

OSSERVATORIO SIFO sui DISPOSITIVI MEDICI

Osservatorio per la valutazione clinica ed economica di dispositivi medici

A cura del Laboratorio SIFO di Farmacoeconomia

Gruppo di lavoro:

Dr.ssa Sabrina Trippoli, Dr.ssa Valeria Fadda, Dr. Dario Maratea, Dr. Andrea Messori

Sede: ESTAV-Centro, Prato



SIFO

Società Italiana di Farmacia Ospedaliera
e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

Dario Maratea
Laboratorio SIFO
di Farmacoeconomia

PREMESSA E RAZIONALE

Numero crescente di dispositivi medici ad alto costo immessi nella pratica clinica nonostante le criticità del settore:

Assenza di una agenzia regolatoria deputata alla valutazione di questi prodotti

Mancata negoziazione del prezzo a livello nazionale che genera una disomogeneità di prezzo fra gli stessi dispositivi nei diversi ospedali;

Scarsa disponibilità di dati di efficacia clinica e di costo-efficacia

PREMESSA E RAZIONALE

A LIVELLO NAZIONALE

Repertorio Nazionale dei Dispositivi

Medici: elenco dei prodotti con marchio CE commercializzati in Italia; assenza di valutazione di efficacia clinica.

Age.na.s. : valutazioni di HTA “su richiesta”; non sono realizzate sistematicamente su tutti i nuovi dispositivi.



A LIVELLO INTERNAZIONALE

Sia il NICE in Inghilterra sia il KCE in Belgio: valutazioni di efficacia e di costo-efficacia per i prodotti innovativi di maggior interesse clinico; assenza di un osservatorio finalizzato al monitoraggio sistematico e alla valutazione dei devices.

ASSENZA DI UNO STRUMENTO DI MONITORAGGIO SUI NUOVI DISPOSITIVI MEDICI

GLI OSSERVATORI DEL LABORATORIO SIFO DI FARMACOECONOMIA

<http://www.osservatorioinnovazione.org>



OSSERVATORIO SIFO INNOVAZIONE

Osservatorio per la valutazione clinica e economica di nuovi farmaci e dispositivi medici.



A cura del Laboratorio SIFO di Farmacoeconomia

GLI OSSERVATORI DEL LABORATORIO SIFO DI FARMACOECONOMIA

MENU PRINCIPALE

**OSSERVATORIO
INNOVAZIONE**

FARMACI

**OSSERVATORIO
INNOVAZIONE**

DISPOSITIVI MEDICI

DESCRIZIONE DEL PROGETTO

DESCRIZIONE DEL PROGETTO

INDICE DELLE VES

INDICE DELLE SCHEDE-PRODOTTO

HORIZON SCANNING: FILE 2010

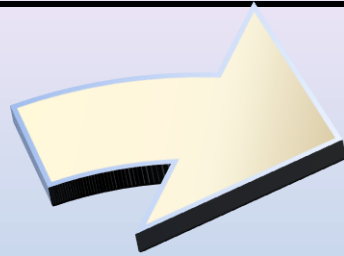
- File_ primo semestre 2010
- File_ secondo semestre 2009
- File_ primo semestre 2009
- File_ secondo semestre 2008

HORIZON SCANNING:

- gennaio2011
- febbraio 2011

FASI DI LAVORO

Horizon Scanning



Elaborazione schede-prodotto

- ✓ Consultazione mensile della banca dati Medline per la selezione degli studi pubblicati.
- ✓ **Criteri di ricerca:** parola chiave “DEVICE” nella stringa di ricerca; Limiti: published in the ” last month”, type of article “CLINICAL TRIAL”, species “HUMANS”, text options “ABSTRACT” and languages “ENGLISH”.
- ✓ **Diversamente dai farmaci**, i dispositivi medici non sono, in genere, valutati nell’ambito di RCT. Da qui l’esigenza di includere nella ricerca tutti i trial clinici, quindi sia quelli controllati sia non controllati.
- ✓ Classi di dispositivi oggetto della valutazione: impiantabili attivi, protesici impiantabili e quelli per apparato cardiocircolatorio.
- ✓ L’analisi coinvolge sia i prodotti “nuovi”, sia quelli già in uso per i quali si rendono disponibili ulteriori dati clinici oppure studiati per una nuova indicazione.

CONCLUSIONI

- ✓ Iniziativa originale che ha l'obiettivo di monitorare e di valutare il profilo di costo-efficacia dei dispositivi medici.
- ✓ Stimolo per la valutazione clinica ed economica dei dispositivi medici al fine della commercializzazione.
- ✓ Strumento utile a livello locale (ospedale, Area Vasta o Regione) per le valutazioni delle commissioni terapeutiche e dei collegi tecnici all'inserimento o meno di un dispositivo medico nel prontuario.