



# Strumenti per il governo dell'innovazione tecnologica in Regione Toscana

Grazia Campanile

Workshop Netval

In collaborazione con Regione Toscana, Ministero della Salute  
e Distretto Toscano Scienze della Vita

**Il trasferimento tecnologico nell'ambito della  
ricerca biomedica: esperienze a confronto**

Firenze, 20 maggio 2016

Il Fuligno, Via Faenza 42

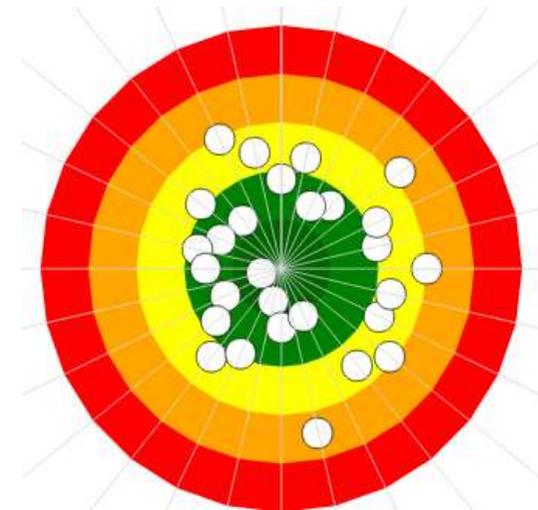


Regione Toscana

# Il contesto in cui ci muoviamo...

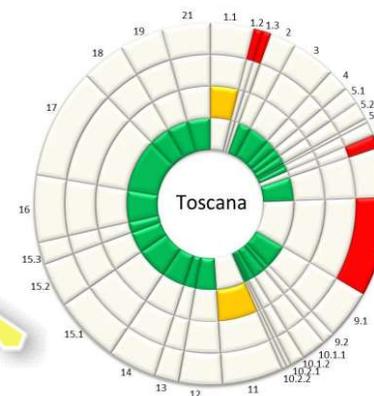
La Toscana ha conseguito risultati eccellenti negli ultimi anni, dimostrando una continua capacità di miglioramento e di contenimento della spesa:

- Bersaglio Toscana interregionale (2014)
- Posizionamento Griglia LEA
- Andamento dei costi degli ultimi anni

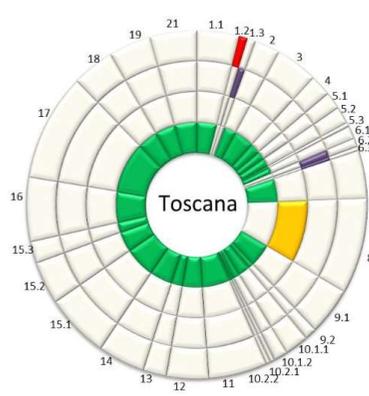


### Legenda della mappa dell'Italia

- adempiente
- adempiente con impegno su alcuni indicatori
- critica
- non sottoposta a verifica



