



## **Cabina di regia per la definizione delle priorità assistenziali in materia di utilizzo di dispositivi medici nel SSN Intesa Stato-Regioni e P.A. 21.09.2017**

Gruppo di lavoro 2: Metodi, Formazione, Comunicazione  
**Sottogruppo 5 – Integrazione delle valutazioni di efficacia comparativa e  
sostenibilità delle tecnologie sanitarie con i sistemi di codifica delle  
prestazioni e con i sistemi di remunerazione**

## **Stato di avanzamento lavori**

Michele Tringali

Direzione Generale Welfare - UO Programmazione Polo Ospedaliero

Struttura Farmaci, Dispositivi e HTA - Presidio Regionale di HTA

[michele\\_tringali@regione.lombardia.it](mailto:michele_tringali@regione.lombardia.it)



## Sottogruppo 5: i componenti

	<b>Ente</b>	<b>Designato</b>	<b>Altri nomi di riferimento</b>
<b>Coordinatore</b>	Lombardia	Tringali Michele	Luca Merlinò , Pietro Barbieri, Davide Archi
<b>Rev. Scientifico</b>	Cergas	Giuditta Callea	Maria Caterina Cavallo, Francesco Costa, Ludovica Borsoi
<b>Co-autore</b>	Federsanità	Angelo Rossi Mori	Valentina Albano
<b>Co-autore</b>	Fiaso	Marino Nonis	Cesare Zavattaro
<b>Co-autore</b>	Fism	Franco Vimercati	Nicola Natale
<b>Revisore</b>	SIHTA	Ottavio Davini	Giovanni Guarrera
<b>Revisore</b>	Assobiomedica	Luca Pirisi	Guido Beccaguti
<b>Revisore</b>	ISS	Paolo Roazzi	Marco Marchetti
<b>Segreteria</b>	Ministero Salute	Colletti Paolo	Urpis Marina



## SG5: il mandato ricevuto dalla Cabina di Regia

Obiettivo/risultato atteso:

**Sviluppo e proposta di un modello**, basato sulla più avanzata letteratura scientifica e su esperienze di dimostrata efficacia, **di integrazione tra il sistema di verifica della efficacia comparativa (assessment) e del valore allocativo (appraisal) di tecnologie con il sistema di codifica e il sistema di remunerazione delle prestazioni sanitarie.**

**Perché abbiamo bisogno di questo modello?**

**Per orientare il SSN all'outcome di salute, non alla produzione**



# X Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

18 / 19 DICEMBRE 2017 ROMA

AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1



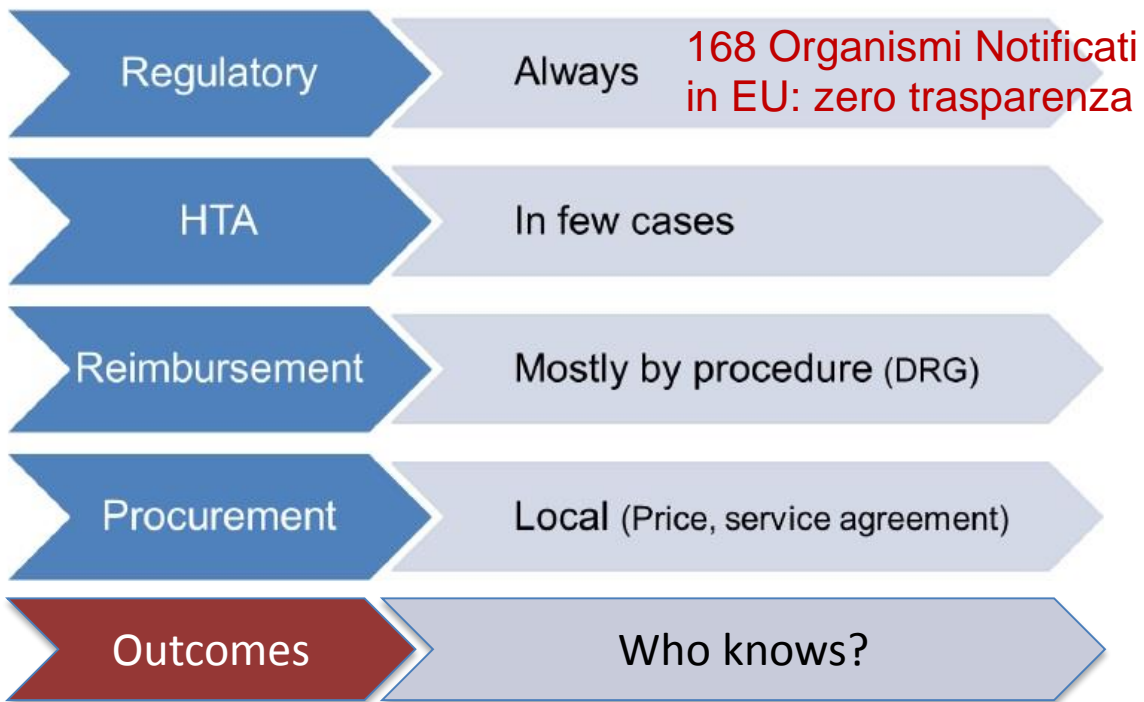
## Medical Devices Access model – key considerations

