Una nuova visione per un nuovo orizzonte:criticità, proposte ed esperienze in una sanità che cambia
Torino, 20-21 novembre 2015

Le valutazioni HTA quale strumento di programmazione sanitaria

Dott. Marco Marchetti
Responsabile Laboratorio HTA della SIFO
Responsabile Unità Valutazione delle Tecnologie e Innovazione. Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli- Università Cattolica del Sacro Cuore

Agenda

- La programmazione sanitaria
- L'Health Technology Assessment
- La programmazione e l'HTA : un ecosistema integrato e sostenibile
- Alcuni numeri e un esempio
- Conclusioni

Il sistema di pianificazione e programmazione quale strumento di governo del Sistema

Come sistema delle funzioni propri dei Servizi Sanitari Regionali

Come elemento di coesione («nazionale») del SSN

Come strumento di raccordo e armonizzazione delle politiche regionali (PSR) per la salute e l'assistenza sanitaria

Come strumento di implementazione e contestualizzazione delle politiche e degli interventi sanitari

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA
PARTE PRIMA
LEGGE 23 dicembre 1978, n. 833.
Istituzione del servizio sanitario nazionale.

L'Health Technology Assessment

- Health technology assessment (HTA) plays an essential role in modern health care by **supporting evidence based decision making** in health care policy and practice
  - *Health Technology Assessment international*

- La valutazione delle tecnologie sanitarie, è la complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare (descrizione, esame e giudizio) delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto e indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione.
  - *Carta di Trento sulla Valutazione delle Tecnologie Sanitarie, 2007*

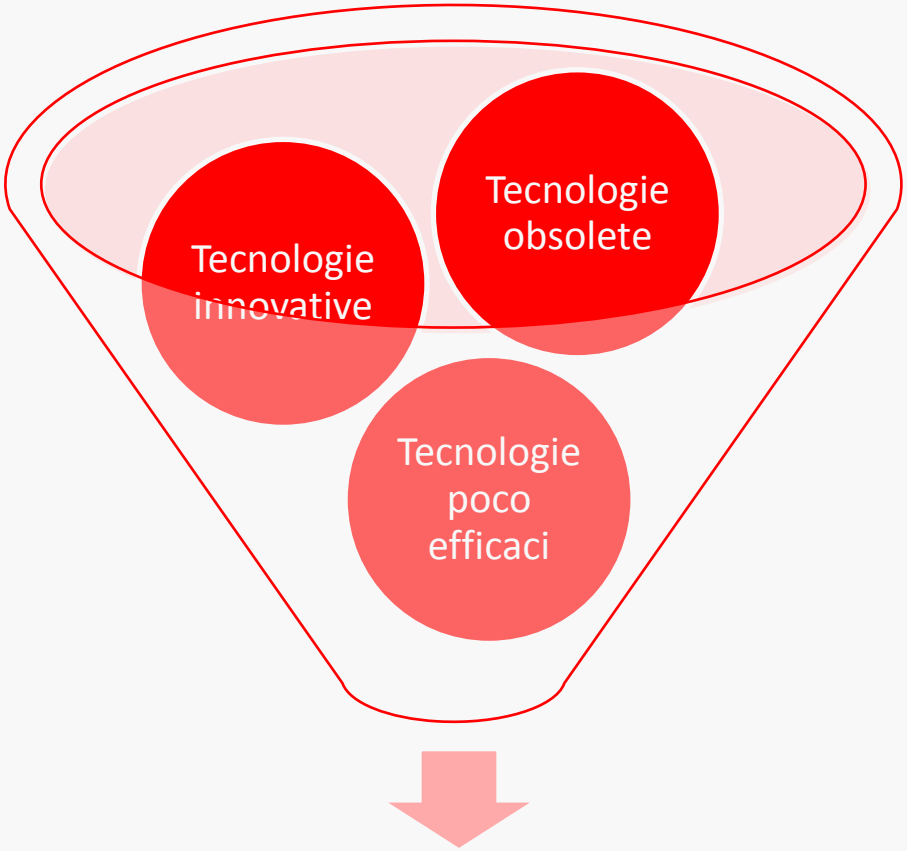
L'HTA e il ruolo della tecnologia nei processi sanitari

