

Ssn: alla ricerca della sostenibilità

Americo Cicchetti
Direttore ALTEMS



Premessa

- Efficacia e il costo dell'innovazione tecnologica
- Il vincolo delle risorse
- L'attenzione della società



L'innovazione deve generare valore in termini di salute prodotta e di “sostenibilità” in senso economico, sociale ed ambientale



Approccio HTA



Agenda

- Sostenibilità o insostenibilità del Ssn?: lo scenario di riferimento
- Sostenibilità ambientale, sociale ed economica
- La logica della valutazione versus la logica “politica”: l’Health Technology Assessment
- Uno sguardo al futuro dell’Ssn



Tabella 7.5.5. Primi 30 principi attivi in ordine decrescente di spesa regionale per medicinali erogati in distribuzione diretta e per conto

Principio attivo	ATC I	Classe	Spesa	Inc.%*	Cum %
1 Sofosbuvir	J	A	1.184.091.778	15,2%	15,2%
2 Fattore VIII di coagulazione del sangue umano da ingegneria genetica	B	A	258.883.007	3,3%	18,5%
3 Adalimumab	L	H	258.388.308	3,3%	21,9%
4 Etanercept	L	H	213.248.478	2,7%	24,6%
5 Imatinib mesilato	L	A	165.900.116	2,1%	26,7%
6 Lenalidomide	L	H	161.186.412	2,1%	28,8%
7 Ritonavir/ombitasvir/paritaprevir	J	A	131.119.988	1,7%	30,5%
8 Simeprevir	J	A	120.709.714	1,6%	32,0%
9 Interferone beta 1a ricombinante	L	A/C	117.722.544	1,5%	33,5%
10 Emtricitabina/ tenofovir disoproxil	J	H	107.171.512	1,4%	34,9%
11 Fingolimod	L	A	106.171.294	1,4%	36,3%
12 Daclatasvir	J	A	102.143.503	1,3%	37,6%
13 Insulina glargine	A	A	95.835.704	1,2%	38,8%
14 Bosentan	C	A/H	90.099.861	1,2%	40,0%
15 Abiraterone acetato	L	H	87.365.950	1,1%	41,1%
16 Somatropina	H	A	85.414.146	1,1%	42,2%
17 Everolimus	L	A/C/H	82.241.585	1,1%	43,3%
18 Darbepoetina alfa	B	A	77.639.670	1,0%	44,2%
19 Aripiprazolo	N	A/C/H	76.297.413	1,0%	45,2%
20 Epoetina alfa	B	A/C/H	74.239.345	1,0%	46,2%
21 Entecavir	J	A/C	72.163.339	0,9%	47,1%
22 Darunavir	J	H	70.072.994	0,9%	48,0%
23 Efavirenz/ emtricitabina/ tenofovir disoproxil fumarato	J	H	68.741.398	0,9%	48,9%
24 Abacavir solfato/lamivudina	J	H	67.798.331	0,9%	49,8%
25 Rivaroxaban	B	A	64.559.266	0,8%	50,6%
26 Deferasirox	V	A	63.469.617	0,8%	51,4%
27 Nilotinib	L	H	61.216.558	0,8%	52,2%
28 Glatiramer acetato	L	A	61.046.250	0,8%	53,0%
29 Enoxaparina sodica	B	A	59.590.314	0,8%	53,7%
30 Golumumab	L	H	59.233.932	0,8%	54,5%
Totale Italia			7.786.167.979	100,0%	

Nota: dati consolidati 2015, relativi a medicinali con AIC.

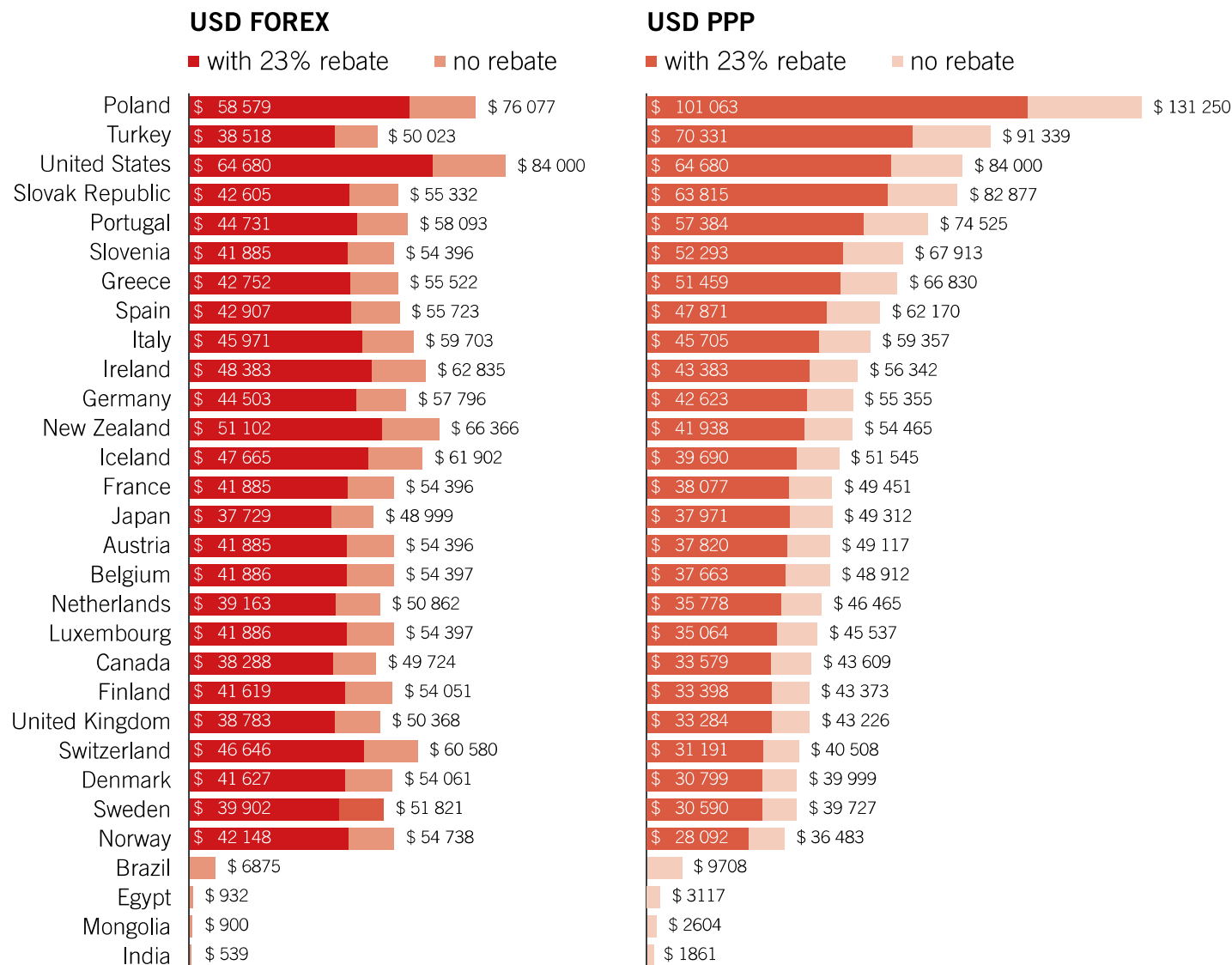
*Calcolato sulla spesa complessiva.

Pipelines estremamente ampie e variegata tra biologici e small molecules con nuovi meccanismi di azione

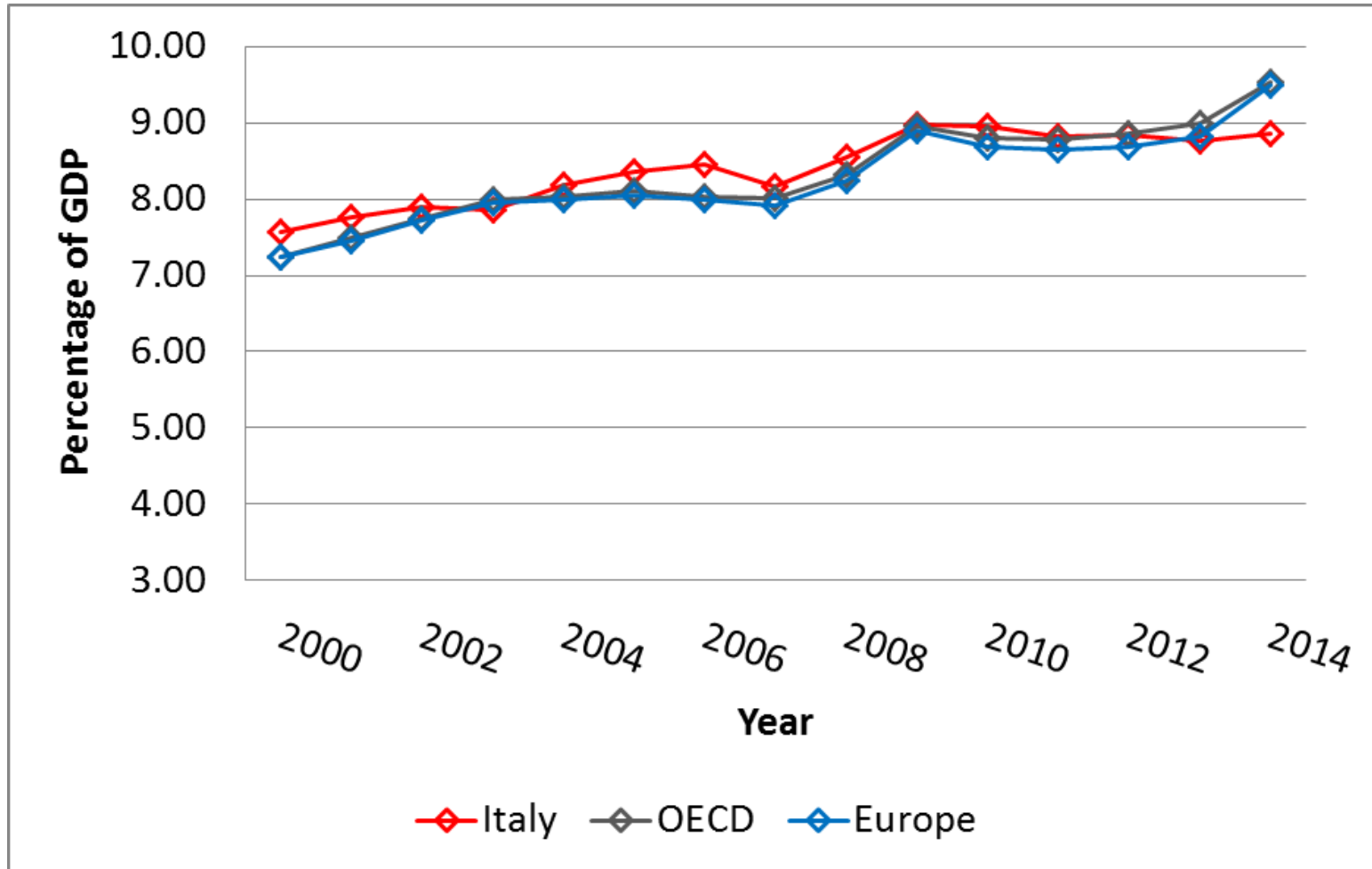
Nuove opzioni legate all'introduzione dei biosimilari

FIG. 3.3. Prices of medicines for hepatitis C in 30 countries

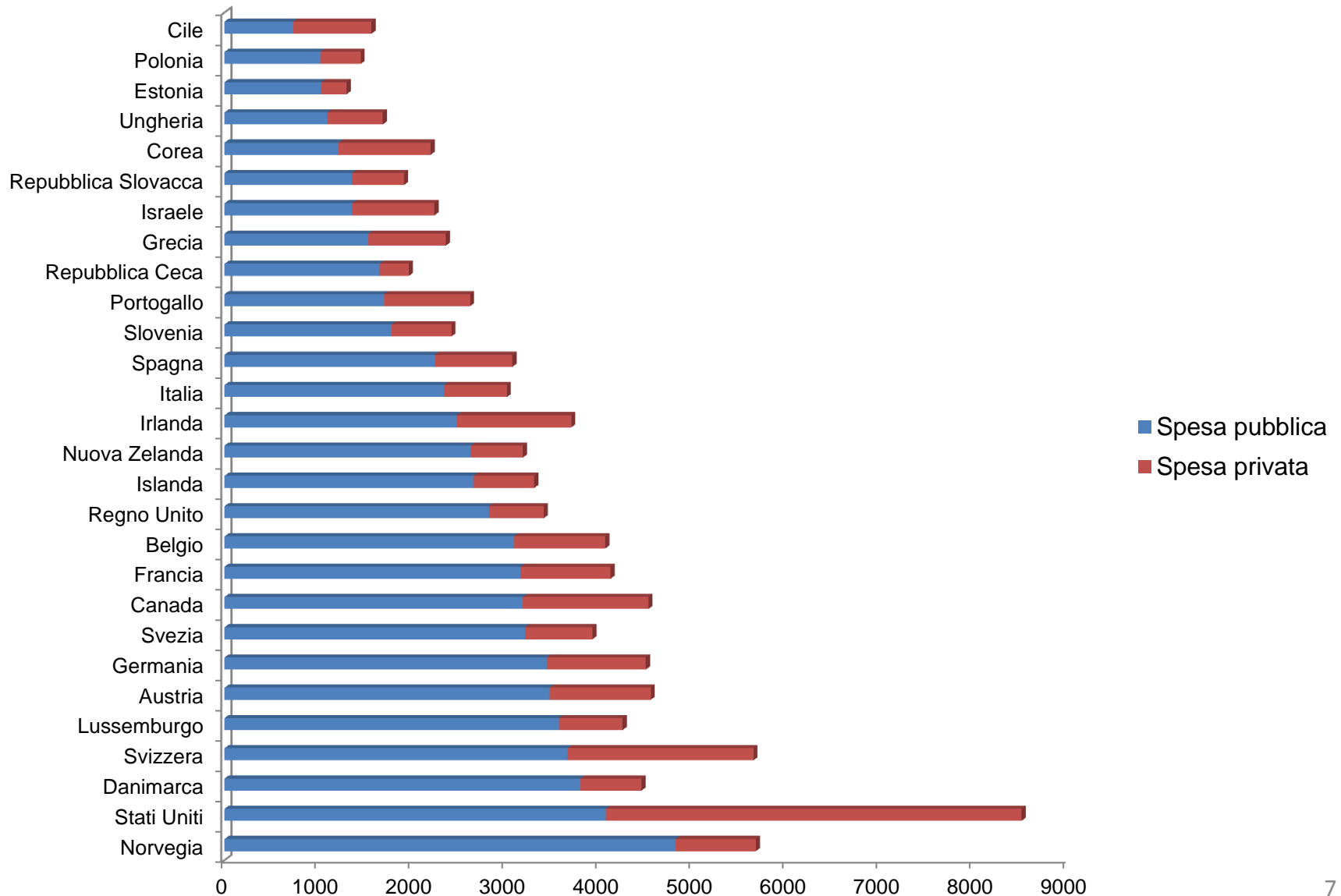
(A) SOFOSBUVIR PRICE



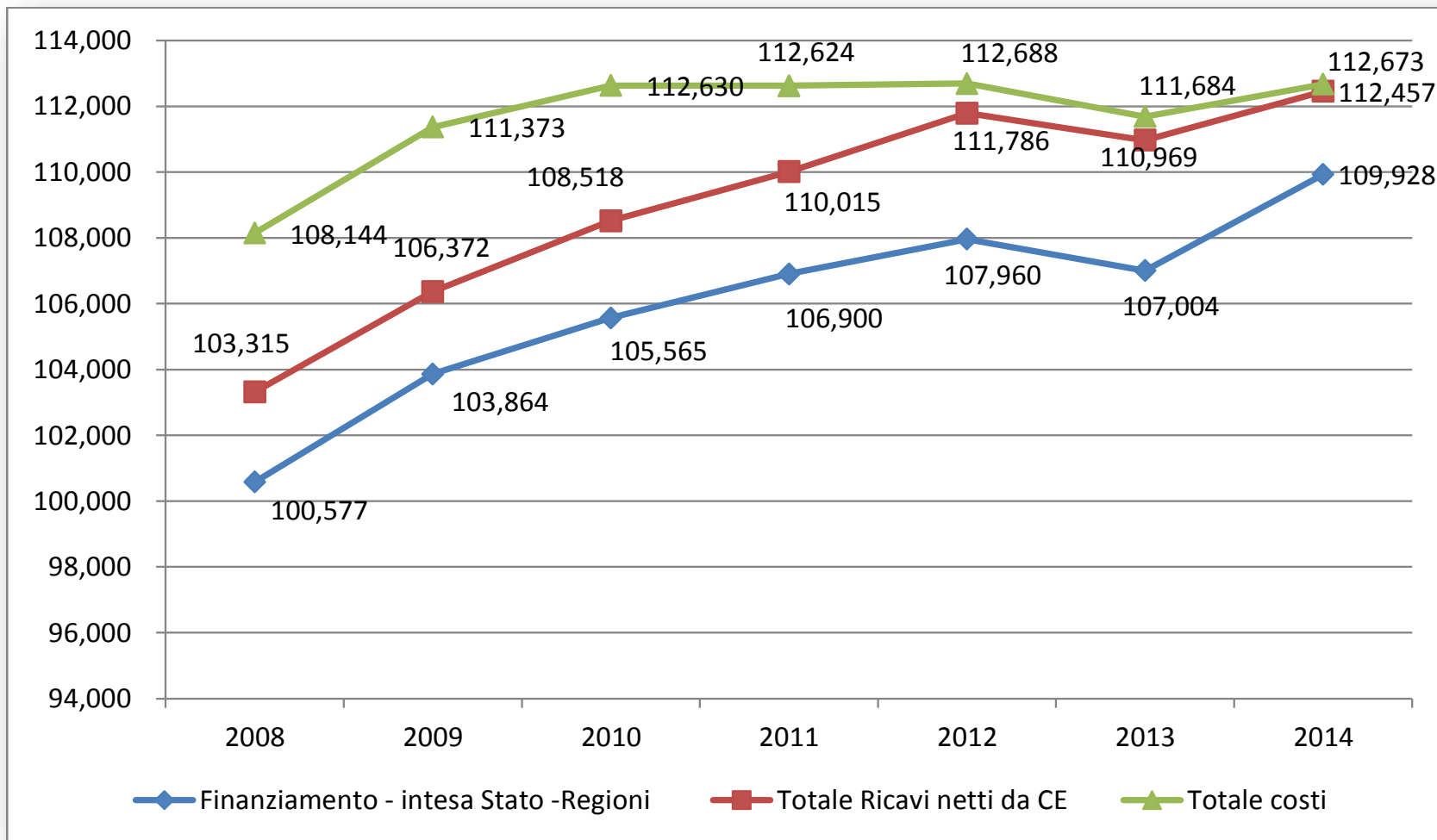
Healthcare expenditure as a share of GDP: Temporal trend



