

HTA e Valutazioni Economiche nel nuovo Regolamento EU di HTA

Prof. Francesco Saverio Mennini, PhD

Direttore, *Economic Evaluation and HTA (EEHTA CEIS)*

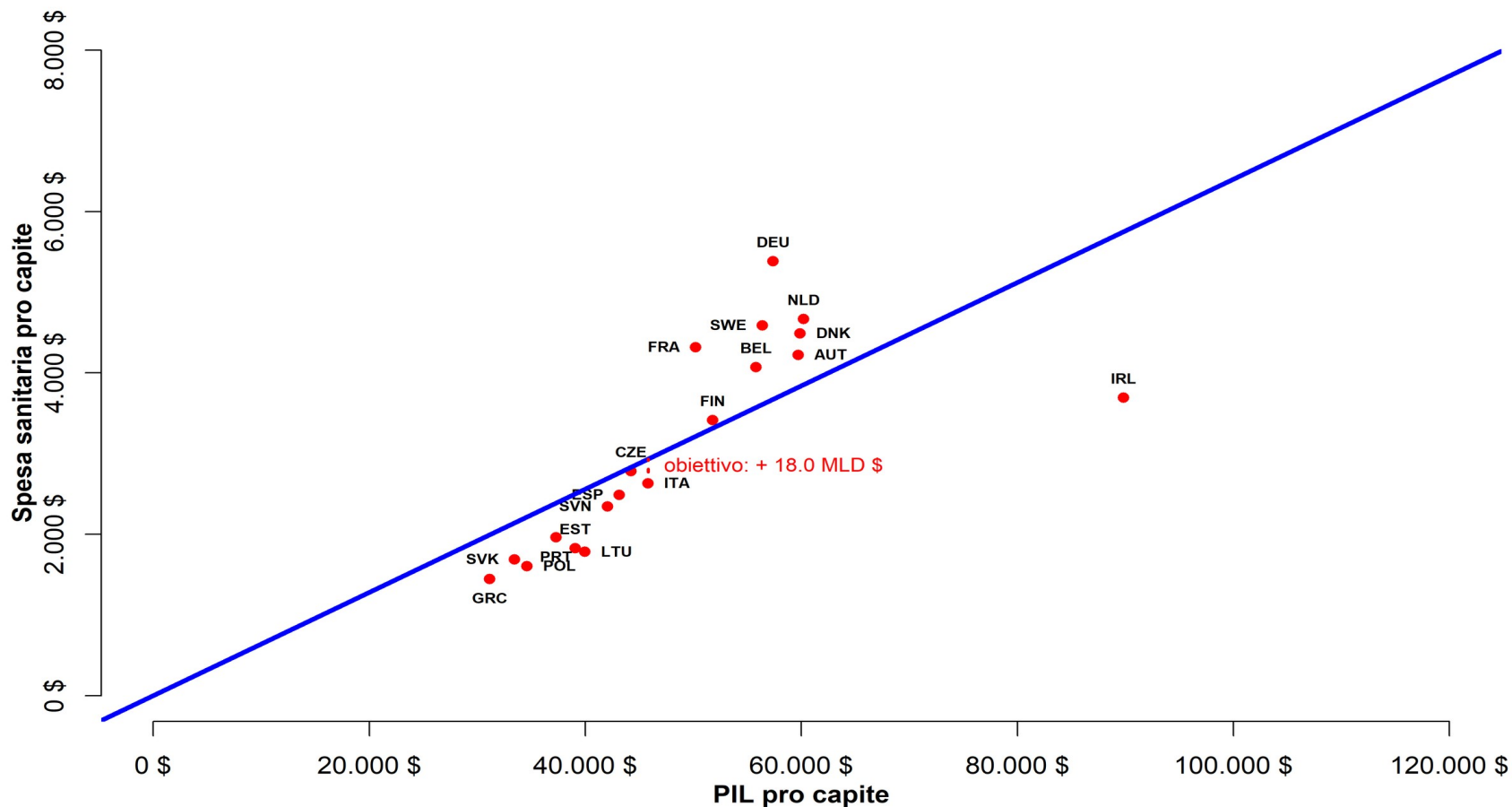
Facoltà di Economia, Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”