- *"…le **attrezzature sanitarie**, i **dispositivi medici**, i **farmaci**, i **sistemi diagnostici**, le **procedure mediche e chirurgiche**, i **percorsi assistenziali** e gli **assetti strutturali, organizzativi e manageriali** nei quali viene erogata l'assistenza sanitaria. Le tecnologie sanitarie comprendono quindi tutte **le applicazioni pratiche della conoscenza che vengono utilizzate per promuovere la salute e prevenire, diagnosticare e curare le malattie."***
  - *Carta di Trento, http://www.sihta.it/carta-di-trento*

Adozione di un concetto ampio di tecnologia

Orientamento della valutazione al supporto ad una decisione ai diversi livelli del sistema sanitario (politica, manageriale o clinica)

HTA



Tecnologie appropriate e con miglior rapporto costo-efficacia

Il contributo dell'HTA alla programmazione delle attività sanitarie

- Raccolta dei fabbisogni sanitari
- Analisi e prioritarizzazione dei fabbisogni espressi
- Valutazione dell'appropriatezza e dell'impatto
- Definizione dei PDTA di riferimento a livello nazionale, regioale e aziendale integrati e complementari tra di loro
- Princing e Rembuirsment
- Selezione delle tecnologie da acquistare e dimensionamento (quantità)
- Attività di monitoraggio continua
- …

Il sistema di pianificazione e programmazione quale strumento di governo del Sistema

Le decisioni e l'HTA

Insieme delle attività, dei servizi e delle prestazioni che il Servizio sanitario nazionale (Ssn) eroga a tutti i cittadini gratuitamente o con il pagamento di un ticket, indipendentemente dal reddito e dal luogo di residenza.

HTA – Fabbisogni di salute, pricing

Il Piano Sanitario Nazionale organizza e definisce gli obiettivi della tutela e salute pubblica nazionale

Il Piano sanitario regionale costituisce la specificazione e l'adattamento del PSN alle esigenze del territorio e della popolazione di riferimento, definendo i modelli organizzativi dei servizi, anche in funzione delle risorse effettivamente disponibili

HTA– Fabbisogni di salute e Organizzazione delle rete, PDTA, procurement

Le Aziende Sanitarie nell'ambito della propria autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, gestionale e tecnica, definiscono l'assetto organizzativo con cui rispondono agli obiettivi regionali di salute

HTA- Gestione dei servizi , PDTA, procurement

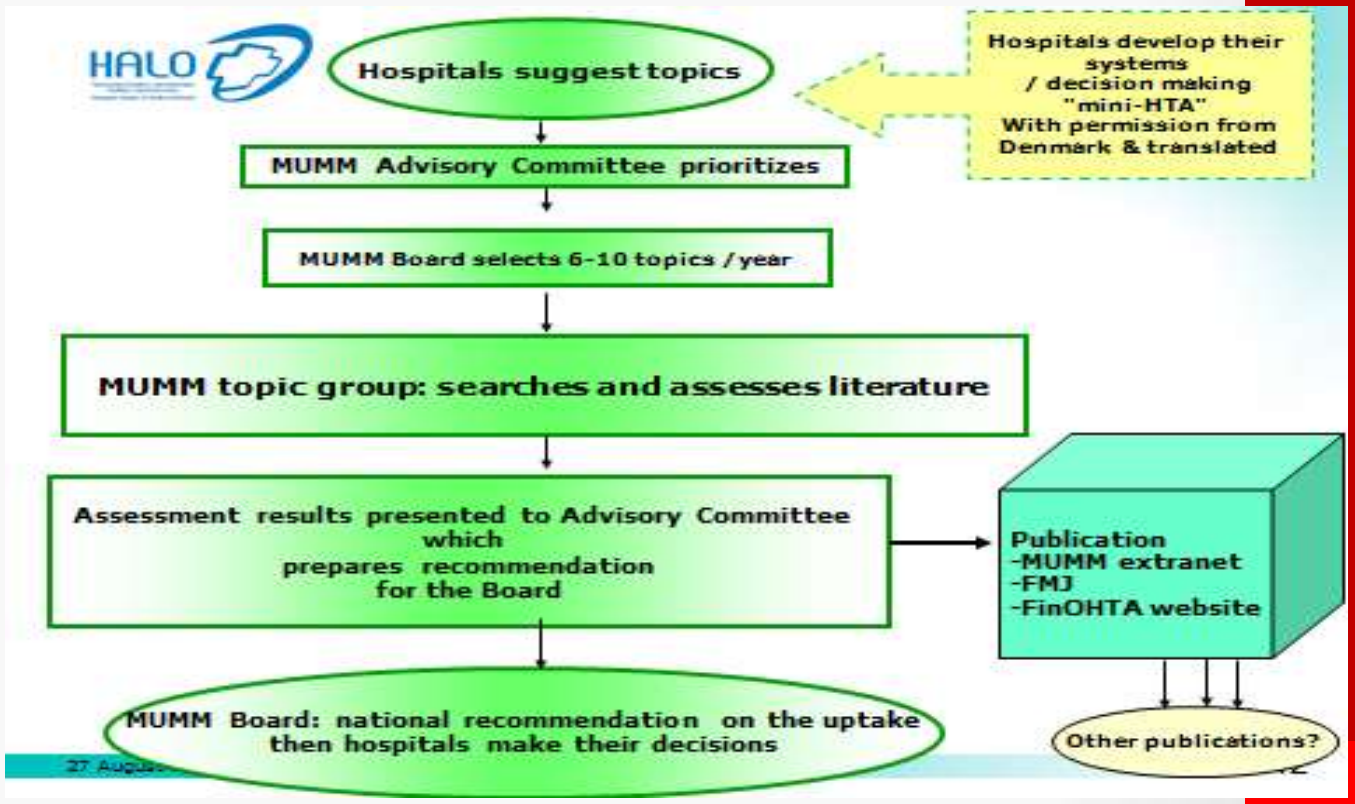
GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA
PARTE PRIMA

