

Banfi Giuseppe

La ricerca in HTA: attualità e prospettive



I.R.C.C.S. Istituto
Ortopedico Galeazzi

Gruppo San Donato

Early HTA

- ✓ Early HTA: «all methods used to inform industry and other stakeholders about the potential value of new medical products in development, including methods to quantify and manage uncertainty». (Ijzerman et al., 2017)
- ✓ Finanziatori della ricerca biomedica → necessità di evidenze preliminari sul possibile successo di progetti di sviluppo di nuove tecnologie



Early HTA

✓ Prime fasi di sperimentazione → possibilità di identificare ostacoli e facilitatori per l'implementazione della tecnologia

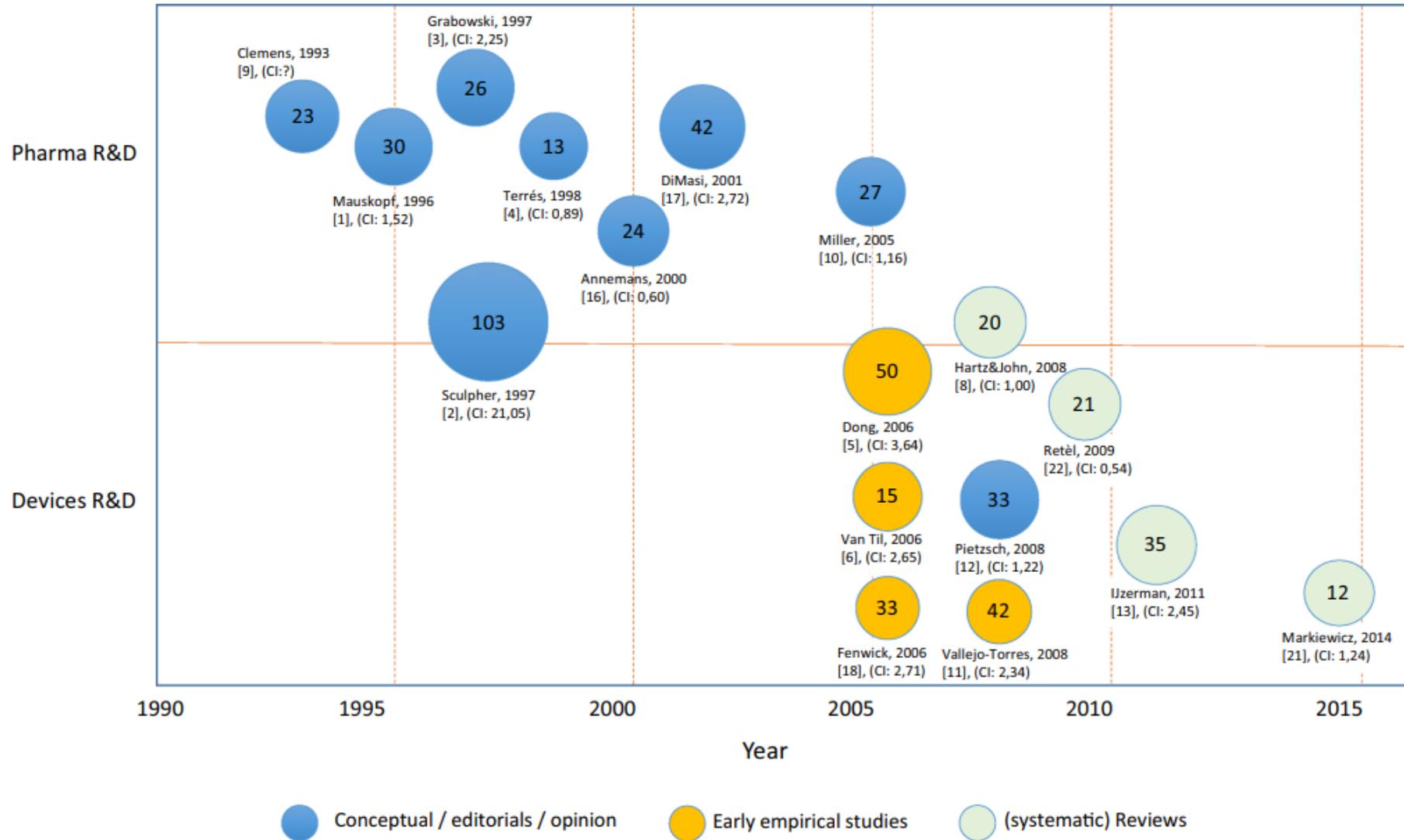


✓ eseguire gli adattamenti necessari prima che vengano effettuati importanti investimenti