Public and private

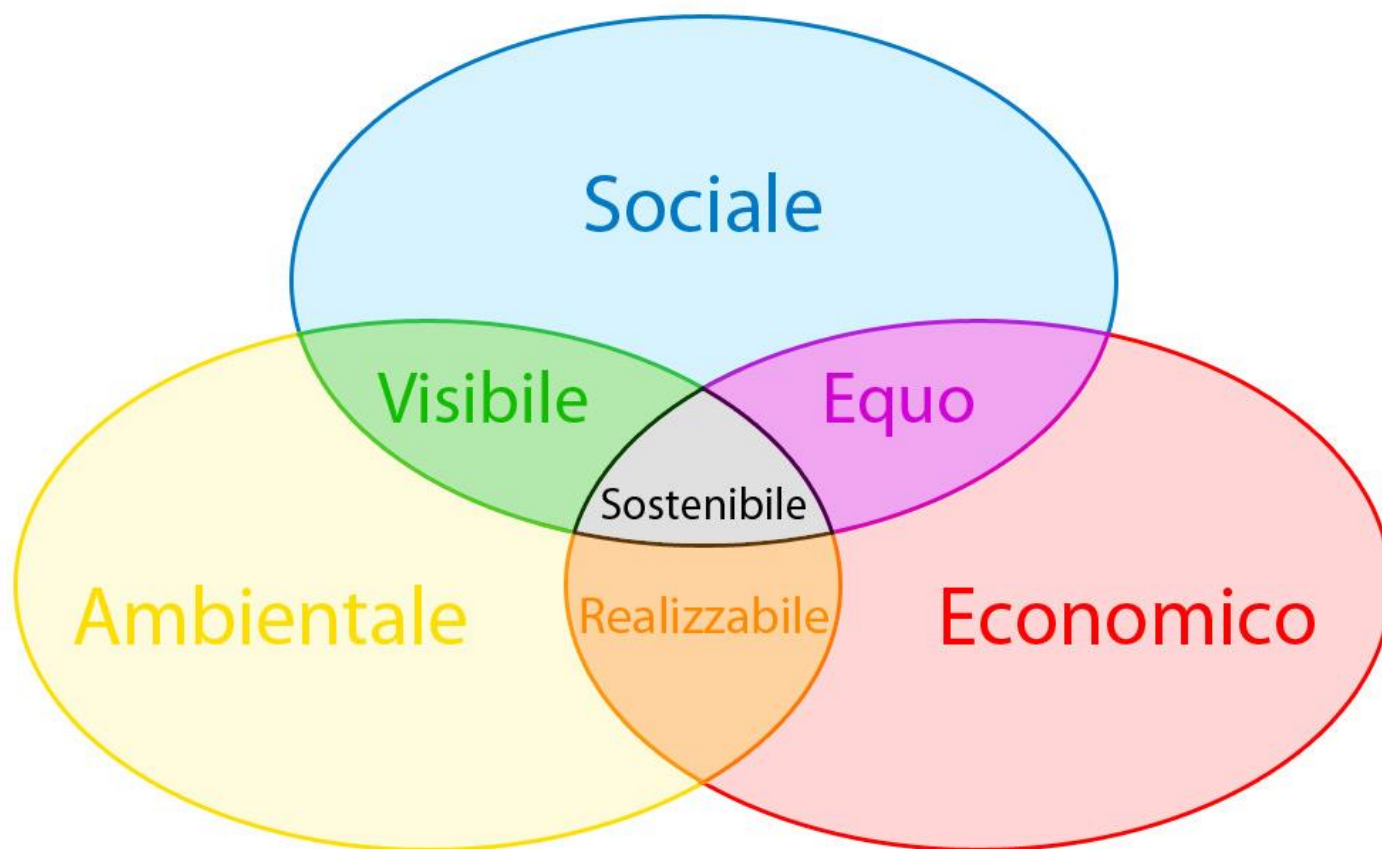


Public healthcare expenditures (Italian NHS) 2008-2014

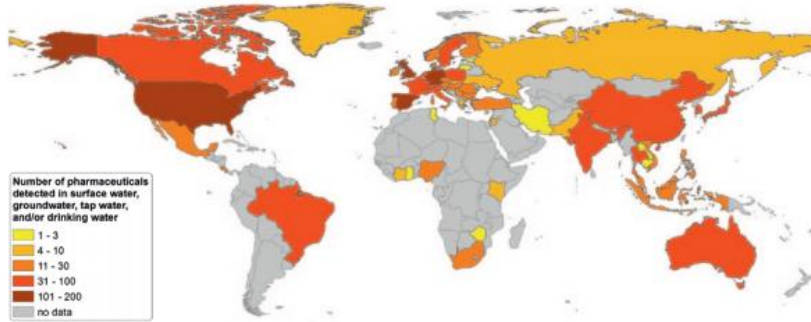
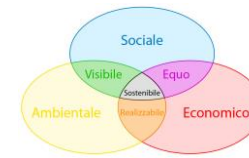










Fonte: NSIS e Intese Stato-Regioni (Valori in miliardi di euro)

Innovazione e sostenibilità (dei sistemi sanitari)



Sostenibilità Ambientale (Continuità delle specie)



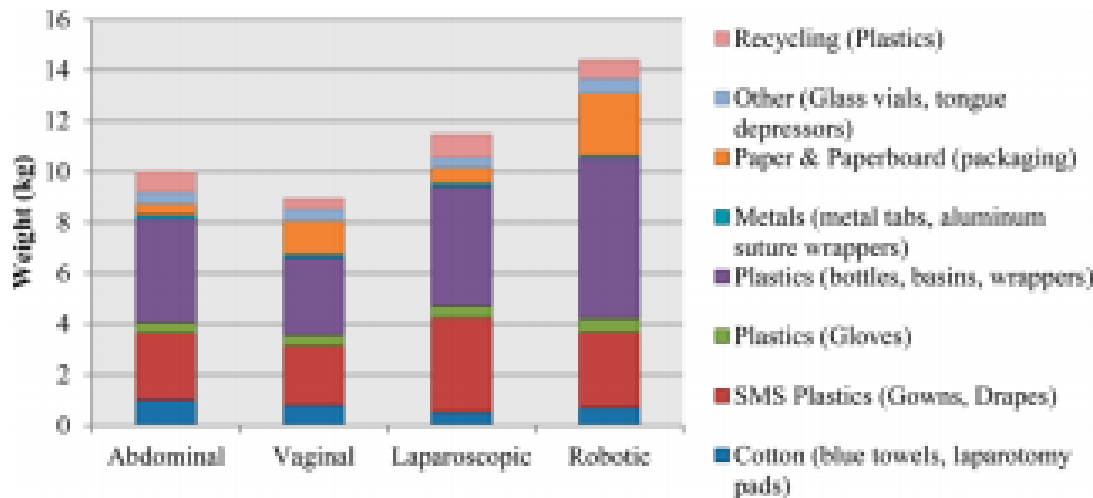
				
Pharmaceutical	Diclofenac	17 α -Ethinylestradiol	Diclofenac	Sulfonamide
Therapeutic group	Analgesics	Synthetic estrogen	Analgesics	Antibiotic
Non-target organism	Vulture (<i>Gyps bengalensis</i>)	Fathead minnow (<i>Pimephales promelas</i>)	Rainbow trout (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)	Maize (<i>Zea mays</i>) Willow (<i>Salix fragilis</i>)
Effects	Population collapse due to renal failure	Population collapse due to feminization of male fish	Strong reactions of liver, kidney, and gills	Adverse effects on root growth. Death of maize at high conc.
Study type	Wildlife	Whole-lake experiment	Laboratory	Greenhouse
Reference	Oakes et al. 2004	Kidd et al. 2007	Triebkorn et al. 2007	Michellini et al. 2012
				
Pharmaceutical	Fluoxetine	Oxazepam	Ivermectin	Enrofloxacin, Ciprofloxacin
Therapeutic group	Antidepressant	Anxiolytics	Veterinary parasiticide	Antibiotics
Non-target organism	Leopard Frog (<i>Rana pipiens</i>)	European perch (<i>Perca fluviatilis</i>)	Dung fly and beetle	Cyanobacterium (<i>Anabaena flosaquae</i>) Duckweed (<i>Lemna minor</i>)
Effects	Delayed tadpole development	Altered behaviour and feeding rate	Mortality of eggs and larvae	Growth inhibition
Study type	Laboratory	Laboratory	Laboratory and field	Laboratory
Reference	Foster et al. 2010	Brodin et al. 2013	Liebig et al. 2010	Ebert et al. 2011

Life Cycle Assessment

Secondo uno studio dell'Istituto della Westfalia per il Consumo Idrico, i tre casi più evidenti di farmaci che hanno un impatto sulla fauna selvatica sono il 17 β -estradiolo (E₂) e l'estrogeno sintetico 17 α -etinilestradiolo (EE₂), e il farmaco diclofenac (non steroidei).

Sostenibilità Ambientale

- Quantificazione delle emissioni ambientali delle 62 procedure di isterectomia Open, Vaginale, Laparoscopica e Robotica (Thiel, 2014)



Isterectomie Robotiche producono il 30% in più di rifiuti solidi pari a 13,7 Kg rispetto alla media delle altre procedure

Sostenibilità sociale (Equità - Accettabilità)

Criteria per individuare le prestazioni essenziali (D.lgs. 229/1999)

Pertinenza: Rispondono agli obiettivi di assistenza del SSN individuati nella programmazione sanitaria

Efficacia: La loro efficacia è dimostrata da evidenze scientifiche

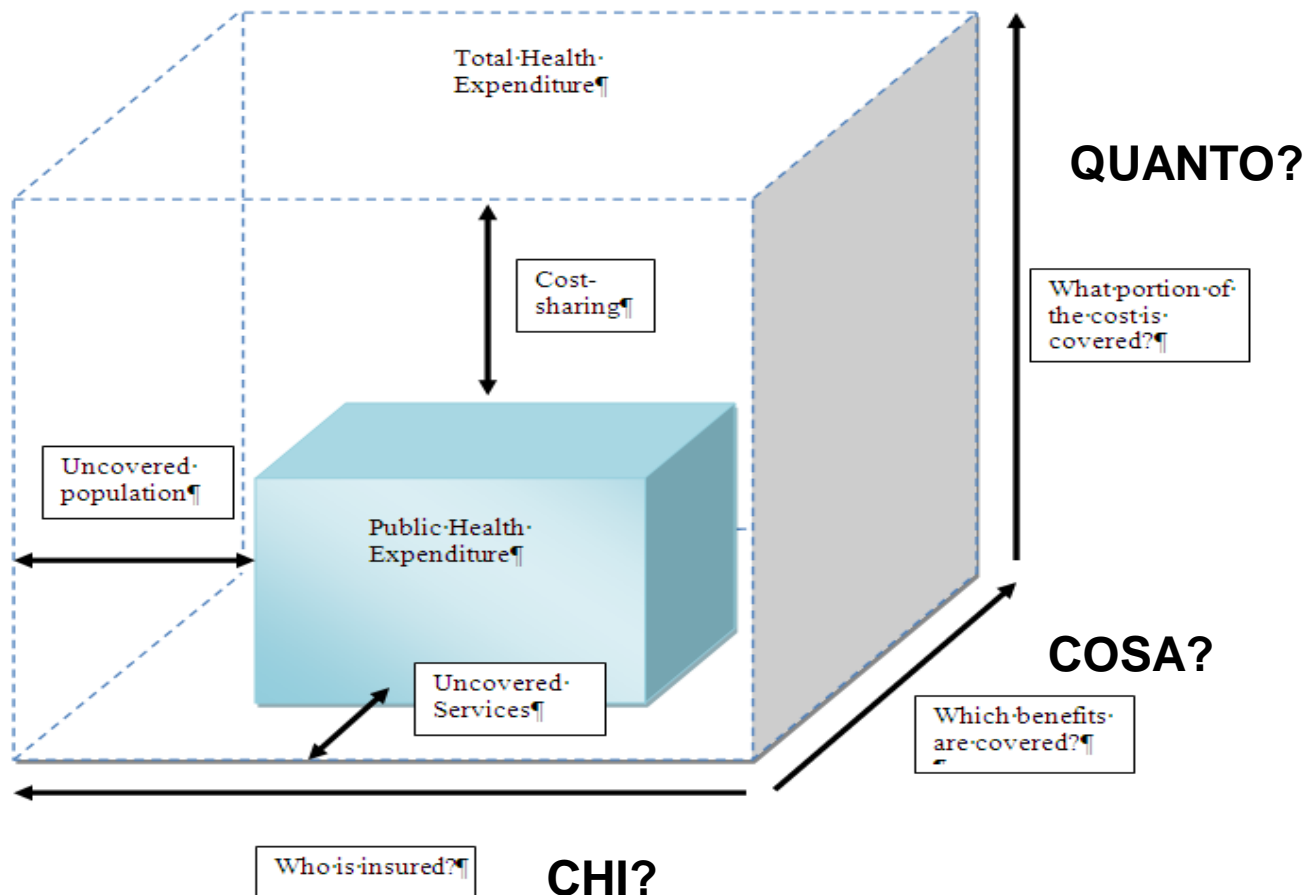
Appropriatezza Clinica: sono appropriate alle condizioni cliniche del paziente

Appropriatezza organizzativa: A parità di efficacia con altre prestazioni soddisfano il principio di economicità e garantiscono un uso efficiente delle risorse



Esplicitazione dei **principi di giustizia distributiva** declinati con un processo istituzionale (MDCA o ruolo della politica?)

