

Audizione alla XII Commissione del
Senato della Repubblica
Roma, 23 Maggio 2012

Health Policy Forum

Documento a cura di Americo Cicchetti,
Vice Presidente Vicario SIHTA

in collaborazione con



Associazione Italiana
Ingegneri Clinici



Associazione Italiana di Economia Sanitaria



Società Italiana di Igiene
Medicina Preventiva
e Sanità Pubblica



Società Italiana di Farmacia
Ospedaliera e dei Servizi
Farmaceutici delle Aziende
sanitarie



Che cos'è l'Health Policy Forum

- E' un tavolo di discussione che la SIHTA offre alle istituzioni del Ssn a livello Nazionale e Regionale e ai diversi stakeholder coinvolti nel processo di HTA (pazienti e associazioni, industria) sui temi dell'Health Technology Assessment;
- La SIHTA nella sua qualità di società scientifica, e grazie al supporto delle competenze del direttivo e del comitato scientifico, e delle società scientifiche partner (AIES, AIIC, SITI, SIFO) nel HPF ha creato le condizioni affinché industria, regolatori ed utenti finali delle innovazioni tecnologiche in campo sanitario, possono discutere in modo sistematico e strutturato sugli aspetti metodologici del processo dell'HTA per condividere punti sui quali costruire la diffusione dell'approccio nell'SSN;
- **Non intende costruire un tavolo per un dibattito di natura "istituzionale"**

Il valore aggiunto?

- Il forum è l' occasione per un **aggiornamento reciproco** tra portatori di interesse comunque impegnati nel processo di innovazione tecnologica nel sistema sanitario
- E' un modo per **condividere i linguaggi** dell' HTA tra industria, regolazione, ricerca e rappresentanze di pazienti/utenti e tra diverse prospettive professionali e scientifiche (tecnici, clinici, economisti, farmacisti, etc.)
- E' l' occasione per condividere e discutere le **metodologie dei processi** di HTA
- E' certamente un momento di **dibattito** sul Ssn
- Può portare **all' armonizzazione** di metodi e pratiche, elemento particolarmente critico per l'efficacia complessiva del governo dell'innovazione tecnologica in un sistema sanitario federale
- Favorisce la **raccolta di fondi** da dedicare alla realizzazione di **eventi formativi**, giornate di sensibilizzazione, finanziamento di borse di studio per master orientate al **capacity building** nel campo dell' HTA per gli operatori del Ssn



Le regole di “ingaggio” (1) : *The Chatham House Rule*

The **Chatham House Rule** is a principle that governs the confidentiality of the source of information received at a meeting. The rule originated in June 1927 at the Royal Institute of International Affairs after its refinement in 2002, states:

“When a meeting, or part thereof, is held under the Chatham House Rule, participants are free to use the information received, but neither the identity nor the affiliation of the speaker(s), nor that of any other participant, may be revealed”.

<http://www.chathamhouse.org.uk/>



Ronald Reagan alla Chatham House (Londra, 1988)

- Secondo tale regola, ogni membro del forum esprime opinioni che hanno carattere personale pur derivando dalla propria esperienza e prospettiva
- Le sue opinioni non potranno essere considerate come posizioni ufficiali dell' istituzione a cui appartiene
- Tutte le informazioni relative alle risultanze delle discussioni che avvengono nell' assemblea potranno essere liberamente utilizzate dagli altri membri ma mai correlate a chi le ha espresse
- Possono essere rese pubbliche solo in presenza di un accordo unanime tra i partecipanti e secondo le forme concordate (es. articolo scientifico, position paper, linee guida, etc.)
- E' un *Gentleman Agreement*

Le regole di “ingaggio”(2)

- Tavolo paritetico a “porte chiuse” (60 – 65 delegati)
- 1 relazione guida di introduzione al tema
- Esperienze internazionali, nazionali, regionali e aziendali sul tema trattato
- Lavoro in sottogruppi
- Feedback “guidato”
- Interventi brevi (3 minuti), domande ma soprattutto contributi al dibattito
- Spirito “propositivo” e “costruttivo”
- Si punta a condividere un “*position paper*”

“Chi ha partecipato all’HPF”

- Comitato Direttivo e Comitato Scientifico SIHTA
- Società Scientifiche Partner (AIES, AIIC, SITI, SIFO)
- Rappresentanti di Ministero della Salute, AIFA, AGENAS, Regioni (Trentino, Friuli Venezia Giulia, Veneto, Piemonte, Lombardia, Toscana, Emilia Romagna, Lazio, Puglia)
- Università, Enti e Istituti di Ricerca, Aziende Sanitarie
- Farmindustria, Assobiomedica
- Aziende industriali
- Organizzazioni rappresentanti cittadini e pazienti (Cittadinanzattiva e Epac onlus)

Le Aziende*

- Pfizer
- Johnson & Johnson
- Glaxo Smith Kline
- Medtronic
- Sanofi Aventis-Genzyme
- Janssen-Cilag
- Biogen Dompè
- Novartis
- Bristol Myers Squibb
- Nycomed
- Eli Lilly
- Boeringher-Ingelheim
- Amgen Dompè
- Daiichi Sankyo

* Aziende aderenti all'Edizione 2012.

