Programma Nazionale di HTA
Gruppo di Lavoro n. 2
"Metodi, Formazione e Comunicazione"

Sottogruppo 2

Ulteriori metodi tecnici per le valutazioni, in particolare per le valutazioni di impatto degli investimenti e disinvestimenti e per l'individuazione di tecnologie cost-saving

(WP 1)

Linee guida metodologiche per la valutazione di impatto di tecnologie potenzialmente cost-saving

(WP 2)

Linee guida metodologiche per la valutazione di tecnologie a fini di disinvestimento

Programma Nazionale di HTA

Gruppo di Lavoro n. 2

"Metodi, Formazione e Comunicazione"

Sottogruppo 2

Ulteriori metodi tecnici per le valutazioni, in particolare per le valutazioni di impatto degli investimenti e disinvestimenti e per l'individuazione di tecnologie cost-saving

Coordinamento

Regione Liguria

Responsabilità Scientifica

SIHTA

(WP 1)

Linee guida metodologiche per la valutazione di impatto di tecnologie potenzialmente cost-saving

Giugno 2017

Indice

Obiettivo 3

Razionale 3

Background 5

Struttura delle Linee Guida 7

Descrizione del Gruppo di Lavoro (Sottogruppo 2) 8

Glossario 10

Premesse 11

7.1 Identificazione delle tecnologie candidate alla valutazione 11

7.2 L'attributo cost-saving: caratteristiche generali 11

Le fasi del processo 12

Segnalazione 12

Ulteriori criteri di prioritarizzazione per le tecnologie nuove ..... **Errore. Il segnalibro non è definito.**

La Valutazione ..... **Errore. Il segnalibro non è definito.**

L'aggiornamento ..... **Errore. Il segnalibro non è definito.**

L'Appraisal ..... **Errore. Il segnalibro non è definito.**

Bibliografia 21

Allegati 22

1. Obiettivo

Obiettivo di questo documento è sviluppare una linea guida metodologica per l'identificazione e la valutazione di impatto di tecnologie potenzialmente cost-saving. Tali linee guida si propongono ulteriormente l'obiettivo di evidenziare le relative condizioni di trasferibilità tra contesti organizzativi del Servizio sanitario nazionale (Ssn).

2. Razionale

L'introduzione di tecnologie all'interno del sistema sanitario dovrebbe essere condizionata alla loro capacità di produrre un valore terapeutico (diagnostico o preventivo) superiore alla pratica clinica corrente. Questo, in genere, si associa a cambiamenti organizzativi e/o dei processi e a un incremento dei costi nell'immediato con un impatto in termini di crescita della spesa per il Ssn e per le Regioni, più in particolare. In alcuni casi, tuttavia, le tecnologie si possono dimostrare "cost-saving" rispetto all'alternativa in uso, ovvero in grado di assicurare – congiuntamente - almeno lo stesso livello di efficacia e sicurezza e una riduzione dei costi associati. L'identificazione delle tecnologie in grado di realizzare queste condizioni impone un approfondimento di analisi in merito alle implicazioni economiche della loro introduzione e, di conseguenza, anche gli approcci di HTA devono adattarsi a questo scopo. Nel 2009 l'NHS inglese ha avviato un programma denominato ITAPP "Innovative Technology Procurement Program", evoluto poi nell'ambito del NICE, il cui obiettivo era quello di individuare tempestivamente le innovazioni tecnologiche cost-saving e conseguentemente di accelerarne la diffusione nei processi assistenziali dell'NHS. Tra il 2013 e il 2016, la Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici ha approfondito l'approccio britannico, ravvisando la possibilità di adottare, con i dovuti adattamenti, una analoga procedura nell'ambito del Programma Nazionale di HTA dei Dispositivi medici. Similmente a quanto accaduto nel contesto britannico, difatti, il nostro Ssn si trova ad affrontare problematiche di finanza pubblica che impongono l'adozione di nuovi strumenti in grado di garantire al sistema la sua sostenibilità nel tempo. La procedura di individuazione delle tecnologie cost-saving si propone di sviluppare ed articolare un metodo di "segnalazione" di tecnologie sanitarie (dispositivi medici, procedure e modelli organizzativi) in grado, al contempo, di generare risparmi da reinvestire in nuove attività clinico-assistenziali. Si definisce, in questa sede, una tecnologia "cost-saving" quella che, rispetto ad un comparatore di uguale o minore efficacia, comporta dei risparmi nella prospettiva del Ssn.

Questo documento si propone di discutere le modalità di identificazione e valutazione delle tecnologie cost-saving nell'ambito del Ssn e delle attività della Cabina di Regia. A tal fine, viene proposto un modello di analisi di impatto economico ed organizzativo, utile ad elicitare l'attributo cost-saving e ad implementare comportamenti e processi più utili al superamento delle barriere all'adozione.

3. Background

Il presente documento, mediante la predisposizione di Linee Guida, intende affrontare una molteplicità di questioni sia sotto il profilo contenutistico che procedurale. La premessa a tale obiettivo va riscontrata:

- Nell'esigenza di definire una procedura per l'identificazione delle tecnologie nuove e/o mature, cioè già presenti sul mercato (con marchio CE), che potenzialmente generino un risparmio nei costi dell'assistenza garantendo un profilo di efficacia e sicurezza almeno pari all'alternativa in uso. E' per questo necessario prevedere l'implementazione dell'attuale sistema di segnalazione delle tecnologie definita da Age.Na.S con l'aggiunta di un "flag" e di una sezione specifica da compilarsi ad opera del richiedente, che segnali la necessità di esprimere esplicitamente la presenza/assenza dell'attributo "cost saving". Le linee guida si completano con la descrizione del processo mediante il quale sarà possibile avviare un processo di valutazione di tale attributo;
- Nella definizione di criteri di prioritarizzazione ulteriori rispetto a quelli identificati dalla CdR per circoscrivere l'attenzione su tecnologie in grado di generare un impatto economico significativo e non marginale in termini di riduzione di costi per l'Ssn;
- Nella definizione di criteri specifici per l'assegnazione dell'attributo "cost saving" nella prospettiva aziendale e regionale;
- Nella definizione di modelli di analisi organizzativa/economica (sviluppo di analisi di budget impact da attuarsi in contesti operativi e real world).

Quale premessa all'articolazione degli obiettivi sopra elencati, il tema è stato affrontato prendendo a riferimento esperienze di altri Paesi europei, al fine di comprendere e delineare un percorso istituzionale che permetta l'adozione dei dispositivi medici in grado di generare risparmi senza diminuire il valore.

In particolare, l'interesse si è concentrato sull'analisi dell'impatto e delle evoluzioni susseguenti all'adozione nel National Health Service britannico del programma ITAPP (Innovative Technology Procurement Programme). Il programma era inizialmente disegnato per migliorare il processo degli acquisti soprattutto per quel che riguarda i medical device, con l'intento di

risparmiare 1,5 Miliardi di euro nel solo settore dei medical device. Il programma ITAPP ha attraversato differenti momenti evolutivi e si è oggi integrato nelle attività del NICE, National Institute for Health and Care Excellence. La principale novità del programma consiste nel fatto che il NHS non si è limitato ad individuare le tecnologie più innovative, ma si è fatto carico di una serie di iniziative di assessment ed appraisal concrete e volte a favorirne l'implementazione su scala nazionale in tempi rapidi. Il programma britannico è caratterizzato da alcuni elementi chiave:

a) E' un programma nazionale fondato su una esplicita politica per l'innovazione all'interno dell'NHS;
b) Ha coinvolto le strutture locali (le strategic health authorities) nella definizione delle priorità delle tecnologie e nelle attività di assessment;
c) Ha promosso la diffusione di tecnologie che, oltre ad essersi dimostrate efficaci, promettono di generare dei "financial benefit" per il sistema nel suo complesso;
d) Ha previsto dei finanziamenti specifici a sostegno del programma di diffusione dell'innovazione.

La strategia nazionale di governo dell'innovazione implementata dal NHS ha costituito un esempio importante per la previsione di meccanismi di adozione a livello nazionale, che hanno coniugato esigenze di qualità e sostenibilità e, al contempo, considerato le caratteristiche dell'assetto federale. Anche alla luce delle criticità riscontrate nell'esperienza britannica, che hanno portato all'assegnazione al NICE delle attività di valutazione in questo ambito, è possibile trarre importanti insegnamenti utili nella fase di implementazione del Programma nazionale di HTA nel nostro paese.

4. Struttura delle Linee Guida

Il presente documento è articolato illustrando le fasi del processo di identificazione delle tecnologie potenzialmente cost-saving.

Vengono proposti obiettivo e razionale del documento, alla luce dei fabbisogni informativi e procedurali richiesti dalla Cabina di Regia del Ministero della Salute. Viene proposta una disamina delle recenti esperienze internazionali sul tema. In seguito, viene presentato il gruppo di lavoro del Sottogruppo e un glossario che guida il lettore nella comprensione del processo descritto.

La restante parte del documento si articola secondo la seguente struttura:

a) Identificazione delle tecnologie su cui richiedere la valutazione "cost-saving"
b) L'attributo cost-saving e sue caratteristiche generali;
c) Fasi del processo di segnalazione e informazioni da sottomettere.

Gli allegati a questo documento sono parte integrante del lavoro del Sottogruppo e costituiscono anch'essi prodotti dell'attività di lavoro svolta.

5. Descrizione del Gruppo di Lavoro (Sottogruppo 2)

Coordinamento: Regione Liguria

Responsabilità Scientifica: Società Italiana di Health Technology Assessment (SIHTA)

Temi: Sviluppare ulteriori metodi tecnici per le valutazioni, in particolare per le valutazioni di impatto degli investimenti e disinvestimenti e per l'individuazione di tecnologie cost-saving

Razionale

L'introduzione e la diffusione nell'uso di tecnologie ad elevato impatto organizzativo ed economico, consentono teoricamente il disinvestimento di tecnologie in uso, offrendo possibilità di riallocare risorse nell'ambito del sistema sanitario. Emerge, di conseguenza, la necessità di metodi adeguati a coniugare la valutazione comparata di efficacia e sicurezza con analisi di fattibilità e impatto del disinvestimento (delle tecnologie o di servizi ritenuti di valore inferiore).