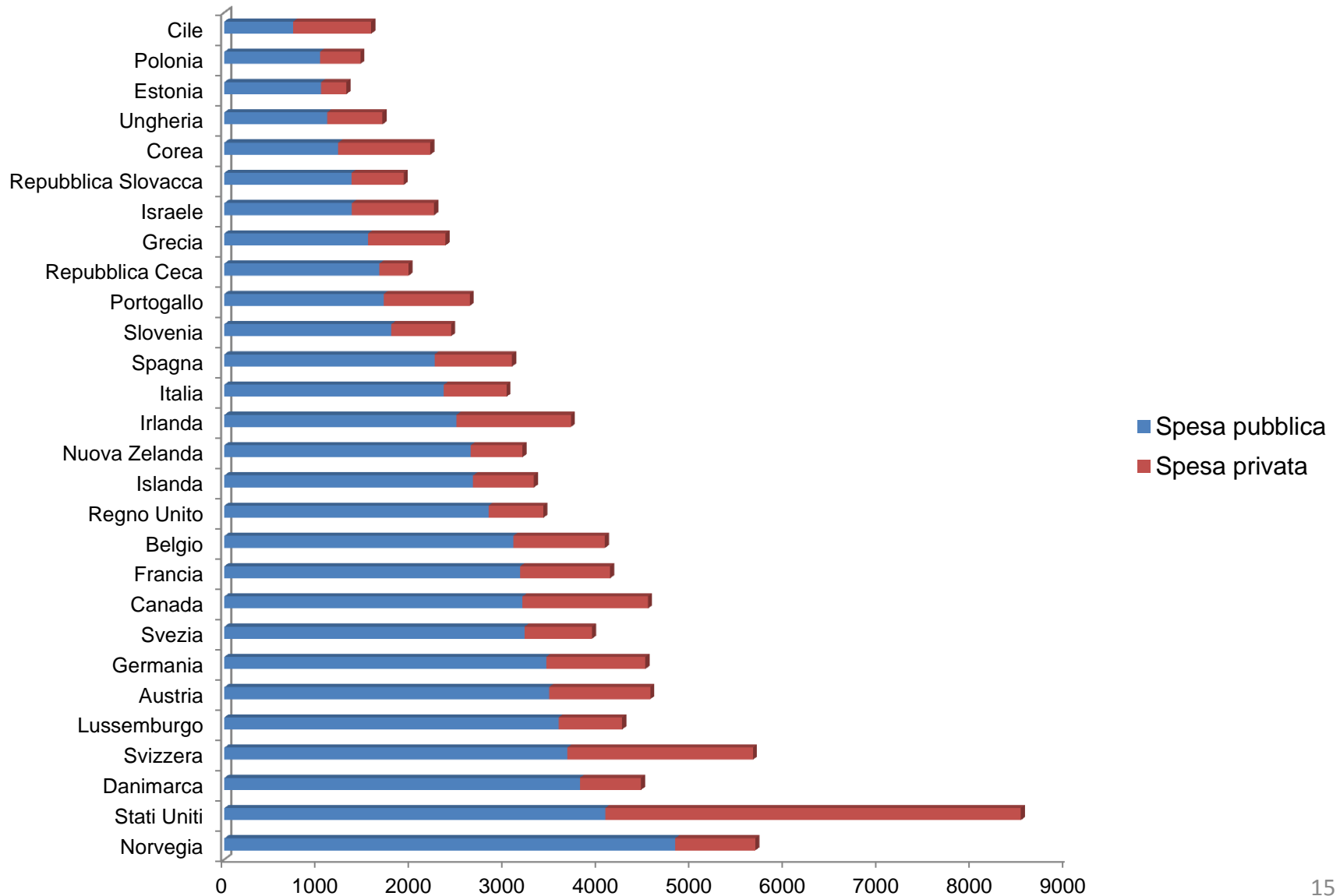
Sostenibilità economica (Economicità)



Il processo LEA



Spesa pro capite pubblica e privata

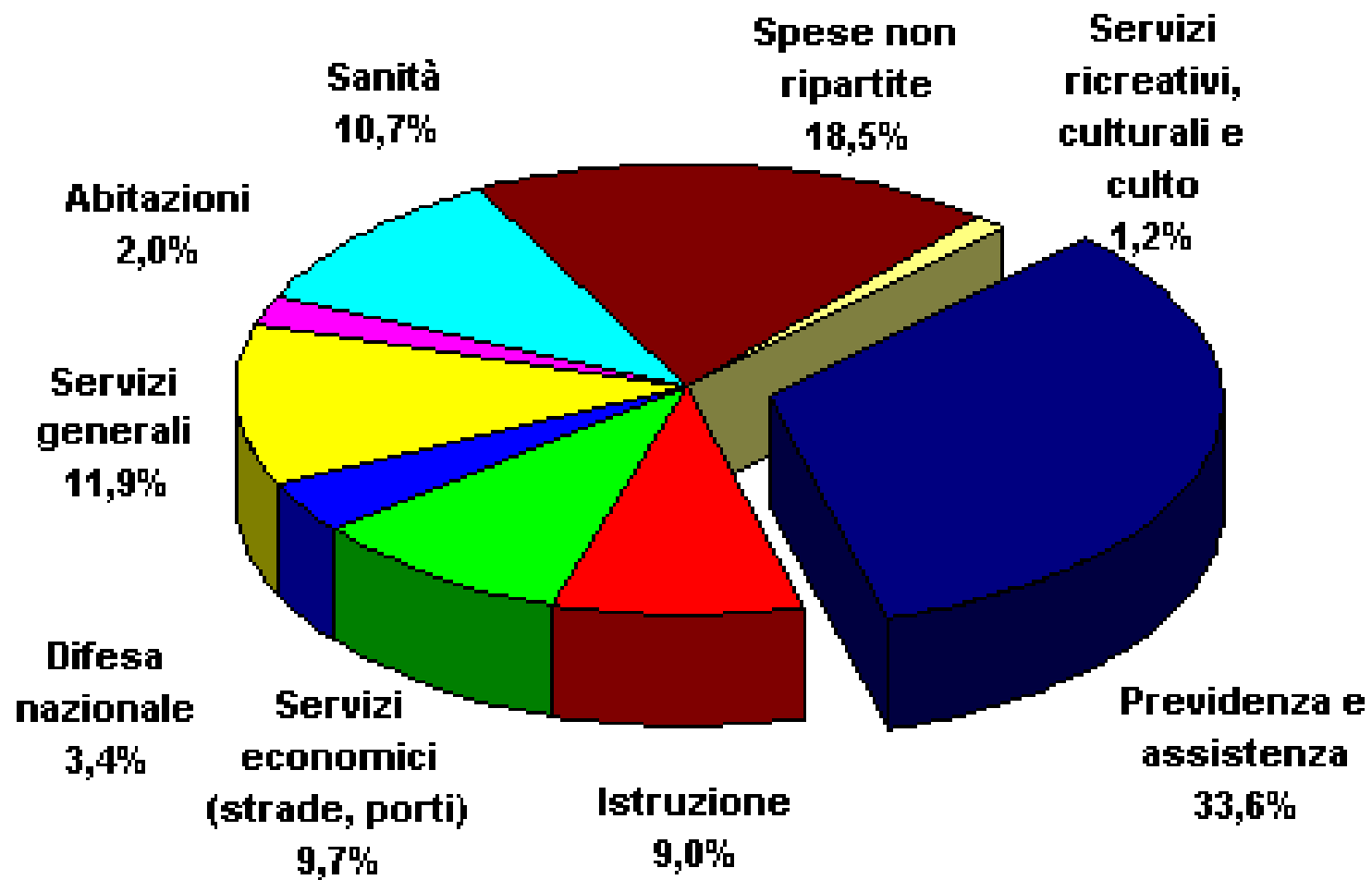


La situazione

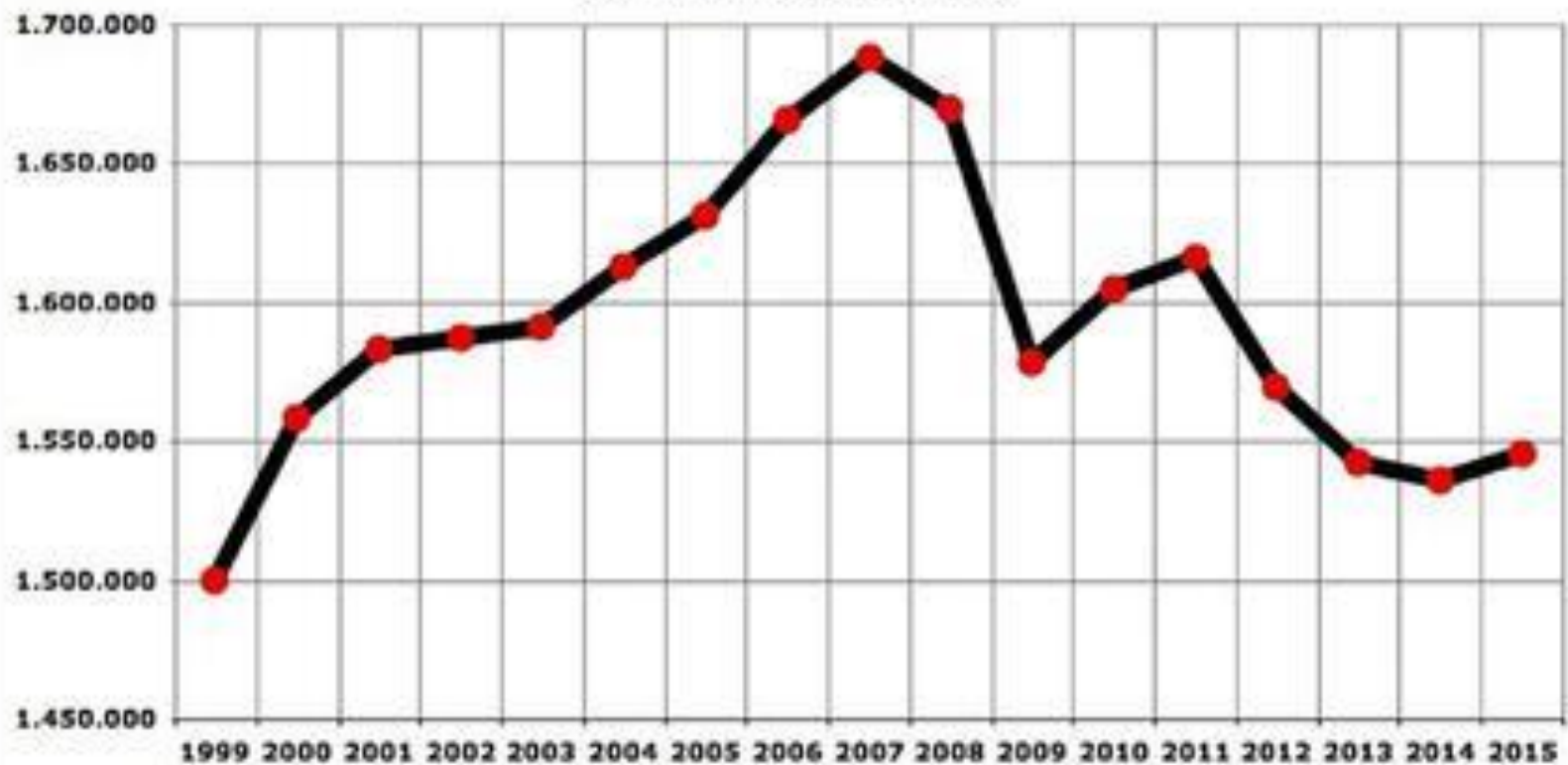
- La sanità pesa per il 10,7% nel bilancio dello stato;
- L'economia è cresciuta poco negli ultimi 10 anni per effetto della crisi;
- Il gettito fiscale ne ha risentito di conseguenza e così la spesa pubblica;
- La spesa pubblica è aumentata negli ultimi anni ma a tassi ridotti per effetto della crisi economica;
- La crescita della spesa è stata finanziata in deficit, fattore che ha peggiorato le condizioni del debito pubblico;
- La spesa sanitaria nonostante tutto è cresciuta costantemente fino al 2011;
- La crescita della spesa sanitaria è stata finanziata attraverso la riallocazione dei fondi dalla ricerca e l'istruzione a favore di sanità e previdenza sociale;
- Questo ha ulteriormente "depresso" le opportunità di ripresa di oggi;
- Per il resto la crescita della spesa sanitaria è stata finanziata creando maggiore debito pubblico.

Ne è valsa la pena?

La sanità italiana si "merita" questa attenzione?



Prodotto interno lordo annuale in Italia 1999-2015 (in milioni di euro 2010)



Fonte: elaborazione Centro Studi Promotor su dati ISTAT

Nel 2015 il prodotto interno lordo ha fatto registrare una crescita dello 0,6%. Non è certo un incremento rilevante, se si considera che, come mostra il grafico, il nostro Pil è ancora sui livelli dell'inizio del secolo e a ciò si aggiunge che il tasso di crescita congiunturale nel 2015 è in rallentamento, essendo passato dallo 0,4% del primo trimestre allo 0,1% del quarto trimestre.

AVANZO PRIMARIO

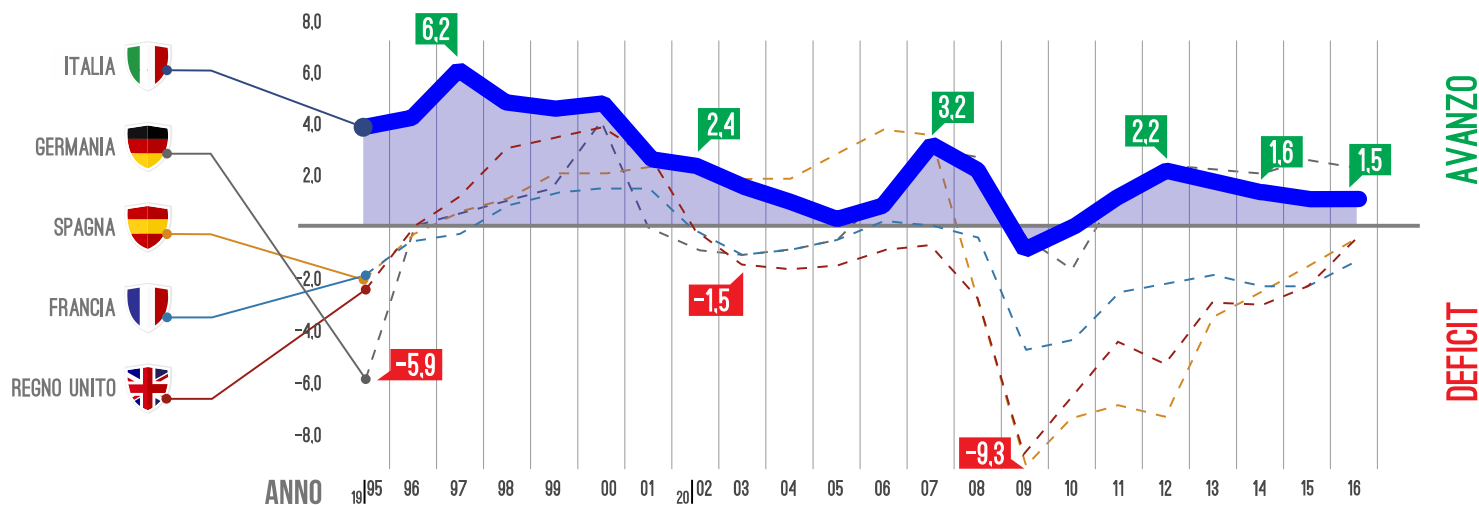
L'avanzo primario del bilancio pubblico italiano è uno dei più alti al mondo ed il più stabile tra quelli dei Paesi Membri UE negli ultimi 23 anni.

