



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



Sottogruppo 5: i componenti

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



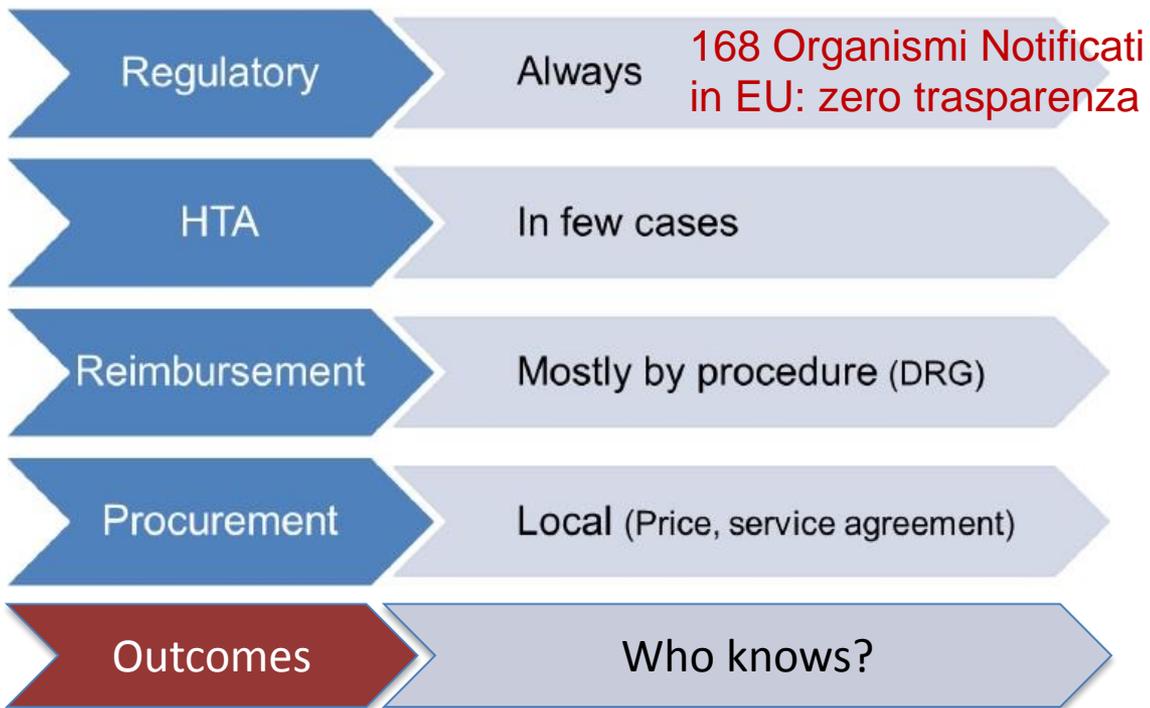
Medical Devices Access model – key considerations

