Rationing to an Ethics of Waste Avoidance

Howard Brody, M.D., Ph.D.

N Engl J Med 2012; 366:1949-1951 | May 24, 2012



Si spende troppo!



~~Parla!~~

“Se si evitassero tutti i test diagnostici e tutti gli interventi che non portano alcun beneficio agli ammalati si potrebbe dare a tutti ciò di cui hanno bisogno”

“Ci sono tanti interventi che non portano a nulla e insieme rappresentano il 30% delle spese”

“Quello che non serve può far male”

Sfida per il SSN e i Professionisti

DECIDERE

e

DECIDERE BENE

DECISIONE

- **Scelta cosciente e ragionata di una tra le varie possibilità di azione e di comportamento. Sotto l'aspetto psicologico, il momento deliberativo di un atto volitivo.**
- **Risolutezza, determinazione, cioè prontezza e fermezza nel decidere.**
- **Teoria delle decisioni: teoria che ha per oggetto lo studio dei criteri di scelta tra più alternative o ipotesi diverse; in economia essa è applicata per determinare politiche volte alla massima riduzione dei costi.**

(Il Vocabolario Treccani)

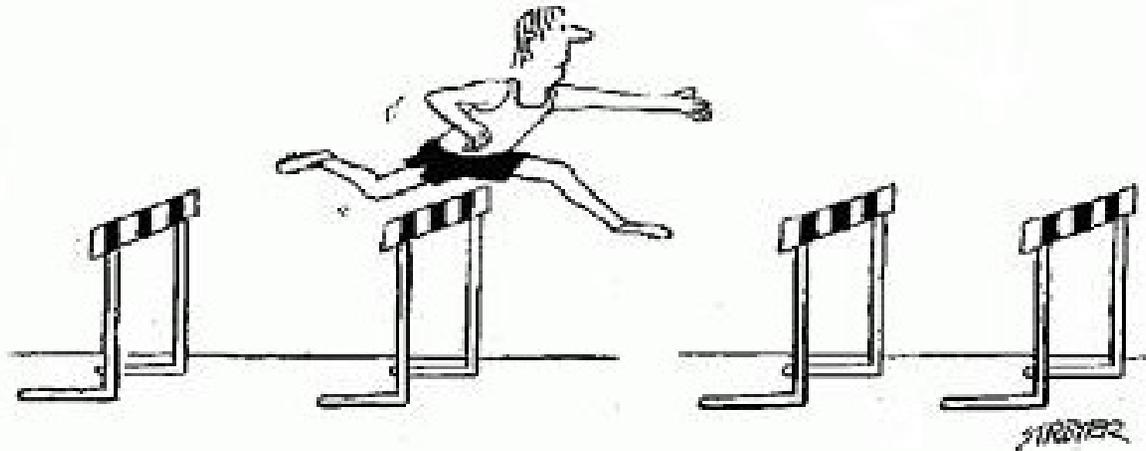
**”Rien n’ est plus difficile, et
donc plus précieux, que d’ être
en mesure de décider”**

**Napoleone Bonaparte
(1769-1821)**

L'HTA come anello di congiunzione

Un sistema sanitario deve riuscire a coniugare due fattori: i **costi** e i **bisogni di salute**, solitamente considerati in modo disgiunto

L'anello di congiunzione di questi due fattori è l'**HTA**, strumento che aiuta a governare il sistema garantendo sostenibilità, attraverso valutazioni multidisciplinari tese a raccogliere evidenze in merito all'**efficacia**, all'**efficienza**, alla **sicurezza** e alla **qualità ...**



EFFICACIA

SICUREZZA

QUALITA'

EFFICIENZA

**... la storia del Technology Assessment
inizia da molto lontano... addirittura ...**



... nel 1967.. nel decidere se inviare un uomo sulla luna ...

...un senatore americano disse “...technical information needed by policymakers is frequently not available, or not in the right form. A policymaker cannot judge the merits or consequences of a technological program within a strictly technical context. He has to consider social, economic, and legal implication of any course of action...”

(U.S. Congress, House of Representatives, Congressman Emilio Daddario, 1967)

HTA: scopo

Informare i decision makers in modo che essi possano prendere una decisione basata su prove solide, analizzate scientificamente.