#prideandprejudice

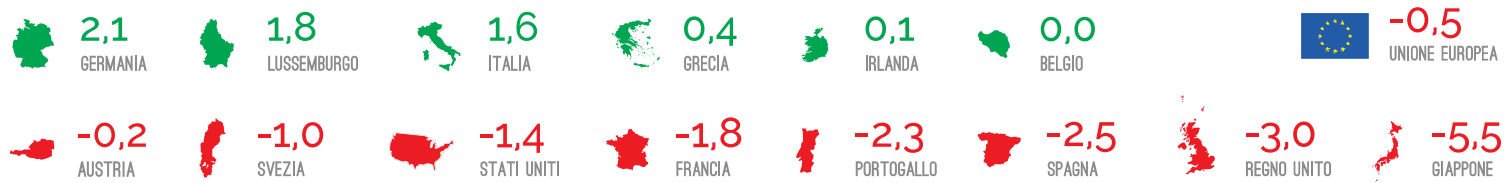
www.mef.gov.it

AVANZO PRIMARIO DEI 5 MAGGIORI PAESI EUROPEI: 1995-2016

(% PIL)



AVANZO PRIMARIO, ANNO 2014 (% PIL)



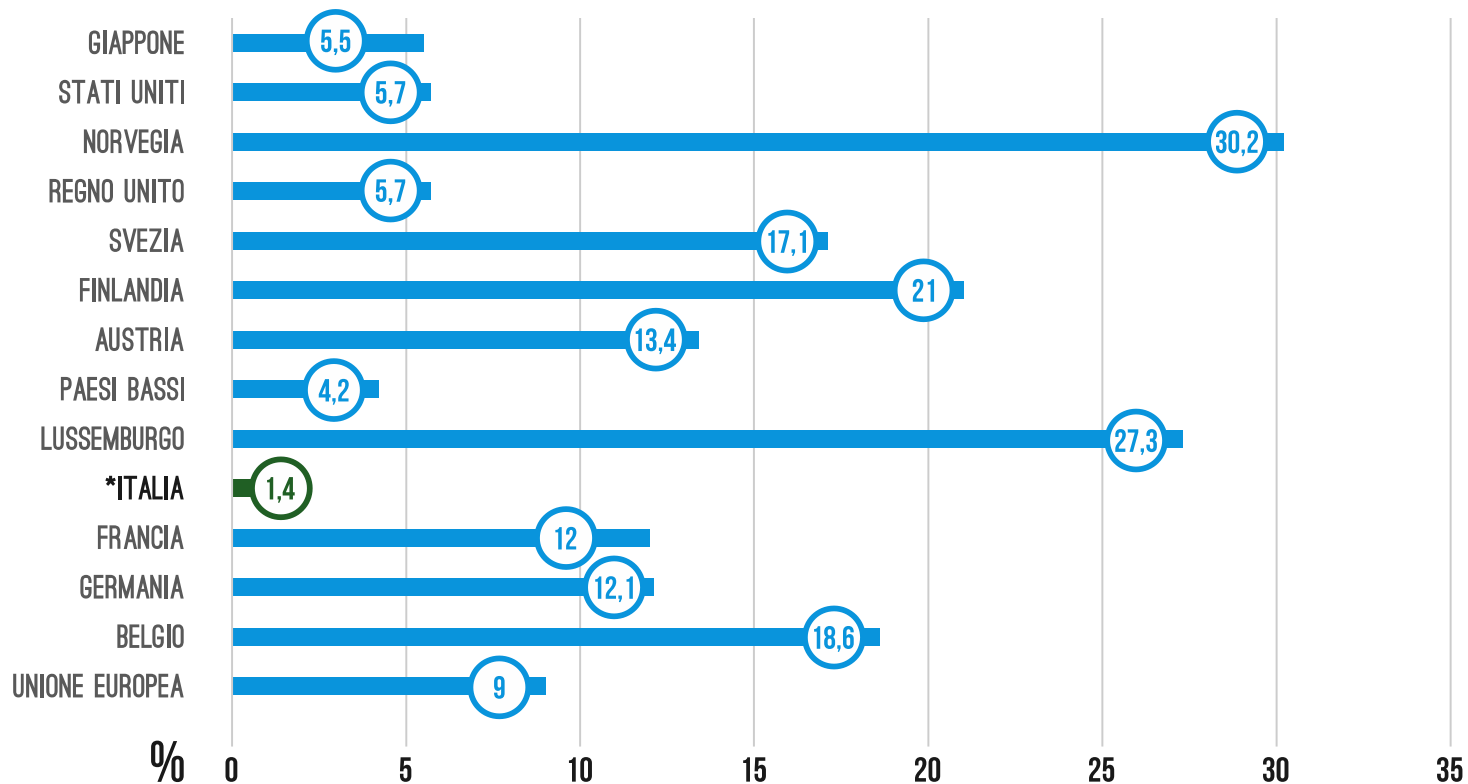
INCREMENTO DELLA SPESA PUBBLICA

Incremento della spesa pubblica in alcuni paesi dell'Unione monetaria europea nel periodo 2009-2014 (esclusa la spesa per interessi)

#prideandprejudice

www.mef.gov.it

INCREMENTO DELLA SPESA PUBBLICA 2009-2014



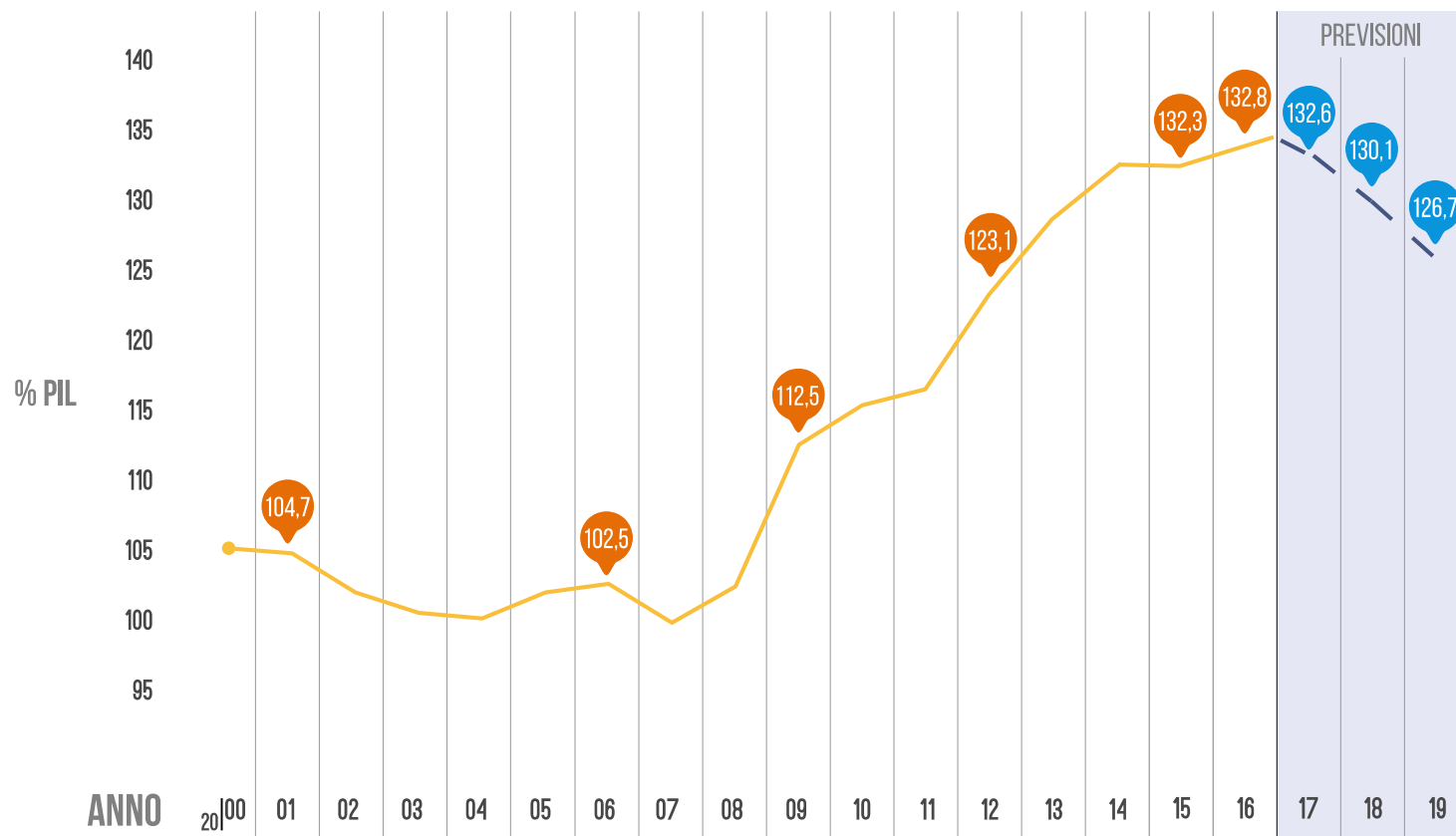
*Riclassificando il bonus 80€ per i lavoratori dipendenti come uno sgravio del cuneo fiscale anziché come spesa sociale (il dato secondo le statistiche ufficiali è 2,2).

ANDAMENTO DEBITO PUBBLICO

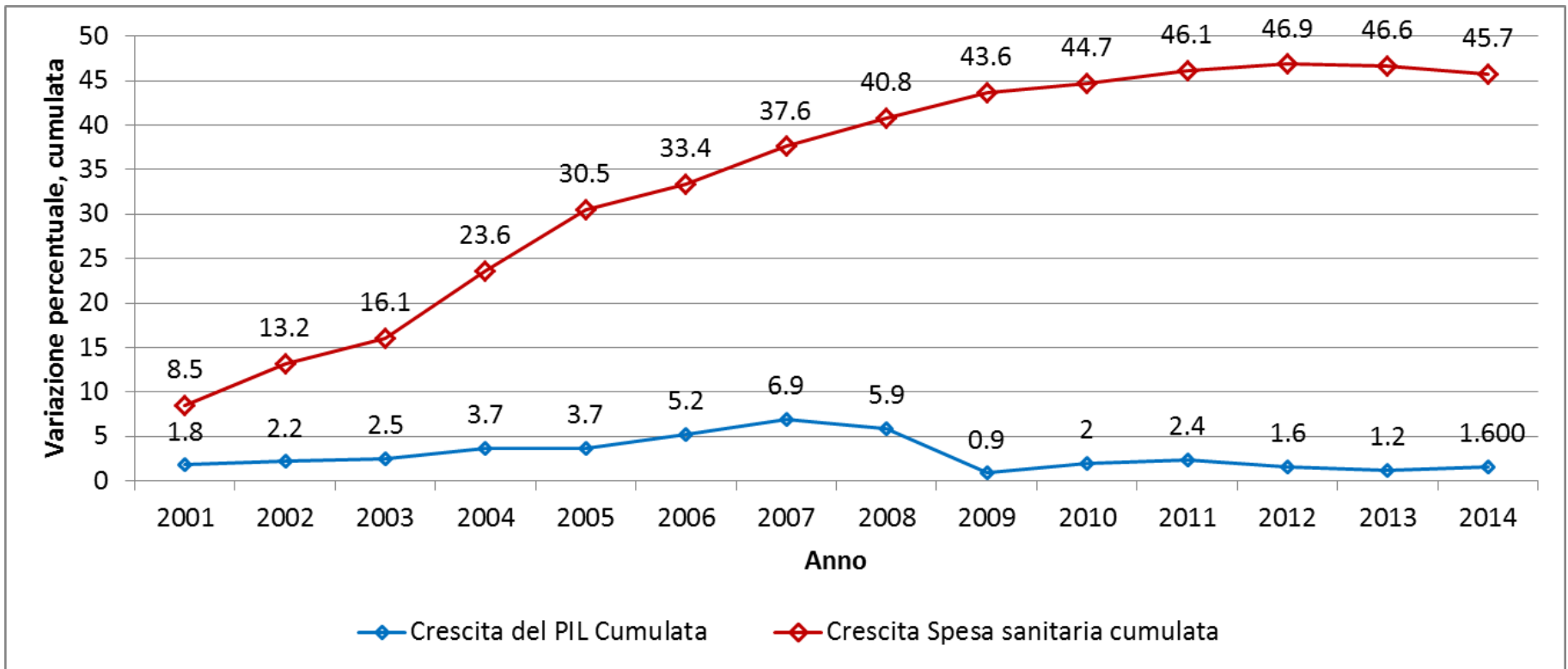
Dopo otto anni di crescita ininterrotta, il rapporto tra debito pubblico e PIL scenderà nel 2016, ed è previsto in continuo calo negli anni successivi: si porterà al di sotto del 120 per cento a partire dal 2019.

#prideandprejudice

www.mef.gov.it



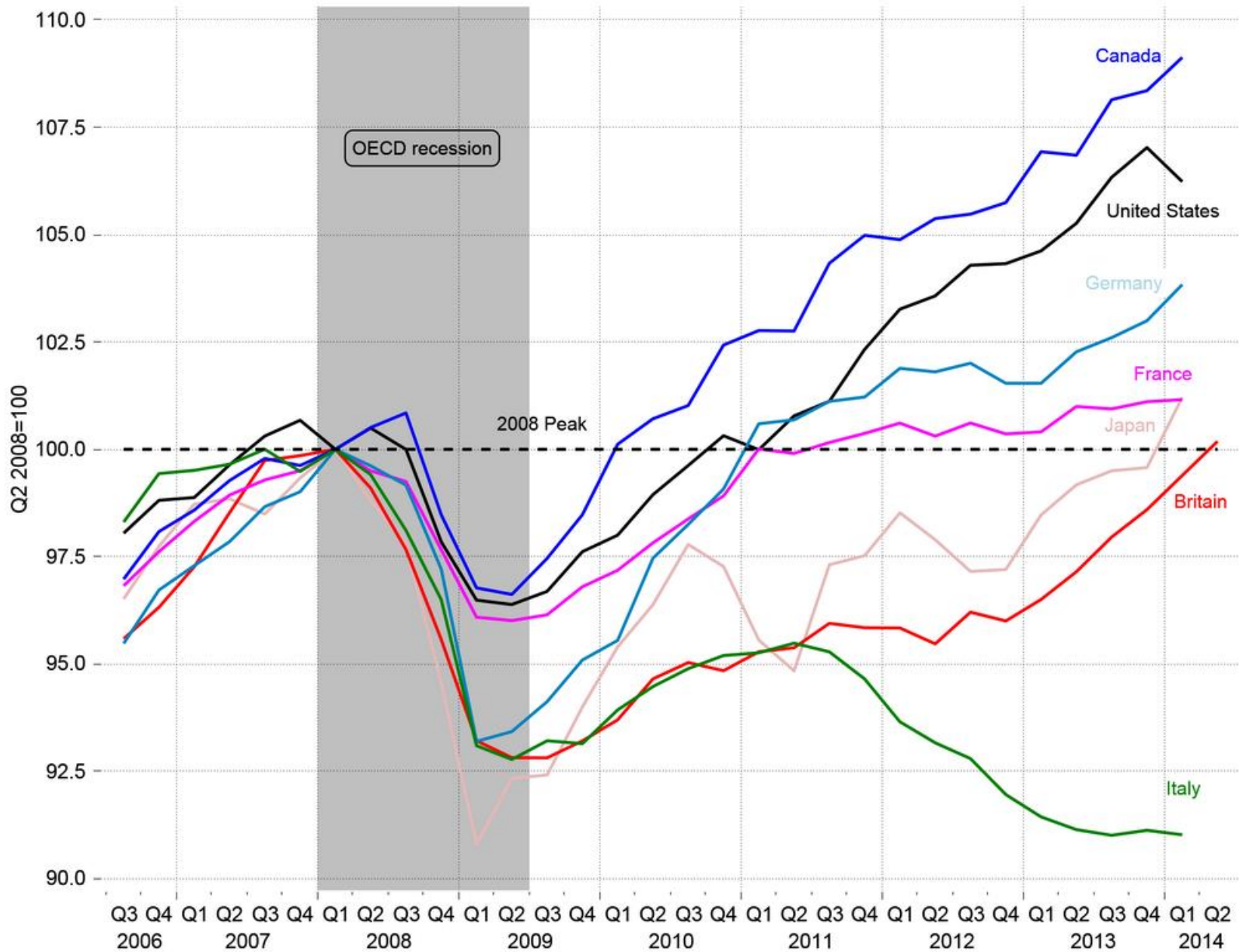
The Italian NHS... it is sustainable?



Source: DEF 2015 and previous editions

Missioni	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Spesa media annua 2008-2014
1. Organi costituzionali, a rilevanza costituzionale e Presidenza del Consiglio dei ministri	3.341	3.058	3.161	2.987	2.895	2.733	2.833	3.001
2. Amministrazione generale e supporto alla rappresentanza generale di Governo e dello Stato sul territorio	352	424	465	485	497	522	475	460
3. Relazioni finanziarie con le autonomie territoriali	113.465	111.057	118.553	108.742	111.962	101.823	121.724	112.475
4. L'Italia in Europa e nel mondo	27.187	26.297	25.262	26.264	26.251	28.801	25.936	26.571
5. Difesa e sicurezza del territorio	19.022	19.244	18.576	19.366	19.713	19.871	20.353	19.449
6. Giustizia	7.278	7.308	7.273	7.064	7.316	7.436	7.673	7.336
7. Ordine pubblico e sicurezza	9.375	10.639	10.449	10.374	10.361	10.360	10.689	10.321
8. Soccorso civile	3.910	3.505	4.150	3.940	3.658	4.483	4.320	3.995
9. Agricoltura, politiche agroalimentari e pesca	1.414	1.004	947	812	663	892	865	942
10. Energia e diversificazione delle fonti energetiche	59	48	8	8	8	6	6	20
11. Competitività e sviluppo delle imprese	4.065	4.690	4.831	3.955	3.678	5.112	5.944	4.611
12. Regolazione dei mercati	16	31	41	31	28	13	14	25
13. Diritto alla mobilità	10.967	10.017	7.395	8.101	7.220	13.483	12.862	10.006
14. Infrastrutture pubbliche e logistica	3.245	3.640	4.850	2.818	3.887	3.860	4.473	3.825
15. Comunicazioni	1.386	1.030	1.250	1.455	832	946	808	1.101
16. Commercio internazionale ed internazionalizzazione del sistema produttivo	265	204	233	168	188	187	139	198
17. Ricerca e innovazione	4.092	3.613	3.525	3.260	2.957	2.808	2.818	3.296
18. Sviluppo sostenibile e tutela del territorio e dell'ambiente	1.717	1.443	901	718	569	585	695	947
19. Casa e assetto urbanistico	1.052	890	710	436	455	420	766	675
20. Tutela della salute	928	841	766	739	727	805	883	813
21. Tutela e valorizzazione dei beni e attività culturali e paesaggistici	1.646	1.394	1.358	1.205	1.474	1.381	1.413	1.410
22. Istruzione scolastica	41.618	44.016	44.184	42.064	40.980	40.962	41.293	42.160
23. Istruzione universitaria	8.683	8.553	7.909	8.006	8.195	7.780	7.851	8.140
24. Diritti sociali, politiche sociali e famiglia	24.284	25.372	25.654	30.736	30.918	32.093	33.117	28.882
25. Politiche previdenziali	68.216	73.996	77.255	71.989	81.860	88.380	93.120	79.259
26. Politiche per il lavoro	3.657	2.934	2.727	5.678	5.407	7.340	9.356	5.300
27. Immigrazione, accoglienza e garanzia dei diritti	1.558	1.416	1.580	1.408	1.436	1.537	1.598	1.505
28. Sviluppo e riequilibrio territoriale	4.689	6.139	6.895	9.160	3.837	8.035	5.836	6.370
29. Politiche economico-finanziarie e di bilancio	63.141	66.254	65.365	60.934	59.975	67.546	68.716	64.562
30. Giovani e sport	963	828	792	665	622	619	639	732
31. Turismo	111	76	76	37	29	28	34	56
32. Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche	2.842	2.324	1.733	1.564	1.648	1.455	1.348	1.845
33. Fondi da ripartire	19.963	13.750	14.801	13.522	10.962	9.407	7.965	12.910
34. Debito pubblico	276.331	296.558	338.122	293.889	327.835	293.903	328.531	307.881
Totale complessivo	730.838	752.593	801.798	742.579	779.043	765.613	825.093	771.080

