

HTA
Health Technology Assessment

Valutazione delle Tecnologie Sanitarie

HTA – che cosa è

- Ci sono diverse definizioni di HTA
- L'**AgeNaS**, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (<http://www.agenas.it/aree-tematiche/hta-health-technology-assessment/attivita-hta>) riporta:

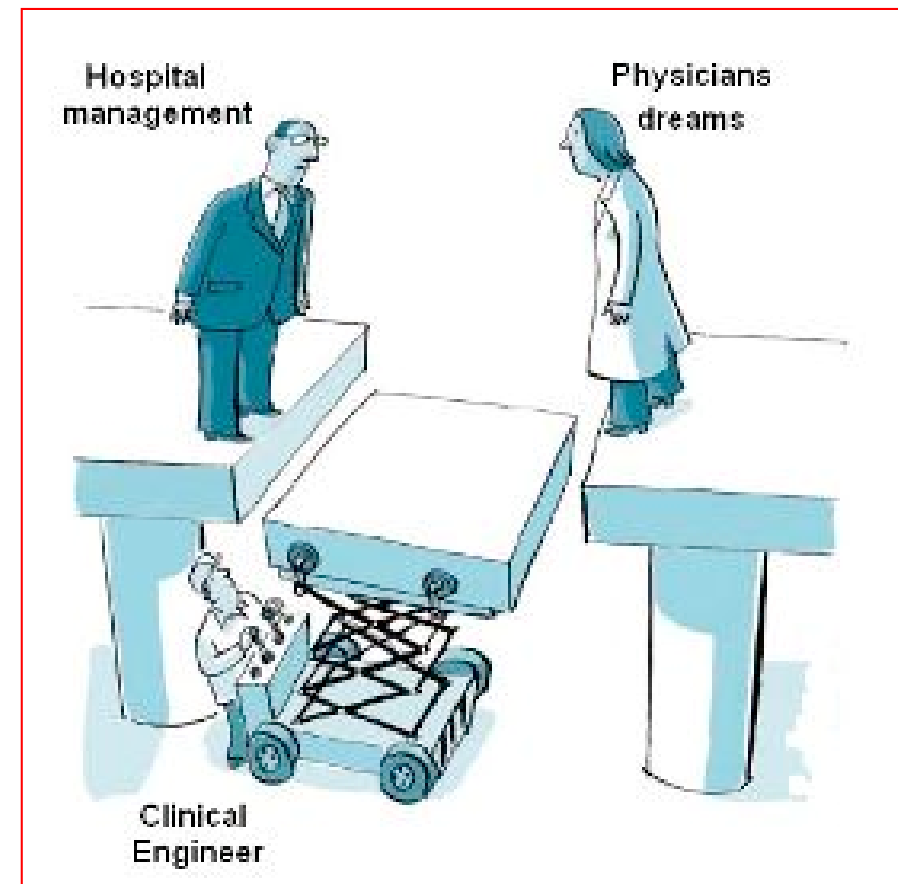
La **valutazione delle tecnologie sanitarie** viene effettuata attraverso studi e ricerche che mirano, tra l'altro, all'individuazione delle priorità e all'adozione tempestiva delle nuove tecnologie...L'HTA è un approccio multidisciplinare per l'analisi delle implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali di una tecnologia sanitaria, attraverso la valutazione di più dimensioni quali l'efficacia, la sicurezza, i costi, l'impatto sociale e organizzativo. Per "tecnologia sanitaria" si intende l'insieme di quegli interventi sanitari, siano essi farmaci, strumenti diagnostici, dispositivi medici o modelli organizzativo-gestionali di servizi assistenziali, adottati per migliorare il decorso di una patologia o di un problema clinico e più genericamente la qualità dell'assistenza. Obiettivo dell'HTA è valutare gli effetti reali e/o potenziali della tecnologia, sia a priori sia durante l'intero ciclo della vita, nonché le conseguenze che l'introduzione o l'esclusione di un intervento può avere per il sistema sanitario, l'economia e la società.

Necessità di definire delle priorità

- Le nuove tecnologie offrono sempre maggiori possibilità di diagnosi e cura
- L'uso di nuove tecnologie contribuisce in modo sostanziale alla crescita dei costi dell'assistenza sanitaria

.....allora.....

- nascono conflitti tra le possibilità tecnologiche e le possibilità economiche
- questi conflitti portano alla necessità di definire delle priorità nell'uso della tecnologia nell'assistenza sanitaria



Quando “si usa”

HTA:

- per scegliere una nuova tecnologia (e.g. in ospedale)
- per verificare se una tecnologia in uso è ancora valida
- durante lo sviluppo di un nuovo prodotto biomedicale
 - Concettuale: nei primi tempi dello sviluppo
 - Sperimentale: quando si è alle prime fasi di test e di valutazioni con l'utilizzo di animali o modelli
 - Investigativo: si sta procedendo con le prime valutazioni cliniche (esseri umani)

Quando “si usa”

HTA:

- per scegliere una nuova tecnologia (e.g. in ospedale)
- per verificare se una tecnologia in uso è ancora valida
- durante lo sviluppo di un nuovo prodotto biomedicale
 - Concettuale: nei primi tempi dello sviluppo
 - Sperimentale: quando si è alle prime fasi di test e di valutazioni con l'utilizzo di animali o modelli
 - Investigativo: si sta procedendo con le prime valutazioni cliniche (esseri umani)

Perché è necessario un processo di HTA

- L'HTA valuta in modo sistematico gli effetti dell'uso di una determinata tecnologia sull'assistenza sanitaria, sulla disponibilità e distribuzione delle risorse, e su altri aspetti della vita pubblica quali equità...
- Lo scopo principale è quello di informare chi deve decidere se acquistare o meno, mantenere o meno, una determinata tecnologia



Gli sviluppi della tecnologia...

http://medicalantiques.com/medical/Cartwright_Surgical_Set.htm

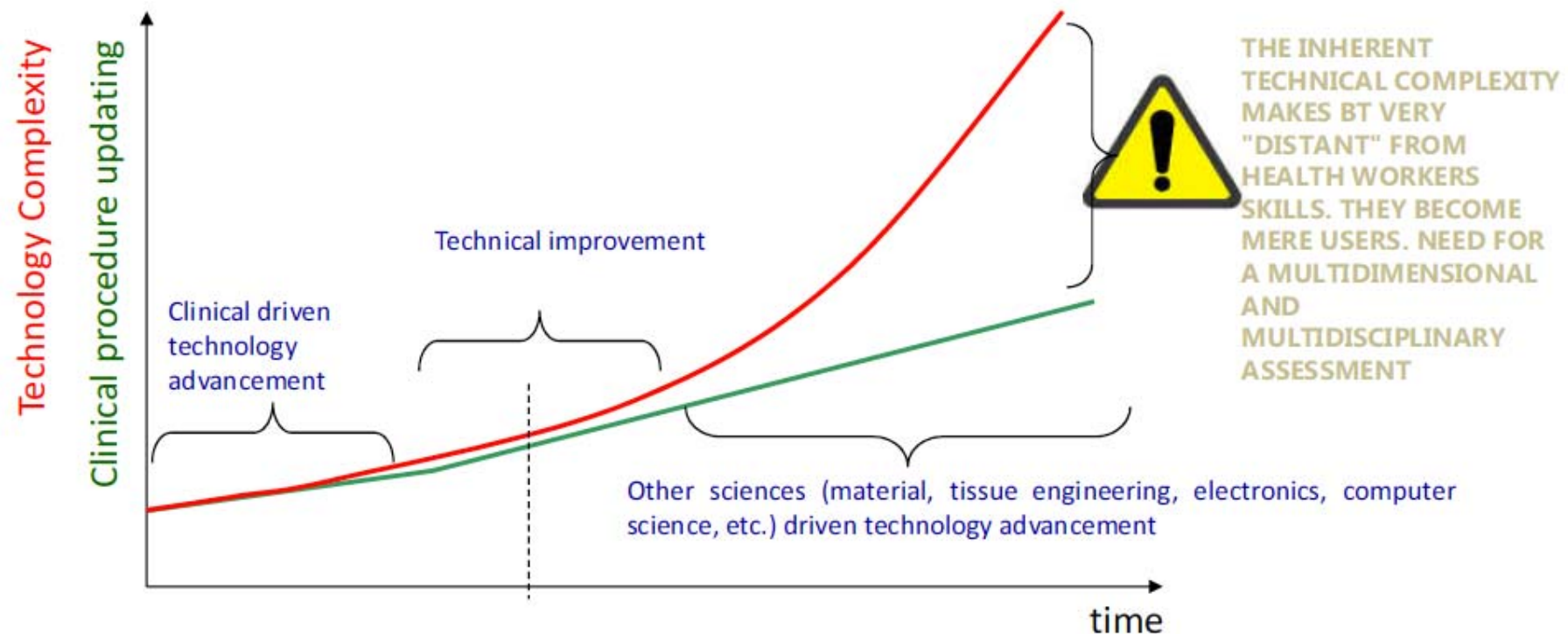
This rare and complete surgical set was made by John Cartwright. The address of the company when this set was made was 83 Wood St. in Pittsburgh, Pa. That narrows down the date of manufacture from 1847-1850. The handles of these instruments are heavy ivory. ...



With fewer doctors to meet the growing health-care needs of our aging population, hospitals and health systems are investing in robotic systems for surgery and telemedicine that increase their patient capacity and geographic reach. Machines like the da Vinci Surgical System (Intuitive Surgical Systems, Sunnyvale, CA) and the RP-7i Remote Presence medical robot (InTouch Health, Santa Barbara, CA) connect patients who need specialized care with physicians who can help them – even if they are an ocean apart.

Sviluppo tecnologico vs procedure cliniche

Development of technical and functional evaluation



First human MRI scan (1977)

First CT brain scan (1972)

First health technology evaluation at US
technology assessment office (1974)

Origini

The term “technology assessment” was introduced in 1965 during deliberations of the Committee on Science and Astronautics of the US House of Representatives. Congressman Emilio Daddario emphasized that the purpose of TA was to serve policymaking:

[T]echnical information needed by policymakers is frequently not available, or not in the right form. A policymaker cannot judge the merits or consequences of a technological program within a strictly technical context. He has to consider social, economic, and legal implications of any course of action

(US Congress, House of Representatives 1967).

Storia

USA: nel 1972 si ha il primo decreto legge relativo alla valutazione delle tecnologie (Public Law 92-484), con cui viene istituito l'Office of Technology Assessment (O.T.A.), con il compito di sviluppare e diffondere il Technology Assessment e di dimostrarne la sua utilità ai rappresentanti politici.

EUROPA: la prima agenzia nazionale di H.T.A. nasce in Svezia nel 1987 con il Consiglio Svedese per l'H.T.A. (S.B.U., Stätens Beredning för medicinsk Utvärdering), che diventerà poi un'agenzia governativa indipendente nel 1992.

La maggior parte degli organismi di H.T.A. nascono tra la fine degli anni '80 e la prima metà degli anni '90, e sono costituiti da strutture tecniche emanazione delle autorità di governo, finanziati quindi principalmente attraverso risorse pubbliche.

Storia

- Nel 1985 nasce l' **International Society of Technology Assessment in Health Care (ISTACH)** una Società Scientifica Internazionale che raggruppa diverse organizzazioni, pubbliche e private, che operano nell'ambito della valutazione delle tecnologie sanitarie. Tra le attività dell'ISTACH si rileva l'organizzazione annuale di un convegno internazionale.
- Nel 1993 viene fondato l' **International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)**, un network internazionale di Agenzie ed Istituzioni, con lo scopo di coordinare l'attività internazionale di HTA e di supportare i membri nella definizione di metodiche di valutazione comuni e condivise. Ad oggi vi aderiscono 53 Agenzie appartenenti a 29 paesi di tutto il mondo, che comprendono America Settentrionale, America Latina, Europa, Australia e Nuova Zelanda. Le istituzioni italiane membri sono Agenas e l'unità di HTA del Policlinico Universitario A. Gemelli (Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali-Agenas. 2009).
- Nel 1993 nasce la **Collaborazione Cochrane**, con l'obiettivo di raccogliere e aggiornare sistematicamente un database contenente studi clinici sperimentali (trial) e recensioni sistematiche basate su di essi, a sostegno dell'evidenza empirica di efficacia di nuove o correnti tecnologie. La Collaborazione Cochrane è stata di grande impulso per la nascita e lo sviluppo di un'altra attività: l'**Evidence-based Medicine**, il cui obiettivo è trovare una relazione tra l'evidenza empirica e la corrente pratica clinica allo scopo di migliorare la qualità e l'efficacia delle cure a livello del singolo paziente (Sackett DL. 1980).

Storia: Europa

- La Commissione Europea ha più volte riconosciuto l'importanza della valutazione delle tecnologie sanitarie, attraverso il finanziamento (con fondi UE) del progetto **European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA)**, che coordina le attività di 32 Paesi europei (di cui 26 sono Stati membri). Le istituzioni italiane membri sono l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas), l'unità di HTA del Policlinico Universitario A. Gemelli, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Agenzia Sanitaria e Sociale - Regione Emilia Romagna (ASSR), Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari - Regione Veneto.
- Nel 2009 è stata fondata EUnetHTA Collaboration con lo scopo di continuare l'esperienza collaborativa europea sull'HTA.
- Da parte sua, l'OMS ha messo in piedi l'**Health Evidence Network** al fine di comprendere e sovvenzionare la ricerca sui temi di salute pubblica, HTA incluso (WHO, 2008).

Storia: Italia

- Solo nei primi anni '90 l'attività di HTA ha iniziato a diffondersi in Italia.
- Lo sviluppo e l'applicazione di metodiche di "*Health Technology Assessment*" subisce un incremento notevole a seguito della riorganizzazione legislativa del S.S.N., cui si è assistito negli ultimi anni.
- In particolare, il decreto legislativo 229 del 19/6/99(riforma ter) mantiene inalterati i principi fondanti della L.833/78 ma introduce il principio dell'appropriatezza per l'erogabilità dei servizi da parte del S.S.N. e dei S.S.R.. Nel rispetto del principio di economicità, ed affinché si raggiungano prestazioni efficaci ed efficienti, è opportuno essere guidati da "prestazioni appropriate", dove l'**appropriatezza** indica il grado di congruenza tra interventi ritenuti necessari ed effettivamente realizzati e criteri di scelta degli interventi stessi, definiti come adeguati a priori in sede di Technology Assessment. L'appropriatezza rappresenta, quindi, l'espressione della qualità tecnica della prestazione sanitaria, e si traduce nel grado di utilità della prestazione stessa rispetto alla soluzione del problema sanitario ed allo stato delle conoscenze.