### Dis-integrazione del settore in Europa



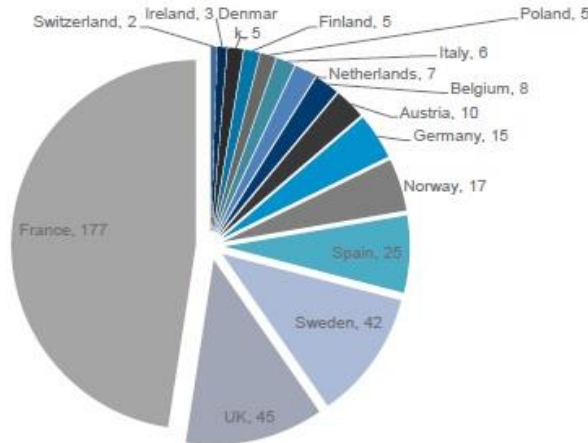
Patient Access Model for Medical Devices in Europe  
Reflecting the reality of localised healthcare delivery  
22nd September 2016

Considerazione personale

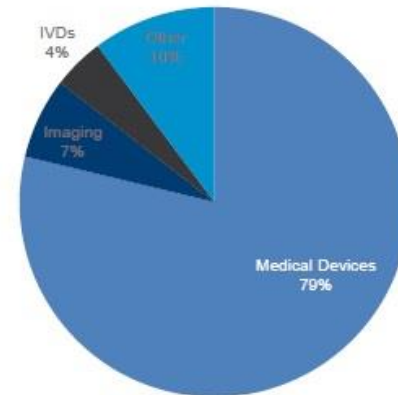


## The use of National/ Regional HTA – few technologies

Total 372 report on 200 Technologies



Number of HTA reports per type of medical technology



Eucomed analyses based on Synergus HTA database ([link](#))  
EU28 + Switzerland + Norway  
Data represent year 2015  
Hospital / provider HTA excluded

Different HTA agencies use different methodologies, source data and have specific evidence requirements. In few technologies HTA is performed vs yearly 100,000 product subscribed in Repertorio, ~ 10% Class III, 20% Class IIb



Health Technology  
Assessment For Medical  
Devices - Pascale Brousseau  
June 23rd 2015

