

*Dichiaro di aver intrattenuto negli ultimi 2 anni rapporti anche di finanziamento con i seguenti soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario :*

- Abbott Pharma Italia; Adienne Pharma Italia; Amgen Dompé; Bayer Pharma Italia; Bristol Myers Squibb Pharma Italia; Cyberonics International; Estor Italia; Fresenius Medical Italia; Genzyme Italia; InterMune International; Johnson&Johnson Medical Italia; Janssen Pharma Italia; Medtronic International; Pfizer Pharma Italia; Philips HealthCare International; PierreFabre Pharma Italia; Sanofi-Aventis Italia; Torax Medical International.



## HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT APPLICATO ALLE VACCINAZIONI

**Patrizia Berto**

Professore a Contratto – Università di Padova  
Presidente&Partner PBE consulting, Verona



**HEALTH** = SALUTE  
**TECHNOLOGY** = TECNOLOGIA  
**ASSESSMENT** = VALUTAZIONE

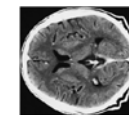
**VALUTAZIONE delle  
TECNOLOGIE SANITARIE**



**LA TECNOLOGIA È L'APPLICAZIONE  
PRATICA DELLA CONOSCENZA**

"Technology is the practical application of knowledge."

*Goodman (Introduction to Health Care Technology Assessment, 1998)*



- L'HTA considera l'efficacia (teorica e naturalistica), l'appropriatezza ed il costo delle tecnologie.
- Questo si rende possibile tramite le risposte a 4 domande fondamentali:
  - la tecnologia funziona?
  - per chi (quali pazienti-sottogruppi)?
  - a quali costi?
  - e come si confronta con le alternative?



(UK National Health Service R&D Health Technology Assessment Program 2003)

- IL TECHNOLOGY ASSESSMENT è un processo che esamina le conseguenze a breve e lungo termine (cliniche, sociali, etiche, economiche, legali) derivanti dalla applicazione delle tecnologie, nel confronto con le alternative già disponibili
- SCOPO dell'HTA è fornire ai policy maker informazioni su strategie alternative, ai fini di guidare le decisioni di politica sanitaria (rimborso, PSN, PTN, etc.)



(Banta 1993)

## CONOSCENZA



## DECISIONE



L'HTA VIENE PARAGONATO AD UN PONTE CHE TRASFERISCE  
LA CONOSCENZA PRODotta DALLA RICERCA SCIENTIFICA  
AL PROCESSO DI *DECISION-MAKING*



**molti sono gli elementi che giocano un ruolo chiave nella costruzione dell'HTA**

Tabella - Ambiti presi in considerazione dalla valutazione delle tecnologie sanitarie.

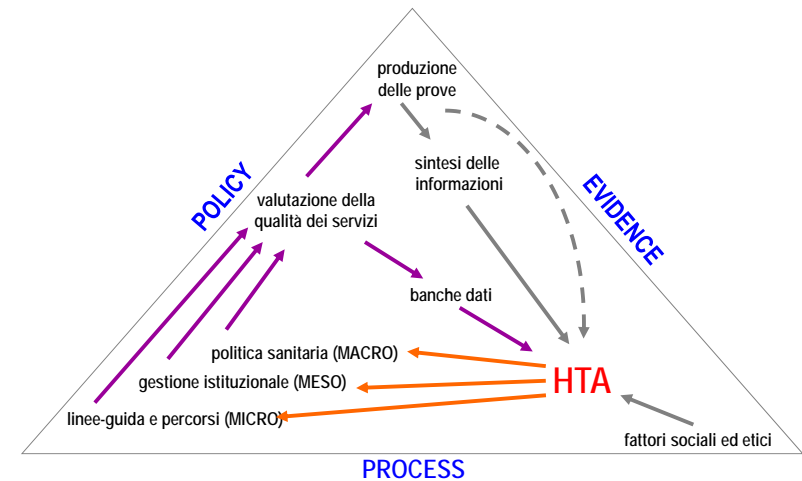
Ambito	Discipline interessate
Efficacia attesa	Epidemiologia clinica
Efficacia pratica	
Utilità clinica di un test diagnostico	
Proprietà fisiche	Fisica
Sicurezza	Ingegneria biomedica
Applicabilità	
Relazione tra costi e vantaggi	Economia sanitaria
Conseguenze sociali	Sociologia
Aspetti etici	Bioetica
Accettabilità	Psicologia, sociologia
Equità	Scienze politiche
Implicazioni normative	Legislazione