Storia: Italia

- Con la Legge finanziaria del 2003 (art. 57, L. 289/2002) è stato effettuato un primo tentativo di valutazione dei dispositivi, con l'istituzione della **Commissione Unica dei Dispositivi medici (CUD)** che ha il compito di definire e aggiornare il repertorio dei dispositivi medici, di classificare tutti i prodotti in classi e sottoclassi specifiche.
- Sempre nel 2003 il Ministero della Salute ha finanziato il Progetto Sanitario Nazionale triennale “Promozione di un network di collaborazione per la diffusione delle metodologie di Health Technology Assessment per la gestione delle tecnologie nelle aziende sanitarie” ed è stato così costituito il **Network Italiano di Health Technology Assessment (NI-HTA)** (*Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali-Agenas. 2009*).
- Nel gennaio 2006 è stato organizzato il 1° Forum Italiano per la valutazione delle tecnologie sanitarie, tenutosi a Trento, nel quale i partecipanti al Network Italiano di Health Technology Assessment (NI-HTA) hanno formulato la “**Carta di Trento**” in cui sono stati definiti i principi fondamentali relativi all'HTA.
- Nel gennaio 2007 (in occasione del II Forum italiano di HTA tenutosi sempre a Trento), nasce la **Società Italiana di Health Technology Assessment-SIHTA** che, basandosi sui principi definiti nella “Carta di Trento”, ha come fine la diffusione della cultura e della pratica dell'HTA.
- **l'Associazione Italiana di Economia Sanitaria (AIES)**. La presenza dell'AIES assicura un contributo metodologico nell'ambito delle valutazioni economiche e dei modelli decisionali, elementi essenziali del processo di HTA

La Carta di Trento

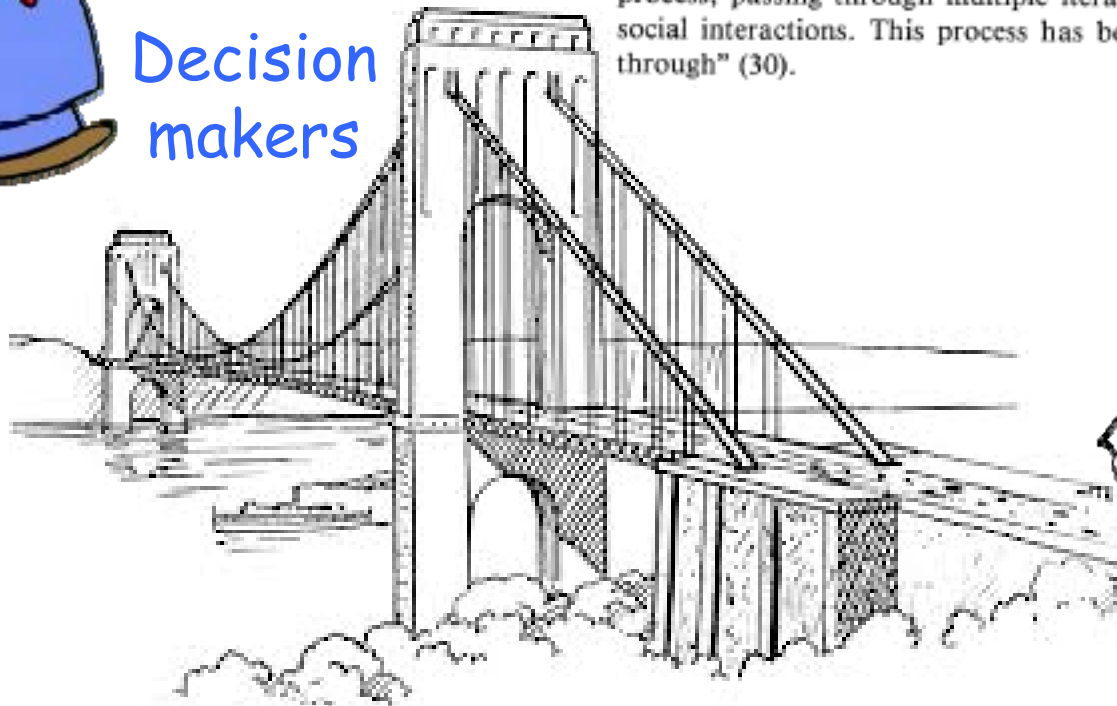
Sulla base delle premesse citate, le organizzazioni aderenti al Network Italiano di Health Technology Assessment (NI-HTA), al termine di un processo di consultazione che ha coinvolto i partecipanti al "1° Forum italiano per la valutazione delle tecnologie sanitarie" organizzato a Trento dal 19 al 21 gennaio 2006 dall'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento, dall'Università di Trento e dal Network Italiano di Health Technology Assessment, concordano sui seguenti principi:

- | | |
|---|--------|
| 1. la valutazione delle tecnologie sanitarie deve coinvolgere tutte le parti interessate all'assistenza sanitaria; | CHI |
| 2. la valutazione delle tecnologie sanitarie deve riguardare tutti gli elementi che concorrono all'assistenza sanitaria; | COSA |
| 3. la valutazione delle tecnologie sanitarie deve riguardare tutti i livelli gestionali dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte; | DOVE |
| 4. 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. | QUANDO |
| 5. 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; | PERCHÉ |
| 6. 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. | COME |

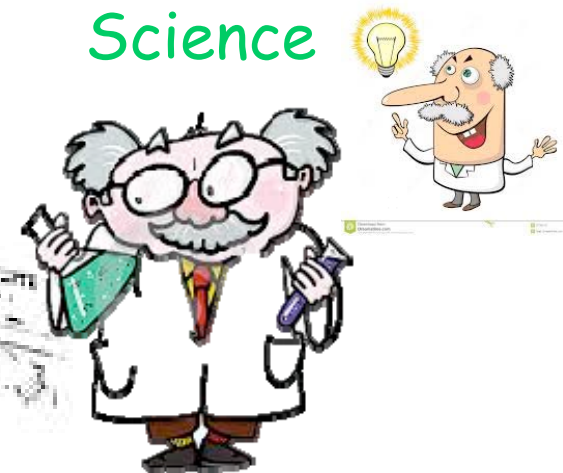
HTA “The bridge”



Decision
makers



Science



As technology assessment activities have evolved and matured in many jurisdictions, building effective bridges between health science and health policy making has become increasingly important. Although desirable when addressing health technologies, a close relationship between policy making and scientific knowledge is seldom realized. Part of this shortfall appears due to a lack of understanding between scientists and policy makers. Without some shared bases or perspectives, mutual wariness and even hostility occur all too often.

At the heart of this misunderstanding lies communication and the challenge of reconciling two different, potentially conflicting paradigms (7). To the “pure” scientist, truth is presumed to exist and its elucidation proceeds in a positivist manner, with concern for validity, reliability, and generalizability. By contrast, the policy maker presumes no such pre-existing truth but constructs policies via an interpretive process, passing through multiple iterations to encompass and integrate complex social interactions. This process has been described as “the science of muddling through” (30).

*Technology assessment must act as a bridge between
science and policy*

HTA “The bridge”

While technology assessment's roots are firmly grounded in science, continued growth and development requires that its branches spread to policy making



Decision
makers

Science

HTA *“The bridge”*

Mentre i risultati delle ricerche scientifiche vengono in genere pubblicati su riviste specializzate, dirette quindi agli addetti ai lavori e solo da loro lette, le organizzazioni orientate all'HTA hanno la necessità di comunicare i risultati scientifici in modo che entrino nel processo decisionale, e quindi vengano compresi da persone non specialiste del settore.

Verranno quindi adottati mezzi di diffusione e strategie diverse in relazione al pubblico (stakeholder) a cui è destinata l'informazione.

Quali sono le tecnologie sanitarie obiettivo del HTA

- ✓ Farmaci e prodotti biologici:
 - e.g. antinfiammatori, antibiotici, ...
- ✓ Dispositivi attrezzature e presidi vari:
 - e.g. pacemakers, CT scanner, kit diagnostici, guanti chirurgici,...
- ✓ Procedure mediche ed interventi chirurgici:
 - e.g. operazioni chirurgiche, psicoterapia,...
- ✓ Sistemi di supporto:
 - sistemi elettronici per la registrazione dei pazienti, telemedicina, banche dati, laboratori clinici, ..
- ✓ Sistemi organizzativi e di gestione:
 - percorsi clinici, programmi di gestione della qualità del servizio, configurazioni alternative di erogazione dei servizi,...

Dispositivi medici

DIRETTIVA 2007/47/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 5 settembre 2007

che modifica la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici, e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi

Ai fini della presente direttiva si applicano le definizioni seguenti:

- a) “dispositivo medico”: qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compresi gli accessori tra cui il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo stesso, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di:
- diagnosi, prevenzione, controllo, trattamento o attenuazione di malattie,
 - diagnosi, controllo, trattamento, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap,
 - studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo fisiologico,
 - controllo del concepimento,
- che non eserciti nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato con mezzi farmacologici, immunologici o mediante processi metabolici, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi;

Dispositivi medici

- b) dispositivo medico attivo: qualsiasi dispositivo medico legato per il suo funzionamento a una fonte di energia elettrica o a qualsiasi altra fonte di energia diversa da quella prodotta direttamente dal corpo umano o dalla gravità;
- c) dispositivo medico impiantabile attivo: qualsiasi dispositivo medico attivo destinato ad essere impiantato interamente o parzialmente mediante intervento chirurgico o medico nel corpo umano o mediante intervento medico in un orifizio naturale e destinato a restarvi dopo l'intervento; **AIMD**
- d) “dispositivo su misura”: qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base della prescrizione scritta di un medico debitamente qualificato che precisi, sotto la propria responsabilità, le caratteristiche specifiche di progettazione e destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente.
I dispositivi fabbricati con metodi di produzione in serie che devono essere adattati per soddisfare un'esigenza specifica del medico o di un altro utilizzatore professionale non sono considerati dispositivi su misura;
- e) “dispositivi per indagini cliniche”: qualsiasi dispositivo destinato ad essere utilizzato da un medico debitamente qualificato per lo svolgimento di indagini cliniche di cui all'allegato 7, punto 2.1, in un ambiente clinico umano adeguato.

Per l'esecuzione delle indagini cliniche, al medico debitamente qualificato è assimilata ogni altra persona la quale, in base alle qualifiche professionali, sia autorizzata a svolgere tali indagini;

Dispositivi medici

**Direttiva CEE/CEE/CE n° 79 del 27/10/1998
98/79/CE: Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai
dispositivi medico-diagnostici in vitro.**

2. Ai fini della presente direttiva s'intende per:

a) «dispositivo medico»: qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia
- diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di un trauma o di un handicap
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico
- intervento sul concepimento,

la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi

Dispositivi medici

b) «dispositivo medico-diagnostico in vitro»: qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni:

- su uno stato fisiologico o patologico, o
- su un'anomalia congenita, oppure
- che consentano di determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o
- che consentano di controllare le misure terapeutiche.

I contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro.

S'intendono per contenitori di campioni i dispositivi, del tipo sottovuoto o no, specificamente destinati dai fabbricanti a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro.

I prodotti destinati ad usi generici di laboratorio non sono dispositivi medico-diagnostici in vitro a meno che, date le loro caratteristiche, siano specificamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro.

Patents...

Annual Report 2015

European patent applications

Print Share

President's foreword

Highlights 2015

Responsive and relevant

Statistics and indicators

European patent filings

European patent applications

Applicants

Granted patents

Searches, examinations, oppositions

Boards of appeal

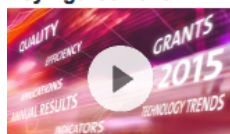
Five-year review

Quality indicators

Download centre

Related links

Key figures 2015



Key trend

Origin

Top tech. fields

All tech. fields

Country profiles

Per mio. inhabitants

Top technical fields

Medical technology was still the field where the most applications were filed and was also one of the fastest growing areas. Other fields with strong growth were Engines, pumps and turbines, Pharmaceuticals, Measurement and Computer technology. Only Transport and Electrical machinery and energy showed a slowdown in the number of applications.

1. Medical technology



12 474
+11,0%

2. Digital communication



10 762
+3,2%

3. Computer technology



10 549
+7,8%

4. Electrical machinery, apparatus, energy



10 198
-1,8%

5. Transport



7 802
-1,6%

6. Measurement



7 727
+8,0%

7. Organic fine chemistry



6 414
+2,1%

8. Engines, pumps, turbines



6 374
+17,9%

9. Biotechnology



6 048
+5,1%

10. Pharmaceuticals



5 884
+9,6%

Analysis based on European patent applications filed with the EPO (Direct European applications and International (PCT) applications entering the European phase).
Based on the WIPO IPC-Technology concordance. Methodology available at: http://www.wipo.int/ipstats/en/statistics/patents/pdf/wipo_ipc_technology.pdf

Patents...

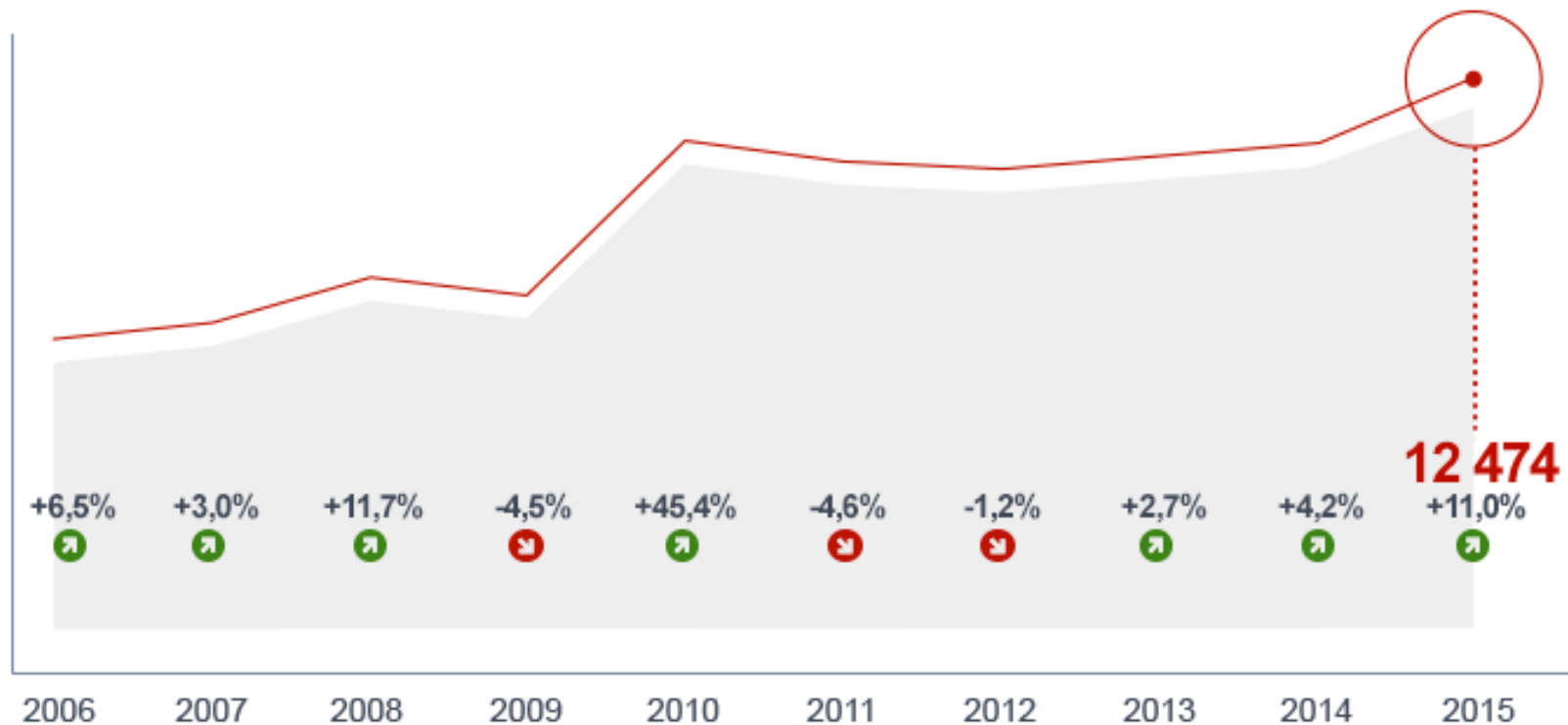
♥ Medical technology

The field of Medical technology covers medical instruments for diagnosis, treatment of diseases and surgery. Technologies included in this field are, for example, vaccination instruments, prostheses, surgical robots, computed tomography and pacemakers.