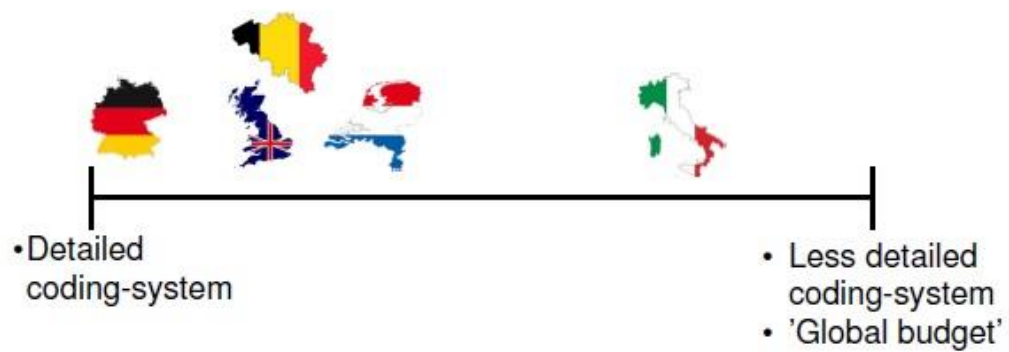


# X Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

18 / 19 DICEMBRE 2017 ROMA

AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

## Rimborso tramite DGR

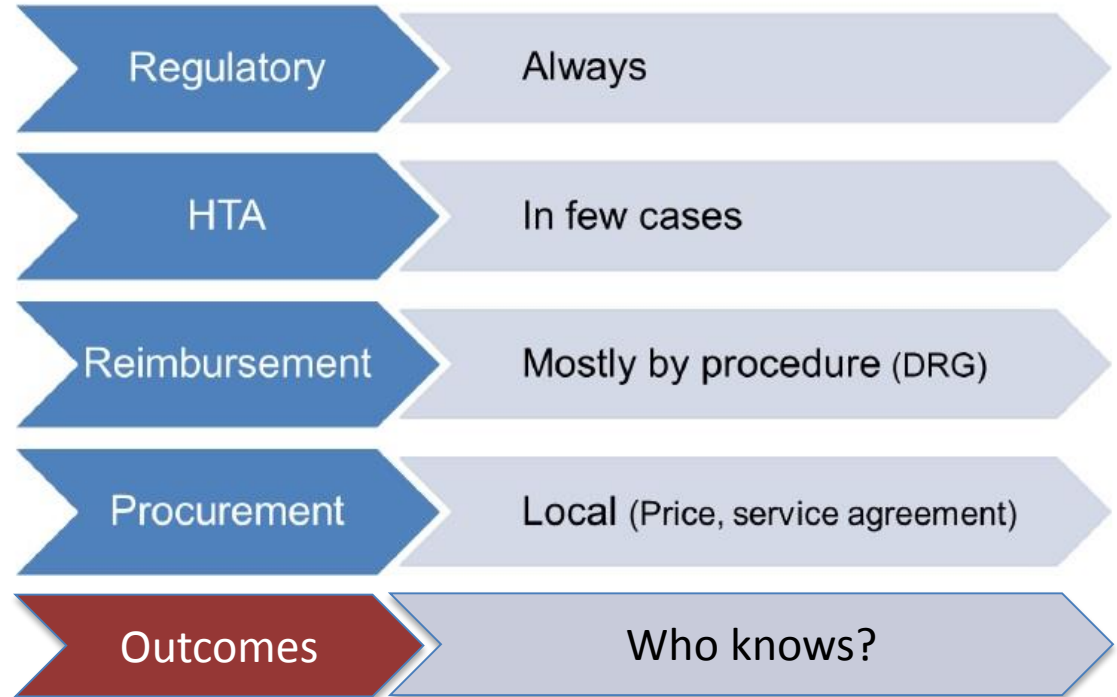


	Updating cycle	# of DRG's
Austria	Irregular	982
England	Annual	1216
France	Annual	2297
Germany	Annual	1387
Italy	??	679
Poland	Irregular	518
Sweden	Annual	773
Switzerland	Annual	1052



## Medical Devices Access model – key considerations

Patient Access Model for  
Medical Devices in Europe  
Reflecting the reality of  
localised healthcare delivery  
22nd September 2016



**UN ESEMPIO**



# X Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

18 / 19 DICEMBRE 2017 ROMA

<b>Total</b>	2237 20.64	7125 65.75	1475 13.61	10837 100.00
--------------	---------------	---------------	---------------	-----------------