Obiettivo/ risultato atteso

Sviluppo e proposta di linea guida metodologica per:

i. la valutazione delle tecnologie a fini di disinvestimento;
ii. la valutazione di impatto di tecnologie potenzialmente cost-saving, evidenziando le relative condizioni di trasferibilità tra contesti organizzativi.

Membri del gruppo di lavoro (in ordine alfabetico)

1. Pietro Calamea, Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF), Ministero della Salute
2. Carla Cambiano, Centro Studi Assobiomedica
3. Francesco Cardinale, Rete Regionale HTA Liguria
4. Marina Cerbo, Area Innovazione sperimentazione e sviluppo, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Age.Na.S)
5. Americo Cicchetti, Università Cattolica del Sacro Cuore, Facoltà di Economia e Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari, Presidente SIHTA

6. Irene Colangelo, Abbott Italia
7. Paolo Colletti, Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF), Ministero della Salute
8. Alessandra Fiore, Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari
9. Gaddo Flego, Rete Regionale HTA Liguria
10. Ornella Fouillouze, Club TI Digital IT Milano
11. Valentina Iacopino, Università Cattolica del Sacro Cuore, Facoltà di Economia e Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari
12. Lorenzo Leogrande, Fondazione Policlinico "A. Gemelli" e Associazione Italiana Ingegneri Clinici
13. Maria Rosaria Perrini, Area Innovazione sperimentazione e sviluppo, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Age.Na.S)
14. Alessandro Sorrone, Segreteria Tecnica Cabina di Regia HTA, Ministero della Salute.
15. Revisori: Patrizio Armeni, Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale (CeRGAS) SDA Bocconi
16. Francesco Costa, Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale (CeRGAS) SDA Bocconi

6. Glossario

Linee Guida: Set di raccomandazioni prodotte sulla base di conoscenze aggiornate e validate, al fine di standardizzare un certo comportamento. Si intendano, in questa sede, come linee guida, un set di strumenti e azioni standardizzate per la valutazione, a livello nazionale, delle tecnologie cost-saving nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale.

Health Technology Assessment: Modalità di ricerca multidisciplinare che ha come scopo quello di informare le decisioni di politici, manager e professionisti sanitari relativamente all'introduzione, l'uso e la disseminazione delle tecnologie sanitarie. L'HTA studia le implicazioni mediche, sociali, organizzative, etiche dello sviluppo e della diffusione dell'uso di una tecnologia biomedica. L'esito di questo ultimo processo è la reale diffusione della tecnologia biomedica nell'ambito della pratica clinica favorita dalla decisione, presa dal terzo pagante, di rimborsare le prestazioni realizzate attraverso l'utilizzo della tecnologia in questione (Cicchetti e Marchetti, 2010).

Cost Saving: si intendono "cost-saving" quelle tecnologie (dispositivi medici, procedure e programmi) i) che risultano economicamente più vantaggiose rispetto ad una alternativa di pari o inferiore efficacia ii) la cui adozione sia in grado di generare risparmi per il Ssn nell'arco temporale di un esercizio o comunque per un periodo inferiore o pari a 3 anni.

7. Premesse

7.1 Identificazione delle tecnologie candidate alla valutazione

Queste linee guida sono applicabili per assegnare l'attributo "cost-saving" rispetto a due macro ambiti:

- tecnologie sanitarie già prioritarizzate da parte della cabina di regia e sottoposte a valutazione [tecnologie non in uso];
- tecnologie sanitarie non prioritarizzate dalla cabina di regia ma di ampio e diffuso utilizzo nell'ambito dei processi assistenziali del servizio sanitario nazionale e per le quali esiste una robusta evidenza scientifica in termini di efficacia, sicurezza e costo-efficacia (es. presenza di rapporti di HTA prodotti a livello nazionale o internazionale di adeguata qualità) [tecnologie in uso].

7.2 L'attributo cost-saving: caratteristiche generali

Sono "cost-saving" quelle tecnologie (dispositivi medici, procedure e programmi) i) che risultano economicamente più vantaggiose rispetto ad una alternativa di pari o inferiore efficacia (vantaggio economico valutato attraverso un'analisi di costo-minimizzazione) e ii) la cui adozione sia in grado di generare risparmi rilevanti per il Ssn nell'arco temporale di un esercizio o comunque inferiore a 3 anni

In particolare un dispositivo medico può essere definito "cost-saving" se la sua adozione nell'ambito di uno specifico percorso di diagnosi e cura, per una popolazione target e per specifiche indicazioni cliniche, genera una riduzione complessiva dei costi sostenuti per trattamento dei pazienti – target: in particolare, le voci di costo considerate devono comprendere: i) i costi diretti sanitari (costo di acquisizione della tecnologia e costi collegati al suo funzionamento e manutenzione, farmaci, visite, ospedalizzazioni, test, esami e altre voci di costo direttamente sostenute dal SSN in relazione al trattamento della condizione – target della tecnologia), e ii) i costi organizzativi associati alla gestione del suddetto percorso (es. acquisto/dismissione di tecnologie complementari e necessarie all'utilizzo della tecnologia

valutata, costi relativi agli adeguamenti degli spazi fisici eventualmente necessari[1], minori o maggiori costi di impiego del personale, maggiori o minori costi relativi all'eventuale modifica di percorsi di cura che presentino una diretta interdipendenza con il trattamento in oggetto, ecc.). I costi andranno identificati, misurati e valorizzati nella prospettiva dell'azienda sanitaria, ovvero della regione (terzo pagante) nell'arco temporale di un esercizio (o comunque in un arco temporale inferiore ai 3 anni).

8. Le fasi del processo

8.1. Segnalazione

La 'segnalazione' delle tecnologie potenzialmente cost-saving può essere avanzata dai seguenti soggetti proponenti:

a) Ministero della Salute e organismi ad esso afferenti;
b) Regioni;
c) Aziende sanitarie;
d) Professionisti del Servizio Sanitario Nazionale e loro associazioni;
e) Società scientifiche;
f) Produttori e loro associazioni;
g) Cittadini/Pazienti e loro associazioni.

Possono essere pertanto segnalate alla CdR ai fini dell'individuazione del requisito "cost-saving":

- dispositivi medici nuovi per i quali il soggetto legittimato chieda contestualmente la valutazione di HTA e la valutazione dell'attributo cost-saving [tecnologie non in uso];
- dispositivi medici già largamente diffusi nella pratica clinica, con robuste evidenze scientifiche in termini di efficacia, sicurezza e costo-efficacia (es. presenza di Report di HTA) [tecnologie in uso].

[1] Questo punto dovrà essere oggetto di esplicito trattamento nella discussione dei case-study presentati dal proponente, nella misura in cui tali condizioni possano esistere in casi diversi da quelli analizzati.

Nel primo caso le modalità di segnalazione dei dispositivi medici per la valutazione dell'attributo cost-saving non differiscono in modo sostanziale rispetto a quelle già stabilite nel Documento Strategico della Cabina di Regia (2016) per tutte le tipologie tecnologiche di interesse di quest'ultima.

Nel secondo caso, ovvero quello di una tecnologia già largamente diffusa nella pratica clinica e dotata di evidenze scientifiche già robuste in merito ad efficacia e sicurezza, il percorso risulta leggermente variato. Di seguito i due percorsi.

Segnalazione: Tecnologie che richiedono contestualmente la prioritarizzazione [Tecnologie non in uso]

Per quei dispositivi che si intenderà sottoporre a valutazione per l'ottenimento dell'attributo cost-saving, sarà necessario richiedere alla Cabina di Regia una valutazione ad hoc. All'interno del submission dossier (cfr. Tabella 1), realizzato dal Sottogruppo 1 del GDL2, sarà possibile per il proponente "flaggare" un'apposita casella mediante la quale si richiederà l'ottenimento dell'attributo cost-saving[2]. A questo punto, all'interno del medesimo format, al proponente sarà richiesto di integrare le informazioni normalmente richieste nel submission dossier, con item specifici volti ad analizzare l'impatto sul budget che la tecnologia dovrebbe concorrere a realizzare.

La differenziazione della documentazione riguarderà la sezione 7 (ovvero quella relativa all'impatto sul budget).

Sarà necessario completare la submission con ulteriore documentazione (anche non pubblicata) e, in particolare, con risultati del modello di analisi economica ed organizzativa più avanti discusso e che sarà oggetto di validazione da parte del valutatore che, laddove ritenuto opportuno, potrà richiedere un confronto metodologico con il richiedente[3].

---

[2] Unitamente alla flaggatura il soggetto che opera la submission dovrà fornire gli elementi che permettono alla CdR di verificare la presenza di criteri ulteriori (vedi schema del submission dossier).

[3] Resta inteso che la richiesta per la valutazione alla CdR avrà forme e modi analoghi a quelli previsti per le tecnologie che richiedono di essere prioritarizzate da parte della CdR.

Tabella 1. Submission dossier[4] per le tecnologie da prioritizzare a livello nazionale

Sezione	Rilevanza nel contesto italiano
1. Descrizione del problema di salute e uso attuale della tecnologia	X
1.1 Caratteristiche della tecnologia	X
1.2 Aspetti regolatori della tecnologia	X
1.3 Dettagli sulla fabbricazione, distribuzione e monitoraggio	X
1.4 Tempo di vita utile e garanzie	X
2. Problema di salute e pratica clinica attuale	X
2.1 Panoramica della condizione di salute	X
2.2 Popolazione interessata	X
2.3 Gestione clinica	X
2.4 Comparatori per la valutazione	X
3. Utilizzo attuale della tecnologia e comparatori	X
3.1 Utilizzo attuale della tecnologia	X
3.2 Rimborso e valutazioni della tecnologia (se già adottata in un Paese UE)	X
3.3 Utilizzo attuale dei comparatori	X
4. Investimenti e strumenti necessary	X
4.1 Requisiti per l'utilizzo della tecnologia	X
4.2 Procedure necessarie per l'utilizzo della tecnologia	X
4.3 Investimenti, disinvestimenti e cambiamenti nell'organizzazione del servizio	X
5. Efficacia clinica e sicurezza	X
5.1 Identificazione e selezione di studi rilevanti	X
5.2 Studi rilevanti	X
5.3 Caratteristiche principali degli studi	X
5.4 Risultati di ogni studio (*outcome* clinici)	X
5.5 Risultati di ogni studio (*outcome* di sicurezza)	X
5.6 Sottogruppi	X
5.7 Rischio di *bias* a livello di studio per trial clinici randomizzati	X
5.8 Rischio di *bias* a livello di *outcome* per trial clinici randomizzati	X
5.9 Rischio di *bias* per studi non randomizzati	X
5.10 Metodi per la sintesi dell'evidenza	X
5.11 Risultati della sintesi dell'evidenza	X
5.12 Conclusioni	X
5.13 Punti di forza e limiti	X
5.14 Gestione dei rischi di sicurezza	X
5.15 Riferimenti	X
6. Costo efficacia	X

