

Agenda di progetti collaborativi con le istituzioni



L'ATTIVITÀ DEL FARMACISTA NELL'HTA

Giovanna Scroccaro

Dipartimento di Farmacia AO Verona – ASL 21

Il Technology Assessment

Processo multidisciplinare che utilizza le **evidenze scientifiche** disponibili per valutare l'impatto

- ▣ Sulla salute
- ▣ Economico
- ▣ Organizzativo
- ▣ Etico
- ▣ Sociale

derivante dall'introduzione di una **tecnologia**, intesa come

- ▣ Dispositivi
- ▣ Attrezzature
- ▣ Farmaci
- ▣ Procedure

utilizzati nell'erogazione dei servizi sanitari

Carta di Trento sulla valutazione delle tecnologie sanitarie in Italia

Le organizzazioni aderenti al Network Italiano di Health Technology Assessment (NI-HTA) concordano sui seguenti principi:

1. la valutazione delle tecnologie sanitarie deve coinvolgere tutte le parti interessate all'assistenza sanitaria;	CHI
2. la valutazione delle tecnologie sanitarie deve riguardare tutti gli elementi che concorrono all'assistenza sanitaria;	COSA
3. la valutazione delle tecnologie sanitarie deve riguardare tutti i livelli gestionali dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte;	DOVE
4. La valutazione delle tecnologie sanitarie deve essere un'attività continua che deve essere condotta prima della loro introduzione e durante l'intero ciclo di vita.	QUANDO
5. la valutazione delle tecnologie sanitarie è una necessità e una opportunità per la governance integrata dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte;	PERCHÉ
6. la valutazione delle tecnologie sanitarie è un processo multidisciplinare che deve svolgersi in modo coerente con gli altri processi assistenziali e tecnico-amministrativi dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte.	COME

I livelli decisionali dell'HTA

- **MICRO (pratica sanitaria basata sulle evidenze)** che coinvolge il medico e/o l'operatore sanitario. L'obiettivo è valutare l'opportunità di utilizzare l'innovazione tecnologica **sul singolo caso**
- **MESO (gestione sanitaria basata sulle evidenze)** che coinvolge **l'ospedale e più in generale le aziende sanitarie** erogatrici. L'obiettivo è guidare le scelte manageriali dell'azienda circa l'utilizzo della innovazione tecnologica
- **MACRO (politica sanitaria basata sulle evidenze)** che coinvolge le **autorità sanitarie centrali**. L'obiettivo è valutare l'impatto del progresso tecnologico al fine di produrre delle linee guida circa il suo utilizzo e la sua diffusione (AIFA e Regioni)