Total applications

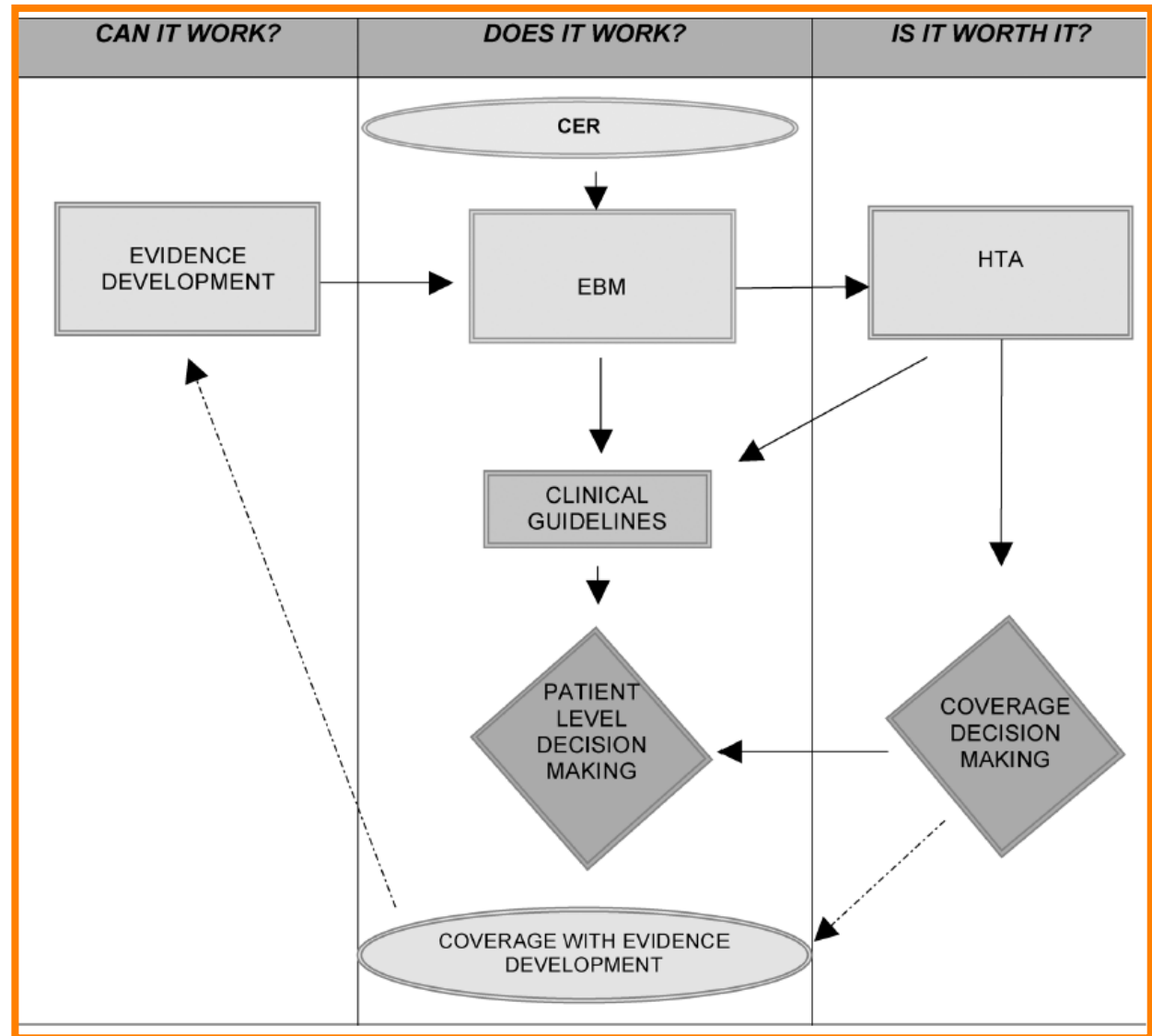
5 years

10 years



EBM, CER, HTA

Increasing concerns about constraining rising healthcare costs, while preserving and enhancing access to high quality medical care, have stimulated interest in more appropriate use of medical interventions. To address this issue, both clinicians and policy makers have expressed greater interest in, and devoted more effort to, “evidence based medicine” (EBM), “comparative effectiveness research” (CER), and “health technology assessment” (HTA). These three concepts are all related to evidence-based decision making, but are often not clearly differentiated from one another.



M.F. Drummond et al., Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 24:3 (2008), 244–258.

HTA: 15 principi da seguire

The principal focus is on those HTA activities that are linked to, or include a particular resource allocation decision. In these HTAs the consideration of both costs and benefits, in an economic evaluation is critical.

STRUCTURE OF HTA PROGRAMS

Principle 1: The Goal and Scope of the HTA Should Be Explicit and Relevant to Its Use

Principle 2: HTA Should Be an Unbiased and Transparent Exercise

Principle 3: HTA Should Include All Relevant Technologies

Principle 4: A Clear System for Setting Priorities for HTA Should Exist

METHODS OF HTA

Principle 5: HTA Should Incorporate Appropriate Methods for Assessing Costs and Benefits

Principle 6: HTAs Should Consider a Wide Range of Evidence and Outcomes

Principle 7: A Full Societal Perspective Should Be Considered When Undertaking HTAs

Principle 8: HTAs Should Explicitly Characterize Uncertainty Surrounding Estimates

Principle 9: HTAs Should Consider and Address Issues of Generalizability and Transferability

PROCESSES FOR CONDUCTING HTA

Principle 10: Those Conducting HTAs Should Actively Engage All Key Stakeholder Groups

Principle 11: Those Undertaking HTAs Should Actively Seek All Available Data

Principle 12: The Implementation of HTA Findings Needs to Be Monitored

USE OF HTA IN DECISION MAKING

Principle 13: HTA Should Be Timely

Principle 14: HTA Findings Need to Be Communicated Appropriately to Different Decision Makers

Principle 15: The Link Between HTA Findings and Decision-Making Processes Needs to Be Transparent and Clearly Defined

Metodologia

MICRO

Chi: medico e/o operatore sanitario

Obiettivo: valutare l'opportunità di utilizzare una data tecnologia in un singolo caso

MESO

Chi: ospedale, aziende sanitarie, regione

Obiettivo: guidare le scelte della struttura relative all'utilizzo / acquisizione / rinnovo di nuove tecnologie sanitarie

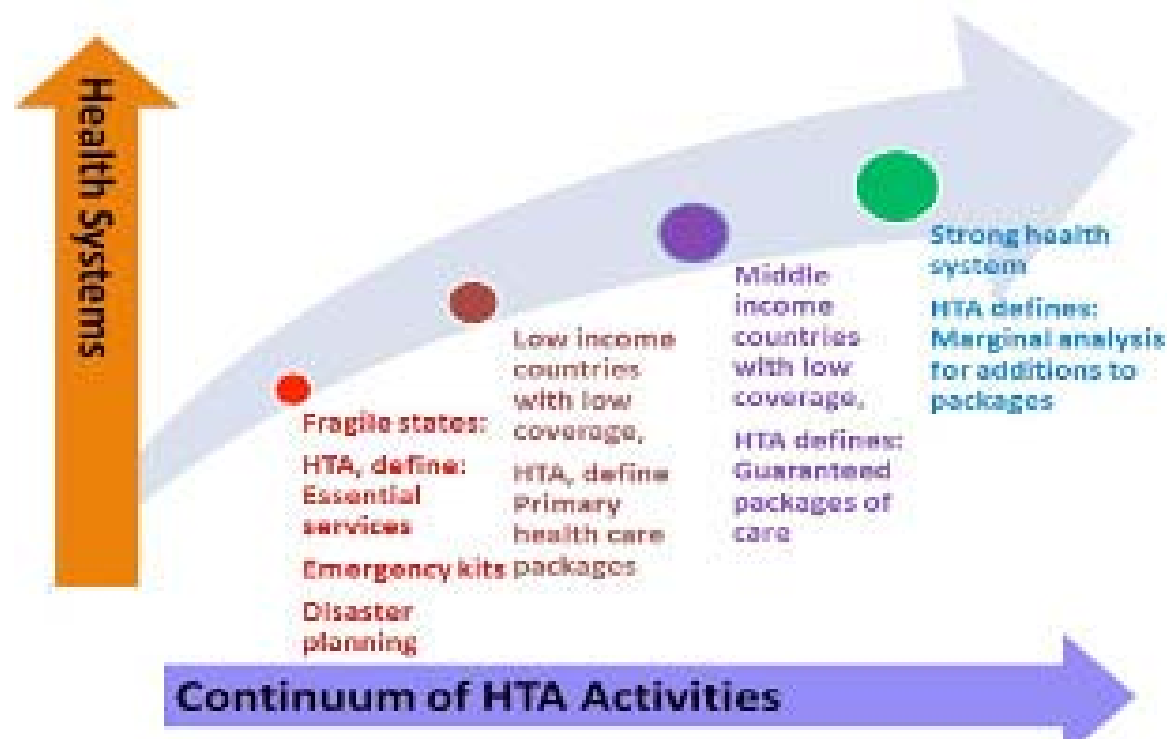
MACRO

Chi: autorità sanitarie centrali

Obiettivo: valutare l'impatto del progresso tecnologico per lo sviluppo di linee guida / raccomandazioni relative al suo uso e diffusione

MACRO

A tool to inform decision makers in support of UHC



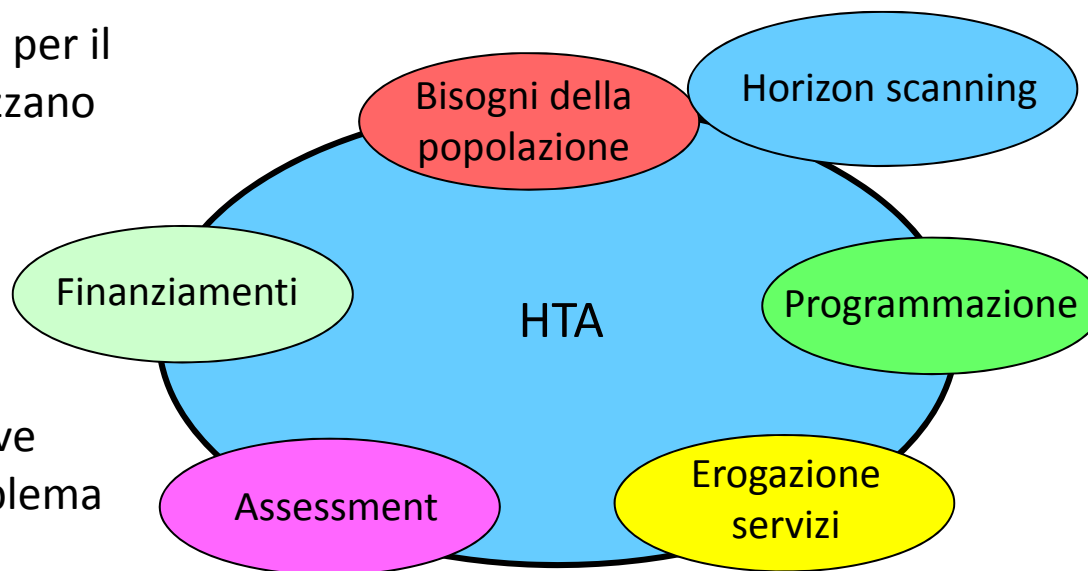
The HTA approach is used to inform policy and decision-making in health care, especially on how best to allocate limited funds to health interventions and technologies. The assessment is conducted by interdisciplinary groups using explicit analytical frameworks, drawing on clinical, epidemiological, health economic and other information and methodologies.

Processo HTA

Un processo di HTA è un processo circolare: la TEORIA orienta l'AZIONE per il cambiamento e i RISULTATI riorganizzano la CONOSCENZA

Si basa su:

1. Horizon scanning
2. Definizione delle priorità e relative tempistiche (definizione del problema / bisogni della popolazione)
3. Ricerca e acquisizione dei dati relativi all'uso delle tecnologie (pianificazione / programmazione)
4. Azione /Erogazione dei servizi
5. Valutazione
6. Finanziamenti e implementazione politiche di sviluppo tecnologico / condivisione delle conoscenze



Horizon scanning

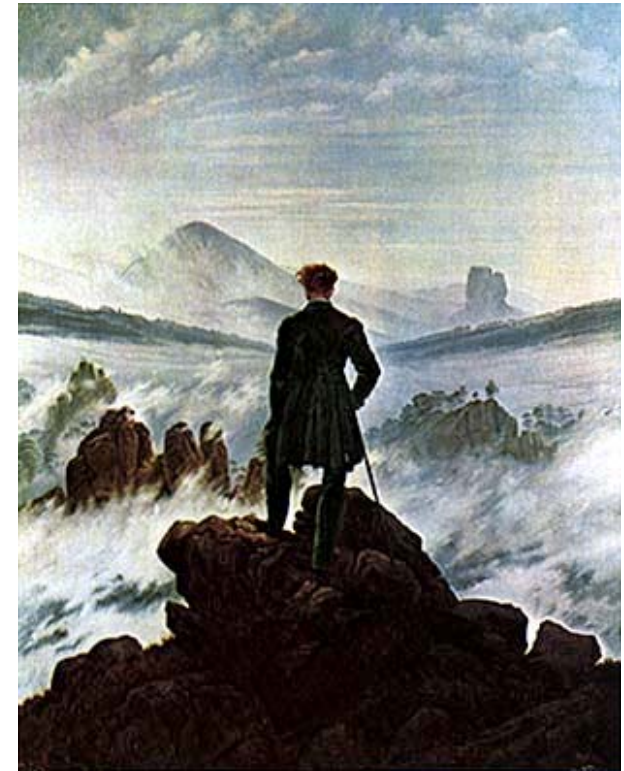
Saper valutare la tecnologia quando è ancora a livello di ricerca e sviluppo, capendone i possibili impatti in termini clinici e gestionali nel sistema ospedaliero

Emerging health technology

A health technology that has not yet been adopted within the healthcare system. Pharmaceuticals are in the Phase II or III clinical trial, or pre-launch stage; medical devices are in the pre-marketing stage.

