Utilizzo dell' H.T.A. nella gestione della Sanità Territoriale

marco papa

Napoli, 13 Dicembre 2012

Governo dell'innovazione: un esempio di come "non fare"

Nota inviata alla Direzione Sanitaria dell'A.O. di Circolo-Fondazione Macchi

"A seguito della riunione preliminare indetta dalla DS in data 11/03/2009 durante la fase istruttoria di quanto in oggetto e dopo aver inviato dei documenti relativi all'argomento in questione si chiede a codesta Direzione Sanitaria la fornitura del materiale all'uopo designato, già disponibile in commercio, e di tutto il necessario per la sostituzione valvolare aortica per via percutanea dei pazienti L.M. di anni 86 e P.C. di anni 78.

E' superfluo sottolineare l'urgenza del provvedimento prospettato in quanto entrambi versano in condizioni molto precarie e imminente pericolo di morte."

!!!

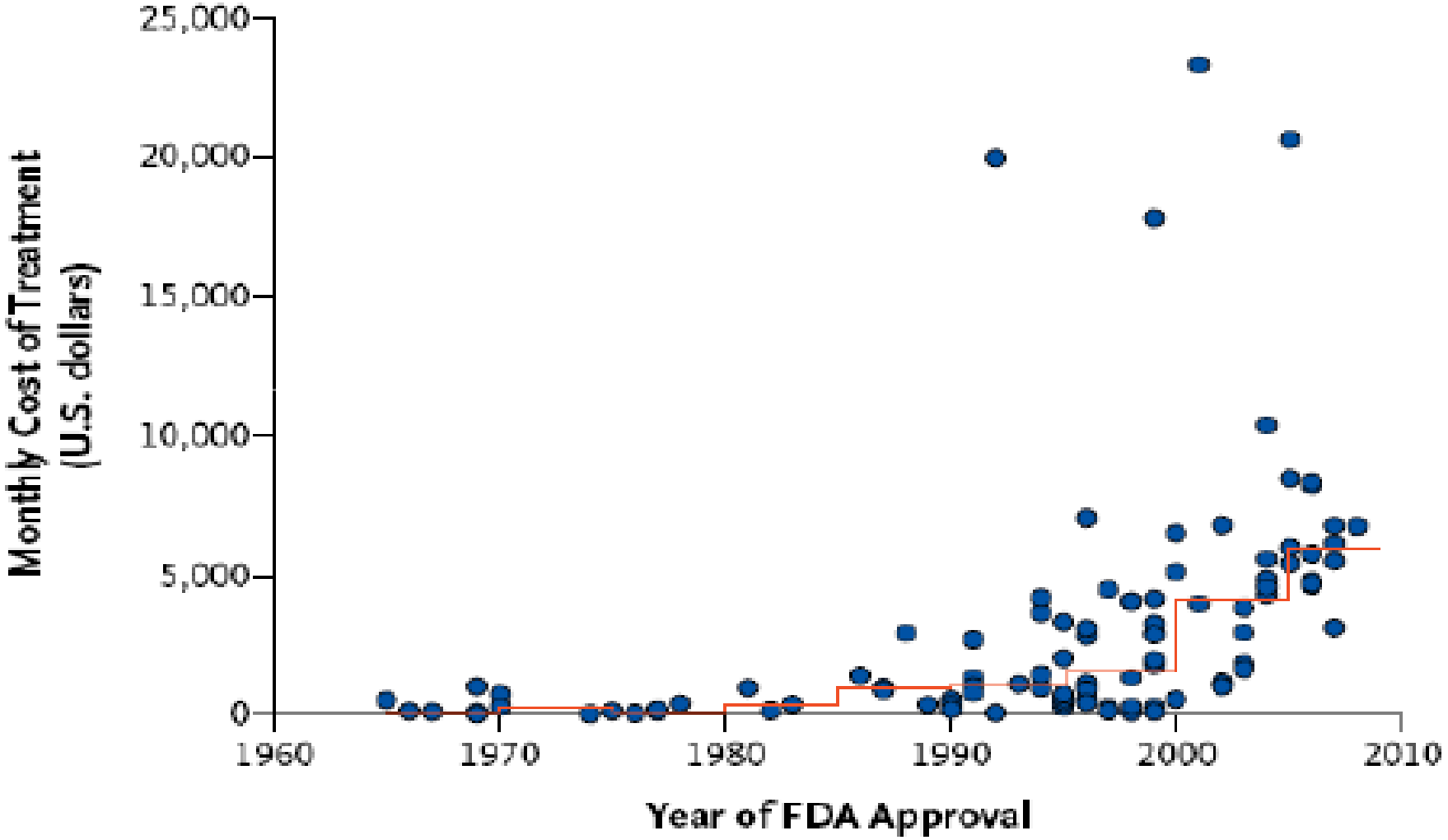
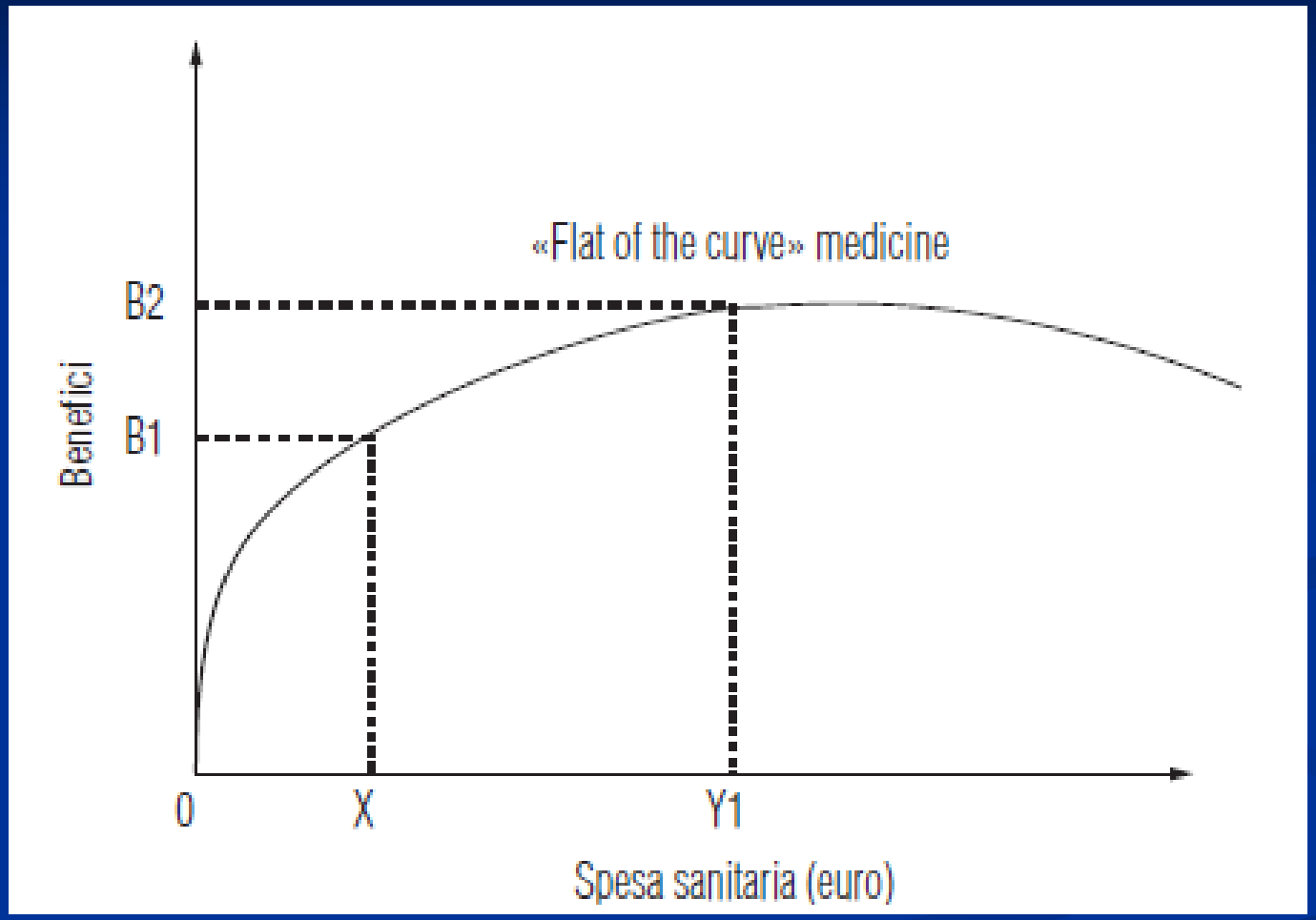