Health Policy Forum

Le tre edizioni
(2010 - 2011 - 2012)

Edizioni e Tematiche

EDIZIONE	TEMATICA E RIUNIONI		OUTPUT
2010	Il ruolo degli stakeholder nel processo di Health Technology Assessment		Position paper pubblicato sul “ <i>Giornale Italiano di HTA</i> ” (Allegato 1)
	Roma, 5-6 luglio 2010	Torino, 18 novembre 2010	
2011	La definizione delle priorità nel processo di HTA: tra esigenze nazionali e regionali		Position paper in pubblicazione su “ <i>Pharmacoconomics</i> ” (Allegato 2)
	Roma, 9-10 Maggio 2011	Udine, 17 novembre 2011	
2012	HTA e Decision Making		Position paper “versione draft”
	Roma 9-10 Maggio 2012	(Roma, 22 Novembre 2012)	

Health Policy Forum

Gli obiettivi conseguiti (2010-2012)

HPF 2010

Il ruolo degli stakeholder nel processo di Health Technology Assessment

- Identificazione degli stakeholder che dovrebbero essere coinvolti nelle diverse fasi del processo di HTA a livello nazionale e regionale
- Per ogni stakeholder, condivisione del ruolo da assumere, delle modalità e della tempistica;

Journal of Health Technology Assessment, 2010, 14(2), 20-27
DOI: 10.1258/jhta.2009.090020

© 2010 Royal Society of Medicine Press Ltd. All rights reserved.

Il ruolo degli stakeholder nel processo di HTA

A. Cichetti,¹ V. Iacopino,² A. Garletti,² M. Marchetti³ e F.S. Meninni³

1 Coordinatore Health Policy Forum Società Italiana di Health Technology Assessment (SIHTA)

2 Segreteria Organizzativa Health Policy Forum SIHTA

3 Segretariato Scientifico Health Policy Forum SIHTA

The role of stakeholders in HTA

Abstract

The aim of this paper is to identify the stakeholders involved in the Health Technology Assessment (HTA) process with particular attention to their role and potential contribution from patients and citizens. Moreover, a focus on elements to be shared among stakeholders will be provided. These topics were discussed at the Health Policy Forum, an initiative promoted by the Italian Society of Health Technology Assessment (SIHTA). The discussion was based on the need to involve all relevant stakeholders in the process and citizens could talk freely under the "Chatham House Rule", in plenary sessions and subgroups, suggesting proposals on the issues addressed.

Healthcare providers, researchers, manufacturers, patients and the public were identified as main stakeholders. Their contribution they provide to HTA process is closely related to their position within the "pertinence-relevance-weight matrix". All participants focused on the need of rigorous methods and measures of assessing the potential contributions of citizens and patients are related to the time of intervention and their level of information.

In conclusion, there is a growing awareness of the need of greater stakeholders' involvement in defining methods, responsibilities, quality and timing of interactions in order to improve the impact of HTA in healthcare decision-making.

Introduzione

L'innovazione tecnologica fornisce ai sistemi sanitari soluzioni sempre diverse per affrontare i processi di prevenzione, cura e riabilitazione delle malattie a vantaggio della popolazione. In queste settori l'avanguardia tecnologica si traduce in spesso una condizione imprescindibile per l'evoluzione dei sistemi sanitari. Tale percorso è fortemente caratterizzato dall'interazione tra mondo della ricerca, istituzioni e industria, e questo è un fenomeno che ha sempre caratterizzato gli obiettivi di progresso e di salute. Essa, raffigurata dal cosiddetto modello della "Tripla Elca",¹⁰ consente alle conoscenze di trasarsi in innovazioni tempestive e funzionali ai bisogni della società. Tuttavia, il percorso di innovazione complessivo di un processo innovativo che deve integrarsi con le peculiarità dei processi di valutazione e, infine, di regolazione dell'Health Technology Assessment (HTA), inteso come quell'approccio alla valutazione in grado di integrare l'uso della razionalità scientifica con le prospettive e le preferenze espresse dai diversi portatori di interesse e supporto di una decisione politica, può certamente contribuire a migliorare quel percorso che porta a rendere disponibile in maniera tempestiva l'innovazione tecnologica, in relazione ai bisogni espressi dalla popolazione e alle capacità di assorbimento dei sistemi sanitari. Tuttavia, sia in termini di struttura dell'HTA, appare ancora troppo debilmente collocata alle scienze "della vita" (scienze degli organismi Paese e a esse viene assegnata "debole a volte ancora marginale nella routine decisionale").¹¹ Una migliore conoscenza delle peculiarità dei processi di innovazione dell'HTA permetterebbe all'industria, ai ricercatori, ai manager, ai professionisti sanitari, ai politici e agli stessi cittadini di condividere le rispettive prospettive, comprendere di meglio le ragioni di successo o insuccesso di determinate innovazioni tecnologiche. Ciò permetterebbe di chiarire le priorità per la ricerca scientifica, favorendo un uso più consapevole degli investimenti pubblici e privati in tale area. In quest'ottica, l'HTA, più che essere finita come un "quarto" ostacolo per l'accesso al mercato di una innovazione,¹² viene a ricepire il