✓ L'early HTA è fondamentale per i finanziatori di progetti traslazionali → un aspetto chiave da considerare nella scelta dei progetti da finanziare è la possibilità della tecnologia di raggiungere il paziente



Early HTA



Early HTA: un'esperienza concreta

- ✓ Conduzione di attività di Early HTA a supporto del processo di selezione e indirizzo di progetti di ricerca per la Netherlands Organization for Health Research and Development
- ✓ Attori:
 - ✓ European infrastructure for translational medicine, European Research Infrastructure Consortium (EATRIS ERIC)
 - ✓ IRCCS Ospedale San Raffaele
 - ✓ IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi
 - ✓ Netherlands Organization for Health Research and Development (ZonMw)

Il percorso svolto

Valutazione di 2 proposte traslazionali (ambito dermatologico e respiratorio) sottomesse a ZonMw → sulla base delle issues considerate nelle 9 dimensioni proposte dall'HTA Core Model[®] (Versione 3.0) sviluppato da EUNetHTA



Sulla base degli outcome, la metodologia è stata adattata prima di svolgere ulteriori valutazioni



Valutazione di 2 proposte traslazionali (ambito ortopedico e nefrologico) sottomesse a ZonMw



Definizione del framework di valutazione

La conduzione dell'analisi

- ✓ Risposta alle issue dell'HTA Core Model®:
 - ✓ informazioni disponibili nella descrizione del progetto
 - ✓ review della letteratura per le informazioni mancanti (i.e. dati epidemiologici, valori di utilità e qualità della vita associati alla patologia)
 - ✓ Siti web di organizzazioni internazionali (i.e. WHO)
- ✓ Output: report contenente aspetti metodologici, risultati dell'analisi svolta (riassunto per dimensione e allegato con risposta per singola issue), raccomandazioni



Le criticità riscontrate

- ✓ Mancata quantificazione della popolazione target
- ✓ Mancato riferimento al teorico percorso del paziente associato all'utilizzo della tecnologia e alle risorse correlate
- ✓ Mancata descrizione dei processi associati all'erogazione delle prestazioni che prevedono l'utilizzo della nuova tecnologia
- ✓ Mancato esplicito riferimento a valori di cut-off da considerare per la valutazione dell'efficacia



Le criticità riscontrate

- ✓ Mancata indicazione della necessità di dotazioni tecnologiche e ambientali per l'utilizzo della tecnologia
- ✓ Mancato esplicito riferimento alle qualifiche necessarie e accreditamento per l'utilizzo della tecnologia (i.e. raccolta midollo osseo, trapianto cellule staminali, terapie geniche, etc...)
- ✓ Mancato riferimento alla valutazione del profilo di sicurezza della tecnologia nei confronti degli operatori e dell'ambiente



Le criticità riscontrate

- ✓ Mancato riferimento alla possibile raccolta di dati relativi ai valori di utilità correlati alla patologia target e agli effetti della nuova tecnologia
- ✓ Mancato riferimento al livello di accettazione della tecnologia da parte del paziente e degli operatori
- ✓ Mancato esplicito riferimento a gruppi di pazienti potenzialmente esclusi dall'utilizzo della tecnologia o a fattori che possono precludere l'utilizzo della tecnologia



Le criticità riscontrate

- ✓ Punto di vista del paziente e/o di associazioni di pazienti non preso in considerazione in termini di valutazione delle aspettative degli stessi o criticità nell'accettazione della tecnologia
- ✓ Mancata considerazione del potenziale ruolo della tecnologia relativamente al burden per i caregiver



Il percorso proposto

Step	Descrizione
1	Sottomissione di una proposta da parte del principal investigator sulla base del template sviluppato → informazioni relative alla rilevanza della tecnologia per le patologie target all'interno del contesto di riferimento
2	Early HTA svolto all'inizio del progetto (se finanziato) per valutare le aspettative legate allo sviluppo della tecnologia dall'inizio del periodo di finanziamento → identificazione dei gap da colmare durante la durata del progetto (principal investigator supportato da esperti di HTA e di ricerca traslazionale) Analisi dei criteri che hanno un impatto sulla fattibilità traslazionale del progetto (i.e. classificazione regolatoria e relativo percorso, definizione del prodotto finale, possibili future “best in class therapies”, status di proprietà intellettuale) → identificazione di gap e bottleneck da segnalare al principal investigator
3	Raccolta di ulteriori informazioni durante lo svolgimento del progetto → EUNetHTA HTA Core Model®
4	Tra i deliverables del progetto: HTA report