Figure 1. Monthly and Median Costs of Cancer Drugs at the Time of Approval by the Food and Drug Administration (FDA), from 1965 through 2008.

Bach, NEJM 2009

A fronte di quale aumento della sopravvivenza?
E con che qualità della vita?

…I QALY’s…


«Flat of the curve» medicine
B2
B1
Benefici
0
X
Y1
Spesa sanitaria (euro)

“E’ sbagliata qualsiasi iniziativa orientata a frenare la domanda considerando che <u>sarà proprio la sanità il vero motore di crescita dell’economia per il XXI</u> secolo così come l’industria elettrica e quella manifatturiera lo sono state nel secolo appena passato.”

(R.W. Fogel)

Nobel economia 1993

24 ORE Sanità

SALUTE TERZA IMPRESA D'ITALIA

Superata solo dal manifatturiero e dalle banche

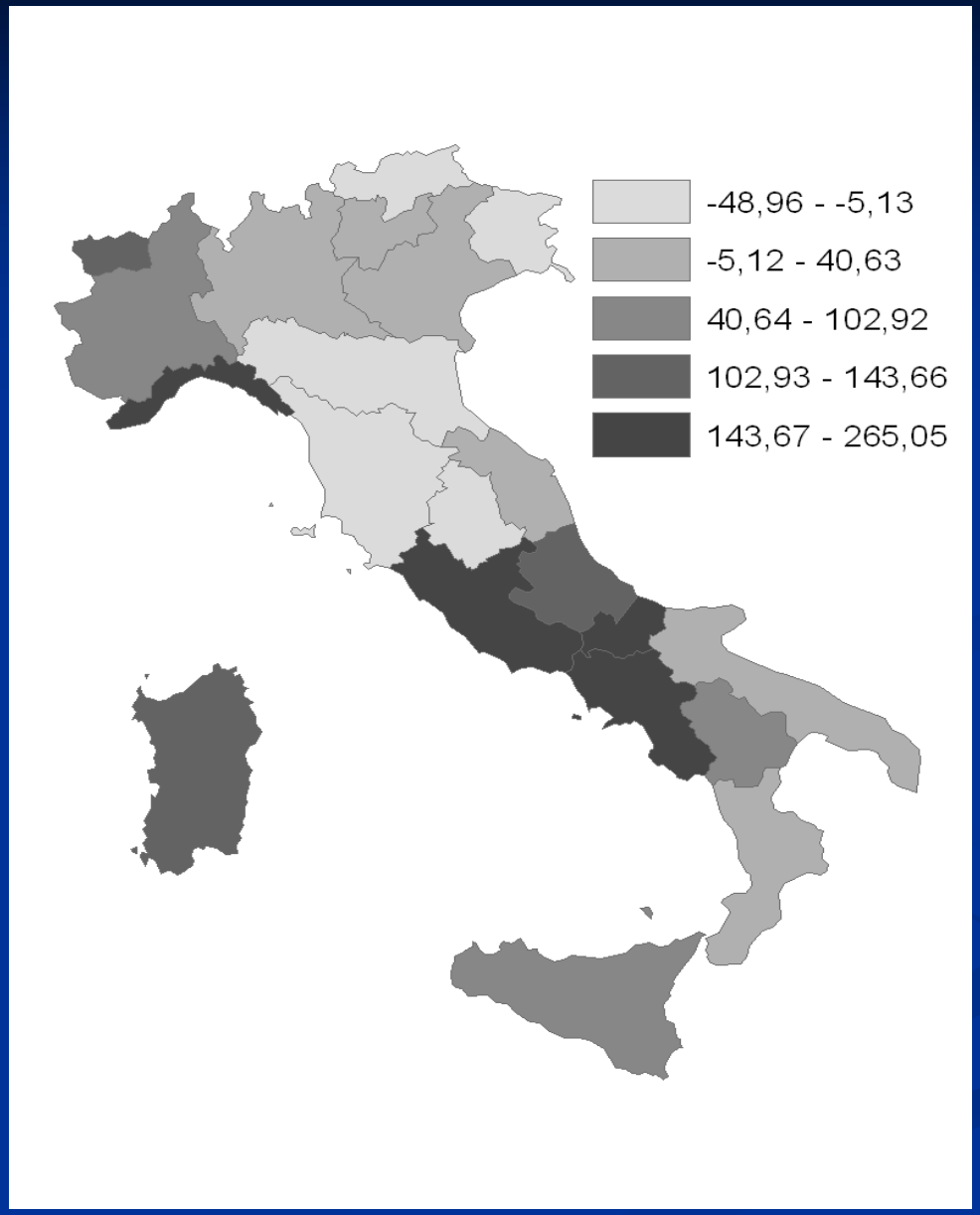
La filiera della salute assorbe il 6% degli occupati

Miglior performance del settore farmaceutico, in otto anni aumentato il proprio valore aggiunto del 67%

(Il Sole 24 ore Sanità , 14-20 marzo 2006, fonte : Confindustria)

Trend spese sanitarie in Italia 1995-2004 (ASSR)

Deficit sanitario pubblico pro capite (valori in €)



Fonte: Ministero della Salute, 2006

Provvedimenti prioritari immediati: profonda riorganizzazione dell'attuale sistema sanitario, con:

- ✓ Radicale revisione dell'intera rete ospedaliera
- ✓ Concentrazione delle tecnologie high-tech in ospedali "altamente tecnologici"
- ✓ Spostamento di risorse dall'assistenza ospedaliera a quella territoriale (Patto salute 2010-2012)
- ✓ Presa in carico dei malati affetti da patologie cronico-degenerative a livello distrettuale
- ✓ Sviluppo e potenziamento della prevenzione (5% risorse)
- ✓ Potenziamento rete di strutture ("vere") per riabilitazione e lungodegenze postacuzie e residenze socio-sanitarie ad indirizzo riabilitativo
- ✓ Introduzione di un equo ed <u>efficace</u> sistema di supporto economico alle persone non autosufficienti di tutte le età

“Tutti i trattamenti efficaci dovrebbero essere gratuiti”
Archie Cochrane, 1971

“Tutti i trattamenti con rapporto costo - efficacia favorevole dovrebbero essere gratuiti”
Alan Williams, 1997

oggi diviene sempre più importante orientare le stesse politiche verso esigenze assistenziali più complesse e focalizzate all'efficacia degli interventi, oltre alla diffusione di prime *esperienze attuate attraverso metodi e procedure dell'health technology assessment*

va sviluppata nelle Regioni e all'interno delle aziende sanitarie, la capacità di gestire la funzione di ricerca e sviluppo come attività istituzionale propria del SSN, inscindibile dai tradizionali compiti di assistenza, che comporti la *capacità di valutare e tempestivamente adottare le innovazioni tecnologiche di provata efficacia,* stimarne l'impatto economico e, soprattutto, analizzarne il possibile impatto sull'organizzazione e le possibili ricadute sulla programmazione locale e regionale dei servizi

è necessario che anche in Italia si riconosca che l'HTA è una priorità, ed è necessario sviluppare la promozione dell'uso degli strumenti di HTA

(PSN 2006-2008)

"Technical information needed by policy makers is frequently not available, or not in the right form. … Technology assessment is a form of policy research. … It identifies policy issues, assesses the impact of alternative courses of action, and presents findings."

US Congress, House of Representatives, Committee on Science and Astronautics.
Technology assessment. Statement of Emilio Q. Daddario, chair, Subcommittee on Science, Research and Development.
Washington: 90th Congress, 1st session; 1967. p. 9-13.

Health Technology Assessment

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.

Il suo scopo principale è di guidare i decisori nelle scelte.

HTA:
quattro caratteristiche chiave

- <u>Orientamento alla decisione politica</u>
- Processo e contenuto interdisciplinare
- Sintesi informativa sull'esame di vasti data base
- Rilevanza della disseminazione e comunicazione delle informazioni

(RN Battista, 1999)

HTA

ponte che collega il mondo della scienza a quello delle decisioni

RN Battista 2005

Health Technology Assessment

Tecnologia

Ogni strumento, tecnica, prodotto, processo, metodo, organizzazione o sistema.