**2012**



**2013**



Regione Toscana

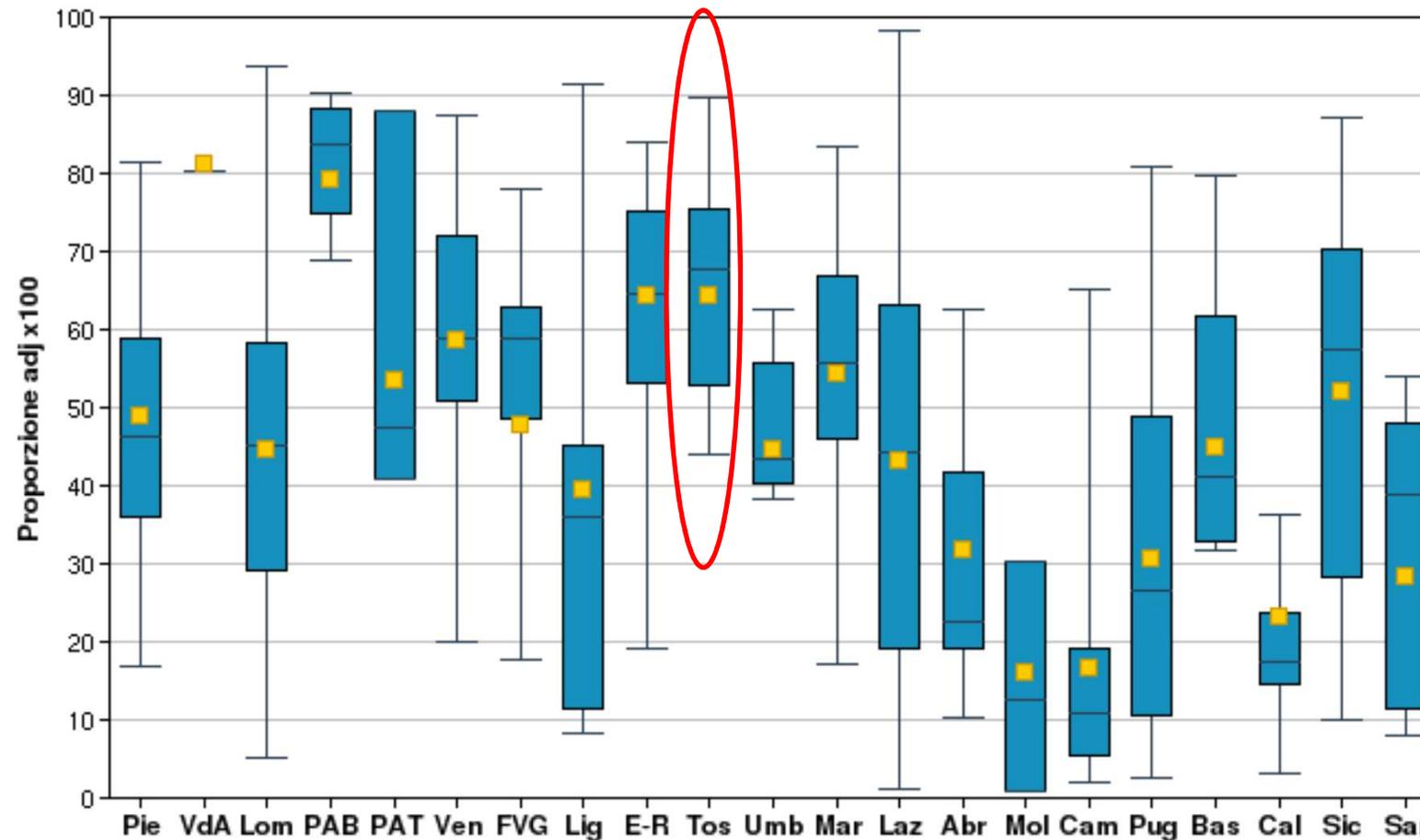


Servizio Sanitario della Toscana

# Il contesto in cui ci muoviamo...

## Piano nazionale esiti 2015

**FRATTURA DEL COLLO DEL FEMORE: INTERVENTO CHIRURGICO ENTRO 2 GIORNI – 2014**



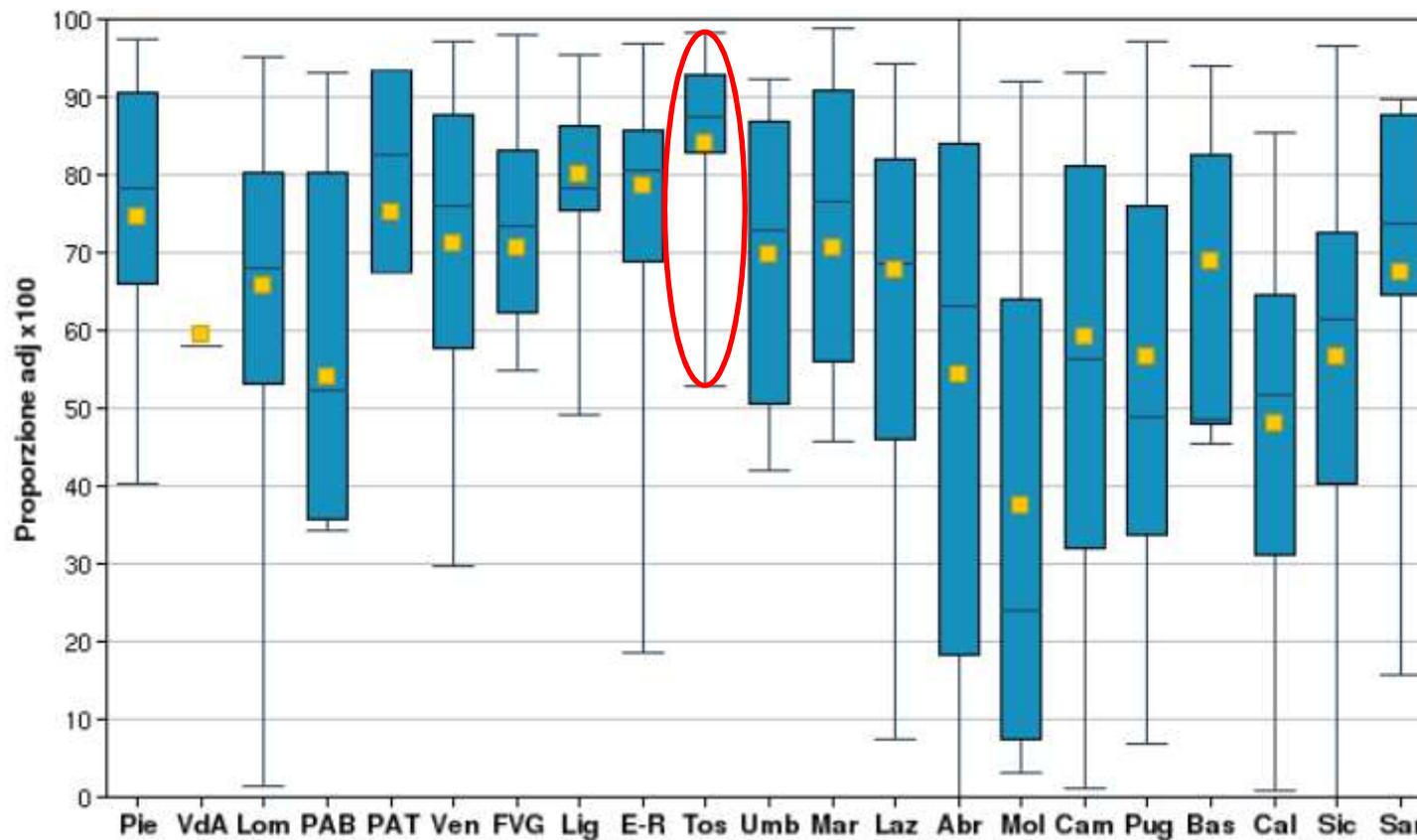
Regione Toscana



# Il contesto in cui ci muoviamo...

## Piano nazionale esiti 2015

**COLECISTECTOMIA LAPAROSCOPICA: PROPORZIONE DI INTERVENTI CON DEGENZA POST-OPERATORIA INFERIORE A 3 GIORNI - 2014**



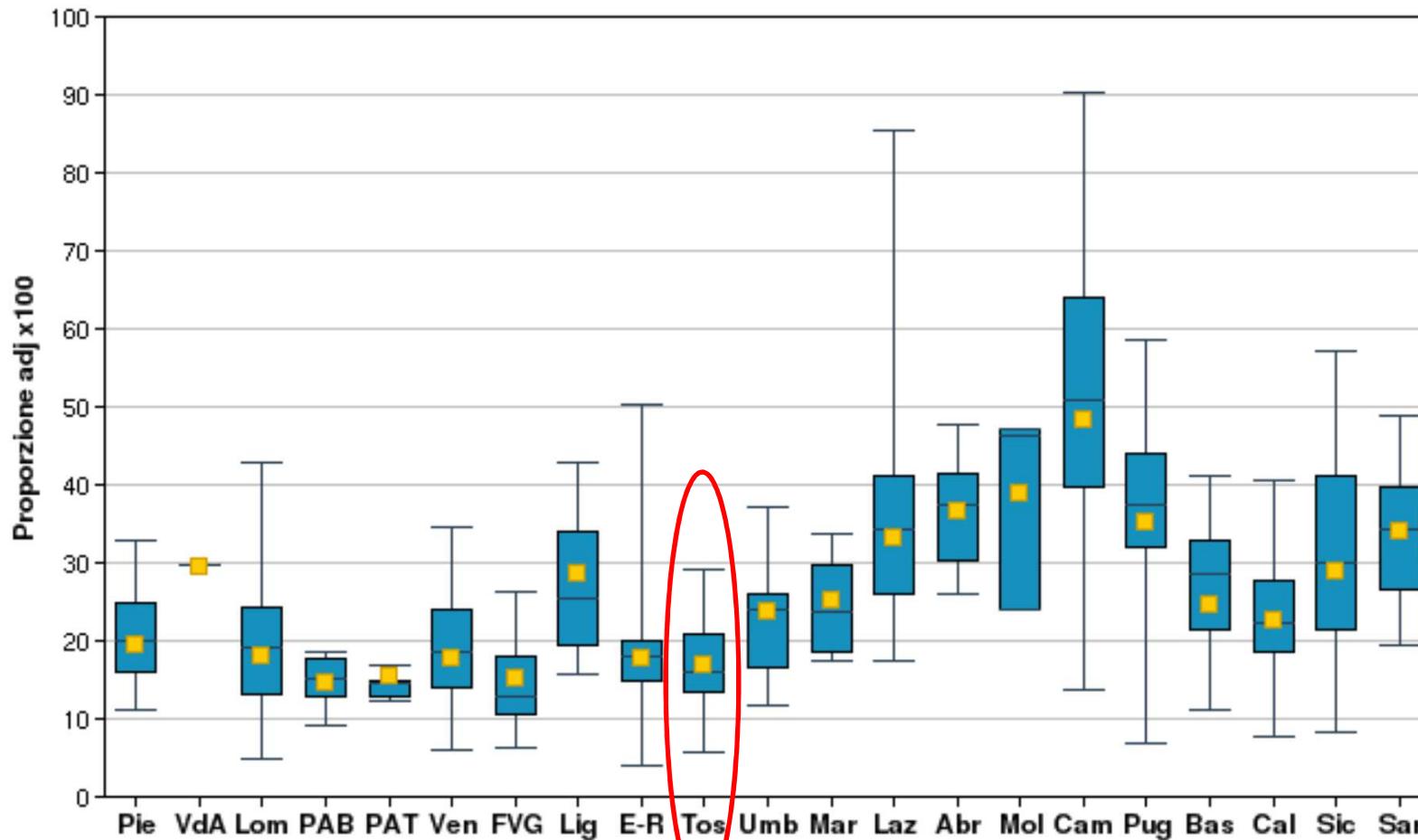
Regione Toscana



# Il contesto in cui ci muoviamo...

## Piano nazionale esiti 2015

**PROPORZIONE DI PARTI CESAREI PRIMARI - 2014**



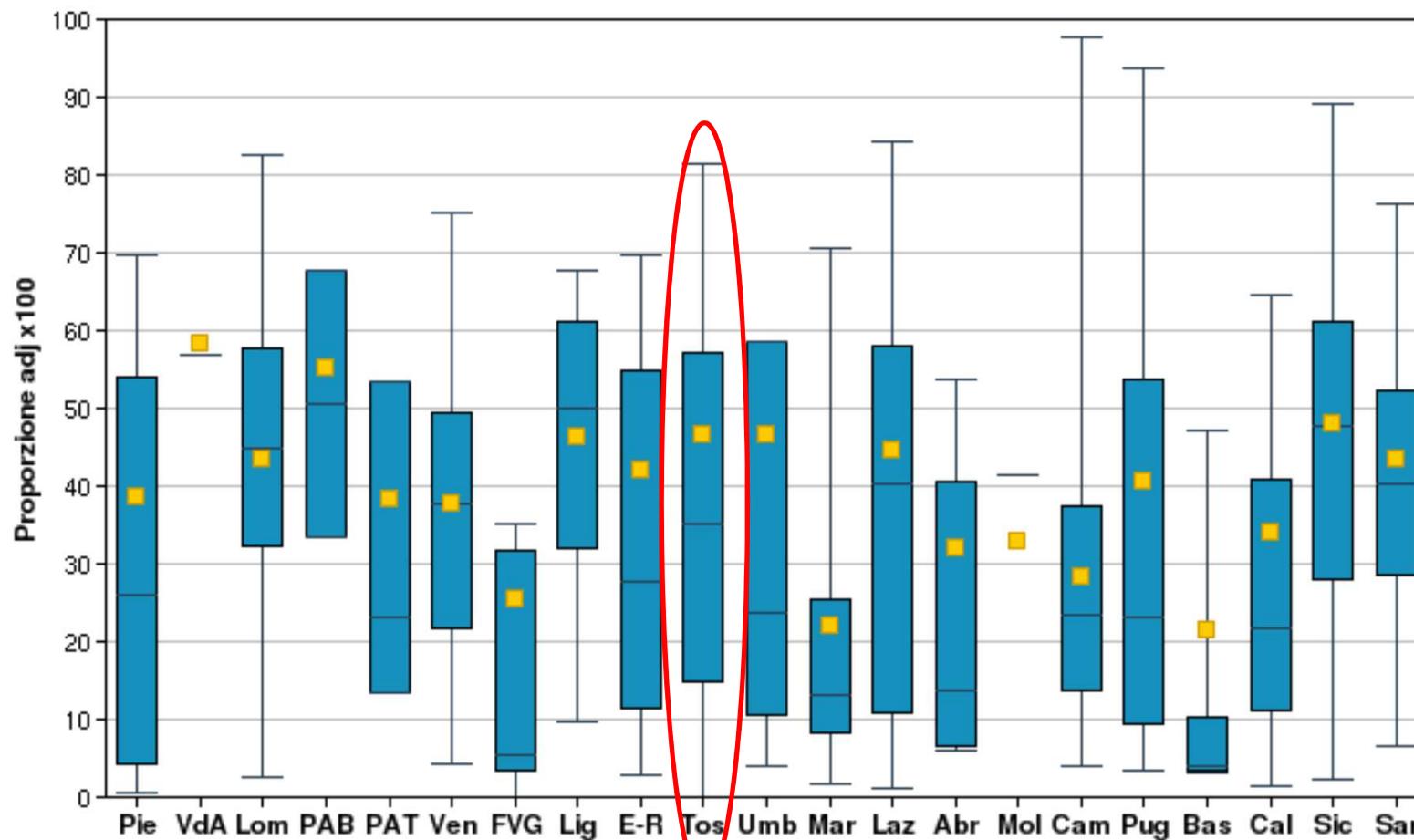
Regione Toscana



# Il contesto in cui ci muoviamo...

## Piano nazionale esiti 2015

INFARTO MIOCARDICO ACUTO: PROPORZIONE DI TRATTATI CON PTCA ENTRO 2 GIORNI – 2014



## Le nuove sfide

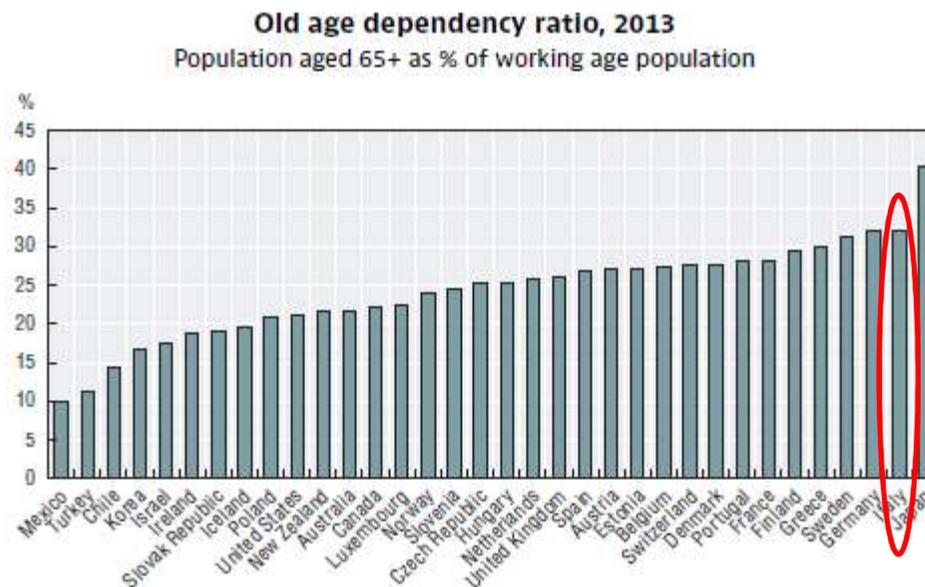
Il SSR ha ottenuto risultati importanti negli ultimi 15 anni; oggi occorre prendere atto della necessità di prepararsi ad affrontare ulteriori sfide, che lo scenario attuale ci impone, **a fronte di un ridimensionamento del finanziamento del SSN:**

- 1. la diffusione e la rilevanza del fenomeno della fragilità negli anziani,**
- 2. la variabilità della qualità delle cure e il persistere delle disuguaglianze nella salute,**
- 3. la necessità di introdurre con più efficacia le innovazioni.**



# 1. La rilevanza del fenomeno della fragilità negli anziani

- Negli ultimi 50 anni l'invecchiamento della popolazione italiana è stato uno dei più rapidi tra i Paesi maggiormente sviluppati e si stima che nel 2050 la quota di ultra65enni ammonterà a circa il 40% della popolazione totale.