G7 REAL GDP



SOURCE: MACROBOND



Sostenibilità sociale (Equità - Accettabilità)

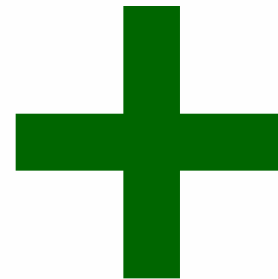
Criteria per individuare le prestazioni essenziali (D.lgs. 229/1999)

Pertinenza: Rispondono agli obiettivi di assistenza del SSN individuati nella programmazione sanitaria

Efficacia: La loro efficacia è dimostrata da evidenze scientifiche

Appropriatezza Clinica: sono appropriate alle condizioni cliniche del paziente

Appropriatezza organizzativa: A parità di efficacia con altre prestazioni soddisfano il principio di economicità e garantiscono un uso efficiente delle risorse

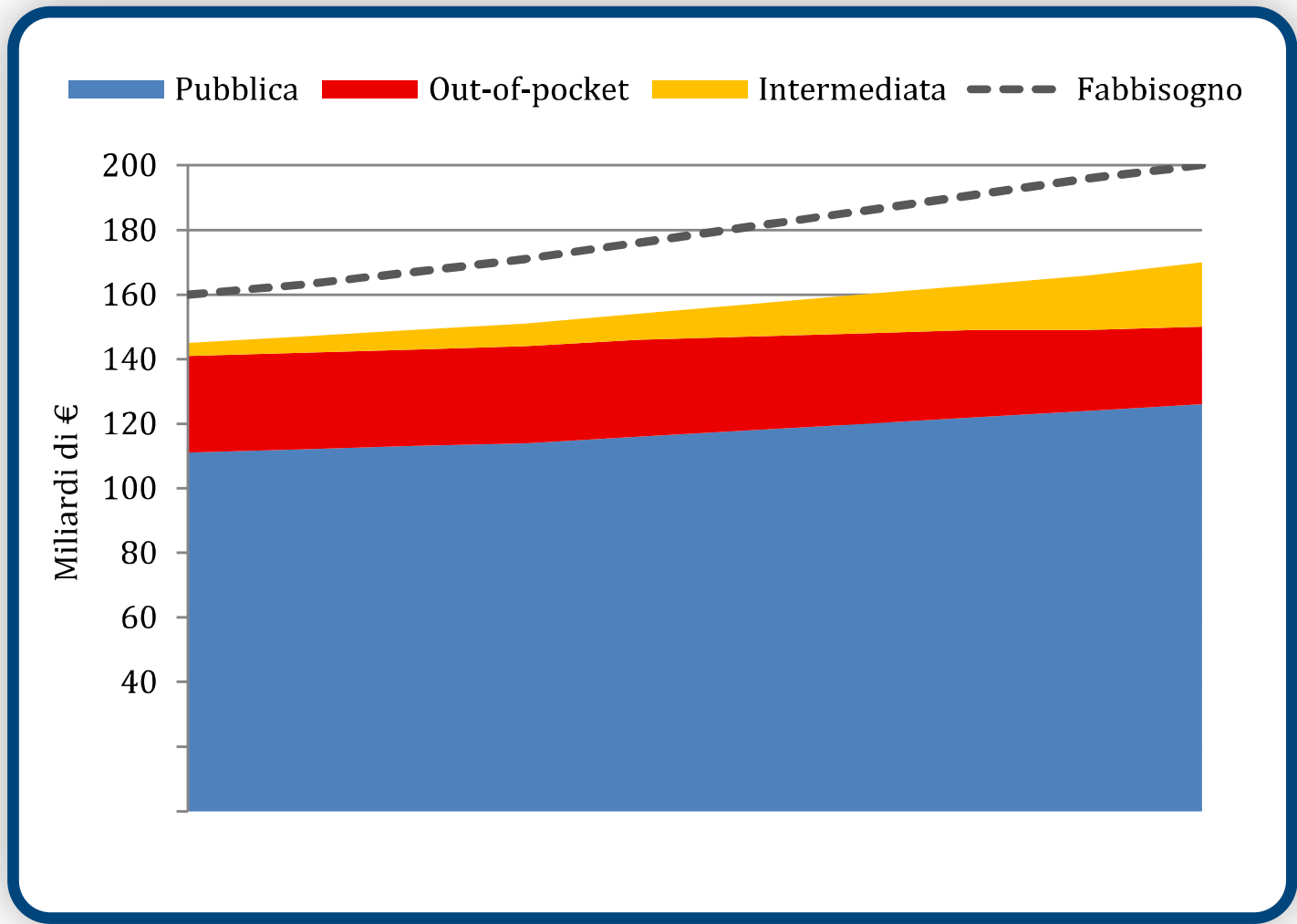


Esplicitazione dei **principi di giustizia distributiva** declinati con un processo istituzionale (MDCA o ruolo della politica?)

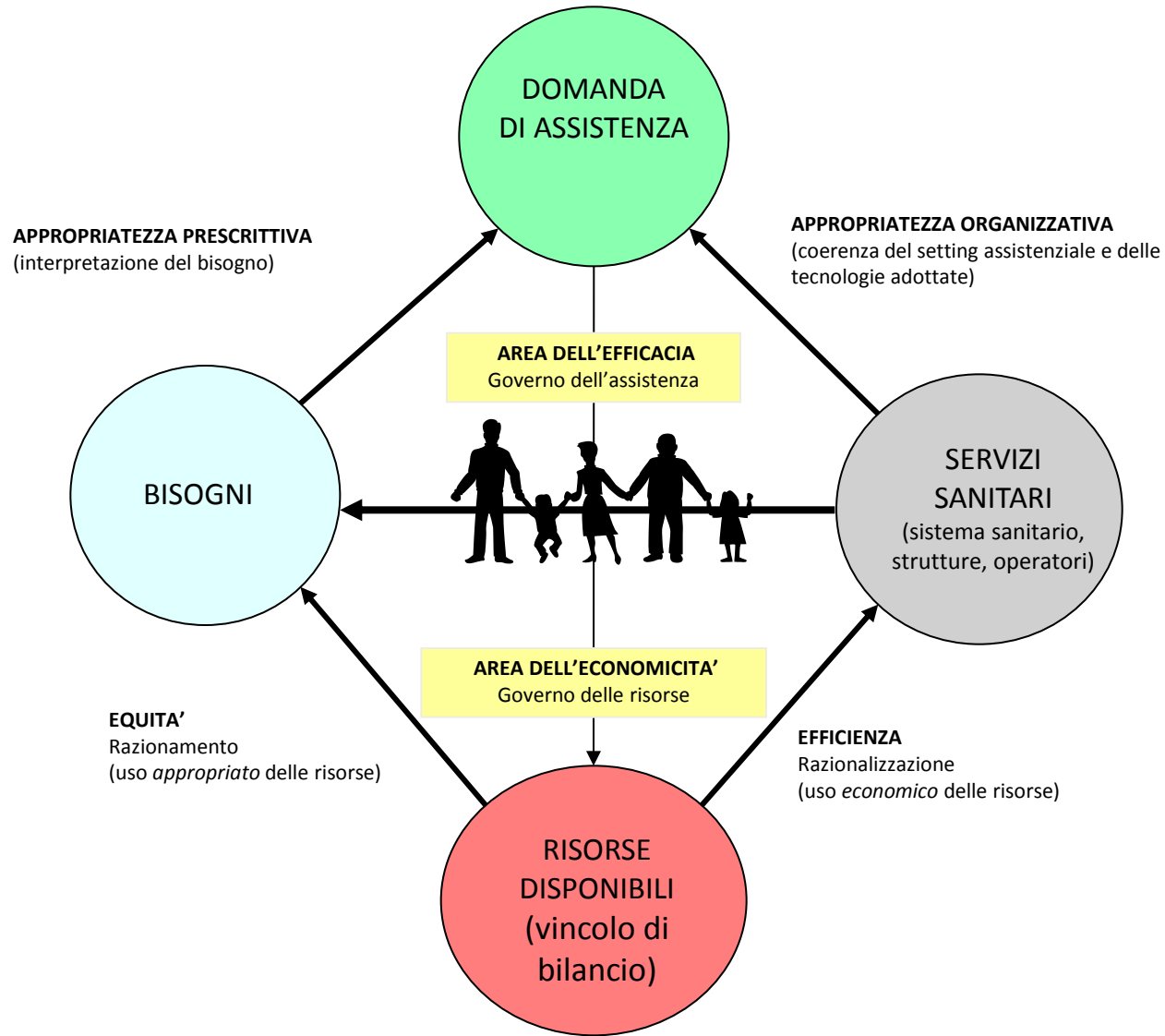
UNO SGUARDO AL FUTURO DELL'SSN

I driver

- Invecchiamento
- Cronicizzazione delle malattie
- Instabilità politica ed economica
- Nuovi conflitti
- Innovazione tecnologica
- Connettività-interoperabilità



Fabbisogno, finanziamento pubblico e spesa privata: trend stimato 2016-2025



Le politiche sanitarie per la sostenibilità

Razionalizzazione/Appropriatezza

- Reforming healthcare systems in Regions with financial deficits ("Piani di Rientro") - (2007-2015; Lazio, Campania, Sicilia, Puglia, Molise, Piemonte, Calabria, Abruzzo);
- Hospital Trusts recovery Plans (2016-2017)
- Rationalization of hospital care (hospital standard approved in DM 70§/2015);
- Personnel turn over blocked
- Spending review for goods and services (2012-2015);
- Health Technology Assessment

Razionamento

- Delayed access to innovative technologies (Regional variation)

Finanziamento aggiuntivo

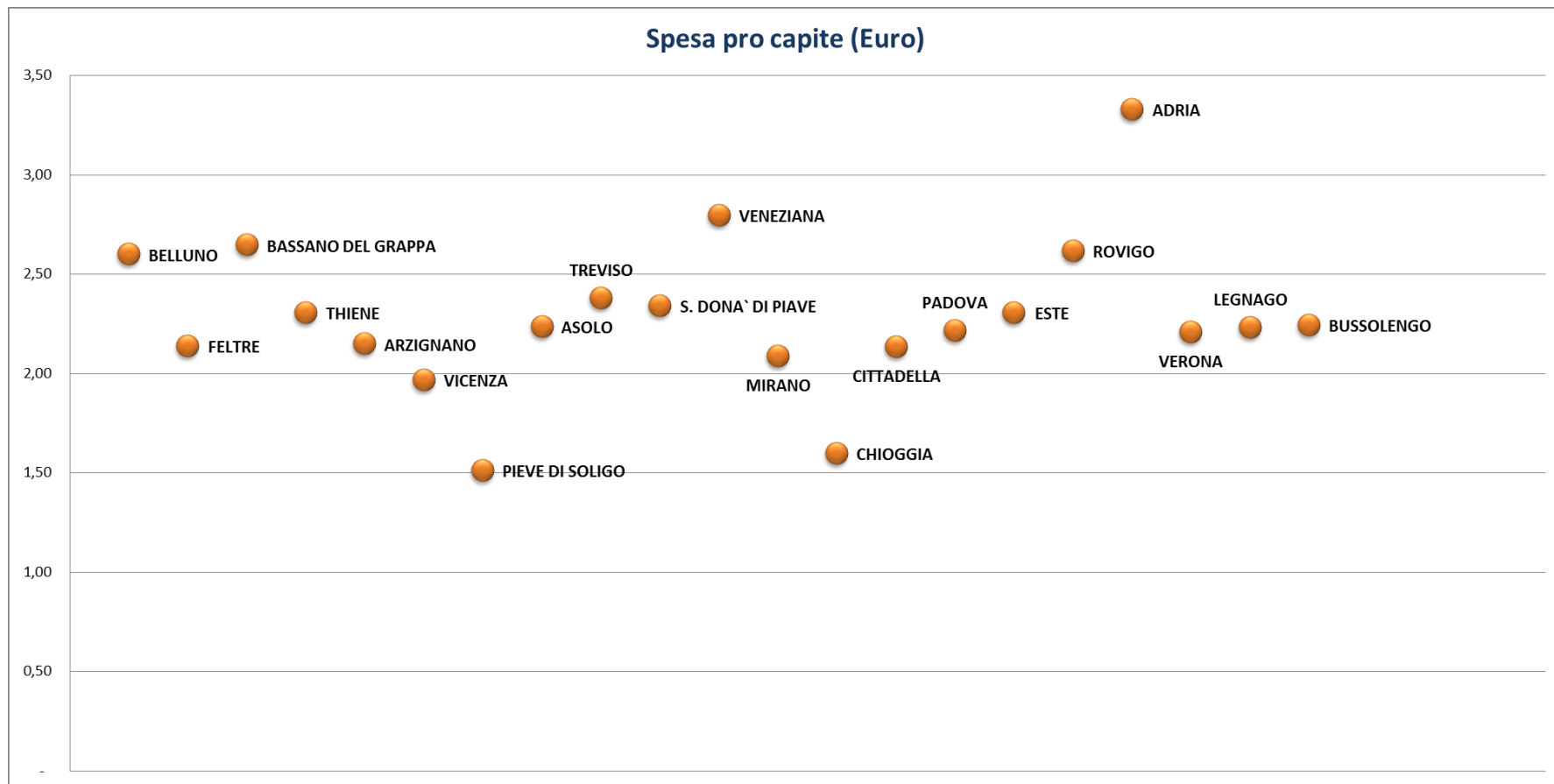
- Increase out of pocket;
- Increase intermediated private expenditures

Dispersione di prezzi di acquisto: stent cardiaci (tradizionali, a rilascio di farmaco, deviazione di flusso)

Regioni	Fasce di valore medio										
	190-370	370-420	420-470	470-500	500-560	560-680	680-750	750-800	800-840	840-1010	1010-
PIEMONTE		18%			7%	22%	11%	16%	14%	11%	
VAL D'AOSTA											
LOMBARDIA	1%	12%	3%	22%	41%	11%	1%	3%		3%	3%
PA BOLZANO	2%				45%	39%	1%	11%			
PA TRENTO											
VENETO	72%	3%	23%								
FVG			68%	31%	1%						
LIGURIA						6%	51%	42%			
EM. ROMAGNA		19%		65%	12%	3%					
TOSCANA		11%	74%		8%	6%					
UMBRIA		36%			20%	17%	5%	16%	5%		
MARCHE					9%	35%	42%	13%			
LAZIO			1%		3%	5%	11%	10%	60%	4%	7%
ABRUZZO					2%	18%	6%	15%	42%		17%
MOLISE									23%	35%	42%
CAMPANIA						5%	66%	20%	8%		
PUGLIA					10%	1%		2%	1%	17%	70%
BASILICATA									7%	66%	27%
CALABRIA							3%	27%	32%	30%	8%
SICILIA						1%	5%	15%	35%	41%	1%
SARDEGNA						5%		6%	7%	63%	19%

Fonte: Presentazione di Yoram Gutgeld, Altems (20.10.2016)

ATC A02BC - Inibitori della pompa acida (Dati Osmed, 2015)



Fonte: Presentazione di Yoram Gutgeld, Altems (20.10.2016)

CAPITOLO 5

ANALISI DEGLI SPRECHI IN SANITÀ E STIMA ECONOMICA DELL'IMPATTO DELLA CORRUZIONE

FS Mennini*, M Ruggeri***, L Gitto**, P Codella***, A Marcellusi**, S Russo**, P. Sciattella**, A Cicchetti****

* CEIS Economic Evaluation and HTA, Facoltà di Economia, IGF, Università "Tor Vergata", Roma.