4 La struttura del submission dossier è quella che emerge dai lavori del sottogruppo 1.

6.1 Studi di costo efficacia pubblicati	X
6.2 Analisi economica	X
6.3 Parametri clinici e variabili	X
6.4 Misurazione e valutazione degli effetti di salute	X
6.5 Identificazione, misurazione e valutazione dei costi e delle risorse sanitarie	X
6.6 Riassunto degli *input* e delle *assumption* dell'analisi *base-case*	X
6.7 Risultati dell'analisi *base-case*	X
6.7 Analisi di sensibilità	X
6.9 Analisi di sottogruppo	X
6.10 Validazione	X
6.11 Interpretazione e conclusioni dell'evidenza economica	X
7. Analisi d'impatto sul *budget*	X
7.1 Popolazione eleggibile e quota di mercato	X
7.2 Impatto lordo sul budget	X
7.3 Impatto netto sul budget	X
7.4 Costi aggiuntivi e compensazione dei costi	X
7.5 Analisi d'incertezza	X
8. Modelli in formato elettronico	X

La sezione 7 sarà sostituita dai seguenti elementi:

(i) l'indicazione di minimo tre aziende sanitarie (pubbliche e/o accreditate, di cui almeno una pubblica) presso le quali è stata realizzata l'analisi dei costi e di impatto organizzativo (vedi punto iii). La scelta del numero di case study da realizzare dovrà essere coerente con la natura della tecnologia, la fase del ciclo di vita della stessa e la numerosità della casistica trattata in modo da garantire una adeguata generalizzabilità dei risultati;

(ii) un documento contenente (a) i risultati dell'analisi dei costi e dei risparmi nel contesto reale di adozione della tecnologia nella prospettiva aziendale e/o regionale in un orizzonte temporale tra 1 e 3 anni nelle aziende sanitarie individuate nel punto (i) (b) una valutazione delle condizioni organizzative di contesto nelle aziende sanitarie individuate nel punti (i) (c.d. business case);

(iii) una Budget Impact Analysis basata su un modello popolato con i dati provenienti dai business case di cui sopra e realizzata secondo le indicazioni presenti nella sezione 7 del submission dossier. La BIA dovrà dimostrare (a) che l'uso della tecnologia minimizza i costi rispetto al comparatore in un orizzonte annuale e comunque in un orizzonte inferiore ai tre anni e (b) la generalizzabilità dei risultati e delle condizioni che determinano gli eventuali risparmi e i possibili ostacoli al raggiungimento degli stessi quale sintesi delle evidenze raccolte nei business case.

Figura 1. Sistema di valutazione dell'impatto economico e organizzativo per l'acquisizione del requisito cost saving

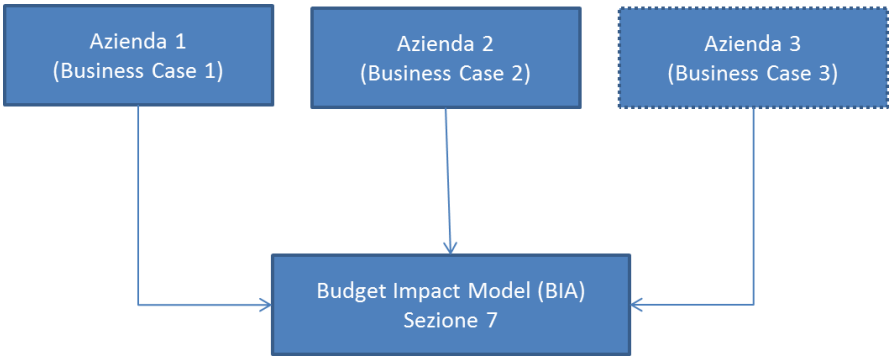


Tabella 2. Elementi per la realizzazione del business case

Prospettiva di analisi	Aziendale e / o Regionale
Contesto generale di riferimento	Tipologia aziendale, dimensioni operative, unità operative coinvolte nell'analisi
Popolazione dei pazienti trattati	Tipologia e numero di pazienti trattati nel setting assistenziale e nell'orizzonte temporale prescelti
Intervento	Caratteristiche della tecnologia e del percorso assistenziale (nuova tecnologia)
Comparatore	Caratteristiche della tecnologia e del percorso assistenziale (alternativo)
Costi	Impatto sui costi (costi sorgenti e costi evitati)
Analisi dei costi	In questa sezione specificare (elenco non esaustivo): • Numero di pazienti trattati (braccio caso e braccio controllo o, in alternativa, analisi pre-post); • Definizione delle variabili d'impatto e benefici per l'ospedale (es. degenza media, numero di accessi in DH, numero eventi avversi evitati, ecc.) • Identificazione delle voci di costo: costo di acquisizione della tecnologia, personale, materiali consumabili, training e aggiornamento, manutenzione, inclusa la valutazione di impatto sui costi diretti sanitari collegati e dei costi organizzativi (vedi esemplificazione sopra); • Identificazione delle differenze di costo rispetto al caso di non utilizzo o inferiore volume di utilizzo (costi sorgenti ed evitati); • Stime della variazione dei costi in relazione ai volumi (in particolare, identificazione delle voci di costo fisso e variabile); • Valutazione delle modalità di impiego; • Analisi economico – finanziaria complessiva
Analisi delle condizioni organizzative di contesto che si ritiene possano impattare sui costi dell'assistenza	In questa sezione specificare (elenco non esaustivo): • Aspetti infrastrutturali (es. Investimenti da realizzare per l'adozione efficiente della tecnologia) • Aspetti tecnologici (es. Adozione di tecnologie complementari; procedure e modalità di acquisto della tecnologia) • Aspetti organizzativi (es. disattivazione di servizi e strutture, organizzazione della turnistica, adozione di procedure, aderenza a protocolli) • Aspetti relativi al personale (es. dotazioni di personale; competenze professionali)

	<u>Sintesi delle condizioni organizzative (esempio)</u> I calcoli economico-finanziari di seguito trattati presuppongono una riduzione della degenza media di [**] giorni per (specialità della lista) liberando [**] giornate di degenza per ogni anno. Il caso presuppone che l'AO/ASL utilizzerà la capacità supplementare di posti letto di degenza rilasciati al fine di garantire [**] casi aggiuntivi con una durata media di degenza di [**] giorni realizzando un reddito lordo aggiuntivo di € [**] K. I costi di questa attività aggiuntiva sono stati calcolati come € [**] K all'anno. L'introduzione di questa tecnologia per [inserire patologia] ha dimostrato di ridurre la degenza ospedaliera per i pazienti sottoposti a interventi chirurgici. L'opzione preferita richiede un investimento di € [**] K nel primo anno, l'investimento è pienamente recuperato nell'anno [**] da risparmi ricorrenti di € [**] K l'anno. Prevedere anche altri tipi di risparmi (Attrezzature, materiali, personale,....) procedurali e nel breve periodo (es. riospedalizzazione per infezione...)

<u>Segnalazione: Tecnologie di uso corrente non prioriarizzate [tecnologie in uso]</u>

Nel caso di tecnologie di uso corrente il soggetto che intenda sottomettere la richiesta di valutazione di acquisizione della condizione di tecnologia cost-saving dovrà:

¤i) Inviare alla CdR documentazione attestante la disponibilità di evidenze scientifiche, robuste e consolidate in termini di sicurezza, efficacia, costo-efficacia, uso e diffusione corrente della tecnologia nella pratica clinica nell'ambito del Ssn anche sotto forma di report di HTA;

¤ii) identificare i contesti organizzativi (aziende pubbliche o accreditate, di cui almeno una pubblica) presso i quali è stata realizzata l'analisi dei costi e una rilevazione delle condizioni di contesto organizzativo (vedi punto iii);

¤iii) un documento contenente (a) risultati dell'analisi dei costi e dei risparmi nel contesto reale di adozione della tecnologia nella prospettiva aziendale e/o regionale in un orizzonte temporale tra 1 e 3 anni nelle aziende sanitarie individuate nel punti (i) (b) una valutazione delle condizioni organizzative di contesto nelle aziende sanitarie individuate nel punto (ii) (c.d. business case);

¤iv) una Budget Impact Analysis basata su un modello popolato con i dati provenienti dai business case precedentemente identificati e realizzati secondo le indicazioni presenti nella sezione 7 del submission dossier. La BIA dovrà dimostrare (a) che

l'uso della tecnologia minimizza i costi rispetto al comparatore in un orizzonte annuale e comunque in un orizzonte inferiore ai tre anni e (b) la generalizzabilità dei risultati e delle condizioni che determinano gli eventuali risparmi e i possibili ostacoli al raggiungimento degli stessi quale sintesi delle evidenze raccolte nei business case.

8.2. Prioritarizzazione: criteri ulteriori [tecnologie non in uso]

Le tecnologie nuove che vengono proposte per ottenere il riconoscimento di tecnologia cost-saving, saranno prioritarizzate sulla base dei medesimi criteri adottati per le altre tecnologie richiedenti la priorità e definiti dalla CdR. Nel caso di richiesta del requisito cost-saving, la priorità di accesso alla valutazione sarà giudicato considerando due ulteriori criteri :

- impatto economico potenzialmente rilevante in termini di riduzione di costi nella prospettiva del Ssn;
- semplicità nell'implementazione dei cambiamenti organizzativi e strutturali derivanti dall'introduzione della tecnologia.

La rilevanza dell'impatto economico a parità / superiorità di efficacia giustifica l'interesse del Servizio sanitario nazionale ad adottare una procedura specifica per una sottocategoria di dispositivi medici e spiega, inoltre, le eventuali maggiori spese associate alla creazione di un percorso valutativo differenziato. Sufficienti elementi per l'individuazione di un potenziale impatto economico importante dovranno essere presenti al momento della sottomissione. La rilevanza dell'impatto economico dovrà essere misurata prendendo in considerazione l'ammontare del risparmio rispetto ad almeno uno dei seguenti aggregati:

- spesa totale del Ssn;
- spesa totale per il livello assistenziale interessato (prevenzione, assistenza primaria, assistenza ospedaliera);
- spesa totale per il trattamento dei pazienti affetti dalla patologia interessata.