Nell'ambito sanitario le tecnologie includono farmaci, prodotti diagnostici, indicatori e reagenti, dispositivi e apparecchiature, procedure mediche e chirurgiche, sistemi di supporto, sistemi organizzativi e manageriali utilizzati in prevenzione, screening, diagnosi cura e riabilitazione.

ESEMPI

- Spendiamo risorse per la terapia Di Bella o continuiamo con le terapie convenzionali (radioterapia e/o chemioterapia?)
- Implementiamo lo screening mammografico o quello per il tumore del colon retto? O entrambi?
- Facciamo una campagna preventiva contro il fumo o contro i ripetitori dei cellulari? o contro nessuno dei due?
- Compriamo un angiografo o mandiamo i pazienti a fare gli esami emodinamici nelle altre Aziende Sanitarie?
- Quante PET acquistiamo in Campania? e dove le installiamo?
- Quanti e quali esami facciamo ad una donna durante la gravidanza?
- Che tipi di esami cardiologici possiamo fare con TAC e RM? Quanto sono tra loro sovrapponibili? E con le coronarografie?

Fasi dell'HTA

Identificazione delle tecnologie

Valutazione

Clinica/tecnica

Economica

Organizzativa

Etica/Sociale

Produzione e sintesi delle informazioni

Diffusione delle informazioni

Modificazione dei processi decisionali

Fasi dell'HTA
La valutazione: la dimensione clinica

E' legata ai concetti di efficacia, appropriatezza, sicurezza, qualità e rilevanza dei dati e di trasferibilità dei risultati.

Scelta outcomes (intermedi vs finali)

Fonti dei dati

Misurazione efficacia

Fasi dell'HTA
La valutazione: la dimensione economica

Le valutazioni economiche vengono effettuate al fine di identificare, misurare e valutare i costi e gli esiti delle alternative confrontate, in maniera da contribuire alle scelte finali

Fasi dell'HTA
La valutazione: la dimensione economica

Rif. schema	alternative	costi/esiti	valutazione	Modello valutazione
1	una sola	solo costi	parziale	descrizione dei costi
	una sola	solo esiti	parziale	descrizione degli esiti*
2	due o più	solo costi	parziale	valutazione dei costi
	due o più	solo esiti	parziale	valut. comparat. efficacia*
3	una sola	costi ed esiti	parziale	descrizione costi-esiti
4	due o più	costi ed esiti	completa	analisi costo-efficacia analisi costo-utilità analisi costo-beneficio

* Valutazioni non economiche

Da Drummond

La dimensione organizzativa

Impatto della tecnologia sull'assetto organizzativo della struttura sanitaria e del sistema sanitario nel complesso (necessità spazi, procedure, competenze non ancora sviluppate)

La dimensione etica-sociale

- Rispetto principi etici (autonomia, beneficità, non maleficità, giustizia)
- Possibile insorgenza dilemmi e conflitti etici
- Ripercussioni di varia natura (assistenza domiciliare, dimissioni protette, profili assistenziali)

Fasi dell'HTA

La sintesi

Quadro complessivo che fornisca gli elementi utili per il decisore ai fini dell'adozione di una tecnologia che dovrebbe includere tutte le dimensioni citate

Disseminazione e modificazione dei processi decisionali

- Documenti sintetici e facilmente fruibili (informazioni rilevanti, comprensibili e tempestivi)
- Vari livelli decisionali (micro, meso e macro)

La Carta di Trento

CHI: la valutazione delle tecnologie sanitarie deve coinvolgere tutte le parti interessate all'assistenza sanitaria

COSA: la valutazione delle tecnologie sanitarie deve riguardare tutti gli elementi che concorrono all'assistenza sanitaria;

DOVE: la valutazione delle tecnologie sanitarie deve riguardare tutti i livelli gestionali dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte;

QUANDO: la valutazione delle tecnologie sanitarie deve essere un'attività continua che deve essere condotta prima della loro introduzione e durante l'intero ciclo di vita;

PERCHÉ: la valutazione delle tecnologie sanitarie è una necessità e una opportunità per la governance integrata dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte;

COME: la valutazione delle tecnologie sanitarie è un processo multidisciplinare che deve svolgersi in modo coerente con gli altri processi assistenziali e tecnico-amministrativi dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte.

(Network Italiano HTA, 2006)

La Carta di Trento e l'assistenza primaria

CHI: Direttori Distretti, MMG, PLS, cittadini, assistenza sanitaria di base

COSA: apparecchiature, procedure assistenza domiciliare, modelli assistenza urgenze, programmi vaccinali, farmaci

DOVE: macro, meso, micro

QUANDO: attività continua con HTA e HHS

PERCHÉ: necessità e opportunità per la governance integrata dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte (integrazione ospedale/territorio)

COME: coinvolgimento multidisciplinare ed integrazione con i processi assistenziali e gestionali ai vari livelli

Dimensioni della valutazione nelle tecnologie in Assistenza Primaria

DIMENSIONI	DOMANDE
Sicurezza	Di quali evidenze disponiamo in merito al fatto che una data tecnologia utilizzata in ambito di assistenza primaria sia sicura o più sicura rispetto ad altri contesti?
	Esistono evidenze circa il fatto che l'utilizzo di quella specifica tecnologia sia più sicuro in presenza di uno specialista piuttosto che di un medico di medicina generale?
Efficacia	Quali evidenze esistono circa la differenza in termini di efficacia clinica dell'utilizzo di una tecnologia in un ambulatorio di medicina generale rispetto ad un setting ospedaliero?
	Quali skills e requisiti formativi e requisiti formativi sono necessari per l'utilizzo di una data tecnologia da parte di un medico di medicina generale
Costi	Quali evidenze ci sono circa il costo-efficacia dell'uso della medesima tecnologia in ambito ospedaliero o territoriale?
	Quali evidenze esistono circa il fatto che utilizzare una specifica tecnologia in un ambulatorio di medicina generale sia "cost saving" per il sistema sanitario?