Conclusioni

- ✓ Percorso ad oggi parzialmente adottato da ZonMw
- ✓ supporto per i policy maker e i finanziatori nella scelta dei progetti in cui allocare risorse → valutazione degli investimenti
- ✓ evitare spreco di risorse e tempo considerando non solo la valutazione della tecnologia (9 dimensioni HTA Core Model[®]), ma anche criteri per la valutazione della fattibilità traslazionale dei progetti
- ✓ supporto per il principal investigator nell'implementazione del progetto di sviluppo della tecnologia



Quale ruolo per l'early HTA?

- ✓ Pre o post finanziamento progetti?
- ✓ Valutazione o indirizzo?
- ✓ Importanza di affiancare elementi di valutazione della fattibilità traslazionale dei progetti
- ✓ OSR/EATRIS: progetto europeo
- ✓ OSR/Farindustria: progetti italiani



Relatore: Giuseppe Banfi

Milano,
10/12/2019

Percorsi chirurgici accelerati: Health Technology Assessment



I.R.C.C.S. Istituto
Ortopedico Galeazzi

Gruppo San Donato

Contenuti di HTA

European network for Health Technology Assessment

- **Rilevanza generale** (utilità e innovazione)
- **Sicurezza**
- **Efficacia in letteratura** (impatto clinico teorico)
- **Efficacia in ospedale** (impatto clinico reale)
- **Efficienza** (impatto economico e finanziario)
- **Equità** (accesso alla tecnologia)
- **Benefici condivisi** (riduzione delle ospedalizzazioni prevenibili a carico della sanità pubblica, riduzione della produttività persa, riduzione del carico sulla famiglia)
- **Implementazione** (impatto organizzativo)



I.R.C.C.S. Istituto
Ortopedico Galeazzi

Gruppo San Donato

Fast Track dopo chirurgia protesica maggiore

European network for Health Technology Assessment

- **Rilevanza generale** (utilità e innovazione)
- **Sicurezza**
- **Efficacia in letteratura** (impatto clinico teorico)
- **Efficacia in ospedale** (impatto clinico reale)
- **Efficienza** (impatto economico e finanziario)
- **Equità** (accesso alla tecnologia)
- **Benefici condivisi** (riduzione delle ospedalizzazioni prevenibili a carico della sanità pubblica, riduzione della produttività persa, riduzione del carico sulla famiglia)
- **Implementazione** (impatto organizzativo)

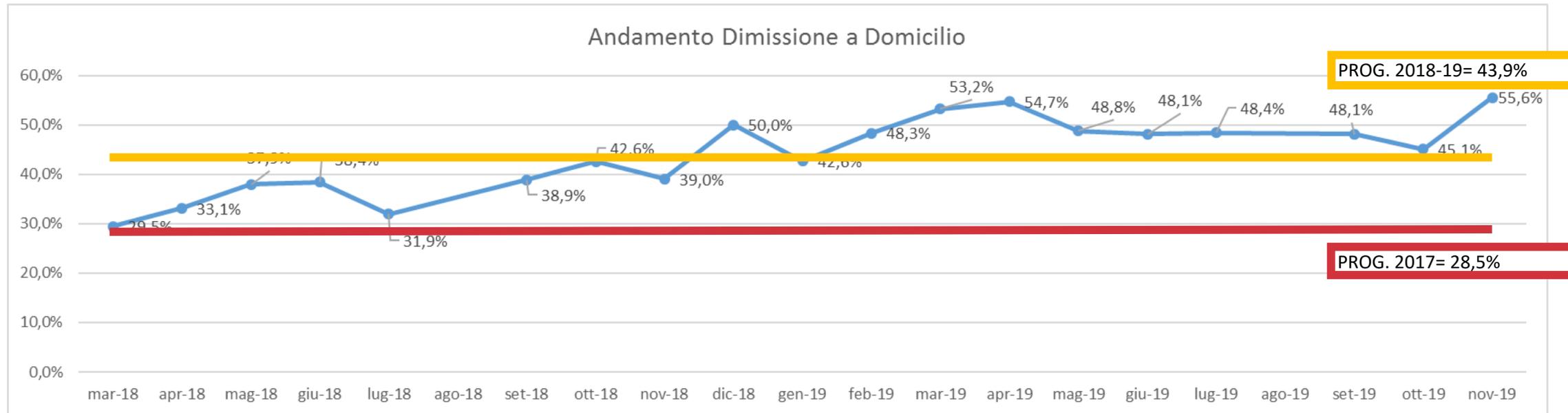


I.R.C.C.S. Istituto
Ortopedico Galeazzi

Gruppo San Donato

ANDAMENTO DIMISSIONE A DOMICILIO

- Periodo di riferimento: Marzo 2018 – Novembre 2019
- Pazienti gestiti: 2.609



Effectiveness

In assenza di dati clinici a lungo termine sui pazienti trattati nel percorso ERAS/FT (attivo dal Marzo 2018), una **valutazione preliminare di efficacia** è stata condotta attraverso