Source: OECD (2014), Labour Force Statistics: Summary tables, *OECD Employment and Labour Market Statistics* (database), <http://dx.doi.org/10.1787/data-00286-en>.



## Gli anziani toscani tra i più in salute in Italia

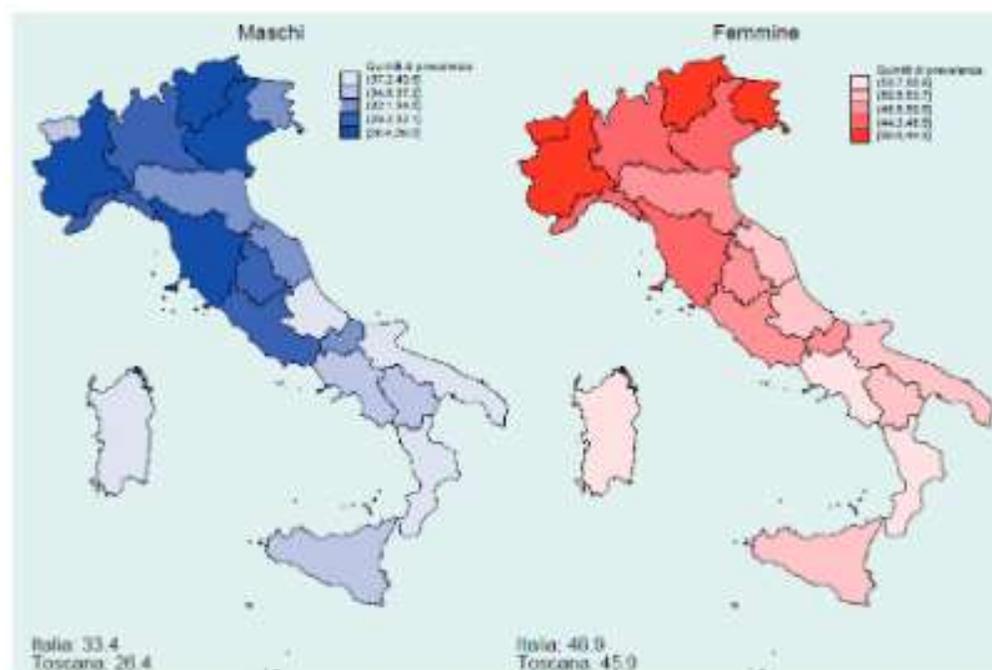
Gli anziani toscani mantengono uno stato di salute migliore di quello medio nazionale.

Secondo l'ISTAT, quasi il 40% degli ultra65enni toscani (43% degli uomini e 35% delle donne) dichiara di stare bene o molto bene, mentre a livello nazionale lo dichiara solo il 35% (39% degli uomini e 30% delle donne).

Gli anziani toscani che dichiarano di avere 3 o più malattie croniche sono significativamente meno che in Italia: il 37,5% vs il 41,7%. In particolare (**figura 1**), gli uomini hanno una prevalenza di pluripatologia in linea con le migliori regioni, mentre la percentuale di donne in questa condizione, seppur inferiore alla media nazionale, resta lievemente al di sopra delle regioni migliori.

La Toscana ha una prevalenza di diabete negli anziani del 16,3%, lievemente inferiore a quella media italiana (18,4%). La prevalenza di bronchite cronica, enfisema o insufficienza respiratoria è del 8,3%, decisamente inferiore a quella media italiana (13,3%), peraltro con un trend in netta diminuzione dal 1995 al 2012, quando la percentuale di anziani che dichiarava questi problemi era, sia in Italia che in Toscana, del 20,7%. Lievemente più alta invece la prevalenza di *angina pectoris* e altre malattie del cuore (10,9% in Toscana e 9,8% in Italia).

Figura 1 - Percentuale di anziani con 3 o più patologie.

