

Centro di Ricerche sulla Gestione
dell'Assistenza Sanitaria e Sociale

La valorizzazione dell'innovazione: attenzione alle criticità



Università Commerciale
Luigi Bocconi

Rosanna Tarricone, PhD
Direttore, CER GAS Università Bocconi

VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici, Roma, 17-18 dicembre 2015

Bocconi

Premessa

- L'innovazione nei dispositivi medici (DM) va governata attraverso la misurazione del valore aggiunto e l'appropriatezza d'uso
- Le conoscenze acquisite e l'esperienza sviluppata da altri paesi suggeriscono tuttavia alcune aree di criticità

Criticità: definizioni & processo

1. Cosa intendiamo per innovazione*

- «beneficio clinico» (es. AIFA, FJC, HAS) mutuato dal farmaco è spesso riduttivo per i DM:
 - soddisfazione dei bisogni dei pazienti (es PROs) o dei clinici, miglioramento del processo di erogazione dei servizi

2. Quale prospettiva** adottiamo per misurare l'innovazione:

- Maggiore convergenza tra le richieste e i bisogni del momento regolatorio e della fase di valutazione***:
 - «*early dialogue*» può aiutare a rendere l'intero processo più efficiente ed efficace e l'accesso al mercato più veloce

*Ciani et al. *De innovatione*: the concept of innovation for medical technologies and its implications for healthcare policy-making. *Health Policy & Technology*, 2015, in press. **Drummond et al. Assessing the added value of health technologies: reconciling different perspectives. *Value in Health* 2013; 16(1 suppl): S7-S13. *** Tarricone et al. Generating Appropriate Clinical Data for Value Assessment of Medical Devices: What Role Does Regulation Play? *Expert Review of Pharmacoeconomics and Outcome Research* 2014;14(5):707-718.

Criticità: metodi (1)

- Bocconi
3. Caratterizzazione dell'incertezza* derivante da i) curva di esperienza; ii) dinamismo dei prezzi; iii) innovazione incrementale



4. Possibilità di differenziare le modalità di rimborso in base alle evidenze:
 - OIR (*Only in Research*): l'innovazione è erogata solo ai pazienti che fanno parte dello studio a meno di ottenere nuove evidenze
 - AWR (*Approval With Research*): l'innovazione è approvata ma la decisione può cambiare in vista di nuove evidenze

*Rothery et al. Characterising uncertainty in the assessment of medical devices and determining future research needs. (MedTechTA EU Project). Forthcoming

Criticità: metodi (2)

5. Maggiore considerazione di evidenze *real-world* in aggiunta o sostituzione agli studi sperimentali se questi sono impossibili (es. difficoltà a randomizzare perché l'evidenza è a favore dell'innovazione) o non catturano adeguatamente le caratteristiche dei DM (es. innovazione incrementale):

- Utilizzo di tecniche di «bias adjustment» quali ad esempio expert elicitation e/o propensity score matching

Criticità: metodi (3)

- Bocconi**
6. Sviluppo e monitoraggio di registri per la raccolta di evidenze tese alla ri-valutazione dei DM nel medio periodo:
 - Disegno dei registri deve seguire metodi robusti e armonizzati e contenere le informazioni su possibili confounding/bias
 7. Le analisi di valutazione economica (es. ACE) devono poter stimare l'impatto della curva di esperienza, dell'innovazione incrementale, dei prezzi e dell'impatto organizzativo

Conclusioni (1)

- L'innovazione tecnologica di valore deve essere promossa
- La misurazione del valore non può prescindere da una riflessione su definizioni, processi e metodi che devono ricomprendere le caratteristiche dei DM
- Le conoscenze acquisite e le analisi comparative condotte su altri Paesi identificano le seguenti aree di criticità:

Conclusioni (2)

1. Governance del processo di valutazione (livello di centralizzazione/decentralizzazione, finanziamento, *priority setting*)
2. Strumenti e Metodi per l' *Assessment* (linee-guida metodologiche e procedurali)
3. Strumenti e Procedure per l' *Appraisal* (definizione dei criteri guida e ruolo degli stakeholders)
4. Impatto della valutazione sulle politiche sanitarie (copertura, rimborso, procurement, appropriatezza)
5. Monitoraggio e Re-Assessment (raccolta evidenze post-market)

Grazie per l'attenzione

Bocconi
rosanna.tarricone@unibocconi.it