1. Confronto fra la **degenza media** presso Galeazzi (reparto ortopedico acuto ed eventuale riabilitazione interna) e la degenza media nelle strutture italiane (Registro Italiano ArtroProtesi, 2017).
2. Somministrazione **questionario qualitativo validato** (7-item Likert Scale) ai 27 professionisti (su 38, 71%) operanti nel percorso, su 5 indicatori di efficacia tratti dalla letteratura.
3. Numero delle **complicazioni mortali** avvenute in seguito all'intervento (registro interno).



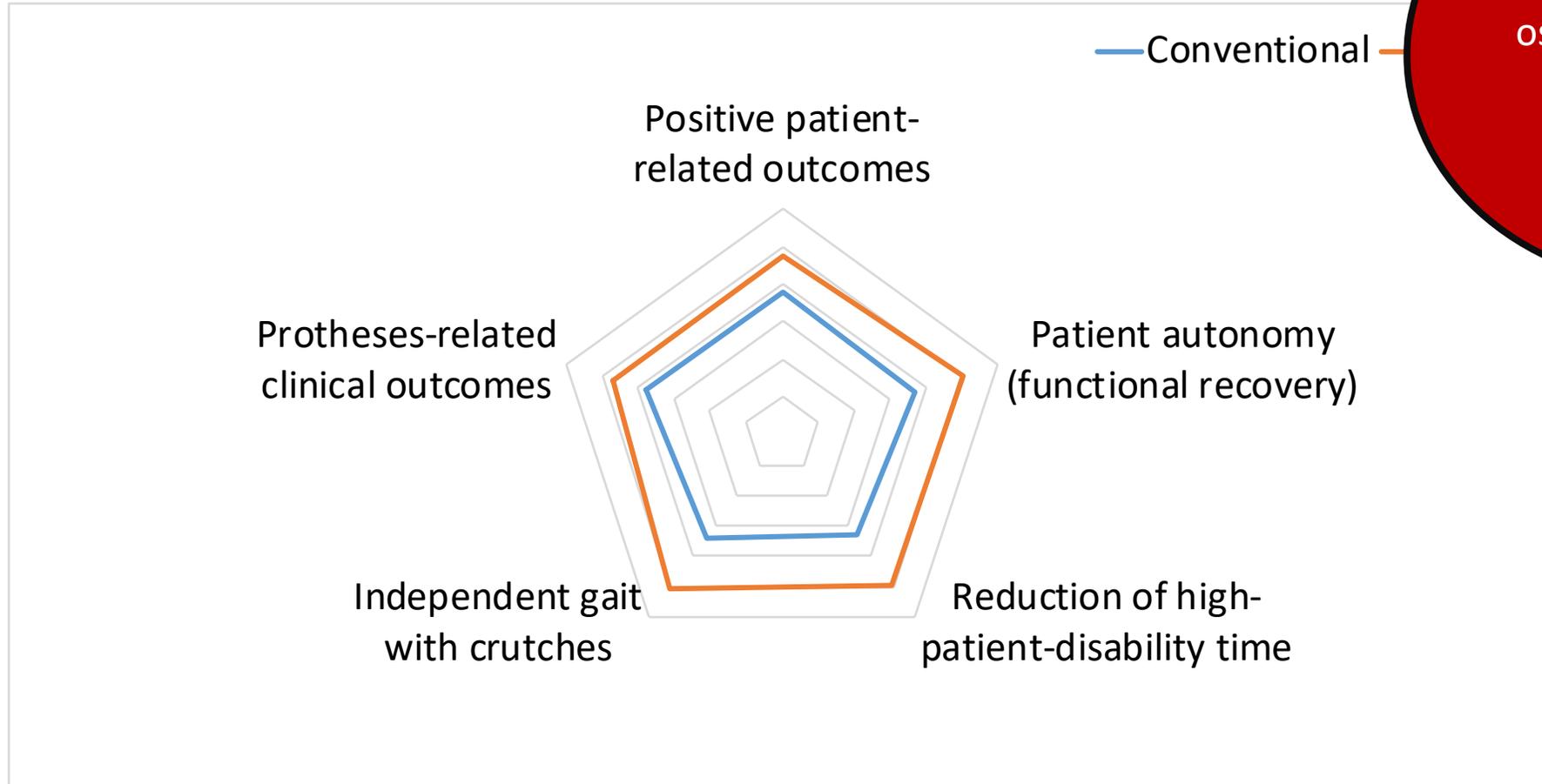
Effectiveness 1

Table 1. Overall LOS, ERAS Galeazzi vs. Italian standard.

Site of surgery		Italy (RIAP 2017)	ERAS Galeazzi (2018)
Hip	Primary	8.1	4.2
	Revision	13.3	5.2
Knee	Primary	7.6	4.4
	Revision	9.7	4.6



Effectiveness 2



0 pazienti morti durante il ricovero ospedaliero o dopo la dimissione (basato sulle denunce)

Efficiency

1. **Activity-Based Analysis**: confronto fra i costi implicati dalla nuova tecnologia e i costi implicati dal trattamento convenzionale
2. **Cost-Effective Analysis**: rapporto fra costo (ABC) ed efficacia (unico criterio oggettivo ad ora disponibile: riduzione degenza priva di complicazioni mortali)
3. **Budget-Impact Analysis**: proiezione della tecnologia sullo stesso numero di pazienti (1271) e nella stessa finestra temporale (1 anno) relativi al trattamento convenzionale, per stimare i risparmi sui grandi numeri (secondo la letteratura, i percorsi integrati offrono risultati migliori quando erogati da istituzioni ad alto volume: Greenwald et al. 2016; Macario et al. 1998)



Efficiency 1 – Activity-Based Analysis

Table 3. Activity Based Costing Analysis.

ERAS Activity Based Costing Analysis.

	Preoperative			Rehab. (per day)
Human Resources.	42.00			90
Technologies and equipment.	0			0
Drugs, consumables, prostheses.	7.00			2
Other.	0			2
Total per each phase.	49.00			75
Total per process.	2,383.75			

Il percorso ERAS comporta un investimento
addizionale di € **34,19** a paziente.

La principale differenza risiede nella fase
preoperatoria, dove servono maggior risorse
