

HTA in Italia e all'estero

dott. ssa Maria Rosaria Perrini

Sez. Innovazione Sperimentazione e Sviluppo – Agenas

15 Giugno 2012 – POAT Palermo

- Livello nazionale
 - Livello regionale
 - Livello aziendale
-

Agenzie/enti nazionali



**age.na.s.
ISS**

- Agenzia con funzioni miste
- no potere regolatorio per l'HTA
- con finanziamento pubblico

- enti/agenzie con funzioni miste
- con o senza potere regolatorio per l'HTA
- con finanziamento pubblico



Regioni

Regione Basilicata
Regione Liguria
Regione Lombardia
Regione Siciliana
Regione Toscana
Regione Umbria
Regione Veneto
PA Trento
PA Bolzano



Agenzie regionali

ARS Abruzzo
ASSR Emilia-Romagna
ASP Lazio
ARESS Piemonte
ARES Puglia
ARSS Veneto

• **Aziende**



- Asl Roma E
- Apss Trento
- Asl Firenze
-
- AO Padova
-
- **Policlinico Gemelli**
-



HTA organizational Models

Focus of Action

		Clinical Practice	Managerial decision making
Organizational Complexity	High (Team-group-unit)	(Q3) 'Internal Committee' Model	(Q4) 'HTA Unit' model
	Low (Individual)	(Q1) 'Ambassador' Model	(Q2) 'Mini-HTA' Model

D.Lgs. 502/92 e s.m.i.

Art.1

comma 7. Sono posti a carico del Servizio sanitario le tipologie di assistenza, **i servizi e le prestazioni sanitarie che presentano, per specifiche condizioni cliniche o di rischio, evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, a livello individuale o collettivo, a fronte delle risorse impiegate.**

Sono esclusi dai livelli di assistenza erogati a carico del Servizio sanitario nazionale le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che:

- a) non rispondono a necessità assistenziali tutelate in base ai principi ispiratori del Servizio sanitario nazionale di cui al comma 2;*
- b) non soddisfano il principio **dell'efficacia e dell'appropriatezza**, ovvero la cui efficacia non è dimostrabile in base alle evidenze scientifiche disponibili o sono utilizzati per soggetti le cui condizioni cliniche non corrispondono alle indicazioni raccomandate;*
- c) in presenza di altre forme di assistenza volte a soddisfare le medesime esigenze, non soddisfano il principio **dell'economicità nell'impiego delle risorse**, ovvero non garantiscono un uso efficiente delle risorse quanto a modalità di organizzazione ed erogazione dell'assistenza.*

comma 8. **Le prestazioni innovative per le quali non sono disponibili sufficienti e definitive evidenze scientifiche di efficacia possono essere erogate in strutture sanitarie accreditate dal Servizio sanitario nazionale esclusivamente nell'ambito di appositi programmi di sperimentazione autorizzati dal Ministero della sanità.**

- Piano Sanitario Nazionale 2006-2008

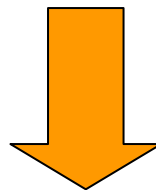
Il Piano sanitario Nazionale 2006-2008 riconosce il ruolo dell'HTA nel supporto ai diversi livelli decisionali del Sistema sanitario nazionale e attribuisce un ruolo di coordinamento delle attività di valutazione agli organi tecnici centrali del SSN (ISS e Agenas)

- Legge 27 dicembre 2006, n. 296 (*Legge finanziaria 2007*)

La Legge Finanziaria del 2007 ha previsto che il Ministero della Salute, avvalendosi della Commissione Unica sui Dispositivi Medici (CUD) e della collaborazione istituzionale dell'ISS e dell'Agenas, promuova la realizzazione di studi sull'appropriatezza dell'impiego di specifiche tipologie di dispositivi medici, anche mediante comparazione dei costi rispetto ad ipotesi alternative.

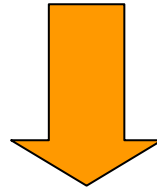
- La Conferenza Unificata

(esprime indirizzi strategici per le attività dell'age.na.s.) ha individuato tra le finalità dell'Agenza il supporto alle regioni per lo sviluppo delle attività di HTA.



L'Agenas (Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali), fondata nel 1993, è un organismo tecnico scientifico di supporto del Ministero della Salute e delle Regioni, i cui obiettivi sono:

- la promozione dell'innovazione e della qualità in sanità;
 - lo sviluppo dell'analisi comparativa di costo ed efficacia dei servizi offerti al pubblico.
-



B) Atteso che lo sviluppo delle tecnologie in sanità e di tecniche diagnostiche e terapeutiche sempre più innovative permette miglioramenti in termini di salute e qualità della vita per i cittadini, ma pone al sistema pubblico l'esigenza di trovare strumenti di razionalizzazione e governo dell'innovazione in termini di efficienza e appropriatezza dell'utilizzazione, l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, in raccordo con il Ministero della salute, assicura il supporto alle regioni per la promozione di attività stabili a livello regionale e locale di programmazione e valutazione dell'introduzione e gestione delle innovazioni tecnologiche (*Health Technology Assessment - HTA*) e diffonde in ambito regionale i risultati degli studi e delle valutazioni effettuate a livello centrale, favorendo l'adozione, da parte delle Regioni e, per il tramite di queste, delle Aziende sanitarie, di comportamenti coerenti con tali risultati.

In Italia

(age.na.s.)

Produzione di HTA report
Produzione di HS report

Rete collaborativa con Regioni
RIHTA

Sistema Nazionale di Horizon
Scanning – COTE

Piattaforma nazionale per lo scambio di
informazioni di HTA – HR&i Transfer

A livello internazionale

(age.na.s.)



Joint Action e JA2



Si tratta di un lavoro complesso

RISORSE PROFESSIONALI ADEGUATE

COOPERAZIONE TRA ISTITUZIONI DI RICERCA

COOPERAZIONE TRA LIVELLI DI GOVERNO DEL SISTEMA SANITARIO

COLLABORAZIONE DEL MONDO PROFESSIONALE ED INDUSTRIALE

METODOLOGIA ROBUSTA

“Interdisciplinary activity delivering input for priorities and decisions in the health care system in relation to prevention, diagnostics, treatment and rehabilitation”

Kristensen and Sigmund, Health Technology Assessment Handbook, 2007



- **Condotta a livello centrale in una prospettiva di salute pubblica**
- **Valenza strategica (*health policy*)**
- **Imparziale e obiettiva (*evidence-based*)**
- **Condotta da Enti Pubblici (no interessi nel marketing delle tecnologie)**
- **Collaborazione con i privati**

Perchè

- ❑ Il **ruolo** dei dispositivi medici nel settore sanitario è **essenziale** (*diagnosi, prevenzione, controllo e trattamento delle malattie e il miglioramento della qualità della vita*);
- ❑ La **diversità** e la capacità **innovativa** del settore contribuiscono in modo significativo a migliorare la qualità e l'efficacia dei servizi sanitari;
- ❑ Il **Mercato** europeo dei dispositivi medici è il secondo dopo quello statunitense : circa **95 miliardi di EUR** (33% fatturato mondiale (*Eucomed*))
- ❑ L'**innovazione tecnologica** connessa ai dispositivi medici ed ai farmaci è un **driver di spesa** più rilevante dell'invecchiamento della popolazione (*Di Matteo, Health Policy 2005; Werblow et al., Health Economics 2007*).

Perché?

- Dare accesso a tecnologie che siano **EFFICACI** e **SICURE**

Dimensioni di indagine:

- Normative CE → qualità e sicurezza
- HTA → efficacia clinica, costo-efficacia, valutazione rischio

Fonti di evidenza:

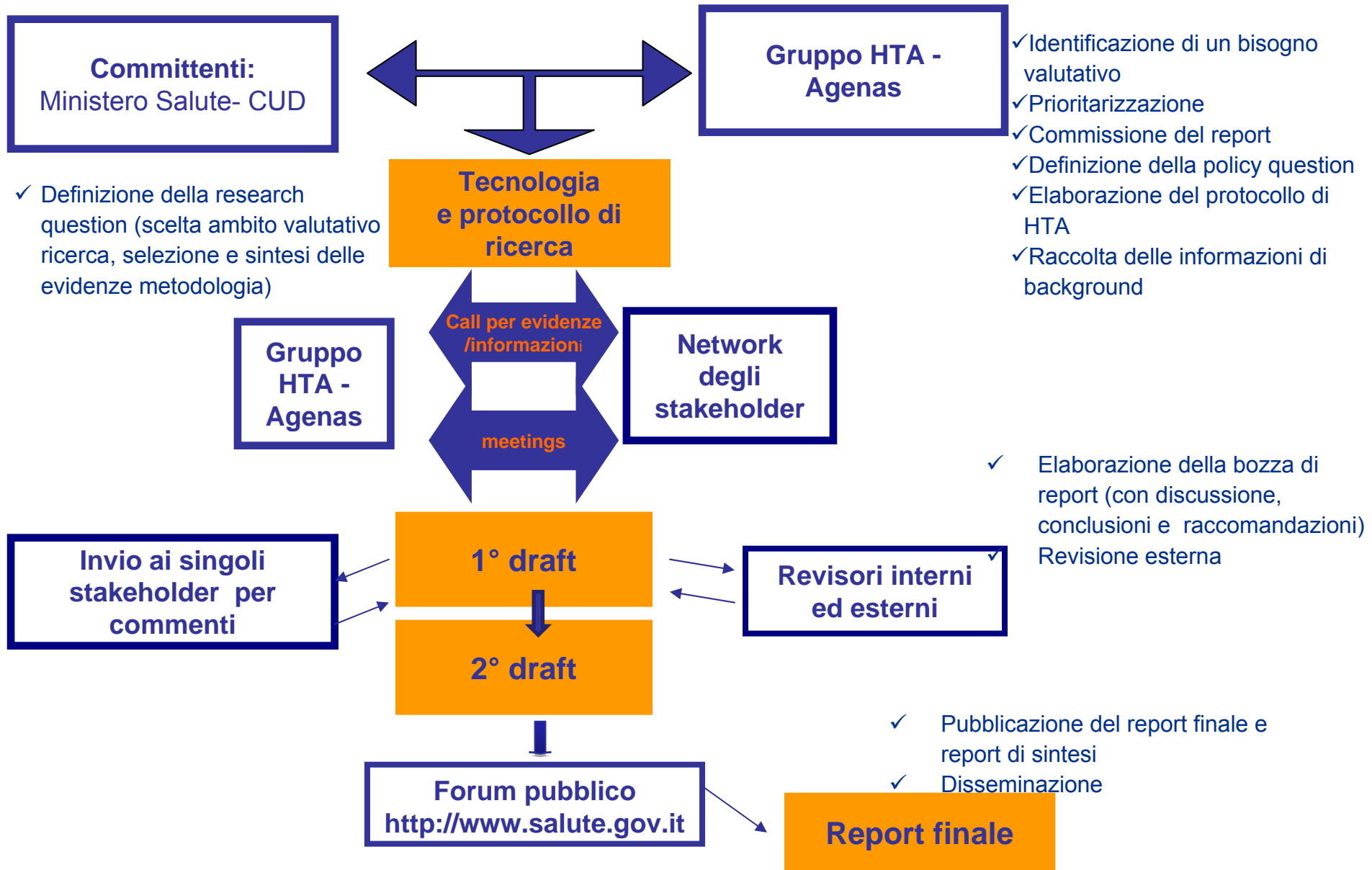
- Le evidenze sono spesso limitate o inadeguate (*es. publication bias*)
- Trial clinici randomizzati non sempre offrono la *best evidence*