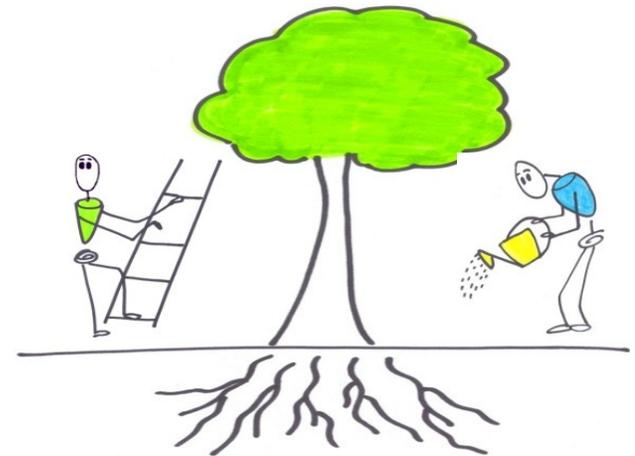
Ciò permette di ottimizzare l'impiego delle risorse nel settore sanitario.

1 - L'orientamento politico

A differenza della ricerca
legata alla malattia e alla
salute,

l'HTA mira alla produzione e
alla diffusione di informazioni
che rispecchiano il contributo
della scienza alla formulazione
delle politiche

Decisioni



Scienza

2 - Il carattere interdisciplinare

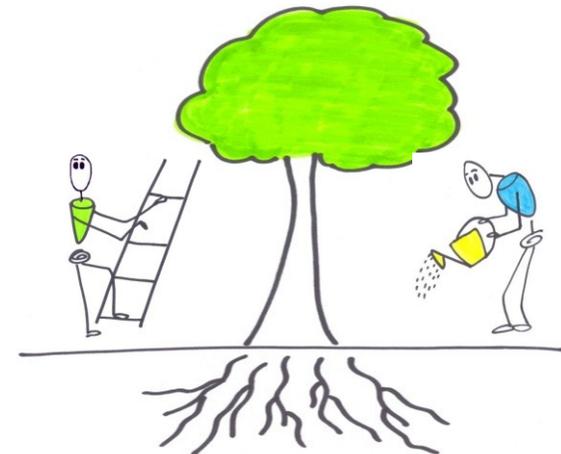
Il carattere peculiare e
la forza
della valutazione delle
tecnologie sanitarie
nasce dall'integrazione
degli sforzi provenienti
da diverse discipline



3 - La sintesi delle informazioni

Nasce dalla esigenza di classificare e distinguere in relazione alla validità e raccogliere in forma utilizzabile gli innumerevoli dati che la letteratura scientifica internazionale produce

Decisioni



Scienza

4 – Diffusione e trasmissione

Mentre i risultati delle ricerche scientifiche vengono spesso pubblicate su riviste specializzate, lette solo da addetti ai lavori, le organizzazioni orientate all' HTA hanno la necessità di **trasferire i risultati** in modo che entrino **nel processo decisionale**, adottando diversi mezzi di diffusione e strategie diverse in relazione al pubblico (stakeholder) a cui è destinata l' informazione

TECNOLOGIE SANITARIE

le attrezzature sanitarie, i dispositivi medici,
i farmaci, i sistemi diagnostici,
le procedure mediche e chirurgiche,
i percorsi assistenziali
e gli assetti strutturali e organizzativi
nei quali viene erogata l'assistenza sanitaria

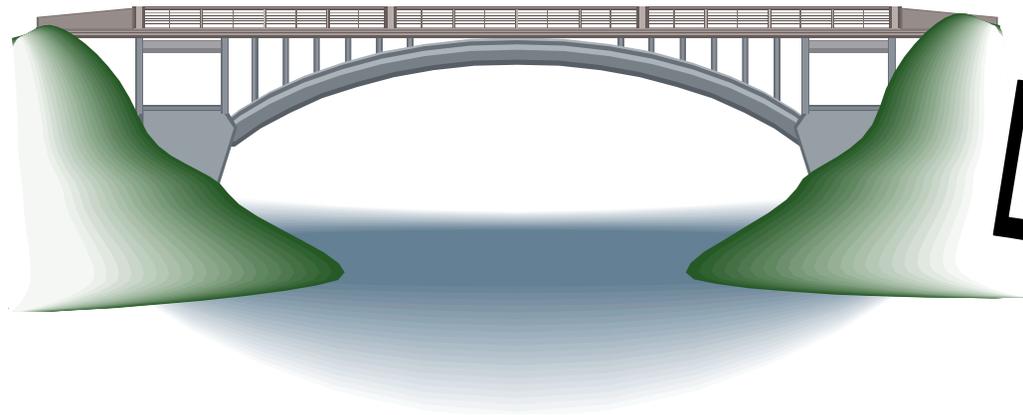
HTA: definizione

“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.”