umane nella preparazione del paziente.

Il costo di **chirurgia, materiali e riabilitazione**
non varia.

Conventional treatment Activity Based Costing Analysis.

	Preoperative	Intraoperative	Surgical ward (per day)	Rehab. (per day)
Human Resources.	24.00	327.80	94.10	153.90
Technologies and equipment.	0	24.21	16.00	16.00
Drugs, consumables, prostheses.	0	1,410.64	65.52	65.52
Other.	0	85.92	32.62	32.62
Total per each phase.	24.00	1,848.52	208,24	268.75
Total per process.	2,349.56			

Efficiency 2 – Cost-Effective

Table 4. ICER.

	Conventional treatment	ERAS
Cost.	€ 2,349.56	
Average LOS in Orthopaedic Surgery.	5.2	4.6
ICER.	-56.98	

Il rapporto incrementale di costo-efficacia, considerando la degenza media come parametro di efficacia, è a **vantaggio del percorso ERAS**

Moderato investimento aggiuntivo (ca. 34€), 0.6 giorni medi in meno di degenza.

Moltiplicati per i pazienti trattati in un anno dall'ospedale, generano un **enorme beneficio (segue)**

Efficiency 3 – Budget-Impact Analysis

Table 6. Total health care expenditure and ERAS-generated saving.

	2017 (conventional)	1-year ERAS
Number of patients treated annually for hip and knee JA.	1271	1271 (projection of 100% ERAS pathway replacement rate).
Average cost of hospitalization to orthopaedic surgery for 1 patient (total costs per medical procedure: € 218,14, multiplied by average LOS for conventional procedure: 9.7 days; and ERAS pathway: 4.6).	2,110.50 €	1,036.24 €
Total expenditure for 1 year.	2,682,445.50 €	1,317,061.64 €
Average cost of surgery for 1 patient (total costs to perform a surgical procedure).	1,848.52 €	1,848.52 €
Total expenditure for 1 year.	2,349,468.92 €	2,349,468.92 €
Average cost or rehabilitation for 1 patient.	2,244.77 €	2,244.77 €
Number of patients rehabilitated.	1118 (88% of patients admitted to the conventional treatment).	813 (64% of patients admitted to the ERAS pathway, calculated out of the projection).
Annual total health care expenditure.	7,542,644.77 €	5,488,521.33 €
ERAS pathway-induced savings in case of entire replacement of the conventional treatment.		2,054,123.44