Suggerimento:

- Strategie di rimborso condizionato alla generazione di evidenza
-

<ul style="list-style-type: none">▪ Identificazione di un bisogno valutativo▪ Prioritarizzazione▪ Definizione dell'accordo di collaborazione▪ Definizione della <i>policy question</i>	Ministero
<ul style="list-style-type: none">▪ Elaborazione del protocollo di ricerca▪ Raccolta delle informazioni di background▪ Definizione della <i>research question</i>▪ Elaborazione della bozza di report	AGE.NA.S.
<ul style="list-style-type: none">▪ Revisione esterna	Esperti nazionali e internazionali
<ul style="list-style-type: none">▪ Integrazione dei commenti dei revisori e stesura del report finale	
<ul style="list-style-type: none">▪ Pubblicazione del report e della sintesi▪ Disseminazione	AGE.NA.S. Ministero
<ul style="list-style-type: none">▪ Uso dell'HTA	Ministero
<ul style="list-style-type: none">▪ Aggiornamento	AGE.NA.S.

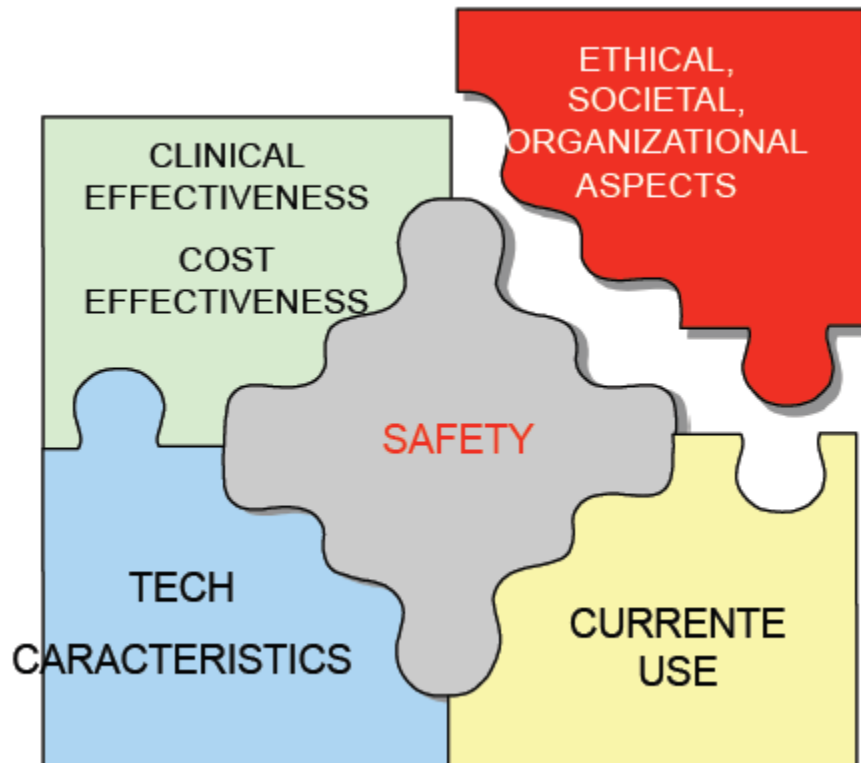
HTA: la procedura



- **Prefazione / Foreword**
- **Sintesi / Executive summary**

1. **Background**
2. **Tecnologia, procedura e alternative**
3. **Obiettivi del report (*policy e research question*)**
4. **Metodi**
5. **Risultati**
6. **Discussione**
7. **Raccomandazioni**
8. **Fondi**
9. **Dichiarazione di conflitti di interesse**

- **Appendici**



1. Health problem and current use of technology
2. Description and technical characteristics of technology
3. Accuracy
4. Clinical effectiveness
5. Safety
6. Cost and economic evaluation
7. Ethical analysis
8. Organisational aspects
9. Social aspects
10. Legal analysis



- **Prefazione / Foreword**
- **Sintesi / Executive summary**

1. **Background**
2. **Tecnologia, procedura e alternative**
3. **Obiettivi del report (*policy e research question*)**
4. **Metodi**
5. **Risultati**
6. **Discussione**
7. **Raccomandazioni**
8. **Fondi**
9. **Dichiarazione di conflitti di interesse**

- **Appendici**

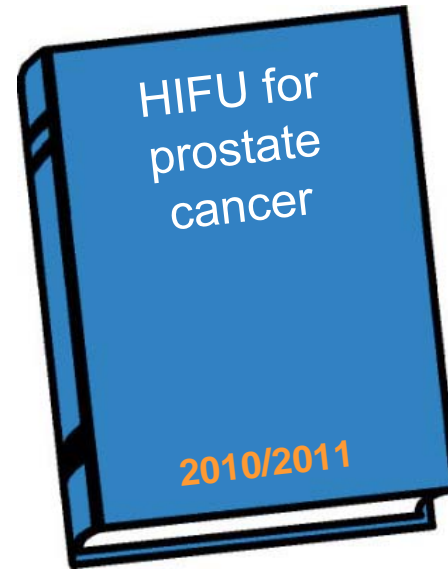
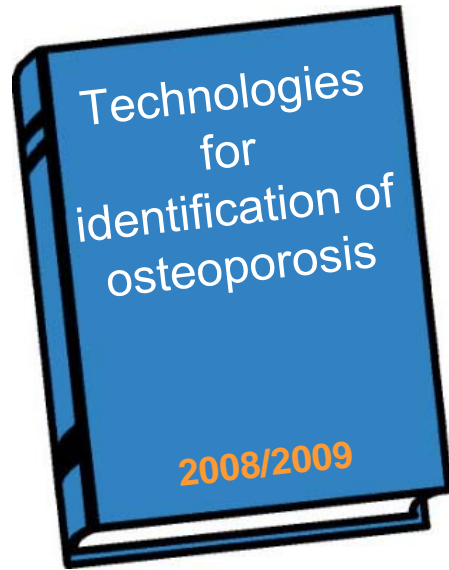
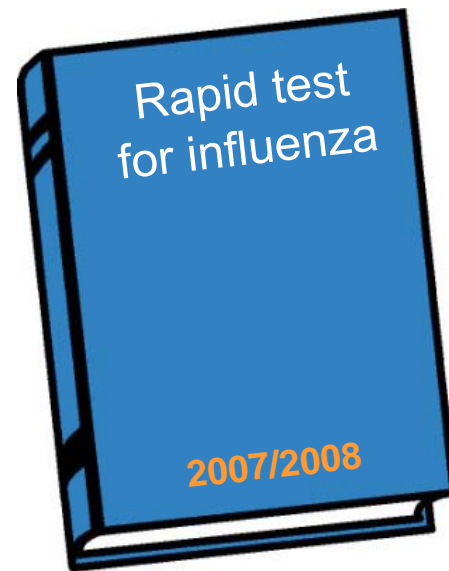
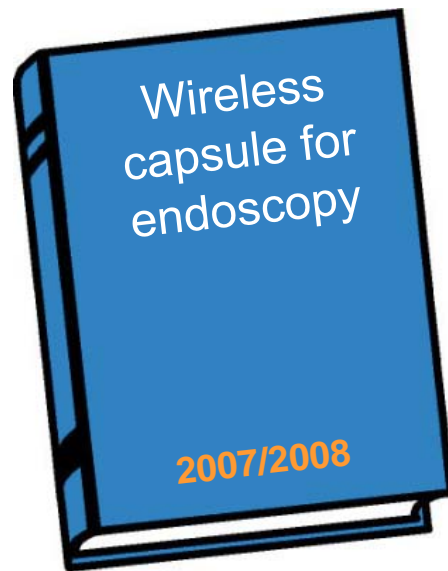
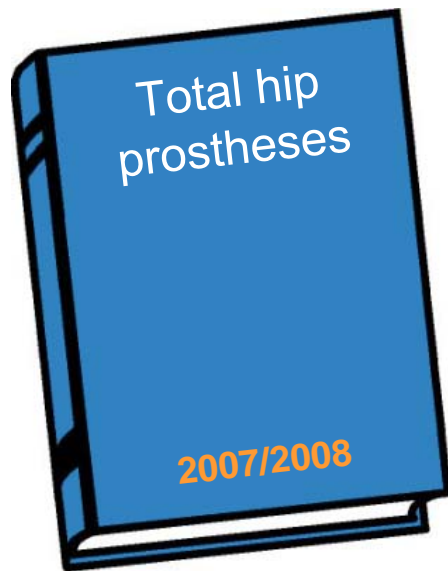
Conclusioni:

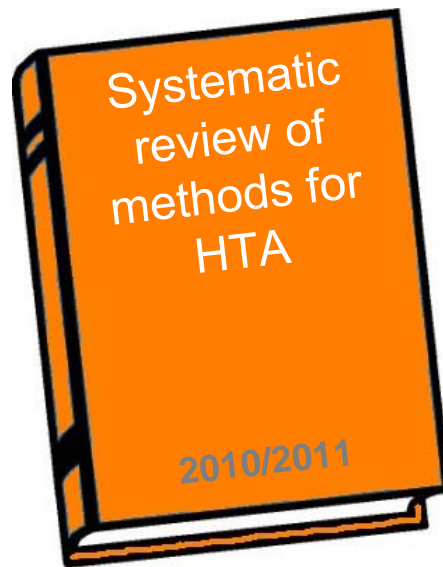
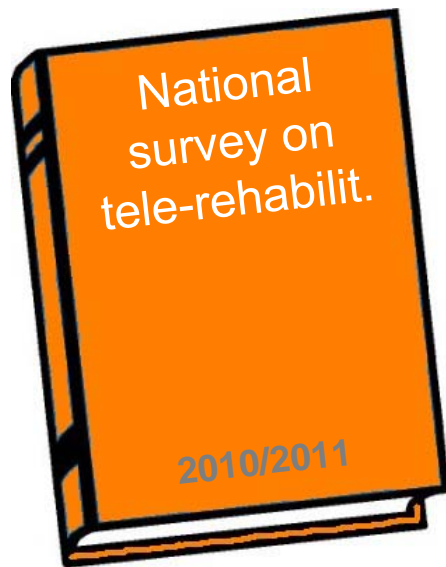
- Attualmente non è possibile correlare l'utilizzo della tecnologia con le evidenze a supporto di essa:
 - non si sa quali sono i modelli usati in Italia;
 - non si conoscono i dati di sopravvivenza (es. impianti ortopedici)
- Problemi nel reperire dati di efficacia Italiani:
 - esistenza o meno di registri sistematici (non generalizzabile);
- Alta variabilità inter-regionale (marketing regionale)

Raccomandazioni:

- Promuovere sistemi per la produzione di evidenza e incentivare l'uso di tecnologie di provata efficacia;
- Monitorare il mercato ai diversi livelli.

I prodotti: Full HTA reports





www.ministerosalute.it

Systematic review (systematic overview)

A form of structure literature review that addresses a question that is formulated to be answered by analysis of evidence, and involves objective means of searching the literature, applying predetermined inclusion and exclusion criteria to this literature, critically appraising the relevant literature, and extraction and synthesis of data from evidence base to formulate findings. Statistical methods (meta-analysis) may or may not be used to analyse and summarise the results of the included studies. (See also [Cochrane Review](http://www.inahta.org))www.inahta.org

Health Technology Assessment



strumento strategico per il governo dell'innovazione



TEMPESTIVITA'

*“non è soddisfacente reagire agli sviluppi tecnologici solo quando confrontati con le loro conseguenze, ma ciò che è importante è riuscire tempestivamente a fornire informazioni utili ai decisori politici attraverso un **sistema di allerta precoce**” ⁽¹⁾*

1. Douw K, Vondeling H. Selection of new health technologies for assessment aimed at informing decision making: a survey among horizon scanning systems. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 22:2 (2006) , 177-183.

Horizon Scanning (HS)

Viandante sul mare di nebbia di C.D. Friedrich (1818)

➔ “scrutare l’orizzonte”

allo scopo di IDENTIFICARE e VALUTARE quelle tecnologie sanitarie in fase di sviluppo che possono avere un impatto rilevante sul sistema sanitario in termini clinici e gestionali

HS e HTA ...

- la valutazione delle tecnologie sanitarie è dominio dell’HTA;
tuttavia...
- l’HTA si basa su analisi approfondite e pertanto richiede tempi lunghi (*time bias*);
- l’HS tratta tecnologie non ancora diffuse e quindi utilizza “valutazioni rapide”.

Cosa intendiamo per *Tecnologie Sanitarie*?

Tutti i mezzi tecnici e procedurali che gli operatori del settore sanitario utilizzano per promuovere la salute, prevenire e trattare le patologie, migliorare la riabilitazione:

- Dispositivi medici
- Farmaci
- Procedure e percorsi preventivi (screening), diagnostico-terapeutici, riabilitativi;
- Sistemi organizzativi e di supporto;
- Combinazioni dei precedenti elementi.

Cosa intendiamo per *Tecnologie Sanitarie Emergenti*?

- ❑ **nuove**: in fase di prima adozione nella pratica clinica e generalmente subito dopo la fase di lancio sul mercato, **oppure**
 - ❑ **emergenti**: non ancora adottate dal SSN (in fase pre-market, entro 6 mesi dal lancio, o disponibili solo in pochissimi centri), **oppure**
 - ❑ **rappresentanti un cambiamento** nell'indicazione o nell'utilizzo di una tecnologia già esistente, **oppure**
 - ❑ **elementi di un sistema** in fase di sviluppo, destinato ad avere un impatto rilevante.
-

In Italia (age.na.s.)

Produzione di HTA report
Produzione di HS report

Rete collaborativa con Regioni
RIHTA

Sistema Nazionale di Horizon
Scanning – COTE

Piattaforma nazionale per lo scambio di
informazioni di HTA – HR&i Transfer

A livello internazionale (age.na.s.)


eunethta Joint Action e JA2
EUROPEAN NETWORK FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT


EuroScan
International Network


INAHTA

Nel **2007** Agenas ha avviato un importante Progetto di Ricerca

Sistema Nazionale di Horizon Scanning – COTE



istituzione di una rete nazionale di osservazione delle tecnologie innovative, in via di sviluppo ed emergenti

Razionale:

Gestire l'adozione di tecnologie ad impatto potenzialmente alto in base a evidenze di efficacia clinica.

- supportare le decisioni sulle nuove tecnologie (*per i decisori istituzionali*);
- supportare l'adozione nella pratica clinica (*per i professionisti della sanità*);
- indirizzare la ricerca (*per gli enti che svolgono attività di HTA*).

Obiettivo:

Stabilizzare una **rete di osservazione** delle tecnologie innovative, in via di sviluppo, o emergenti, che fornisca a tutti i livelli di governo del Servizio Sanitario Nazionale, informazioni utili a **supportare l'introduzione** dell'innovazione tecnologica.

Visione:

- ✓ Prospettiva di salute pubblica (fondi pubblici);
- ✓ Coordinamento centrale;
- ✓ Interazione con EuroScan;
- ✓ Interazione con i produttori.

Principali stakeholder:



Principali gruppi target:



Un percorso di condivisione



chi siamo

[l'agenzia struttura normativa](#)
[concorsi/gare/awisi](#)
[relazioni sindacali](#)

news

[rassegna stampa dicono di noi](#)

biblioteca

[modalità di accesso pubblicazioni periodiche volumi](#)

Archivio documenti

[documenti istituzionali](#)
[archivio monitor atti](#)

link utili

[siti italiani](#)
[siti esteri](#)

glossario

[l'agenzia dalla A alla Z](#)

contatti

Google™ Ricerca personalizzata

aree tematiche

[area monitoraggio economici e di attività del SSN](#)
[innovazione sperimentazione e sviluppo - HTA - HS](#)
[qualità ed accreditamento](#)
[organizzazione servizi sanitari](#)

attività

[linee guida](#)
[Osservatorio Buone Pratiche](#)
[i mattoni del SSN](#)
[piani di rientro](#)
[reti ospediere](#)

Valutazione preliminare di tecnologie emergenti (Horizon Scanning - COTE)

Modulo Segnalazione

Prioritising Summary

Il processo di Horizon Scanning (giro di orizzonte- HS) consiste nel riconoscimento e nell'identificazione di quelle tecnologie sanitarie in fase di sviluppo e nella valutazione, spesso su base prospettica o previsionale, del loro possibile impatto sul Servizio Sanitario Nazionale in termini clinici e gestionali. Nei sistemi più progrediti, l'HS ricopre una funzione strategica che mira all'evoluzione governata e coordinata di un sistema sanitario e riveste il ruolo di "sentinella" in grado di allertare i decisori sulle potenzialità e sugli svantaggi dell'impiego di tecnologie cosiddette emergenti. Agenas durante il 2008 -2009 ha intrapreso un' attività di Horizon Scanning (HS) tesa ad identificare, stabilire le priorità e valutare il potenziale di tecnologie emergenti in via di sviluppo. Questa attività ha lo scopo di fornire a tutti i livelli decisionali del Servizio Sanitario Nazionale informazioni utili a supportare l'introduzione di innovazioni tecnologiche efficaci. La ricognizione ha permesso di creare le premesse per stabilire un Centro per la Osservazione delle Tecnologie Emergenti (COTE). Il contenuto ed i metodi del progetto COTE sono stati oggetto di due convegni. La produzione dei primi report di HS ([vedi riquadro](#)) è stata avviata sulla base di un accordo di collaborazione con il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - Direzione generale dispositivi medici .