SIHTA, 2007

Valutazione delle tecnologie sanitarie

Scienza



Decisioni

Valutazione delle tecnologie sanitarie

La metafora del ponte non considera tre fattori:

- la relazione non è lineare tra due soggetti (ricercatori e decisori), ma reticolare tra tutte le parti interessate
- la fase di “valutazione multidimensionale d’impatto” è distinta da quella della “decisione” che spetta a chi dovrà risponderne (accountability)
- queste due fasi non sono neutre, oggettive ed indipendenti dal contesto, ma sono influenzate dalle parti interessate

LIVELLI DECISIONALI

Macro →

Istituzionale

Meso →

Manageriale

Micro →

Clinico-assistenziale

PARTI INTERESSATE (stakeholders)

Persone o gruppi di persone
che hanno un interesse nelle prestazioni
o nel successo di un'organizzazione

Esempi: clienti, proprietari o soci, dipendenti, fornitori, banche, sindacati, partner, la collettività

UNI EN ISO 9000:2000

Sistemi di gestione per la qualità – Fondamenti e terminologia

La gestione per la qualità nelle aziende sanitarie

Esempi di stakeholders delle aziende sanitarie

CLIENTI (i malati e i sani)

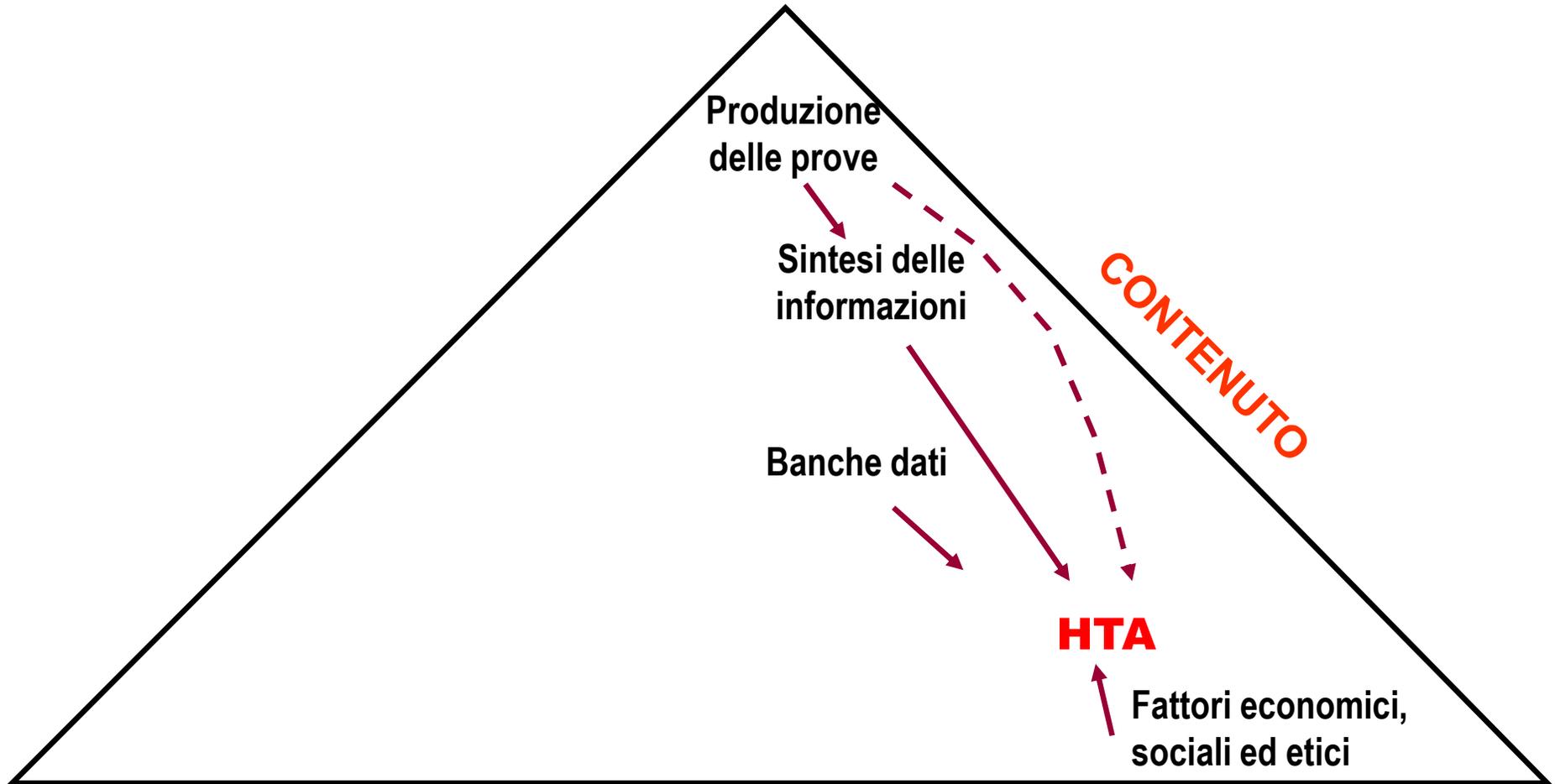
DIPENDENTI (alta % di professionisti con lungo curriculum formativo, aspettative di carriera ed elevata autonomia operativa)

