



Forum Risk Management

obiettivo sanità & salute

26-29 NOVEMBRE 2024
AREZZO FIERE E CONGRESSI

19

NUOVI CONCETTI DI HTA

Dott. Bruno Perotti

UOC Chirurgia Generale – Ospedale Versilia - AUSL Toscana Nordovest

Introduzione all'HTA

• Definizione di HTA:

- Il Health Technology Assessment (HTA) è un processo sistematico per valutare le caratteristiche, gli effetti e le implicazioni delle tecnologie sanitarie.

• Obiettivi principali dell'HTA:

- Valutare l'efficacia, la sicurezza e il costo-efficacia delle tecnologie.
- Fornire raccomandazioni per l'adozione, la diffusione e la regolamentazione delle tecnologie sanitarie.





L'HTA è un approccio multidimensionale e multidisciplinare per l'analisi delle implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali di una tecnologia, attraverso la valutazione di più dimensioni quali l'efficacia, la sicurezza, costi, l'impatto sociale-organizzativo etc.

L'HTA analizza gli effetti reali e/o potenziali della tecnologia, sia a priori sia durante l'intero ciclo di vita, nonché le conseguenze che l'introduzione o esclusione di un intervento ha per il sistema sanitario, l'economia e la società.

Fasi del processo HTA

1. Definizione della tecnologia:

- Descrizione dettagliata della tecnologia (es. robot chirurgico).

2. Evidenze di efficacia:

- Studi clinici, trials, meta-analisi.

3. Sicurezza:

- Rischi, complicazioni, effetti collaterali.

4. Aspetti economici:

- Analisi costo-efficacia, costi diretti e indiretti.

5. Impatto sociale e etico:

- Accesso, equity, accettabilità etica.

Health
Technology
Assessment
(HTA)



Il Piano Nazionale HTA (PNHTA) 2023-2025

- **Visione del PNHTA 2023-2025:**

Il Piano Nazionale per l'HTA (PNHTA) è uno strumento strategico che orienta le politiche sanitarie italiane, promuovendo l'uso dell'HTA in tutte le fasi di valutazione e adozione delle tecnologie sanitarie.

- **Obiettivi principali:**

- Rafforzare il sistema di valutazione HTA a livello nazionale e regionale.
- Migliorare l'accesso alle tecnologie sanitarie innovative.
- Promuovere l'integrazione dell'HTA nei processi decisionali della sanità pubblica.



Il Piano Nazionale HTA (PNHTA) 2023-2025

• Strategie:

- Creare sinergie tra le istituzioni sanitarie nazionali e regionali.
- Implementare un sistema di monitoraggio continuo delle tecnologie sanitarie.
- Garantire la formazione continua degli operatori sanitari.



Presentazione del Programma Nazionale HTA-Dispositivi Medici (PNHTA 2023-2025)

Dr. Enzo Martini

Dirigente HTA, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (ANSR)
Co-chair of the Italian State Certification Group on Health Technology Assessment (ISCG) - Regulation (EU) 2017/1381 on health technology assessment (HTA)

L'IHTAM (Italian HTA Network)

- **Definizione di IHTAM:**

L'IHTAM è una rete italiana che collega esperti di HTA, istituzioni sanitarie e stakeholders per condividere conoscenze, esperienze e metodi relativi alla valutazione delle tecnologie sanitarie.

- **Obiettivi dell'IHTAM:**

- Promuovere una cultura di HTA in Italia.
- Favorire la collaborazione tra centri di ricerca, università e istituzioni sanitarie.
- Standardizzare e armonizzare i metodi di valutazione HTA a livello nazionale.

- **Attività principali:**

- Organizzazione di convegni, workshop e corsi di formazione.
- Sviluppo di linee guida metodologiche e strumenti per l'HTA.

L'HTA, quindi, rappresenta lo strumento più adatto per l'SSN per migliorare i suoi processi decisionali, migliorare qualità e sostenibilità delle cure e poterne garantire l'universalismo grazie ad alcuni obiettivi assai chiari: **definire ed assicurare i livelli essenziali di assistenza (LEA)**; gestire in modo ottimale le risorse economiche che costituiscono il fondo sanitario nazionale in uno scenario generale di crisi economica; **sviluppare e diffondere nella pratica clinica tecnologie efficaci e sempre più costose, adattandosi alla transizione demografica**

Health
Technology
Assessment
(HTA)



Le grandi trasformazioni economiche e sociali in atto determinano la necessità di prendere decisioni difficili con un approccio diverso da quello attuale, a tutti i livelli del SSN

macro: pianificazione e programmazione nazionale, regionale e delle province autonome;

meso: gestione delle strutture sanitarie;

micro: decisioni del singolo professionista sul singolo paziente/cittadino

Implementare l'HTA in Italia

- **Integrazione nel Sistema Sanitario Nazionale:**
 - Le valutazioni HTA influenzano le decisioni su:
 - Rimborsi e prezzi delle tecnologie sanitarie.
 - Linee guida per la pratica clinica.
 - Acquisto e diffusione delle tecnologie.
- **Collaborazioni Regionali e Nazionali:**
 - Le regioni italiane collaborano con AGENAS per implementare i risultati delle valutazioni HTA nelle politiche sanitarie locali.

Tecnologie chirurgiche oggetto di HTA

- **Robotica chirurgica:**
 - Valutazione di costi, miglioramenti in termini di precisione, tempi di recupero e rischio di complicazioni.
- **Chirurgia mininvasiva:**
 - Benefici rispetto alla chirurgia tradizionale (riduzione del trauma chirurgico, tempi di degenza).
- **Dispositivi impiantabili (stent, protesi):**
 - Costi associati, durata, complicazioni post-operatorie.

Metodologie di valutazione

- **Studi clinici randomizzati:** RCT (Randomized Controlled Trials).
- **Modelli di simulazione economica:**
 - Analisi costi-benefici, costi-efficacia.
- **Valutazione delle evidenze e raccomandazioni:**
 - Linee guida cliniche, analisi comparativa tra tecnologie esistenti.

Case study: HTA nella chirurgia robotica

- **Tecnologia:** Sistema robotico da Vinci
- **Valutazione HTA:**
 - Comparazione tra chirurgia tradizionale e chirurgia assistita da robot.
 - Efficacia, riduzione dei tempi operatori, riduzione dei tempi di recupero.
 - Impatti economici: costi elevati vs. risparmio sui costi post-operatori.
- **Risultati e raccomandazioni:**
 - Adozione in specifici tipi di chirurgia (es. urologia, cardiologia).



Benefici e sfide dell'HTA in chirurgia

• Benefici:

- Decisioni basate su evidenze scientifiche solide.
- Ottimizzazione delle risorse sanitarie.
- Miglioramento degli outcome per i pazienti.

• Sfide:

- Difficoltà nell'ottenere dati comparabili.
- Costi di implementazione dell'HTA.
- Incertezze nella valutazione a lungo termine.



Conclusioni

- **L'importanza dell'HTA:**

- Strumento fondamentale per una medicina basata su evidenze in chirurgia.
- Aiuta a bilanciare i benefici per i pazienti con i costi per il sistema sanitario.

- **Futuro dell'HTA in chirurgia:**

- Crescita dell'uso della robotica e delle tecnologie avanzate.
- Maggiore collaborazione tra istituzioni sanitarie e organizzazioni di HTA per garantire l'adozione di tecnologie efficienti e sicure.