New health technology

A health technology that is in the launch, early post-marketing, or early diffusion stages.



Caspar David Friedrich,
Viandante sul mare di nebbia, 1818

Processo HTA

- ✓ 6 maggiori aree di valutazione (poi vedremo verranno meglio dettagliate in 9 “domini”):
 1. Efficacia
 2. Funzionamento
 3. Sicurezza
 4. Costo
 5. Organizzazione
 6. Etica

Processo HTA

Il processo di HTA deve essere:

- ✓ Corretto da un punto di vista clinico:
- ✓ Verificato
- ✓ Rischi / benefici
- ✓ Procedure innovative / tecnologie collaudate
- ✓ Corretto da un punto di vista tecnologico
- ✓ Efficienza della tecnica / tecnologia
- ✓ Specifiche tecniche
- ✓ Carico relativo alla parte gestionale e di manutenzione
- ✓ Corretto dal punto di vista economico
- ✓ efficienza / produttività
- ✓ Integrazione con i servizi esistenti
- ✓ Disponibilità delle risorse umane, strutturali, tecnologiche

Metodologia

EUnetHTA was established to create an effective and sustainable network for HTA across Europe – we work together to help developing reliable, timely, transparent and transferable information to contribute to HTAs in European countries.

<http://www.eunetha.eu/>

Activities

EUnetHTA Joint Action 2 (2012-2015)

See a full list of all JA2 deliverables below on this page

The general objective of the EUnetHTA Joint Action 2 (JA2) on Health Technology Assessment (HTA) is to strengthen the practical application of tools and approaches to cross-border HTA collaboration. The JA2 aims at bringing collaboration to a higher level resulting in better understanding for the Commission and Member States of the ways to establish a sustainable structure for HTA in the EU. Specifically, the JA2 will develop a general strategy, principles and an implementation proposal for a sustainable European HTA collaboration according to the requirements of Article 15 of the Directive for cross-border healthcare.

[Read more](#)

EUnetHTA Joint Action 1 (2010-2012)

The overarching objective of the EUnetHTA Joint Action 1 (JA1) on Health Technology Assessment (HTA) including work on relative effectiveness of pharmaceuticals is to put into practice an effective and sustainable HTA collaboration in Europe that brings added value at the European, national and regional level. The JA brought together HTA agencies and institutional producers of HTA and assessments of pharmaceuticals across Europe.

[Read more](#)

EUnetHTA Collaboration (2000)

EUnetHTA “Core model”


eunethta

HTA Core Model® Online

 NATIONAL INSTITUTE
FOR HEALTH AND WELFARE

HOME ABOUT FAQ LOG IN

SEND FEEDBACK

Browse

Model

Handbook

HTA Collections

Local reports

My projects

Search

HTA Collections

Adaptation

Make local report

Toolkit & resources

Registration

Model use

Local report

HTA Core Model

The HTA Core Model has been developed as applications, each focusing on the assessment of specific types or uses of health technologies. The HTA Core Model currently comprises the following applications, organized here according to their primary use.

The HTA Core Model® is a registered trademark. All use of the Model is subject to [Licence](#).

Current version

For production of core HTAs:

- All contents of version 3.0 [View \[pdf\]](#) [View \[docx\]](#)
- Diagnostic Technologies (3.0) [View \[html\]](#) [Assessment elements \[pdf\]](#)
- Medical and Surgical Interventions (3.0) [View \[html\]](#) [Assessment elements \[pdf\]](#)
- Pharmaceuticals (3.0) [View \[html\]](#) [Assessment elements \[pdf\]](#)
- Screening Technologies (3.0) [View \[html\]](#) [Assessment elements \[pdf\]](#)

For production of rapid HTAs:

- Rapid Relative Effectiveness Assessment (4.2) [View \[pdf\]](#) [View \[docx\]](#)

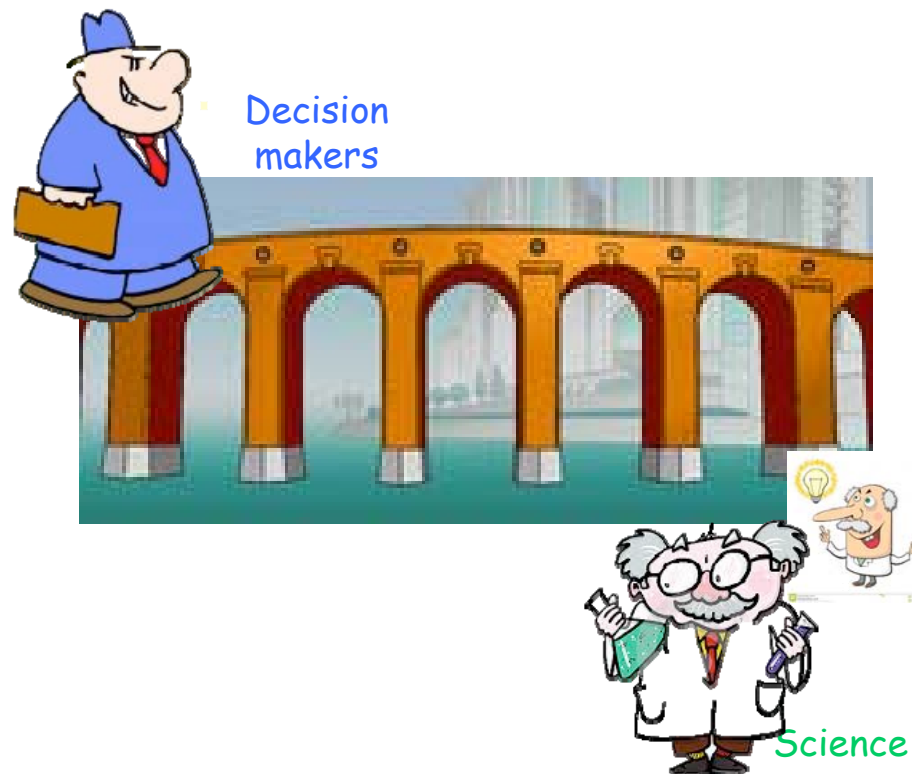
Core HTAs contain an extensive assessment of health technology through utilizing all nine domains of HTA included in the HTA Core Model.

Rapid HTAs contain a narrower analysis of health technology, limited to a subset of domains and performed typically in a faster pace.

9 “domini”

Rappresentano le aree su cui si basa l’HTA, come fossero i pilastri del ponte

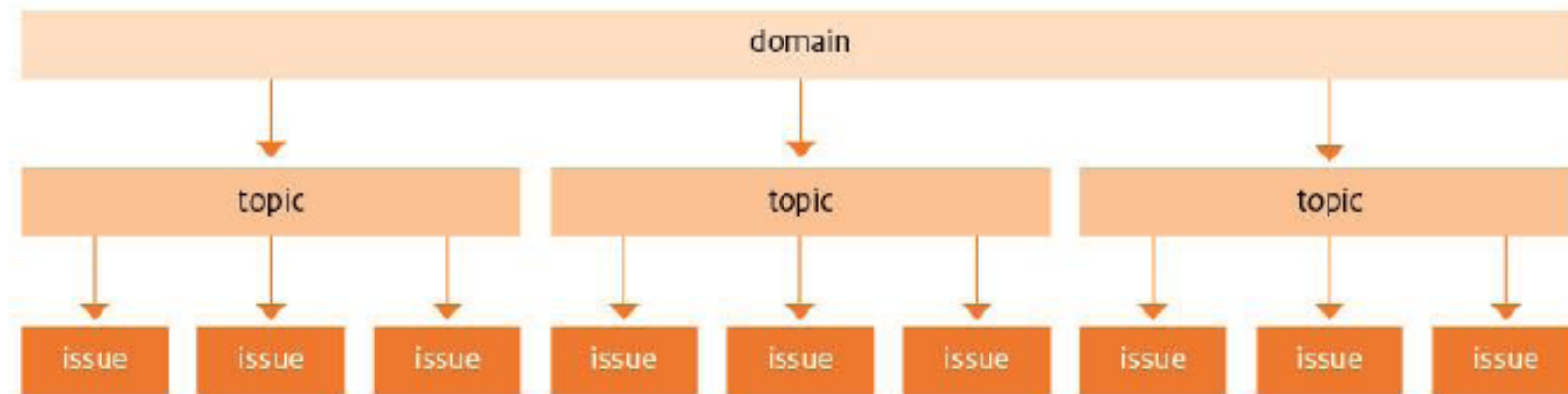
HTA Core Model Domains	
1. Description and technical characteristics of technology (TEC)	1-4: Rapid REA Model
2. Health problem and current use of the technology (CUR)	
3. Clinical Effectiveness (EFF)	
4. Safety (SAF)	
5. Cost and economic evaluation	6-9: Replaced by checklist
6. Ethical analysis	
7. Organisational aspects	
8. Patient and social aspects	
9. Legal aspects	



Core model

The HTA Core Model[®] organises the information by dividing it first into nine *domains* (see Figure 1). The purpose of dividing the assessment into specific domains is to facilitate the systematic presentation of information. Each domain is divided into *topics*, and each *topic* is further divided into several *issues* (see Figure 2). The *issues* are the generic questions that should be considered when assessing a health technology. The combination of a domain, topic, and issue defines an *assessment element* within the HTA Core Model[®].

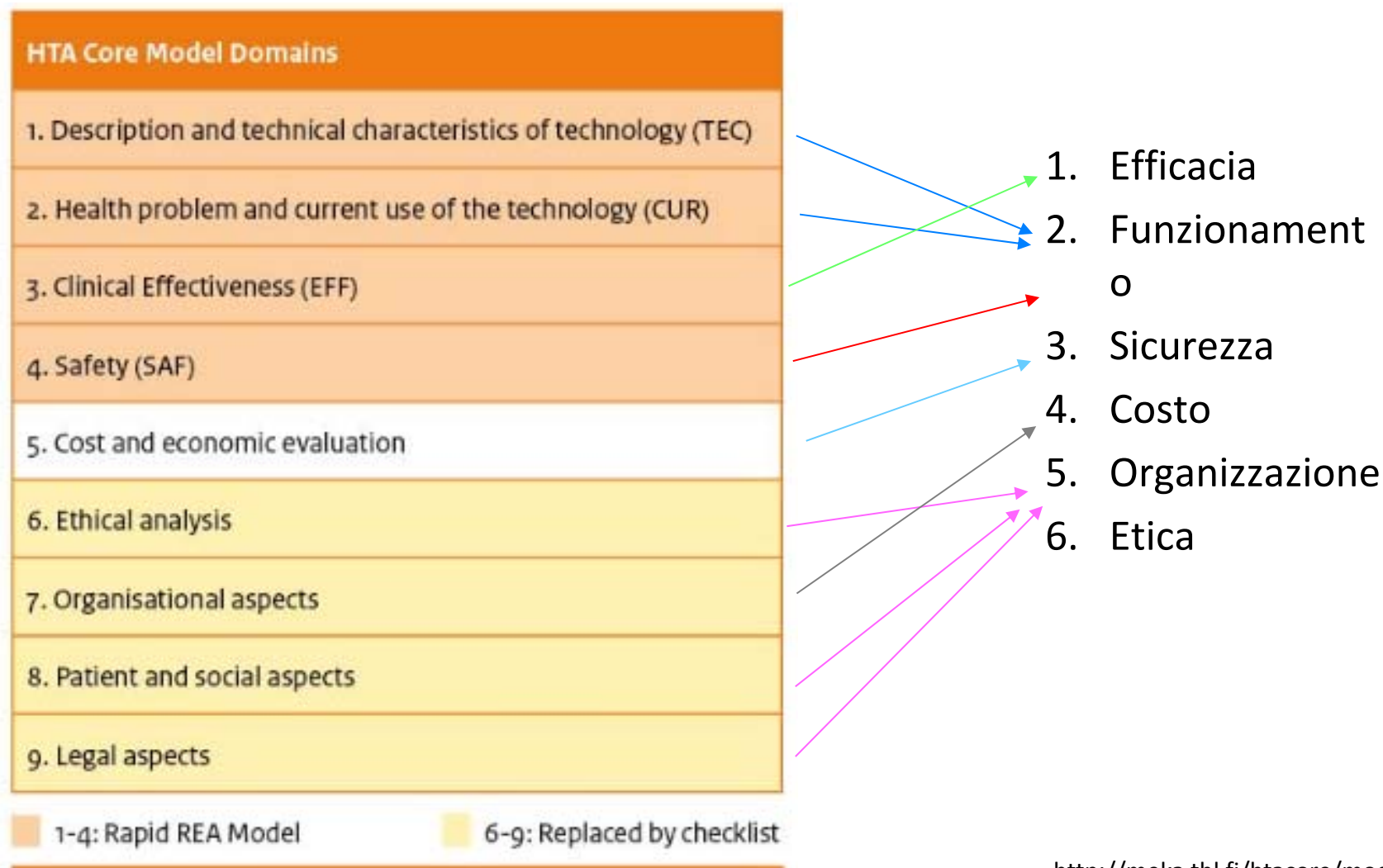
Figure 2: An assessment element



- I diversi domini sono quindi declinati nei “topic” e quindi nei relativi “issues” a seconda del tipo di HTA che si deve effettuare (farmaceutico, diagnostico, chirurgico..) attraverso delle Tabelle molto estese.
- l’applicazione del modello consiste dapprima nella individuazione della domanda a cui si deve rispondere, quindi nell’analisi di tutti i domains/topics/issues per vedere quali sono quelli rilevanti per l’analisi in questione e che quindi vanno considerati.
- Gli “issues” sono posti sotto forma di domanda

9 “domini”

Rappresentano le aree su cui si basa l'HTA, come fossero i pilastri del ponte



Step preliminari

- Definizione della domanda
 - chiara...
 -
- Ricerca bibliografica (su data-bases come Cochrane, pub-med..)
 - vantaggi/svantaggi della tecnica (e.g.)
 - applicabilità
 - conseguenze sull'organizzazione dell'ospedale
 - aspetti etici
 - aspetti legali
 -

Questi passi aiutano a scegliere tra i domini del Core Model per costruire la gerarchia..