LEGGE 23 dicembre 1978, n. 833.

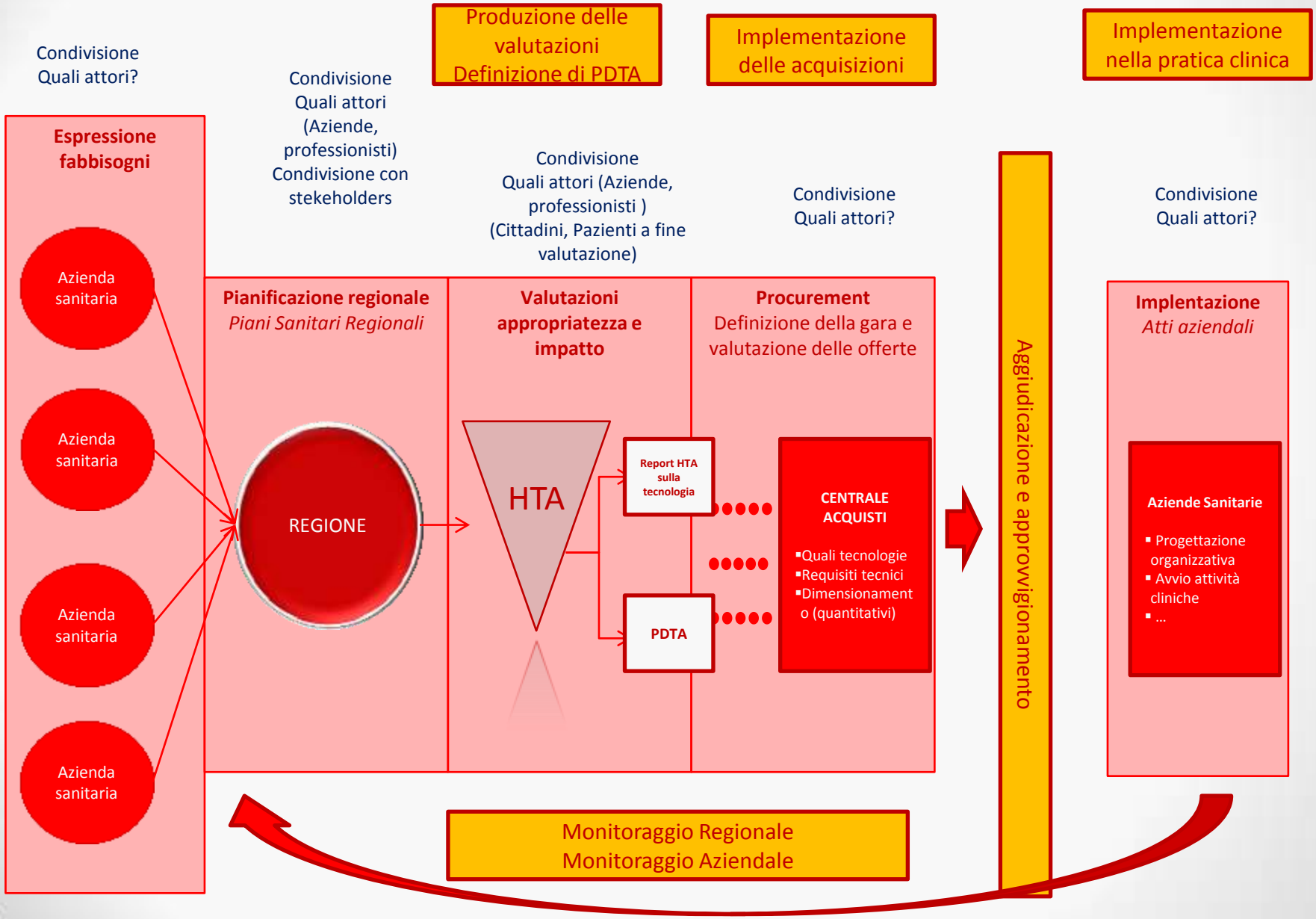
Istituzione del servizio sanitario nazionale.

