



## **Organizzazione, principi e pratiche nell'attuare l'Health Technology Assessment – una prospettiva internazionale**

Finn Boerlum Kristensen, MD, PhD

Director, Danish Centre for Health Technology Assessment  
National Board of Health

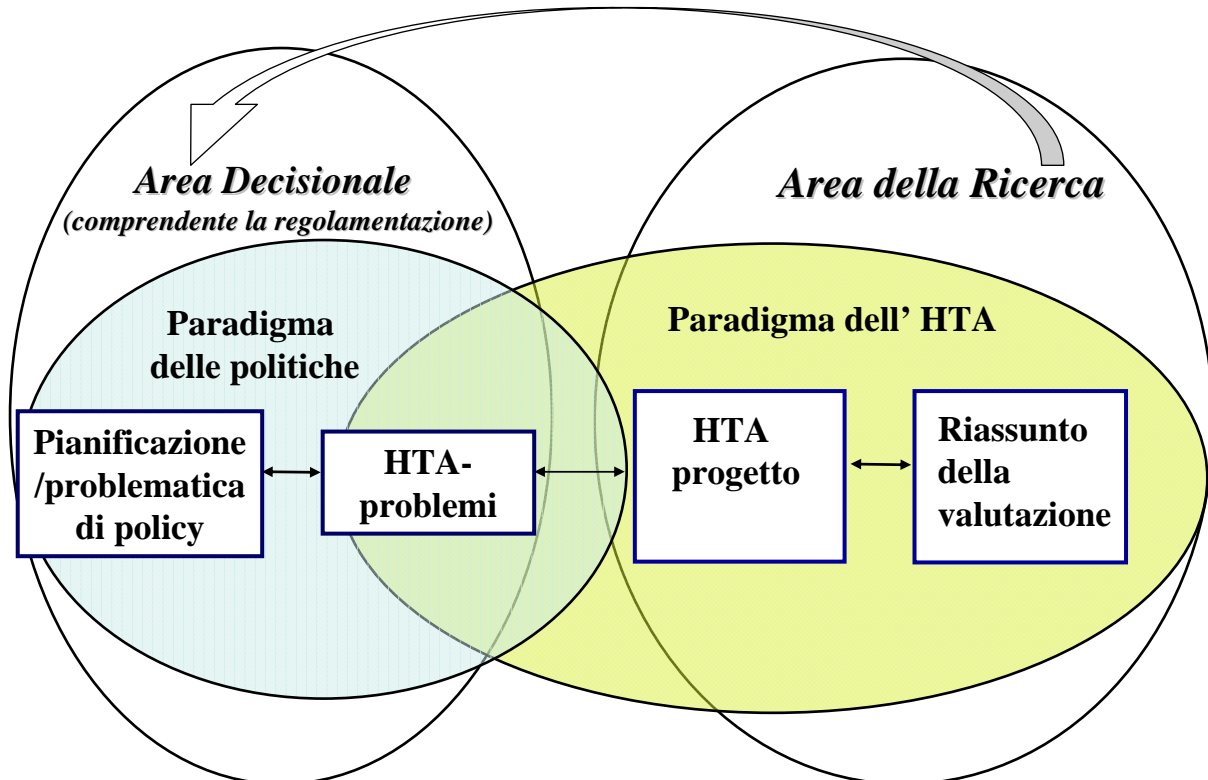
Adjunct professor, University of Southern Denmark  
Project leader, European Network for HTA, EUnetHTA