Domini

Description and technical characteristics of technology (TEC)

The information presented in this domain describes the technology under assessment (or a sequence of technologies) and its technical characteristics: the type of device, technique, procedure or therapy; its biological rationale and mode/mechanism of action, how the technology differs from its predecessors, and the various current modifications or different manufacturers' products, especially if the differences affect performance; when it was developed, for what purpose(s), who will be using it, in what manner, and at what level of health care. The regulatory and reimbursement status of the technology is listed when applicable within the context of the assessment.

The issues in this domain should be described in sufficient detail to differentiate the technology from its comparator(s). The relevant terms and concepts used should be used in a way that allows those unfamiliar with the technology to get an overall understanding of its use. It is important to distinguish between scientifically proven versus suggested mechanisms of action. Important terms should be defined and a glossary or list of product names provided. The section may include pictures, diagrams, videos or other visual material, in order to facilitate understanding for persons who are not experts in the field.

Domini:

1. TEC
2. CUR
3. EFF
4. SAF
5. Cost
6. Ethical
7. Organizational
8. Social
9. Legal

2 Description and technical characteristics of technology

ID	Topic	Issue	Clarification	Import.	Transf.	Is core	Methodology	Content relations	Sequential relations
B0001	Features of the technology	What is this technology and the comparator(s)?	This is relevant for all assessments. Use the descriptions of the technology and comparator(s) defined in that scope and elaborate them in more detail. The technology may include a single device, a questionnaire, imaging or a sequence of technologies. The HTA may address one or several similar technologies. Separately describe the technology and the comparator. The description should include the type of device, technique, procedure or therapy; its biological rationale and mechanism of action; there should also be a description of how the technology differs from its predecessors, and of the various current modifications or different manufacturers' products, especially if the dissimilarities affect performance.	Critical	Partial	Yes	Manufacturers' sites, published literature including reviews, textbooks, introduction sections of research articles, effectiveness studies, clinical experts, studies in basic science, HTA-reports.	A0022, A0018; F0001	
B0002	Features of the technology	What is the claimed benefit of the technology in relation to the comparators?	This issue is especially relevant for new technologies with uncertain expectations and claims of benefit. Describe the following aspects: How is it expected to be an improvement over previous/existing	Important	Complete	Yes	Manufacturers' sites, HTAs, effectiveness studies, clinical experts, published literature including reviews, introduction sections of research articles, grey literature,	A0001, A0009; C0008	

1. TEC
2. CUR
3. EFF
4. SAF
5. Cost
6. Ethical
7. Organizational
8. Social
9. Legal

Health problem and current use of the technology (CUR)

The information presented in this domain describes the target condition, target group, epidemiology and the availability and patterns of use of the technology in question. Furthermore, it describes the burden – both on individuals and on society – caused by the health problem, as well as the alternatives to the technology in question. Some of the topics considered relevant for this domain have generally referred to as 'background information' in previous European projects or recommendations for conducting assessments [3-5].

1 Health Problem and Current Use of the Technology

ID	Topic	Issue	Clarification	Import.	Transf.	Is core	Methodology	Content relations	Sequential relations
A0007	Target Population	What is the target population in this assessment?	Relevant for all assessments: Both safety and effectiveness depend largely on the subpopulation towards which the intervention is targeted. The technology may be used on all patients with the condition, or only on those in the early stages, or at a specific level of severity, or on those at moderate risk of having the condition. Personalised medicine divides the target population into even smaller units when targeting the intervention onto specific subgroups, based on e.g. genetic profile.	Critical	None	Yes	Use the target population defined in the scope of the project for assessment, and consider adding further details and description of who defined the selected subgroups, and why. Point out, e.g., whether certain populations should be excluded from the analysis Sources: HTAs, guidelines, reviews, developers/manufacturers. Method: A descriptive summary.		
A0023	Target Population	How many people belong to the target population?	This information can be used to provide an idea of the resource requirements for implementing the technology. Estimates of likely relevant increases or decreases in the size of the target population in the future should also be included.	Critical	None	Yes	Sources: text books, HTAs, national registries, statistics, systematic reviews. Method: A descriptive summary.		

CUR

A0003	Target Condition	What are the known risk factors for the disease or health condition?	Describing risk factors is especially important when the factors suggest possibilities for primary and secondary prevention. This information may affect the choice of comparator, or the appraisal of the overall value of the technology being assessed. The risk factors for acquiring the condition, and the risk factors for relapses or a worsening of the condition should be reported here separately. The prevalence of various risk factors might differ depending on various geographic areas and sub-populations.	Important	Partial	Yes	Sources: text books, HTAs, guidelines, epidemiological reviews or studies. Method: Systematic review is generally not required. A descriptive summary is sufficient.		
A0004	Target Condition	What is the natural course of the disease or health condition?	This assessment element should provide information on the prognosis and course of the condition when left untreated. This information is relevant for appraising the overall value of the technology. A technology targeted at curing a life-threatening condition – for example, a bypass surgery for severe coronary artery disease – has a different significance than a technology intended to alleviate the symptoms of a self-limiting condition, such as medications to alleviate the symptoms of common cold. Understanding the natural course of a disease may also guide the assessment of the predicted value or effectiveness of the technology, as technologies may work differently at a disease's different stages or grades of	Critical	Complete	Yes	Sources: text books, HTAs, guidelines, epidemiological reviews or studies. Method: A descriptive summary.		

Domini

Domini:

1. TEC
2. CUR
3. EFF
4. SAF
5. Cost
6. Ethical
7. Organizational
8. Social
9. Legal

Clinical Effectiveness (EFF)

The information presented in this domain discusses the relative benefits of a (new) technology in comparison with one or more alternatives which can be determined under experimental conditions (i.e. efficacy; within the protocol of a randomised controlled trial (RCT)) or under routine conditions (i.e. effectiveness; by a physician in a community hospital treating outpatients) (adapted from the International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) glossary [6]).

Key elements of a benefit assessed under routine conditions are:

- (a) the most relevant interventions should be directly compared where possible, and,
- (b) studies should include patients who are typical of day-to-day health-care settings [7].

ID	Topic	Issue	Clarification	Import.	Transf.	Is core	Methodology	Content relations	Sequential relations
D0001	Mortality	What is the expected beneficial effect of the technology on mortality?	Mortality is the preferred, objective endpoint for assessments of life-threatening conditions. A distinction is made between overall mortality and disease-specific mortality. Overall mortality refers to all-cause mortality. It is expressed either as mortality rates (incidence in given population, at a given time point and usually risk-standardised), or survival (number of people alive for a given period after an intervention). Disease-specific mortality is a proportion of the all-cause mortality. Note that, even if a given treatment reduces one type of death, it could increase the risk of dying from another cause to an equal or greater extent. Disease-specific mortality is typically presented as rates and as age- and risk-adjusted measures such as hazard ratio. It is a frequently used endpoint in screening trials, where it is considered to be subject to bias. Supplement with relevant data if	Critical	Partial	Yes	Several methods are used to adjust mortality rates and survival curves - e.g., relative survival (observed versus expected survival), which can be quite misleading; and hazard ratio (derived from a statistical method comparing the median survivals in the two groups). Note that progression-free survival is not a mortality endpoint; it describes the time from the beginning of an intervention until a patient shows signs of disease progression. Absolute mortality (compared to placebo or waiting list) and	E0005, F0001	

1. TEC
2. CUR
3. EFF
4. **SAF**
5. Cost
6. Ethical
7. Organizational
8. Social
9. Legal

Safety (SAF)

The information presented in this domain describes any unwanted or harmful effects caused by using a health technology. Safety issues should be covered that are important to patients or otherwise likely to be important in guiding the decision of health care providers and policy makers [4]. The harmful effects of a technology are essential in quantifying the net benefit (benefit minus harms) of an intervention and are essential for being able to form a balanced view of the overall diagnostic or therapeutic value of a technology. The harms are identified and quantified in terms of frequency, incidence, severity and seriousness, and are then compared to those of the comparator(s).

Uncertainties due to a restricted knowledge base (small numbers, short follow-up) should be addressed when serious or late harms can be expected foremost if the technology is compared to well-established comparator(s). For screening and diagnostic technologies, further harms including indirect ones, such as false-negative or false-positive test results should be considered.

C0002	Patient safety	Are the harms related to dosage or frequency of applying the technology?	Include information on whether safe use of the technology is sensitive to even small changes in dosage, because this may have implications for the training and organisation of care. The potential for accumulated harm due to repeated dosage or testing should also be considered.	Critical	Complete	Yes	Phase 1 studies for pharmaceuticals, other research articles, HTAs, manufacturers' product data sheets, safety monitoring databases. Method: Systematic review.	A0025; B0001	A0025; B0001
C0004	Patient safety	How does the frequency or severity of harms change over time or in different settings?	This issue is especially relevant for new or evolving technologies where there are considerable uncertainties in the evidence of safety, and in technologies with steep learning curves. Describe how the safety profile of the technology varies between different generations, approved versions or products, and whether there is evidence that harms increase or decrease in different organisational settings.	Critical	Partial	Yes	Sources: HTAs, efficacy and safety research articles, articles on learning curve, manufacturers' information. Method: Descriptive summary.	D0001, D0008, D0009; B0004, B0001	B0004, B0001

Domini

Checklist for potential ethical, organisational, patient and social and legal aspects

The other five domains of the HTA Core Model® (i.e. on costs, ethical, legal, social and organisational issues) were excluded from the Model for Rapid REA because the information contained therein is highly context dependent and has therefore limited transferability. However, ethical, organisational, patient and social as well as legal aspects that may need to be addressed in-depth are covered by a short checklist (see Appendix 3: [Template 3. Checklist for potential ethical, organisational, patient and social and legal aspects](#)). If the response to a question in the checklist is 'yes', further analysis may be warranted, otherwise the checklist does not need to be considered further. Since the assessment is comparative in nature, only those issues for which a difference exists between the technology to be assessed and its major comparator(s) should be described.

Domini:

1. TEC
2. CUR
3. EFF
4. SAF
5. Cost
6. Ethical
7. Organizational
8. Social
9. Legal

Costs

5 Costs and economic evaluation

ID	Topic	Issue	Clarification	Import.	Transf.	Is core	Methodology	Content relations	Sequential relations
E0001	Resource utilisation	What types of resources are used when delivering the assessed technology and its comparators (resource-use identification) ?	Report the resource items taken into account for each technology, as well as the sources of information used when identifying these and the reasons for their inclusion. Providing the results in tabular form is recommended.	Critical	Partial	Yes	Healthcare registers and databases, RCTs with resource utilisation data, reimbursement databases, micro-level costing studies/ABC-costing studies. Data may be available from different registers, and sources e.g., on sick leave, sickness allowance, patient administration systems/ clinical databases, earlier studies, cost diaries.	A0011, A0024, A0025; B0007, B0008, B0009; D0010, D0014, D0023; F0012; G0001, G0003, G0004, G0005, G0006, G0007; H0003, H0010	A0024, A0025; B0007, B0008, B0009; D0010, D0023; G0001
E0002	Resource utilisation	What amounts of resources are used when delivering the assessed technology and its comparators (resource-use measurement)?	Report the parameters required to estimate overall costs (E0009). Include the appropriate values, ranges, probability distributions, as well as all references used. Providing the results in tabular form is recommended. Report the approach(es) and data source(s) used to measure resource use associated with the technologies.	Critical	Partial	Yes	Healthcare registers and databases, RCTs with resource utilisation data, reimbursement databases, micro-level costing studies/ABC-costing studies	E0001	E0001

Aspetti etici

6 Ethical analysis

ID	Topic	Issue	Clarification	Import.	Transf.	Is core	Methodology	Content relations	Sequential relations
A0005	Benefit-harm balance	What are the symptoms and the burden of disease or health condition for the patient?	Describe the patient's relevant symptoms before intervention with the technology, their severity, their urgency and whether they are persistent, intermittent, or undulating, taking into account different stages of the disease. Patients' perceptions of the burden of the disease are not always in line with the clinical seriousness of the disease or its societal burden. For example, back pain is rarely caused by a life-threatening disease, but it can still very negatively affect patients' quality of life and ability to work. This issue is especially relevant when the patient or individual is expected to undergo a substantial change in pain, disability, psychosocial issues, or other determinants of quality of life. Knowing the severity and/or urgency level of the condition the technology is directed to is relevant in the ethical analysis of the technology. Information about the severity level is also important to decision-makers when making decisions about whether or not to implement a technology.	Critical	Complete	Yes	Sources: text books, HTAs, quality of life studies, qualitative patient perception studies. Method: A descriptive summary.		

Aspetti organizzativi

7 Organisational aspects

ID	Topic	Issue	Clarification	Import.	Transf.	Is core	Methodology	Content relations	Sequential relations
G0001	Health delivery process	How does the technology affect the current work processes?	Describe current tasks and work processes. This helps illustrate the whole process as well as the continuity of care across professional and organisational boundaries. Who is doing what in the process? There are many actors at different levels (intra-organisational, inter-organisational and health care system level) in the process. Continuity should be ensured so that there will be no gaps between the steps of the process. Explain what kind of changes a new technology could have: it might replace or reduce some activities. In addition, the new technology may have an impact on current pathways of care (e.g. shift towards community care or inpatient care). The implementation of a new diagnostic test can substantially increase (or decrease) the number of patients in need of treatment thus changing the relationships between different organizations and influencing the health care system as a whole.	Critical	Partial	Yes	Literature search, guidelines, annual reports and statistics, reports and own study (e.g. questionnaires and interviews of different actors)	A0007, A0011, A0023, A0024; B0004, C0063; D0010, D0020, D0021, D0023; F0001, F0007; I0002, I0009	E0001