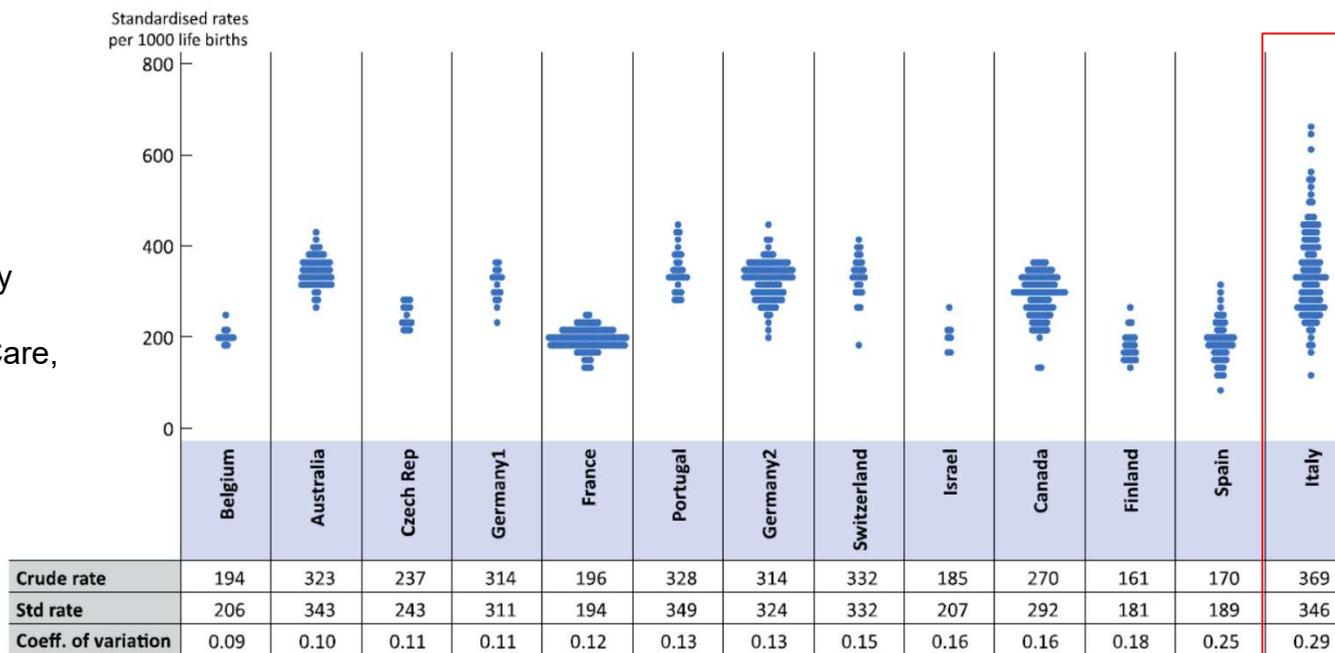


## **2. La variabilità della qualità delle cure Il persistere delle disuguaglianze nella salute**



**Tasso standardizzato taglio cesareo (2011 o ultimo anno disponibile), un confronto tra i paesi OECD, ordinati in base al coefficiente di variazione (bassa, media, alta variazione)\***

\* OECD Health Policy Studies, Geographic Variations in Health Care, 2014



*Note:* Each dot represents a territorial unit. Rates are standardised using Italy's population structure of live births according to the mother's age. Countries are ordered from the lowest to highest coefficient of variation within countries. Rates include emergency and non-emergency caesarean sections. Data for Portugal only include public hospitals. Spanish data only include public hospital leading to a 30% underestimation of caesarean sections. For Spain, the rates are reported based on the province where the hospital is located. Germany 1 and 2 refers respectively to Länder and Spatial Planning Regions.

*«... Whether or not you receive a particular health service depends to a very great extent on the country in which you live, but also in where you live within a country...»*



## L'esistenza di un'ampia variabilità in sanità

---

*“Se tutta la variabilità fosse nociva, la soluzione sarebbe semplice.*

*Il problema sta nel ridurre la variabilità nociva, che riflette i limiti delle competenze cliniche e il fallimento della loro applicazione, e allo stesso tempo mantenere e incentivare la variabilità positiva, centrata sui bisogni del singolo paziente.*

*L'errore sta nell'erogare ad alcuni pazienti servizi non necessari o non richiesti e negare ad altri servizi necessari o che avrebbero scelto. Tutto questo ha come conseguenza degli alti costi per l'abuso o il sottoutilizzo di determinate prestazioni.”*