** CEIS Economic Evaluation and HTA, Facoltà di Economia, Università "Tor Vergata", Roma.

*** Facoltà di Economia Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

**** ALTEMS, Facoltà di Economia, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

Figura 6: Spesa per lavanderia e pulizia per dimesso nelle AO pesata per ICM

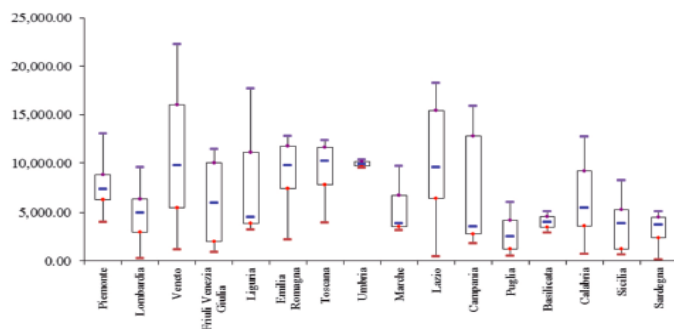


Figura 9: Spesa per mensa e prodotti alimentari per giornata di degenza nelle AO pesata per ICM

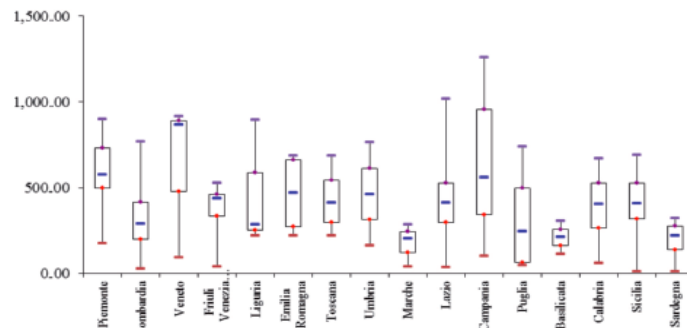
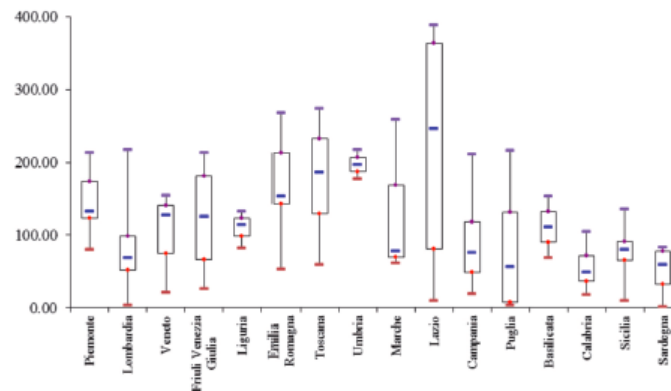


Figura 11: Spesa per smaltimento di rifiuti per giornata di degenza nelle AO pesata per ICM

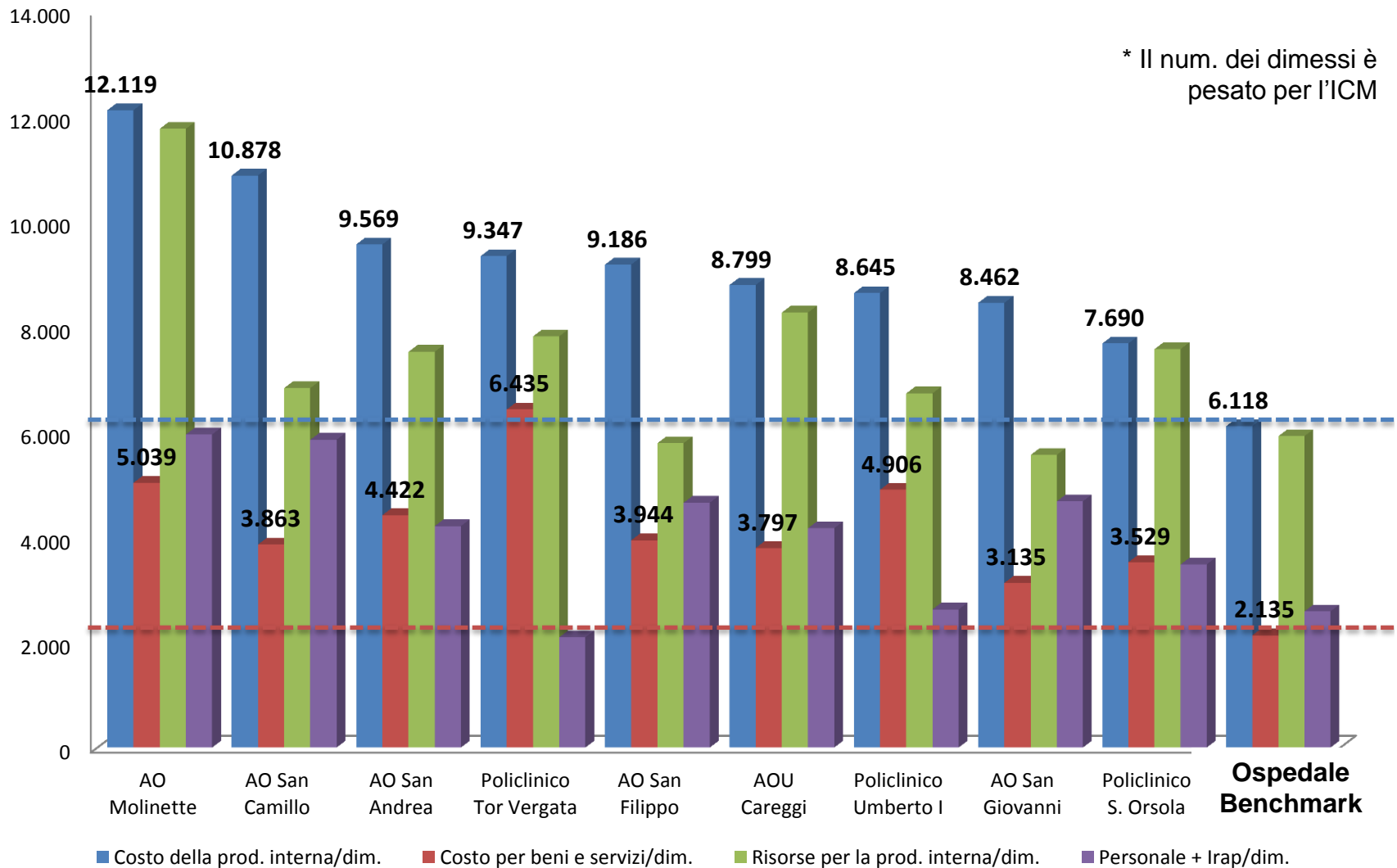


Stima del costo della corruzione del sistema intesa come "variabilità patologica"

	Beni	Servizi	Oneri finanziari	Somma delle voci di spesa
ASL - elaborazione su dati per residenti	€ 483.485.170	€ 3.634.218.763	€ 8.000.856	€ 4.125.704.790
AO - elaborazione su dati per dimessi	€ 679.972.951	€ 679.428.649	€ 2.963.089	€ 1.362.364.688
Corruzione ASL + AO	€ 1.163.458.121	€ 4.313.647.412	€ 10.963.945	€ 5.488.069.478

La variabilità nella spesa per la tecnologia

(Fonte: Modelli CE 2012 e SDO 20112)



Casi di innovazione tecnologica

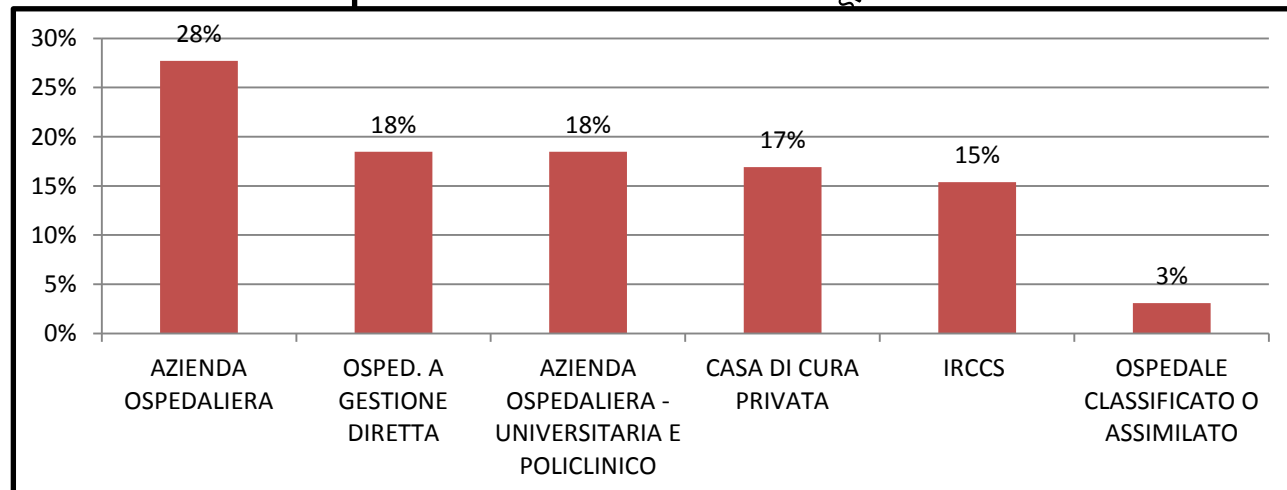
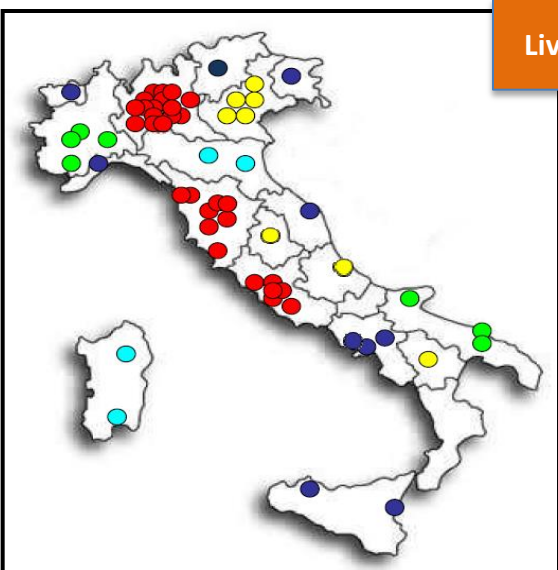
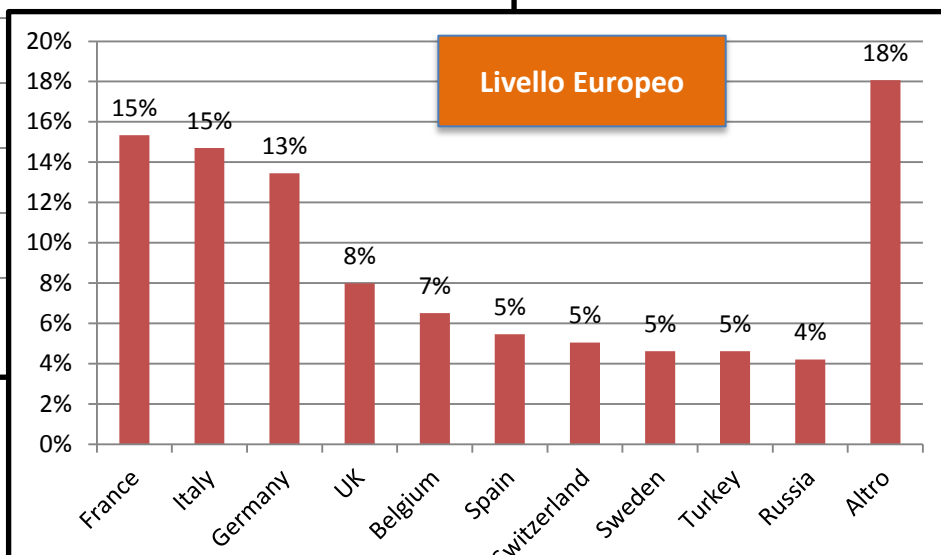
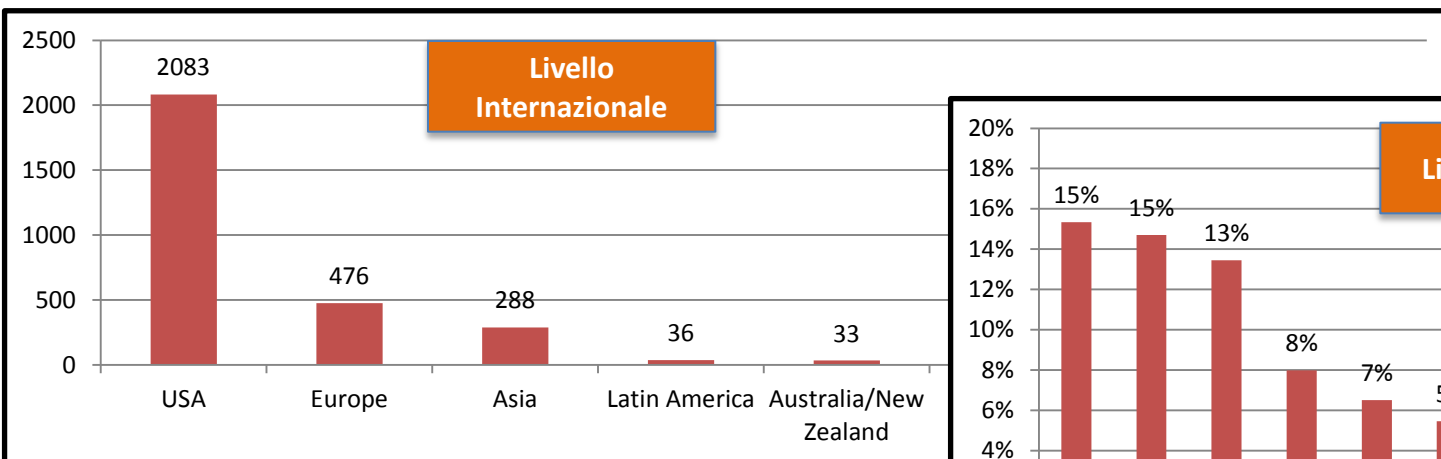
Tecnologia	Efficacia	Impatto organizzativo	Impatto economico
Robot Chirurgico "Da Vinci"	Riduzione sanguinamenti, riduzione complicanze	Competenza chirurgo, infrastruttura, processi di acquisto	Costi di investimento, costi disponibile, DRG non capienti
Strumento automatico per endoscopia chimica	Sensibilità diagnostica e tempestività	Riduzione delle biopsie	Riduzione costo biopsia
Protocollo ottimizzazione emodinamica in fase perioperatoria	Riduzione morbidità post chirurgica (un dei 17 punti dell'ERAS*)	Riduzione dei tempi di degenza post chirurgica	Riduzione dei costi per riduzione degenza e complicanze
Rituximab (Mabthera, sottocute)	Analogo al Mabthera	Riduzione tempi di preparazione, riduzione scarti di prodotto	-5,9% di spesa rispetto all'attuale formulazione

Il processo LEA



Diffusione del Da Vinci

Diffusione Robot Chirurgico Da Vinci² (2014)



²Fonte: Ab MAdical

Isterectomia addominale totale: sostenibilità economica

Chirurgia robotica

Costo della tecnologia (Ammortizzato in 8 anni)	€ 2.492.426,00
Quota di ammortamento	€ 311.553,25
Costi di manutenzione ordinaria	€ 230.746,00
Costo di aggiornamento totale	€ 42.700,00
Costo aggiornamento annuo	€ 5.337,50
Costo fisso per minuto d'intervento	€ 27,41
Costo di un minuto di sala operatoria (Comprensivo di utenze , ferrista e anestesista)	€ 6,85
Utilizzo medio (media dei tempi chirurgici in minuti)	246,7
Utilizzo medio (media dei tempi occupazione sala in minuti)	286,7
Costi variabili	
Materiali di Consumo e accessi Robotici	€ 3.784,00
Costo Unitario Accesso Laparoscopico	€ 198,50
Accessi Medi Laparoscopici	1,3
Costo Medio Accesso Laparoscopico	€ 258,05
Medici	2,3
Infermieri	1,6
Costo lordo/minuto Medico	1,38
Costo lordo/minuto Infermiere	0,44
Costi di degenza	
Degenza Media (gg)	3,36
Costo per giorno di degenza	€ 253,00
COSTO TOTALE	€ 14.574,78

Chirurgia laparoscopica

Costo di un minuto di sala operatoria (Comprensivo di utenze , ferrista e anestesista)	€ 6,85
Durata Laparoscopia (Tempo chirurgico in minuti)	145
Durata Laparoscopia (Tempo occupazione sala in minuti)	191
Costi variabili	
Costo Materiali Intervento Laparoscopico	€ 700,00
Medici	2,3
Infermieri	1,6
Costo lordo/minuto Medico	1,38
Costo lordo/minuto Infermiere	0,44
Costi di degenza	
Costo per giorno di degenza	€ 253,00
Degenza Media gg Laparoscopica	4,93
COSTO TOTALE	€ 3.817,76

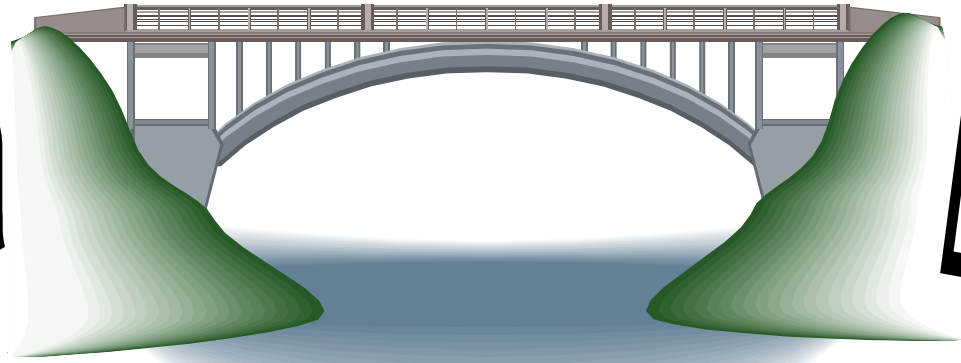
DRG 353: € 6203

Il rapporto sostenibile tra robotica e laparoscopica sarebbe 3.5:1

E di 1.6: 1 se la tecnologia fosse in comodato d'uso

Il ruolo dell'HTA...

