

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*

**AIIC**  
Associazione Italiana  
Ingegneri Clinici

**AIES**  
Associazione Italiana  
di Economia Sanitaria

**IFI**  
Società Italiana di Igiene  
Medicina Preventiva  
e Sanità Pubblica

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

**sihta**  
società italiana di health technology assessment

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

## 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;

### Il ruolo degli stakeholder nel processo di HTA

A. Cicchetti<sup>1</sup>, V. Arcupini<sup>2</sup>, A. Carletti<sup>3</sup>, M. Marchetti<sup>3</sup> e F.S. Minichi<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Coordinatore Health Policy Forum Società Italiana di Health Technology Assessment (SIHTA)  
<sup>2</sup> Segreteria Organizzativa Health Policy Forum SIHTA  
<sup>3</sup> Segretario 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) in partnership with other scientific societies. Manufacturers, regulators, institutions and citizens could talk freely under the "Charlton House Rules" in plenary session and subgroups, reporting proposals on the topics addressed. Healthcare managers, policy makers, health providers, researchers, manufacturers, patients and the public were identified as main stakeholders. The 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 assessment. Finally, the potential contributions of citizens and patients are related to the time of involvement 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 interventions in order to improve the impact of HTA on 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 questo senso l'avanzamento tecnologico in medicina rappresenta una condizione imprescindibile per l'evoluzione dei sistemi sanitari. Tale processo è fortemente caratterizzato dall'interazione tra mondo della ricerca, istituzioni e industria, e questa reciproca influenza è decisiva per il raggiungimento degli obiettivi di progresso e di salute. Essa, raffigurata dal cosiddetto modello della "Triple Eka"<sup>1)</sup> consente alle conoscenze di tradursi in innovazione tempestiva e funzionale ai bisogni emergenti.<sup>2)</sup> Tuttavia, su questo contesto, gravita la complessità di un processo innovativo che deve integrare con le peculiarità dei processi di valutazione e, infine, di regolazione. L'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 a supporto di una decisione politica, può certamente contribuire a migliorare quel processo 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. Malgrado ciò lo strumento dell'HTA appare ancora troppo debolmente collegato alle scelte di "decision making" dei singoli Paesi e a esso viene assegnato un ruolo a volte ancora marginale nella routine decisionale.<sup>3)</sup> Una migliore comprensione, utilizzazione e sistematizzazione degli strumenti dell'HTA permetterebbe all'industria, ai ricercatori, ai manager, ai professionisti sanitari, ai politici e agli stessi cittadini di condividere le rispettive prospettive, consentendo di meglio definire il gap tecnologico esistente tra bisogni sanitari e 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 intesa come il "quarto" ostacolo per l'accesso al mercato di una innovazione,<sup>4)</sup> viene a ricoprire 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)



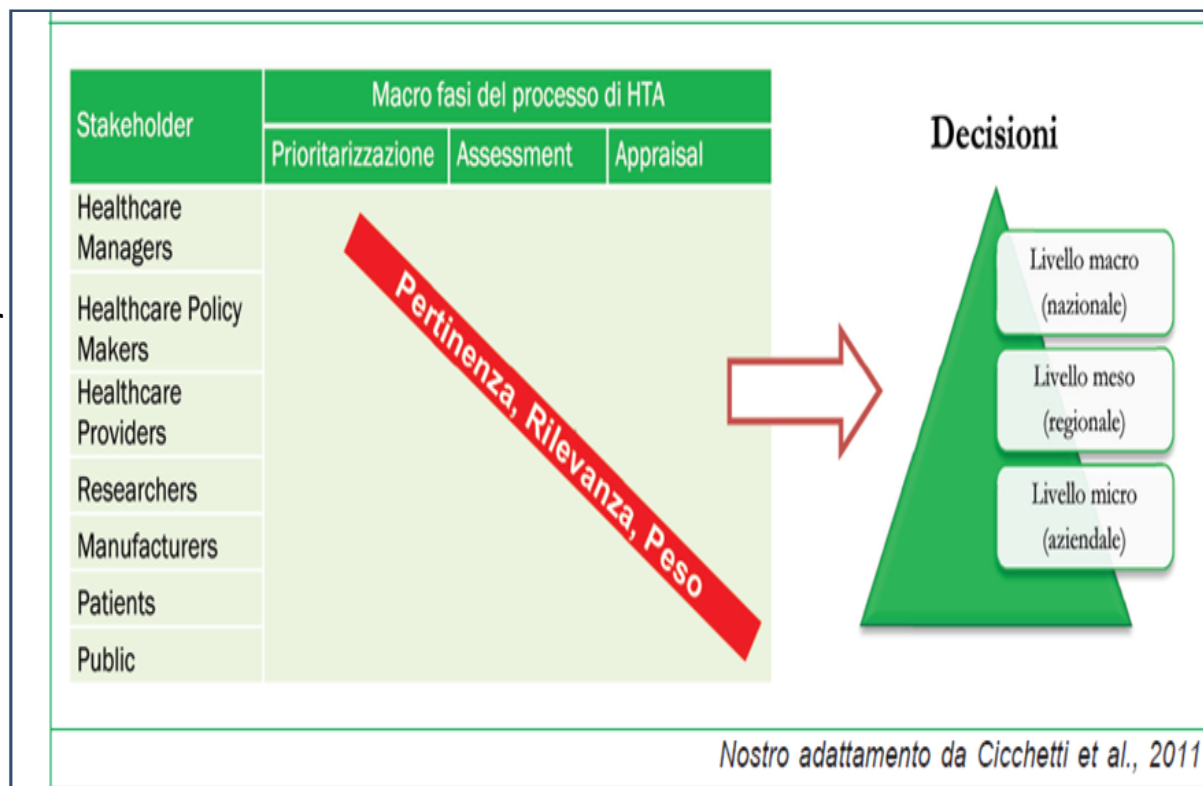
# Dai punti condivisi alla sfida dell'HPF 2012

Le attività di HTA si snodano lungo un processo articolato nelle macrofasi di prioritizzazione, 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		Attrezzature	
	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 “tecnici” 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