FINANZIATORI (i cittadini attraverso la rappresentanza politica dei governi regionali)

PARTNER e FORNITORI (i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, outsourcers)

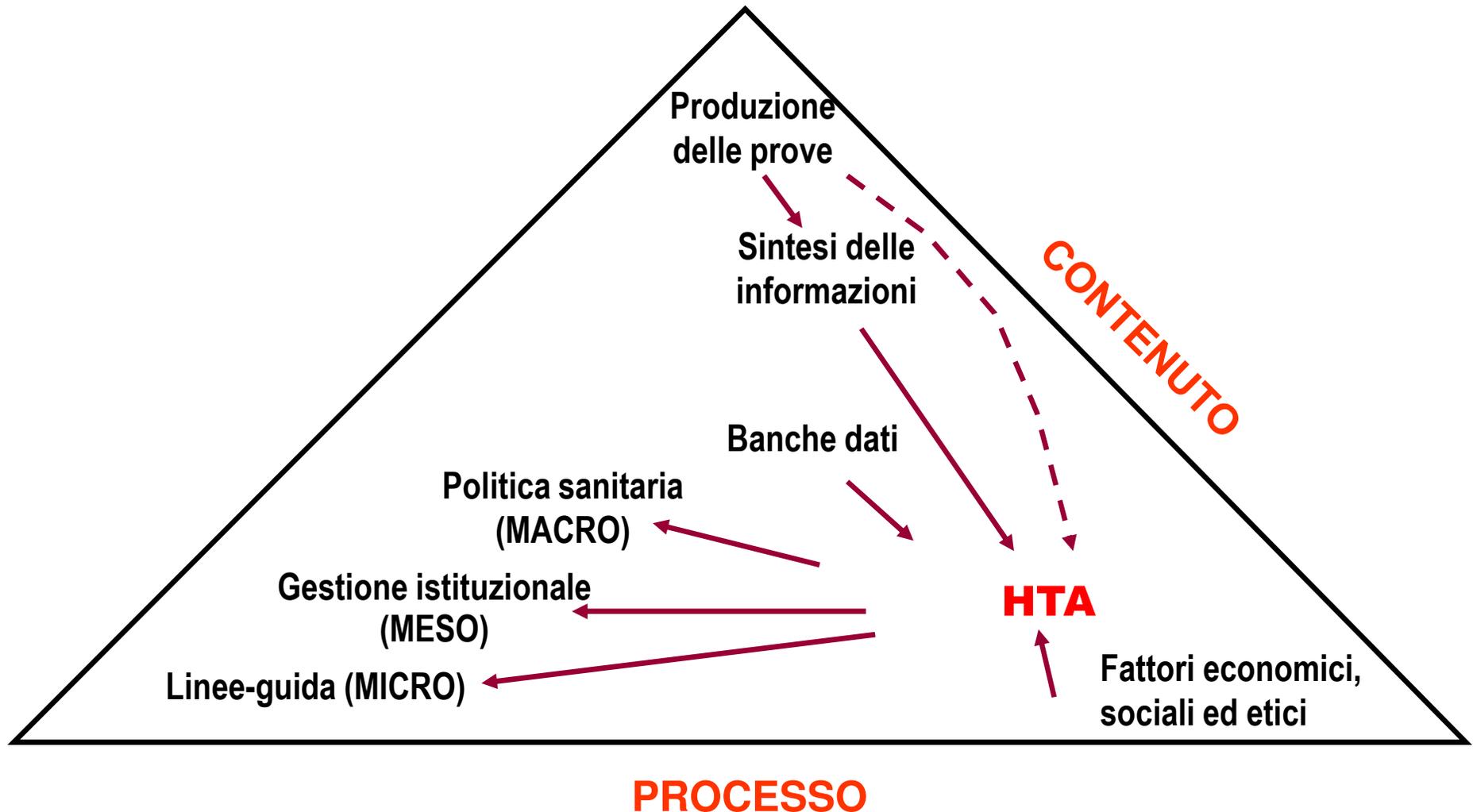
COLLETTIVITÀ (conferenza dei sindaci, associazioni di volontariato)