Programma di collaborazione tra agenzia di HTA centrale e Unità ospedaliere in Finlandia

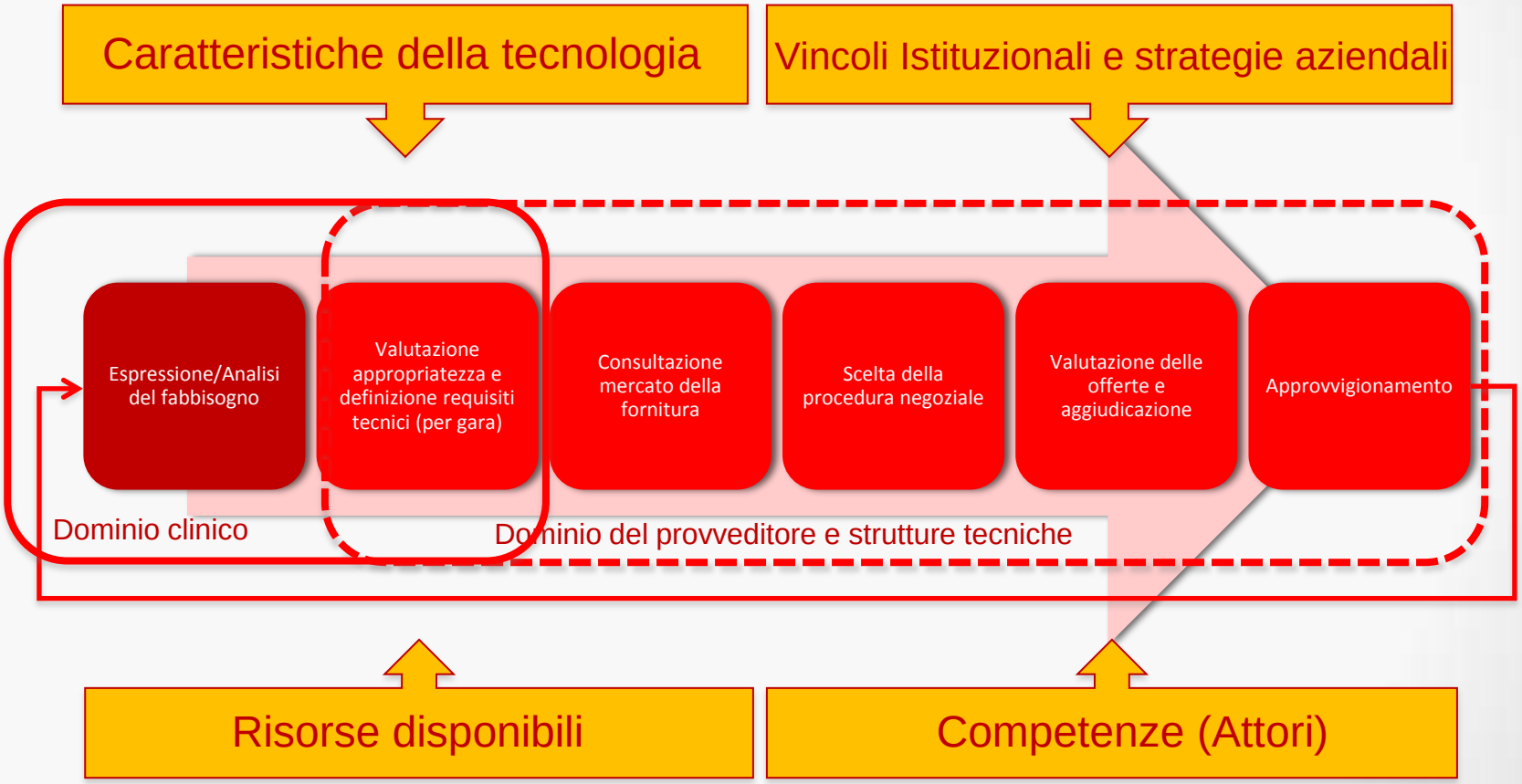
Il **MUMM** (Managed Uptake of Medical Methods) è un programma di collaborazione partito nel 2006 tra 20 distretti ospedalieri e l'agenzia di HTA operante a livello centrale ovvero il Finnish Office for Health Technology Assessment (Finohta),