(A. Cicchetti, da Young, Roe e Strauss)

Dimensioni della valutazione nelle tecnologie in Assistenza Primaria

DIMENSIONI	DOMANDE
Aspetti legali	Quali sono le responsabilità legali per il produttore delle tecnologie e per l'utilizzatore nel momento in cui questa venga utilizzata in ambiente non ospedaliero
Aspetti etici	Quali sono le implicazioni etico-professionali per l'auto-riferimento di un paziente per una specifica procedura presso lo studio del medico di medicina generale?
Aspetti organizzativi	Quali evidenze esistono in merito al cambiamento dei processi organizzativi di erogazione dell'assistenza nell'uso di una tecnologia in ambito territoriale rispetto a quello ospedaliero?
Aspetti sociali	Quali sono le possibile conseguenze sociali in merito all'accesso differenziato dei pazienti a tecnologie basate sul territorio nel caso queste prevedano una quota di pagamento out-of-pocket?
	La società è disposta ad accettare un eventuale maggiore rischio o una potenziale minore efficacia nell'utilizzo di una determinata tecnologia a fronte di una migliore accessibilità sul territorio della tecnologia medesima?

(A. Cicchetti, da Young, Roe e Strauss)

gli attori dell'HTA

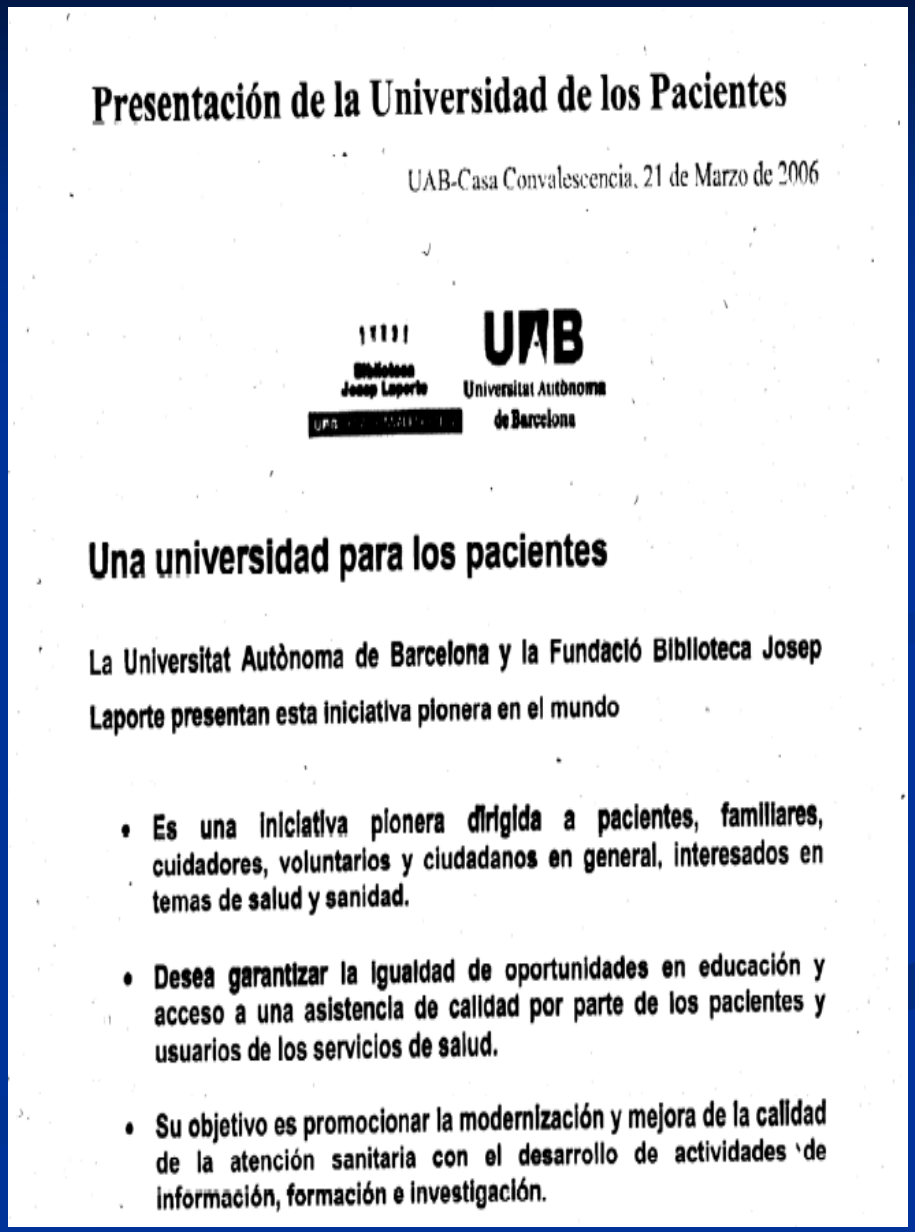
i ricercatori
gli esperti
i professionisti
i decisori
l'industria
i cittadini
i pazienti

PROCESSO MULTIDISCIPLINARE CHE COINVOLGE

- Competenze epidemiologiche
- Competenze cliniche
- Competenze ingegneristiche
- Competenze economiche
- Competenze statistiche

Questi attori non sempre hanno interessi coincidenti.
HTA è occasione di confronto per il bilanciamento su criteri espliciti e condivisi

La prospettiva del paziente



Presentación de la Universidad de los Pacientes

UAB-Casa Convalescencia, 21 de Marzo de 2006

Biblioteca Josep Laporte

UAB Universitat Autònoma de Barcelona

Una universidad para los pacientes

La Universitat Autònoma de Barcelona y la Fundació Biblioteca Josep Laporte presentan esta iniciativa pionera en el mundo

- Es una iniciativa pionera dirigida a pacientes, familiares, cuidadores, voluntarios y ciudadanos en general, interesados en temas de salud y sanidad.
- Desea garantizar la igualdad de oportunidades en educación y acceso a una asistencia de calidad por parte de los pacientes y usuarios de los servicios de salud.
- Su objetivo es promocionar la modernización y mejora de la calidad de la atención sanitaria con el desarrollo de actividades de información, formación e investigación.