Scienza



Decisioni

EVIDENZE

1. Tecnologia
2. Uso Corrente
3. Sicurezza
4. Efficacia
5. Impatto economico
6. Impatto organizzativo
7. Implicazioni sociali
8. Implicazioni etiche
9. Implicazioni legali



Technology Appraisal Guidance - No.33



MACRO

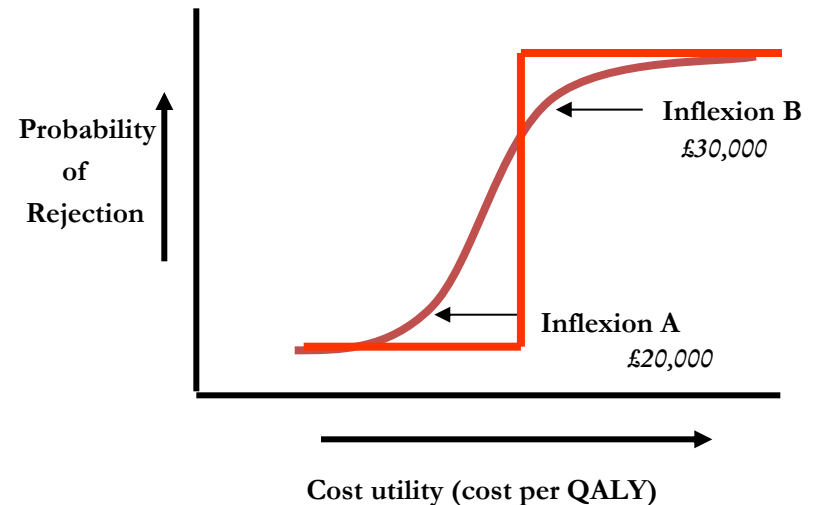
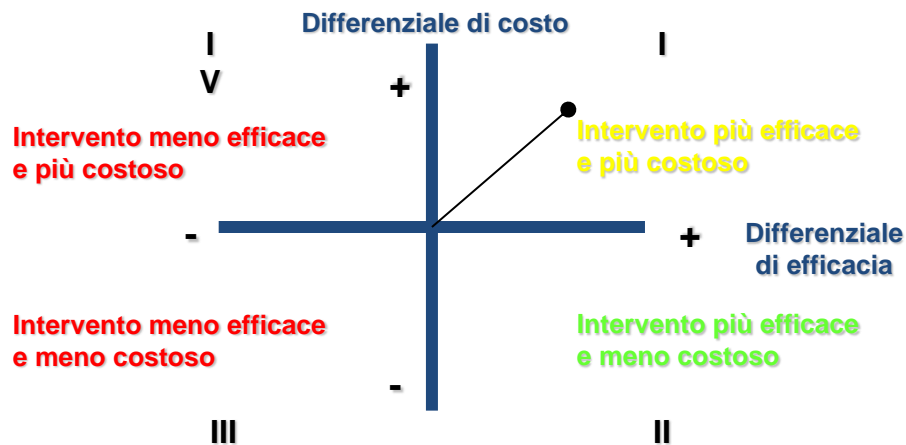
- AIC e prezzo dei farmaci
- Inserimento nei LEA
- Copertura regionale
- MESO (OSPEDALE)
- Adozione/Acquisito
- MICRO
- Pratica clinica

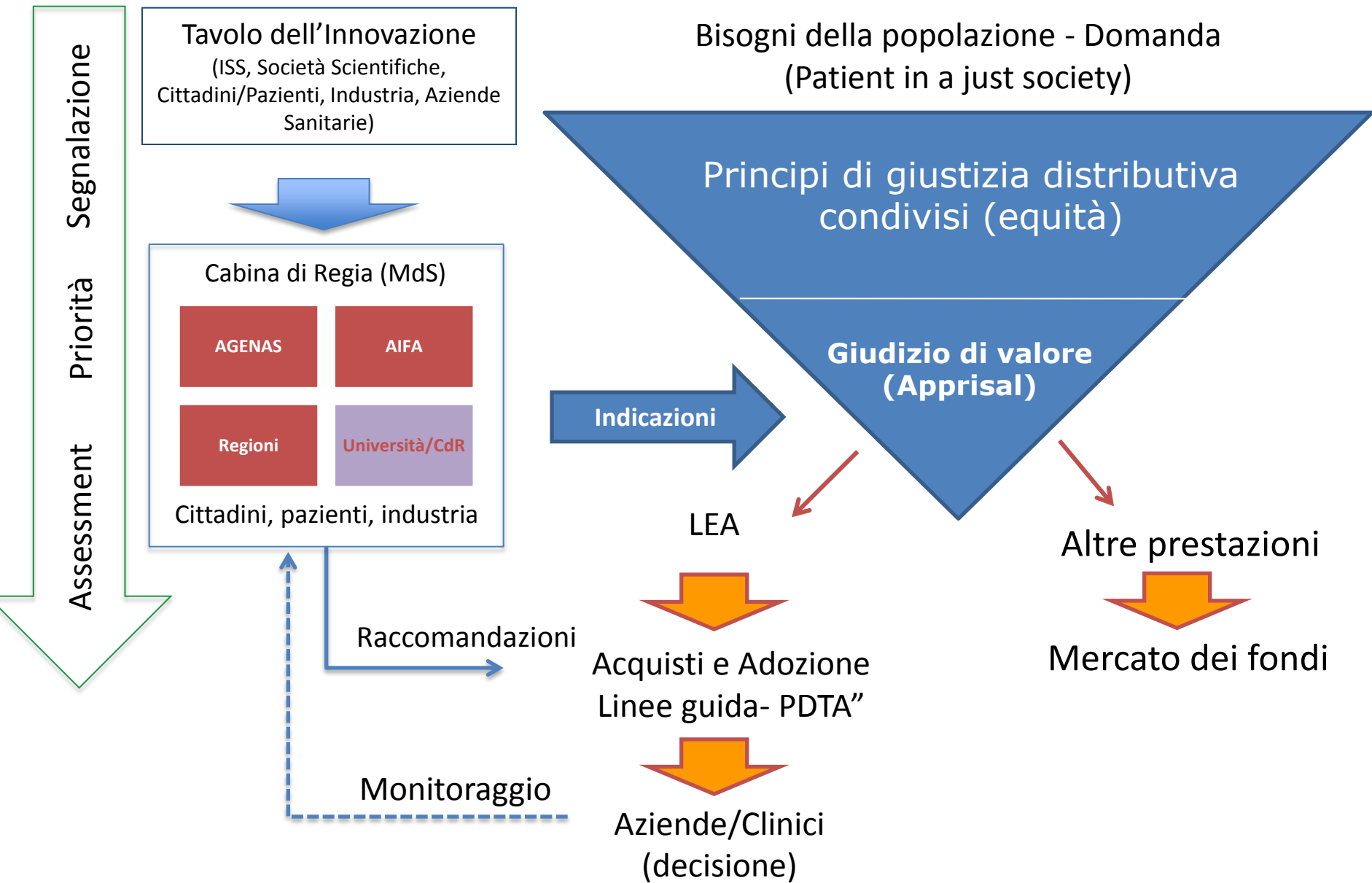


eunetha

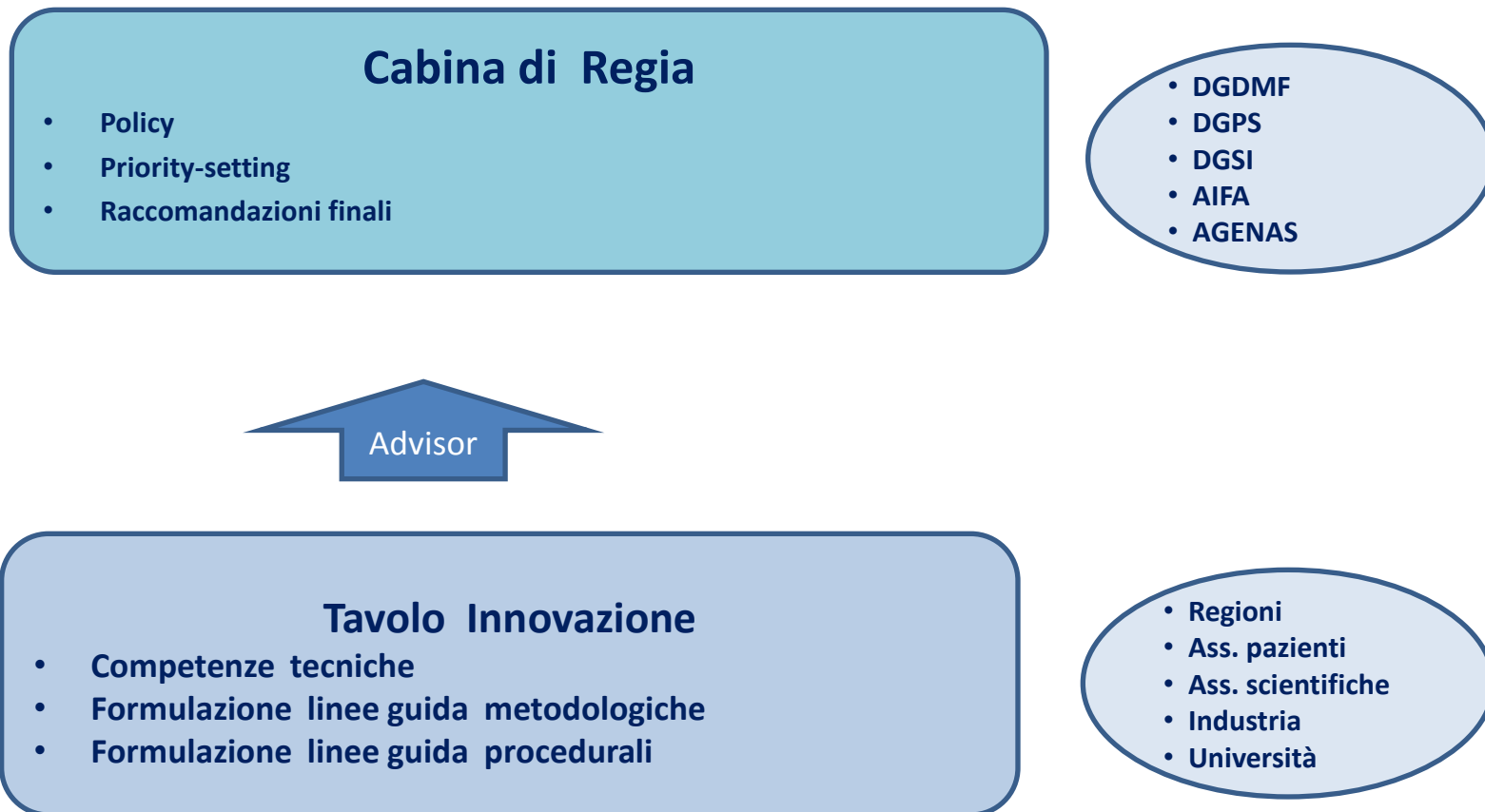
Il principio del “costo-efficacia”

- In un sistema pubblico dovrebbe essere offerto ai cittadini solo ciò che si dimostra “costo-efficace”





National Program for HTA (PNHTA)



PNHTA

Linee guida procedurali



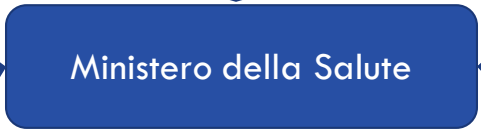
- Individuazione delle priorità
- Richiesta di report ed analisi

Linee guida metodologiche



Produzione di report ed analisi

- Cabina di regia
- AIFA
- AGENAS
- REGIONI



- Tavolo innovazione
- Industria
- Pazienti/cittadini
- Università
- Clinici

Raccomandazioni indicazioni

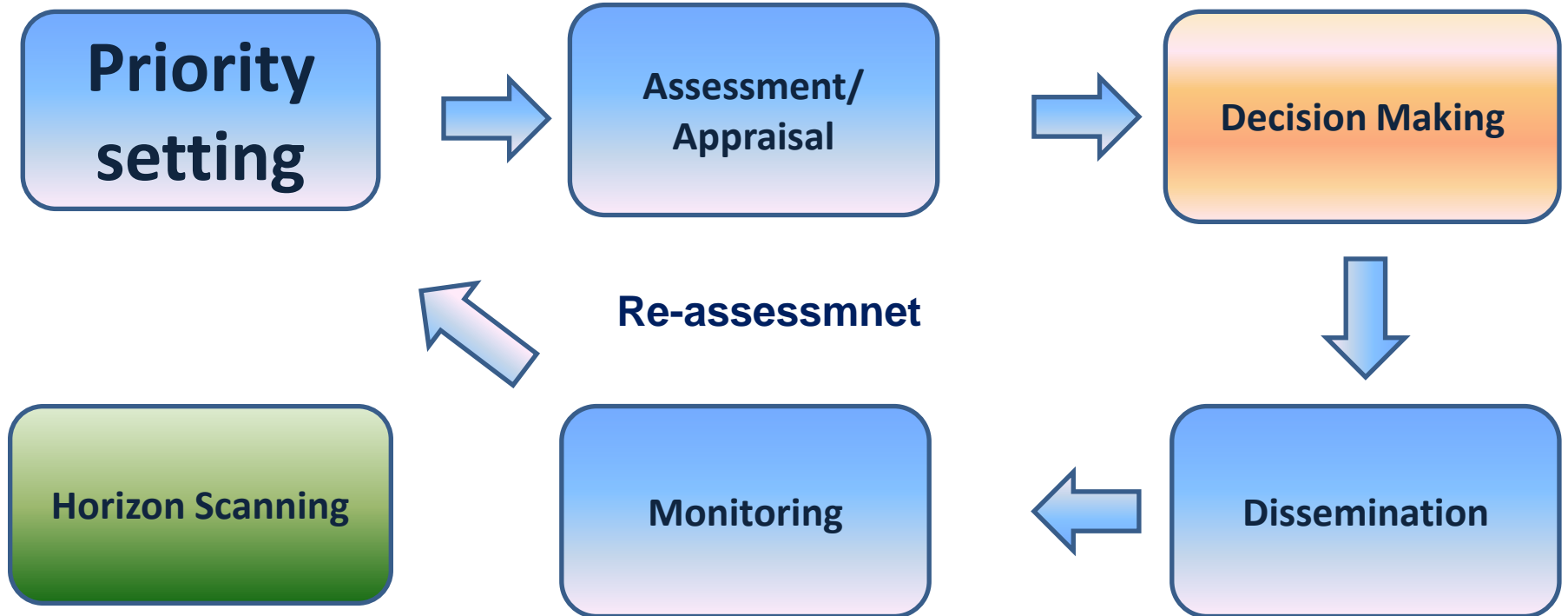


Disseminazione / implementazione



monitoraggio

National HTA (2)