La semplicità nell'implementazione della tecnologia deve essere associata alla non presenza di barriere infrastrutturali e/o organizzative la cui rimozione, in genere, prevede investimenti finanziari, tempi lunghi e nuove competenze, aspetti che rischiano di inficiare la tempestività dell'introduzione dell'innovazione. Tale valutazione è inclusa nelle analisi presentate. Inoltre, è da provare l'assenza di rilevanti barriere professionali (es. competenze da acquisire, non

coperte da apposito training) e va sempre verificata la favorevole accoglienza della tecnologia (disponibilità all'utilizzo) da parte della comunità medica di riferimento. Al momento della submission dovranno essere presenti adeguati elementi per giudicare la necessità di formazione degli user, il grado di disponibilità da loro espresso a modificare la routine clinica, l'impatto sui processi e sulle prassi esistenti (seamless adoption), i fenomeni di "resistenza" al cambiamento e, infine, la necessità di competenze aggiuntive necessarie all'utilizzo.

La combinazione di un impatto economico rilevante e facilità di implementazione della tecnologia sono essenziali affinché gli effetti economici possano manifestarsi in modo significativo per l'economia del sistema e tempestivo, ovvero già nel primo esercizio di adozione della tecnologia stessa.

8.3. Valutazione

Le procedure di valutazione del requisito cost-saving sono analoghe a quelle adottate dalla CdR per tutte le altre tecnologie che richiedono la prioritarizzazione.

8.4. Apprisal

Le valutazioni condotte devono esitare nella fase di appraisal, che non differisce in modo alcuno da quella strutturata per le altre tecnologie sottoposte a valutazione da parte della Cabina di Regia. Ciò che invece differisce dalla generalità del processo è la natura delle raccomandazioni prodotte. Tali raccomandazioni potranno consistere nella:

a) Non assegnazione dell'attributo "cost saving";
b) Assegnazione dell'attributo "cost saving" solo in relazione a specifiche condizioni organizzative da realizzare o già esistenti per le tecnologie già in uso;
c) Assegnazione dell'attributo "cost saving" in ogni condizione organizzativa.

Con riferimento a tali raccomandazioni, le condizioni organizzative entro le quali possa considerarsi cost-saving l'utilizzo della tecnologia valutata possono riguardare:

a) l'attivazione/disattivazione di alcuni servizi;
b) l'adozione di tecnologie correlate;
c) alcuni investimenti (es. formazione del personale)
d) la necessità di adattamenti tecnologici, di personale, infrastrutturali
e) la considerazione di eventuali volumi (massimi e/o minimi) di utilizzo.

Le raccomandazioni prodotte e la decisione in merito all'assegnazione dell'attributo di tecnologia cost saving, dovranno essere comunicate ai proponenti e successivamente inviate ai soggetti aggregatori, alle Centrali di Committenza Regionale e alla Consip se la raccomandazione riguarda la presenza dell'attributo cost-saving. Tale informativa dovrà essere anche estesa al "Tavolo tecnico dei soggetti aggregatori" di cui all'art. 9, comma 2, D.L. n. 66/2014 ai fini della programmazione biennale, alle autorità nazionali, compresa la Commissione permanente LEA, e alle direzioni regionali competenti per le attività di programmazione sanitaria e definizione dei livelli di finanziamento[5]. L'informativa e la raccomandazione saranno corredate dalla sintesi della documentazione prodotta in fase di valutazione e da un programma di attività per il monitoraggio dell'effettiva adozione della tecnologia cost-saving.

8.5. Aggiornamento

Si prevede che, una volta prodotti, i documenti a supporto della raccomandazione sulla tecnologia valutata siano sottoposti a monitoraggio ed aggiornamento. Tale aggiornamento dovrà avvenire ogni 24 mesi.

[5] E' necessario un approfondimento normativo per verificare la possibilità di escludere la spesa associata alle tecnologie con il requisito "cost saving" dal tetto di spesa per i dispositivi medici.

Bibliografia

1. Cicchetti A., Marchetti, M. Manuale di Health Technology Assessment. Il Pensiero Scientifico Editore,2010
2. Duranti S., Curto A. e Garattini L., a cura di (2013). Revisione critica delle BIA condotte in Europa.
3. Drummond M et al. Methods for the economic evaluation of health care programmes. 2nd ed. Oxford. Oxford University Press. 1997.
4. Fantelli V., Van de Vooren K., Garattini L. (2011). Budget Impact Analysis: stato dell'arte in letteratura e proposta per una definizione in Italia.
5. Sullivan S.D, Mauskopf J.A., Augustovski F., Caro J., Lee K.M., Minchin M., Orlewska E., Penna P., Rodriguez Barrios J.-M., Shau W.-Y. (2014). "Budget Impact Analysis—Principles of Good Practice: Report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force".

Allegati

Modulo Segnalazione Stazioni Appaltanti

Programma Nazionale di HTA

Gruppo di Lavoro n. 2

"Metodi, Formazione e Comunicazione"

Sottogruppo 2

Ulteriori metodi tecnici per le valutazioni, in particolare per le valutazioni di impatto degli investimenti e disinvestimenti e per l'individuazione di tecnologie cost-saving

Coordinamento

Regione Liguria

Responsabilità Scientifica

SIHTA

Modulo di segnalazione alle stazioni appaltanti

Obiettivo del documento

Il presente documento fornisce informazioni per le stazioni appaltanti in merito all'assegnazione dell'attributo cost-saving delle tecnologie oggetto di valutazione nell'ambito del Programma Nazionale di HTA. Il presente schema presenta e sintetizza la sintesi delle evidenze prodotte a supporto dell'assegnazione e la raccomandazione prodotta in merito all'introduzione nel Servizio Sanitario Nazionale.

Data di produzione della raccomandazione _____

Aggiornamento al _____

Nome della tecnologia

Prodotti, Produttori, Distributori e Certificazioni:

Produttore	Distributore	Marchio CE	FDA Premarket Notification

Descrizione della tecnologia e problema clinico

Descrizione delle alternative tecnologiche

	Alternativa 1	Alternativa 2	Alternativa 3
Produttore			

Sintesi delle evidenze

Evidenze generate dalla Cabina di Regia

Valutazione e considerazioni sul risparmio potenziale

Raccomandazioni della Cabina di Regia

Assegnazione dell'attributo "cost saving" in ogni condizione organizzativa
Assegnazione dell'attributo "cost-saving" solo in relazione a specifiche condizioni organizzative da realizzare

Raccomandazione ed eventuali condizioni organizzative da rispettare

Programma Nazionale di HTA
Gruppo di Lavoro n. 2
"Metodi, Formazione e Comunicazione"

Sottogruppo 2

Ulteriori metodi tecnici per le valutazioni, in particolare per le valutazioni di impatto degli investimenti e disinvestimenti e per l'individuazione di tecnologie cost-saving

Coordinamento
Regione Liguria

Responsabilità Scientifica
SIHTA

(WP 2)

Linee guida metodologiche per la valutazione di tecnologie a fini di disinvestimento

1. Background e razionale

Nella fase di implementazione e di entrata a regime di un programma di HTA è prevista la transizione verso un modello decisionale in cui le tecnologie sono valutate in funzione della loro vita utile e degli eventuali costi di dismissione, oltre che alla luce del cambiamento dello scenario tecnologico e organizzativo. Il disinvestimento è l'output del processo di valutazione o rivalutazione delle tecnologie[1] ed è da considerarsi come una decisione coerente con la necessità di mantenere il parco tecnologico aggiornato qualitativamente, sulla frontiera dell'efficacia, dell'efficienza e con minor rischio di inappropriatezza clinica e organizzativa.

Nel contesto italiano il disinvestimento è, peraltro, particolarmente utile durante la fase di transizione, essendo gran parte del panorama tecnologico ad oggi in uso introdotto senza logiche di HTA o con logiche di HTA eterogenee sul territorio e, pertanto, a maggior rischio di inappropriatezza, mancanza di convenienza, e non considerazione della vita utile ottimale.

Prima di esplorare le caratteristiche del processo di disinvestimento è utile definirne le possibili forme.

Secondo la letteratura il disinvestimento può essere definito come "il processo di revoca/ritiro (parziale o completo) delle risorse sanitarie utilizzate in qualsiasi pratica clinica o procedura, tecnologie o farmaci, che generano poco o nessun beneficio in virtù del loro costo e, quindi, determinano un'allocazione delle risorse sanitarie non efficiente" [2,3,5]. Pertanto, in questo documento, con disinvestimento si intende non solo la dismissione di grandi apparecchiature (capital equipment) ma anche l'abbandono di tecnologie come dispositivi impiantabili, monouso, ecc per i quali il disinvestimento si configura come sostituzione. Tra le possibili forme di disinvestimento l'approccio alla tecnologia può risultare come: (i) un completo abbandono (per obsolescenza clinica o tecnologica, motivata da nuove evidenze scientifiche e/o da tecnologie dominanti sostitutive); (ii) una parziale restrizione (ad esempio, per obsolescenza clinica limitata solo ad alcune applicazioni, sempre sulla scorta di nuove evidenze scientifiche, o per inefficienza organizzativa generata da nuovi percorsi, procedure e tecnologie).

Il disinvestimento si basa su una metodologia di processo e di valutazione che comprende l'individuazione di step/fasi prestabilite e l'uso di strumenti di valutazione tipici dell'HTA.

Considerato che gli strumenti e i metodi di valutazione sono gli stessi utilizzati per l'introduzione di tecnologie sanitarie (HTA), il sottogruppo 2 si è focalizzato sulle fasi del processo di disinvestimento per proporne uno adattabile al contesto italiano (rif. paragrafo 2 Proposta di processo).

Le fasi che la letteratura [10,11,12] individua come fondamentali al processo di disinvestimento sono:

- identificazione delle tecnologie candidate al disinvestimento;

[1] Il disinvestimento può essere il risultato di tre attività:

a. a fronte di una valutazione HTA, si decide di introdurre una nuova tecnologia e disinvestire su un'altra già utilizzata nel contesto clinico (in questo caso il disinvestimento si configura come corollario di un tipico processo di HTA);
b. una tecnologia introdotta senza logiche di HTA, viene valutata per la prima volta al fine di disinvestimento;
c. una tecnologia introdotta con logiche di HTA, viene rivalutata al fine di disinvestimento.