VALUTAZIONE DELL'ACQUISIZIONE E DELL'UTILIZZO

↓

HTA "TRADIZIONALE"

- Retrospettivo e tardivo
- Scarsa attenzione a appropriatezza clinico organizzativa
- Supporta le scelte politiche

NUOVA SFIDA

HTA vs Health Horizon Scanning

↓

GOVERNO DELL'INNOVAZIONE

- Prospettico
- Impatto clinico organizzativo
- Identificazione precoce adozione tempestiva e critica
- Collaborazione e confronto tra ricerca industria e servizi sanitari

Health Technology Assessment
vs
Healt Horizon Scanning

- HTA: valuta le tecnologie sul piano della reale sostenibilità

- HHS: cerca di individuare le tecnologie emergenti

HTA ⟷ **HHS**

Quante…

- Quante tecnologie in fase di trailing edge si utilizzano?
- Quante tecnologie più costose (di altre) si utilizzano?
- Quante tecnologie meno efficaci (di altre) si utilizzano?
- Quante tecnologie meno sicure (di altre) si utilizzano?

Paradosso di Buxton

“ It is always too early (for rigorous evaluation) until, unfortunately, it’s suddenly too late”

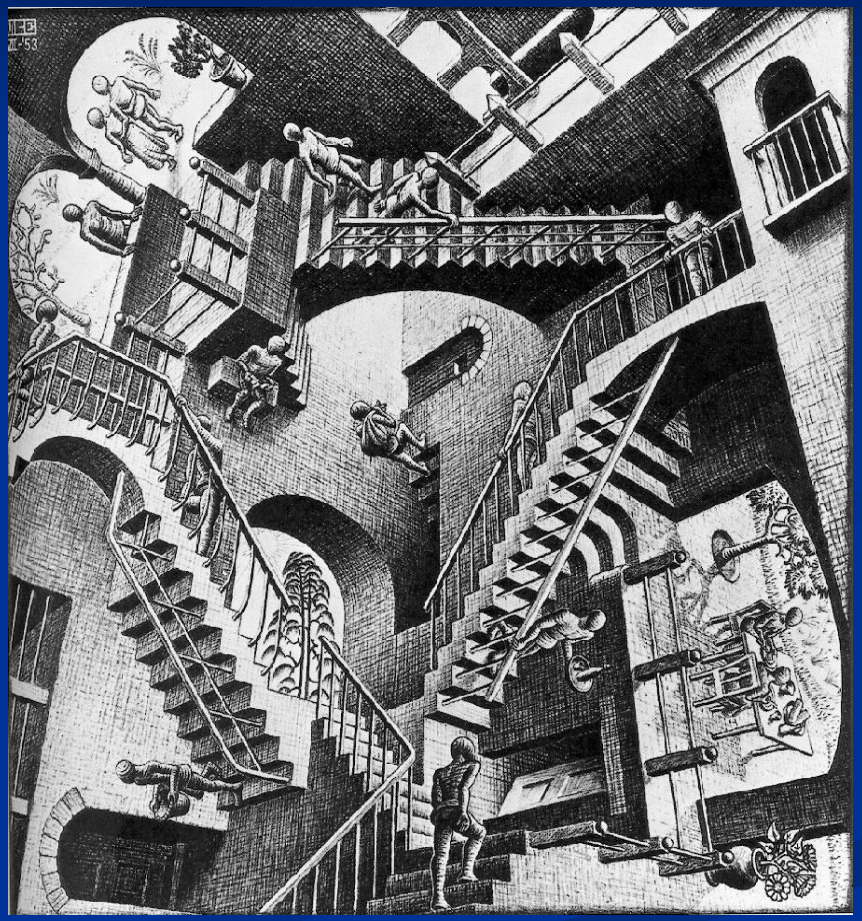
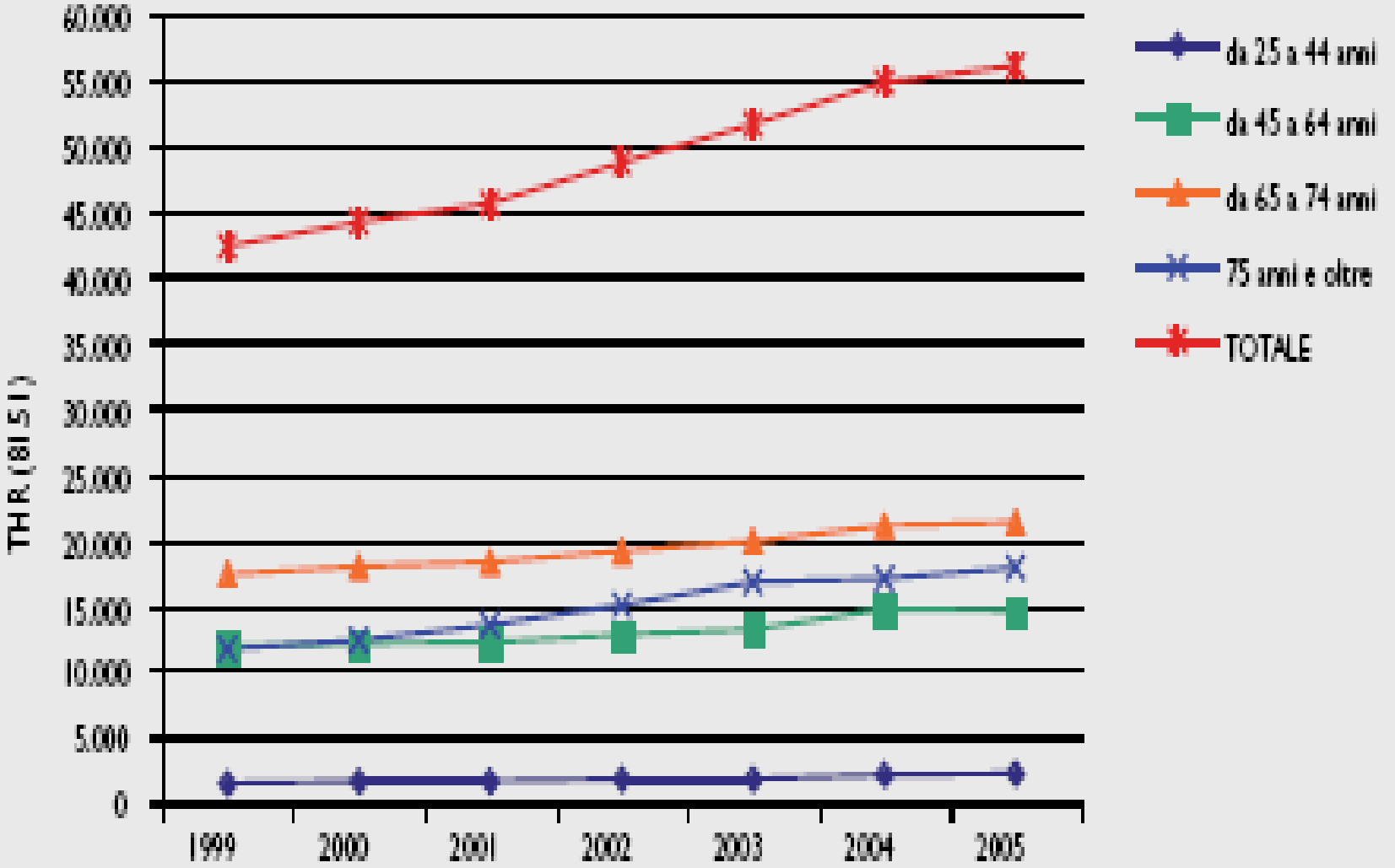