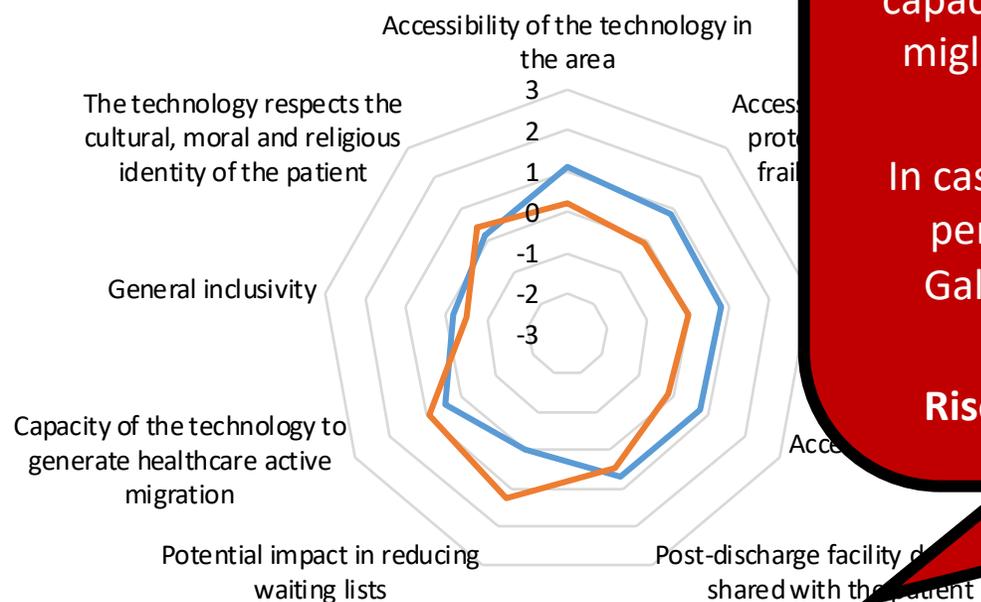
Equity

1. Livello macro: benefici legati alla **riduzione dei tempi di degenza e delle liste di attesa** (trattamento di un numero maggiore di pazienti)
2. Livello micro: **accesso al trattamento da parte di pazienti vulnerabili** (anziani, comorbidità mentali e fisiche, isolamento sociale)

In assenza di dati a **lungo termine**, dati sistematici sulle **caratteristiche fisiche, psicologiche e sociali dei pazienti**, e dati sulla **diffusione del servizio al di fuori della struttura**, si è somministrato il questionario ai 27 professionisti che erogano il servizio, sulla base di 9 indicatori tratti dalla letteratura



Equity



La tecnologia svolge un ruolo potenzialmente elevato nel ridurre le liste d'attesa...

... e generare **migrazione sanitaria** a beneficio dell'erogatore.

Tuttavia è **scarsamente accessibile** a pazienti difficilmente capaci di sopportare il ritmo accelerato (sebbene progressivi miglioramenti emergano dalla letteratura: Pennestrì et al. 2019; Jorgensen et al. 2013a,b,c)

In caso sia **necessaria riabilitazione ambulatoriale specifica** per percorso accelerato, il paziente che vive lontano da Galeazzi non è in grado di completare adeguatamente il percorso