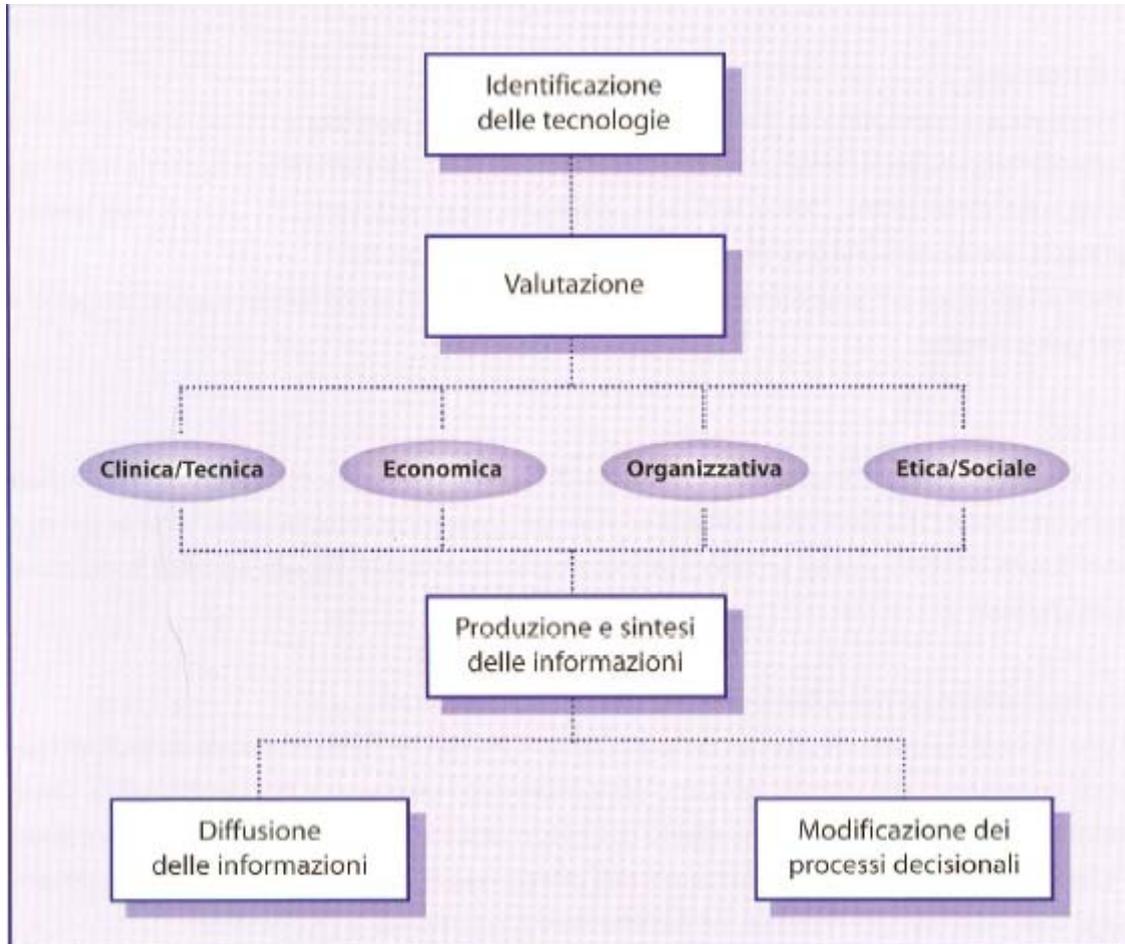
HTA nel PSN 2006-2008

- L'HTA è una priorità. E' necessario **promuovere l'uso** degli strumenti di HTA, mettendo in comune le conoscenze sul tema già in parte presenti in alcune realtà regionali ed aziendali
- L'obiettivo principale è la **creazione di una rete** nazionale articolata a livello regionale ed aziendale, per consentire lo scambio effettivo di informazioni
- È necessario sviluppare una funzione di **coordinamento delle attività di valutazione condotte a livello regionale o interregionale** da parte di organi tecnici centrali del SSN, come l'ISS e l'Agenzia dei i Servizi sanitari Regionali

Iniziative regionali

- **Regione Toscana** : Istituzione del Centro Regionale per l'Health Technology assessment per la valutazione multidisciplinare delle tecnologie sanitarie. 25 marzo 2008
- **Regione Veneto** : Ricerca e innovazione in ambito sanitario e sociale:organizzazione regionale e funzione di coordinamento. Istituzione del Programma per la Ricerca, l'innovazione e l'HTA. 8 agosto 2008
- **Regione Lombardia** : Valutazione dell'appropriatezza d'uso dei farmaci, dispositivi biomedici e tecnologie diagnostiche terapeutiche. Allegato 1 Programma di valutazione delle tecnologie sanitarie. 2 settembre 2008

Le fasi dell' HTA



I contenuti dei rapporti di HTA

Table 2: Criteria for HTA assessment

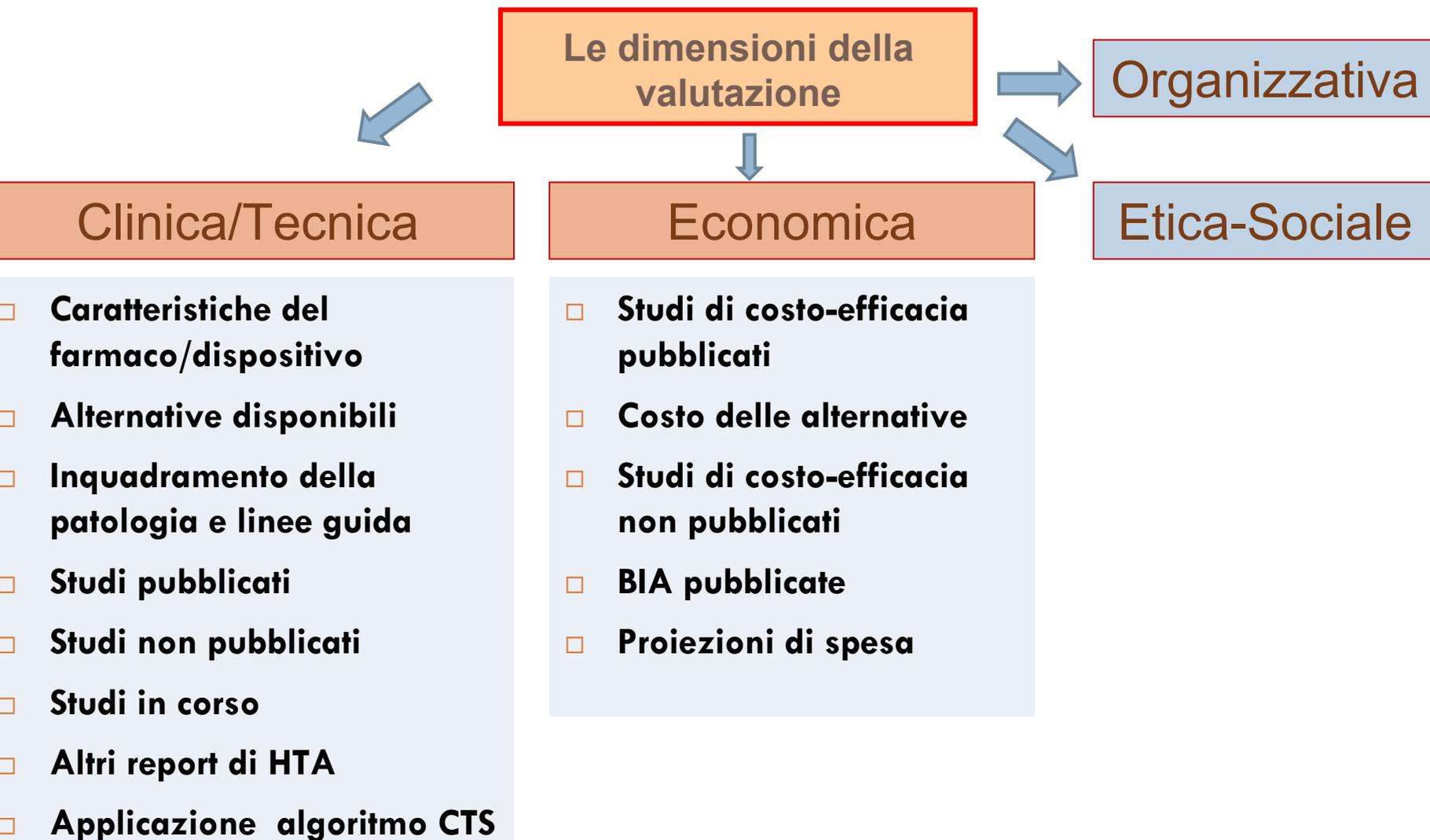
Criteria	AT ⁶	AU	BE	CA	CH	DE	FI	FR	NL	NO	SE	UK
Therapeutic benefit	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Patient benefit	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Cost-effectiveness	●	●	●	●			●		●	●	●	●
Budget impact		●	●	●			●	●	●	●		●
Pharmaceutical/innovative characteristics	●		●	●				●	●			●
Availability of therapeutic alternatives	●	●							●		●	●
Equity considerations				●						●	●	●
Public health impact				●				●				
R&D		●					●					