Per evitare fraintendimenti, si chiarisce che in tutto il documento si utilizzerà il termine "rivalutazione" per indicare la valutazione di una tecnologia in uso nella pratica clinica e candidata al disinvestimento a prescindere se sia stata introdotta con logiche HTA o meno. Si è scelto di usare il termine "rivalutazione" per distinguere la valutazione eseguita con lo scopo di "introduzione" dalla valutazione con scopo di "disinvestimento". Si precisa altresì che i due termini "valutazione" e "rivalutazione" non rimandano a metodi e strumenti di analisi diversi.

- prioritarizzazione delle tecnologie candidate;
- rivalutazione delle tecnologie prioritarizzate;
- decisione finale.

In particolare per le prime due fasi si riportano approfondimenti ricavati dalla letteratura, viceversa, per le ultime due non si è resa necessaria una ricerca bibliografica in quanto, operativamente, ricalcano strumenti e metodi dell'Health Technology Assessment.

Identificazione delle tecnologie candidate al disinvestimento

In particolare, per quanto attiene al primo punto, ossia l'identificazione, diversi programmi hanno cercato di identificare sistematicamente modalità di erogazione dei servizi inefficaci o inefficienti e/o tecnologie sanitarie obsolete promuovendo il miglioramento della qualità dei sistemi anche attraverso l'approccio del disinvestimento. Iniziative come *Choosing Wisely campaign (http://www.choosingwisely.org/)* sono nate proprio con questo scopo, ovvero incoraggiare istituzioni, società scientifiche, professionisti sanitari e pazienti a mettere in discussione test, procedure o trattamenti, per i quali l'evidenza sull'utilità risulta limitata in determinate circostanze e che rappresentano un elevato costo per il sistema sanitario.

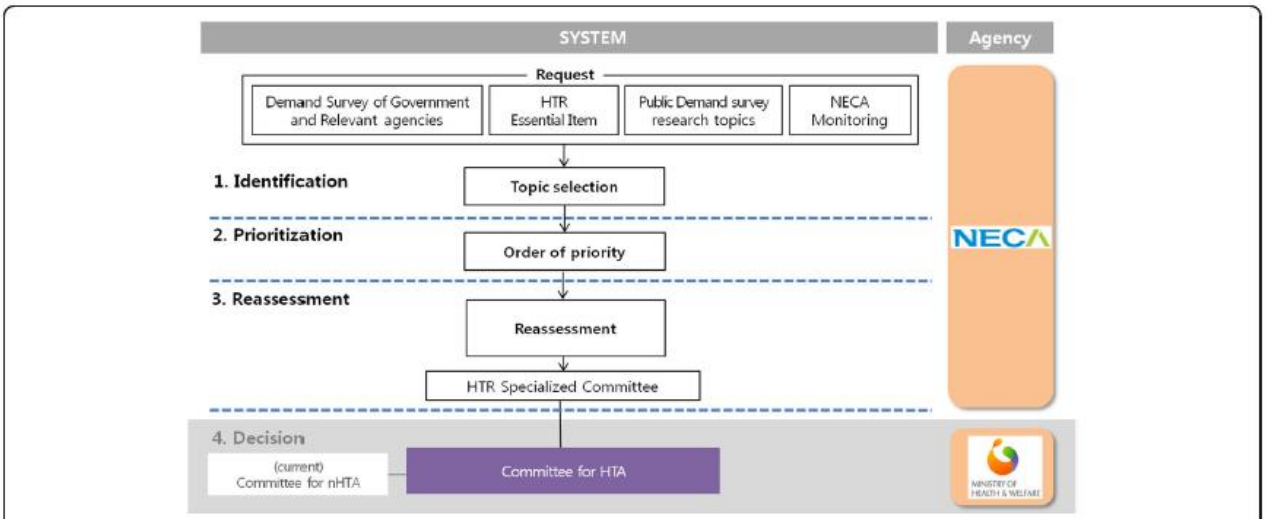


Fig. 2 Health technology reassessment process in Korea

Fonte: *"A systematic review on current status of health technology reassessment: insights for South Korea. Seo et al. Health Research Policy and Systems (2016) 14:82"*

In generale la letteratura [13,14,15] suggerisce diverse fonti informative utili per la fase di identificazione successiva, a volte, a dibattiti tra professionisti e aneddotica; tra le fonti segnalate si trovano:

- EBM (Evidence Based Medicine);
- variabilità di offerta (geografica e/o eterogeneità clinica);
- variabilità nei volumi di utilizzo;
- report HTA;
- linee guida di società scientifiche.

Gli approcci che possono essere seguiti in questa fase sono essenzialmente due: l'approccio top-down e quello bottom-up in base al soggetto che avvia l'attività di identificazione delle tecnologie candidabili al disinvestimento.

Gli approcci top-down e bottom-up, entrambi possibili per una fase di identificazione bilanciata, includono:

- l'identificazione di pratiche e tecnologie cliniche ad alto costo ma sulle quali sussistano dubbi circa l'effettivo valore;
- l'identificazione di pratiche cliniche a basso volume;
- l'identificazione di target potenziali per la riprogettazione clinica.
- processi di consultazione e segnalazione da parte degli stakeholder (principalmente medici ed operatori, ma anche imprese, pazienti e cittadini);
- una valutazione basata sull'evidenza della qualità e della sicurezza delle pratiche e delle tecnologie cliniche;
- l'investimento in nuove pratiche cliniche e tecnologie come mezzo per guidare il disinvestimento di pratiche e tecnologie cliniche esistenti;
- valutazione delle variazioni nella pratica (ad es. variazioni regionali o geografiche, variazioni nei modelli di uso tra medici, varianti tra Istituzioni, ad esempio pubblico o privato).

Prioritarizzazione delle tecnologie candidate

Punto essenziale della fase di prioritarizzazione è l'identificazione nonché l'uso di criteri. La definizione dei criteri di prioritarizzazione nel caso del disinvestimento tende in genere a ricalcare criteri analoghi a quelli considerati nella fase dell'introduzione della tecnologia. Ciò nonostante il fatto che le tecnologie siano in uso e che, di conseguenza, si disponga di evidenze nel contesto reale della pratica clinica, ci sia un numero più alto di attori coinvolti nel processo di utilizzo, ciascuno con esperienza di utilizzo e implicazioni di natura sociale più ampie, hanno suggerito a molte agenzie una rivisitazione dei criteri per la definizione delle priorità nel disinvestimento.

Infatti elementi quali l'incidenza e la prevalenza della patologia e il disease burden rientrano certamente tra i criteri di definizione delle priorità sia nel caso della valutazione per la prima introduzione che nel caso della rivalutazione.

È altrettanto evidente che considerazioni legate alla frequenza nell'uso della tecnologia, alla variabilità nelle modalità d'uso della stessa, la disponibilità di dati di efficacia e sicurezza raccolti in contesti di pratica clinica e il manifestarsi di specifici rischi, rappresentano elementi che caratterizzano la scelta di priorità.

Gli aspetti relativi all'efficienza nell'utilizzo della tecnologia e l'impatto economico in termini di costi per il sistema, sono importanti sia nel caso della valutazione che della rivalutazione e certamente sono elementi di priorità di valutazione in entrambi i casi.

In questo contesto, come buona pratica, si segnala l'uso dei criteri di prioritarizzazione utilizzati da avalia-T, l'agenzia di HTA della Regione spagnola della Galizia. Le tabelle sottostanti identificano i criteri per la definizione delle priorità nell'ambito di tre domini:

- il dominio della popolazione e dell'utilizzatore: in questo caso la priorità riguarderebbe condizioni ad alta incidenza e prevalenza in cui l'obsolescenza della tecnologia può causare perdite in termine di salute importanti per la popolazione in condizioni di alta frequenza di uso della tecnologia stessa con un basso livello di accettazione da parte dei pazienti per i motivi più disparati (es. effetti avversi percepiti, perdite di produttività, scomodità, ecc.);

- il dominio del profilo rischio beneficio: in questo caso andrebbero prioritariamente analizzate quelle tecnologie che comparativamente con alternative disponibili, si sono dimostrate meno efficaci, meno sicure e più rischiose;
- il dominio economico e organizzativo: in questo ambito la priorità ricadrebbe su tecnologie meno efficienti rispetto ai comparatori disponibili, i cui costi di manutenzione appaiono elevati e che hanno implicazioni sia sul fronte organizzativo che legale che etico.

Ad integrazione dei criteri fissati da avalia-T appare opportuno considerare un criterio ulteriore, ovvero la numerosità e l'eterogeneità dei soggetti che segnalano l'opportunità del disinvestimento, quale elemento utile a determinare il livello di urgenza per la rivalutazione.