Institute for Leadership and Management in Health, Kingston University, London, UK

Presidente, SiHTA

Spesa sanitaria pro-capite e PIL pro-capite OECD. Valori in dollari (PPP) - Anno 2019

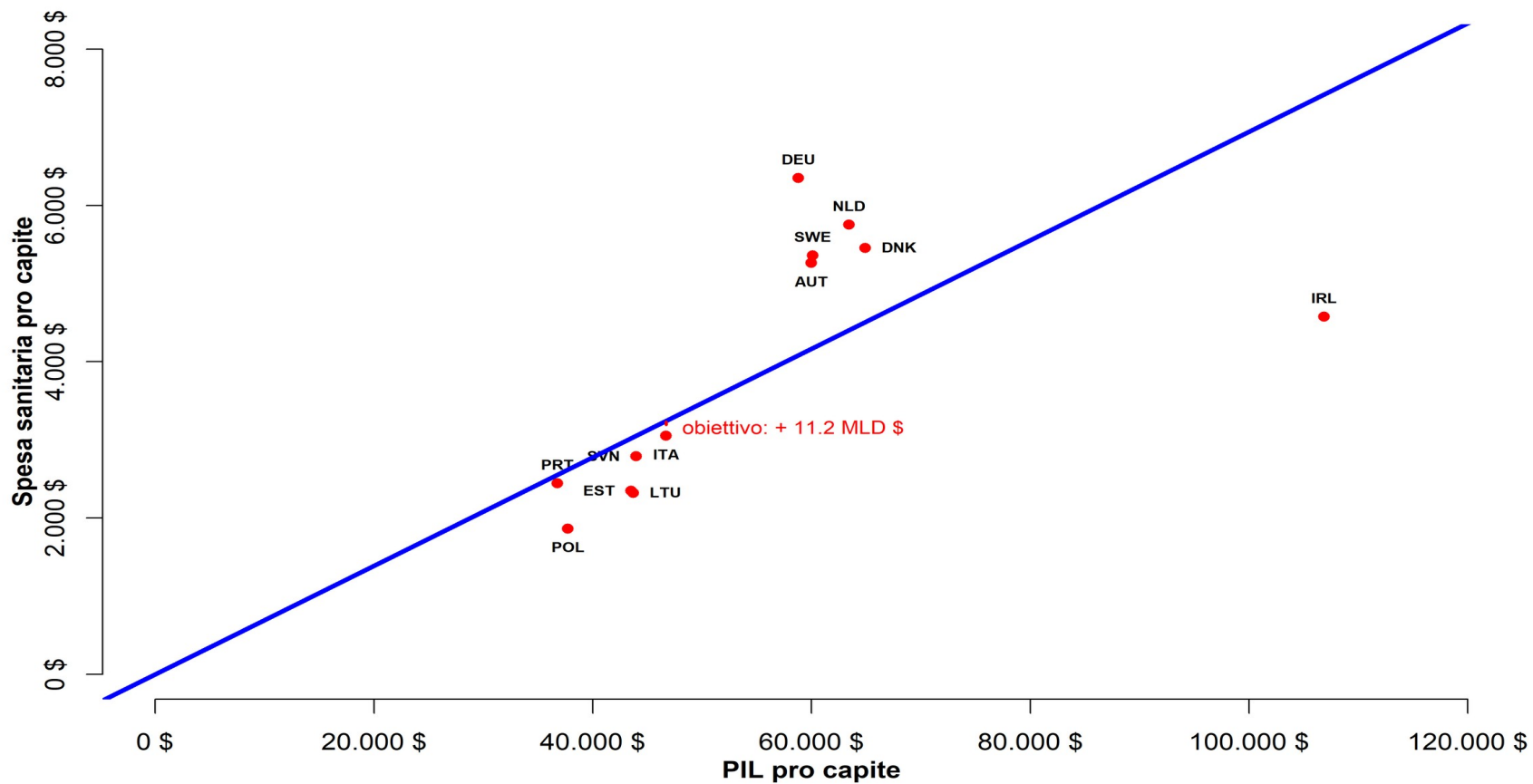
Rapporto Spesa sanitaria/PIL Unione Europea - 2019



Fonte: Elaborazioni EEHTA CEIS su dati OECD (Mennini et al. 2023).