**Multidimensional impact estimate - Retrospective analysis of real world data**

**Open-heart cardiac surgery**

**TAVI (interventional cardiology)**

**Only drugs for heart failure**

## TAVI

**Outcomes?**



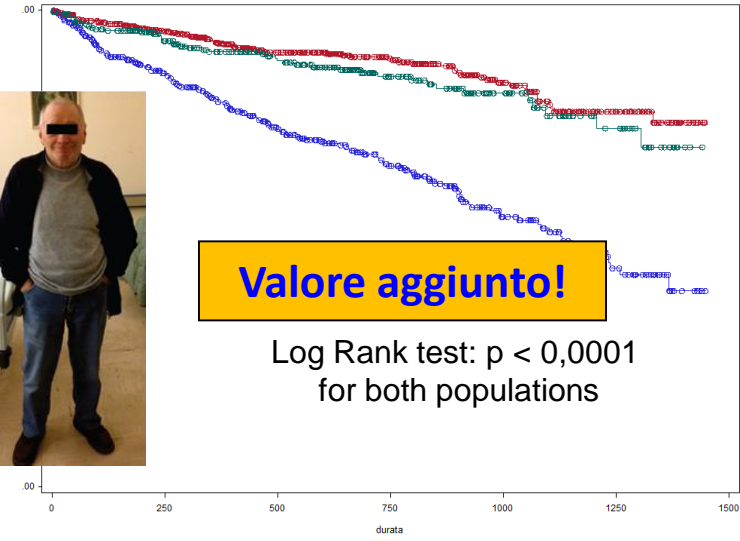
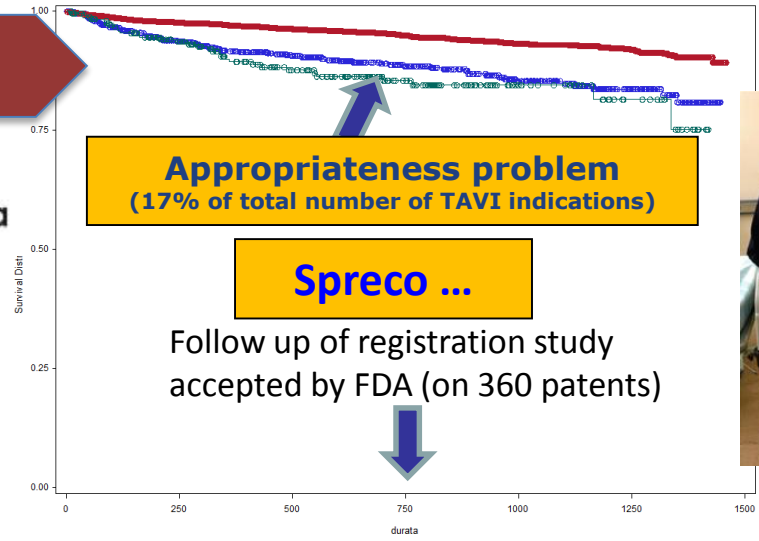
**5.807 patients**  
(all interventions)