## Cos'è l'HTA

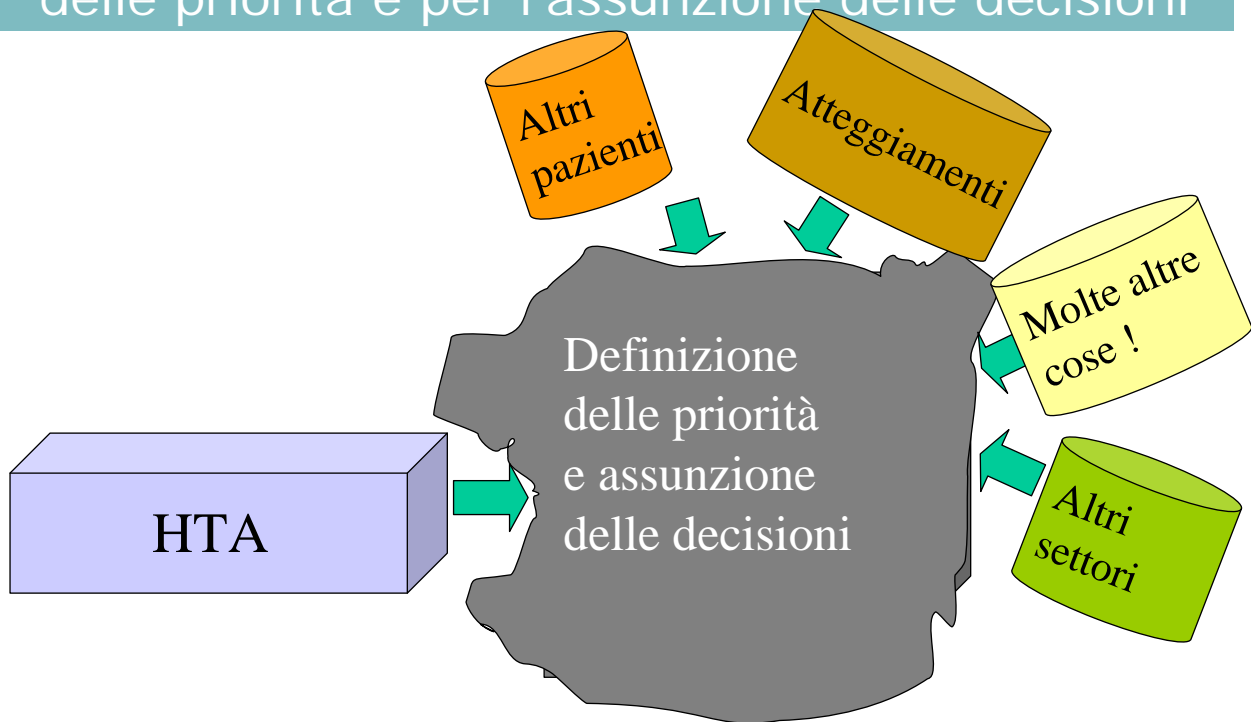
- **Healthcare technology** (tecnologia medica) comprende: strumenti di prevenzione e riabilitazione, vaccini, prodotti farmaceutici, procedure mediche e chirurgiche, e i sistemi all'interno dei quali la salute è protetta e mantenuta.
- **Technology assessment** è una parte multidisciplinare dell'analisi delle politiche sanitarie. *Studia le implicazioni mediche, sociali, etiche e economiche dello sviluppo, diffusione e uso delle tecnologie mediche.*

## Cos'è l'HTA

- HTA può fornire informazioni per decisioni, politiche, misure di controllo, e può avere un ruolo nella regolamentazione ma non è regolamentazione in sé.
- HTA non regola politiche o decisioni
- Nonostante i suoi obiettivi di policy, l'HTA deve essere sempre **fermamente orientata alla ricerca e alle sue metodologie**