Is.s. - HTA - HS

[Health Technology Assessment](#)

[Centro di Osservazione delle tecnologie biomediche emergenti - Horizon Scanning -COTE](#)

[Sperimentazioni e innovazioni gestionali](#)

[Ricerca](#)

[Rilevazione prezzi dispositivi medici](#)

[Diffusione Tecnologie biomediche](#)

Step 1-2 Identificazione bisogno valutativo

Criteri di prioritizzazione

Valutazione qualitativa/quantitativa di:

➤ Criteri di carattere **clinico-epidemiologico**

(Impatto clinico; Assenza di procedure alternative; Disease burden)

➤ Criteri di carattere **economico-organizzativo**

(Impatto economico; Impatto sul budget; Impatto su aspetti organizzativi)

➤ Criteri di carattere **etico-sociale**

(Natura controversa della tecnologia; Implicazioni etiche, legali, psicologiche; Livello di interesse atteso)

➤ Criteri legati al **livello di evidenza** disponibile

(Assenza di rapporti di HTA o revisioni sistematiche sullo stesso argomento; Incertezza riguardo ai benefici clinici legati all'uso della tecnologia)

➤ Criteri legati al **rischio di inappropriatezza**

(Rischio di diffusione inappropriato della tecnologia; Rischio di uso inappropriato)

➤ Dimensioni di indagine (1/2)

- Nome della tecnologia
- Descrizione della procedura/tecnologia
- Produttori, distributori, certificazioni
- Livello di sviluppo/grado di diffusione in Italia

Informazioni sulla tecnologia

- Popolazione target
- Importanza clinica e peso della malattia
- Contesto di utilizzo
- Comparatori

Informazioni sui pazienti e sul contesto

- Benefici potenziali per i pazienti
- Costi
- Potenziale impatto strutturale ed organizzativo

Informazioni sull'impatto (clinico/economico)

➤ Dimensioni di indagine (2/2)

- Efficacia e sicurezza

Evidenze disponibili

- Osservazioni conclusive

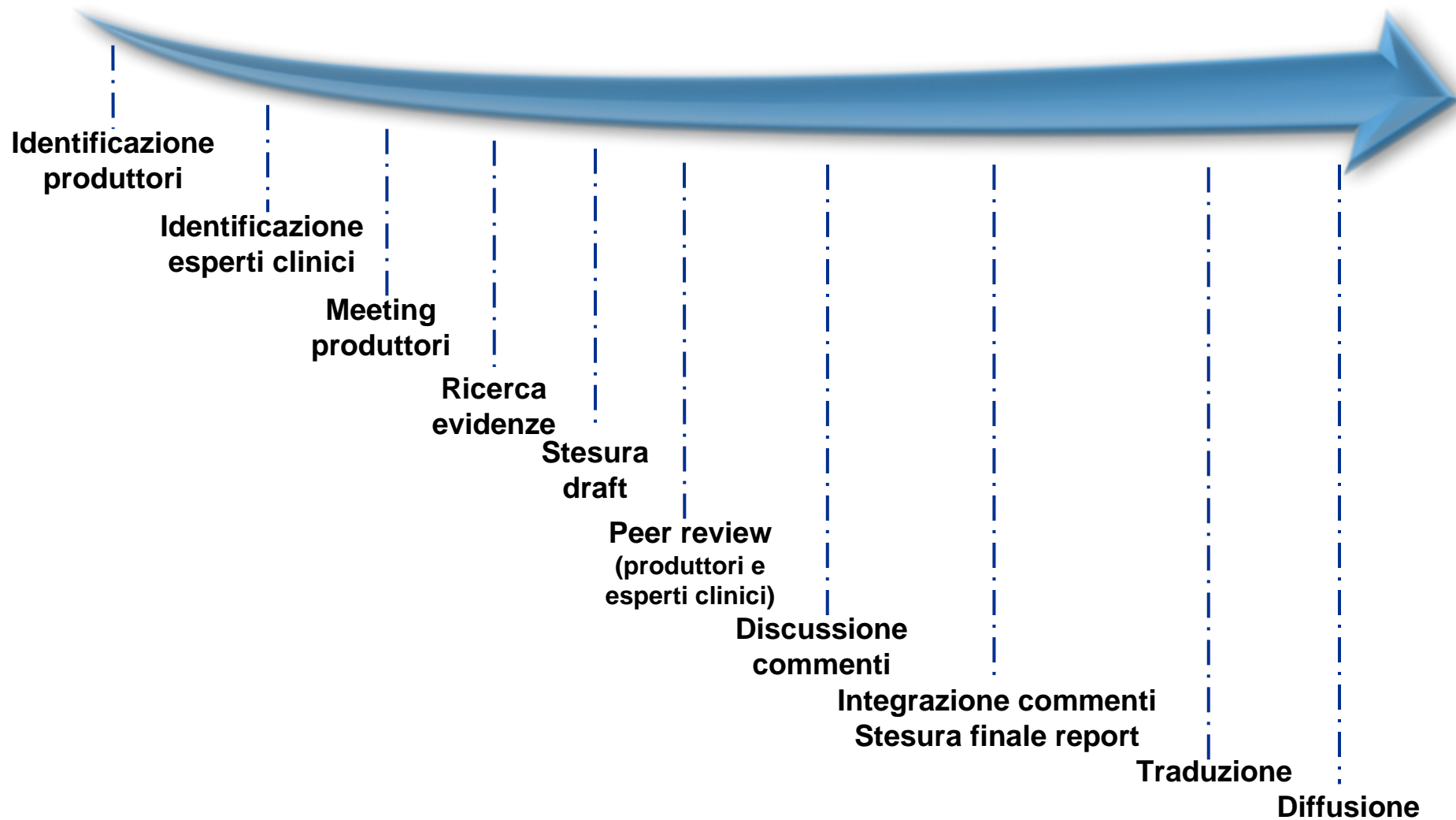
Sintesi generale

- Prospettive future

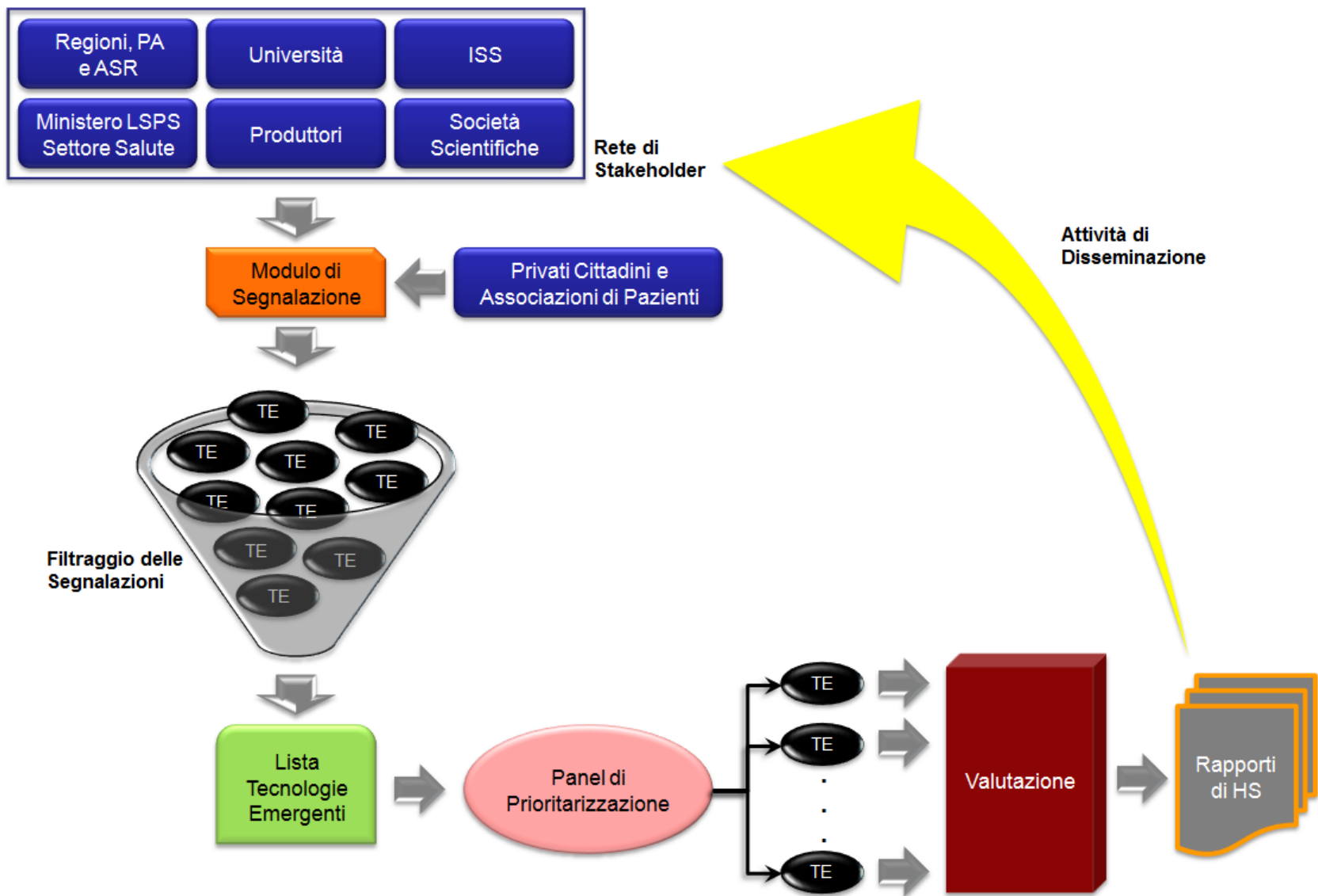
Possibili sviluppi:

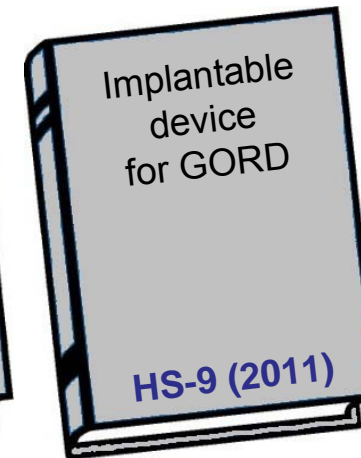
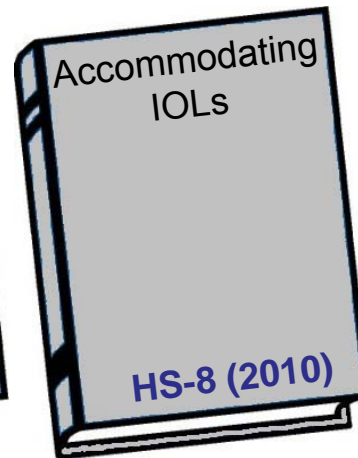
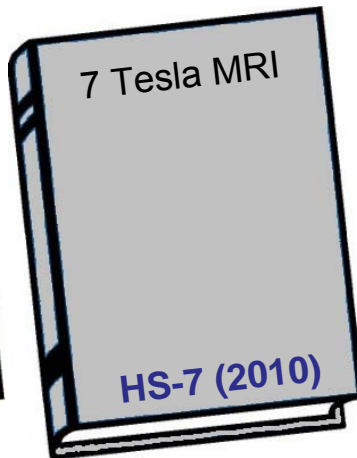
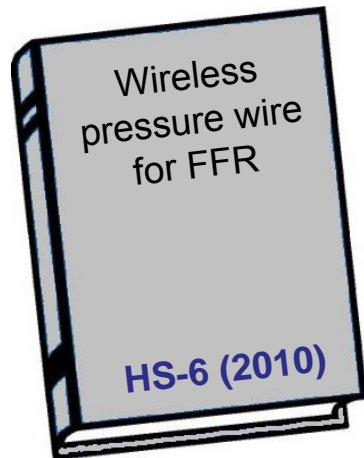
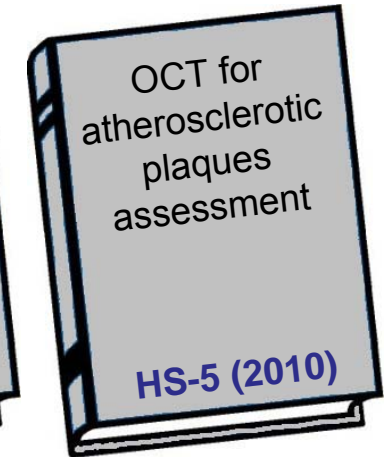
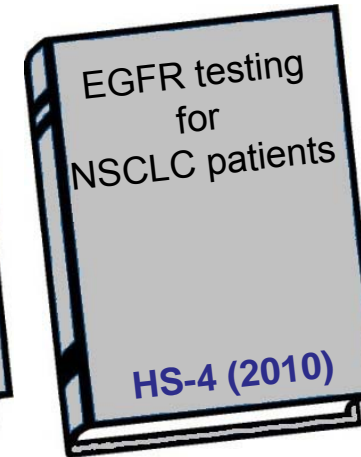
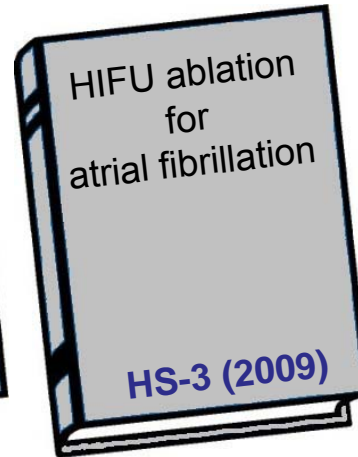
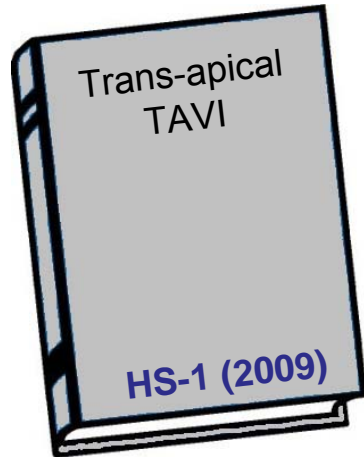
- *Popolazione*
- *Intervento*
- *Comparatore*
- *Outcome*

Il percorso metodologico per la valutazione – COTE (Horizon scanning)



Il progetto COTE





In Italia
(age.na.s.)

Produzione di HTA report
Produzione di HS report

Rete collaborativa con Regioni
RIHTA

Sistema Nazionale di Horizon
Scanning – COTE

Piattaforma nazionale per lo scambio di
informazioni di HTA – HR&i Transfer

**A livello
internazionale**
(age.na.s.)


eunethta Joint Action e JA2
EUROPEAN NETWORK FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT


EuroScan
International Network


INAHTA

“Strumenti e metodi per il governo dei processi di innovazione tecnologica, clinica ed organizzativa nel Servizio sanitario Nazionale – Un sistema integrato di ricerca”

5 Progetti:

PS1: Hr&i Transfer

PS2: The assessment of the applicability and transferability of HTA methods

PS3: Governance of the device acquisition process and of their use

PS4: Implementation strategies and context factors

PS5: Analysis of the impact of professional involvement in evidence generation for the HTA process

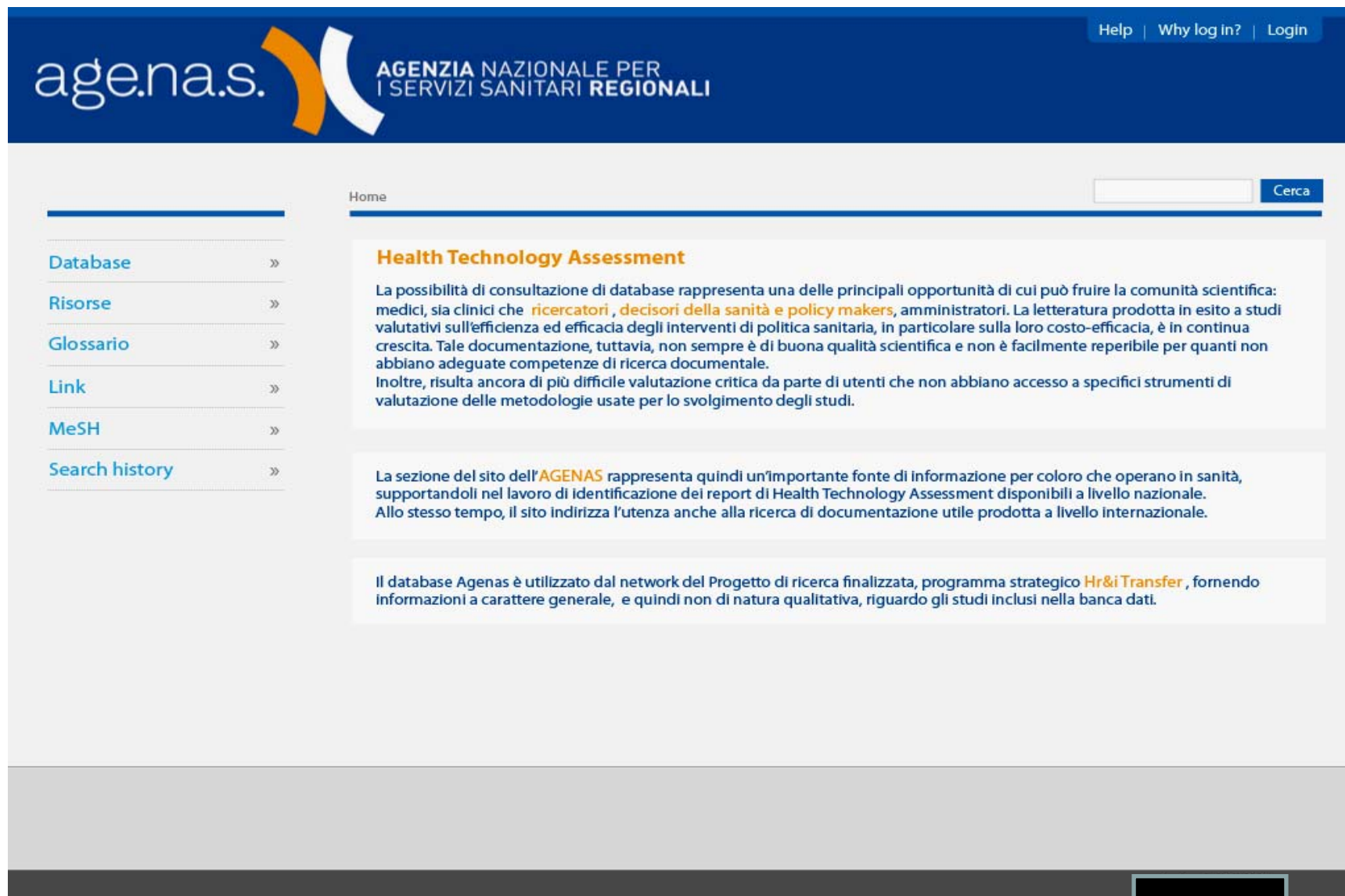


Si propone di affrontare i temi relativi al governo dell'innovazione tecnologica, clinica ed organizzativa attraverso:

- l'analisi dei determinanti della introduzione e la diffusione delle nuove tecnologie nelle regioni e nei sub-contesti regionali, comprese le reti relazionali;
- l'individuazione di strumenti e metodi per sostenere l'innovazione in materia a livello sub-regionale;
- l'identificazione del ruolo delle reti di enti sanitari nella produzione e scambio di conoscenze utili a governare l'introduzione di specifiche tecnologie;
- l'individuazione dei fattori locali che favoriscono o ostacolano l'introduzione di innovazione (es. linee guida, ecc);
- l'analisi dell'impatto del coinvolgimento professionale nella produzione di evidenze per il processo di HTA.