eta <=80 e combinedscore <=1

**Comorbidity Score <= 1**  
**"Robust patient"**

**1.536 patients**  
(all interventions)

eta >80 e combinedscore <=1



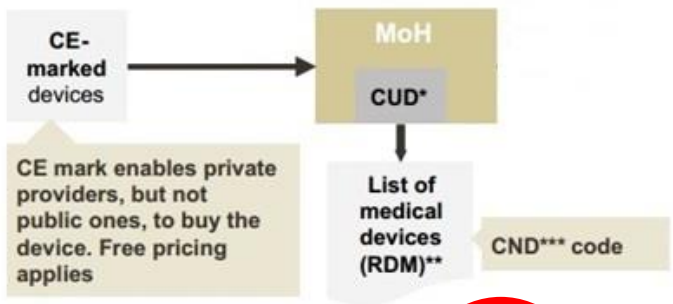




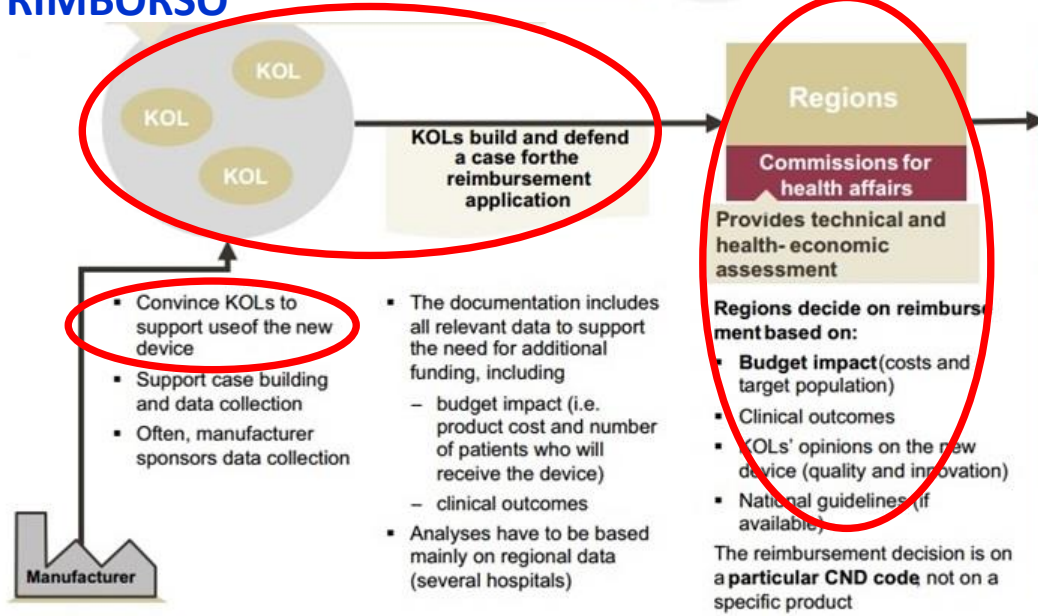
# X Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

18 / 19 DICEMBRE 2017 ROMA  
AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

## 1) REGISTRAZIONE



## 2) RIMBORSO



## Dis-integrazione del settore in Italia

- HTA?
- Rimborso?
- Acquisto?

**Narrazioni di esperti (KOL) con modelli indefiniti e opinioni su qualche dato locale**

Schaefer E, Schnell G, Sonsalla J.: Obtaining reimbursement in France and Italy for new diabetes products. J Diabetes Sci Technol. 2015 Jan;9(1):156-61. PMID: 25550411



## Il *proprium* del settore dis-integrato in Italia

HTA?

Rimborso?

Acquisto?



"All those in favor say 'Aye.'"

"Aye."

"Aye."

"Aye."

"Aye."

"Aye."



## Dichiarazione di trattamento anticipato

- Poiché la maggior parte dei farmaci anti-tumorali approvati dall'EMA tra il 2009 e il 2013 non allunga la sopravvivenza e non migliora la qualità di vita (British Medical Journal, King's College London UK, London School of Economics);
- Poiché una lunga serie di studi sull'argomento conferma: molti farmaci oncologici, al vaglio della pratica clinica, non mostrano i benefici che le autorità regolatorie ritenevano esistessero al momento della loro approvazione (Newsweek USA);
- Poiché molti dei farmaci approvati in quegli anni le «evidenze di beneficio» non le avevano neppure sulla carta, cioè nei risultati degli studi registrativi;

**In caso di bisogno, vorrei essere trattato con farmaci di **dimostrata efficacia comparativa** e non con farmaci con rapporto rischio/beneficio "supposto favorevole"**