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT



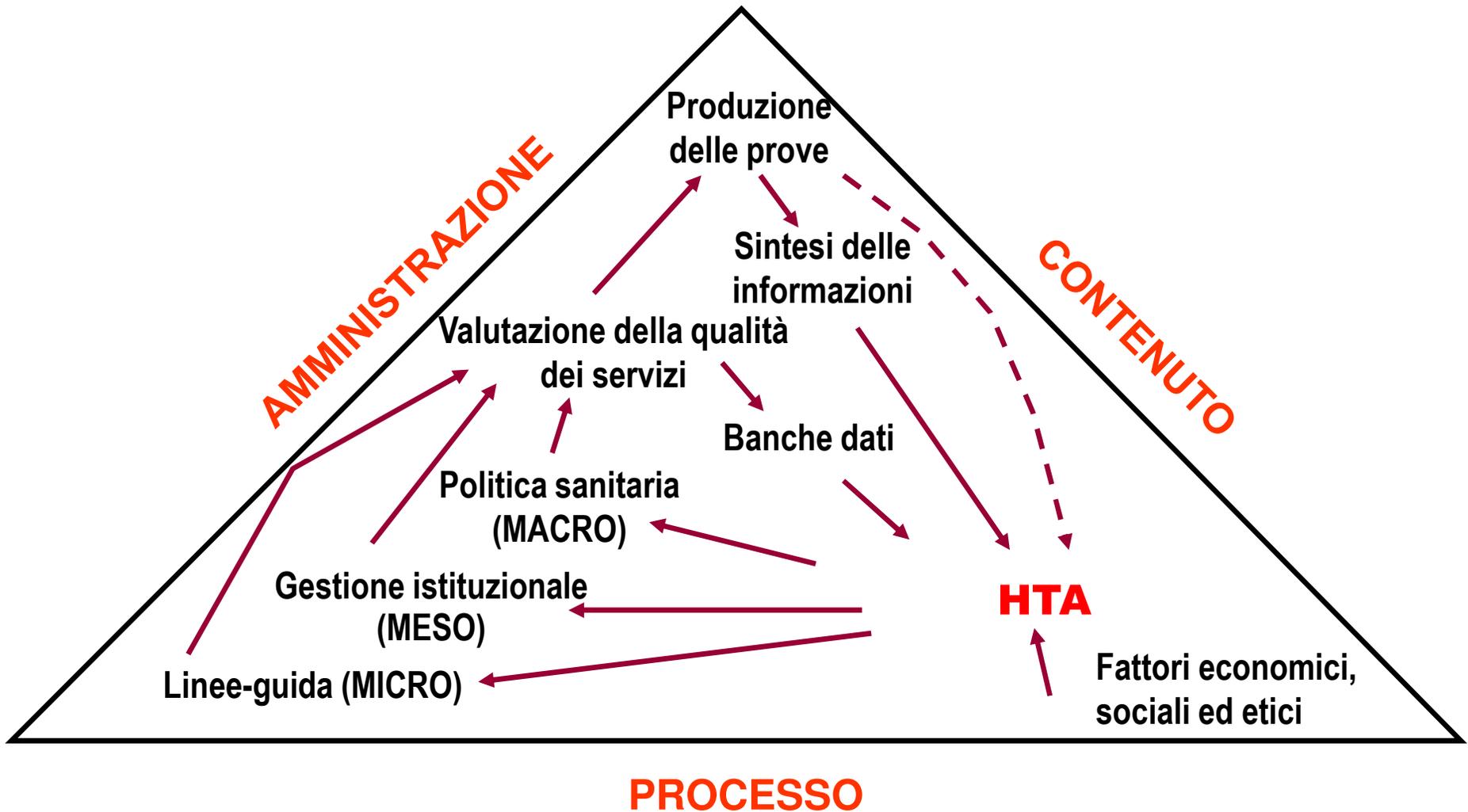
RN Battista et al., 1999

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT



RN Battista et al., 1999

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT



RN Battista et al., 1999

HTA – Core Model EUnetHTA

Definizione dei «domini» dell’HTA: le diverse angolazioni da cui è possibile osservare e valutare una nuova tecnologia. I domini individuati sono 9.

Uso corrente della tecnologia

Descrizione e caratteristiche tecniche

Sicurezza

Efficacia clinica

Valutazione economica

Analisi Etica

Aspetti organizzativi

Aspetti sociali

Aspetti legali

Quindi ...



TO BUY
or
NOT TO BUY



per concludere ...

LA VALUTAZIONE DELLA TECNOLOGIA SANITARIA

è il concetto base per

il GOVERNO DELL'INNOVAZIONE

la SOSTENIBILITA' DEL SISTEMA SANITARIO

ACCOUNTABILITY

**opinion-based
decision making**

**evidence-based
decision making**



pressure

JA Muir Gray 1997

L'HTA e il patto per la salute (1)

Creazione di un modello istituzionale di HTA dei dispositivi medici e valutazione dei medicinali (Art. 26 e 27)

- Il Ministero della Salute per garantire l'azione coordinata dei livelli nazionale, regionale e delle aziende accreditate del Ssn per il governo dei dispositivi medici e dei farmaci a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso delle tecnologie e della salute dei cittadini a livello nazionale dovrà:
 - istituire una "Cabina di regia";
 - fornire elementi utili per le indicazioni dei capitolati di gara per l'acquisizione dei dispositivi medici;
 - fornire elementi per la classificazione dei dispositivi medici in categorie omogenee e per individuare prezzi di riferimento;
 - promuovere la creazione del Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici.

L'HTA e il patto per la salute (2)