I metodi e risultati dei cinque progetti che compongono il programma strategico permetteranno la costruzione e il piano di sviluppo di un ambiente di collaborazione dedicato all'HTA attraverso il quale condividere:

- informazioni sui metodi,
- conoscenze organizzate sulla valutazione e l'introduzione di tecnologie sanitarie nel servizio sanitario italiano.



The screenshot shows the home page of the AGENAS website. The header is dark blue with the logo and name of the agency. A navigation menu is on the left, and a search bar is on the right. The main content area features a 'Home' breadcrumb, a search bar, and three text blocks under the heading 'Health Technology Assessment'. The first block discusses the availability of databases for scientific consultation. The second block describes the site as an important source of information for health professionals. The third block mentions the use of the AGENAS database by the Hr&i Transfer project.

Home

Health Technology Assessment

La possibilità di consultazione di database rappresenta una delle principali opportunità di cui può fruire la comunità scientifica: medici, sia clinici che **ricercatori**, **decisioni della sanità** e **policy makers**, amministratori. La letteratura prodotta in esito a studi valutativi sull'efficienza ed efficacia degli interventi di politica sanitaria, in particolare sulla loro costo-efficacia, è in continua crescita. Tale documentazione, tuttavia, non sempre è di buona qualità scientifica e non è facilmente reperibile per quanti non abbiano adeguate competenze di ricerca documentale.

Inoltre, risulta ancora di più difficile valutazione critica da parte di utenti che non abbiano accesso a specifici strumenti di valutazione delle metodologie usate per lo svolgimento degli studi.

La sezione del sito dell'**AGENAS** rappresenta quindi un'importante fonte di informazione per coloro che operano in sanità, supportandoli nel lavoro di identificazione dei report di Health Technology Assessment disponibili a livello nazionale. Allo stesso tempo, il sito indirizza l'utenza anche alla ricerca di documentazione utile prodotta a livello internazionale.

Il database Agenas è utilizzato dal network del Progetto di ricerca finalizzata, programma strategico **Hr&i Transfer**, fornendo informazioni a carattere generale, e quindi non di natura qualitativa, riguardo gli studi inclusi nella banca dati.

L' ambiente di collaborazione (2)

Home > Database > Ricerca > [Risultati ricerca](#)

[Cerca](#)

- [Database](#) »
- [Risorse](#) »
- [Glossario](#) »
- [Link](#) »
- [MeSH](#) »
- [Search history](#) »

	Titolo	Anno	Autore	Istituzione	Publication Type	DOI
<input checked="" type="checkbox"/>	FDG-PET in oncologia. Criteri per un uso appropriato	2007	Liberati A., Longo G., Ballini L., De Palma R.	Agenzia Sanitaria e Sociale – Emilia Romagna	Documento tecnico	-
<input type="checkbox"/>	Indicazioni per un uso appropriato della FDG-PET in oncologia.	2005	Gruppo di Lavoro FDG-PET in oncologia	Azienda Ospedaliera S. Giovanni Battista, Torino	Documento tecnico	-
<input type="checkbox"/>	HTA dell'introduzione della metodica PET presso l'A.P.S.S. Trento	2005	Visentin R, Valentini A, Camin G, Cazzador L, Palermo A, Donnen D, Guarrera GM	APSS Trento	Rassegna narrativa	-
<input type="checkbox"/>	Analisi HTA per servizio PET-CT in Regione Basilicata: risultati ex post della fase sperimentale	2005	Chiarolla E, Montagano G	Assessorato alla Sanità, Regione Basilicata	Documento tecnico	-
<input type="checkbox"/>	Il processo di valutazione di un sistema tac-pet: il caso dell'Azienda ULSS 18 di Rovigo	2004	De Pieri, P, Melina P, Nibale O, Pierotti S, Rubello D, Serafini PL, Spina G, Toniolo R, Marcolongo A	AULSS 18, Rovigo	Report a uso interno	-

 [Stampa](#)  [Esporta selezione](#)  [Esporta tutti](#)

L' ambiente di collaborazione (3)

Home > [Risorse](#)

[Cerca](#)

[Database](#) »

[Risorse](#) »

[Glossario](#) »

[Link](#) »

[MeSH](#) »

[Search history](#) »

Titolo di studio	Checklist	Descrizione	Record bibliografico
Revisioni sistematiche	PRISMA	Il Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses intende supportare gli autori nella preparazione questo tipo di documenti; allo stesso tempo, può essere d'aiutolo per la loro valutazione critica, sebbene non sia questo lo scopo principale per il quale è stato sviluppato. PRISMA è composto da una checklist di 27 item e da una flow chart. E' soggetto a costante aggiornamento.	Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Mulrow C, Gøtzsche PC, et al. (2009) The PRISMA Statement for Reporting Systematic Reviews and Meta-Analyses of Studies That Evaluate Health Care Interventions: Explanation and Elaboration. PLoS Med 6(7): e1000100. doi:10.1371/journal.pmed.1000100
Studio Controllato Randomizzato	CONSORT	Il Consolidated Standards of Reporting Trials fornisce le linee guida per riportare i risultati di uno Studio Controllato Randomizzato (RCT), per favorire la completezza e la trasparenza, nonché per facilitarne la valutazione critica (critical appraisal) da parte dei lettori. CONSORT comprende una checklist di 25 item e una flow chart, integrati da un sintetico testo di supporto. CONSORT è periodicamente aggiornato sulla base di evidenze emergenti. La versione più recente è del 2010.	Schulz KF, Altman DG, Moher D, for the CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMJ 2010;340:c332, doi: 10.1136/bmj.c332
Studi Osservazionali	STROBE	STROBE è l'acronimo di Strengthening the Reporting of OBServational studies in Epidemiology. È un'iniziativa collaborative internazionale alla quale lavorano epidemiologi, metodologi, biostatistici, ricercatori e direttori di riviste scientifiche. L'obiettivo è migliorare la metodologia di svolgimento e la disseminazione dei risultati degli studi osservazionali. Sono disponibili quattro checklist: una combinata per studi di coorte, caso-controllo e cross-sectional.	von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandembroucke JP. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: guidelines for reporting observational studies. PLoS Med. 2007;4(10):e296. Vandembroucke JP, von Elm E, Altman DG, Gøtzsche PC, Mulrow CD, Pocock SJ, Vandenbroucke JP, Scholten

In Italia
(age.na.s.)

Produzione di HTA report
Produzione di HS report

Rete collaborativa con Regioni
RIHTA

Sistema Nazionale di Horizon
Scanning – COTE

Piattaforma nazionale per lo scambio di
informazioni di HTA – HR&i Transfer

**A livello
internazionale**
(age.na.s.)



Joint Action e JA2



Nel **2009** nasce il **Progetto RIHTA: Rete Italiana di HTA delle Regioni**

E' una rete collaborativa fra tecno-strutture regionali e Agenas finalizzato:

- scambiare informazioni su tecnologie diffuse
 - produrre report condivisi (metodologia)
 - sostenere le regioni che non hanno implementato e sviluppato il processo di HTA
 - facilitare l'integrazione dell'HTA nei processi decisionali nel rispetto delle rispettive autonomie
 - evitare duplicazioni e aumentare la capacità valutativa
-

L'Agenas riveste il ruolo strategico di facilitatore creando la rete collaborativa tra le regioni

Comitato di coordinamento — con la rappresentanza di tutte le Regioni e di Agenas, che

- Esprime indirizzi e obiettivi generali dell'attività
- Monitora l'andamento e i risultati delle attività condotte dalla rete
- Supporta l'attivazione di gruppi di lavoro tematici

sostenuto da una

Segreteria tecnico-scientifica garantita da Agenas

Gruppi di lavoro tematici, in risposta a specifiche esigenze poste dalle Regioni.

Nasce dal manifestarsi di criticità:

- ▶ Necessità di competenze tecniche sempre più specifiche;
 - ▶ Necessità di fronteggiare contemporaneamente tematiche e problemi che coinvolgono molteplici settori assistenziali;
 - ▶ Necessità di valutazioni rapide e tempestive delle tecnologie;
 - ▶ Dispendio di risorse;
 - ▶ Molteplici studi sulle stesse tecnologie;
 - ▶ Mancanza di standardizzazione.
-

- Attività di *sviluppo delle capacità*:
 - analisi dei bisogni formativi;
 - colmare le lacune nella disponibilità dei profili professionali HTA
 - favorire lo scambio di personale per *condividere e valorizzare le competenze*;
- Creazione di *strumenti operativi* per facilitare la documentazione e la diffusione di relazioni prodotte da agenzie internazionali e nazionali e per ospitare un *forum* volto a favorire lo scambio di know-how HTA regionale;
- *Condivisione di argomenti* di interesse regionale, in vista di possibili sviluppi HTA;
- *Collaborazione per ricerche e valutazioni* sull'adozione di tecnologie, la loro diffusione, il loro impatto.