(A Bonaldi, F Focarile, A Torreggiani. Curare la qualità - Manuale per valutare e migliorare l'assistenza sanitaria. Guerini e Ass Ed, Milano 1994)



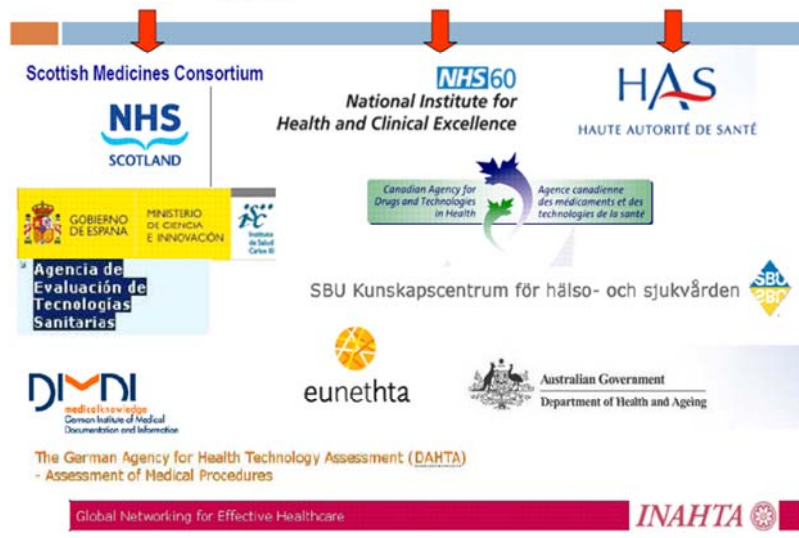
NULLA DI "REALMENTE", "TOTALMENTE" NUOVO,  
MA UN APPROCCIO PIÙ STRUTTURATO E COMPLETO  
ALLA VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE!

## L'HTA ed il policy making



riprodotto da: Battista et al. 1999

## Principali centri internazionali HTA



## Esempio di INAHTA brief

# INAHTA Briefs

Issue 2008/057

**Title** Short-Acting Agents for Procedural Sedation and Analgesia in Canadian Emergency Departments: A Review of Clinical Outcomes and Economic Evaluation

**Agency** CADTH, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health  
Suite 600, 865 Carling Ave, Ottawa, Ontario K1S 5S8 Canada;  
Tel: +1 613 226 2553, Fax: +1 613 226 3392; publications@cadth.ca, www.cadth.ca

**Reference** Technology report number 109, 2008

**Aim**

To evaluate the clinical efficacy, safety, and cost effectiveness of etomidate, ketamine, "ketofol," and propofol used in Canadian emergency departments (ED) for procedural sedation and analgesia (PSA) for common painful procedures in adults.

A cost-minimization analysis and multi-way sensitivity analysis were employed to evaluate the cost effectiveness of short-acting procedural sedation drugs compared with one another, and with conventional opioid and benzodiazepine agents for adult ED PSA.

Further research/reviews required

**INAHTA**



**BENEFICIO TERAPEUTICO SECONDO HAS-France (Amélioration du Service Medical Rendu, ASMR)**

- I. SIGNIFICATIVO
- II. IMPORTANTE
- III. MODERATO
- IV. MINORE
- V. ASSENZA DI MIGLIORAMENTO
- OPINIONE NEGATIVA



**Beneficio terapeutico**  
Valutato in termini di efficacia e/o riduzione di effetti indesiderati

HTA REPORTS del NICE strutturati in Capitoli



1. **BACKGROUND**
  - ✓ descrizione del problema
  - ✓ servizi forniti attualmente
  - ✓ descrizione della tecnologia
2. **DEFINIZIONE DEL PROBLEMA**
  - ✓ problema decisionale
  - ✓ obiettivi dell'assessment
3. **DETERMINAZIONE DELL'EFFICACIA**
  - ✓ metodi della revisione delle evidenze
  - ✓ risultati della revisione delle evidenze
4. **DETERMINAZIONE DI COSTO-EFFICACIA**
  - ✓ revisione sistematica delle evidenze economiche disponibili
  - ✓ valutazione economica specifica
5. **ELEMENTI RILEVANTI PER IL NHS E ALTRI ATTORI DEL SISTEMA**
  - ✓ effetti sul percorso gestionale di malattia
  - ✓ modificazione di classificazioni, tariffe, rimborsi
  - ✓ effetti sul paziente (sintomi-QoL, capacità lavorativa)
6. **DISCUSSIONE**
  - ✓ sintesi dei principali risultati
  - ✓ forze e debolezze dell'analisi
  - ✓ livelli di incertezza
7. **CONCLUSIONI**
  - ✓ implicazioni per la fornitura del servizio
  - ✓ raccomandazioni per future ricerche
8. **APPENDICI (Bibliografia, ricerca di letteratura, estrazione dati, sensitivity, etc.)**