Aspetti sociali

8 Patients and Social aspects

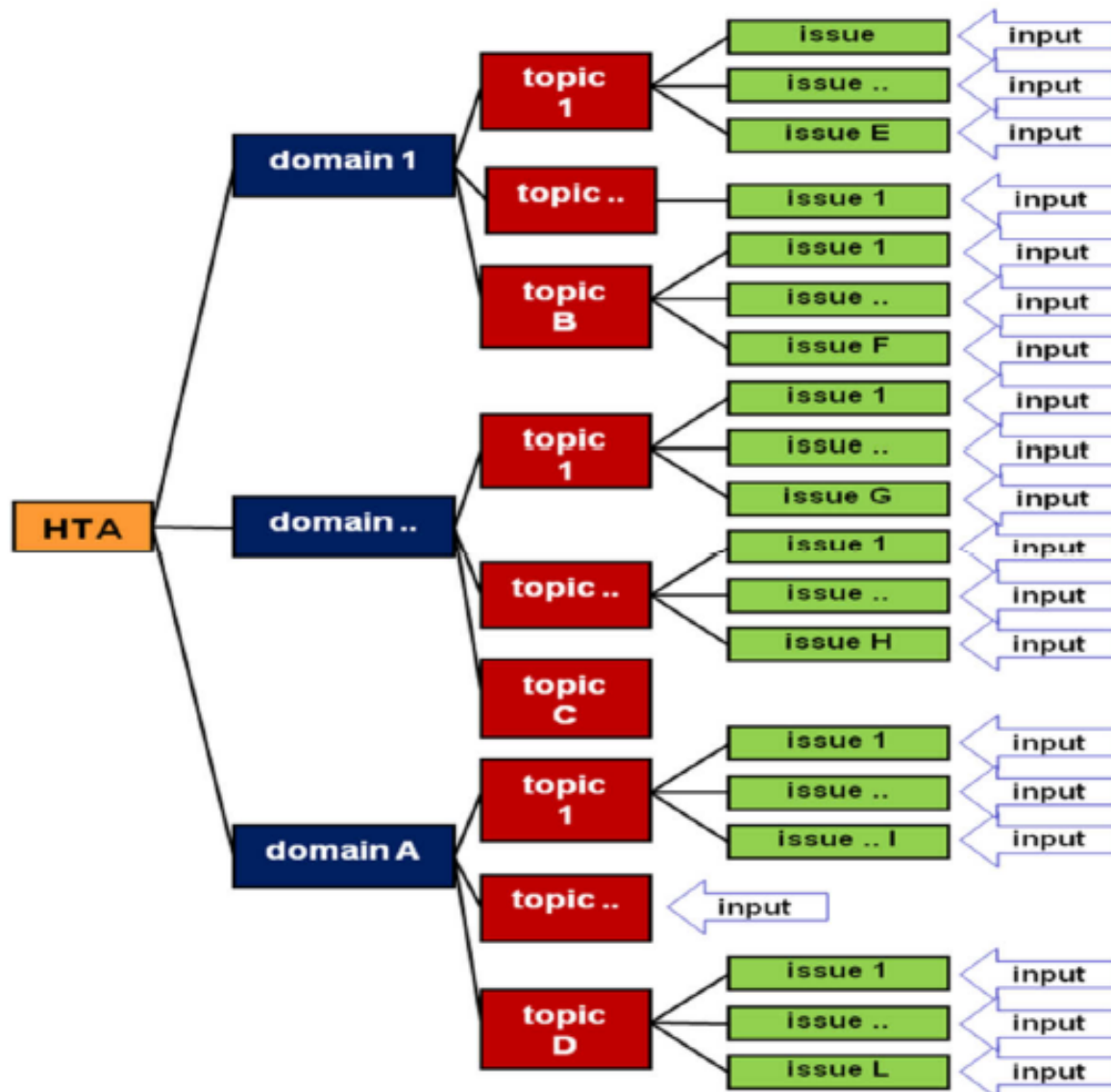
ID	Topic	Issue	Clarification	Import.	Transf.	Is core	Methodology	Content relations	Sequential relations
H0200	Patients' perspectives	What are the experiences of living with the condition?	This issue concerns the patient's everyday life living with the disease, e.g. familiar, social and work related roles, ability to manage relationships with other people in a socially appropriate manner in major areas of life, ability to take care of one self etc. It includes: • Illness and treatment burden • Limitations to activities of daily living: work, family, social life, ability to care for oneself, leisure activities • Psychological issues: stigma, anxiety, fear, social acceptance • Financial implications, aids needed to support daily living	Critical	Partial	Yes	Search for or conduct a literature review or, conduct a primary study for important questions that are not covered in the literature; gather evidence from patient groups.	CUR, ETH	
H0100	Patients' perspectives	What expectations and wishes do patients have with regard to the technology and what do they expect to gain from the technology?	This issue concerns what patients and care-givers expect to gain from the technology; it includes e.g.: • Improved survival, delayed progression? • Improvement of specific symptoms (e.g. fatigue, incontinence, diarrhoea, mobility etc.)? • Improvements/changes related to implications of daily living, social	Critical	Partial	Yes	Search for or conduct a literature review or, conduct a primary study for important questions that are not covered in the literature; gather evidence from patient groups.	EFF, ETH, SAF	

Aspetti legali

9 Legal aspects

ID	Topic	Issue	Clarification	Import.	Transf.	Is core	Methodology	Content relations	Sequential relations
I0002	Autonomy of the patient	What kind of legal requirements are there for providing appropriate information to the user or patient and how should this be addressed when implementing the technology?	Describe the rules and recommendations for what patients should know about the implications of using or not using the technology. The right of the patient not-to-know may also be important, as well as the patient's right to complain. These rules are likely to be helpful for the persons involved in implementing the technology to prepare proper information and counselling. This information may be particularly important with technologies carrying high risks of harm, technologies with the potential to provide information that is not directly relevant to the condition being tested, and in emergency situations in which the patient does not usually have sufficient time to consider the treatment decision.	Critical	Partial	Yes	Convention on Human Rights and Biomedicine CETS No: 164 (including the Explanatory report to Biomedicine convention). Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 on the application of patients' rights in cross-border healthcare, National laws specially on patients' rights. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Genetic Testing for Health Purposes, CETS No. 203.	B0014, B0015, C0002, C0005, C0007, C0008, F0004, F0006, F0010, F0016, G0004	B0014, B0015, C0002, C0005, C0007, C0008, F0004, F0010, G0004

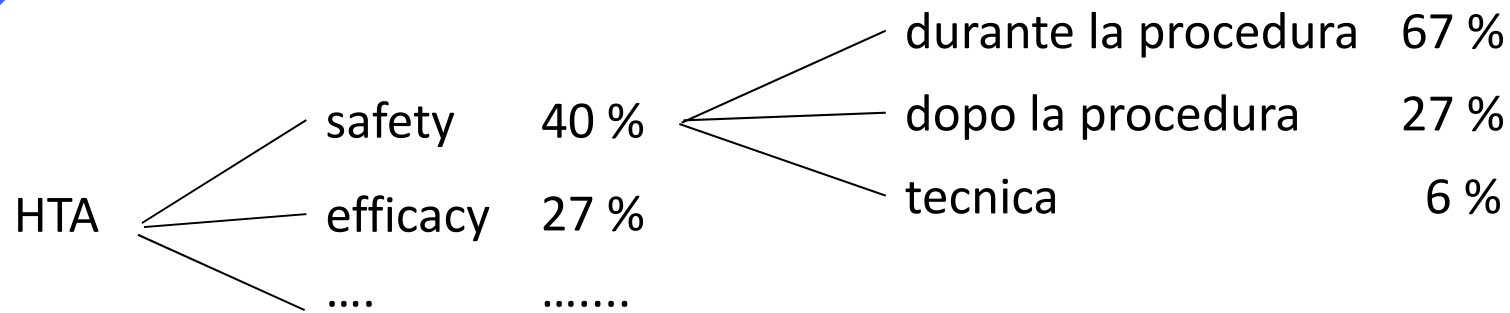
Costruzione e popolazione della gerarchia



Assessment (OPBG)

- Ad ogni dominio, *topic* e *issue* viene dato un “peso” che definisce la sua importanza nella valutazione
- I diversi *issue* presi in esame nella gerarchia vengono sottoposti sotto forma di domanda al relativo operatore (i.e. quesiti medici ai medici, organizzativi al personale tecnico, etc)

e.g.



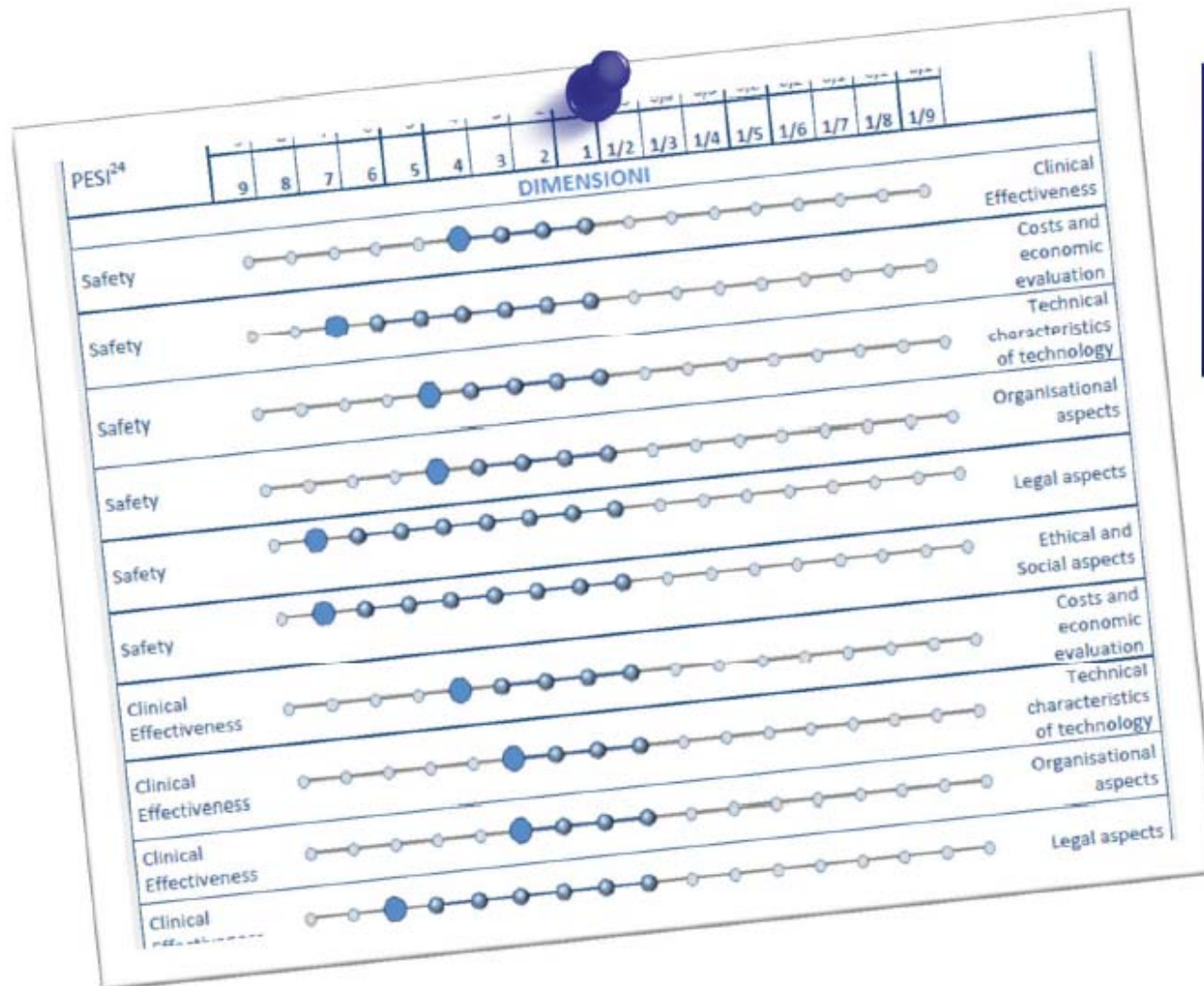
- il peso di ogni elemento viene assegnato dagli esperti
- le risposte vengono date da esperti
- l'ottimo è che i due gruppi di esperti siano formati da componenti diversi per non avere “bias”...
- le risposte vengono tradotte in numero, e mediate per non avere un “bias” verso le risposte del gruppo più numeroso (e.g. di medici rispetto legali)

Risposte alle domande poste negli “issues”

- Structured questionnaire consists of a series of " pairwise comparisons " between the various elements of evaluation
- Every professional compares on a qualitative scale the relative importance of the two elements compared
- “1”- equal importance → “9”- definitely more important

Numerical Value	Verbal Scale	Explanation
1	Equal importance of both Elements	Two elements contribute equally
3	Moderate importance of one element over another	Experience and judgment favor one element over another
5	Strong importance of one element over another	An element is strongly favored
7	Very strong importance of one element over another	An element is very strongly dominant
9	Extreme importance of one element over another	An element is favored by at least an order of magnitude
2, 4, 6, 8	Intermediate values	Used to compromise between two judgments

Esempio (OPBG)



How much important is "safety" with respect to "clinical effectiveness"?

This operation must be performed for each level of the decision tree

Consistenza

Check of the "consistency": at the end of the interview consistency indices of the responses obtained must be checked in order to assess the effective coherence and attention from the professional who drew pair-comparisons

Consistency Index (Saaty, 1980): 0,1

Consistency check: example

Safety	Much more important	Efficacy
Safety	Much more important	Economic issues
Efficacy		Economic issues

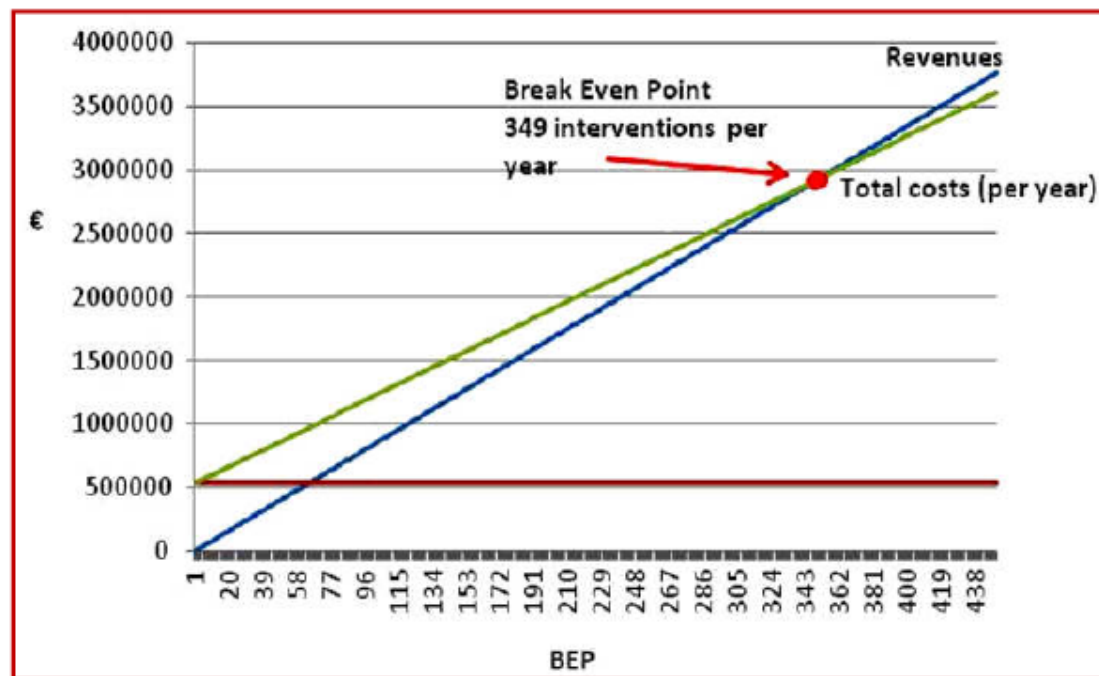
- ✓ The weights arising from each interview must be integrated into an overall weighting system, to be able to carry out the evaluation of the alternative technologies under assessment
- ✓ The total system is obtained through a geometric mean of the values of the weights obtained by grouping the evaluations of each interviewed professional

Costi

- L'analisi dei costi non è semplicemente scegliere il meno caro...
- Costi diretti
 - numero di volte che il paziente deve venire in ospedale
 - numero di esami a cui si deve sottoporre
 - costi della famiglia (e.g. se un bambino o anziano, accompagnatore)
- Costi indiretti
 - e.g. perdite di produttività per i giorni non lavorati
- Diversi tipi di analisi
 - Break Even Analysis
 - Cost Effectiveness Analysis
 - Cost Benefit Analysis
 - Cost Utility Analysis



Break Even Analysis



BEP: 349
Annual surgical
interventions

PARAMETERS

Acquisition costs: 2.580.000€
Depreciation: 8 years
Maintenance: 10%
Renovation OT: 140.000€
Consumables: discount 0%
CVU: 6.850€
R (DRG): 8.379€

Analisi dei costi

- Cost Effectiveness Analysis
- Cost Benefit Analysis
- Cost Utility Analysis



da una parte ci sono i costi monetari della tecnologia, dall'altra i risultati in termini di efficacia (CEA), utilità (CUA – anche in termini di qualità della vita) o benefici tradotti in termini monetari (CBA)

Quando le due tecnologie a confronto si equivalgono in termini di risultati (efficacia o utilità, o benefici), allora l'analisi diventa una semplice minimizzazione dei costi



Esempio: due diverse metodologie per interventi di chirurgia minore (ernia inguinale...) una di day surgery, una che prevede la degenza di un giorno

- Outcome: interventi riusciti
 - Costi: sala operatoria, eventuale degenza
- 
- i due metodi possono portare allo stesso outcome (stesso numero di interventi riusciti) ma avendo un diverso costo sarà preferito il metodo di “day surgery” perché presenta costi minori.