Le Regioni firmatarie dell'Accordo RIHTA



-  Regioni firmatarie
-  Regioni partecipanti

ASR ABRUZZO
REGIONE BASILICATA
REGIONE CALABRIA
ASSR EMILIA ROMAGNA
LAZIOSANITA' ASP
ARESS PIEMONTE
ARES PUGLIA
REGIONE SICILIA
REGIONE UMBRIA
P.A. BOLZANO
P.A. TRENTO
REGIONE VENETO
REGIONE LIGURIA
REGIONE LOMBARDIA



Gruppo di lavoro per la formazione RIHTA-f

Ciclo di seminari maggio- dicembre 2011 Learning by doing

PROCESSO DI PRIORITARIZZAZIONE

✓ Lista tecnologie segnalate dal COTE

RICERCA DELLE INFORMAZIONI E SINTESI DELLE
EVIDENZE

✓ Lavoro di gruppo via Forum, Facebook, email

ANALISI DI CONTESTO E IDENTIFICAZIONE DEI
COMPARATORI

○ Lavoro di gruppo

FABBISOGNO DI RICERCA (COME AFFRONTARE
L'INCERTEZZA)

○ Lavoro di gruppo

RELAZIONE CON GLI STAKEHOLDER

○ Lavoro di gruppo

ISTRUTTURA DEL REPORT E REPORTING

○ Lavoro di gruppo

Attività in corso: strumenti operativi

PER REGIONALI

Il forum di RIHTA | RIHTA Forum

Come iscriversi al forum

RIHTA Forum

Accesso utente

Nome utente: *

Password: *

Accedi

Richiedi una nuova password

Health Technology Assessment

Il portale dedicato alla Health Technology Assessment contiene un'importante fonte di informazione per coloro che operano in sanità, supportandoli nel lavoro di identificazione dei report di Health Technology Assessment disponibili a livello nazionale.

[HTA WebSite](#)

Il forum di RIHTA

Questo forum nasce dall'esigenza di fornire uno strumento di comunicazione interattivo tra i soggetti istituzionali che si occupano delle attività di valutazione delle nuove tecnologie sanitarie in Italia. In particolare, tra gli obiettivi principali vi è quello di facilitare lo scambio di informazioni e, al contempo, sviluppare forme di coordinamento tra le tecnostutture regionali che si occupano di Health Technology Assessment, componenti la Rete Italiana dell'HTA (RIHTA).

Il Forum è il primo passo verso la creazione di una piattaforma virtuale che favorisca la crescita ed il consolidamento di un sistema di relazioni per l'utilizzo integrato delle evidenze scientifiche come base per l'innovazione dei servizi sanitari. La piattaforma, denominata ambiente di collaborazione, è in corso di sviluppo nell'ambito del progetto di ricerca finalizzata "Hr&i Transfer" (Analisi e sviluppo di un sistema di relazioni per l'utilizzo integrato delle evidenze scientifiche come base per l'innovazione dei servizi sanitari).

Hr&i Transfer fornirà elementi essenziali per il disegno e la messa a punto di una rete per comunicare, coordinare ed implementare la produzione e la disseminazione di evidenze scientifiche e prodotti HTA, attraverso l'ambiente di collaborazione di cui questo forum rappresenta il primo strumento di interazione.

[Accedi al Forum](#)

Fine

Internet | Modalità protetta: disattivata

125%

IT 13:03 06/07/2011

Accesso utente

Nome utente: *

Password: *

Richiedi una nuova password

Health Technology Assessment

Il portale dedicato alla Health Technology Assessment contiene un'importante fonte di informazione per coloro che operano in sanità, supportandoli nel lavoro di identificazione dei report di Health Technology Assessment disponibili a livello nazionale.

HTA WebSite

Home

Forum

Forum	Argomenti	Messaggi	Ultimo messaggio
RIHTA			
Presentazione e sviluppo RIHTA			
Presentazione RIHTA Informazioni sulla Rete Italiana HTA	0	0	n/d
<u>Sviluppo RIHTA</u> Le idee, i progetti e lo sviluppo di RIHTA	21	49	per Gruppo E: ... 07/02/2011 - 14:46
RIHTA Forum			
Ambiente di discussione Rete Italiana HTA (RIHTA)			
Attività Discussioni circa le attività collegate alla metodologia HTA	4	6	per Disinvestimento 04/18/2011 - 12:18
Bacheca Eventi HTA in Italia e nel mondo	1	1	per aggiornamen ... 10/01/2010 - 11:32
Incontri e riunioni Discussioni inerenti gli incontri e convegni HTA	5	5	per Verbale ... 03/30/2011 - 10:14
Risorse Documentazione di scambio	4	5	per NEWSLETTER ... 06/07/2011 - 13:18

Forum con nuovi messaggi Forum senza nuovi messaggi Questo forum è chiuso



LO SCENARIO INTERNAZIONALE E LE RETI

Table 1. HTA agencies in European Countries (Nov 2008)

EU Countries		EU Candidate Countries	Potential EU Candidate Countries	Other European Countries	
With formal HTA (n=13)	Without formal HTA (n=14)	Without formal HTA (n=3)	Without formal HTA (n=4)	With formal HTA (n=2)	Without formal HTA (n=14)
Austria	Bulgaria	Croatia	Albania	Norway	Andorra
Belgium	Cyprus	Macedonia	Bosnia-Herzegovina	Switzerland	Armenia
Denmark	Czech Republic	Turkey	Montenegro		Azerbaijan
Finland	Estonia		Serbia*		Belarus
France	Greece				Georgia
Germany	Ireland				Iceland
Hungary	Italy*				Kazakhstan
Latvia	Lithuania				Liechtenstein
Netherlands	Luxembourg				Moldova
Poland	Malta				Monaco
Spain	Portugal				Russia
Sweden	Romania				San Marino
United Kingdom	Slovakia				Ukraine
	Slovenia				Vatican

* Considerable activity in HTA but no INAHTA member agency

Agenas è membro INAHTA dal 2009

Table 3. Type of working level in HTA organisations (N=41)

Type of working level	N	%
Local-regional	5	12.1
National	12	29.3
Local-regional and national level	1	2.4
International	1	2.4
National and international	8	19.5
Local-regional, national and international level	14	34.2

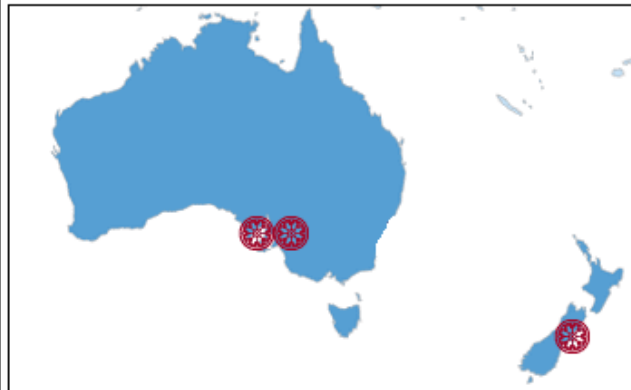
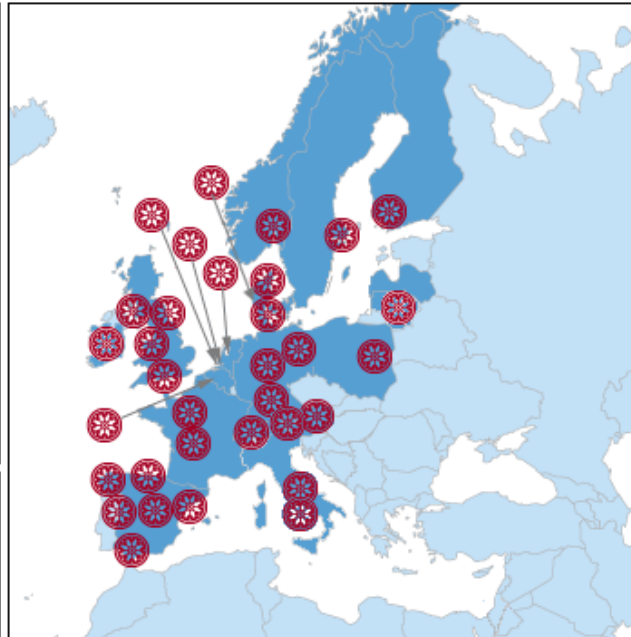
* Multiple choice question which allows to select more than one correct answer.
Cases with missing values were excluded from the analysis;

Il Network INAHTA: 53 agenzie membri di 29 Paesi



INAHTA

agenas.  AGENZIA NAZIONALE PER I SERVIZI SANITARI REGIONALI



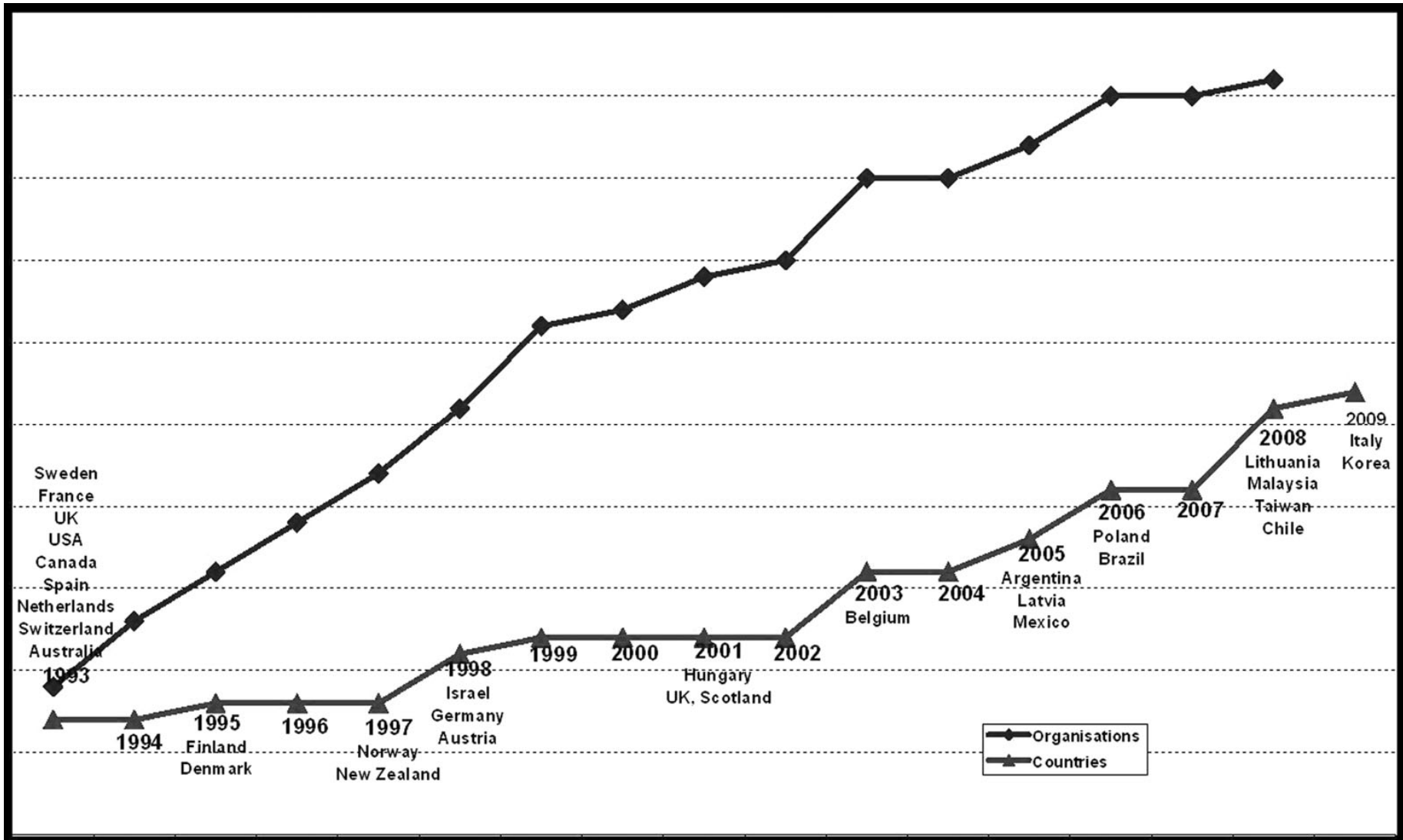
INAHTA Members: number of Agencies by Country, 2012