Dis-integrazione del settore in Europa



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

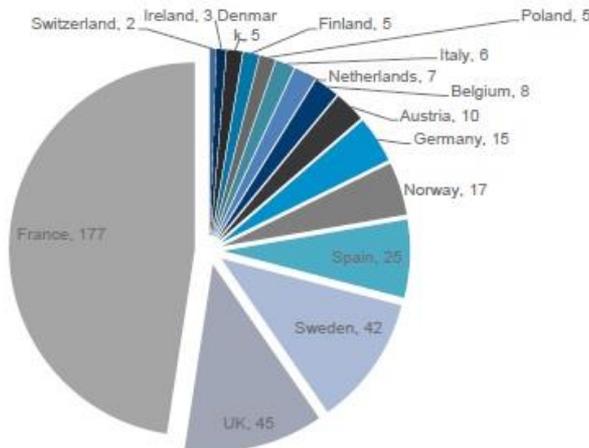
Considerazione personale



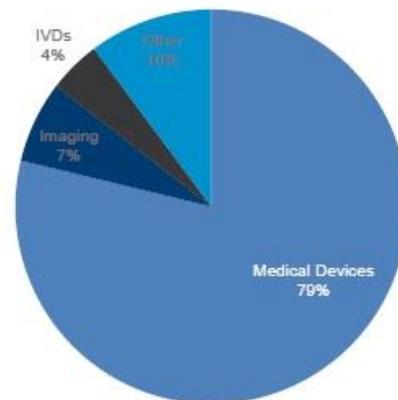


The use of National/ Regional HTA – few technologies

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



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

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

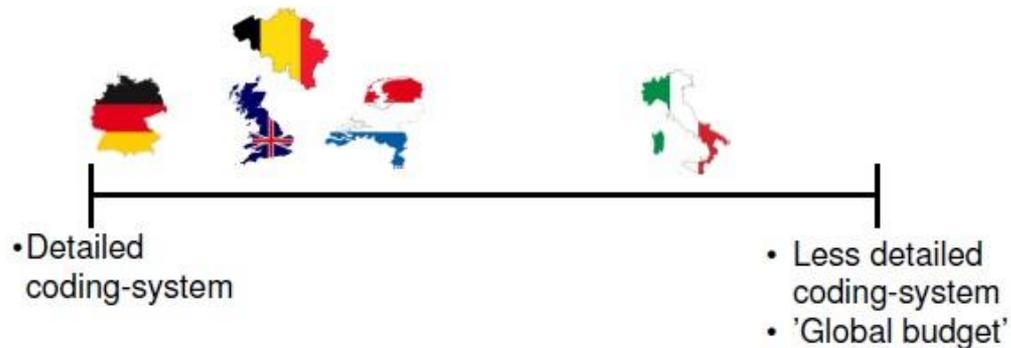


X Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

18 / 19 DICEMBRE 2017 ROMA

AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

Rimborso tramite DGR

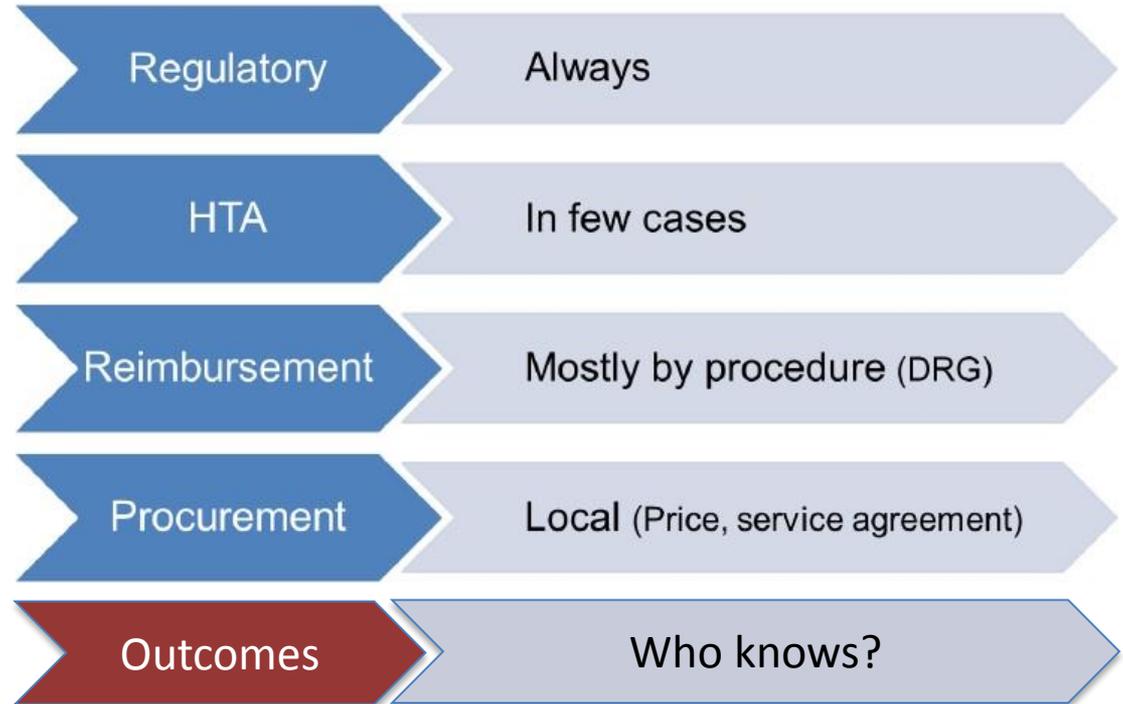


	Updating cycle	# of DRG's
Austria	Irregular	982
England	Annual	1216
France	Annual	2297
Germany	Annual	1387
Italy	??	679
Poland	Irregular	518
Sweden	Annual	773
Switzerland	Annual	1052