Risultati: efficacia della tecnica, ovvero capacità di guarire

	C	E	C/E
	€	anni vita	costo per unità di effetto
Programma 1	200	1	200/1=200
Programma 2	150	3	150/3=50

NB. A C vanno sottratti i costi risparmiati...

sarà preferito il programma 2 perché presenta il più basso rapporto C / E

O ragionando in termini di incrementi (variazioni in costi ed effetto valutate rispetto ad un alternativa rilevante (nessun programma vs programma, screening n individui vs screening n+1 individui etc...))

	ΔC	ΔE	$\Delta C/\Delta E$
	€	anni vita	costo per unità di effetto
Programma 1	100	0.008	12500
Programma 2	600	0.05	1200

sarà preferito il programma 2 perché presenta il più basso rapporto $\Delta C / \Delta E$

Tabella delle decisioni

	Less effective	Equally effective	More effective
Less cost	1. No clear decision - non-dominance	4. Adopt the new technology - the new dominates the old	7. Adopt the new technology - the new dominates the old
Same cost	2. Keep the old technology - the old dominates the new	5. The technologies are equal	8. Adopt the new technology - the new dominates the old
More cost	3. Keep the old technology - the old dominates the new	3. Keep the old technology - the old dominates the new	9. No clear decision - non-dominance

CBA

In questo caso le uscite sono i benefici, ad esempio per un programma di vaccinazione contro l'influenza, i benefici possono essere valutati in minor numero di giorni lavorativi persi

In questo caso un programma è “economico” se i benefici (B) sono maggiori dei costi (C):

$$B > C$$

oppure

$$B / C > 1$$

se i programmi possibili sono 2 (o N) sceglieremo il programma 1 solo se

$$B1 - C1 > B2 - C2$$

o se

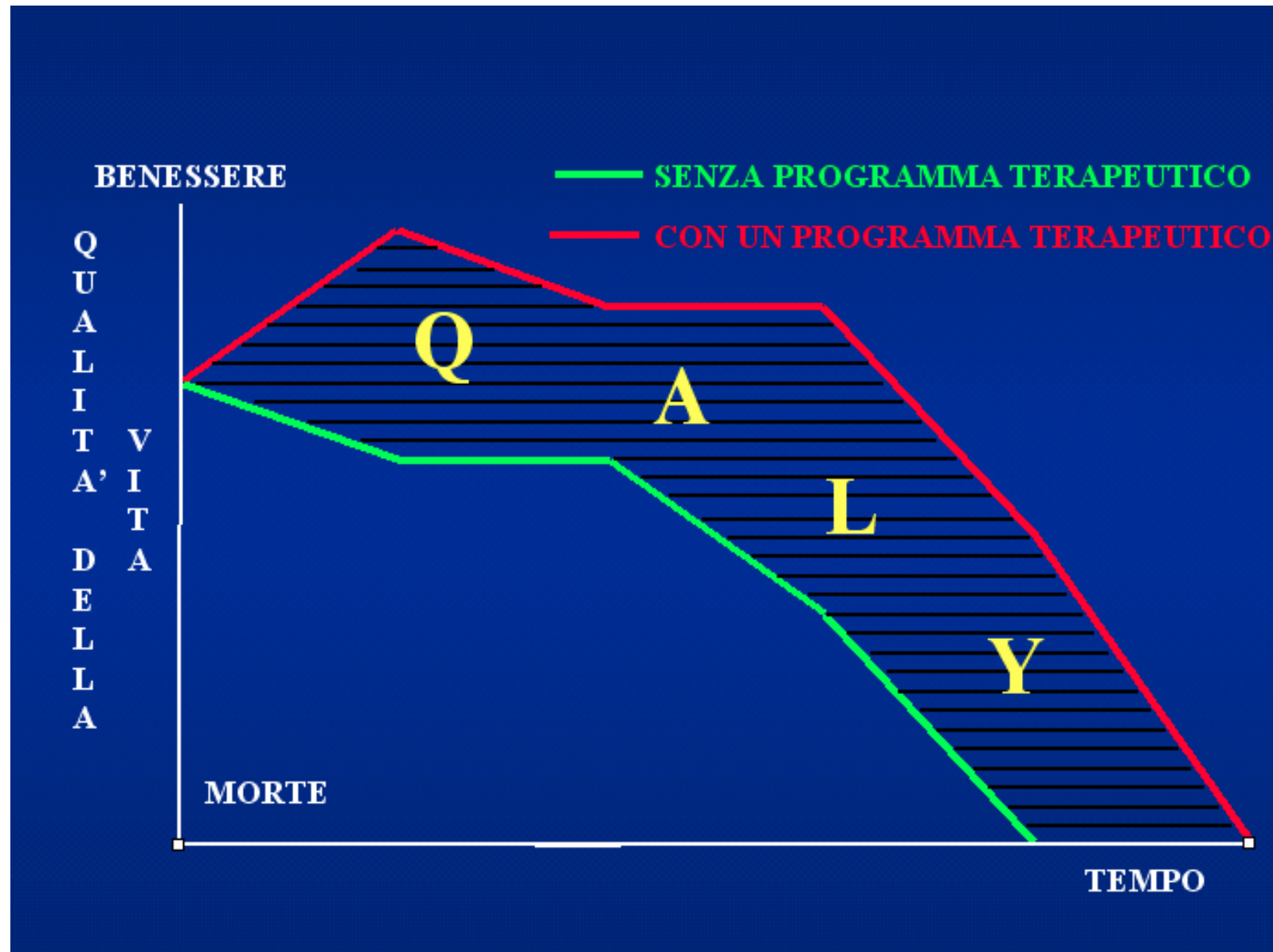
$$B1 / C1 > B2 / C2$$

Per non assegnare un valore monetario ai risultati di un certo programma, si ragiona in termini di utilità (indice di preferenza individuale o della società per gli outcomes sanitari).

Nell'analisi costi-utilità si tiene conto della QUALITA' DI VITA

QALY'S = Quality Adjusted Life Years: indice che permette di misurare in una scala da 1 a 0 la qualità di un anno di vita

QUALY



QUALY

- La fig. 3.1 sintetizza il guadagno totale in termini di **Qaly** per il paziente: nell'arco di tempo seguente l'intervento medico la Qaly è rappresentata dal settore delimitato dalle linee indicanti i due diversi possibili scenari.
- Si supponga, come esempio numerico, che un protocollo di trattamento dell'insufficienza renale grave preveda un periodo di 3 anni di emodialisi (3 anni essendo il tempo medio di attesa di un trapianto) e quindi il trapianto, con una speranza di vita media dall'inizio dell'emodialisi di 20 anni (dopo di che, se le condizioni generali di salute del paziente lo consentono, si dovrebbe avere una ripresa dell'emodialisi in attesa di un ulteriore trapianto). Si supponga ancora che alla qualità della vita del paziente in emodialisi sia attribuito il peso di 0,6 mentre a quella del paziente che ha subito il trapianto un peso di 0,9. Il numero totale di **Qaly** attribuibile a quel trattamento risulta essere pari a 17,1 ($0,6 \cdot 3 + 0,9 \cdot 17$).
- Conoscendo il costo monetario complessivo del trattamento, è possibile calcolare il costo per Qaly da confrontare con quello di trattamenti alternativi.

VALUE OF QALY: QUESTIONNAIRES ON LIFE QUALITY (EUROQOL)

There are different types of questionnaires for the evaluation of quality of life .

Usually examines different dimensions of quality :

- physical dimensions
- psychological dimensions

Capacità di movimento

- Non ho difficoltà nel camminare
- Ho qualche difficoltà nel camminare
- Sono costretto/a a letto

Cura della persona

- Non ho difficoltà nel prendermi cura di me stesso/a
- Ho qualche difficoltà nel lavarmi o vestirmi
- Non sono in grado di lavarmi o vestirmi

Attività abituali (es.: lavoro, studio, lavori domestici, attività familiari o di svago)

- Non ho difficoltà nello svolgimento delle attività abituali
- Ho qualche difficoltà nello svolgimento delle attività abituali
- Non sono in grado di svolgere le mie attività abituali

Dolore o fastidio

- Non provo alcun dolore o fastidio
- Provo dolore o fastidio moderati
- Provo estremo dolore o fastidio

Ansia e depressione

- Non sono ansioso/a o depresso/a
- Sono moderatamente ansioso/a o depresso/a
- Sono estremamente ansioso/a o depresso/a

Nota: per comodità ciascuno stato di salute ha un codice formato da 5 elementi che fanno riferimento ai rilevanti livelli di ciascuna dimensione, con le dimensioni ordinate nel modo appena visto sopra. Quindi un punteggio di 11223 significa:

1. Non ho difficoltà nel camminare
1. Non ho difficoltà nel prendermi cura di me stesso/a
2. Ho qualche difficoltà nello svolgimento delle attività abituali
2. Provo dolore o fastidio moderati
3. Sono estremamente ansioso/a o depresso/a

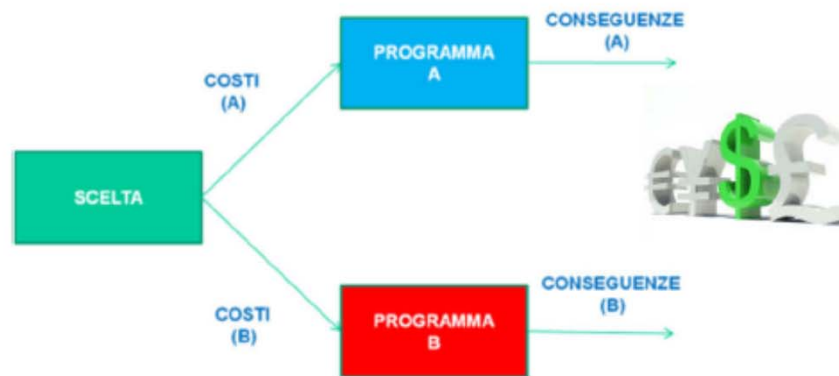
Quando l'una o l'altra?

Type of economic analysis	When should the specific type of analysis be chosen?
Cost-minimization analysis (CMA)	1. When the compared technologies are equally effective then it is only necessary to collect data about costs
Cost-effectiveness analysis (CEA)	1. When the effectiveness of the compared technologies are different i.e. the difference in costs have to be weighted against the difference in effectiveness 2. When a technology dominates the other technologies* i.e. is more effective and cheaper than the compared technology 3. When activities with the same aim and measure of effectiveness are compared
Cost-utility analysis (CUA)	1. When health-related quality of life is an important health outcome 2. When activities across specialities or departments in the health care sector have to be compared
Cost-benefit analysis (CBA)	1. When non-health effects are also important e.g. the treatment process itself, utility of information. 2. When only one technology is assessed (net-benefit) 3. When there is a wish that individual lives are valued in monetary units 4. When activities across society have to be compared

ICER

EX. COST-EFFECTIVENESS AND ICER

Incremental cost effectiveness ratio (ICER)

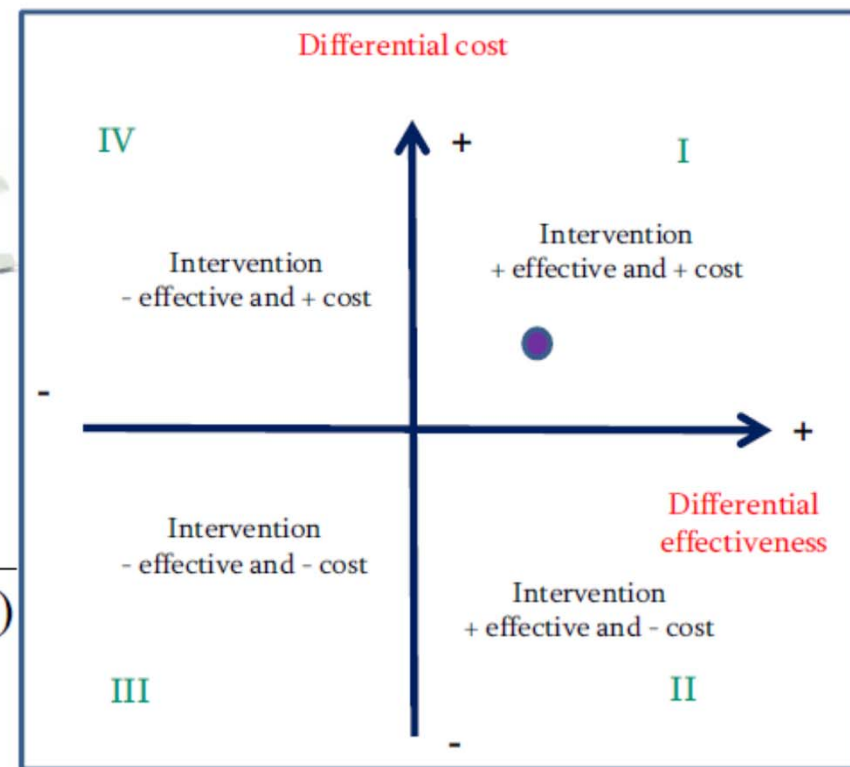


$$ICER = \frac{(CostA - CostB)}{(EffectivenessA - EffectivenessB)}$$

Drummond et al., 2000

A = therapy/technology under assessment
B = reference-standard therapy/technology