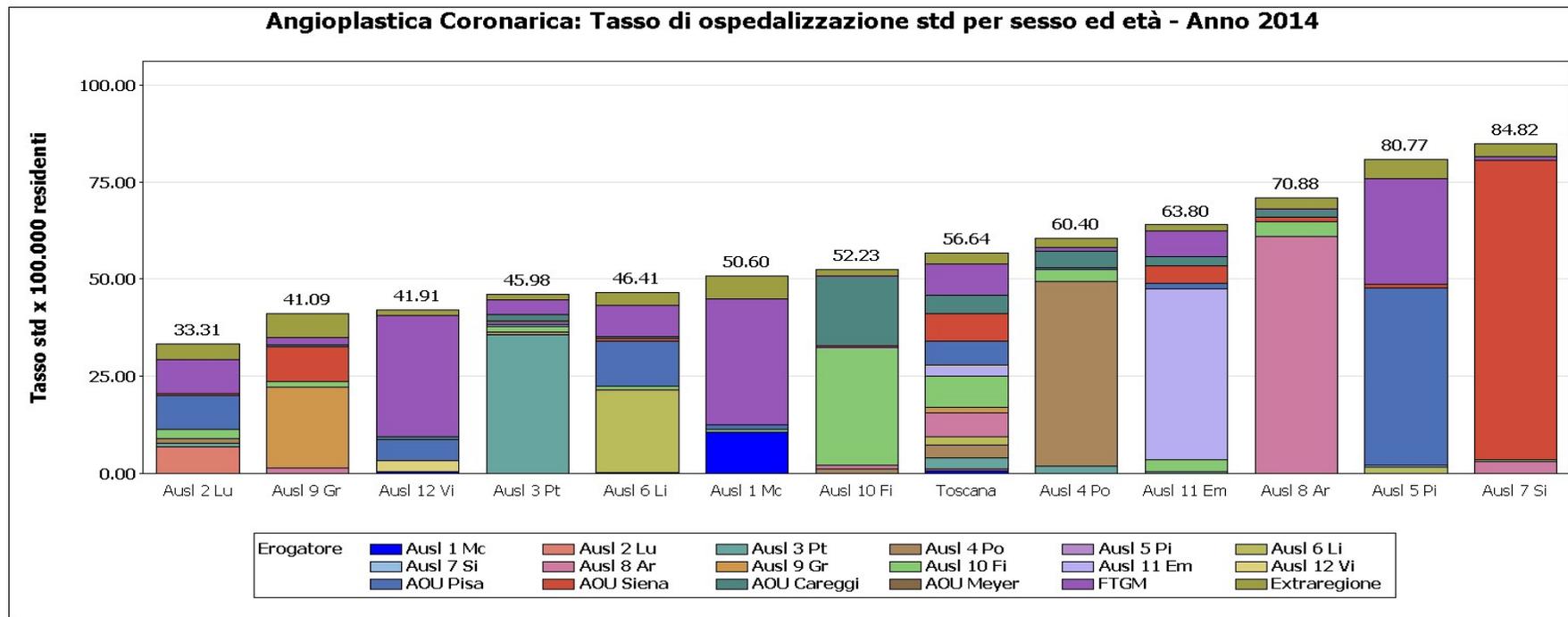
*Al Mulley, 2010*

*Director of the Dartmouth Center for Health Care*

*Delivery Science at Dartmouth Collge*



## Esempio di indicatori di residenza: alta variabilità

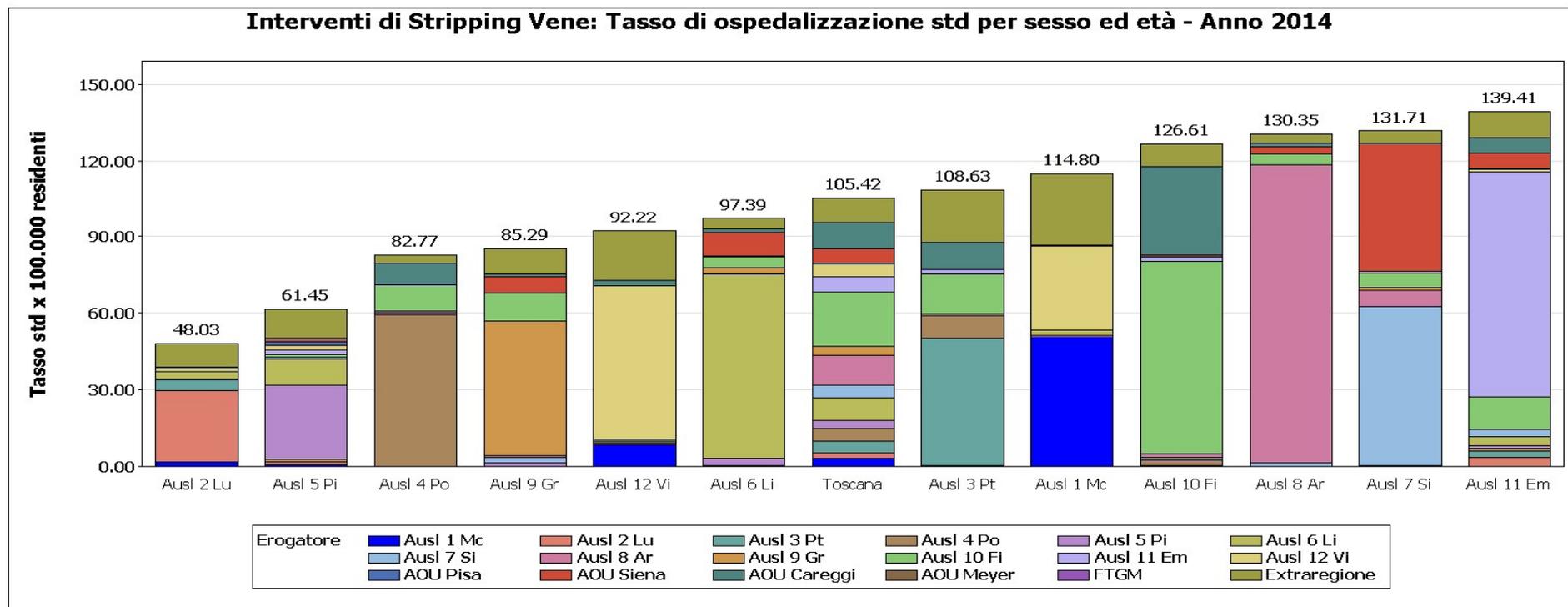


Regione Toscana



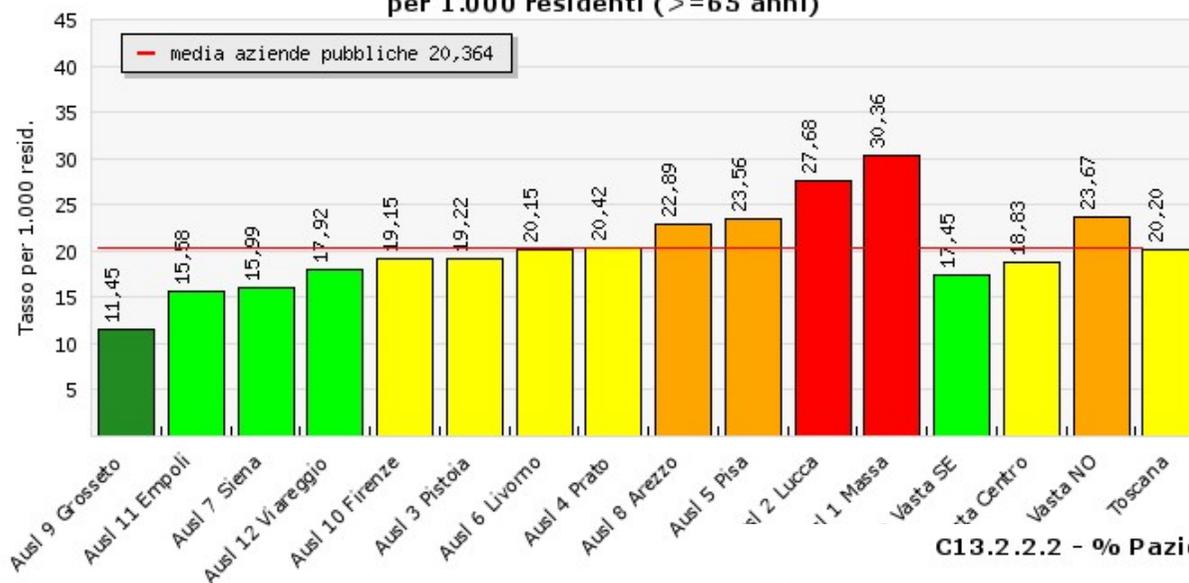
Servizio Sanitario della Toscana

## Esempio di indicatori di residenza: alta variabilità

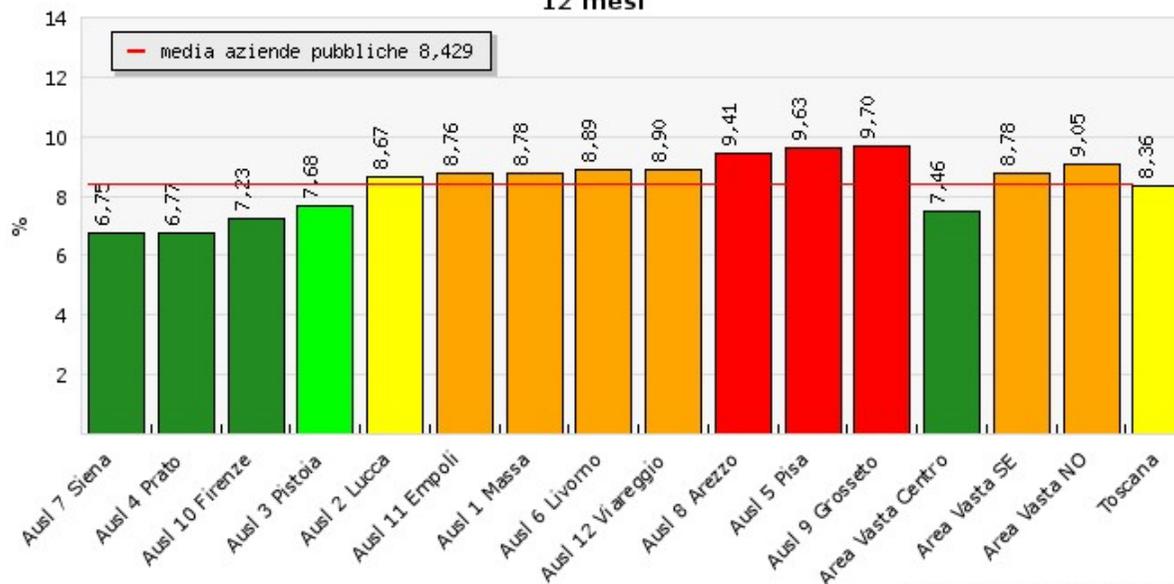


# Tasso di prestazioni di diagnostica per immagini Anno 2014

**C13.2.2.1 - Tasso di prestazioni RM Muscolo Scheletriche  
per 1.000 residenti (>=65 anni)**



**C13.2.2.2 - % Pazienti che ripetono le RM lombari entro  
12 mesi**



L'OMS stima che nei sistemi sanitari gli sprechi corrispondono a circa il **20-40%** della spesa sanitaria (**WHO 2010**)

Negli USA si stima che l'ammontare delle prestazioni che non danno **nessun beneficio** ai pazienti corrispondono ad almeno il **30%** della spesa sanitaria ( **Brody H. NEJM 2012**)

Il **50%** delle angioplastiche su pazienti con angina stabile sono **inappropriate** ( **JAMA 2011**)

LA SANITÀ  
TRA RAGIONE  
E PASSIONE

Di Alessandro Liberati, nell'ottica per i prossimi anni



14 dicembre 2012

Bologna  
Servizio Sanitario  
della Toscana  
Polo Matera  
via Belfiore, 191

LIB

*Gianfranco Domenighetti Bologna 14 dicembre 2012*



Regione Toscana



Servizio  
Sanitario  
della  
Toscana

### **3. La necessità di introdurre con più efficacia le innovazioni**



# Farmaci antitumorali. Ve ne sono 132 disponibili, ma con i nuovi innovativi i costi stanno esplodendo

- In Italia nel 2015, **366 mila nuovi casi di tumore** ed i pazienti in cura sono stati 3 milioni. La sopravvivenza a 5 anni è passata dal 39% nel 1990-1992 al 57% nel 2005-2007.
- **Ad oggi sono disponibili ben 132 farmaci antitumorali e negli ultimi 15 anni ne sono stati immessi sul mercato 63.**
- **Anche i costi di trattamento sono aumentati:** il costo giornaliero medio di un farmaco antineoplastico è aumentato **da 42,20 euro** nel periodo 1995-1999 a **203,47 euro** nel periodo 2010-2014. Il costo medio di una terapia complessiva è passato **da 3.853 euro** nel 1995-1999, a **44.900 euro** nel 2010-2014. La spesa per farmaci oncologici in Italia è passata **da circa 1 miliardo** nel 2007 a **2 miliardi e 900 milioni** nel 2014.