Source: Adapted from Zentner et al. (2005) and case studies.

L'esperienza della Unità di Valutazione dell'Efficacia del farmaco (UVEF) della Regione Veneto

- UVEF è collocato dal 2001 presso il Dipartimento di Farmacia dell'Azienda ospedaliera di Verona
- Vi operano
 - ▣ 4 farmacisti strutturati PT e 4 contrattisti FT
 - ▣ 2 amministrativi PT
 - ▣ 1 esperto in comunicazione PT
 - ▣ Consulenti clinici e farmacoeconomisti

I contenuti delle Schede di Valutazione UVEF



Schema di produzione schede UVEF

Settimane		1°	2°	3°	4°	5°	6°	7°	8°	9°	10°	11°
SEZIONE CLINICA	ricerca PubMed; EMBASE; siti internet	▲										
	Approfondimento con esperto clinico		▲ ◆									
	Produzione 1° draft		▲									
	invio ricerche + 1°draft clinico a redazione economica		▲									
SEZIONE ECONOMICA	ricerca PubMed; EMBASE; siti internet	▲■										
	produzione 1°draft economico + invio alla redazione Clinica		■	■	■							
SCHEDA COMPLETA	Revisione draft esperto clinico					◆	◆	◆				◆
	produzione 2° draft								▲	▲		
	produzione definitivo e pubblicazione										▲	

Legenda attività: ▲ Farmacista UVEF; ■ redattore economico UVEF; ◆ esperti clinici



L' esempio della
POWERLINK™ SYSTEM
Endoprotesi vascolare

Inquadramento della patologia e interventi

- Le metodiche utilizzate per riparare l'AAA sono:
 - la **riparazione chirurgica (Open Repair, OR)** che consiste nella sostituzione della sacca aneurismatica con una protesi vascolare.
 - la **procedura endovascolare (EndoVascular Aneurysm Repair EVAR)** in cui viene inserita all'interno della sacca aneurismatica un'endoprotesi montata su un filo guida rigido, avanzata di solito dalle arterie femorali fino all'aorta. Una volta raggiunta la sede aortica, l'endoprotesi dotata di scheletro metallico, viene aperta e agganciata alla parete dell'aorta sfruttando la propria forza radiale e viene così escluso l'aneurisma dal flusso ematico.

Alternative disponibili

Le principali endoprotesi in commercio

NOME	CONFIGURAZIONE	CONFORMAZIONI DISPONIBILI	DESCRIZIONE
POWERLINK (Endologix)	Non modulare	- Retta - Biforcata - Aorto-Uniliaca	Corpo in lega cromo-cobalto, autoespandibile rivestita in PTFE ultrasottile
TALENT (Medtronic)	Modulare	- Retta - Biforcata - Aorto-Uniliaca	Poliestere supportata esternamente da uno stent in nitinolo autoespandibile precaricata su catetere di rilascio o su cartuccia
ZENITH (Cook)	Modulare	- Biforcata - Aorto-Uniliaca	Stent in acciaio inox rivestito in poliestere
EXCLUDER (Gore)	Modulare	- Biforcata	ePTFE rinforzato all'esterno da un supporto in nitinolo (lega nichel-titanio)

PTFE: politetrafluoroetilene; ePTFE: politetrafluoroetilene espanso

Costi comparativi

Prezzi medi per impianto

Endoprotesi	Ditta	Prezzo medio per impianto (€)	Range (€)
Powerlink	Endologix	9.060	7.870 – 11.450
Talent	Medtronic	8.200	6.530 – 10.290
Zenith	Cook	8.300	8.050 – 11.190
Excluder	Gore	8.600	7.820 – 11.860