Argentina	2	Malaysia	1
Australia	2	Mexico	1
Austria	2	New Zealand	1
Belgium	1	Norway	1
Brazil	1	Poland	1
Canada	4	South Africa	1
Chile	1	Spain	6
Denmark	2	Sweden	1
Finland	1	Switzerland	1
France	2	Taiwan, Republic of China	1
Germany	2	Thailand	1
Ireland	1	The Netherlands	3
Italy	2	United Kingdom	2
Korea	2	Usa	2
Lithuania	1		



INAHTA

L'evoluzione temporale





eunethta

European network for HTA Joint Action between European Commission and EU Member States

A total of 35 government appointed organisations from 24 EU Member States, Norway and Croatia and a large number of regional agencies and non-for-profit organisations that produce or contribute to HTA



Some of the Partner Organisations in Joint Action 2010-12

- AGENAS, Italy
- AIFA, Italy
- ICIII, Spain
- IQWIG, Germany
- DIMDI, Germany
- HAS, France
- NICE, UK
- AHTAPOL, Poland
- LBI, Austria
- HVB, Austria
- KCE, Belgium
- CVZ, Netherlands
- NBoH, Denmark (Coordinator)
-



42 Partners of from 28 countries



Focus on HTA in Europe to

- **facilitate efficient use of resources available for HTA,**
- **create a sustainable system of HTA knowledge sharing, and**
- **promote good practice in HTA methods and processes**

JA WP1 - Coordination

JA WP2 - Dissemination

JA WP3 - Evaluation

JA WP4 - Core HTA

**JA WP5 - Relative Effectiveness Assessment of
Pharmaceuticals**

JA WP6 - Information Management System

JA WP7 - New Technologies

JA WP8 - Strategy and Business Model Development



eunethta

WP4

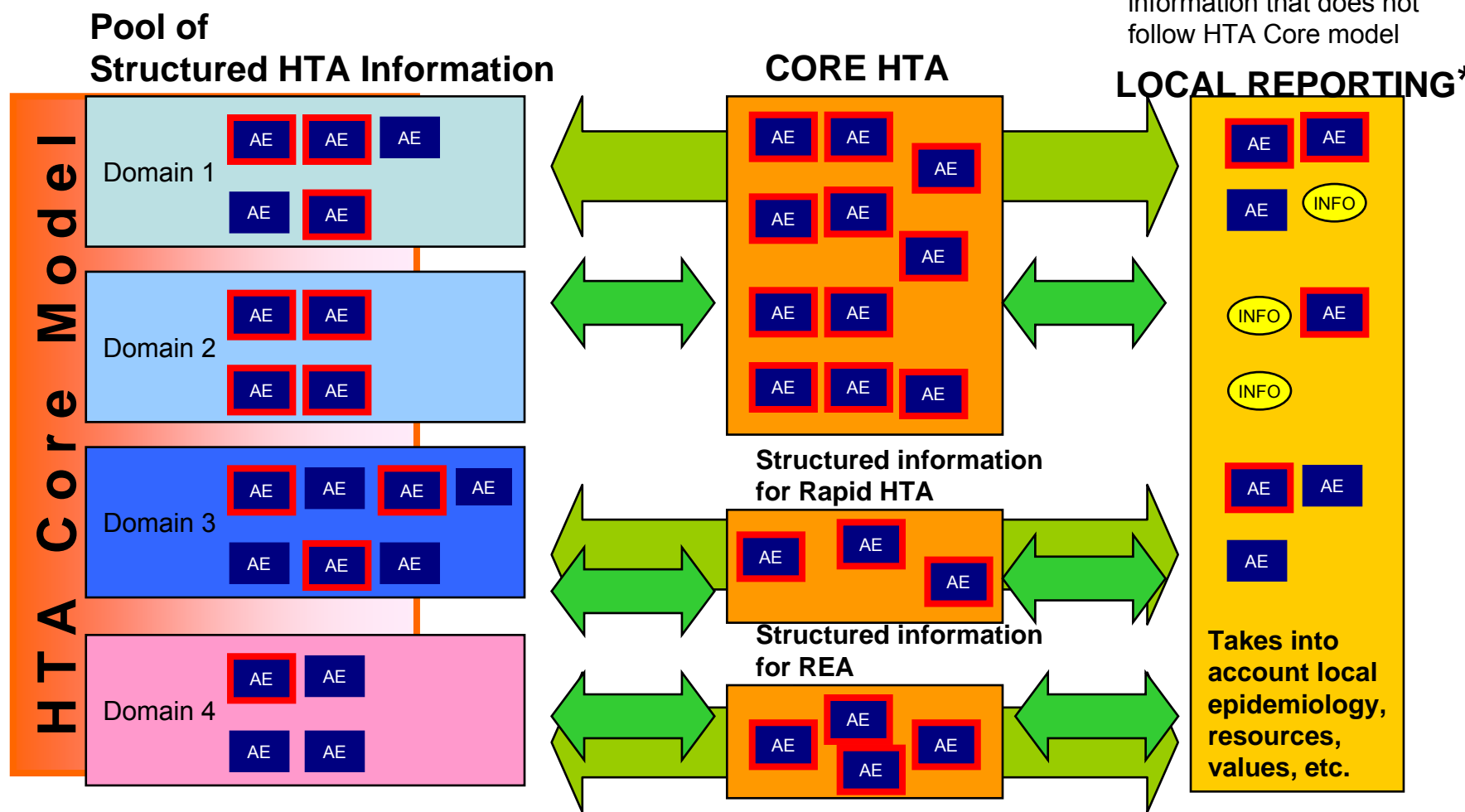
Strand A: HTA Core Model on-line tool, application and adaptation

Strand B: Core HTA production



HTA Core Model® and its application

- AE = Assessment element
- AE = Core element
- AE = Non-core element
- INFO = Locally produced information that does not follow HTA Core model



*) e.g. Full HTA, Rapid HTA, REA



eunethta

WP 7 New Technologies

Strand A: Facilitating evidence generation on new health technologies

Strand B: Facilitating collaboration on assessments
- Planned and Ongoing Projects (POP) Database

LP=HAS, co-LP=LBI



- **Strand A**

- Facilitating evidence generation on new HT**

- **criteria to select new technologies in need of further evidence**
 - **minimum dataset to share information on policy relevant clinical studies in development**
 - **database (EVIDENT) to share information & facilitate collaboration on additional evidence generation**

- **Strand B**

- Facilitating exchanges on current HT assessments**

- **information flow on HT assessments & alerts on parallel HTA projects**
 - **collaboration on HTA projects**
 - **Database (POP) to provide updated information on planned and ongoing HTA projects**

The International Information Network on New and Emerging Health Technologies (EuroScan) is a collaborative network of member agencies for the exchange of information on important emerging new drugs, devices, procedures, programmes, and settings in health care.

The long-term aim of EuroScan is to support a permanent network among agencies and organisations involved in early awareness and alert activities to:

- ❑ exchange information on new and emerging health technologies
- ❑ evaluate the sources of information used for identification
- ❑ share applied methods for identification, filtration, prioritisation and early assessment
- ❑ disseminate information on early identification and assessment activities

EuroScan voted to change its full name from the 'European' to the 'International' Network on New and Emerging Health Technologies at a workshop in November 2006.

Rete preposta al raggruppamento informale dei centri di HS:

(www.euroscan.bham.ac.uk/technology.htm)

- Danimarca (DACEHTA)
 - Inghilterra (NHSC)
 - Finlandia (MUMM)
 - Francia (CEDIT, HAS)
 - Olanda (GR)
 - Norvegia (NOKC)
 - Spagna (Osteba, AETS, AETSA)
 - Svezia (SBU)
 - Svizzera (SFOPH)
 - Italia
-
- Australia (ANZHSN)
 - Canada (CADHT)

www.agenas.it

www.ministerosalute.it

www.iss.it

www.inahta.org

www.euroscan.uk

www.eunetha.eu

www.HTAi.org

Grazie per l'attenzione