mini-HTA specifico *tool* il cui uso è vivamente raccomandato a tutti gli Ospedali Danesi, quando si preveda l'introduzione di una nuova tecnologia



**MINI-HTA tool for hospitals**

**HTA REPORT**

- Rapid (bed-side) tests for influenza
- Prostheses for primary total hip replacement in Italy
- Wireless Capsule Endoscopy in the diagnosis of small bowel disease



## ATTIVITÀ REGIONALI



- In Emilia-Romagna l'ASR ha avviato il PRI E-R (*Programma Ricerca e Innovazione Emilia-Romagna*)
- Scopo: produrre conoscenze su efficacia clinica, implicazioni organizzative ed economiche, necessità formative che possono condizionare la piena e tempestiva utilizzazione di innovazioni tecnologiche/organizzative.
- <http://asr.regione.emilia-romagna.it>

## ATTIVITÀ REGIONALI



Ricerca ed Innovazione in ambito sanitario e sociale: organizzazione regionale e funzione di coordinamento. Istituzione del Programma per la Ricerca l'Innovazione e l'HTA (PRIHTA). DGR n. 2187 del 8/08/2008 (pdf 400KB).

## ATTIVITÀ REGIONALI

Regione Lombardia  
Delibera di Giunta Regionale 30.07.2008 N. 8/7856  
BURL 2 settembre 2008 1° suppl. straord.

Programma regionale di Valutazione  
delle Tecnologie Sanitarie (HTA)  
**Processo** di valutazione dell'appropriatezza d'uso  
di farmaci e dispositivi biomedici

Provvedimenti attuativi conseguenti:

- 1) DDG Tavolo Tecnico Appropriatelyzza in Medicina (*genn. 2009*)
- 2) DDG Procedure per Valutazioni Comparate e Schede (*marzo 2009*)
- 3) DDG Verifica impatti delle valutazioni HTA (*marzo 2010*)

Coordinamento con:

- Programma regionale ECM-CPD
- Progetto Mappa della Medicina (*prototipo giugno 2009*)
- Azioni previste per Governo Clinico, Piani di settore e di sviluppo



AGENZIA REGIONALE PER I SERVIZI SANITARI

REGIONE PIEMONTE  
**Aress**

Cerca

REGIONE PIEMONTE  
**GIUNTA REGIONALE**

Verbale n. 359

Adunanza 16 marzo 2010

PROGETTO PER L'ATTIVAZIONE DI UNA FUNZIONE DI VALUTAZIONE DELLE  
TECNOLOGIE SANITARIE IN PIEMONTE - HEALTH TECHNOLOGY  
ASSESSMENT (HTA)

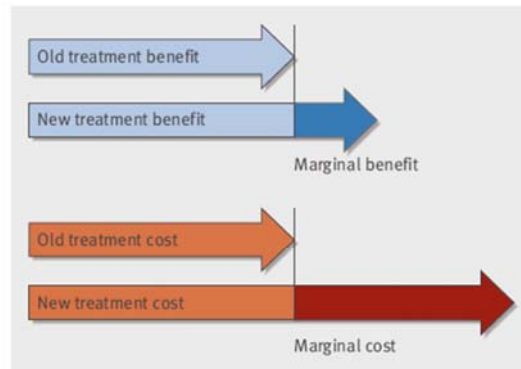
REGOLAMENTO ATTUATIVO

### Ricaduta delle valutazioni di HTA

I rapporti di HTA, ratificati dal gruppo di programmazione, saranno adottati dall'Assessorato alla salute e costituiranno il riferimento per le scelte delle aziende in materia di introduzione, allocazione, mantenimento delle tecnologie sanitarie.

