



# GARANTIRE il Servizio Sanitario Nazionale alle generazioni future

---

**14<sup>a</sup> Conferenza Nazionale GIMBE**  
BOLOGNA • 8 MARZO 2019



**GARANTIRE  
il Servizio  
Sanitario  
Nazionale  
alle generazioni  
future**

---

**14<sup>a</sup> Conferenza  
Nazionale GIMBE**

BOLOGNA  
8 MARZO 2019

## Forum

Accessibilità alle innovazioni:  
l'incognita della sostenibilità,  
le sfide dell'HTA

---

## **Massimiliano Boggetti**

Presidente

Assobiomedica

## **Giovanni Leonardi**

Direttore Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità

Ministero della Salute

## **Nicoletta Luppi**

Amministratore Delegato

MSD Italia

## **Marco Marchetti**

Direttore Centro Nazionale Health Technology Assessment

Istituto Superiore di Sanità

## **Marcella Marletta**

Direttore Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico  
Ministero della Salute

## **Walter Ricciardi**

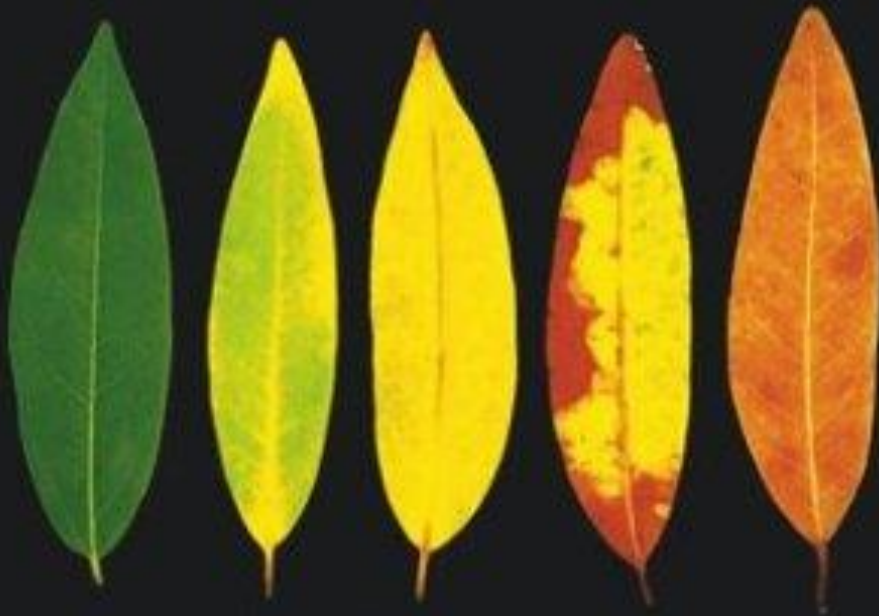
Professore Ordinario di Igiene  
Università Cattolica del Sacro Cuore

## **Federico Spandonaro**

Presidente  
Consorzio per la Ricerca Economica Applicata in Sanità (CREA)  
Università di Roma Tor Vergata

