

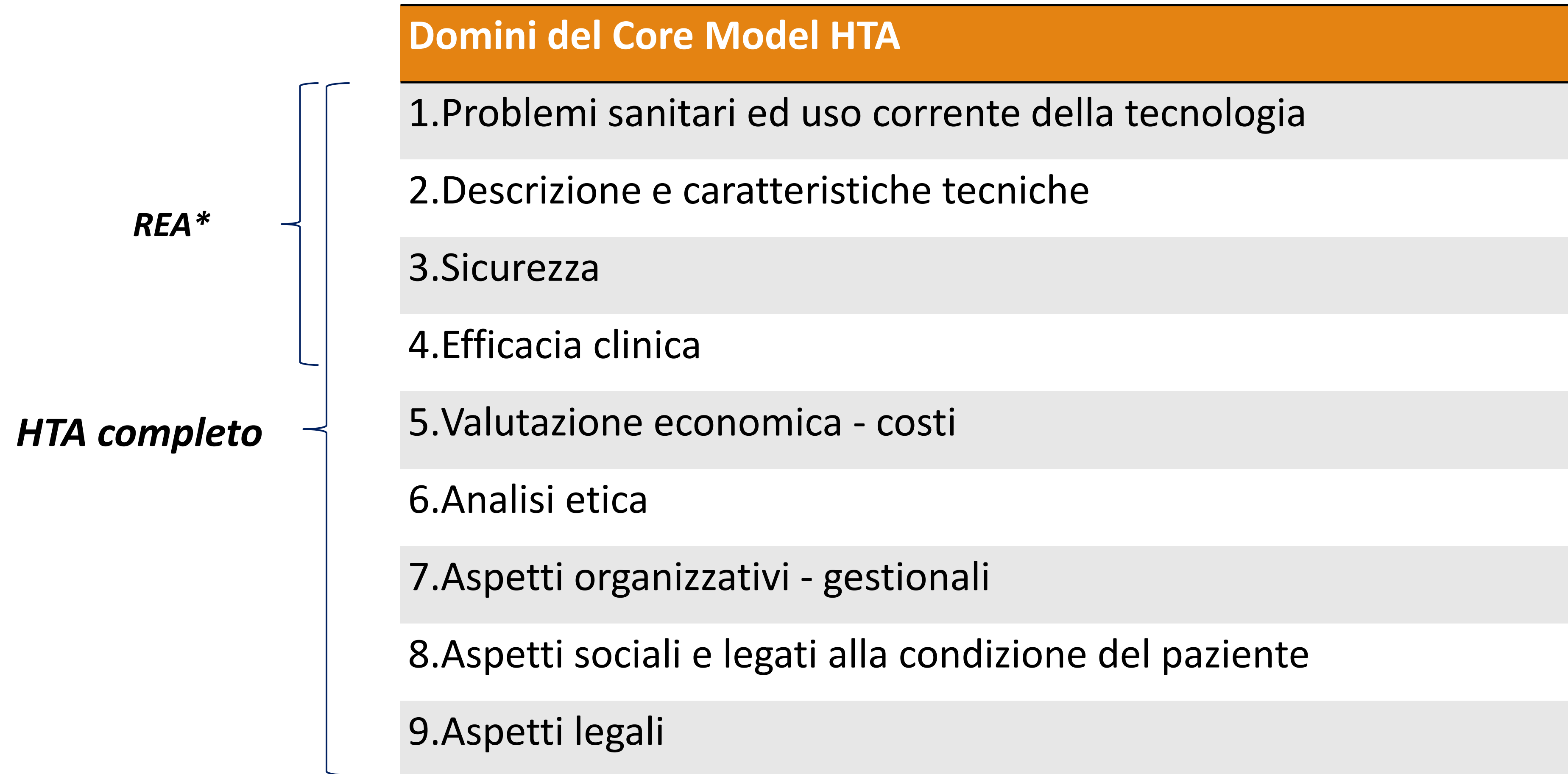


Isheo

Integrated Solution
of Health Economics
and Organization

COS'È E PERCHÉ È IMPORTANTE L'HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA)

RICAPITOLANDO: L'HTA NELL'UNIONE EUROPEA

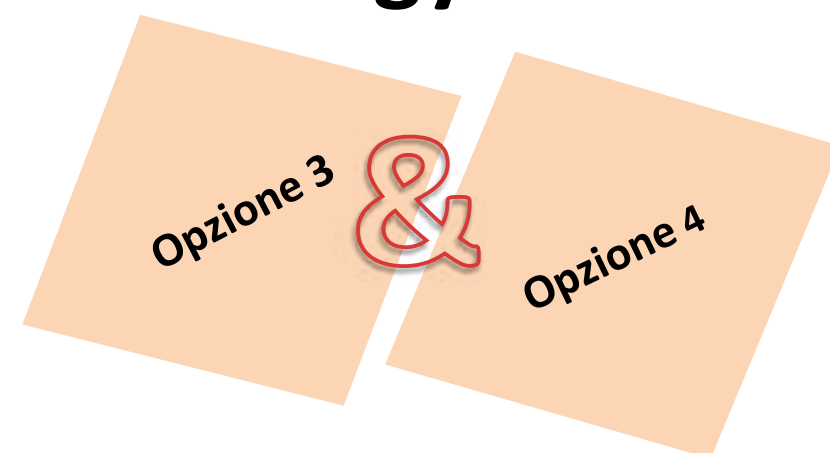


Source: EUnetHTA Joint Action definition.