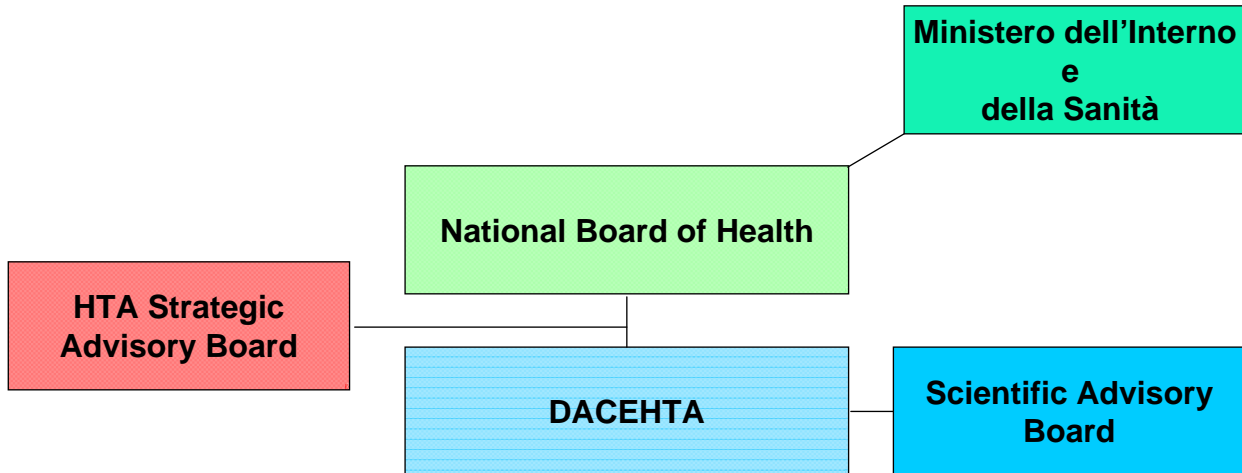
# HTA come input per la definizione delle priorità e per l'assunzione delle decisioni



## Centro Danese per l'HTA (DACEHTA)

- 1996: Strategia Nazionale in merito all'HTA
- 1997: Fondazione del DACEHTA
- Istituzione statale sotto il patrocinio del National Board of Health
- Obiettivi relativi all'HTA
  - Promuovere l' HTA in Danimarca
  - Effettuare o commissionare degli HTAs
  - Collaborare con la sanità, il mondo accademico, i professionisti, i pazienti e l'industria

## II DACEHTA nell'organizzazione ministeriale



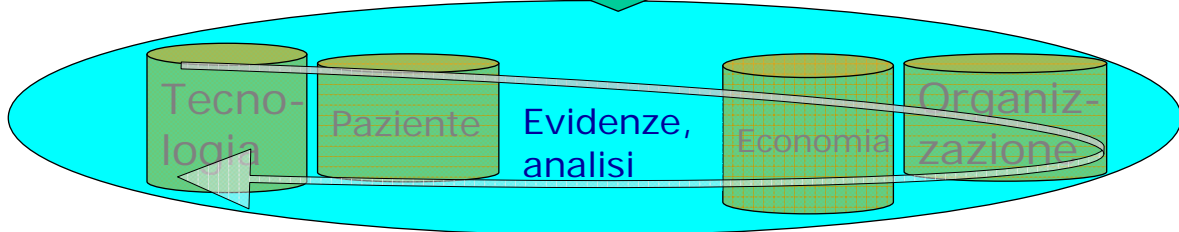
# "Le quattro scatole" - il modello Danese