**Analogamente per dispositivi medici, specie se impiantabili, indossabili ecc.**



Gruppo di lavoro 2: Metodi, Formazione, Comunicazione

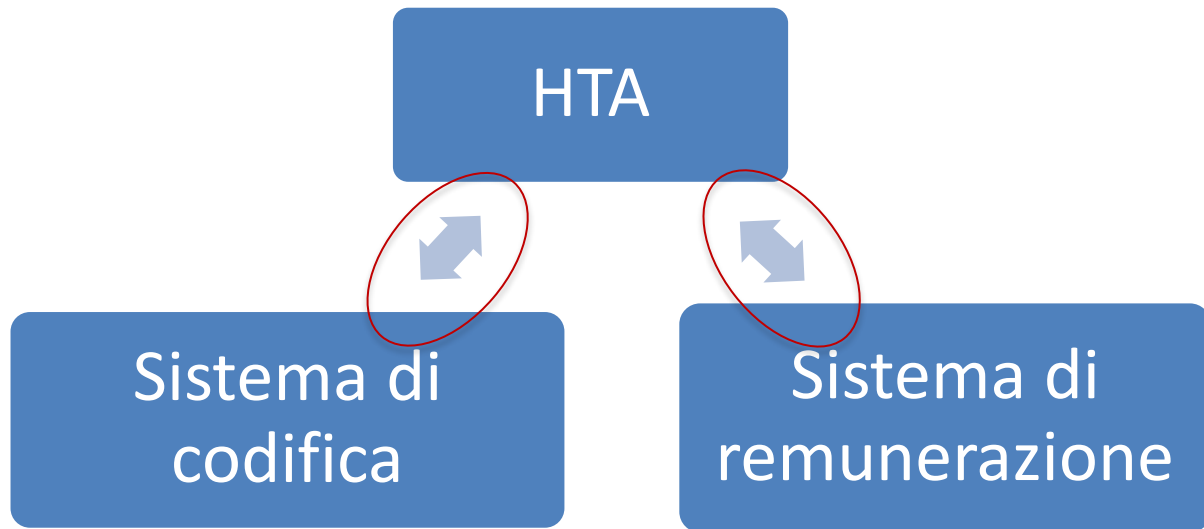
## **Sottogruppo 5 – Integrazione delle valutazioni HTA con i sistemi di codifica delle prestazioni e con i sistemi di remunerazione**

*Sviluppo e proposta di un modello, basato sulla più avanzata letteratura scientifica e su esperienze di dimostrata efficacia, di integrazione tra il sistema di verifica della efficacia comparativa (assessment) e del valore allocativo (appraisal) di tecnologie con il sistema di codifica e con il sistema di remunerazione delle prestazioni sanitarie.*

## **Come sviluppiamo questo modello?**



## SG5: oggetto delle analisi



Analisi della letteratura scientifica

Studio di esperienze europee e italiane di integrazione tra HTA e sistemi di codifica e di remunerazione

Analisi delle criticità dell'attuale sistema di classificazione e rimborso italiano

Analisi di alcune tecnologie che presentano problemi di tracciabilità e/o rimborso in Italia

Formulazione di raccomandazioni per il modello italiano di integrazione tra HTA, sistema di codifica e sistema di rimborso

SG5: piano  
di lavoro

**Modello**



## SG5: stato di avanzamento dei lavori

	Metodi	Esecuzione	Analisi critica
Revisione letteratura	Protocollo ricerca ✓	Esame fonti selezionate ✓	Terminata ✓
Casi internazionali	Scelta dei Paesi e definizione protocollo estrazione ✓	Estrazione dati da documenti analizzati ✓	Terminata ✓
<b>Esperienze regionali</b>	Definizione survey ✓	Survey validato 18.07 ✓	<b>In attesa implementazione</b> (prevista in gennaio)
<b>Esperienze di alcuni stakeholder</b>	Definizione survey ✓	Survey effettuato ✓	<b>In corso</b> (termine in gennaio)
Esempi di tecnologie con problemi di codifica e/o rimborso	Identificazione tecnologie, identificazione delibere di codifica e tariffarie ✓	Estrazione dati ✓	<b>In corso</b> (termine febbraio)

**Per orientare il SSN all'outcome di salute, non alla produzione**



GARANTIRE EFFICACIA,  
SICUREZZA E INNOVAZIONE PER  
UNA CRESCITA SOSTENIBILE

Integrando le valutazioni  
di efficacia comparativa  
e sostenibilità  
delle tecnologie sanitarie  
con i sistemi di codifica delle  
prestazioni e con i sistemi di  
remunerazione

**Per orientare il SSN  
all'outcome di salute, non  
alla produzione**