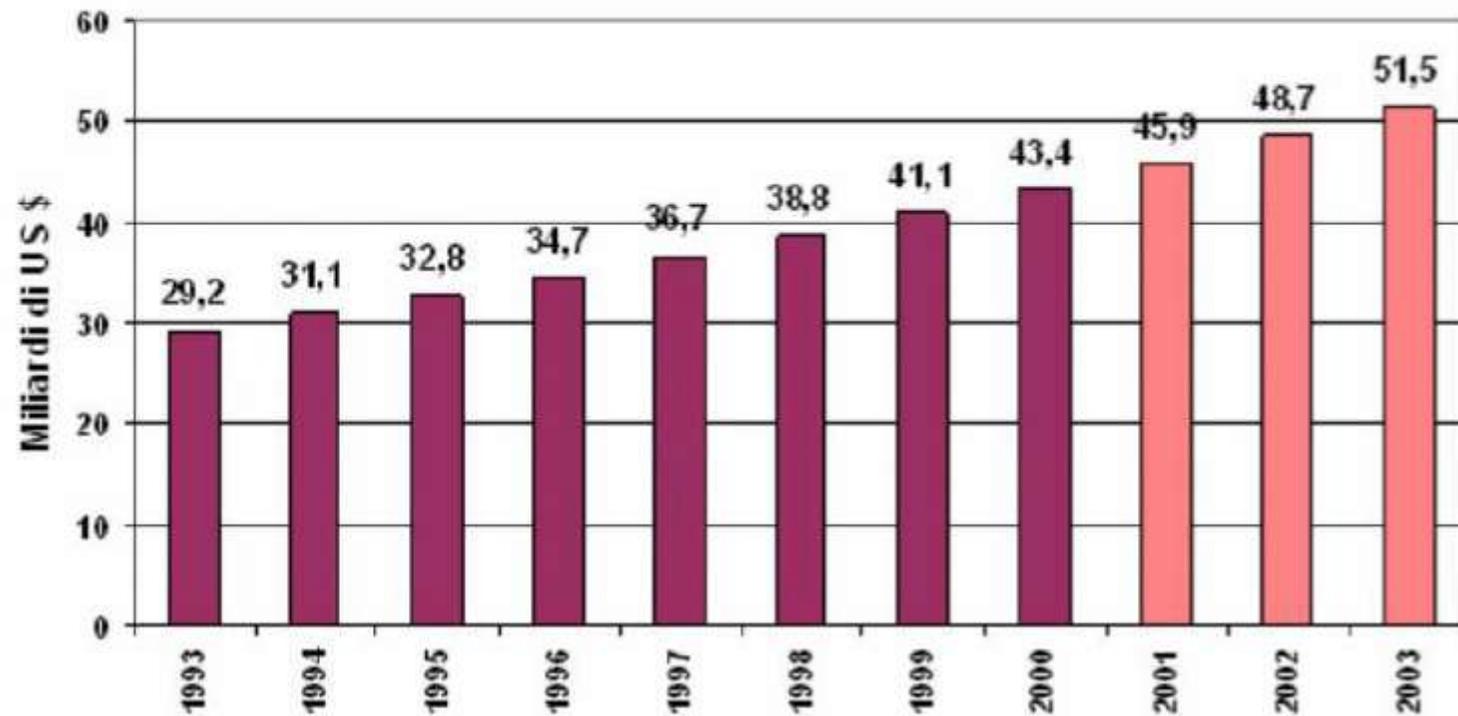
## La spesa per l'oncologia cresce del 15% l'anno. E si avvia a diventare il 20% di quella totale

- Ogni anno in Italia il numero di malati oncologici (3 mln nel 2015) cresce di oltre 90.000 unità (+3%).
- Per ciascuno di questi pazienti il SSN spende in media oltre 5.000 euro/anno, importo che cresce a tassi elevati a causa dei nuovi farmaci (+15%/anno) e delle terapie innovative.
- Il “peso” della spesa oncologica: per cittadino residente pari a 114 euro (dalla prevenzione al fine vita), quindi **un'incidenza sulla spesa sanitaria complessiva pari al 5,8% circa.**

Secondo uno studio dell'IRST-IRCCS, il costo oncologico è realisticamente almeno 3 volte superiore (oltre 300 euro per cittadino/anno), e si avvia a rappresentare il 20% della spesa sanitaria complessiva.



## Valore del mercato dei dispositivi medici in Europa



# Lotta agli sprechi e scegliere con giudizio

Ci sono nuove tecnologie che non sono soggette ad alcuna **valutazione preliminare in termini di costi e di risultati prima del loro inserimento** nel Sistema Sanitario

Quasi mai le nuove apparecchiature sono sottoposte ad un' analisi delle loro potenzialità in rapporto al loro utilizzo, al reale fabbisogno e, soprattutto, ai reali vantaggi clinici

D.M. Eddy – 1993

Network Italiano di Health Technology Assessment

La Carta di Trento, 28 marzo 2006



# HTA - strumento di governo clinico

- Dare valore agli investimenti ma **scegliendo** le tecnologie ed i trattamenti che più sono efficaci e che, comunque, consentono di dare il massimo risultato
- Superare la concezione di spesa sanitaria come costo e portarla ad una logica di **valore per gli “utenti”** ...



## Innovazione vs Sostenibilità

# INNOVAZIONE

## Parte del problema o della soluzione?



Il progresso tecnologico ed il miglioramento organizzativo hanno sempre determinato in tutti i settori industriali un abbattimento dei costi di produzione e dei servizi nel medio e lungo periodo.

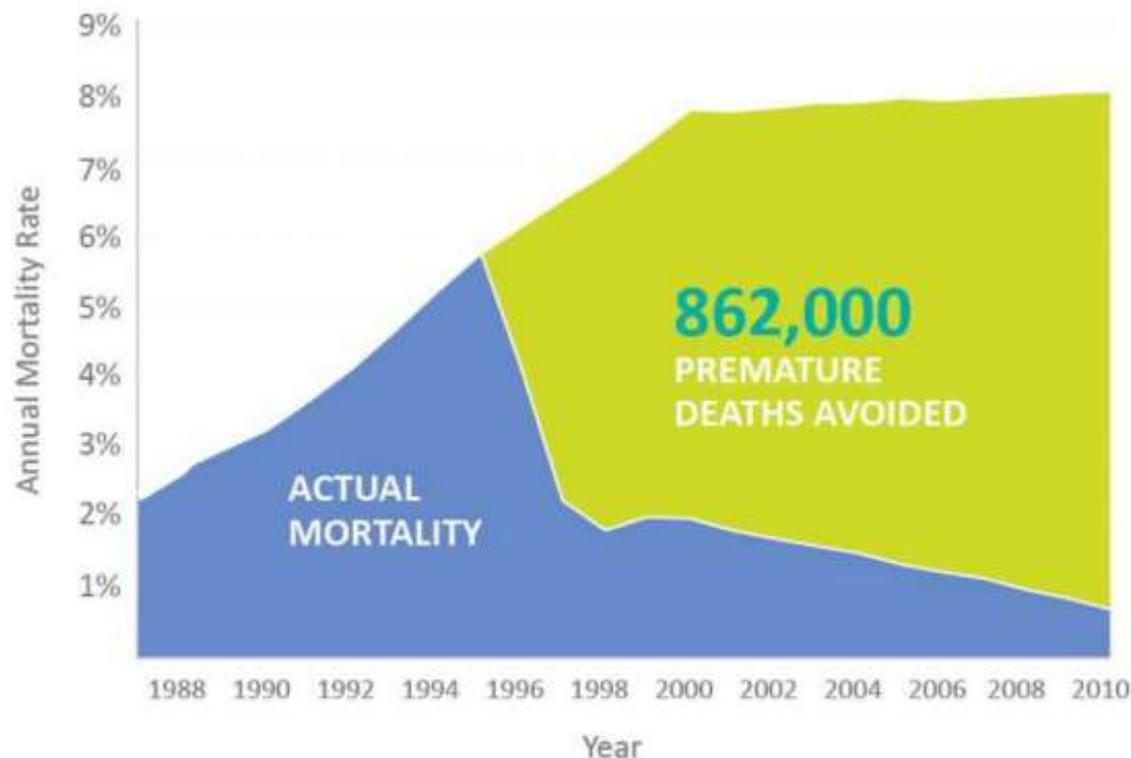
Nel settore sanitario, invece, l'innovazione tecnologica tendenzialmente incrementa i costi anziché ridurli.