Linee guida nel trattamento dell'AAA

INDICAZIONI	RACCOMANDAZIONI E LIVELLI EVIDENZA
SICVE (in aggiornamento)	
- AAA infrarenali o iuxtarenali ≥ 5.5 cm negli uomini e ≥ 5.0 cm nelle donne devono essere sottoposti a trattamento (OR o EVAR) per prevenirne la rottura	grado B, livello I
- OR non è raccomandato in caso di AAA infrarenale o iuxtarenale asintomatico di diametro <5.5 cm negli uomini e <5.0 cm nelle donne	grado A, livello I

- EVAR è indicato solo in pazienti ASA 3 e 4 ad elevato rischio chirurgico
- in pazienti con buona spettanza di vita “fit for surgery” è sicuramente preferibile il trattamento tradizionale
- I pazienti “unfit for surgery” si giovano più della semplice osservazione che del trattamento mediante EVAR

grado I,
evidenza B

grado IIa,
evidenza B

grado IIb,
evidenza B

grado I, livello I

Studi pubblicati

Referenza	Pazienti e trattamento	Disegno	Misure di esito	Risultati principali
<i>Carpenter JP, 2006</i>	258 pazienti con AAA in elezione • 192 Powerlink • 66 OR	pivotal, multicentrico prospettico controllato	indice di mortalità	<ul style="list-style-type: none"> ■ Nessuna differenza significativa nell'indice di mortalità ■ Nessuna rottura, deformazione del device o erosione dei materiali
<i>Du Toit DF, 2005</i>	163 pazienti con AAA sottoposti a EVAR in elezione	in aperto, prospettico multicentrico non comparativo	Successo dell'impianto, sicurezza, complicate, mortalità	<ul style="list-style-type: none"> ■ Successo dell'impianto: 99% ■ Indice di mortalità al follow-up medio di 28.3 mesi: 25.7% ■ Complicanze peri-operatorie a 30 giorni: 17.1% ■ Indice di endoleak intra-operatorio: 23.9%
<i>Qu L. et al, 2007</i>	378 pazienti con AAA sottoposti a EVAR in elezione o in urgenza	Prospettico non randomizzato non comparativo	Successo dell'impianto, mortalità, complicate	<ul style="list-style-type: none"> ■ Successo dell'impianto: 98.4% ■ Indice di mortalità: 4.8%
<i>Albertini JN, 2005</i>	64 pazienti con AAA in elezione	multicentrico, prospettico non comparativo	Successo dell'impianto, mortalità post-operatoria, complicate	<ul style="list-style-type: none"> ■ Successo dell'impianto: 100% ■ Complicanze a 3 anni: 3 (4.7%)

AAA: aneurisma dell'aorta addominale; **EVAR:** EndoVascular Aneurysm Repair (procedura endovascolare con impianto di Powerlink); **OR:** Open Repair (riparazione chirurgica); **MI:** infarto miocardico

Studi in corso

- In www.clinicaltrials.gov con la parola chiave “Powerlink” (ultimo accesso 29.08.08), sono stati individuati 3 studi clinici non randomizzati, di fase II e III.

Titolo	Patologia trattata	Disegno	Misure di esito primarie	Trattamenti
<i>Endologix Powerlink long-term follow-up study</i>	AAA	Non randomizzato, aperto, controllato	Eventi avversi maggiori, esclusione dell'aneurisma, mortalità	EVAR vs OR
<i>Endologix Bifurcated PowerLink System Clinical Study</i>	AAA	Non randomizzato, aperto, singolo braccio	Indice di mortalità	EVAR
<i>Prospective, Multicenter, Single Arm Phase II Study of the Powerlink 34mm Cuff for the Endovascular Repair of Abdominal Aortic Aneurysms</i>	AAA	Non randomizzato, aperto, singolo braccio	Endoleak prossimale di tipo I	EVAR

AAA: aneurisma dell'aorta addominale; **EVAR:** EndoVascular Aneurysm Repair (procedura endovascolare con impianto di Powerlink); **OR:** Open Repair (riparazione chirurgica)

Report di HTA

- **AHRQ: Comparison of endovascular and open surgical repairs for AAA – agosto 2006.** In caso di AAA ≥ 5.5 cm, il trattamento EVAR è associato ad un indice di morbilità e mortalità peri-operatoria minore rispetto all'OR. Non migliora la sopravvivenza totale a lungo termine . Vi è un maggiore indice di complicanze, reinterventi. I costi sono superiori rispetto all'OR

endoprotesi nel trattamento dell'AAA sembrano supportare l'uso di questa metodica, sebbene non siano ad oggi disponibili dati di efficacia rispetto alle opzioni terapeutiche già consolidate. Si raccomanda di informare i pazienti sulla mancanza di dati a lungo termine e sulle potenziali complicanze associate alla procedura EVAR e si suggerisce l'avvio di un registro dei pazienti trattati al fine di valutare l'efficacia delle endoprotesi vascolari nel lungo termine.

- **Aetna Clinical Policy Bulletins e BlueCross BlueShield of North Carolina.** Entrambe le società americane forniscono una copertura assicurativa ai pazienti che rientrano in precisi criteri di inclusione (rischio chirurgico, elevato rischio di rottura dell'aneurisma, diametro dell'aneurisma ≥ 5 cm, ...) per il trattamento endovascolare dell'AAA infrarenale o aortoiliaco. In presenza di altri requisiti, EVAR viene considerato sperimentale e di non comprovata utilità, quindi non soggetto a copertura assicurativa.