# DIFFUSION OF INNOVATIONS

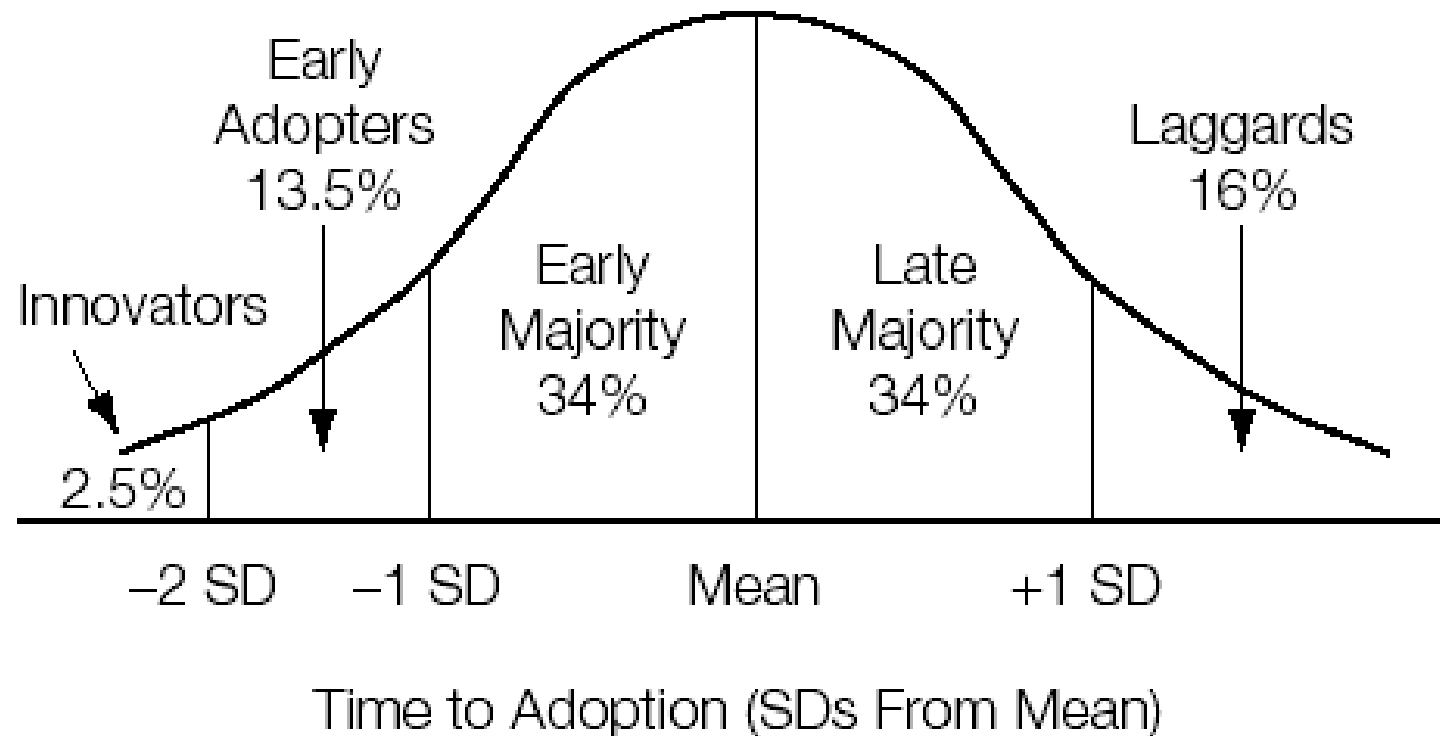
FIFTH EDITION



EVERETT M. ROGERS

- Alcune innovazioni sono adottate molto rapidamente, nonostante le limitate evidenze a supporto
- Altre innovazioni, a dispetto di robuste evidenze scientifiche, vengono adottate raramente e con difficoltà

## Figure 2. Adopter Categorization on the Basis of Innovativeness



Reprinted with permission from Rogers.<sup>21</sup>

# Le parole sono pietre

Le parole sono pietre

(Tre giornate in Sicilia)

Dopo due ebbs'punti di scrivere la storia di Salvatore  
Arrese e della sua morte, e di sua madre e delle sue  
denunce, e

(e del fondo di Sciacca / le parole delle donne, in  
quest'isola di morte, di gesto e di denuncia)

Carlo Levi

# Innovazioni in sanità

- Farmaci
- Dispositivi
- Procedure medico-chirurgiche
- Innovazioni digitali: e-health, m-health
- Innovazioni organizzative e gestionali
- Sistemi di supporto