La programmazione e l'HTA : un ecosistema integrato e sostenibile



Dal fabbisogno all'approvvigionamento



Il potenziale contributo dell'UVT nella programmazione delle attività sanitarie

- Analisi dei dati di consumo e dei fabbisogni
- Identificazione dei prodotti sostitutivi
- Analisi della letteratura
- Valutazioni di appropriatezza e definizione di linee guida di utilizzo
- Valutazioni di impatto
- Supporto alla definizione del capitolato tecnico

↓

Condivisione con gli stakeholder (es. clinici, pazienti, ecc.)

Analisi dei fabbisogni, pianificazione delle gare centralizzate e programmazione

Fase I
- Analisi dei fabbisogni delle aziende sanitarie
- Domanda di beni e servizi delle aziende sanitarie

Fase II
- Prioritarizzazione
- Controllo della domanda

Fase III
- Programmazione degli acquisti
- Pianificazione degli investimenti sanitari

Valutazione dell'appropriatezza

- La valutazione dell'appropriatezza di una tecnologia deve essere condotta considerando l'intero percorso di cura del paziente.

  - Esistono dei PDTA (Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali) a livello regionale?
  - Come si colloca la tecnologia nell'ambito del «percorso ideale»?
  - Se la tecnologia è innovativa, qual è l'impatto della sua introduzione sul percorso di cura?

HTA a supporto di:
disegno di PDTA e valutazione di impatto (clinico, organizzativo, economico, ecc)

Valutazione di impatto

Ruolo dell'HTA

Ruolo HTA nelle fasi di…		Acquisti ricorrenti	Acquisti ad alto contenuto tecnologico
Valutazione dell'appropriatezza	Elaborazione di PDTA sulla base delle evidenze disponibili e di una valutazione multidisciplinare	+	+++
Definizione dei requisiti tecnici	Identificazione degli elementi critici che determinano il «valore» di una tecnologia	+	++
Scouting del mercato	Identificazione dei comparatori appropriati		++
Scelta della procedura di gara		+	+
Valutazione delle offerte	Identificazione della tecnologia con rapporto costo-efficacia più favorevole		+++
Monitoraggio	Identificazione di nuove evidenze o utilizzo dei dati di registri	++	++
Dismissione	Identificazione delle tecnologie obsolete o di quelle con rapporto costo-efficacia meno favorevole	+++	+++