COST-EFFECTIVENESS PLANE

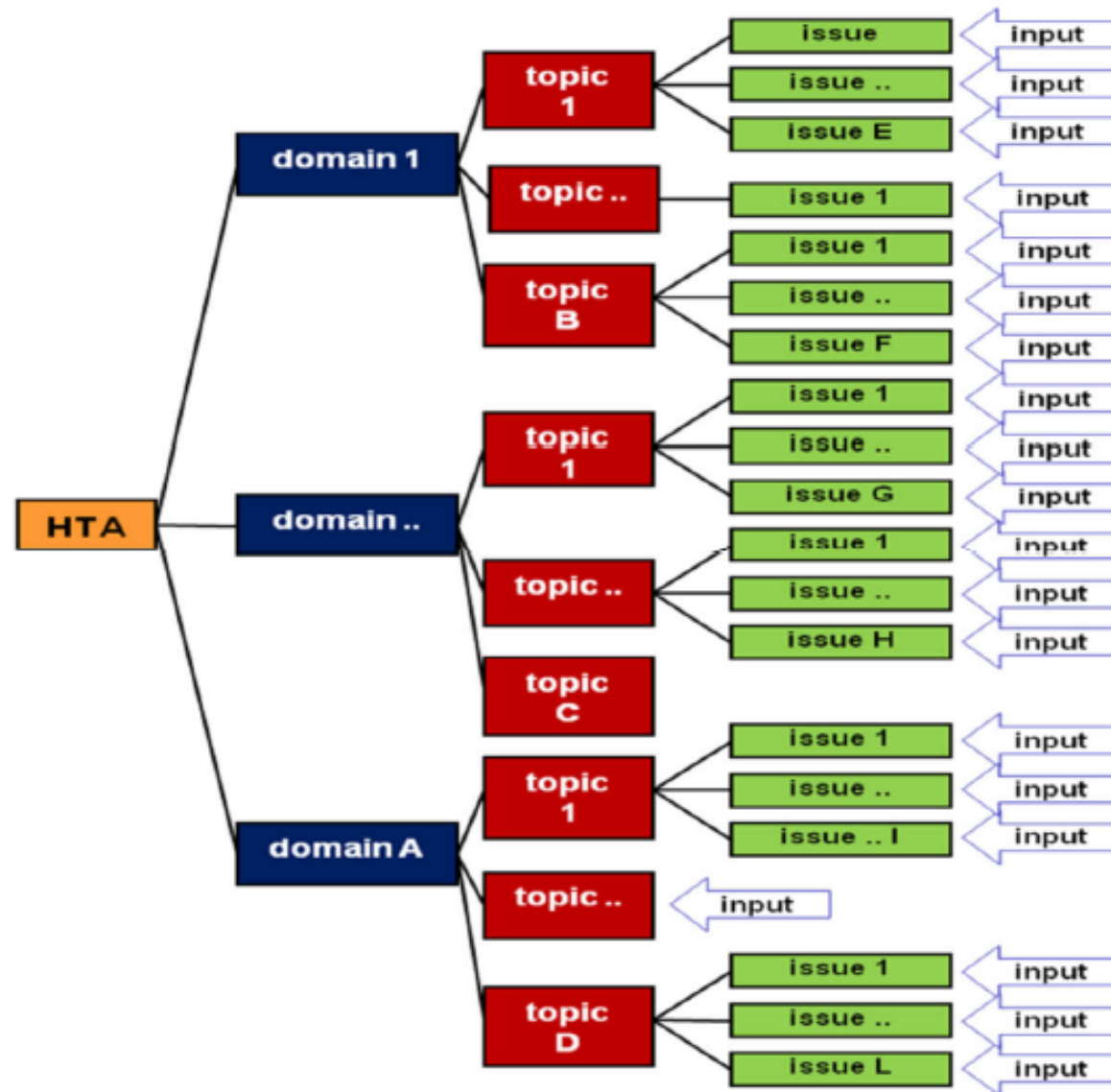


ICER has to be analysed when falls in quadrant I

Assessment Area

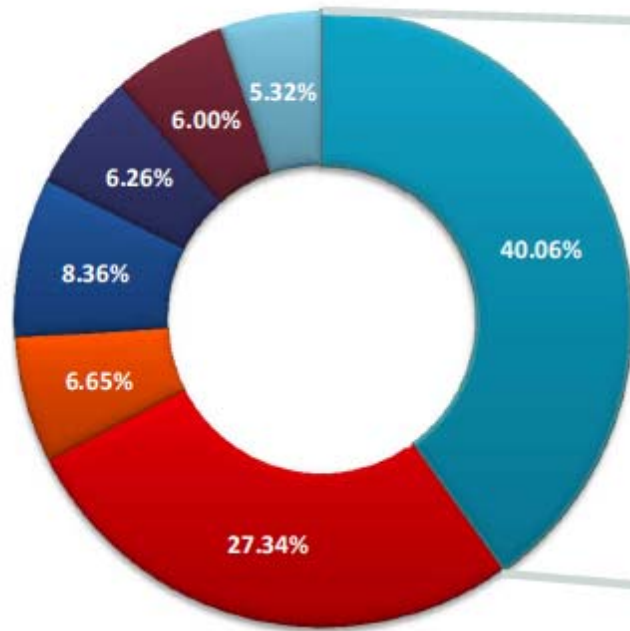
Effectiveness
Technical - Functional
Safety
Economic
Organizational
Ethics

Analisi variabilità

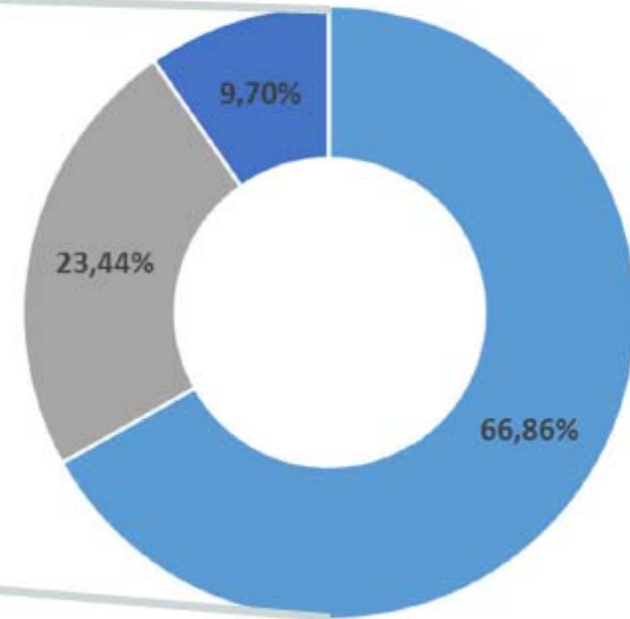


Variando i pesi delle risposte si può fare un'analisi di sensibilità per vedere quanto è robusto il risultato ottenuto...

Risultati



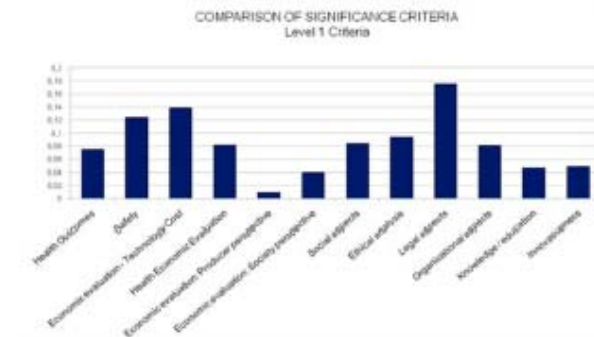
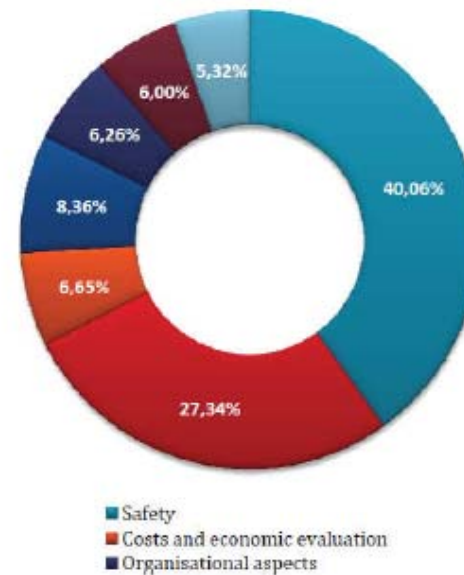
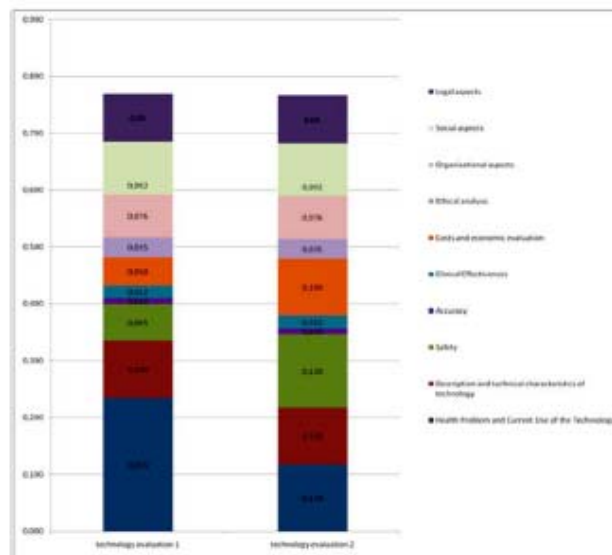
- Safety
- Clinical Effectiveness
- Costs and economic evaluation
- Technical characteristics of technology
- Organisational aspects
- Legal aspects
- Ethical and Social aspects



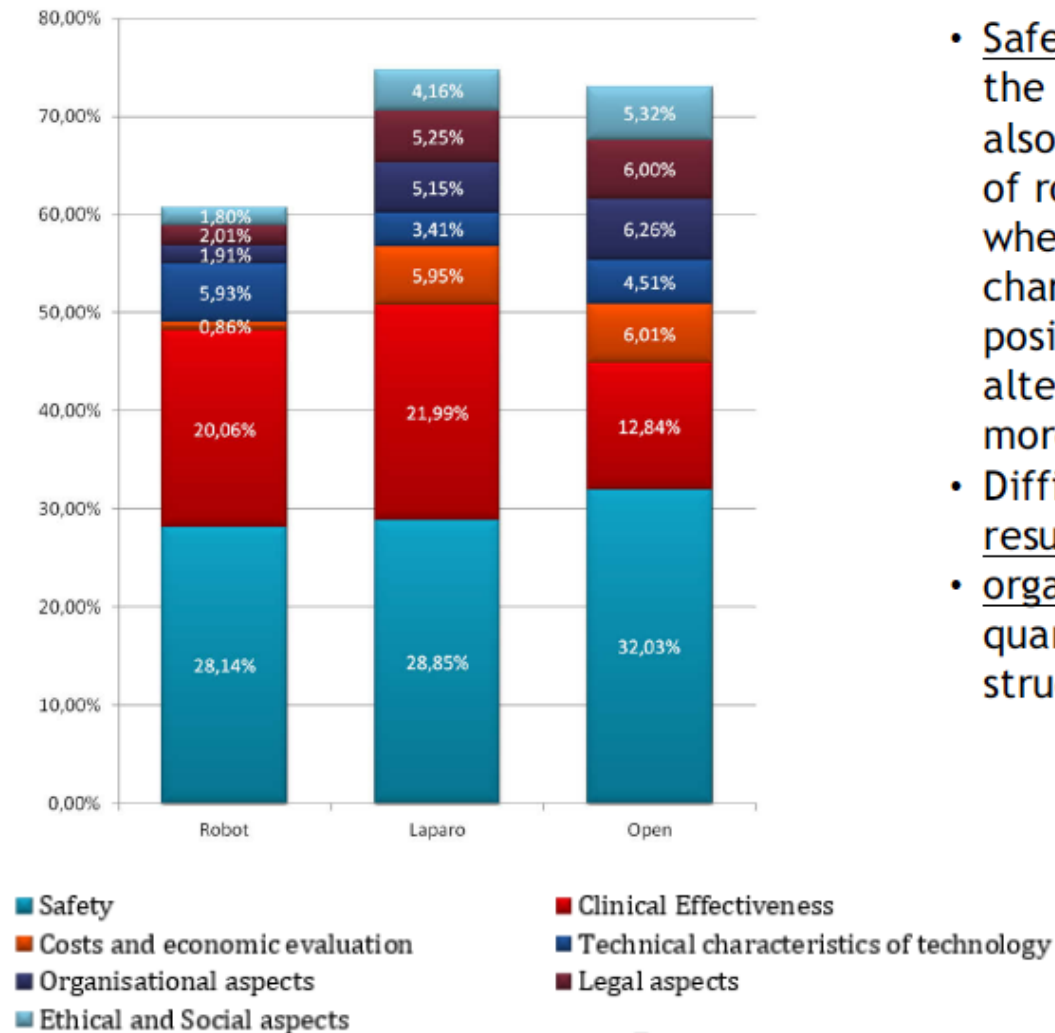
- Safety during surgery
- Safety after surgery
- Technology risks

Presentazione dei risultati

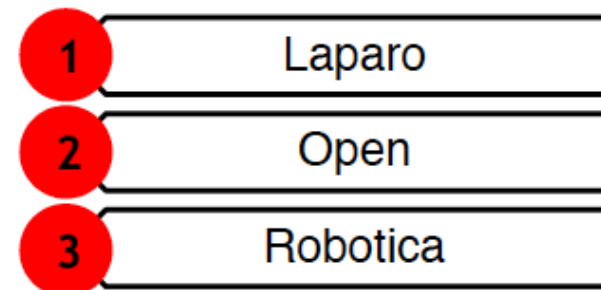
- ✓ Results can be presented numerically or by plots



Esempio



- Safety and clinical efficacy: comparable to the laparoscopic technique: perhaps this is also due to the current limited application of robots to the simplest interventions where the enabling technical characteristics (measured extremely positive in comparison with the two alternative techniques) fail to result in more obvious clinical advantages
- Difficulty in obtaining satisfactory financial results
- organizational aspects: the numerical quantification reflects the specific structural problems of the OPBG context



Fonti

- Il punto di partenza per lo sviluppo della lezione è stato il corso tenuto dal dr. Matteo Ritrovato dell'Ospedale Pediatrico Bambin Gesù
- Alcuni lucidi sono ripresi dalle sue presentazioni