1

- Sviluppo della tecnologia
- Studi registrativi, se richiesti

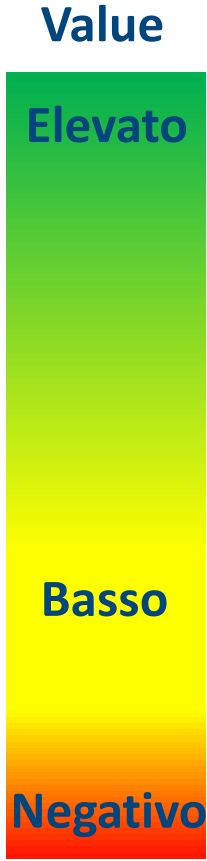
2

- Autorizzazione immissione in commercio

3

- Utilizzo della tecnologia
- Eventuali studi nel real world

Tecnologie sanitarie  
immesse  
sul mercato



# Innovazioni in sanità

- Tutte le innovazioni sono novità introdotte sul mercato
- Non tutte le novità introdotte sul mercato sono innovazioni
- Tutte le innovazioni in sanità sono tecnologie sanitarie
- L'HTA è il metodo per valutare le tecnologie sanitarie



## Tablette farmaci di classe A e H al 15/11/2018

Prescrizione per operatori sanitari

25/02/2019

Farmaci	Principi attivi*	Prodotti commerciali§
Fascia A	814	9.458
Fascia H	456	1.791
Totale	1.270	11.492

\*incluse le associazioni di 2 o più farmaci

§inclusi i farmaci con stesso dosaggio, ma differenti confezioni e quelli approvati da Ema, non ancora negoziati dall'AIFA ai fini della rimborsabilità del SSN.



# farmastat

al 5 marzo 2019

Farmaci	Principi attivi*	Prodotti commerciali§
Fascia C	1.526	75.194

\*incluse le associazioni di 2 o più farmaci

§ inclusi i farmaci con stesso dosaggio, ma differenti confezioni e quelli approvati da Ema, non ancora negoziati dall'AIFA ai fini della rimborsabilità del SSN.



# OPEN DATA

## Dispositivi medici

Data ultimo aggiornamento:

02 marzo 2019

Dispositivi medici	N°
Dispositivi medici registrati	1.155.360
Prodotti commerciali	?*

\*numerosi DM con lo stesso numero di registrazione prevedono diversi prodotti commerciali

# Governance finanziaria: i tetti di spesa

Calcolati in percentuale sul fabbisogno sanitario nazionale

- Spesa farmaceutica 14,85%
  - convenzionata 7,96%
  - acquisti diretti 6,89%
- Dispositivi medici 4,40%







## Dispositivi medici. Spesa fuori controllo e tetto sfornato di 1 miliardo. Corte dei conti: “Ritardi in rinegoziazione dei contratti”

***Non solo la farmaceutica, anche la spesa per i dispositivi medici del Ssn ha sfondato il tetto. Nel 2017 la spesa è aumentata del 2,3 per cento attestandosi a 5,9 mld. Una cifra che supera del 21% il tetto di spesa programmato (il 4,4% del Fsn). Solo Lombardia, Lazio, Campania e Calabria lo rispettano. Corte dei conti: “Poco comprensibile ritardo nell’applicazione di quanto previsto dal Dl 78/2015”.***



**31 LUG** - Se la spesa farmaceutica ospedaliera sfora il tetto di spesa lo stesso si può dire per i dispositivi medici. Nel 2017 la spesa per dispositivi medici è infatti aumentata del 2,3 per cento attestandosi a 5,9 mld di euro e sfornando di ben 1 mld il tetto previsto (4,4% del Fsn).

Lo dice la **Corte dei conti** nel suo ultimo [Rapporto sul Coordinamento di finanza pubblica](#). Come al solito sono molto differenti gli andamenti per area territoriale: nelle regioni in Piano la crescita è del 2,8 per cento ed è da ricondurre al forte incremento registrato nei dispositivi medici (+3,9 per cento), cui si accompagna