Spesa sanitaria pro-capite e PIL pro-capite OECD. Valori in dollari (PPP) - Anno 2021

Rapporto Spesa sanitaria/PIL Unione Europea - 2021



Fonte: Elaborazioni EEHTA CEIS su dati OECD (Mennini et al. 2023).

Modello Sanità: Salute e Benessere

La salute è importante per il benessere degli individui e della società, ma una popolazione sana è anche un prerequisito per la produttività e la prosperità economica



Covid 19 and Vaccination strategy

Table 5 Summary of economic impact: the enormity of potential GDP losses indicates that the national vaccination plan against COVID-19 represents the single most significant risk for the recovery of the Italian economy

Scenario impact	2021 Forecast (FCST) € billion	Absolute value change vs base case €bill	% Change vs base case	2022 FCST € billion	Absolute value change vs base case €bill	% Change vs Base case	2021-2022 Impact	Absolute value change vs BASE case €bill	% Change vs base case
Base case	1,620.6			1,678.9			3,299.5		
Worst case vaccination delay	1,524.4	-96.2	-5.9	1,574.8	-104.1	-6.2	3,099.2	-200.3	-6.1
Worst case delay plus new outbreak	1,489.3	-131.3	-8.10	1,538.6	-140.3	-8.36	3,027.8	-271.7	-8.2
Best case	1,625.3	4.7	0.29	1,683.8	4.9	0.29	3,309.0	9.5	0.3

The stakes are very high both from a social point of view (number of deaths and flooding of hospitals) and from a strictly economic perspective (impact on GDP). If the vaccination were to see its completion only at the end of 2021 (the so-called "the worst scenario"), estimating a quarter of delay due to the availability of vaccine doses, the overall loss in two years (2021 and 2022) would even reach 270 billion (130 billion in 2021 and 140 billion in 2022).

A scenario in which only between the third and fourth quarter of 2021 (therefore between October and December) the vaccination of 75% of the population will be completed will result in losses of up to 96 billion in 2021 and 104 in 2022 (200 billion overall in the two years).

A best (optimal) scenario, which the government also hopes, in which optimal coverage can be achieved (between 62% and 75%) between the second and third quarter of 2021 (therefore by September), would make it possible to cancel the estimated losses in the other two scenarios. Not only that, in this case, a mini growth is estimated equal to 4.7 billion in 2021 and another 4.9 billion in 2022.

Mennini FS, Magni D, Daniele L, Favato G. *Knowledge management in turbulent times: time-based scenario analysis of vaccinations against COVID-19*. Journal of Knowledge Management, 2021).

VALORE

Il valore non è coincidente con il **Prezzo**.

DM e farmaci?

Coniugare il **valore “terapeutico” della tech con il suo valore economico e sociale.**

Innovazione Sostenibilità e Governance

Quale Governance per garantire innovazione e sostenibilità?

Elemento essenziale per la costruzione di un sistema “reciprocamente sostenibile” consiste nell’assicurare, per quanto possibile, un **quadro programmatico e finanziario certo e stabile**. MA ANCHE.....

Occorrono regole e strumenti chiari che definiscano, Valorizzino e tutelino l'innovazione.

Governance.

Come fare?

Abbandono Silos Budget (Micro e Macro)

Tetti (...e *pay back*)

Programmazione Integrata

HTA

Problema

L'individuazione di nuove strategie di **accesso/intervento precoce e appropriato.**

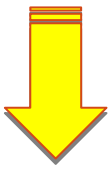
Individuare e attuare decisioni per il corretto inquadramento e la presa in **carico multidisciplinare**, al fine di contenerne l'impatto sulla mobilità e socioeconomico.

HTA

L'HTA può essere applicata in diversi punti del ciclo di vita di una tecnologia sanitaria, ovvero pre-market, durante l'approvazione del mercato, post-market, fino al disinvestimento di una tecnologia sanitaria.