Un esempio di come potrebbe essere…il Leak paravalvolare

Le dimensioni dell'HTA

Description and technical characteristics

Current use

Safety

Clinical effectiveness

Costs, economic evaluation

Ethical aspects

Organizational aspects

Societal aspects

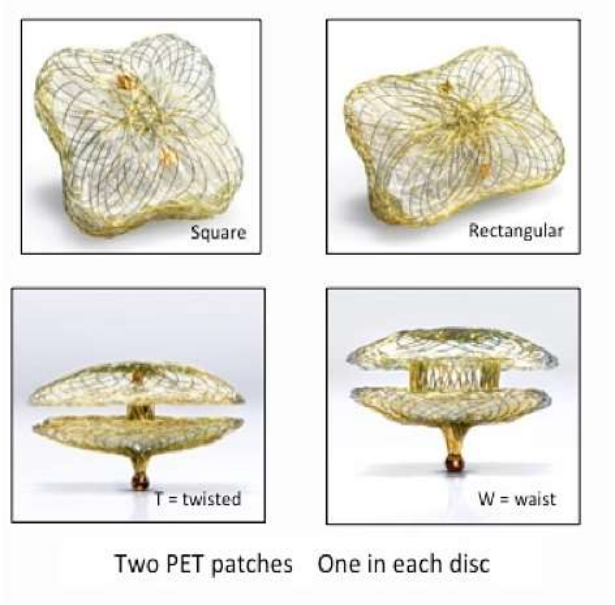
Legal aspects

- **Il leak paravalvolare** è una rara ma potenzialmente pericolosa complicazione, che si verifica nel 5-17% dopo la sostituzione della valvola. Il 5% dei pazienti sono sintomatici e richiedono trattamento.
- È causato o da problemi tecnici, determinati soprattutto dalle condizioni anatomiche dell'anulus (calcificazioni) o da endocardite batterica su protesi. Si verifica più frequentemente sulle protesi in posizione mitralica che su quelle in posizione aortica; clinicamente determina rigurgito valvolare, talvolta importante con conseguenze emodinamiche; spesso si associa ad emolisi con anemia severa.

La prevalenza della stenosi aortica degenerativa nella popolazione di con età superiore a 75 anni è di circa il 3%, la sopravvivenza mediana dall'insorgenza dei sintomi è di circa 2.3 anni.

(Documento di indirizzo per l'impianto di protesi valvolare aortica trans-catere (TAVI)
http://www.asplazio.it/asp_online/doc_indirizzo_TAVI.pdf

Un dispositivo per il trattamento dei leak paravalvolari



- L'occlusore Occlutech PLD è stato disegnato e registrato specificamente per la chiusura di leaks paravalvolari.
- Consiste in una maglia flessibile intrecciata in nitinolo, con proprietà di "memoria di forma".
- È disponibile nella geometria quadrata indicata per i leak circolari e rettangolare indicata per i leaks a forma a mezzaluna. Queste geometrie sono disponibili con due diverse tipologie di connettori dei dischi (twist e waist) Il sistema è autoespandibile, la presenza di marker sul disco agevola il posizionamento a livello del difetto. Possibilità di impiantare il dispositivo sia per via femorale che transapicale.

Alcuni calcoli ….

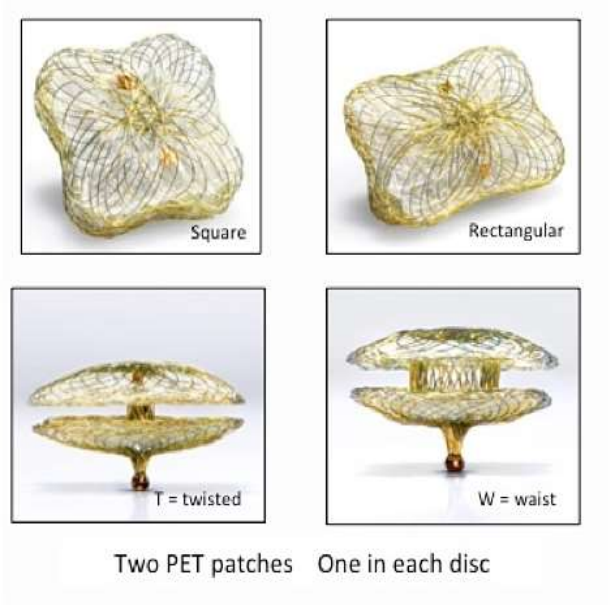
Parametri	Valori 1	Valori 2
Totale popolazione Regione Lazio (2012)	5.493.308	
Popolazione Regione Lazio >75aa (2012)	552.682	
Prevalenza della stenosi aortica degenerativa >75aa (Lazio)	3,0%	
Pazienti con stenosi aotica degenerativa	16580	
Pazienti che non possono essere sottoposto a intervento cardiochirurgico (33% pazienti) candidati a TAVI	5472	
Pazienti con leak paravalvolari (5-17% pazienti trattati con TAVI)	274	930
Pazienti che necessitano di trattamento per leak paravalvolari (5%) nella Regione Lazio	14	47

- Quanti pazienti con TAVI?
- Quanti pazienti con complicanze legati a leak valvolari?
- Quanti centri nel Lazio?
- Quanti dispositivi per trattare leak valvolari?