## Spesa farmaceutica. Nei primi 10 mesi 2018 tetti sfondati per 1,34 mld. Ospedaliera fuori controllo

***Solo per gli acquisti diretti (la vecchia ospedaliera), senza contare i fondi innovativi, lo sfioramento è monstre: 2 miliardi. Continua la discesa della convenzionata, che risulta 334 mln sotto il tetto programmato. Si conferma in crescita la compartecipazione del cittadino sul prezzo di riferimento dei farmaci mentre i ticket fissi sono in calo. Sempre 4 le Regioni (Veneto, Pa Trento, Pa Bolzano e Valle d'Aosta) che rispettano i tetti. Puglia, Abruzzo e Sardegna sempre le maglie nere. [IL REPORT AIFA](#)***



**01 MAR** - A livello nazionale la spesa complessiva del periodo gennaio-settembre 2018 si è attestata a 15.293,3 mln di euro, evidenziando uno scostamento assoluto rispetto alle risorse complessive del 14,85% (13.944,4 mln di euro) pari a +1.348,9 mln di euro corrispondente ad un'incidenza percentuale sul FSN del 16,29%. È quanto si legge nell'ultimo monitoraggio dell'Aifa (gennaio- ottobre 2018) appena pubblicato che segna un peggioramento rispetto al report [gennaio-settembre](#) confermando il dato che vede solo 4 regioni su 21 a rispettare i tetti di spesa.



**Salute  
prima  
di tutto,  
Sanità  
per tutti.**

---

**13<sup>a</sup> Conferenza  
Nazionale GIMBE**  
Bologna,  
2 marzo 2018

## **Forum**

**Accessibilità alle innovazioni:  
l'incognita della sostenibilità,  
le sfide dell'HTA**

---

**Nicoletta Luppi**

Amministratore Delegato MSD Italia



**Salute  
prima  
di tutto,  
Sanità  
per tutti.**

---

**13<sup>a</sup> Conferenza  
Nazionale GIMBE**  
Bologna,  
2 marzo 2018

## **Forum**

**Accessibilità alle innovazioni:  
l'incognita della sostenibilità,  
le sfide dell'HTA**

---

**Massimiliano Boggetti**  
Presidente Assobiomedica

# HTA Core Model Domains



## eunethta HTA Core Model® Domains

### RAPID RELATIVE EFFECTIVENESS ASSESSMENT (REA)

REA

- CUR**    Health problem and current use of technology
- TEC**    Description and technical characteristics
- SAF**    Safety
- EFF**    Clinical effectiveness



## National Appraisal Domains

### FOR MEMBER STATES AND NATIONAL APPRAISAL

National Appraisal

- ECO**    Cost and economic effectiveness
- ETH**    Ethical analysis
- ORG**    Organisational aspects
- SOC**    Patient and social aspects
- LEG**    Legal aspects