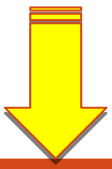
**La necessità di valutare prioritariamente
gli Interventi di Sanità Pubblica**

**Programma Nazionale HTA DM
2023 – 2025**



Costo Opportunità!

A Livello EU?

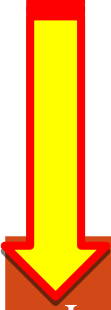


EU HTA *Regulation*

- Il Regolamento HTA (13/12/2021) è una **grande opportunità** per stabilire un quadro di valutazione efficiente, trasparente, prevedibile e capace di accelerare l'accesso all'innovazione.

JSC: abilita l'ingaggio precoce fra Azienda e Regulatori (EMA+HTAb) sul programma di sviluppo clinico e sul pacchetto di evidenze necessarie ai fini dell'*assessment*.

JCA: favorisce il consensus su aspetti tecnici della valutazione cliniche, riduce le duplicazioni e, sulla linea dei REA report, fornirà un pre-digerito da integrare in fase di *appraisal* Nazionale.



Lo scopo fondamentale è la **velocizzazione dell'accesso** dei pazienti alle tecnologie maggiormente innovative, permettendo alle aziende (anche alle aziende di piccole e medie dimensioni) di programmare con maggiore sicurezza le attività di ricerca e sviluppo e le relative risorse da allocare.

Il Regolamento mira ad assicurare che **l'HTA sia praticata da tutti i Paesi dell'UE** – in modo da colmare il gap nella sua diffusione – e a uniformare inoltre metodi e procedure nella valutazione di efficacia e sicurezza di farmaci e dispositivi medici (prendendo a riferimento metodi elaborati nelle *joint action* di EUnetHTA).