Valutazioni farmacoeconomiche

Analisi cost-to-cost EVAR vs OR

AUTORE, ANNO	PAESE	TIPO DI STUDIO	CAMPIONE EVAR/OR	RISULTATI
Visser, 2006	NL	retrospettivo	32/35	\$EVAR < \$OR
Hayter, 2005	Australia	retrospettivo	55/140	\$EVAR > \$OR
EVAR-1, 2005	UK	RCT	543/539	\$EVAR > \$OR
EVAR-2, 2005	UK	RCT	166/172*	\$EVAR > \$AS
Angle, 2004	USA	retrospettivo	55/64	\$EVAR > \$OR
Ballard, 2004	USA	prospettico	22/107	\$EVAR > \$OR
Lee, 2004	USA	retrospettivo	2565/4607	\$EVAR > \$OR
Dryjski, 2003	USA	retrospettivo	73/57	\$EVAR > \$OR

Analisi Costo-efficacia EVAR vs. OR

AUTORE, ANNO	PAESE VALUTA	TIPO DI STUDIO	PAZIENTE ETÀ	ORIZZONTE	ICER
Epstein, 2007	UK £2004	Markov	74 FFS	lifetime	EVAR dominato
Michaels, 2005	UK £2004	Markov	70 FFS	10 anni	£100.000/QALY
			80 UFFS	10 anni	£8.579/QALY
Bosch, 2002	USA \$2000	Markov	70 FFS	lifetime	\$9.905/QALY
Forbes, 2002	Canada	trial		cfr. Commenti nel testo	

Valutazioni farmacoeconomiche : sintesi

- **Il costo ospedaliero dell'EVAR risulta più elevato rispetto ad OR**
- **EVAR non può considerarsi un intervento costo-efficace** sia nei pazienti fit-for-surgery sia nei pazienti unfit-for-surgery

Summary and place in Therapy :

I. EVAR vs OR

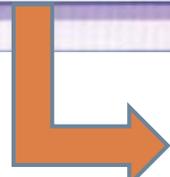
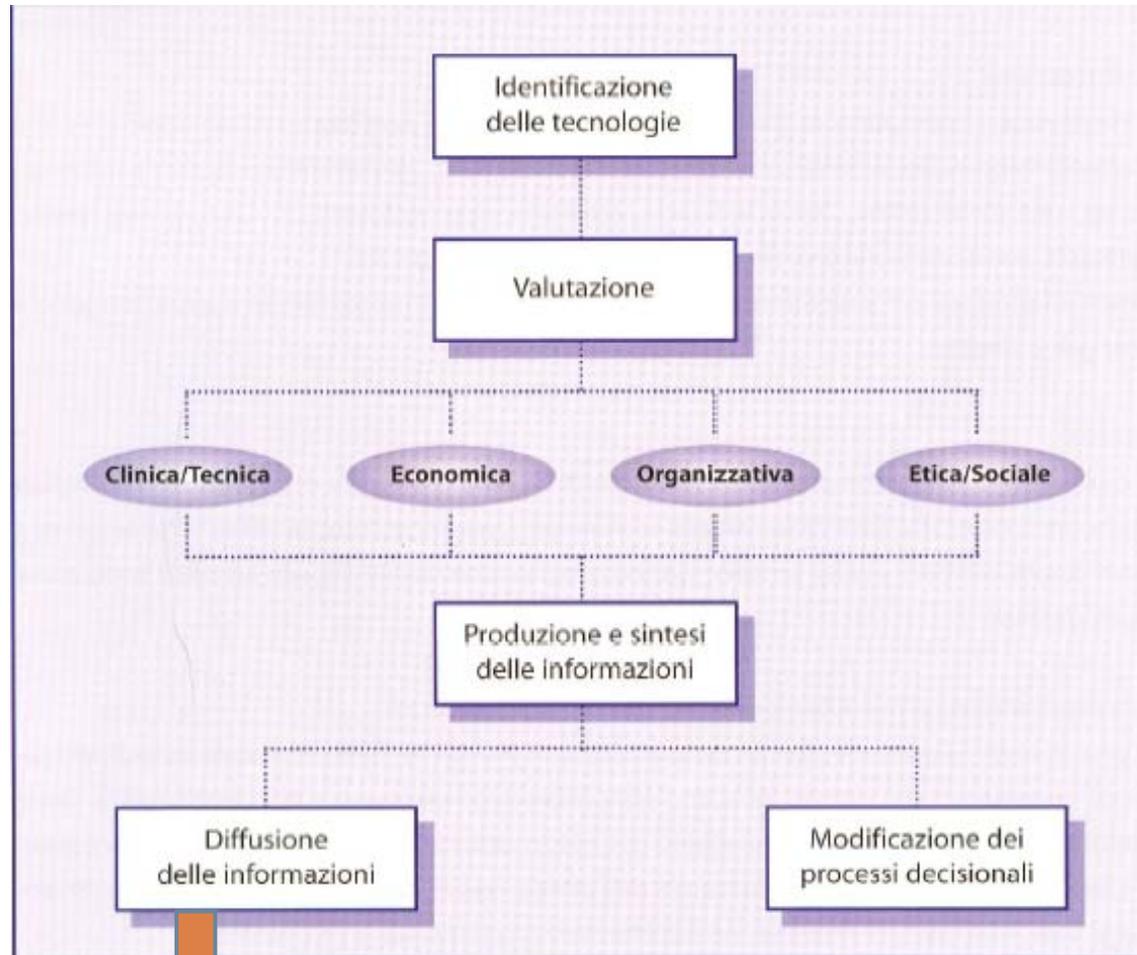
- A tutt'oggi EVAR non rappresenta il “gold-standard” nel trattamento dell'AAA in quanto a fronte di un beneficio iniziale sulla mortalità, presenta maggiori complicanze e reinterventi nel medio periodo
- Non sono note le percentuali di successo a lungo termine in particolare nella prevenzione della mortalità da aneurisma
- In pazienti con buona spettanza di vita (> 4 anni), “fit for surgery” è sicuramente preferibile l'OR, mentre i pazienti “unfit for surgery” si giovano più della semplice osservazione che del trattamento mediante EVAR
- Allo stato attuale delle conoscenze EVAR è indicato solo in pazienti con aneurisma > 5.5 cm , ad alto rischio chirurgico (ASA 3 e 4) , sia dal punto di vista dell'efficacia che della relativa valenza economica.