Problematiche di policy



HTA-problematiche

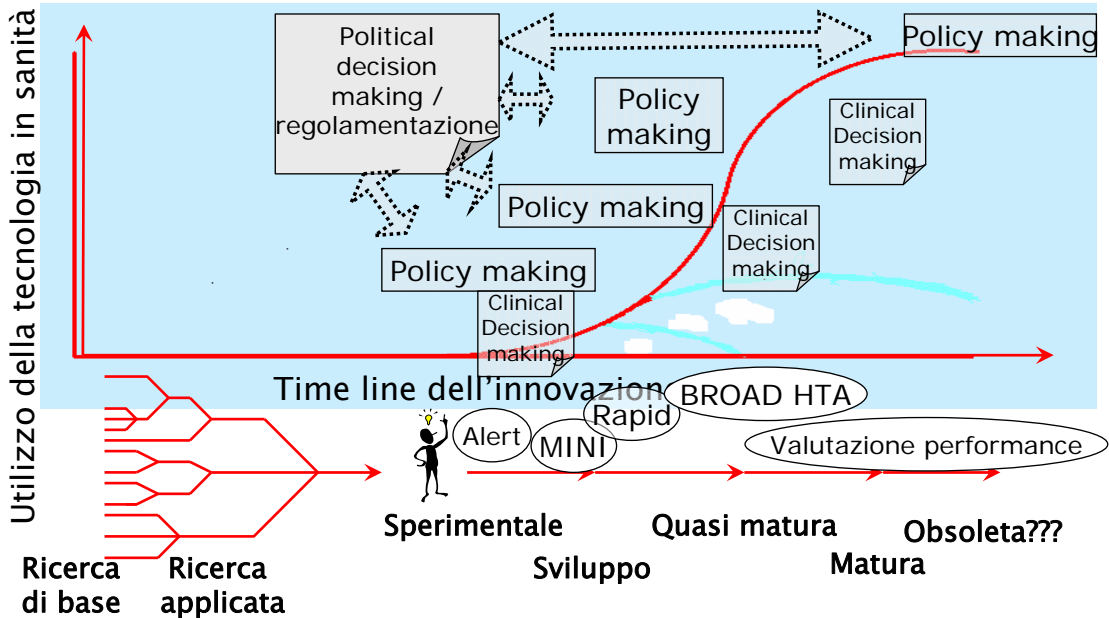


Syntesi



HTA-report

# "Diffusione" della tecnologia, modalità, Policy making e Decision making dell'HTA





- A. General HTA Handbook 2<sup>da</sup> ed. in Inglese Febbraio 2008
- B. "Mini-HTA" – uno strumento decisionale per gli ospedali in Danimarca

[www.dacehta.dk](http://www.dacehta.dk)

## “Mini-HTA”

- λ Quando si introducono nuove tecnologie come nuovi interventi, medicinali costosi e nuove modalità diagnostiche è necessaria una base decisionale sistematica e strutturata.
- λ Alcuni ospedali hanno sviluppato un “mini-HTA” come strumento decisionale per le direzioni dipartimentali ed ospedaliere, relativamente al processo di budgeting.
- λ Un Mini-HTA a livello nazionale è stato lanciato recentemente.
- λ Lo strumento utilizza 26 domande divise nelle sezioni:
  - λ La tecnologia
  - λ Il paziente
  - λ L’organizzazione
  - λ L’economia

## “Mini-HTA”

*Esempi dalle 26 domande:*

### La tecnologia

- 4: Per quale indicazione verrà utilizzata la tecnologia proposta?
- 5: In che termini la tecnologia proposta si pone come nuova rispetto alla pratica usuale?
- 6: E' stata svolta una valutazione della letteratura (dal dipartimento o da altri)?
- 7: Enunciate i riferimenti principali e dimostrate la solidità dell'evidenza.

## “Mini-HTA”

*Esempi dalle 26 domande:*

### La tecnologia

- 8: Qual è l’effetto della tecnologia proposta per i pazienti in termini di diagnosi, trattamento, cura, riabilitazione e prevenzione?
- 9: La tecnologia proposta può avere rischi, controindicazioni o altri eventi avversi?
- 10: Vi è la possibilità che si stiano conducendo altri studi in ospedali danesi o stranieri relativamente alla tecnologia proposta?

## HTA deve essere internazionale

- Evitando duplicazioni inutili
- Utilizzando le best-practice
- Condividendo quanto possibile
- Adattando le impostazioni nazionali/regionali
- Considerando il trasferimento nelle linee politiche come una questione nazionale/regionale

## Globalizzare le evidenze, localizzare la decisione\*

- L'utilizzo delle evidenze è maggiormente efficace quando le differenze locali sono tenute in considerazione nel processo decisionale, siano esse a livello clinico, di sistema o di politiche.
- La collaborazione internazionale in HTA non interferisce con il mantenimento delle competenze dei sistemi sanitari nazionali.

\*) Eisenberg JM. Health Affairs 2002; 21(3): 166-8



# **EUnetHTA – The European Network for HTA**

[www.eunethta.net](http://www.eunethta.net)



# EUnetHTA Partners

- λ > 60 partner
- λ **34 Partner associati** (agenzie HTA nazionali/regionali, MoH, istituzioni di ricerca, organizzazioni internazionali (Cochrane Collaboration))
- λ **25 Partners collaborativi** (e.s. WHO, OECD, CoE)
- λ **24 Nazioni Europee** ( ÷ Slovakia)
- λ **2 EEA** (Norway, Iceland)
- λ **Svizzera**
- λ **4 istituzioni in paersi extra-europei** (Israele, Australia, Canada, USA)



# EUnetHTA Obiettivi

## L'obiettivo generale:

Stabilire un *Network per l' Health Technology Assessment efficace e sostenibile* – EUnetHTA -che informi in merito alle decisioni di policy.