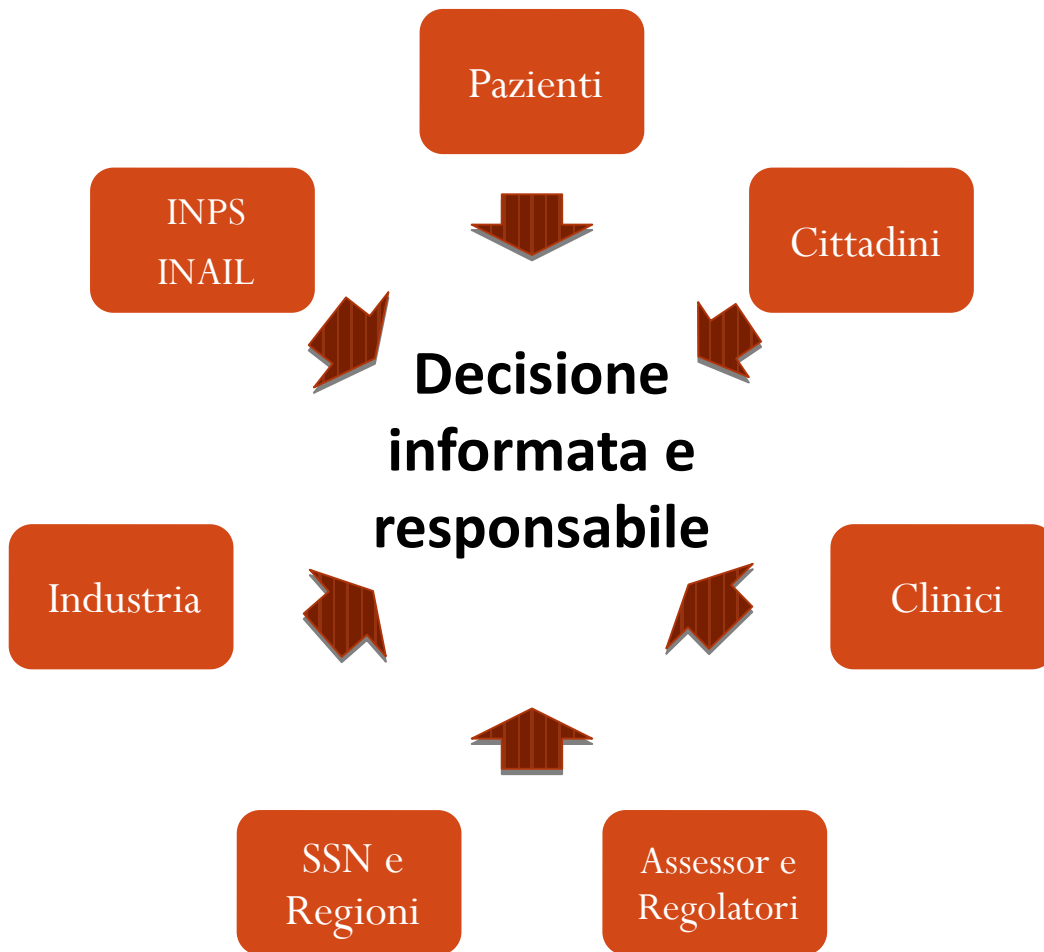
Commenti

Il Regolamento sembra manifestare l'intenzione di uniformare l'attività di REA (*Relative Effectiveness Assessment*) in maniera vincolante per i valutatori da una parte **ma non** per la regolazione dell'accesso e pricing, lasciando a livello Nazionale la valutazione degli aspetti economici, sociali ed etici.

E' necessario quindi cercare **di migliorare il trasferimento dei risultati delle valutazioni HTA** ai decisori per cercare di riempire il gap tra scienza e autorità

 favorire le decisioni basate sulle evidenze, così da avere strumenti affidabili in un'ottica di corretto utilizzo delle risorse disponibili.

Alleanza per le decisioni ... quali esigenze




- Chiaro **quadro istituzionale**;
- Pazienti e associazioni consapevoli del proprio **ruolo**;
- Conoscenza del quadro e **competenze** utili a fornire un contributo alla fase di prioritizzazione e di “giudizio”



COMPETENZE

Claims Databases



Date le grandi dimensioni dei *Claims Database*,
i ricercatori possono identificare più
facilmente i risultati dei pazienti con eventi
rari, valutare l'impatto economico di vari
interventi e approfondire la possibile
associazione tra gli interventi e gli esiti