## How much are we prepared to pay for an incremental benefit ?

**“Comparative assessment of old and new treatments is the most important information for public decision makers”**

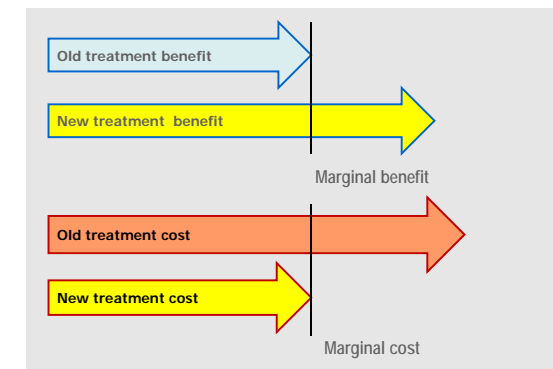


Cost effectiveness establishes how much extra has to be paid for extra benefit. It can be expressed as the ratio of marginal cost to marginal benefit—the incremental cost effectiveness ratio (ICER)

BMJ | 13 JUNE 2009 | VOLUME 338

## How much are we prepared to pay for an incremental benefit ?

**“Comparative assessment of old and new treatments is the most important information for public decision makers”**



LA TECNOLOGIA CHE MOSTRA DI AVERE **COSTI INFERIORI E BENEFICI MAGGIORI** RISPETTO ALLE ALTERNATIVE SI DICE **DOMINANTE** E LA SUA **ADOZIONE È FORTEMENTE RACCOMANDATA**

## REPORT DI HTA IN ITALIA

ITALIAN JOURNAL OF PUBLIC HEALTH

CENTRO PER LA VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE  
ISTITUTO DI IGIENE  
UNIVERSITÀ CATTOLICA DEL SACRO CUORE ROMA

HPV

- HTA CERVARIX GSK
- HTA GARDASIL SANOFI MSD



- HTA LAPATINIB GSK
- HTA PREVENAR 13 WYETH



PNU

- HTA LUCENTIS NOVARTIS
- HTA SYNFLORIX GSK



## HTA & PNU

### SYNFLORIX, 2009

JPH - Year 7, Volume 6, Number 4, Suppl. 5, 2009

ITALIAN JOURNAL OF PUBLIC HEALTH

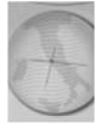
Modellizzazione matematica e analisi economica dell'introduzione del vaccino Synflorix™ (PHiD-CV) nel contesto italiano

Stefano Capri<sup>1</sup>, Alessia Marocco<sup>2</sup>, Baudoin Standaert<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Istituto di Economia, Università Cattaneo-LIUC, Castellanza (VA); <sup>2</sup>Direzione HTA, Clinical Safety & Medical Information, GlaxoSmithKline, Verona; <sup>3</sup>Department of Health Economics, GlaxoSmithKline Biologicals, Belgium

Tabella 9. Costi e benefici totali delle tre possibilità considerate e calcolo dei rapporti di costo efficacia.

	Non vaccinazione	PHiD-CV	PCV-7	PHiD-CV vs non vaccinazione	PCV-7 vs non vaccinazione	PHiD-CV vs PCV-7
QALY persi	106.025	101.509	102.068	-4,343	-4,109	-234
LY persi	120.941	116.598	116.832	-4,515	-3,957	-559
Costi	559.716.446	610.605.415	618.017.816	50.888.969	58.301.370	-7.412.401
Costo per QALY guadagnato	-	-	-	11.270	14.190	Dominante
Costo per LY guadagnato	-	-	-	11.719	14.735	Dominante



IJPH - YEAR 8, VOLUME 7, NUMBER 2, SUPPL. 1, 2010

ITALIAN JOURNAL OF PUBLIC HEALTH

## Valutazione economica del vaccino coniugato 13-valente

Lorenzo G. Mantovani, Simona de Portu, Paolo A. Cortesi, Andrea Belisari

Tabella 1. Risultati Costo-Efficacia: PCV13 vs PCV7 - Italia.