Risolubile da una maggiore diffusione della tecnologia





Health at a Glance 2019

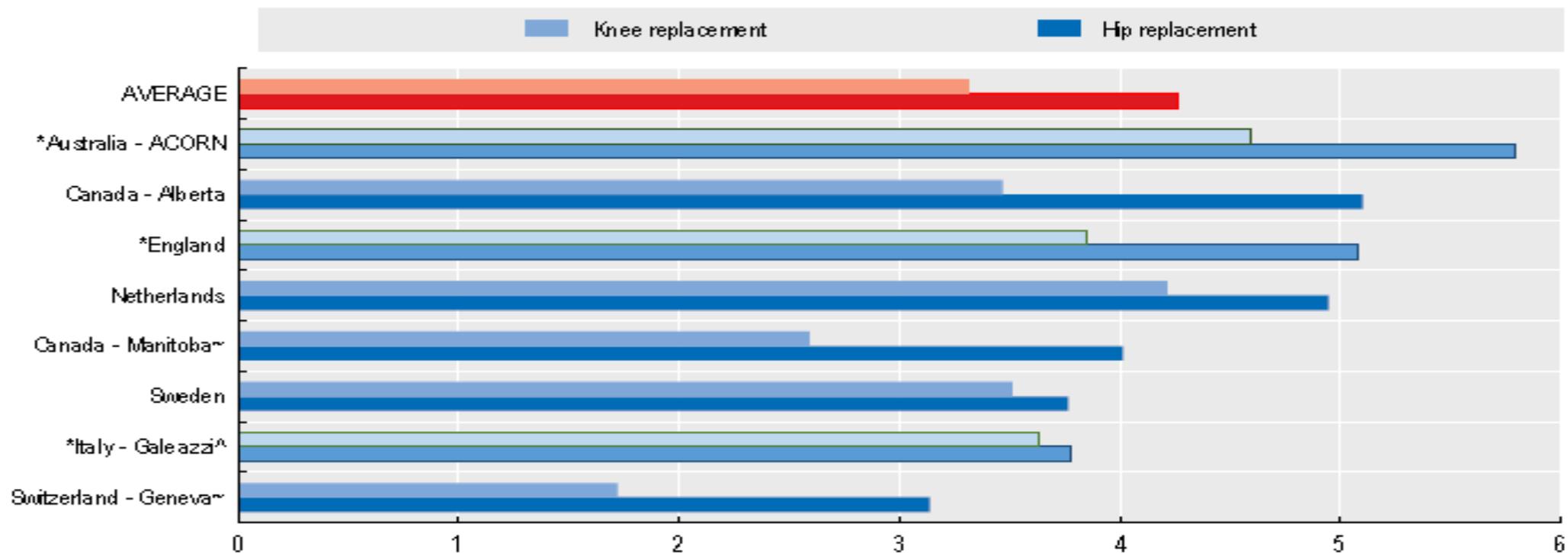
OECD INDICATORS



I.R.C.C.S. ISTITUTO ORTOPEDICO
GALEAZZI



Figure 2.7. **Both hip and knee replacements generate additional QALYs for patients**



Note: ^ results converted from SF-12v1 instrument; ~converted from SF-12v2 instrument; *6-month post-op collection (all others are 12 months).

Source: PaRIS Hip/Knee Replacement Pilot Data Collection.

StatLink  <https://doi.org/10.1787/888934014688>



Figure 9.12. Hip replacement surgery, 2017 (or nearest year)