Nel breve periodo l'impatto delle nuove tecnologie è stato molto rilevante soprattutto senza una corretta valutazione costo-beneficio.



# La Sanità del futuro: una premessa fondamentale. L'innovazione non è il problema, è la soluzione

**Tassi di mortalità effettivi e stimati per HIV/AIDS negli USA**

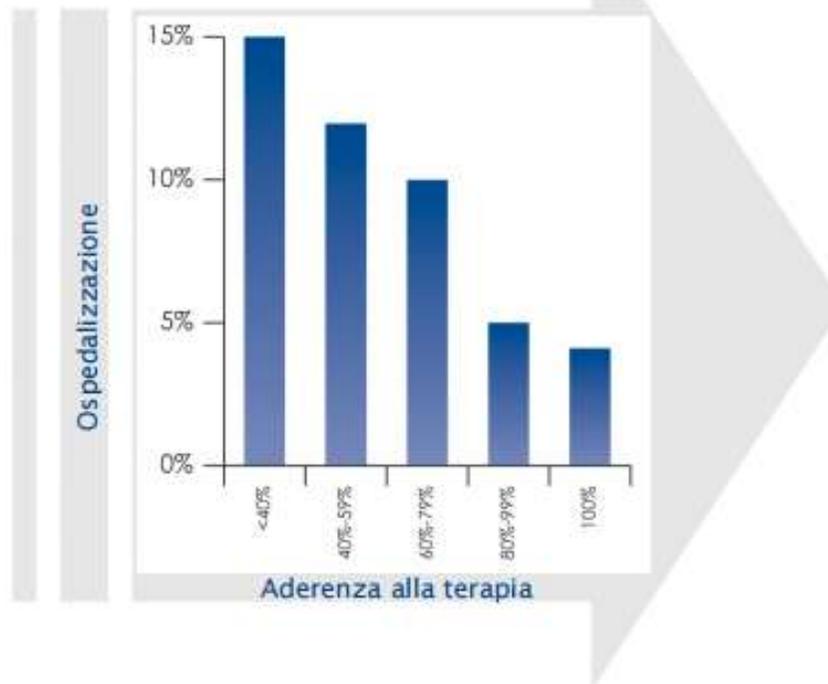


**Non è possibile né giusto limitare il valore dell'innovazione al concetto di costo. I nuovi farmaci pongono il tema della sostenibilità, ma l'accesso alle nuove terapie è un obiettivo prioritario, di cui tutto il Paese dovrebbe essere orgoglioso e rassicurato**



# Prevenzione: Farmaci e vaccini sono strumenti di efficienza per il Welfare

Ospedalizzazione e aderenza alla terapia per Pazienti affetti da diabete



# 1 a 24

rapporto tra euro spesi per la vaccinazione e risparmi derivanti dalle malattie evitate

**Un giorno in ospedale costa 1.000 euro**

un anno di assistenza farmaceutica 270

La farmaceutica non deve essere considerata in un sistema chiuso, ma va inserita in un percorso diagnostico terapeutico, **valorizzando anche i costi evitati**



## Accesso oggi

- Cos'è l'accesso all'innovazione tecnologica oggi?
- Qual è la condizione che stiamo vivendo oggi?

1. Accesso **limitato**

2. **Razionamento** delle risorse

3. **Poca (o nulla) attenzione al valore dell'innovazione tecnologica**

4. **Assenza di processi di *governance* post market chiari e definiti**



## Necessità reali del SSN



## Accesso domani

**1**

- Riconoscimento dell'innovazione tecnologica all'ingresso

**2**

- HTA/governo (introduzione e diffusione)

**3**

- Acquisti Programmati

The screenshot shows the website of the Italian Ministry of Health. At the top left is the logo of the Ministry of Health. To the right is a search bar and navigation links for 'Urg', 'Contatti', 'PEC', 'Stampe', 'App', 'FAQ', 'Moduli e Servizi', 'YouTube', and 'Twitter'. The main banner features a collage of people and the text 'IL FUTURO è già PRESENTE'. Below the banner is a navigation menu with four items: 'La nostra salute', 'Temi e professioni', 'News e media', and 'Ministro e Ministero'. The main content area is titled 'Health Technology Assessment (HTA)' and includes a sub-header 'Temi di questa sezione sono a cura di Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico' and a 'Contatti' link.

L'Health Technology Assessment 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, i costi, l'impatto sociale e organizzativo. L'obiettivo è quello di valutare gli effetti reali e/o potenziali della tecnologia, sia a priori che durante l'intero ciclo di vita, nonché le conseguenze che l'introduzione o l'esclusione di un intervento ha per il sistema sanitario, l'economia e la società.



## Cosa si intende per tecnologia

Il termine “Tecnologie Biomediche” identifica *“tutti gli strumenti, le apparecchiature, i farmaci e le procedure impiegati nell’erogazione dei servizi sanitari, nonché i sistemi organizzativi e di supporto attraverso i quali viene svolta l’assistenza sanitaria”* (“Office of Technology Assessment”, Congresso USA; “Linee Guida”, OMS).



## Come nasce

**Anni '60** - nuove innovazioni tecnologiche epocali, ma che richiedevano importanti investimenti di risorse

**Anni '80 e '90** - Numerose Agenzie di HTA in USA, Canada ed Europa finanziate con risorse pubbliche

**1993** - Nasce **INAHTA** (International Network of Agencies for Health Technology Assessment)

**Ad oggi 46 agenzie di 23 paesi**

**2006** - La Commissione Europea finanzia ed istituisce il progetto **EunetHTA** (European Network for Health Technology Assessment)



## Livello nazionale

- ✓ Il **Patto per la Salute 2014-2016**: all'art. 26 prevede la creazione di un modello istituzionale di HTA limitato però al solo settore dei dispositivi medici e degli elettromedicali ed all'art. 27 un'attività di HTA per i medicinali curata e coordinata da AIFA.
- ✓ La **legge di stabilità 2016** all'art. 310 prevede per il SSN che le valutazioni delle tecnologie siano effettuate da strutture di valutazione istituite a livello regionale o nazionale. Impone quindi la soppressione di quelle esistenti presso i singoli enti del SSN e ne vieta l'istituzione di nuove.
- ✓ Per i soli dispositivi medici ed elettromedicali poi, prosegue nel percorso di definizione del modello istituzionale di HTA previsto dal succitato Patto per la salute 2014-2016, definendo all'art. 311 i compiti della Cabina di Regia appositamente istituita con DM 12.3.2015, ovvero: definizione delle priorità per la valutazione, la promozione ed il coordinamento delle attività, la validazione degli indirizzi metodologici e la diffusione e la verifica degli impatti a livello nazionale di tali valutazioni.



## Livello nazionale

- ✓ **AGENAS** segue per conto del Ministero della Salute la tematica HTA all'interno dell'Accordo di Collaborazione tra le due istituzioni.
- ✓ La Conferenza Unificata ha definito tra gli obiettivi strategici di Agenas quello di supporto alle Regioni, per la promozione di attività stabili a livello regionale e locale, di programmazione e valutazione dell'introduzione e gestione delle innovazioni tecnologiche (HTA) e diffusione in ambito regionale dei risultati degli studi e delle valutazioni effettuate a livello centrale, favorendo l'adozione di comportamenti coerenti con tali risultati.
- ✓ Accanto alle attività di Health Technology Assessment l'Agenzia svolge attività di studio e supporto al Ministero della Salute e alle Regioni nel settore dei Dispositivi medici.



# Società Italiana di HTA

Sihta - Società Italiana di Health Technology Assessment

[Home](#) | [Chi siamo](#) | [Contatti](#) | [Scheda adesione](#) | [Blog](#)



[Home](#) > [Chi siamo](#)

## Chi siamo



### Menu Principale

- » [Consiglio Direttivo](#)
- » [Comitato Tecnico Scientifico](#)
- » [Carta di Trento](#)
- » [Rassegna stampa](#)

### Eventi

- » [Health Policy Forum](#)

La SIHTA riunisce persone e organizzazioni, qualificate scientificamente e professionalmente, interessate a cooperare, promuovendo:

1. **Attività formative**
2. **Sviluppo scientifico e culturale dell'HTA nell'ambito nazionale**
3. **Collaborazioni e sinergie tecnico-scientifiche e culturali internazionali**

### 1. Attività formative per:

- assicurare l'aggiornamento professionale e la formazione permanente degli associati.