Percentuale vaccinate	80%
Differenza nei costi diretti (medici) (€)	-13,155,585
Anni di vita guadagnati	7,641
Anni di vita guadagnati, aggiustati per la qualità	7,664
Malattie evitate	24,487
Morti evitate	774
Miglioramento della produttività lavorativa - Prevenar	0
Costo netto per bambino vaccinato (€)	-29
Costo per anno di vita guadagnato (€)	Dominante
Costo per anno di vita guadagnato, aggiustato per la qualità (€)	Dominante
Costo per malattia evitata (€)	Dominante

PREVENAR-13, 2010



IJPH - YEAR 8, VOLUME 7, NUMBER 2, SUPPL. 1, 2010

ITALIAN JOURNAL OF PUBLIC HEALTH

## Elementi chiave per il processo decisionale

Walter Ricciardi, Giuseppe La Torre

### Epidemiologia e impatto clinico dell'infezione da *Streptococcus pneumoniae*

- Lo *Streptococcus pneumoniae* (di seguito indicato come *S. pneumoniae*) è un microorganismo responsabile di molte patologie infettive, di tipo invasivo (meningite, batteriemia, empiema) e non invasivo, tra cui le polmoniti comunitarie, cioè acquisite in ambiente extraospedaliero, le otiti medie acute, le sinusiti e loro rispettive complicanze.
- Secondo le più recenti stime dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, circa 1,6 milioni di decessi, di cui 1 milione tra i bambini di età inferiore a 5 anni, sono imputabili ad infezioni da *S. pneumoniae*.

### Efficacia e tollerabilità dei vaccini pneumococcici coniugati PCV7 e PCV13

- L'efficacia vaccinale del PCV7, valutata con approccio meta-analitico, è pari al 91% nei confronti della prevenzione delle forme invasive, al 58% nella prevenzione delle otiti medie acute, al 20.5% nella prevenzione delle polmoniti.
- La revisione sistematica degli studi post-marketing ha evidenziato un'efficacia vaccinale del PCV7 pari all'83% nei confronti delle forme invasive da sierotipi vaccinali e del 55% nei confronti delle forme invasive sostenute da tutti i sierotipi.
- La sicurezza e la tollerabilità del PCV13 appaiono del tutto sovrapponibili a quelle del PCV7 ed inoltre il PCV13, grazie ai 6 sierotipi addizionali, aumenta la protezione nei confronti delle malattie da pneumococco.

### Impatto economico dell'introduzione del PCV13

- In generale, considerando lo scenario nazionale, PCV13 è risultato essere dominante rispetto a PCV7, poiché a fronte di un costo minore è risultato essere più efficace sia in termini di anni di vita salvati (LYY) che di anni aggiustati per la qualità (QALY).
- Considerando la situazione corrente, le autorità sanitarie regionali italiane che hanno attualmente incominciato la campagna di vaccinazione e in quelle dove esiste già una storia di vaccinazioni, è probabile che un'introduzione di PCV13 a livello nazionale risulterà essere a costo sostanzialmente neutro e contemporaneamente permetterà di produrre un guadagno di approssimativamente 10.000 QALY.

### Analisi etica nell'HTA sul PCV13

- Dal punto di vista etico, il PCV13 offre la garanzia di un rapporto favorevole tra rischio e beneficio sia per il paziente singolarmente considerato sia per la società.
- La problematica del consenso informato relativa alla sua somministrazione non solleva particolari questioni ed è riconducibile a quella generale del consenso informato ai trattamenti sanitari, in particolare, quelli relativi all'ambito pediatrico.
- L'implementazione del vaccino nei sistemi sanitari risponde ai criteri di un'equa allocazione delle risorse sanitarie.
- Complessivamente e sulla base dei dati a disposizione, la valutazione etica risulta essere positiva.

PREVENAR-13, 2010

- L'HTA è una disciplina il cui scopo è aiutare i decisori pubblici a scegliere le tecnologie più efficaci ed efficienti
- L'HTA trova il suo fondamento nella medicina basata sulle prove e si sviluppa attraverso la determinazione dell'impatto epidemiologico, clinico, economico, etico e sociale della tecnologia, sempre in rapporto alle alternative già in uso
- L'HTA si sta diffondendo sia a livello Internazionale che locale come metodo condiviso ed eticamente giustificato, per decidere sulla allocazione delle risorse
- In Italia vi sono già numerosi ed importanti esempi di Rapporti di HTA e non a caso alcune importanti strategie vaccinali (HPV, PNU) ne rappresentano una quota significativa
- I Rapporti di HTA sul vaccino antiPNU mostrano che l'investimento è più che compensato dal ritorno in termini di salute e di qualità di vita, per una scelta che al contempo appare etica e socialmente utile

# GRAZIE PER L'ATTENZIONE!