Strumento di prioritarizzazione per il dominio della popolazione/utilizzatore		1	2	3	4	5	6	7	8	9
Frequenza della malattia	La condizione clinica o l'indicazione per la quale la tecnologia potenzialmente obsoleta può essere utilizzata è frequente (prevalenza e/o incidenza elevata)									
impatto della malattia	La condizione clinica o l'indicazione per la quale la tecnologia potenzialmente obsoleta può essere utilizzata comporta una notevole perdita di salute per il paziente (mortalità, morbilità, disabilità)									
Frequenza di uso della tecnologia	La tecnologia potenzialmente obsoleta è attualmente impiegata su un numero elevato di pazienti									
Preferenze del paziente	Esistono evidenze scientifiche circa un minore gradimento da parte dei pazienti relativamente alla tecnologia potenzialmente obsoleta rispetto alle alternative tecnologiche esistenti (ad esempio: maggiore disagio, fastidio maggiore, trattamenti più lunghi)									
Strumento di prioritarizzazione per il dominio del profilo rischio/beneficio		**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**
Efficacia teorica/ efficacia reale/ validità	La letteratura scientifica indica che la tecnologia potenzialmente obsoleta mostra meno efficacia teorica e applicata rispetto ad altre tecnologie alternative. Se si tratta di una tecnologia diagnostica, il test diagnostico potenzialmente obsoleto è meno valido (produce più falsi positivi e negativi rispetto ad altri test diagnostici disponibili)									
Effetti avversi	La letteratura presenta evidenze sulla manifestazione di un numero maggiore o più importanti effetti avversi con la tecnologia potenzialmente obsoleta se confrontata con alternative tecnologiche esistenti									
Rischi	La tecnologia potenzialmente obsoleta aumenta le probabilità per il personale sanitario di ammalarsi o di avere un incidente sul lavoro (esempio: le radiazioni) o di maggiore il rischio ambientale (esempio: i rifiuti) se confrontata con altre alternative tecnologiche esistenti									
Strumento di prioritarizzazione per il dominio economico e organizzativo		**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**
Efficienza	Esistono valutazioni finanziarie più favorevoli per altre alternative tecnologiche esistenti									
Costi di manutenzione	La tecnologia potenzialmente obsoleta assorbe più risorse per il suo funzionamento (esempio: materiali di consumo, revisioni, risorse umane, ecc.) rispetto alle altre alternative tecnologiche esistenti									
Altre implicazioni	È prevedibile che la dismissione della tecnologia potenzialmente obsoleta abbia un impatto positivo sulla sfera etica, culturale e/o giuridica									

Fonte: *"Identification, prioritisation and assessment of obsolete health technologies. A methodological guideline. Health Technology Assessment Reports. avalia-t No. 2007 / 01" (traduzione a cura degli autori)*

2. Proposta di processo

Alla luce delle evidenze raccolte, partendo dalle fasi identificate in letteratura, crediamo che il processo di disinvestimento in Italia debba essere costituito da 6 fasi:

- identificazione delle tecnologie candidate al disinvestimento e segnalazione;
- prioritarizzazione delle tecnologie candidate;

- rivalutazione delle tecnologie prioritarizzate;
- decisione finale e comunicazione;
- implementazione;
- monitoraggio dell'implementazione.

Coerentemente con quanto avviene in un tipico processo di HTA, anche per il disinvestimento è necessario il coinvolgimento degli stakeholder.

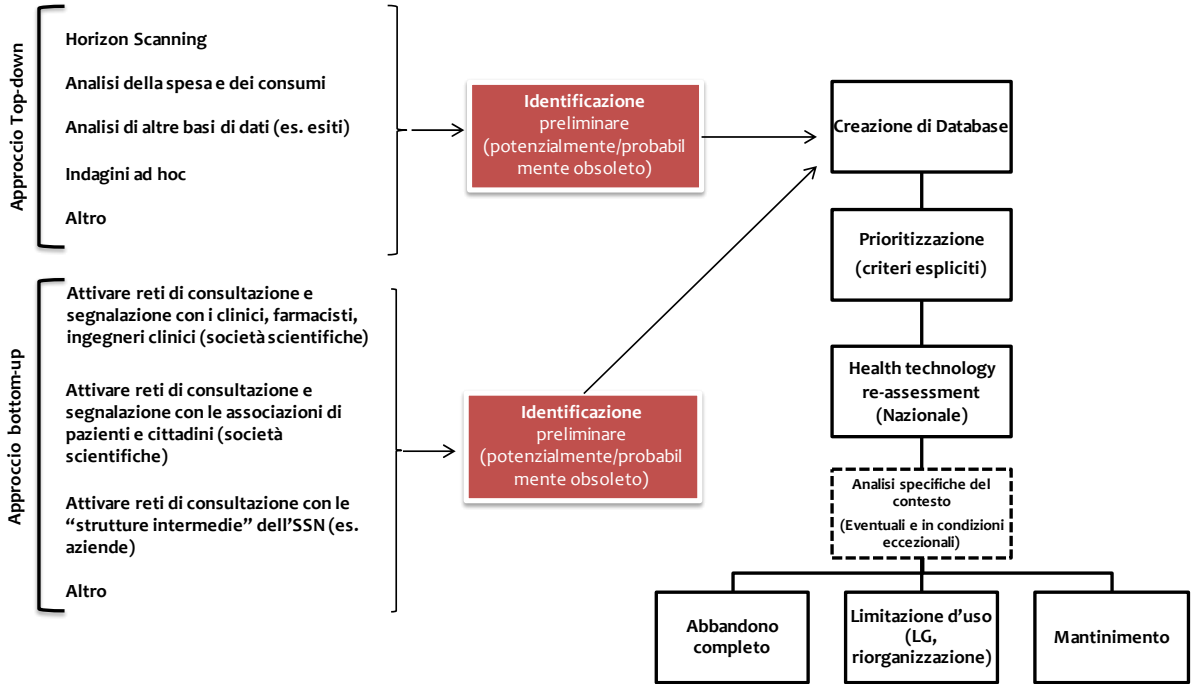
Nella tabella di seguito si riassumono i punti chiave che il SG2 ha individuato per ogni fase:

Identificazione e segnalazione	L'identificazione può avvenire un approccio bottom up e un approccio top down (Vedi ALLEGATO 1). Per quanto riguarda l'approccio top-down le tecnologie candidabili al disinvestimento sono individuate grazie all'iniziativa della Cabina di Regia attraverso gruppi di esperti costituiti allo scopo e che possano operare per esempio attraverso: (i) uno scouting dei database di HS/HTA o Reassessment a livello internazionale, (ii) un'analisi critica della spesa e dei consumi dei dispositivi medici (Database NSIS) (ii) una valutazione degli esiti delle procedure cliniche (Es utilizzando i dati provenienti dal Programma Nazionale Esiti) e infine attraverso (iv) la definizione di analisi ad hoc che hanno come oggetto determinati dispositivi medici precedentemente individuati. L'approccio bottom-up prevede un sistema di "segnalazione". I soggetti che possono segnalare sono: Ministero della Salute e organismi ad esso afferenti, Regioni, Aziende sanitarie, Professionisti del Servizio Sanitario Nazionale e loro associazioni, Società scientifiche, Produttori e loro associazioni, Cittadini/Pazienti e loro associazioni. In entrambi gli approcci, tra le fonti informative che possono considerarsi a supporto di questa fase ci sono: EBM, variabilità di offerta (geografica), variabilità di offerta (eterogeneità clinica), variabilità nei volumi di utilizzo, report HTA (nuovo intervento vs. comparatore), linee guida di società scientifiche e indipendenti. Una volta avvenuta la segnalazione mediante apposito modulo, è necessaria una fase di verifica delle informazioni segnalate. Tale verifica, associata a incontri con i produttori delle tecnologie eventualmente segnalate, consente una corretta interpretazione dei dati raccolti. Questa attività si conclude con l'inserimento delle informazioni più importanti in un database. Le informazioni che dovrà contenere il database sono almeno quelle necessarie alla Cabina di regia per la fase di prioritarizzazione (ALLEGATO 1: SCHEDA DI SEGNALAZIONE).

Prioritarizzazione	In questa fase, sono due gli strumenti a supporto della Cabina di regia: 1) lo strumento informativo è un database popolato dalle informazioni inserite da un organo tecnico della Cabina di regia a seguito della verifica delle informazioni fornite in fase di segnalazione. 2) Lo strumento operativo è un file excel (ispirato al PriTec tool sviluppato da Avalia-t - Galician Agency for health technology assessment) che consente alla Cabina di regia di attribuire ad ogni tecnologia dei punteggi relativi a tre domini, calcolare un punteggio totale e quindi ordinare secondo il punteggio le tecnologie (ALLEGATO 2: file excel "SG2 Disinvestimenti_Tabella priorizzazione_v0.3").
Rivalutazione	In questa fase viene ipotizzata la creazione di unità di rivalutazione a livello nazionale e/o regionale nelle quali è fondamentale il coinvolgimento degli stakeholder.
Decisione finale e comunicazione	La decisione finale deve essere sotto la responsabilità della Cabina di Regia dopo un adeguato processo deliberativo che coinvolga tutti gli stakeholder rilevanti. Gli effetti della decisione possono portare a: - dismissione della tecnologia anche attraverso specifiche direttive ai soggetti preposti all'acquisto; - promozione di una riduzione dell'intensità d'uso della tecnologia attraverso disincentivi (es. riduzione delle tariffe) o esplicite raccomandazioni inviate alle società scientifiche per la modifica di linee guida per la pratica clinica; - mantenimento della tecnologia in quanto non sussistono le condizioni per il disinvestimento. La decisione finale dovrebbe essere comunicata a: - Commissione nazionale LEA, Commissione permanente tariffe; - Direzioni Regionali; - Soggetti istituzionalmente coinvolti nei processi di acquisizione dei dispositivi medici (Tavolo dei soggetti aggregatori, centrali di acquisto, stazioni appaltanti, aziende sanitarie); - Soggetti istituzionalmente coinvolti nella ricerca; - Soggetti deputati alla creazione di linee guida (strumento di standardizzazione) come società scientifiche ed eventuali tavoli tecnici; - Soggetti deputati alla programmazione sanitaria nazionale e regionale
Implementazione	Per garantire e rafforzare l'uniformità della fase di implementazione sul territorio nazionale, è necessario che tale fase venga preceduta/accompagnata dalla creazione di linee guida o adattamenti di linee guida internazionali al contesto italiano, con un importante ruolo delle società scientifiche. Queste linee guida rappresenteranno

	uno standard di riferimento
Monitoraggio dell'implementazione	Il soggetto deputato al monitoraggio dovrebbe essere lo stesso che si occupa di appraisal. Per essere concreti crediamo che debbano essere le regioni a occuparsi del monitoraggio di applicazione delle linee guida. Gli strumenti utilizzabili in questa fase potrebbero essere principalmente: - data base di dati amministrativi - dati sui consumi e sugli esiti delle tecnologie interessate N.B. In base al tipo di tecnologia, gli strumenti utilizzabili ai fini del monitoraggio possono essere diversi

Di seguito si riporta uno schema riassuntivo del processo di disinvestimento. Lo schema sottostante cattura il duplice percorso, nonché alcune tra le fonti utili all'identificazione delle tecnologie potenzialmente oggetto di disinvestimento e le fasi successive.



3. Conclusioni e discussione

La metodologia individuata indica elementi chiave del processo di disinvestimento. Vi è ampia letteratura in merito al disinvestimento come forma di controllo dell'inappropriatezza o come forma di efficientamento del sistema e sono abbastanza riconosciute le problematiche e le criticità, alla base dell'attività, che i differenti stakeholder sollevano durante le varie fasi del processo di disinvestimento [4,6,7,8,9]. In questo senso, rivestono un ruolo cardine il committment, il coinvolgimento degli stakeholder e l'Implementazione della decisione.