Creazione di un modello istituzionale di HTA dei dispositivi medici e valutazione dei medicinali (Art. 26 e 27)

- AIFA predispone, a supporto del Ministero e delle Regioni, valutazioni di HTA ... percorsi farmacoterapeutici per garantire l'impiego efficiente e costo-efficace delle risorse disponibili
- AIFA, in stretta collaborazione con le Regioni, coordina le valutazioni dei percorsi diagnostico-terapeutici ... per istruire procedure di rivalutazione di prezzo e/o di rimborsabilità dei medicinali
- Le Regioni dovrebbero dotarsi di un proprio presidio HTA a supporto della valutazione HTA

SINTESI IMPATTO MANOVRA SANITARIA SU BASE ANNUA

	<i>dati in milioni di euro</i>	2015	2016	2017
Beni e servizi		1.338	1.587	1.717
rinegoziazione dei contratti di acquisto dei beni e servizi		788	795	799
rinegoziazione dei contratti di acquisto dei dispositivi medici		550	792	918
Farmaceutica				
Revisione del prontuario (a partire dal 30 settembre 2015)				
Rinegoziazione prezzo farmaci biotecnologici con brevetto scaduto				
Inappropriatezza		195	195	195
Riduzione delle prestazioni inappropriate di specialistica ambulatoriale (*)		106	106	106
Riduzione dei ricoveri di riabilitazione ad alto rischio di inappropriatezza		89	89	89
Farmaceutica		308	308	308
effetto automatico pay-back derivante dal mancato incremento del livello del finanziamento		308	308	308
Regolamento ospedaliero		210	210	210
Riduzione dei ricoveri delle strutture con meno di 40 posti letto		12	12	12
riduzione della spesa di personale a seguito della razionalizzazione della rete ospedaliera		68	68	68
Riorganizzazione della rete assistenziale di offerta pubblica e privata		130	130	130
Investimenti finanziati con contributo in c/esercizio		300		
Totale		2.352	2.301	2.431
manovra attesa		2.352	2.352	2.352
differenza		0	-51	79