## L'obiettivo generale *strategico* del Network:

Connettere le agenzie HTA pubbliche nazionali, le istituzioni di ricerca e i ministeri della sanità, *consentendo:*

- λ *uno scambio effettivo di informazioni*
- λ *il supporto alle decisioni di policy dei paesi membri*



# EUnetHTA Obiettivi Strategici

- λ Migliore coordinamento delle attività di HTA
  - λ Minori duplicazioni
  - λ Aumento dell'output del HTA, input decisionale degli Stati membri e dell'EU.
  - λ Rafforzamento del link tra l'HTA e le politiche sanitarie
  - λ Supporto ai paesi con minor esperienza nel capo del HTA
- } Utilizzo più efficace delle risorse nazionali dedicate al HTA

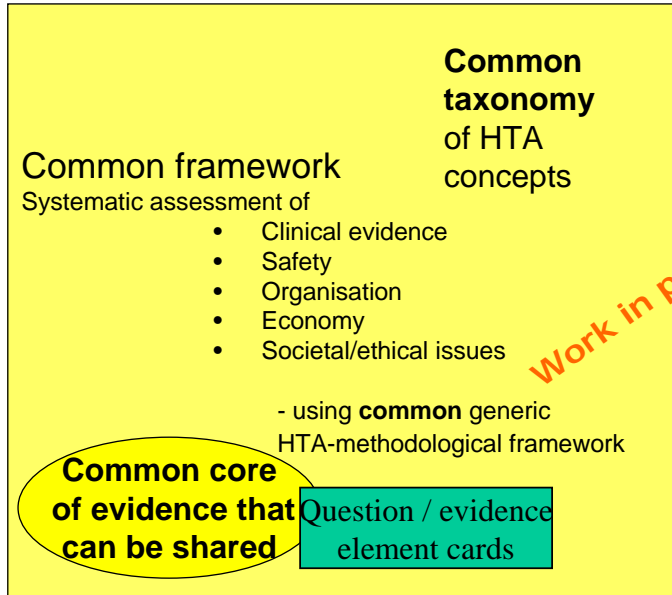


# EUnetHTA Work Packages (WPs)

- λ WP1: Coordinamento (*DACEHTA, Main Partner*)
- λ WP2: Comunicazioni (*SBU, DAHTA*)
- λ WP3: Valutazione (*NOKC*)
  
- λ WP4: Nucleo comune HTA (*FinOHTA*)
- λ WP5: Adattamento del nucleo esistente e comune del HTA alle altre impostazioni (*NCCHTA*)
  
- λ WP6: Trasferibilità alle politiche (*DACEHTA*)
  
- λ WP7: Monitoraggio delle tecnologie emergenti e conferimento della priorità al HTA (*HAS*)
  
- λ WP8: Sistema di supporto al HTA nei Paesi Membri senza un HTA istituzionalizzato (*CAHTA*)



# Il nucleo comune delle evidenze, concetti e metodi comuni che possono essere condivisi




# Aree

*Work in progress, non citare*

- Uso corrente della tecnologia (livello di implementazione)
- Descrizione e caratteristiche tecniche della tecnologia
- Sicurezza
- Efficacia
- Costi, valutazione economica
- Aspetti etici
- Aspetti organizzativi
- Aspetti sociali
- Aspetti legali





# **European HTA Collaboration Years 2009+ Draft Proposal 2.1**

**November 2007**

**[WWW.EUNETHTA.NET](http://WWW.EUNETHTA.NET)**

European network for HTA, EUnetHTA



eunethta

## HTA e processo decisionale in sanità

- HTA non regola politiche o decisioni
- HTA può fornire informazioni per decisioni, politiche, misure di controllo, e può avere un ruolo nella regolamentazione ma non è regolamentazione in sé.
- Nonostante i suoi obiettivi di policy, l'HTA deve essere sempre **fermamente orientata alla ricerca e alle sue metodologie**

# HTA come input per la definizione delle priorità e per l'assunzione delle decisioni