Per la fase di implementazione della decisione sembra opportuno segnalare esplicitamente alcune tra le barriere già note in letteratura [1] e gli elementi facilitanti relativi al processo di disinvestimento.

Barriere:

- Pazienti e clinici tendono a pensare che il ritiro di una tecnologia sanitaria in uso comporti maggiori svantaggi rispetto a quelli derivanti dalla decisione di non usare una nuova tecnologia dal valore simile a quella utilizzata nella pratica clinica.
- Inerzia professionale e di sistema; può risultare difficile cambiare i paradigmi della pratica clinica e inoltre le organizzazioni sanitarie di vario genere potrebbero aver investito ingenti capitali per le tecnologie in uso.
- Resistenza degli stakeholder.
- Asimmetria informativa.

Quanto emerge dalle barriere individuate suggerisce che tali ostacoli possono essere superati con un coinvolgimento operativo ma, soprattutto, informativo e formativo di tutti gli stakeholder coinvolti nel processo di disinvestimento (pazienti, clinici, industria, decisori, ecc). Si riassumono di seguito gli elementi facilitanti individuati:

- Attività di formazione circa i metodi di disinvestimento/riallocazione delle risorse.
- Creazione di modelli operativi trasparenti e comuni (ad esempio linee guida)
- Eliminazione totale o parziale dai sistemi di rimborso per le tecnologie obsolete o meccanismi di risk-sharing tra l'industria e il servizio sanitario nazionale.
- Eventuali programmi di supporto finanziario finalizzati alla dismissione.

In chiusura, si sottolinea come in un sistema a regime, il processo di disinvestimento è parte integrante del processo di HTA; la valutazione della vita utile e del processo di dismissione saranno inclusi nella valutazione iniziale di una tecnologia.

Bibliografia

1. A systematic review on current status of health technology reassessment: insights for South Korea. Hyun-Ju Seo Ji Jeong Park and Seon Heui Lee. Seo et al. Health Research Policy and Systems (2016) 14:82.
2. Challenges in Australian policy processes for disinvestment from existing, ineffective health care practices. Elshaug AG, Hiller JE, Tunis SR, Moss JR. Aust N Z Health Policy 2007, 4:23.
3. Exploring policy-makers' perspectives on disinvestment from ineffective healthcare practices. Elshaug AG, Hiller JE, Moss JR. Int J Technol Assess Health Care 2008, 24:1-9.
4. From talk to action: Policy Stakeholders, Appropriateness, and Selective Disinvestment. P. Alison Paprica et al. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 31:4 (2015), 236–240.
5. Processes, contexts, and rationale for disinvestment: a protocol for a critical interpretative synthesis. Wilson MG, Ellen ME, Lavis JN, et al. Systematic Reviews 2014; 3:143.
6. Processes, contexts, and rationale for disinvestment: a protocol for a critical interpretive synthesis.Syst Rev. 2014 Dec 11;3:143. Wilson MG, Ellen ME, Lavis JN, Grimshaw JM, Moat KA, Shemer J, Sullivan T, Garner S, Goeree R, Grilli R, Peffer J, Samra K.
7. Sustainability in Health care by Allocating Resources Effectively (SHARE) 2: identifying opportunities for disinvestment in a local healthcare setting.BMC Health Serv Res. 2017 May 5;17(1):328. Harris C, Allen K, King R, Ramsey W, Kelly C, Thiagarajan M.
8. Case studies that illustrate disinvestment and resource allocation decision-making processes in health care: a systematic review.Int J Technol Assess Health Care. 2013 Apr;29(2):174-84. Polisena J, Clifford T, Elshaug AG, Mitton C, Russell E, Skidmore B.
9. Engaging clinicians in evidence-based disinvestment: role and perceptions of evidence. Int J Technol Assess Health Care. 2012 Jul;28(3):211-9. Watt AM, Willis CD, Hodgetts K, Elshaug AG, Hiller JE.
10. HEALTH TECHNOLOGY REASSESSMENT: THE ART OF THE POSSIBLE.Int J Technol Assess Health Care. 2013 Oct; 29(4): 418–423. Gail MacKean, Tom Noseworthy, Adam G. Elshaug, Laura Leggett, Peter Littlejohns, Joan Berezanski, and Fiona Clement
11. SAGE Open Med. 2017 Apr 19;5:2050312117704861. doi: 10.1177/2050312117704861. eCollection 2017. Achieving optimal technology use: A proposed model for health technology reassessment. Soril LJ, MacKean G, Noseworthy TW, Leggett LE, Clement FM.
12. Processes, contexts, and rationale for disinvestment: a protocol for a critical interpretive synthesis.Syst Rev. 2014; 3: 143. Michael G Wilson,corresponding author Moriah E Ellen, John N Lavis, Jeremy M Grimshaw, Kaelan A Moat, Joshua Shemer, Terry Sullivan, Sarah Garner, Ron Goeree, Roberto Grilli, Justin Peffer, and Kevin Samra
13. Aust New Zealand Health Policy. 2007; 4: 23. Challenges in Australian policy processes for disinvestment from existing, ineffective health care practices. Adam G Elshaug,Janet E Hiller, Sean R Tunis, and John R Moss
14. Southampton (UK): NIHR Journals Library; 2015 Apr. Using clinical practice variations as a method for commissioners and clinicians to identify and prioritise opportunities for disinvestment in health care: a cross-sectional study, systematic reviews and qualitative study. Hollingworth W, Rooshenas L, Busby J, Hine CE, Badrinath P, Whiting PF, Moore THM, Owen-Smith A, Sterne JAC, Jones HE, Beynon C, Donovan JL.
15. "I won't call it rationing...": an ethnographic study of healthcare disinvestment in theory and practice.Soc Sci Med. 2015 Mar;128:273-81. Rooshenas L, Owen-Smith A, Hollingworth W, Badrinath P, Beynon C, Donovan JL.

Allegato

Programma Nazionale di HTA
Gruppo di Lavoro n. 2
"Metodi, Formazione e Comunicazione"

Sottogruppo 2

Ulteriori metodi tecnici per le valutazioni, in particolare per le valutazioni di impatto degli investimenti e disinvestimenti e per l'individuazione di tecnologie cost-saving

Coordinamento
Regione Liguria

Responsabilità Scientifica
SIHTA

(WP 2)

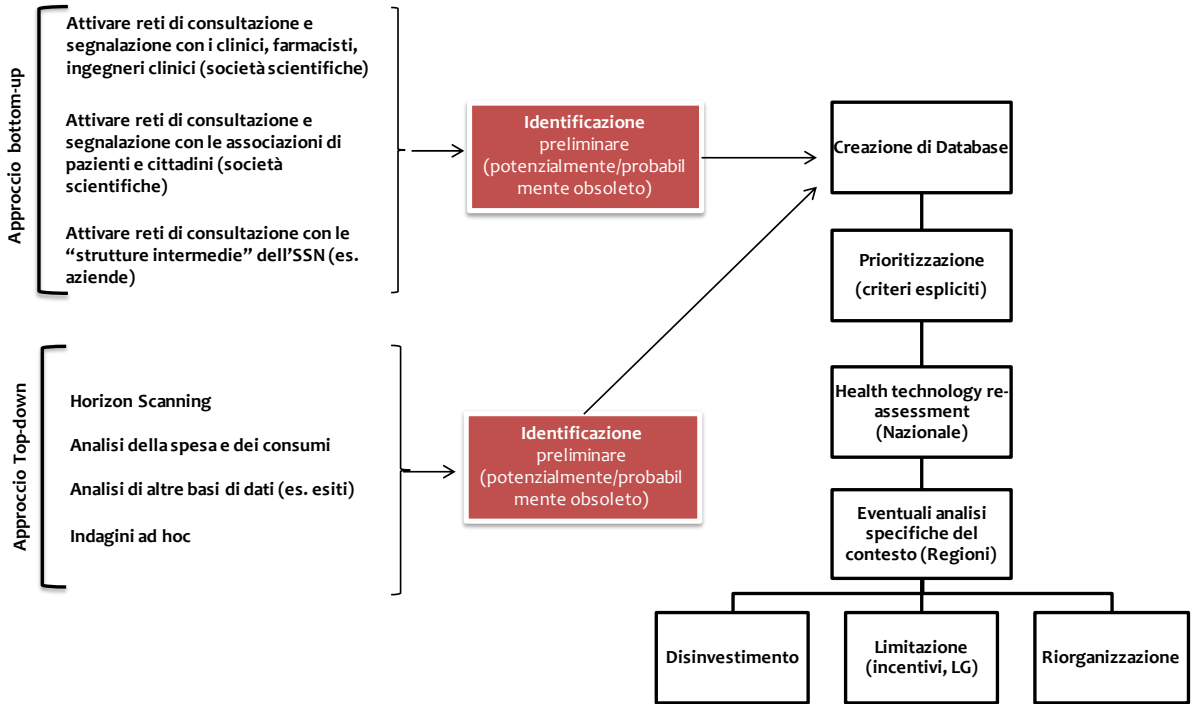
Scheda di segnalazione per avviare la procedura di disinvestimento

Background e razionale

Il disinvestimento è un processo di parziale o totale ritiro di risorse sanitarie da qualsiasi pratica sanitaria, procedura, tecnologia sanitaria esistente che producono un scarso guadagno in termini di salute in relazione al loro costo, e conseguentemente non permettono un'allocazione efficiente delle risorse sanitarie" (Elshaug, 2007). Una tecnologia sanitaria è definita obsoleta se il suo beneficio clinico, la sicurezza o la costo-efficacia sono stati notevolmente superati da altre alternative disponibili relativamente al suo utilizzo per una o più indicazioni (Ruano Ravina, 2009). Di conseguenza la prima azione per avviare un processo di disinvestimento è individuare le tecnologie candidabile al disinvestimento che dopo essere stata prioritarizzata tramite criteri trasparenti e condivisi, sarà valutata utilizzando gli strumenti dell'Health Technology Assessment (HTA).