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

Total	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

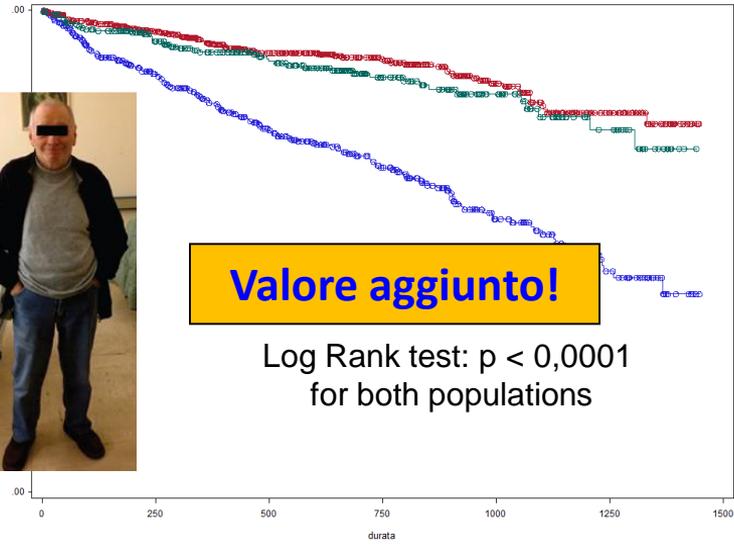
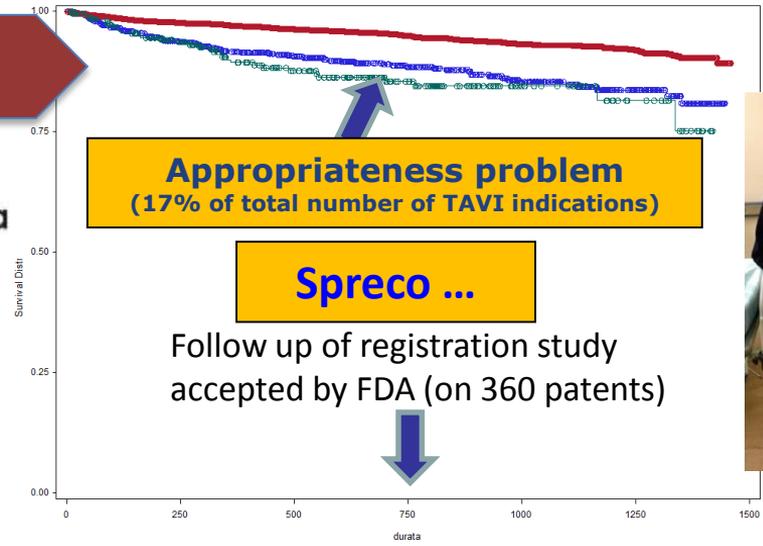
Outcomes?