[www.sihta.it](http://www.sihta.it)



Regione Toscana



Servizio Sanitario della Toscana

# Regione Toscana

**Il Piano Sanitario Regionale (PSR) 2008-2010** individua l'Health Technology Assessment quale strumento imprescindibile “per supportare le decisioni sullo sviluppo, l'adozione, l'acquisizione e l'utilizzo di nuove tecnologie o di significativi cambiamenti di tecnologie già in uso”.

Nel **PSR 2010-2012** e nel **PSSIR 2012 – 2015** il tema dell'H.T.A. viene riportato in due ambiti specifici:

1. Appropriatelyzza dei dispositivi medici, dove si individua un unico livello di valutazione, quello regionale, con la contestualizzazione nelle diverse Aree Vaste piuttosto che nelle singole Aziende sanitarie.
2. Valutazione tecnologico-strutturale in sanità.



## Regione Toscana

Il **Centro Regionale per 'Health Technology Assessment** per la valutazione multidisciplinare delle tecnologie sanitarie (HTA) risulta essere formalmente istituito con **D.G.R.T. n. 229 del 25/03/2008**.

Viene individuata la figura di un Coordinatore del Centro Regionale di HTA che si avvale inoltre di competenze e risorse presenti nel Servizio Sanitario Regionale.

La successiva **D.G.R.T. n. 1256 del 28/12/2009** dota il Centro Regionale HTA di una competenza tecnica, definita come *Supporto Operativo*, con funzione di organo tecnico che fornisce ai *policy-makers* sintesi delle evidenze basate sulla letteratura biomedica, base necessaria nei processi decisionali per l'allocazione delle risorse, così da produrre valutazioni metodologiche rapide e consentire di attivare e orientare processi di HTA completi.



# Regione Toscana

Le recenti modifiche della l.r. 40/2005, introdotte dalla **l.r. 84/2015**, prevedono (art.10, comma 4 quinquies), l'istituzione, ai fini della valutazione della reale efficacia delle tecnologie, della loro appropriatezza ed efficienza, dei benefici clinici ed organizzativi ad essi legati, della Commissione di valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari.

La Commissione è composta:

Dal dirigente del settore regionale competente in materia di tecnologie sanitarie, con funzioni di coordinamento;

Dai direttori per la programmazione di area vasta o loro delegati;

Dal dirigente del settore regionale competente in materia di politiche del farmaco;

Dal dirigente del settore regionale competente in materia di investimenti;

Dal direttore dell'ESTAR o suo delegato.





REGIONE TOSCANA  
GIUNTA REGIONALE

**ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 11-04-2016 (punto N 36 )**

Delibera

N 302

del 11-04-2016

*Proponente*

STEFANIA SACCARDI

DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

*Publicita'/Pubblicazione Atto soggetto a pubblicazione su Banca Dati (PBD)*

*Dirigente Responsabile Monica PIOVI*

*Estensore Monica PIOVI*

*Oggetto*

L.R. 40/2005, art. 10, comma 4 quinquies. Approvazione linee di indirizzo per le attività di valutazione e per le modalità di funzionamento della Commissione per la valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari.



# DGRT 302/2016

## Centro Operativo:

Esperti in organizzazione sanitaria

Esperti in percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali

Esperti in documentazione metodologica e revisioni sistematiche

Esperti in valutazione tecnica di ingegneria biomedica

Esperti in valutazione tecnica di ingegneria informatica e di informatica

Esperti in valutazione tecnica in tema di dispositivi medici

Esperti in valutazione tecnica in tema di farmaci

Esperti in valutazione di economia sanitaria

Esperti in usabilità.



# DGRT 302/2016

## Panel di esperti

Per lo svolgimento delle proprie attività, la Commissione e il Centro operativo possono avvalersi di esperti individuati all'interno del servizio sanitario regionale, del Consiglio sanitario regionale, della Commissione terapeutica regionale e degli organismi di governo clinico della Regione.

Gli esperti sanitari che potranno essere chiamati a valutare la documentazione presentata e ogni altra informazione elaborata durante il processo di valutazione dovranno essere compresi nell'elenco regionale di esperti accreditati e denunciare eventuali conflitti di interesse.



# DGRT 302/2016

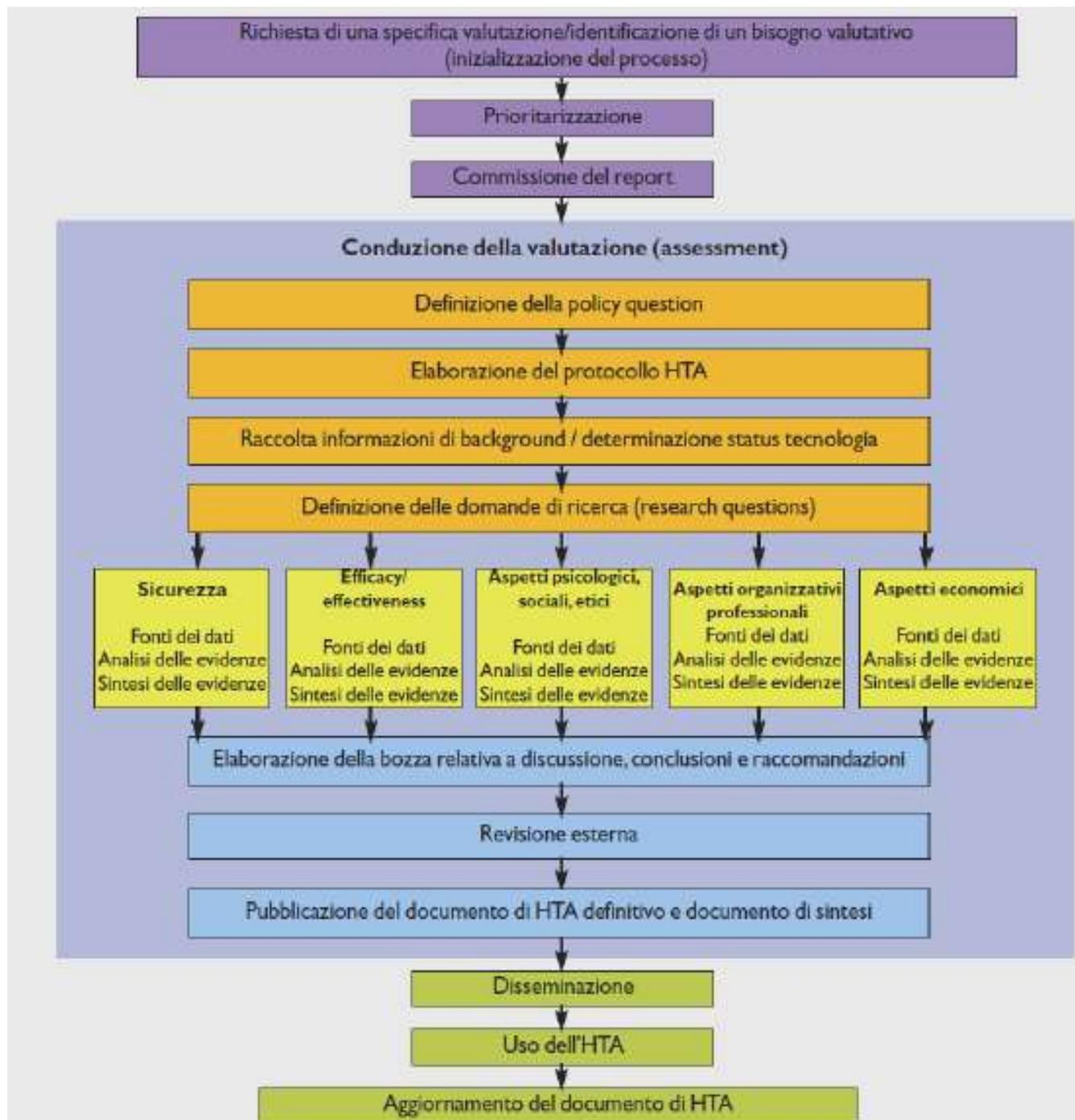
## Associazioni di tutela dei diritti dei cittadini

Ritenuto fondamentale per il contributo che i cittadini possono portare in merito alla propria esperienza d'uso rispetto alla specifica tecnologia.

Esiste tuttavia un gap di conoscenza che è necessario colmare per favorire l'implementazione di un modello di coinvolgimento dei cittadini in tutto il ciclo di HTA, per facilitare la acquisizione di conoscenze relative alla terminologia utilizzata nell'HTA, ai meccanismi che ne regolano il processo di produzione, al contesto istituzionale e ai soggetti che sono a vario titolo coinvolti.

Il programma formativo va per questo motivo esteso, tramite le associazioni di tutela, a gruppi di cittadini interessati a costituire una community di riferimento.







***Grazie per l'attenzione***