Summary and Place in therapy

II. Powerlink

- Powerlink (Pk), in commercio in Europa dal 1999, ha ottenuto l'approvazione FDA nell'ottobre 2004 sulla base dei risultati a 12 mesi, 2 e 4 anni di uno studio pivotal multicentrico, prospettico e controllato versus la chirurgia tradizionale (OR)
- Ad oggi risulta l'unica endoprotesi biforcata in commercio costituita da un corpo unico che, rispetto alle modulari, riduce il rischio di disconnessione dei segmenti protesici
- non sono disponibili studi clinici testa-a-testa tra le diverse tipologie di endoprotesi in grado di evidenziarne vantaggi, differenze e peculiarità;
- si può ragionevolmente pensare che le diverse tipologie di endoprotesi debbano essere rese disponibili negli ospedali, tenendo conto delle differenti situazioni cliniche e della esperienza acquisita dal chirurgo

La diffusione delle informazioni



Sito web, Bollettini, etc

Regione Veneto

schede HTA Dispositivi Medici

UVEF - unità di valutazione dell'efficacia del farmaco - centro di riferimento regionale sul fa - Windows Internet Explorer

C:\Users\Paolo Moretti.URA\Desktop\UVEF - unità di valutazione dell'efficacia del farmaco - centro di riferimento regionale sul farmaco - Schede HTA dispositivi n

UVEF - unità di valutazione... UVEF - unità di valutazi...

REGIONE DEL VENETO
CENTRO DI RIFERIMENTO REGIONALE SUL FARMACO

uuef verona
Unità di Valutazione dell'Efficacia del Farmaco

nella sezione farmaci nel resto del sito Cerca

Homepage | Farmaci | Dispositivi medici | News | Progetti UVEF | Comitati Etici | Contatti

Schede HTA dispositivi medici

Filtro per dialisi antibiototato - Toraymyxin PMX-20R

Medicazione all'argento - AQUACEL® Ag

Protesi per artroplastica discale - NUBACâ,ç

Reti in poliestere - PARIETEX COMPOSITE

Sistemi di assistenza ventricolare - IMPELLA RECOVER

Stent coronarico a cessione di farmaco (Medtronic) - ENDEAVOR

Stent coronarico a cessione di farmaco (Orbus Medical Technologies, Inc.) - GENOUS BIO-ENGINEERED

Stent coronarico a cessione di farmaco - XIENCE V

Archivio

Bollettino di informazione

Mailing list

Nome

Schede HTA dispositivi medici

Questa sezione del sito è dedicata alle valutazioni dei dispositivi medici di recente immissione sul mercato. L'analisi di questi prodotti avviene secondo i criteri e parametri di Health Technology Assessment.

Le valutazioni sono basate sull'analisi della letteratura scientifica pubblicata e dei costi, con particolare riferimento alle alternative disponibili e al rimborso del DRG (Diagnosis Related Group) corrisposto dalla Regione Veneto, correlato all'intervento o al trattamento in cui viene usato il dispositivo.

I costi dei dm riportati nelle schede sono frutto di indicazioni fornite dai distributori su nostra richiesta, in quanto non esistono prezzi ufficiali imposti dal Ministero della Salute come avviene per i farmaci e i prezzi di listino depositati alla Camera di commercio dalle ditte produttrici non risultano attendibili, non avendo alcuna corrispondenza al prezzo medio di vendita.

All'interno della scheda di valutazione, dopo la descrizione del prodotto è indicata la data di redazione della scheda.

