

Corso Residenziale ECM

“Introduzione all’HTA e alle analisi decisionali”

Sessione 2 - Tecnologie in crescita, mature o obsolete: prioritizzazione, coinvolgimento stakeholder, definizione del progetto valutativo

Analisi decisionali a dimensioni multiple per indici di priorità

Paolo Cassoli – Ingegnere Clinico
Fondazione IRCCS Ca' Granda
Ospedale Maggiore Policlinico di Milano

Membro sostituto NVP-CI VTS-HTA

Esempio applicazione ADCM Tecnologia emergente - 1

ATTRIBUZIONE PUNTEGGI E COMMENTI



LINX Reflux Management System

Nome scientifico (commerciale) del prodotto, formulazione, <i>ClinicalTrials.gov</i>	Classe terapeutica o farmacologica	Indicazione o area terapeutica	Fase di sviluppo*	Stima periodo di approvazione	Stima periodo di lancio sul mercato	Monografia Patologia
Dispositivo impiantabile LINX™ Reflux Management System	Dispositivo medico impiantabile attivo	Trattamento del reflusso gastro-esofageo	Emergente <i>ClinicalTrials.gov</i>	Non approvato FDA; CE 2010; RDM**	?	Intervento

* Quattro fasi del ciclo di sviluppo: Emergente, Crescita, Maturità, Obsolescenza

** RDM = Repertorio generale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia

Files:



Monografia Intervento - Dispositivo impiantabile per il trattamento del reflusso gastro-esofageo