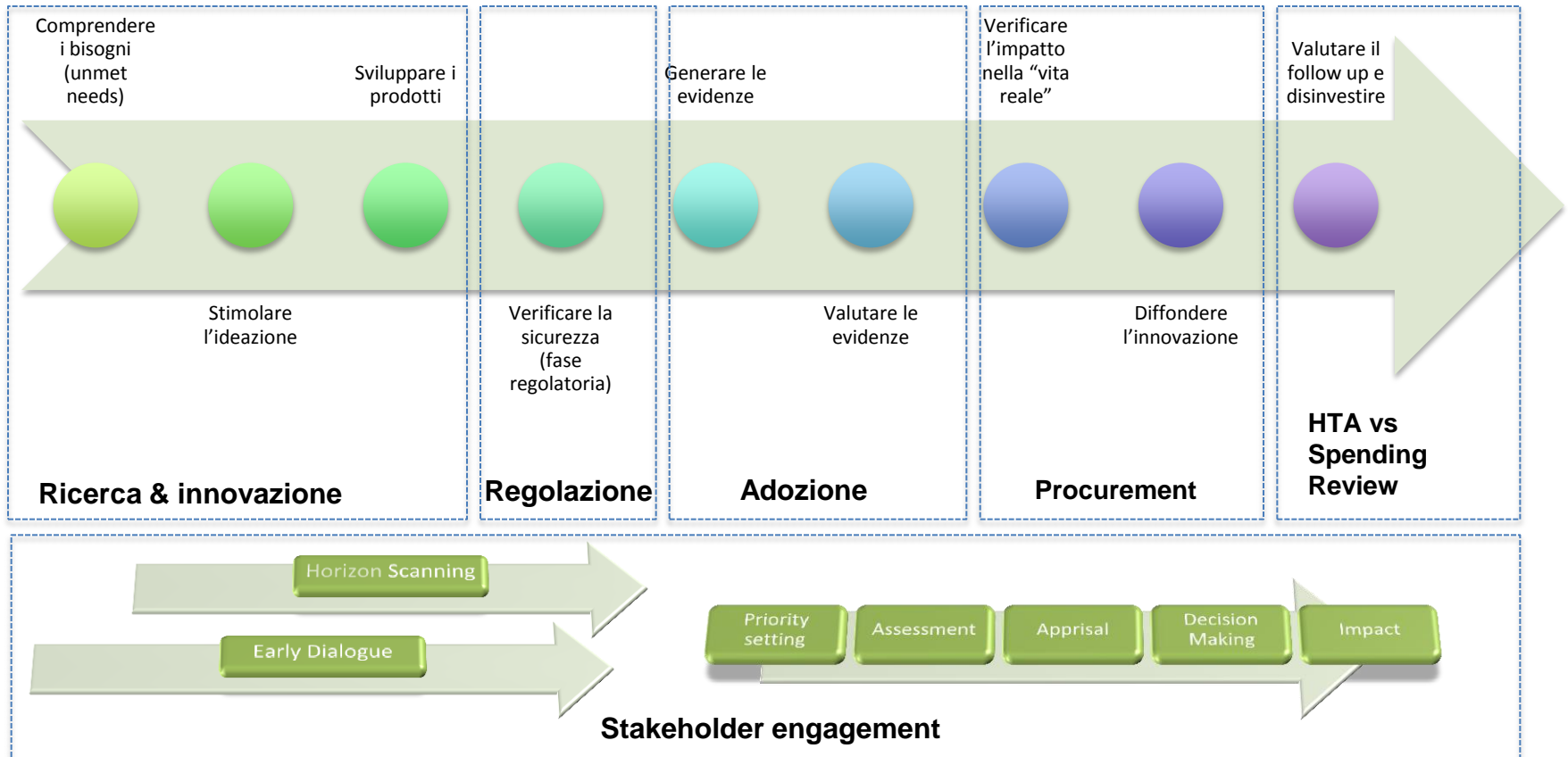
Il paradigma dominante



Innovazione

Sostenibilità

Value chain



Hta and value frameworks...

- To inform decision-making processes and to underpin final decisions, **definitions (or conceptualization) of what is considered as a valuable health technology** has to be made.
- This conceptualization is frequently based on, or complemented by, the development of what it is called “**value frameworks**”, where different criteria are worth taking into account when assessing “value”.
- The way in which value is being assessed is determined by a judgment on the **relative importance of a range of criteria** that may differ between (political and cultural) **contexts** (e.g. appraisal committees in different countries).

The “new” AIFA algorithm for innovation (a new value framework)

- Considering that the judgment of innovation requires a multidimensional assessment, the CTS will consider the following elements:
 - **Unmet Needs** (Total absence or presence of therapeutic alternatives)
 - **Added therapeutic value** (efficacy and clinical benefit)
 - **Quality of evidence / robustness of the studies** (The evaluation of the quality of the evidence will be carried out by applying the GRADE method. On the basis of this assessment, the quality can be high, moderate, low or very low)

Unmet Needs

- **Maximum:** absence of any therapeutical option for the specific indication;
- **High:** presence of therapeutical alternatives for the specific indication not producing impact on relevant and validated clinical outcomes for the condition;
- **Moderate:** presence of therapeutical alternatives for the specific indication with limited impact on relevant clinical outcomes and or with an uncertain or not satisfactory safety profile;
- **Scarse:** presence of therapeutical one or more alternatives for the specific indication that have a relevant impact on relevant and well known clinical outcoms having a positive safety profile;
- **Absent:** presence of therapeutical one or more alternatives for the specific indication that have a relevant impact on relevant and well known clinical outcoms having a positive safety profile able to modify the natural history of the condition with a positive safety profile.

Added Value

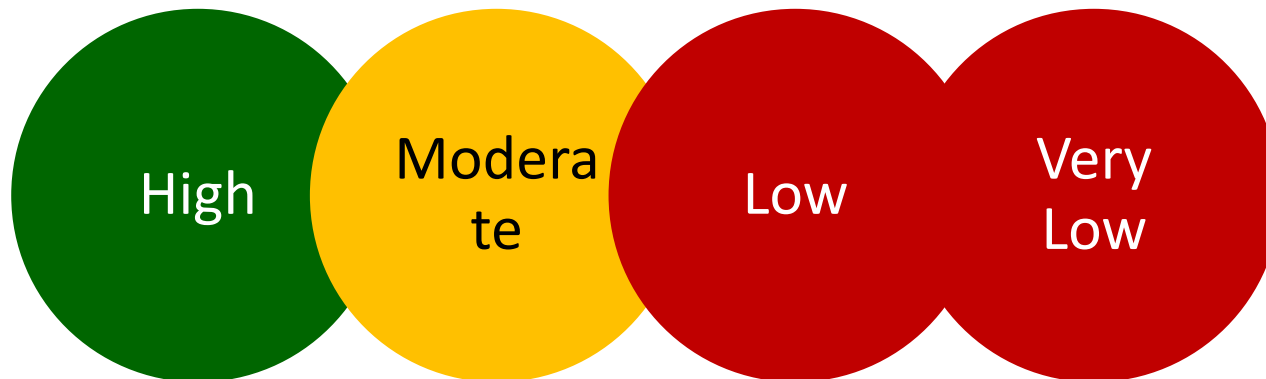
- **Maximum:** higher efficacy measured through relevant clinical outcomes on respect to therapeutic alternatives (when available). The drug is able to cure the condition or to modify in a significant manner the natural history of the illness;
- **Important:** higher efficacy measured through relevant clinical outcomes or capacity to reduce the risk of complications invalidanti or potentially fatal, or better risk/benefit ratio on respect to alternatives, or capacity to avoid high risk clinical procedures. The drug is able to modify the natural history of the condition in a specific sub-population or shows a relevant clinical advantage for example in terms of quality of life, progression free survival, on respect to available therapeutic alternatives;
- **Moderate:** higher efficacy demonstrated in specific sub-populations of patients or on surrogate endpoints and with limited effects on QoL. For those conditions not having a specific comparator, the availability of surrogate endpoints can be of better efficacy and better R/B profile can be accepted;
- **Scarse:** higher efficacy that, however, demonstrated on non clinically relevant endpoints or of limited entity. Minor advantages (ad esempio via di somministrazione più favorevole) on respect of available therapeutic alternatives;
- **Absent:** Absence of any added clinical benefit on respect of available therapeutic alternatives.

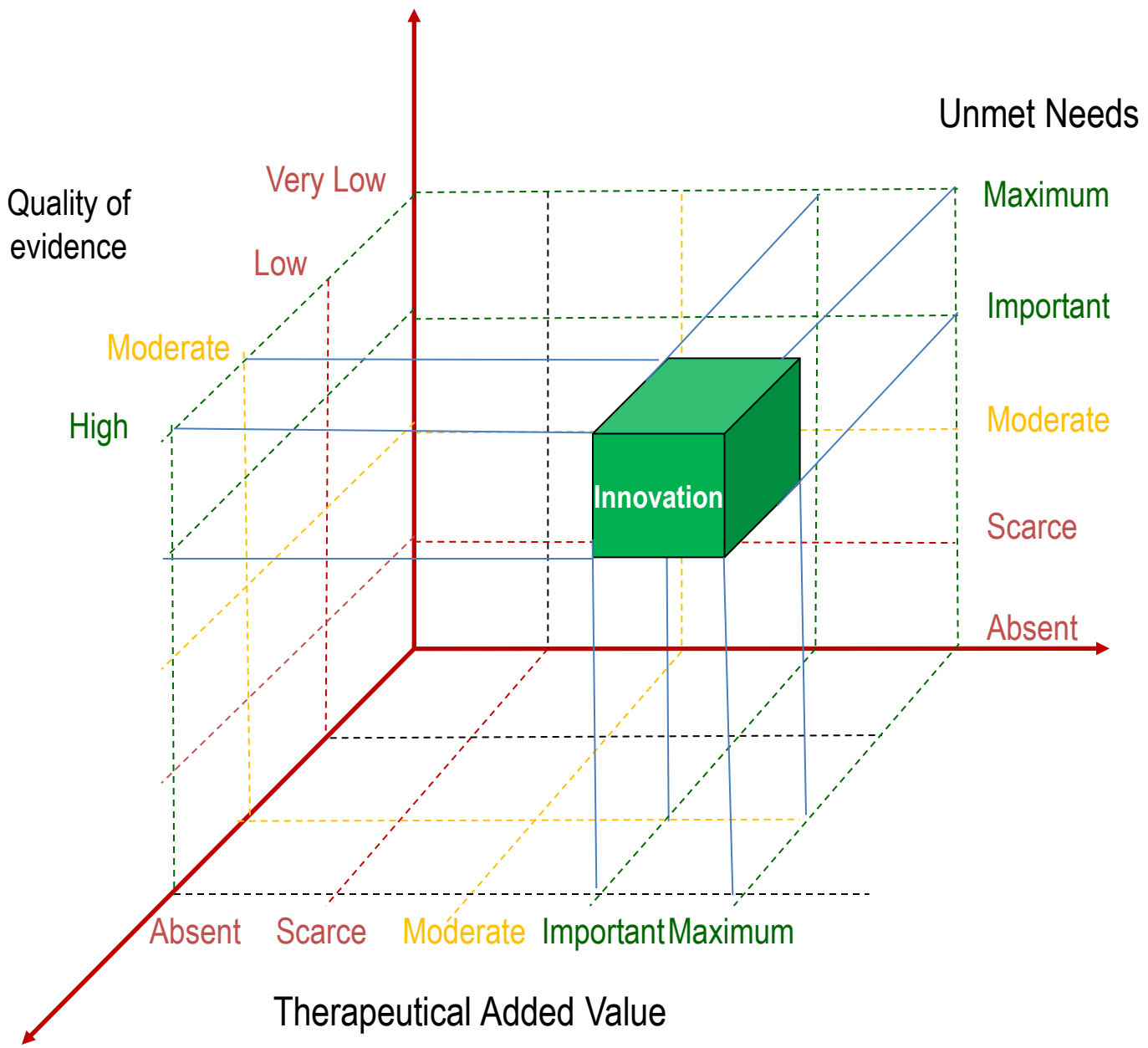
Note:

For oncological drugs the Overall Survival (OS) is the gold standard. The lack of OS data should be justified, in relation to the kind of neoplasia, therapeutic setting Progression-Free Survival - PFS), la sopravvivenza libera da malattia (Disease-Free Survival (PFS), la durata della risposta completa or other surrogate endpoints could be considered if the predictive value is clearly recognized. Toxicity profile will be taken into account to judge the selected endpoint.

Quality of evidence

- GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation;
<http://www.jclinepi.com/content/jce-GRADE-Series>).



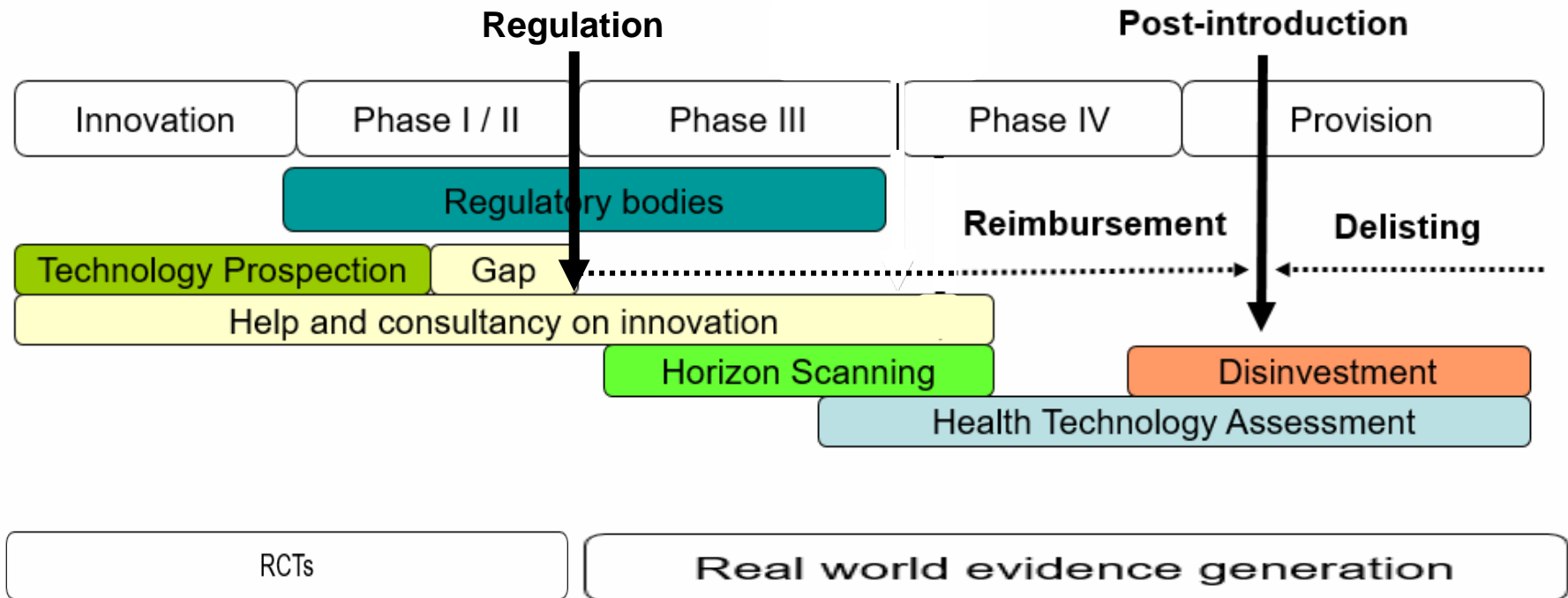


Component of the whole value framework at AIFA

- Technical Commission (CTS)
 - Unmet needs
 - Added therapeutical value
 - Quality of evidence
- Price & Rimborsamento Committee (CPR)
 - Italian NHS sustainability
 - Uncertainty (MEAs)
 - Regional healthcare systems feasibility and sustainability
 - Budget impact (drugs budget silos)
 - Cost utility (on background)

What is missing for a “full” HTA approach...

- Stakeholder involvement and engagement;
- Explicit link between assessment and decision making (what value what?)
- Transparency of assessments;
- Shifting towards a life cycle approach.



Adaptive pathways

Processo per l'accesso tempestivo dei pazienti alle nuove medicine

PRiority MEDicines (PRIME)

Supporto dello sviluppo di farmaci prioritari per necessità mediche non coperte

Programma HTA (AIFA) (Legge di Stabilità 2015)

“Nella storia umana non è mai esistita un’epoca in cui siano state disponibili risorse sufficienti per soddisfare il generale e costante desiderio di migliorare la qualità e la durata della vita”

H.E. Klarman

XIV

**HTAi
2017**
Rome,
Italy

JUNE 17-21, 2017

#HTAiRome2017



XIV **HTAi
2017**
Annual
Meeting

**Towards an
HTA Eco-system:
From Local Needs to
Global Opportunities**

DEADLINES:

Abstract Submissions

Workshops & Panels December 2, 2016

Poster & Oral Presentations January 6, 2017

TRAVEL GRANTS:

Application Deadline January 6, 2017

REGISTRATION:

Registration Early Bird Deadline March 3, 2017

HTAi: International Society for the Promotion
of Health Technology Assessment

HTAi.org • [@HTAiOrg](https://twitter.com/HTAiOrg)

#HTAiRome2017



Grazie per l'attenzione

Americo Cicchetti

americo.cicchetti@unicatt.it