GRAFICO 2 - Numero di interventi di sostituzione primaria totale dell'anca effettuati in Italia per qualsiasi indicazione. Stratificazione per fasce d'età



Gli interventi effettuati su pazienti con meno di 25 anni non sono stati riportati sul grafico
Elaborazione AGENAS su dati SDO dal 1999 al 2005 con codice ICD-9-CM 81.51

agenas AGENZIA NAZIONALE PER I SERVIZI SANITARI REGIONALI

HIP PROSTHESES
agenas hta report

E' necessaria la creazione di un registro nazionale delle artroprotesi, che potrebbe anche rappresentare un forte stimolo per le case produttrici a collaborare con il nostro Servizio Sanitario e fornire le informazioni necessarie.

Il rimborso per le protesi dovrebbe essere prioritariamente destinato a quei sistemi che hanno le maggiori evidenze e garantiscono i benefici maggiori in termini di revisioni evitate e contenimento dei costi

agenas AGENZIA NAZIONALE PER I SERVIZI SANITARI REGIONALI

WCE – agenas hta report

In base alle scarse evidenze, agli alti costi ed ai rischi potenziali, la procedura dovrebbe essere rimborsata solo se effettuata in un contesto che generi valide evidenze.

Il numero di esami annuali influisce in maniera significativa sui costi unitari: l'impatto economico di un singolo esame nel caso di un centro con volumi bassi di utilizzo è di € 1.624,30, mentre nel caso di volumi medi scende a € 1.108,41, per ridursi ulteriormente in centri con almeno 190 VCE l'anno, il cui costo unitario è stimato pari a € 998,28.

Possibili applicazioni di HTA in Medicina territoriale

- riallocazione apparecchiature biomedicali con ridistribuzione sul territorio
- valutazione comparativa della realizzazione di procedure medico/chirurgiche tra setting assistenziali diversi e con modalità differenziate
- valutazione multidimensionale dell'impatto delle pratiche di "primary care" nell'ambito dei sistemi sanitari
- valutazione ampia dei vari modelli organizzativi nell'ambito dell'assistenza primaria

Sistema di Tele-Home Care basato sul Digitale Terrestre (THC-DVBT)

Un sistema di THC basato sul digitale terrestre può sicuramente essere considerato una tecnologia emergente in Italia e nel mondo. Anche se diversi benefici sono stati osservati su alcune dimensioni (monitoraggio dei parametri, riduzione della mortalità, qualità della vita, soddisfazione del paziente, aderenza al trattamento [Tran, 2008]), valutazioni attente dovrebbero essere rivolte verso la singola applicazione.

Il sistema oggetto del presente rapporto di HS mostra potenziali vantaggi se opportunamente integrato con elementi già esistenti. Altro aspetto fondamentale è il pieno coinvolgimento del paziente e l'accettabilità della nuova modalità di monitoraggio della salute.