31 2013-02-19 388.29 KB 49

Download

Esempio applicazione ADCM Tecnologia emergente - 2

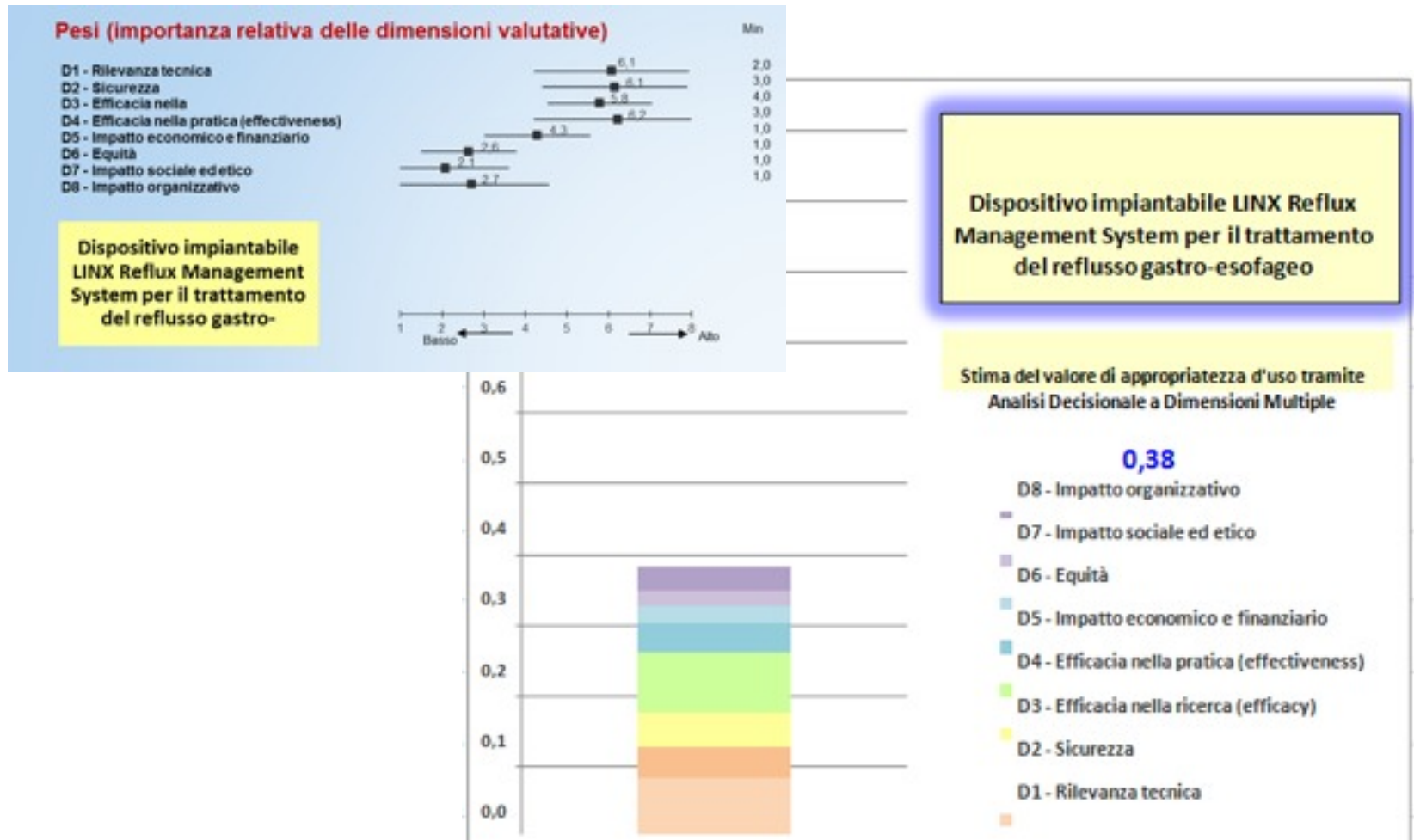
Pesi normalizzati

	Valutori	Val 1	Val 2	Val 3	Val 4	Val 5	Val 6	Val 7	Val 8
Dimensioni valutive									
D1 - Rilevanza tecnica		0,22	0,17	0,11	0,22	0,22	0,17	0,11	0,14
D2 - Sicurezza		0,19	0,19	0,17	0,19	0,19	0,11	0,08	0,22
D3 - Efficacia nella ricerca (efficacy)		0,11	0,14	0,19	0,14	0,17	0,19	0,19	0,19
D4 - Efficacia nella pratica (effectiveness)		0,08	0,22	0,22	0,17	0,08	0,22	0,22	0,17
D5 - Impatto economico e finanziario		0,14	0,11	0,14	0,08	0,11	0,14	0,17	0,11
D6 - Equità		0,03	0,03	0,08	0,11	0,06	0,06	0,06	0,08
D7 - Impatto sociale ed etico		0,06	0,06	0,06	0,03	0,03	0,03	0,03	0,06
D8 - Impatto organizzativo		0,17	0,08	0,03	0,06	0,14	0,08	0,14	0,03
Totale		1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00

Valore dell'intervento - Stima per ADDM

	Valutori	Val 1	Val 2	Val 3	Val 4	Val 5	Val 6	Val 7	Val 8
Dimensioni valutive									
D1 - Rilevanza tecnica		0,67	0,67	0,44	0,00	0,67	0,00	0,44	0,00
D2 - Sicurezza		0,58	0,19	0,00	0,00	0,58	0,00	0,17	0,00
D3 - Efficacia nella ricerca (efficacy)		0,33	0,42	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
D4 - Efficacia nella pratica (effectiveness)		0,25	0,67	0,00	0,00	0,25	0,44	0,89	0,00
D5 - Impatto economico e finanziario		0,14	0,11	0,42	0,08	0,11	0,14	0,50	0,22
D6 - Equità		0,06	0,00	0,17	0,22	0,11	0,22	0,00	0,00
D7 - Impatto sociale ed etico		0,11	0,11	0,22	0,06	0,08	0,03	0,06	0,00
D8 - Impatto organizzativo		0,33	0,08	0,06	0,11	0,28	0,25	0,56	0,00
Totale		2,47	2,25	1,31	0,47	2,08	1,08	2,61	0,22
% del valore massimo stimato		62%	56%	33%	12%	52%	27%	65%	6%