*Rapid REA : Relative Effectiveness Assessment

LA PROPOSTA DELLA COMMISSIONE EUROPEA

31 gennaio 2018 - Proposal for a “Regulation of the European Parliament and of the Council on Health Technology Assessment and amending Directive 2011/24/EU”



Rafforzare la cooperazione tra gli Stati Membri

4 pilastri principali su cui è costruita la proposta per la collaborazione tra gli Stati Membri:

- 1. Joint clinical assessments** relativamente alle tecnologie sanitarie più innovative e con l’impatto potenziale più alto;
- 2. Joint scientific consultations** i produttori di tecnologie sanitarie possono richiedere il parere delle autorità competenti per l’HTA su quali tipologie di dati ed evidenze saranno necessarie per la sottomissione del dossier per la valutazione HTA;
- 3. Identificazione delle tecnologie sanitarie emergenti** per assicurare che le tecnologie sanitarie più promettenti per i pazienti vengano individuate e precocemente incluse nella cooperazione;
- 4. Cooperazione volontaria** nelle aree **al di fuori** dell’ambito della cooperazione obbligatoria.

SILOS DEI BUDGET

- **SILOS COMUNEMENTE INTESI**

E' LA DIVISIONE DELLE RISORSE TRA FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI, ASSISTENZA OSPEDALIERA, CHE ATTRAVERSO TETTI DI SPESA E RESPONSABILITA' SEPARATE, IMPEDISCONO COMPENSAZIONI TRA VOCI DI SPESA CHE RIGUARDANO LA SANITA' O LA PREVIDENZA SOCIALE

- **ESEMPIO – FARMACO INNOVATIVO**



SILOS DEI RUOLI

- **SILOS DEI RUOLI**

NELLA VALUTAZIONE DELLE OPZIONI TERAPEUTICHE SI ASSISTE A UNA ECCESSIVA AUTOREFERENZIALITA' DELLE ISTITUZIONI

- **ACCESSO ALLE CURE**

L'ACCESSO ALLE CURE E' DI PER SE UN ASPETTO DI EQUITA' SOCIALE, CHE NEL NOSTRO SSN ASSUME UNA IMPORTANZA FONDAMENTALE.

- **RESPONSABILIZZAZIONE DI TUTTI GLI STAKEHOLDERS**

E' NECESSARIO CHIAMARE A DISCUTERE DELLE POLITICHE SANITARIE I PRINCIPALI STAKEHOLDERS DEL SSN. I PAZIENTI IN PRIMIS, IN QUANTO FRUITORI FINALI DELLE POLITICHE SANITARIE MESSE IN ATTO E «SPERIMENTATORI» DEI LORO EFFETTI

- **+ DATI + INFORMAZIONI + EVIDENZE**

IL DATO E LA SUA GESTIONE È DI FONDAMENTALE IMPORTANZA PER COMPRENDERE IL VALORE DELLE NUOVE OPZIONI TERAPEUTICHE E ALLOCARE LE RISORSE NELLA MANIERA PIÙ EFFICIENTE POSSIBILE.

RACCOGLIERE / SISTEMATIZZARE / INTERPRETARE

le informazioni e le evidenze che ne scaturiscono è una responsabilità di tutti

INNOVAZIONE «FINO IN FONDO»

L'innovatività, oltre agli aspetti inerenti qualità della vita, valore terapeutico aggiunto, ed end-point come OS e PFS, deve necessariamente fa riferimento anche:

- **Modalità di somministrazione** più agevole e che rende l'aderenza più elevata (aspetto che va indagato proprio attraverso studi condotti come PREM, dal punto di vista del paziente).
- **Appropriatezza**, valutata su criteri multi-parametro, attraverso per esempio MCDA, in grado di valutare questi parametri anche per sotto-popolazioni di trattamento

Da qui la necessità di trovare una definizione di innovazione che prescinde da risorse allocate.

Oltre ai dati Real World di efficacia diretta, serve la voce dei pazienti per comprendere

UNMET NEED

VALUTAZIONE DELLA QUALITA' DELLA VITA'

COINVOLGIMENTO DEI PAZIENTI



RECOMMENDATIONS TO OECD MINISTERS OF HEALTH FROM THE HIGH LEVEL REFLECTION GROUP ON THE FUTURE OF HEALTH STATISTICS

*Strengthening the international comparison
of health system performance through
patient-reported indicators*

January 2017

I Ministri dei **Paesi dell'OCSE**
(*Organizzazione per
la cooperazione e lo sviluppo economico*)
in un documento congiunto affermano che:

**le valutazioni del valore all'interno del
sistema sanitario non possono
non tenere conto dei pazienti**

RUOLO PROPOSITIVO DEI PAZIENTI

ASCOLTARE LA VOCE dei pazienti

TENERE CONTO dei pazienti

LE ASSOCIAZIONI DI PAZIENTI POSSONO DIVENIRE PARTNER DEI PROCESSI DI VALUTAZIONE SOLO SE SVILUPPERANNO MODALITA' PROPRIE ED AUTONOME DI VALUTAZIONE:

- SU ROBUSTE BASI SCIENTIFICHE
- CON MODALITA' DI RAPPRESENTAZIONE DEI DATI DI FACILE INTERPRETAZIONE
- DIALOGO CON LE ISTITUZIONI ORIENTATO ALLA VALUTAZIONE DELLE PERFORMANCE

PATIENT-REPORTED

Con questa locuzione si fa riferimento a dati, informazioni, evidenze, outcome, basati su attività di raccolta, analisi ed elaborazione con riferimento specifico ai pazienti, oppure di ESITI RIFERITI DAL PAZIENTE

Cosa si può misurare:

- **Qualità della vita percepita**
- **Salute generale e benessere**
- **Sintomi in riferimento ai trattamenti**
- **Esperienze inerenti i trattamenti adottati**
- **Capacità di aderire ai trattamenti**
- **Unmet need**

Outcome:

misurazione di un risultato derivante da uno strumento di misura oggettivo di stato di salute. Può far riferimento ai risultati di un trattamento specifico, come a un indicatore tipo la sopravvivenza media.

Experience:

Misurazione di aspetti principalmente soggettivi, come la qualità di vita percepita, aree di insoddisfazione, giudizi.

STRUMENTI 1/3

STUDIO E RICERCA

- PROMs e PREMs
- ANALISI DI OUTCOME BASATI SU LETTERATURA
- QUESTIONARI
- REPORT HTA PATIENT REPORTED

RELAZIONI

- ISTITUZIONI DI TAVOLI DI DIALOGO CON LE ISTITUZIONI
- PARTNERSHIP REGIONALI
- PARTECIPAZIONE A PROGETTI DI HTA CONDOTTI DALLE ISTITUZIONI
- RICHIESTE DI AUDIZIONE E INVIO PARARE SU SPECIFICHE SCELTE DI POLITICA SANITARIA

STRUMENTI 2/3

Questionari basati sulle preferenze

EQ-5D

SF-6D

HUI3

Come indicato dal **NICE (2014)**, i questionari sulla qualità della vita servono a

- determinare se le **misure basate sulle preferenze (PBMs)** siano appropriate per alcune condizioni;
- di **esplorare metodi di stima delle utilità** quando i dati non sono disponibili o sono inappropriati.

STRUMENTI 3/3

Le conclusioni dello studio del NICE sono:

- EQ-5D performa meglio negli studi sul cancro e sulle malattie della pelle.

Quando il questionario EQ-5D non è somministrato:

- Tecniche di mapping forniscono una soluzione per predire i valori di. In sostanza le tecniche statistiche di mapping stimano i valori di EQ-5D a partire da questionari specifici per il cancro come EORTXC QLC-C30 e FACT-G(functional Assessment of Cancer Therapy – General Scale);

E' possibile, ma sono necessarie altre ricerche per sviluppare e valutare di aggiungere elementi agli EQ-5D.

Reference: Longworth L, Yang Y, Young T, et al. Use of generic and condition-specific measures of health-related quality of life in NICE decision-making: a systematic review, statistical modelling and survey. Health Technol Assess. 2014 Feb; 18(9):1-224

SOSTENIBILITA'

Le attività di studio e ricerca, di relazioni pubbliche, di raccolta e tenuta di dati ed evidenze,

NECESSITÀ DI RISORSE

Se le risorse sono di difficile reperimento, le evidenze patient-reported sono di difficile produzione, e la considerazione delle Associazioni di pazienti come interlocutore delle Istituzioni rimane bassa.

COME SUPERARE L'EMPASSE?

DALL'ESTERNO: finanziare le attività sviluppando attività di fundraising rivolto a Finanziatori Istituzionali, Fondazioni, Altri partner Istituzionali e Privati

DALL'INTERNO: sviluppando servizi della stessa Associazione, o gruppi di Associazioni, che permettano al tempo stesso di fornire un servizio agli associati e agli esterni, e di metterli a reddito (*Un esempio da percorrere è quello del Social Business di M. Yunus*).

CHIAVI DI VOLTA

MISSION DELLE ASSOCIAZIONI COME AZIENDE CHE PERSEGUONO OBIETTIVI SOCIALI

SVILUPPARE COMPETENZE INTERNE ALL'ASSOCIAZIONE IN GRADO DI:

- Raccogliere, Analizzare, Elaborare e Rappresentare Dati
- Sviluppare Relazioni con le Istituzioni orientate alla valutazione delle performance
- Sviluppare competenze nell'acquisizione o sviluppo di risorse



Roma

Via Pinerolo, 2 - 00182

Milano

Viale Emilio Caldara, 10 - 20135

E-mail: info@ISHEO.com