HPF 2011

La definizione delle priorità nel processo di HTA: tra esigenze nazionali e regionali

- Condivisione del processo di definizione delle priorità per lo sviluppo degli HTA a livello nazionale e regionale;
- Identificazione del ruolo che devono giocare gli stakeholder (cittadini, pazienti e industria) nel processo di definizione delle priorità a livello nazionale e regionale



HPF 2012

HTA e Decision Making

- Quali decisioni possono essere supportate dall'adozione dell'approccio dell'HTA?
 - A livello nazionale
 - A livello regionale
 - A livello locale
- Quali decisioni, e per quali tecnologie? (farmaci, devices, procedure, apparecchiature)



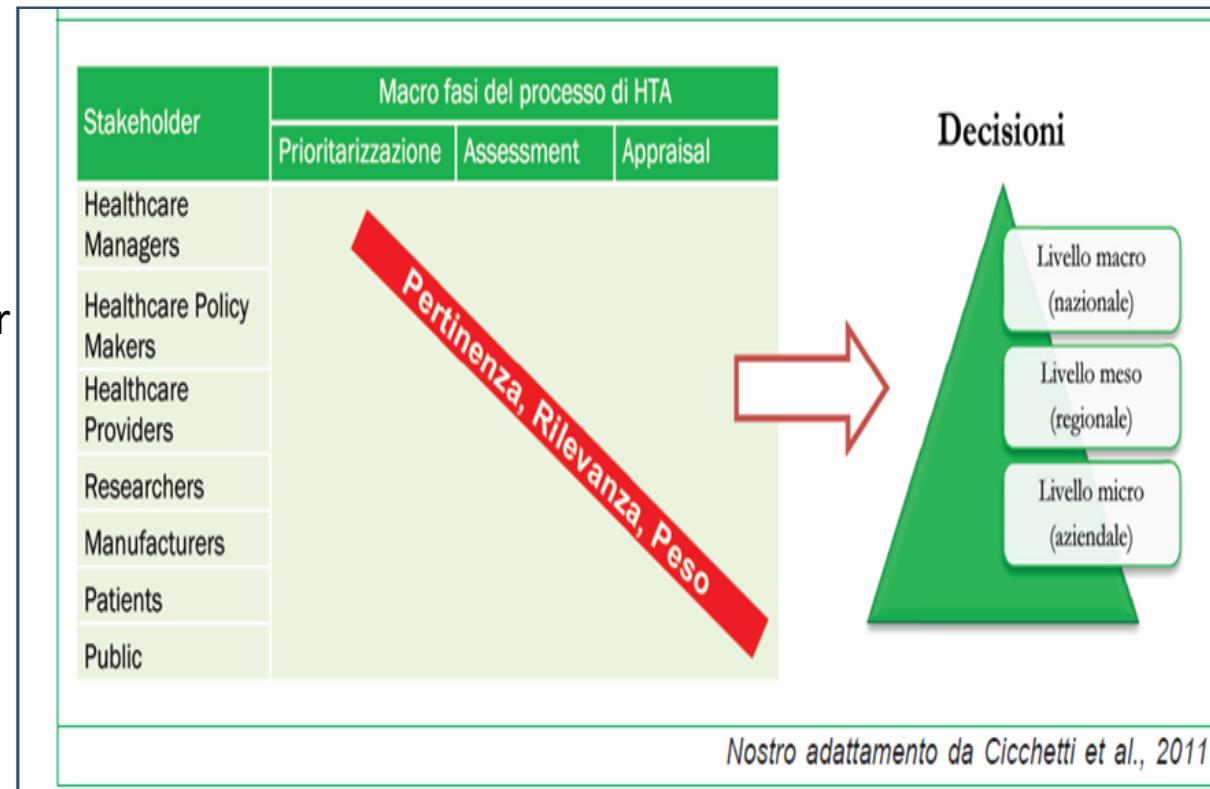
Dai punti condivisi alla sfida dell'HPF 2012