Intesa Stato Regioni 2015

Beni e servizi

Dispositivi medici

Appropriatezza (*organizzativa*): riabilitazione, standard ospedalieri, posti letto, spesa per il personale

Farmaceutica: biotecnologici, rimborsabilità condizionata

Riduzione investimenti

Nuova governance: **produttività**

L'approccio attuale al management sanitario è guidato dalla produttività (output) e non dai risultati (outcome).

Di conseguenza l'efficienza è sempre ricondotta alla produttività e non ai risultati

PRODUTTIVITA o EFFICIENZA ?



PRODUTTIVITÀ o EFFICIENZA ?

PRODUTTIVITÀ

- Rapporto tra output (prodotti) e input (risorse)
- Facile da misurare

EFFICIENZA

- Rapporto tra outcome (sopravvivenza, guarigione, riduzione della disabilità, miglioramento della qualità di vita) e input (risorse)
- Difficile/impossibile da misurare (mancano outcome a breve, medio e, soprattutto, a lungo termine)

PRODUTTIVITA o EFFICIENZA ?

In una UO di chirurgia ortopedica...

PRODUTTIVITÀ

- Numero d'interventi eseguiti per posto letto

EFFICIENZA

- % di pazienti sottoposti a intervento di protesi d'anca che, a 60 giorni riprendono una regolare deambulazione

PRODUTTIVITA + EFFICIENZA

How To

Get Better Value
Healthcare

Second Edition



J.A. Muir Gray





7 STEP



1. Massimizzare l'utilizzo di strutture e tecnologie
2. Ridurre le scorte di magazzino
3. Ridurre il costo degli staff non-clinici
4. Ridurre gli sprechi di tempo
5. Erogare l'assistenza nel setting appropriato
6. Migliorare l'appropriatezza delle risorse umane
7. Ridurre i costi di acquisizione di farmaci, dispositivi e altre tecnologie sanitarie

CRISI ECONOMICA

DUE STRATEGIE PER SOSTENERE LE ATTIVITA' PRODUTTIVE

- Investire meno risorse (tagli)
- Ottenere migliori risultati dalle risorse investite, identificando ed evitando gli sprechi

“gli sprechi sono attività umane che consumano risorse senza produrre *value*”

Taiichi Ohno, Toyota

PRODUTTIVITA + EFFICIENZA

A MISSION... POSSIBLE?

E' possibile migliorare al tempo stesso efficienza e produttività delle organizzazioni sanitarie solo se si accetta di transitare sotto il "giogo" dell'appropriatezza



Quality without Efficiency
UNSUSTAINABLE

Efficiency without Quality
UNTHINKABLE



Clinical Quality and Financial Performance are Inseparable

VALORE

«L'insieme delle caratteristiche e delle qualità che danno pregio a una persona, a una cosa, a una situazione, a una condizione e che le rendono apprezzabili»

In sanità, è comune l'accezione dei professionisti della salute, dei manager ospedalieri che affermano «noi diamo valore alla scelta dei pazienti»

«caratteristica di un bene per cui esso è scambiabile con una certa quantità di altri beni»

HIGH VALUE

- Miglior risultato di salute ottenuto per unità monetaria utilizzata

$$\text{VALUE} = \text{outcome} / \text{costi}$$

- **Denominatore** → **costi** sostenuti per erogare l'intero percorso assistenziale
- **Numeratore** → **outcome** clinicamente rilevanti, misurati durante un follow-up sufficientemente lungo