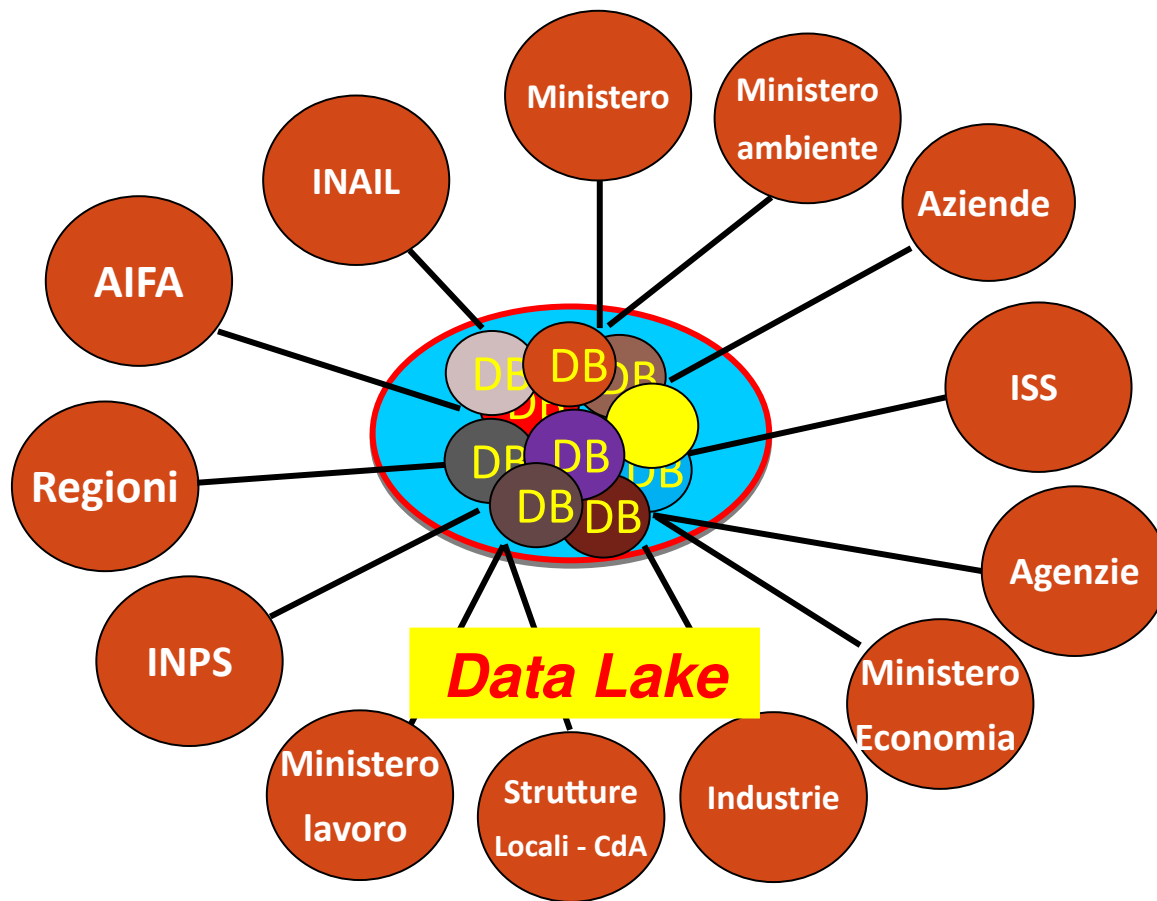
Potenzialità dei sistemi informativi

La disponibilità delle informazioni derivanti da tali sistemi informativi potrebbe consentire:

- Analisi retrospettive longitudinali e *cross sectional* in grado di determinare stime di spesa sulla base di caratteristiche specifiche degli utilizzatori del SSN;
- Analisi retrospettive per stime epidemiologiche e di *burden of diseases*;
- Analisi di valutazione economiche basate sulle proxy di rimborso del SSN
- ...molto altro

... a così !

Integrazione ed interoperabilità dei DB nazionali già esistenti, in modo che questi possano comunicare tra loro (**database linkage**).



Approccio
One Health

Commenti

Per concretizzare, poi, il concetto di salute come **Investimento** servono alcune azioni (**caratteristiche dell'HTA**), quali:

- **Misurare** non solo la singola prestazione ma il **risultato di tutto il percorso di cura**, tenendo conto dei costi evitati dalle TECH nelle altre prestazioni e **reinvestendoli nel medesimo comparto**.
- **Misurare** la spesa non su un anno ma su un **periodo più lungo** per valutare l'efficienza dei percorsi di cura (come si fa per gli investimenti).

Misurare e Valutare l'effetto concorrenza

Pareto- Marshall

Valutare (anche in modo molto anticipato) le condizioni sotto le quali una **Innovazione** possa trovare spazio nei *budget* dei sistemi pubblici, in quanto in grado di assicurare quel **“Valore”** che la collettività (e non solo il *payor*) si aspetta e intende pagare.

 Efficienza **Marshalliana** e non solo Paretiana

**sihta** SOCIETÀ ITALIANA
DI HEALTH TECHNOLOGY
ASSESSMENT
XVI **Congresso Nazionale 2023**

HTA è PROGRAMM AZIONE

www.sihta.it
in 

PROFESSIONI
TECNOLOGIE
ORGANIZZAZIONE

ROMA 24 | 26 OTTOBRE 2023

Courtyard by Marriott Rome Central Park Via Giuseppe Moscati 7

ORGANIZZAZIONE E PROVIDER ECM 5146 **KOS** COMUNICAZIONE
E SERVIZIO www.koscomunicazione.it

NEVER GIVE UP

Economic Evaluation and HTA (EEHTA)

Prof. Francesco Saverio Mennini, PhD

Direttore

*Economic Evaluation and HTA (EEHTA), CEIS, Faculty of Economics, University of Rome «Tor Vergata»
Institute for Leadership and Management in Health, Kingston University London, UK*

Presidente

SiHTA

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

f.mennini@uniroma2.it

WEB: <https://ceistorvergata.it/economic-evaluation-hta-eehta/>