I dispositivi per il trattamento dei leak paravalvolari

- La letteratura disponibile sulla chiusura percutanea dei leak paravalvolari è modesta e si limita a serie di casi (circa 6 pazienti) raccolti retrospettivamente in singoli centri.
- I risultati di tali indagini mostrano che il successo tecnico inteso come chiusura del leak varia in un range dal 5% al 35% dei casi.
- Tali risultati modesti si sono verificati per vari motivi, tra cui l'incapacità di attraversare il difetto con un catetere guida, la dislocazione del dispositivo, la chiusura incompleta del difetto, o interferenze del dispositivo con la valvola protesica.
- Anche se il dispositivo è rilasciato correttamente e rimane in posizione il trattamento può essere clinicamente inadeguato, a causa della persistente o nuova emolisi, e talvolta per ragioni meno chiare.
- **Considerando i risultati sia tecnici che clinici (riduzione dell'emolisi), le serie pubblicate hanno riportato successi dal 55% al 77% dei pazienti sottoposti alla procedura percutanea**.

Un dispositivo per il trattamento dei leak paravalvolari



- L'occlusore Occlutech PLD è stato disegnato e registrato specificamente per la chiusura di leaks paravalvolari.
- Consiste in una maglia flessibile intrecciata in nitinolo, con proprietà di "memoria di forma".
- È disponibile nella geometria quadrata indicata per i leak circolari e rettangolare indicata per i leaks a forma a mezzaluna. Queste geometrie sono disponibili con due diverse tipologie di connettori dei dischi (twist e waist) Il sistema è autoespandibile, la presenza di marker sul disco agevola il posizionamento a livello del difetto. Possibilità di impiantare il dispositivo sia per via femorale che transapicale.

Un dispositivo per il trattamento dei leak paravalvolari

- L'occlutech è al momento l'unico dispositivo con marchio CE per la chiusura del leaks (deiscenze) paravalvolari conseguenti alla sostituzione chirurgica di valvole cardiache;
- Non vi sono evidenze scientifiche se non 2 case report sul trattamento di singoli pazienti che ha avuto esisto positivo;
- Le evidenze scientifiche dichiarate dall'azienda sull'occlutech non sono state ancora pubblicate e quindi non sono disponibili i risultati, anche se la stessa azienda riferisce di un successo di impianto pari al 100%;
- L'impatto economico della introduzione del dispositivo richiesto genera un extracosto sul costo procedura da un minimo di Euro 31.000 considerando l'utilizzo di un dispositivo a paziente.
  - Possono essere utilizzati anche 2 dispositivi per paziente nel caso in cui il primo posizionamento non dovesse avere successo.

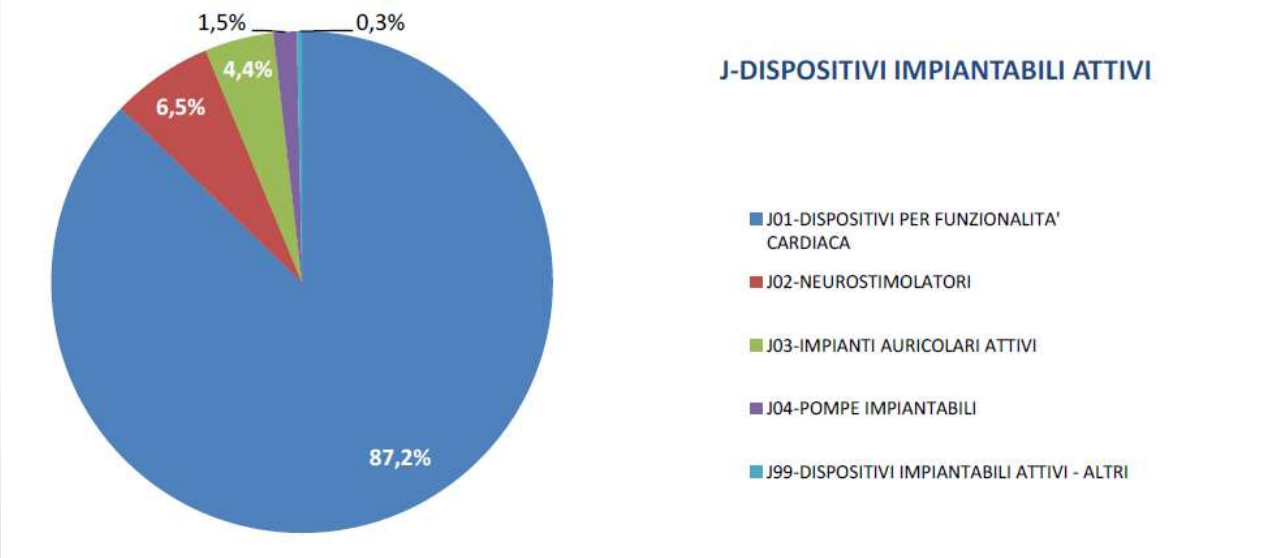
Progetto di Ricerca del Laboratorio di HTA della SIFO per il 2016