Le attività di HTA si snodano lungo un processo articolato nelle macrofasi di prioritarizzazione, assessment, appraisal

In queste fasi tutti gli stakeholder sono chiamati a intervenire

Le attività di valutazione costituiscono un supporto alle scelte dei decisori a livello nazionale, regionale e aziendale

Resta da chiarire in maniera dettagliata ***quali siano i processi decisionali che più efficacemente possono essere supportati dall'HTA per le diverse tipologie tecnologiche***



La matrice rilevanza-pertinenza-peso

HPF 2012

HTA e Decision Making

(risultati preliminari)

Decisione	Farmaco		Dispositivo		Procedure		Attrezzi	
	AS IS	TO BE	AS IS	TO BE	AS IS	TO BE	AS IS	TO BE
introduzione in commercio	NO	si (base informativa minima)	NO	Si (In base al device/produzione evidenze)	NA	NA	NO	SI
Inserimento nei LEA	Utilizzo parziale (coinvolgimento stakeholder trasparenza robusto)	SI	NO	SI*	Raramente	SI (++)	NO	SI
Livello del prezzo	Utilizzo parziale (coinvolgimento stakeholder trasparenza robusto)	SI (Algoritmo innovatività)**	NO	NO (Altri strumenti)*	NO	SI (?)	NO	NO (altri strumenti)
Revisione delle condizioni	Raro utilizzo	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI

* Fino a che il meccanismo di rimborso è il DRG

**Nell'ambito di una procedura che coinvolge stakeholder

Ricadute dell'HPF

- Promozione della Summer School promossa da Cittadinanzattiva per leader civici sull' HTA, da realizzarsi in collaborazione con Age.Na.S, Aifa e Ministero della Salute (*Accordo di Udine 2011*)
- Finanziamento di attività formative per il capacity building nelle istituzioni del Ssn (borse di studio per master nazionali e internazionali)
- Finanziamento di iniziative finalizzate alla partecipazione di giovani italiani ai meeting internazionali sul tema;
- Iniziative per la promozione dei risultati del Forum al livello politico e istituzionale;

Le lezioni apprese e le raccomandazioni

- Tutti gli stakeholder interessati al Sistema sanitario considerano l’HTA come un approccio efficace al governo dell’innovazione tecnologica e uno strumento per guidare i disinvestimenti (“spending review”);
- C’è condivisione sui metodi e sul ruolo che gli stakeholder devono giocare nel sistema (esperienza europea di EUNetHTA);
- Tutti ritengono oramai indispensabile dotare il Ssn (ai diversi livelli) di processi trasparenti, robusti, indipendenti per la valutazione delle tecnologie sanitarie;
- Tutti concordano che molte delle decisioni di “policy” e di “management” (es. definizione dei LEA) potrebbero giovare dell’uso sistematico dell’approccio dell’HTA;
- C’è una amplissima condivisione tra i “tecnicici” che sia oggi indispensabile un impegno da parte della politica nazionale e regionale per passare dalla teoria alla pratica con provvedimenti normativi che delineino finalmente un quadro istituzionale chiaro sui processi di HTA e sul loro utilizzo in chiave decisionale.

“However excellent a HTA may be, if it fails to be used to influence the working of health care system, it is without impact and must be considered without value”

(Jacob & Mc Gregor, 1997)

Segreteria Scientifica e Organizzativa

SEGRETERIA SCIENTIFICA

Americo Cicchetti (Coordinatore)

Vice Presidente SIHTA

Facoltà di Economia Università
Cattolica del S. Cuore

Marco Marchetti

Comitato Direttivo SIHTA

Responsabile Unità di Valutazione
delle Tecnologie, Policlinico
Universitario “A. Gemelli”, Roma

Francesco S. Mennini

Comitato Direttivo AIES

CEIS Sanità, Facoltà di Economia,
Università “Tor Vergata”, Roma

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

Valentina Iacopino

*Dottorato di ricerca in Economia e
Gestione delle Aziende Sanitarie*

Università Cattolica del S. Cuore

Angelica Carletto

*Master in Health Technology Assessment
& Management*

Università Cattolica del S. Cuore

Alessandra Fiore

*Master in Health Technology Assessment
& Management*

Università Cattolica del S. Cuore