Filtro per dialisi antibiototato - TORAYMYXIN PMX-20R

TORAYMYXIN PMX-20R (Estor)
(Ottobre 2007)

Medicazione all'argento - AQUACEL® Ag

AQUACEL® Ag (ConvaTec)
(Ottobre 2007)

Protesi per artroplastica discale - NUBACâ,ç

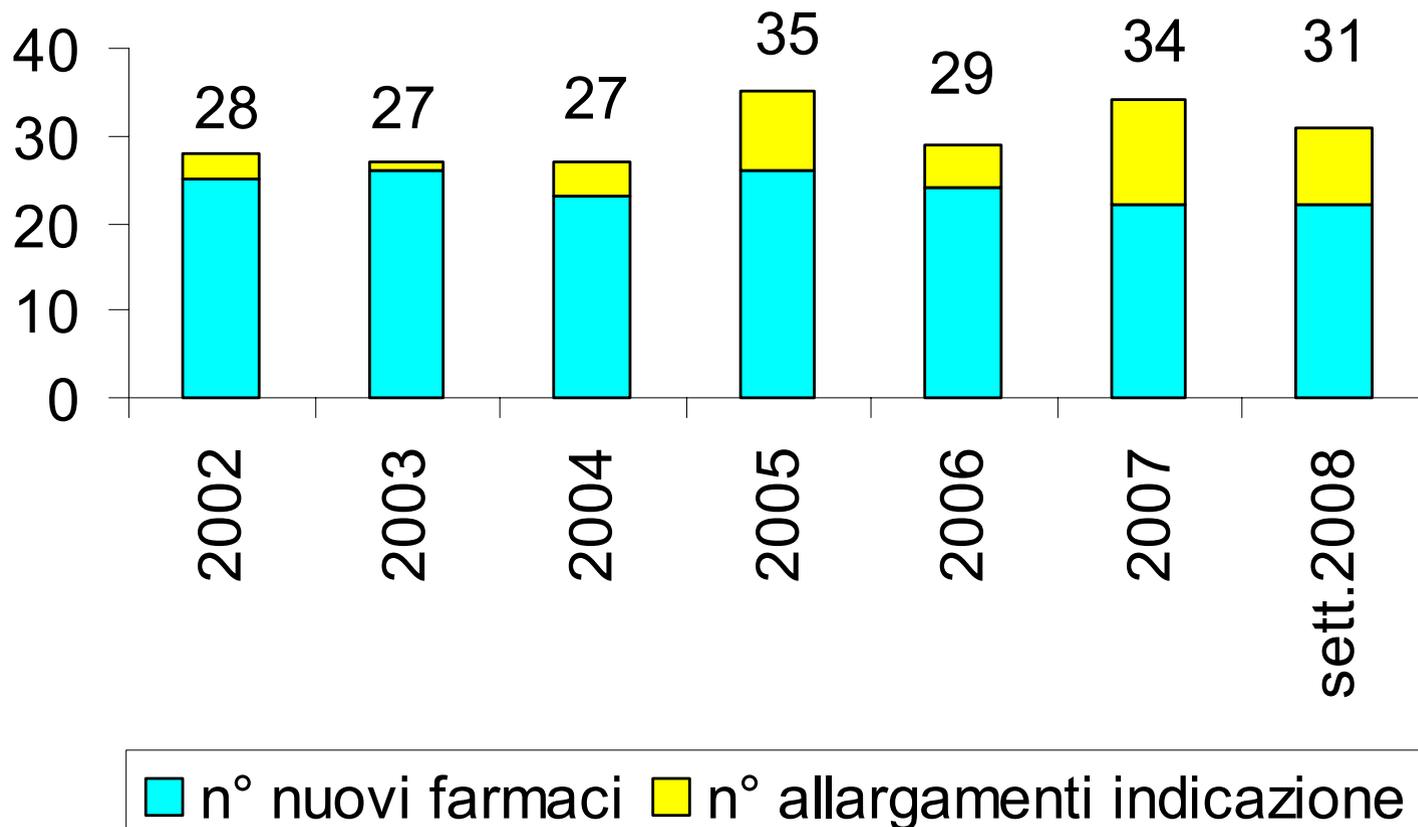
NUBAC™ (Pioneer Surgical Technology)
(Ottobre 2007)