Comprehensive / Full HTA



# HTA Core Model Domains

CUR

Current Use

ECO

Cost & Economic

TEC

Technical

ETH

Ethical Analysis

SAF

Safety

ORG

Organisational

EFF

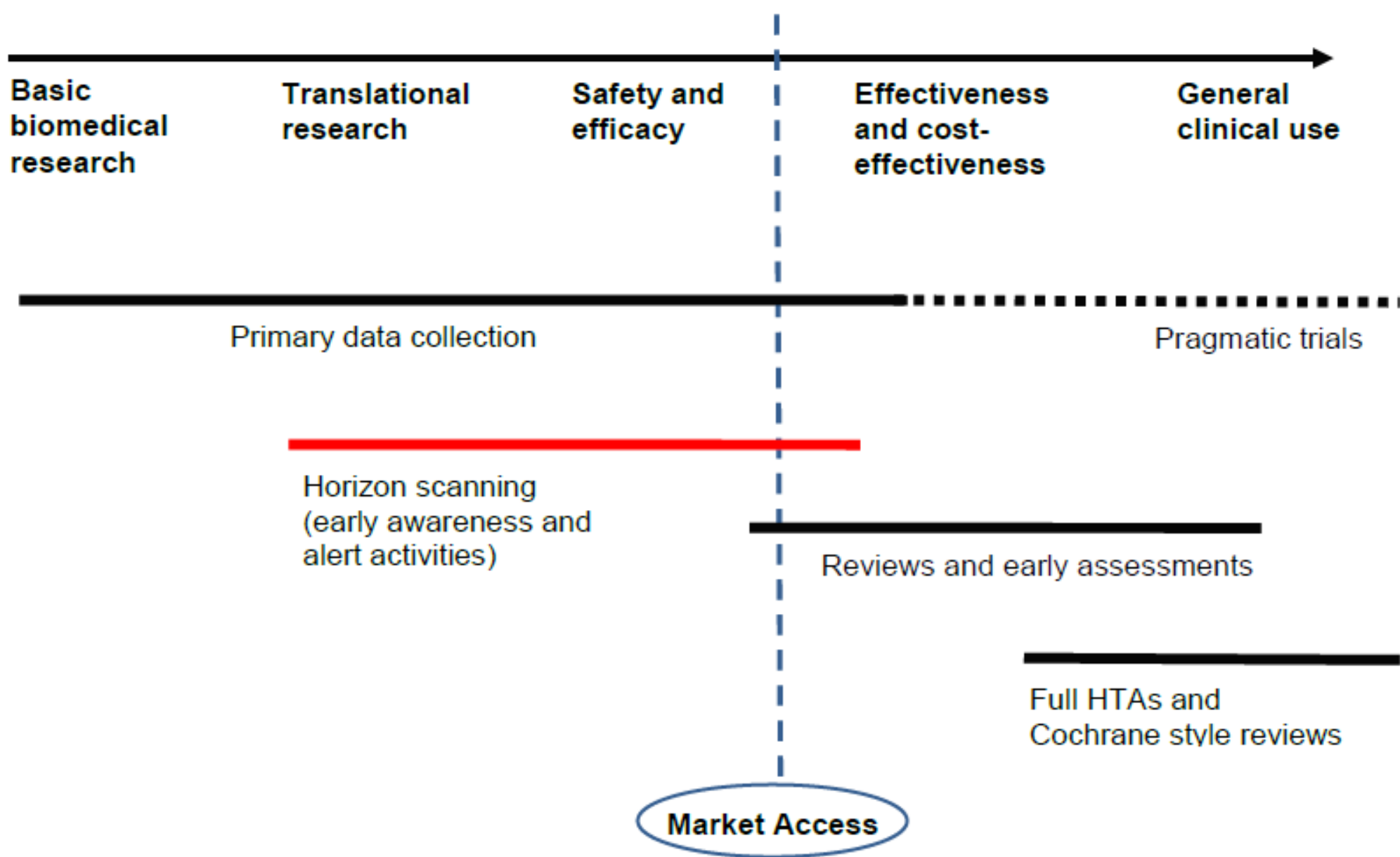
Clinical Effectiveness

SOC

Patient & Social

LEG

Legal



**Figure 1 The Continuum of HTA Activities**

## SCIENZA

### Evidenze

- Sicurezza
- Efficacia
- Costo-efficacia
- Impatto organizzativo, sociale, etico

## Health Technology Assessment

## DECISIONI

### Macro

- Immissione in commercio
- Rimborso
- Inserimento prestazioni LEA

### Meso (ospedale)

- Adozione/  
Acquisto

### Micro

- Pratica clinica

*Da: Battista R, 2005*



**International Journal of Technology Assessment in Health Care**, 16:2 (2000), 459–474.  
Copyright © 2000 Cambridge University Press. Printed in the U.S.A.

# HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT IN ITALY

**George France**

*Italian National Research Council*

- **The diffusion of individual health technologies has been relatively uncontrolled** in many regions in Italy.
- Only a few (Friuli-Venezia-Giulia, Veneto, and Emilia-Romagna) can be considered to have pursued coherent health technology policies.
- **HTA activities** have been expanding since the early 1990s, but these activities **tend to be untargeted, uncoordinated, and without priorities.**
- This situation reflects in turn the fact that **Italy has no national agency responsible for conducting, promoting, and financing HTA.**

*France G. Int J Techn Ass Health Care, 2000*

# HTA in Italy

Too much people?