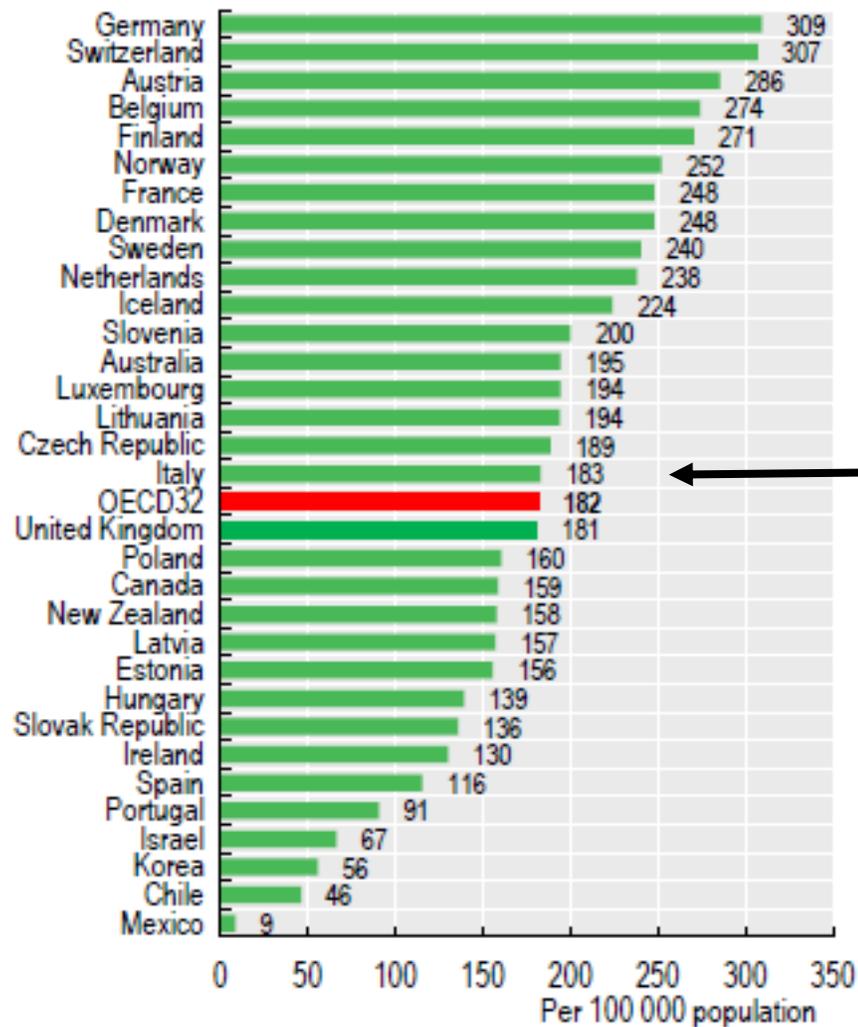
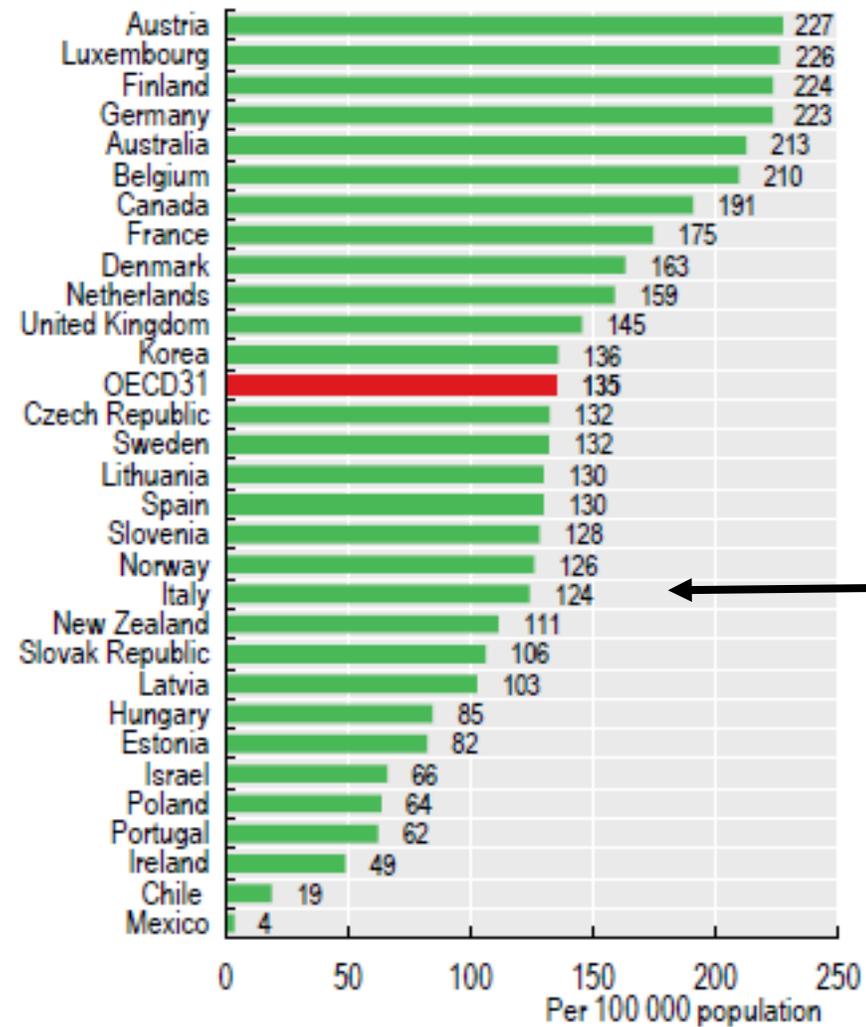


Figure 9.13. Knee replacement surgery, 2017 (or nearest year)



Kick off meeting

Progetto di rete – Ministero della salute

Definition and testing of a new model of clinical governance based on the integration of tools such as Health Technology Assessment, Clinical Practice Guidelines, Clinical Pathways, and healthcare performance measurement for planning, implementation and management of healthcare interventions in different settings - INTEGRATE-HEALTH-GOV” (NET-2018-12368077).



I.R.C.C.S. Istituto
Ortopedico Galeazzi

Gruppo San Donato

Relatore: Giuseppe Banfi

Milano,
10/12/2019

Grazie



I.R.C.C.S. Istituto
Ortopedico Galeazzi

Gruppo San Donato