ATTIVITA' DI HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA) APPLICATA ALLA PREVISIONE DI SPESA DISPOSITIVI MEDICI

Confronto della distribuzione della spesa rilevata per categoria CND nel primo semestre degli anni 2013 e 2014

Il 70% della spesa complessivamente rilevata per l'anno 2013 è attribuibile a 20 gruppi

N°		Tipologie CND	Spesa rilevata	%	% cumulata
1	P09	PROTESI ORTOPEDICHE E MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA	353.471.291	10,9%	10,9%
2	J01	DISPOSITIVI PER FUNZIONALITA' CARDIACA	314.853.506	9,7%	20,7%
3	P07	PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE	252.881.454	7,8%	28,5%
4	C01	DISPOSITIVI PER SISTEMA ARTERO-VENOSO	222.362.932	6,9%	35,4%
5	M04	MEDICAZIONI SPECIALI	103.919.557	3,2%	38,6%
6	K02	DISPOSITIVI PER ELETTROCHIRURGIA	100.130.957	3,1%	41,7%
7	H02	SUTURATRICI MECCANICHE	99.367.442	3,1%	44,8%
8	Z12	STRUMENTAZIONE PER ESPLORAZIONI FUNZIONALI ED INTERVENTI TERAPEUTICI	95.341.203	3,0%	47,7%
9	A03	APPARATI TUBOLARI	86.087.427	2,7%	50,4%
10	H01	SUTURE CHIRURGICHE	78.926.151	2,4%	52,8%
11	K01	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA	73.744.033	2,3%	55,1%
12	A01	AGHI	67.660.323	2,1%	57,2%
13	Q02	DISPOSITIVI PER OFTALMOLOGIA	66.290.215	2,1%	59,3%
14	T02	TELI ED INDUMENTI DI PROTEZIONE	56.792.664	1,8%	61,0%
15	T01	GUANTI (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI - D.Lgs. 475/92)	56.245.567	1,7%	62,8%
16	F01	FILTRI PER DIALISI	52.979.109	1,6%	64,4%
17	C02	DISPOSITIVI PER ARITMOLOGIA	52.304.258	1,6%	66,0%
18	M02	GARZE IN COTONE E TNT	51.218.196	1,6%	67,6%
19	C04	GUIDE PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	48.609.175	1,5%	69,1%
20	A06	DISPOSITIVI DI DRENAGGIO E RACCOLTA LIQUIDI	46.544.877	1,4%	70,6%
Prime 20			2.279.730.337	70,6%	100,0%
Totale			3.231.107.926	100,0%	



OBIETTIVI

Obiettivo primario:

- promuovere una **metodologia di lavoro** in grado di definire quali sono le prospettive di sviluppo tecnologico ed economico nel campo dei dispositivi medici, **definendo modelli di governance che permettano di legare i fabbisogni alle tecnologie all'appropriatezza clinica.**

Obiettivi secondari

- effettuare un monitoraggio delle Aree ad alto impatto in termini di spesa dei dispositivi medici;
- condurre una valutazione di Horizon Scanning a medio termine (5 anni);
- l'identificazione delle nuove e/o emergenti tecnologie che richiedono una valutazione approfondita di HTA, in vista dell'atteso rilevante ruolo che avranno nell'immediato futuro.

Conclusioni

- Fare dell'HTA uno strumento operativo è possibile in diversi momenti della attività di programmazione, pianificazione e gestione delle attività sanitarie
- Strutture, competenze, e sistemi a rete tra i diversi livelli sono necessari
- Si può fare……

GRAZIE

marco.marchetti@policlinicogemelli.it