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

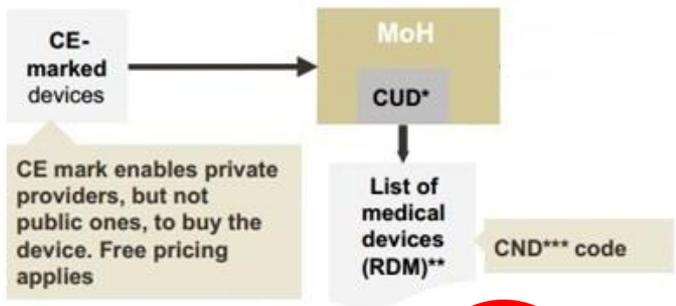




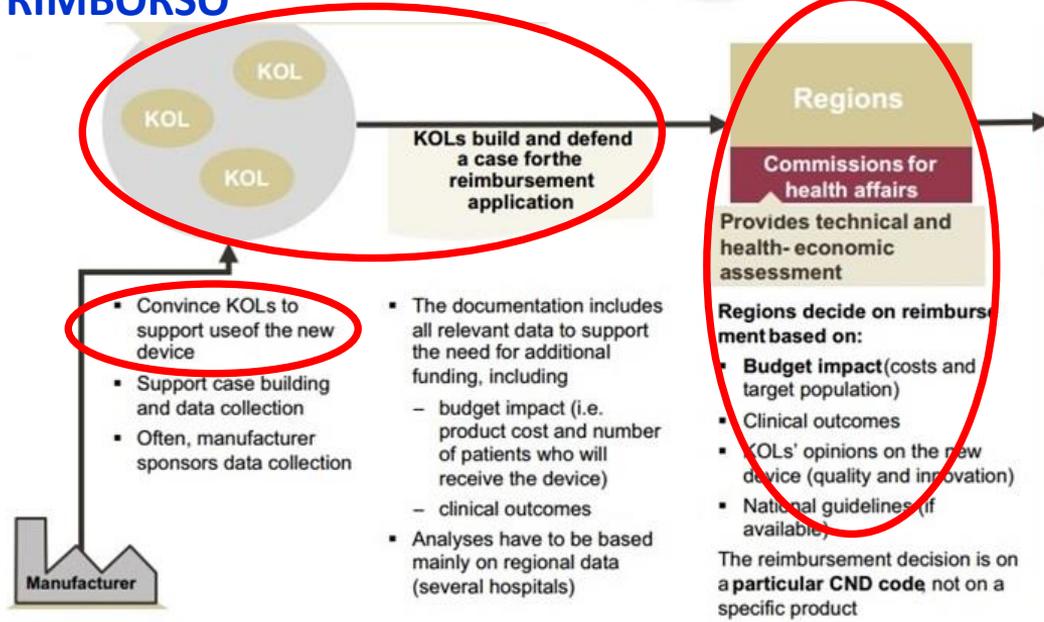
X Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

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

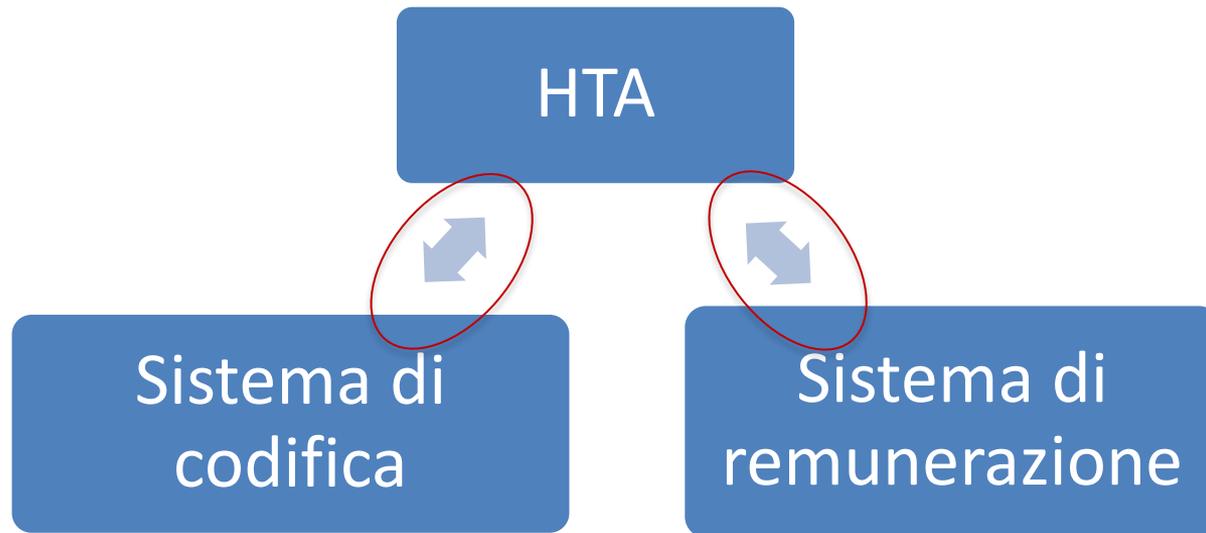
Sottogruppo 5 – Integrazione delle valutazioni HTA con i sistemi di codifica delle prestazioni e con i sistemi di remunerazione

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





X Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

18 / 19 DICEMBRE 2017 ROMA

AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1





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 ✓
Esperienze regionali	Definizione survey ✓	Survey validato 18.07 ✓	In attesa implementazione (prevista in gennaio)
Esperienze di alcuni stakeholder	Definizione survey ✓	Survey effettuato ✓	In corso (termine in gennaio)
Esempi di tecnologie con problemi di codifica e/o rimborso	Identificazione tecnologie, identificazione delibere di codifica e tariffarie ✓	Estrazione dati ✓	In corso (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**