# HTA in Italy: an endless work in progress?

- Dal 2007 stratificazione vari riferimenti normativi
- Manca un disegno normativo-attuativo organico per:
  - tecnologie sanitarie differenti
  - vari momenti del ciclo vitale delle tecnologie sanitarie
  - diversi livelli decisionali
- Sinergie e sovrapposizioni tra vari organi istituzionali
- Output modesto
- Impatto non noto

**HTA**





**Salute  
prima  
di tutto,  
Sanità  
per tutti.**

---

**13<sup>a</sup> Conferenza  
Nazionale GIMBE**  
Bologna,  
2 marzo 2018

## **Forum**

**Accessibilità alle innovazioni:  
l'incognita della sostenibilità,  
le sfide dell'HTA**

---

**Marco Marchetti**

Direttore Centro Nazionale HTA  
Istituto Superiore di Sanità



**Salute  
prima  
di tutto,  
Sanità  
per tutti.**

---

**13<sup>a</sup> Conferenza  
Nazionale GIMBE**  
Bologna,  
2 marzo 2018

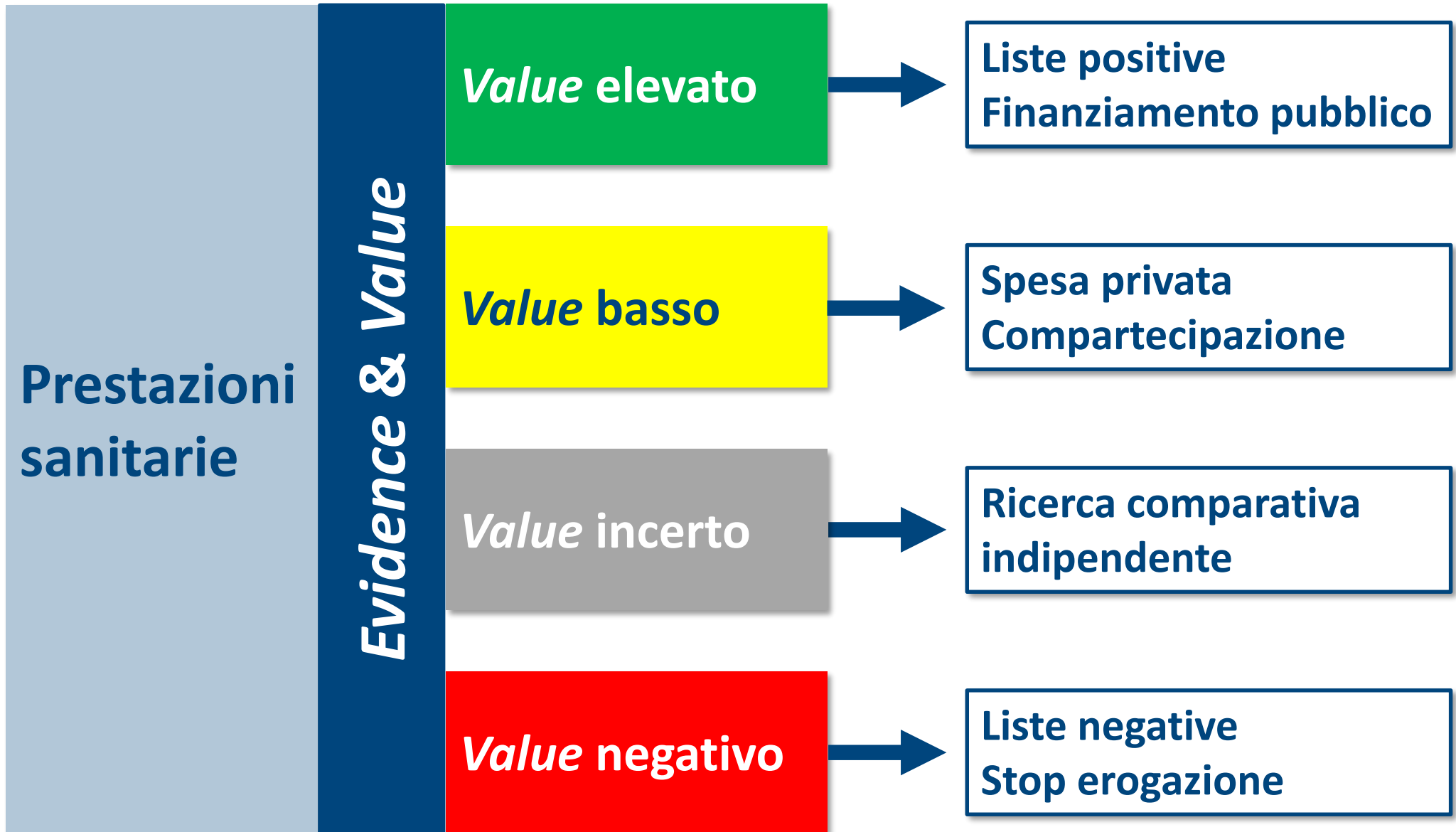
## **Forum**

**Accessibilità alle innovazioni:  
l'incognita della sostenibilità,  
le sfide dell'HTA**

---

**Marcella Marletta**

Direttore Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio  
Farmaceutico, Ministero della Salute





**Salute  
prima  
di tutto,  
Sanità  
per tutti.**

---

**13ª Conferenza  
Nazionale GIMBE**  
Bologna,  
2 marzo 2018

## **Forum**

**Accessibilità alle innovazioni:  
l'incognita della sostenibilità,  
le sfide dell'HTA**

---

**Giovanni Leonardi**

Direttore Generale Ricerca e Innovazione in Sanità  
Ministero della Salute



# 1. Finanziamento pubblico

- 2010-2019: aumento medio 0,9% anno, inferiore a inflazione media annua (1,07%)
- Nota di aggiornamento DEF 2018:
  - nessun rilancio del finanziamento pubblico
  - non prevede investimenti per le innovazioni in sanità
- Legge di Bilancio 2019:
  - € 4,5 miliardi nel triennio 2019-2021 di cui € 3,5 miliardi legate ad ardite previsioni di crescita economica

## 2. Spesa privata

- Costo delle innovazioni troppo elevato per essere sostenuto dai cittadini
- Sanità integrativa ?

### 3. Disinvestimento e riallocazione

- LEA: metodologia *delisting* e inserimento in progress
- Modelli organizzativi
  - scarsa flessibilità
  - resistenza al cambiamento
  - ostacoli *e-health, m-health*
- Rendicontazione finanziaria per silos: aziende sanitarie → Regioni → MEF
- Governance affidata ai tetti di spesa
- *Value* delle innovazioni spesso non definibile
- Scarse informazioni sull'appropriatezza

## 4. Nuovi modelli di finanziamento

- Budget integrati (no silos)
- Rimborsi outcome-based
- Schemi assicurativi per coprire incertezza outcome
- Definizione soglie di rimborso SSN (e copertura assicurativa per la parte eccedente)



**Salute  
prima  
di tutto,  
Sanità  
per tutti.**

---

**13<sup>a</sup> Conferenza  
Nazionale GIMBE**  
Bologna,  
2 marzo 2018

## **Forum**

Le sfide dei nuovi LEA:  
sostenibilità, esigibilità,  
monitoraggio

---

**Federico Spandonaro**

Presidente CREA Sanità



**Salute  
prima  
di tutto,  
Sanità  
per tutti.**

---

**13<sup>a</sup> Conferenza  
Nazionale GIMBE**  
Bologna,  
2 marzo 2018

## **Forum**

**Accessibilità alle innovazioni:  
l'incognita della sostenibilità,  
le sfide dell'HTA**

---

**Walter Ricciardi**

Professore Ordinario di Igiene  
Università Cattolica del Sacro Cuore