Internet | Modalità protetta: disattivata 100%

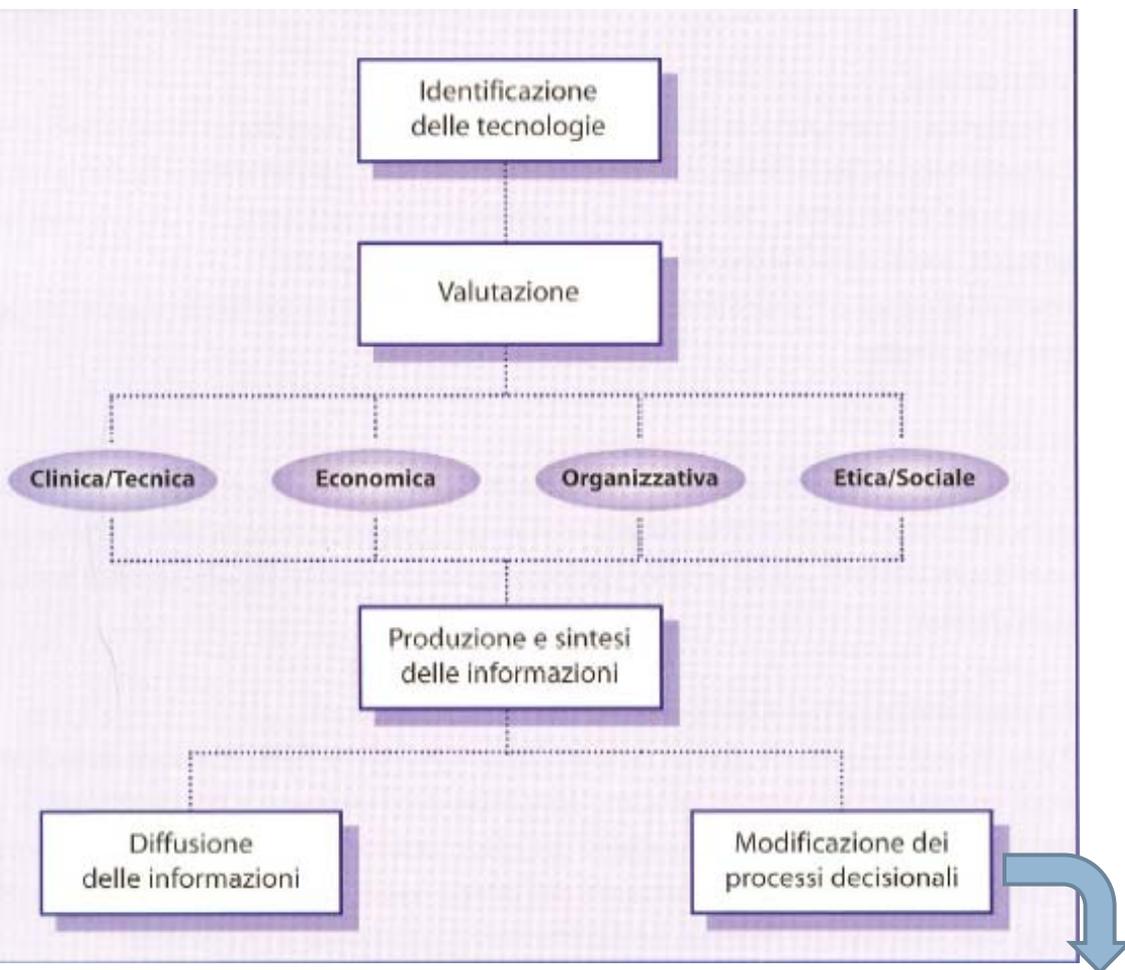
NOME	TIPOLOGIA	CND	PRODUTTORE	ANNO
<i>BALLON KYPHOPLASTY™</i>	Cifoplastica	P900403	Kyphon	2003
<i>AMS 800™</i>	Sfintere urinario artificiale	P080102	Am. Med. System	2003
Articolo approfondimento	Stent coronarici a cessione di farmaco	P0704020103	—	2003
Articolo approfondimento	Cardioverter-defibrillatori impiantabili	J0105	—	2004
Articolo approfondimento	Impianti cocleari	J0301	—	2004
ENDEAVOR™	Stent coronarico con Zotarolimus	P0704020103	Medtronic	2006
GENOUS BIO-ENGINEERED R	Stent coronarico con anticorpi monoclonali	P0704020103	Orbus Medical Tech.	2006
IMPELLA RECOVER™	Sistema di assistenza ventricolare	J010301	Abiomed Europe	2007
XIENCE™ V	Stent coronarico con Everolimus	P0704020103	Abbott Vascular	2007
PARIETEX® COMPOSITE	Rete chirurgica in poliestere	P900205	Tyco Healthcare	2007
AQUACEL® Ag	Medicazione all'argento	M040408	ConvaTec	2007
NUBAC™	Protesi per artroplastica discale	P09070201	Ver San & Dafne	2007
TORAYMYXIN PMX-20R	cartuccia da emoperfusione extracorporea	F01080201	Estor	2007
POWERLINK™ SYSTEM	Endoprotesi vascolari in PTFE biforcate	P0704010202	Endologix Inc.	2007
ANGIO-SEAL™	Sistemi per emostasi con sistema sutura o di clip	C90010303	St. Jude Medical	2007
LIFECATH-PICC	Catetere venoso centrale con accesso periferico	C010201	Vygon	2007
V.A.C.® Therapy™	Sistema di terapia avanzato per guarigione ferite	Z12040205	Kinetic Concepts	2008
LIGASURE™	Sistema di sintesi tissutale e dei vasi a radiofrequenza	K0203	Valleylab Inc. Tyco	2008
FLEXI-SEAL®	Sistema avanzato gestione incontinenza fecale	G020399	ConvaTec Ltd.	In pubb.
SPECTRUM®	Catetere venoso centrale con minociclina e rifampicina	C0102	Cook Inc.	In pubb.
APTIS™	protesi articolare radio-ulnare	P0903	Aptis Medical, LLC	In pubb
PROXIMATE HCS®	Kit per il trattamento della malattia emorroidaria	H0202020101	Ethicon Endo-Surgery	In pubb

Schede farmaci UVEF

Anni 2002 – sett. 2008 (N = 211)



Impatto sui processi decisionali



- Commissione Regionale Farmaci
- Commissione Regionale Dispositivi Medici