Così come descritto nella Figura 1, l'individuazione delle tecnologie candidabili al disinvestimento può avvenire tramite un approccio bottom-up o top down. Nel primo caso le tecnologie che potenzialmente possono essere disinvestite sono segnalate degli stakeholder (società scientifiche/società dei pazienti /aziende sanitarie, ecc), mentre nell'approccio top down la segnalazione è realizzata da unità dedicate che individuano le tecnologie candidabili al disinvestimento attraverso (i) uno scouting dei database di HS/HTA o Reassessment, (ii) un'analisi critica della spesa e dei consumi dei dispositivi medici (Database NSIS) (iii) una valutazione degli esiti delle procedure cliniche (Es. Programma Nazionale Esiti) e infine attraverso (iv) la definizione di analisi ad hoc che hanno come oggetto determinati dispositivi medici precedentemente individuati.

Figura 1: Il modello istituzionale per di disinvestimento



In entrambi i modelli proposti la segnalazione delle tecnologie avviene attraverso una scheda di segnalazione preimpostata costituita da quattro sezioni: (i) Anagrafica del Compilatore; (ii) Caratteristiche tecniche e utilizzo clinico della Tecnologia; (iii) Macromotivazioni del disinvestimento; (iv) Micromotivazioni del Disinvestimento. (Allegato 1)

Le ultime due sezioni rappresentano il core della scheda poiché è richiesto al compilatore di specificare le ragioni che hanno condotto alla segnalazione di quella determinata tecnologia e le corrispettive fonti di letteratura. In particolare, nella sezione IV si richiedono di indicare quali sono le ragioni della segnalazione a quale dominio dell'HTA fanno rifermento.

Le tecnologie prioritarizzate saranno quindi sottoposte a un Reassessment[1] e ad analisi di contesto realizzate a livello Macro o Meso.

I risultati della valutazione potrebbero condurre (i) al disinvestimento della tecnologia e quindi al reinvestimento delle risorse in una tecnologia che presenta la stessa destinazione d'uso e ha un miglior profilo di sicurezza, efficacia e un impatto positivo in termini economici e organizzativi; (ii) limitazioni dell'utilizzo della tecnologia per esempio a sottopopolazioni di pazienti che presentano determinate caratteristiche o infine (iii) a una riorganizzazione del percorso che implica l'utilizzo della tecnologia.

[1] Lo schema metodologico per il documento di Re-Assessment non si discosta da quello sviluppato dal sottogruppo 1 per gli assessment.

SCHEDA DI SEGNALAZIONE PER IL DISINVESTIMENTO

SEZIONE I: ANAGRAFICA DEL COMPILATORE

Indicare il nome e cognome del compilatore.

_____

Indicare l'ente di appartenenza del compilatore

_____

Indicare la qualifica del compilatore

_____

Indicare il contatto telefonico e l'indirizzo e-mail del referente.

Mail_____
Tel._____

SEZIONE II: CARATTERISTICHE TECNICHE E UTILIZZO CLINICO DELLA TECNOLOGIA

Nome e modello della tecnologia

_____

Azienda produttrice e/o distributrice

_____

Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND)

_____

Numero di repertorio_____

Classe di Rischio_____

Indicare i consumabili legati all'utilizzo della tecnologia

_____

Indicare la tipologia di procedure che implicano l'utilizzo del Dispositivi medico

_____

Indicare i codici ICD-9 associati alla procedura

_____

Indicare il (i) codice(i) di procedura ICD-9-CM (se applicabile)

_____

Indicare i DRG di riferimento

_____

Indicare il setting di utilizzo (ospedaliero, ambulatoriale ecc)

_____

SEZIONE III: LE MOTIVAZIONI AL DISINVESTIMENTO

Indicare le Macro motivazioni che dovrebbero condurre a un disinvestimento (è possibile indicare più di una risposta):

- ☐ Variazione delle indicazioni nelle LG
- ☐ Presenza di una nuova tecnologia più sicura
- ☐ Presenza di una nuova tecnologia più efficace
- ☐ Presenza di una Nuova tecnologia più costo-efficace
- ☐ Complessità organizzativa
- ☐ L'utilizzo della tecnologia non è supportato da procedure in grado di garantire l'uso sicuro ed efficace della tecnologia stessa. qualità dell'assistenza tecnologia non uniformemente disponibile sul territorio
- ☐ Accettabilità per i pazienti e operatori
- ☐ Bassa Diffusione

Specificare motivazioni e fonti di letteratura:

…….....

.....

SEZIONE IV: LE MICRO MOTIVAZIONI AL DISINVESTIMENTO

Le alternative tecnologiche e variazione della target condition

1) Esiste un'alternativa già presente nella pratica corrente?

- ☐ SI
- ☐ NO (andare alla 2)

1.a) Se si, se ne prevede un incremento d'uso?

- ☐ SI
- ☐ NO

1.a.a) È possibile quantificare i costi associati al potenziamento dell'attività (acquisto di un numero maggiore di DM, consumabili ecc)

- ☐ SI
- ☐ NO

Specificare i costi_____

2) E' necessario adottare una nuova tecnologia?

- ☐ SI
- ☐ NO

b.1) Esistono evidenze di efficacia e di safety a supporto dell'implementazione della nuova tecnologia rispetto al comparatore in uso?

- ☐ SI
- ☐ NO

Specificare outcome_____

b.2) Sono quantificabili i costi diretti associabili all'implementazione della nuova tecnologia?

Specificare e quantificare i driver di costo

_____

È variata la condizione target (epidemiologia, fisiopatologia, il decorso naturale, percorso di screening e di trattamento) della procedura che implica l'utilizzo della tecnologia?

- ☐ SI
- ☐ NO

Specificare le fonti di letteratura:

- ☐ Revisioni Sistematiche e metanalisi
- ☐ Report HTA
- ☐ Linee Guida
- ☐ Studi osservazionali
- ☐ Report di organismi terzi
- ☐ Dibattito tra professionisti
- ☐ Altro_____

Specificare

_____

_____

Sicurezza

Indicare le micromotivazioni al disinvestimento

C'è una variazione del rischio legato alla frequenza e/o al dosaggio dell'utilizzo della tecnologia?

- ☐ SI
- ☐ NO

C'è una variazione del profilo di sicurezza causato da diversi setting di utilizzo?

- ☐ SI
- ☐ NO

Si è verificata una variazione degli outcome di sicurezza in un sotto gruppo specifico di pazienti?

- ☐ SI
- ☐ NO

C'è una variazione del rischio per il paziente?

- ☐ SI
- ☐ NO

C'è una variazione del rischio ambientale o per la società legati all'utilizzo della tecnologia?

- ☐ SI
- ☐ NO

Specificare outcome misurati:

_____

_____

_____

Specificare le fonti di letteratura:

- ☐ Revisioni Sistematiche e metanalisi
- ☐ Report HTA
- ☐ Linee Guida
- ☐ Studi osservazionali
- ☐ Report di organismi terzi
- ☐ Dibattito tra professionisti
- ☐ Altro_____

Specificare

_____

_____

_____

Efficacia

Indicare le micromotivazioni al disinvestimento

C'è un aumento della mortalità legata all'utilizzo della tecnologia?

- ☐ SI
- ☐ NO

C'è un aumento della morbilità legata all'utilizzo della tecnologia?

- ☐ SI
- ☐ NO

L'utilizzo della tecnologia peggiora la qualità della vita dei pazienti?

- ☐ Si
- ☐ NO

C'è una variazione del numero delle ospedalizzazioni legata all'utilizzo della tecnologia?

- ☐ SI
- ☐ NO

Specificare outcome misurati:

_____

_____

_____

Specificare le fonti di letteratura:

- ☐ Revisioni Sistematiche e metanalisi
- ☐ Report HTA
- ☐ Linee Guida
- ☐ Studi osservazionali
- ☐ Report ECRI e FDA
- ☐ Dibattito tra professionisti
- ☐ Altro_____

Specificare

_____

_____

_____

Impatto economico

Indicare le micromotivazioni al disinvestimento

C'è un aumento dei costi associati alle risorse impiegate per l'uso della tecnologia?

- ☐ SI
- ☐ NO

La variazione degli outcome di efficacy e di safety impattano sull'utilizzo delle risorse?

- ☐ SI
- ☐ NO

È possibile riallocare le risorse (personale, strutturali) che si liberano nel caso di disinvestimento della tecnologia?

- ☐ SI
- ☐ NO

Specificare:

_____

_____

Quali Risorse sono variate?

_____

_____

_____

Specificare outcome misurati:

_____

_____

_____

Specificare le fonti di letteratura:

- ☐ Revisioni Sistematiche e metanalisi
- ☐ Report HTA
- ☐ Linee Guida
- ☐ Studi osservazionali
- ☐ Studi Economici
- ☐ Dibattito tra professionisti
- ☐ Altro_____

Specificare

_____

_____

_____

Impatto organizzativo

Indicare le micromotivazioni al disinvestimento

Ci sono criticità legate al disinvestimento per SSN/Struttura

- ☐ SI
- ☐ NO

Sono previste variazioni nei percorsi clinici?

- ☐ SI
- ☐ NO

Il disinvestimento della tecnologia genera una variazione del setting di erogazione della prestazione (Es. da ricovero ordinario a DH)?

- ☐ SI
- ☐ NO

C’è un problema legato all’accettabilità della tecnologia?

- ☐ SI
- ☐ NO

È stata condotta una BIA che ha dimostrato l’aumento dei costi diretti legati all’utilizzo della tecnologia?

SINOIl disinvestimento della tecnologia genera una variazione del flusso di lavoro?

- ☐ SI
- ☐ NO

Specificare outcome misurati:

_____

_____

_____

Specificare le fonti di letteratura:

- ☐ Revisioni Sistematiche e metanalisi
- ☐ Report HTA
- ☐ Linee Guida
- ☐ Studi osservazionali
- ☐ Dibattito tra professionisti
- ☐ Altro_____

Specificare

_____

_____

____ _____

Conseguenze etiche sociali e legali

Ci sono conseguenze etiche, sociali o legali legate al disinvestimento della tecnologia?

- ☐ SI
- ☐ NO

Il disinvestimento della tecnologia potrebbe generare un bisogno di salute non soddisfatto?

- ☐ SI
- ☐ NO

Specificare fonti di letteratura

_____

_____

_____

Tipologia di disinvestimento suggerita

- ☐ Abbandono della procedura
- ☐ Abbandono della tecnologia
- ☐ Restrizione a un sottogruppo di pz
- ☐ Restrizione a centri di riferimento
- ☐ Sostituzione

Specificare le motivazioni

_____

_____

_____