Sundhedsstyrelsen

ILT-HJEMMEBESØG TIL PATIENTER MED SVÆR KRONISK OBSTRUKTIV LUNGESYGDOM (KOL)
– en medicinsk teknologivurdering

2009

Home visits to patients with severe COPD a health technology assessment

Conclusively, this technology states that this home visits arrangement is the beginning of a sound development towards "shared care" between the specialised hospital based offer, the oxygen suppliers, the home nursing system and the general practitioner.

NHS
National Institute for Health Research

NIHR Health Technology Assessment programme

Health Technol Assess 2009;13(4):1–274

Continuous positive airway pressure devices for the treatment of obstructive sleep apnoea-Hypopnoea syndrome: a systematic review and economic analysis

CPAP is an effective and cost-effective treatment for OSAHS compared with conservative/usual care and placebo in populations with moderate to severe daytime sleepiness, and there may be benefits when the disease is mild. Dental devices may be a treatment option in moderate disease but some uncertainty remains. Further research would be potentially valuable, particularly investigation of the effectiveness of CPAP for populations with mild sleepiness and further trials comparing CPAP with dental devices.

Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health

Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé

TECHNOLOGY REPORT

HTA

Issue 100

January 2008

*An amendment was made in April 2008.

Real-Time (Synchronous) Telehealth in Primary Care: Systematic Review of Systematic Reviews

TECHNOLOGY REPORT

HTA

Issue 100
January 2008
*An amendment was made in April 2008.

Real-Time (Synchronous) Telehealth in Primary Care: Systematic Review of Systematic Reviews

Implications for Decision Making

- **Evidence is compelling for some conditions.** Real-time telehealth could be an effective way to improve communication between patients and providers, monitor chronic conditions such as congestive heart failure, and support patients with psychiatric and neurological conditions in remote and under-served communities.
- **Uncertainty remains.** Information about cost-effectiveness, access to services, resource utilization, process of care, and user satisfaction is lacking. Theoretically, telehomecare could save money by eliminating travel costs and reducing the number of re-admissions to hospital.

- **Opportunities for further understanding exist.** Canada has an aging population, a vast geographic area, and a limited health care workforce. As a result, telehealth programs could play a role in providing effective and efficient health services and equitable, fair, and sustainable health care delivery for all Canadians. The development of programs with limited collaborative work across provinces may prevent the expectations of the public from being met.

August 2009
DOI: 10.3310/hta13390

Health Technology Assessment
NIHR HTA programme
www.hta.ac.uk

Rehabilitation of older patients: day hospital compared with rehabilitation at home. A randomised controlled trial

SG Parker, P Oliver, M Pennington,
J Bond, C Jagger, PM Enderby,
R Curless, T Chater, A Vanoli,
K Fryer, C Cooper, S Julious,
C Donaldson, C Dyer, T Wynn, A John
and D Ross

Health Technology Assessment 2009; Vol. 13: No. 39

Implications for practice

- Compared with day hospital rehabilitation, providing rehabilitation in patients' own homes confers no particular disadvantage for patients and carers.
- Our results are consistent with the non-inferiority of home-based rehabilitation compared with day hospital rehabilitation.
- The cost of providing home-based rehabilitation does not appear to be significantly different from that of providing rehabilitation in a day hospital.
- Rehabilitation providers and purchasers need to consider the place of care in the light of local needs, to provide the benefits of both kinds of services.

RENEWING HeALTH
REgioNs of Europe WorkINg toGether for HEALTH

RENEWING HEALTH è un progetto europeo che mira a valutare l'impiego di Personal Health Systems (PHS) e di servizi di telemedicina nel monitoraggio di pazienti cronici affetti da patologie cardiovascolari, broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) e diabete.

coinvolge 9 Regioni d'Europa (Veneto, Syddanmark, County Council of Norbotten, Northern Norway, Catalunya, South Karelia, Central Greece, Land Karnten, Land of Berlin)

9th HTAi Annual Meeting BILBAO | 2012

HTA in Integrated Care for a Patient Centered System

Alcuni possibili oggetti di valutazione

- Valutazione dei vari modelli organizzativi nell'ambito dell'assistenza primaria
- Riallocazione apparecchiature con ridistribuzione sul territorio
- Valutazione comparativa della realizzazione di procedure medico/chirurgiche tra setting assistenziali diversi e con modalità differenziate
- Percorsi diagnostico terapeutici integrati ospedale/territorio
- Dimissioni protette
- Programmi vaccinali
- Telemedicina
- Hospice vs assistenza domiciliare in pazienti terminali
- Modalità distribuzione presidi

Barriere all'HTA

- "L'imperativo tecnologico" con una fascinazione per la tecnologia, l'aspettativa che tutto ciò che è nuovo è migliore, e l'inclinazione ad usare la tecnologia potenzialmente funzionante anche se con scarse prove
- Il ruolo di personalità prestigiose nel proporre tecnologie in assenza di credibili evidenze
- Il limitato livello di investimenti, sia statali che privati nell'HTA e nella relativa valutazione di ciò che funziona
- La persistente impressione in alcuni ambiti che lo scopo dell'HTA sia quello di limitare l'innovazione e lo sviluppo della tecnologia

- Quale modello per l'HTA in medicina territoriale?
- Quale ruolo per le Agenzie Centrali?
- Quali relazioni tra HTA locale ed agenzie centrali?
- Dove collocare l'HHS (macro/meso)?
- Quale ruolo per il Distretto nella ricerca e nei rapporti con l'industria?

I Distretti e le 4 S:
Sud, Salute, Sostenibilità e Sviluppo

HTA/HHS

SUD

- Diminuire differenze
- Uniformare i SS.SS.RR.

SALUTE

- Migliorare i livelli di salute

SOSTENIBILITA'

- Programmazione

SVILUPPO

- Gestione dell'innovazione

grazie

per la vostra cortese attenzione!