VALORE

Esercizio di PROSPETTIVE

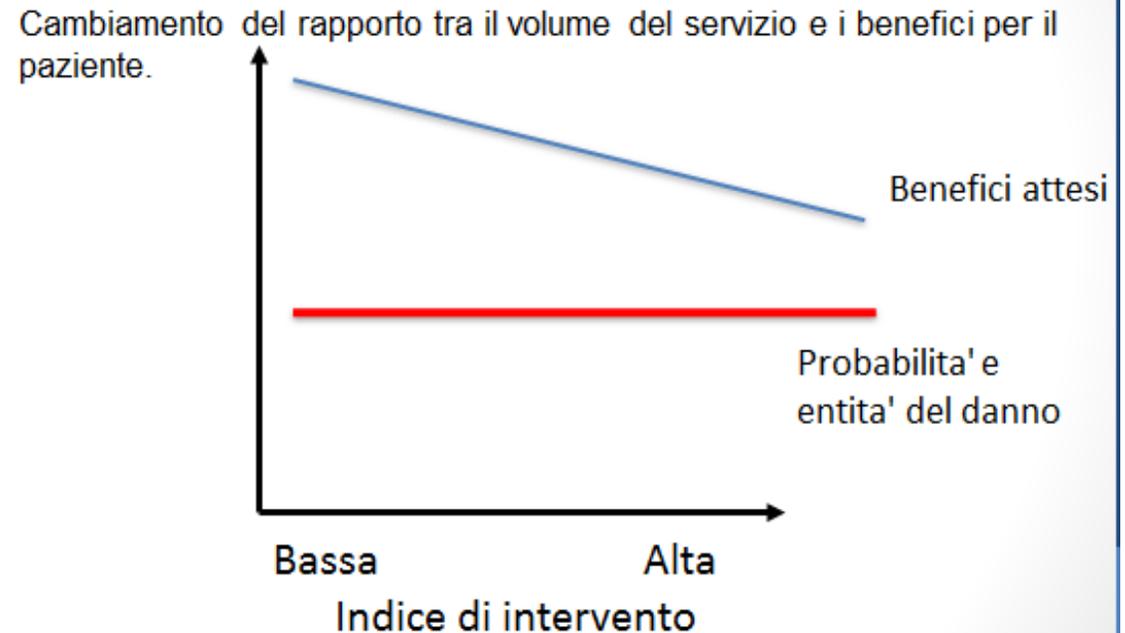
Per una sanità di Valore, 2012



... proviamo a guardarlo dal punto di vista del paziente !!

VALORE

Concordare su di una semplice definizione di **valore** – la relazione tra esito per la salute e costo



Gli esempi di attività di minor valore sono quelli che:

1. **Mostrano chiaramente** che sono **inefficaci** o che producono più danni che benefici.
2. Non si basano su prove di efficacia perché **non sono stati eseguiti in un contesto di ricerca** che permetta di giudicarne l'efficacia.
3. Usano risorse che produrrebbero **più valore**, vale a dire più beneficio che danno, **se impiegate diversamente**.

SPENDING REVIEW = REVISIONE DELLA SPESA

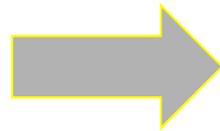
Processo per migliorare l'efficienza e l'efficacia della spesa pubblica attraverso la sistematica analisi e valutazione delle strutture organizzative, procedure di decisione e di attuazione, singoli atti all'interno dei programmi, risultati. Analizza più il come che il quanto.

Il principio teorico è identificare spese che non contribuiscono a raggiungere gli obiettivi o che li raggiungono solo in maniera inefficiente, a fronte di spese molto più alte del necessario.

SPENDING REVIEW ≠ TAGLI LINEARI

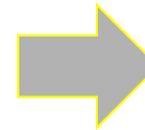
Learning from Prospect Theory

Stakeholders



Inputs

Safety
Efficacy
Effectiveness
Value



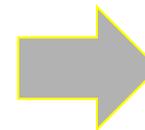
Results

Investment

Payers and Regulators
(with industry, via HTA)



Safety
Efficacy
Effectiveness
Value and values
Resistance
Politics
Sunk costs
Disruption



Disinvestment

Payers, regulators, industry,
clinicians, HTA, professional
societies, patients, safety & quality
bodies, employers, academics,
media

Loss aversion
Innovation head room
Uncertainty and a higher burden of evidence

Vietato dire ...



**Perché si
è sempre
fatto così!**

Contatti

Carlo Favaretti

President, EUPHA Section on HTA

Centro per la Leadership in Medicina

Università Cattolica del Sacro Cuore, Largo Vito 1, Roma

carlo.favaretti@gmail.com

@carlofavaretti



THANK YOU