Esempio applicazione ADCM Tecnologia emergente - 3



Esempio applicazione ADCM Tecnologia emergente - 4

Risultati: l'indice di priorità di 0,38 posiziona il test tra gli interventi di valore minore o pari a quello degli altri interventi di uso comune. Se adottato porterebbe ad una riduzione di interventi chirurgici e di utilizzo di farmaci, con possibili vantaggi per il paziente, ma non esistono studi clinici controllati ed è stato osservato un calo di efficacia nel tempo. Non si osservano problematiche di scarsa sicurezza, tranne rari casi di necessità di rimozione per disfagia o per necessità di esami diagnostici con RMN, e si registrano minori effetti collaterali rispetto ai trattamenti farmacologici o chirurgici. Poiché non sono presenti studi robusti né di lunga durata, l'utilità clinica di questo dispositivo è afferabile solo da un punto di vista teorico. L'aumento di spesa per il sistema sanitario (circa 3000 euro per caso) sarebbe sostanziale mentre è solo ipotizzabile una riduzione di spesa per risparmio su terapia farmacologica e intervento chirurgico. Riguardo ad equità di accesso e impatto sociale ed etico non sono note problematiche e si profilano potenziali vantaggi sulla qualità della vita del paziente. L'utilizzo del dispositivo richiede una formazione specifica, ma verrebbe utilizzato in ambienti specializzati già attrezzati dal punto di vista organizzativo.

Conclusioni: il dispositivo interventistico impiantabile LINX™ Reflux Management System per il trattamento della MRGE non viene raccomandato per l'adozione da parte delle aziende erogatrici del SSR. Non si procede ad ulteriore valutazione tecnica. Il giudizio andrà riconsiderato se e quando saranno disponibili informazioni credibili e comparative rispetto a metodiche diagnostiche validate e all'impatto effettivo del test nel percorso diagnostico-terapeutico della MRGE.

Analisi di sensibilità

Per garantire ulteriore robustezza alla decisione regionale e verificare è stata predisposta una analisi di sensibilità a 6 mesi dalle valutazioni.

Alcuni fattori potrebbero essere intervenuti nel modificare le valutazioni effettuate dal NVP-CI

A) Fattori di ordine globale:-

1. Approvazioni intervenute da parte di FDA, CE e altri dopo la data di pubblicazione del rapporto indipendente
2. Letteratura scientifica successiva alla base documentale del rapporto indipendente
3. Informazioni comunicate dal produttore o presentate in audizione su richiesta regionale

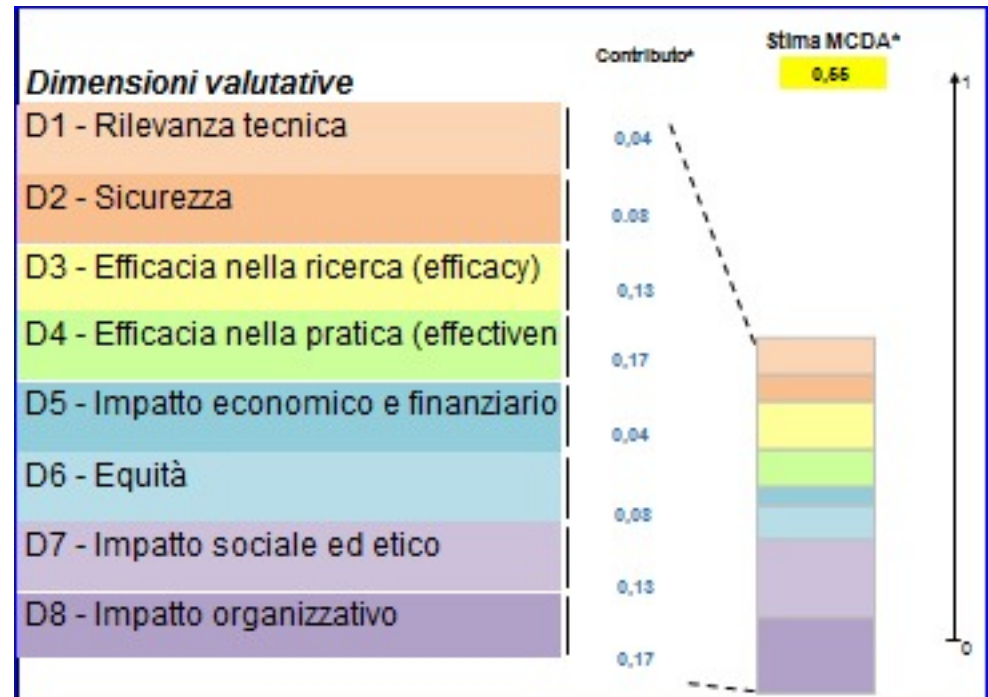
B) Fattori di ordine locale:

1. Ricognizione di usi attuali nel SSR
2. Audizione di esperti locali (KOL, Key Opinion Leader)

Tale analisi di sensibilità è a tutt'oggi in corso di svolgimento.

Esempio applicazione ADCM Tecnologia matura (HTA)

Protesi ad ancoraggio osseo Cochlear Baha: Determinazione Giudizio di Priorità



Cochlear™ Baha® - Bone Anchored Hearing Aid.
Sistema impiantabile osteointegrato a conduzione ossea

Richiesta di valutazione ammessa con priorità 1 (rapporto di valutazione tecnologico atteso entro 4 mesi).

Esempio applicazione ADCM Tecnologia emergente - 1

VALUTAZIONE TECNOLOGIE SANITARIE (VTS-HTA)

GIUDIZIO DI PRIORITA' Cochlear™ Baha®

(DGR 7856/2008, allegato 2)

Riunione del 14 febbraio 2013

Le protesi impiantabili ad ancoraggio osseo Cochlear Baha dovrebbero essere portati a valutazione tecnica approfondita (assessment)?

E perché?

Xxx	Si	Il problema sembra essere essenzialmente di carattere economico. Pertanto l'assessment dovrebbe essere indirizzato non tanto alla valutazione di efficacia ma alla valutazione dell'efficacia comparata in termini economici e valutando nel contempo la possibilità di utilizzo in casi selezionati e documentabili.
Xxx	Si	Potrebbe essere utile la definizione dei criteri di accesso alla tecnologia (appropriatezza dell'indicazione) piuttosto che rendere disponibile un finanziamento aggiuntivo (DRG specifico o rimborso protesi) indipendentemente dall'indicazione
Xxx	Si	Maggiore approfondimento elementi di sicurezza e efficacia
Xxx	No	Non si dispone di informazioni dettagliate e non pare evidente una netta superiorità rispetto a quanto già disponibile prescindendo dai costi
Xxx	Si	La tecnologia merita di essere oggetto di una valutazione in termini di offerta alla popolazione in ambito SSR in virtù delle non indifferenti evidenze di potenziale beneficio con rischi ridotti. La spesa non appare fuori mercato, anche se è sicuramente ipotizzabile una riduzione dei costi unitari da parte dei produttori a fronte della sicura economia di scala derivante da maggiore diffusione del dispositivo.
Xxx	Si	rispetto agli impianti con protesi tradizionali la procedura è semplificata e prevede la riduzione delle revisioni chirurgiche, inoltre, pur essendo limitati gli studi relativi alla pratica clinica, gli esiti di efficacia meritano approfondimenti
Xxx	Si	Perché rappresenta una tecnologia interessante che merita un approfondimento con esperti di settore, già sottoposta a rimborso in alcune realtà europee di riferimento e in fase di valutazione in realtà regionali vicine.
Xxx	Si	Per determinare appropriatezza di indicazioni e stimare costi globali (il rimborso potrebbe anche essere condizionato o parziale con eventuale compartecipazione)
Xxx	No	Complessivamente non è caratterizzabile come una procedura di rilevante impatto epidemiologico e clinico, a fronte di un prevedibile impatto economico-organizzativo
Xxx	Si	Il potenziale uso in età pediatrica in particolare impone una attenta valutazione delle indicazioni o anche in considerazione dei costi
xxx	Si	per valutare a fondo l'impatto di una tecnologia che potrebbe migliorare sensibilmente la qualità della vita dei pazienti trattati.

TECNOLOGIE EMERGENTI VS TECNOLOGIE MATURE: L'ANALISI DECISIONALE NEI DUE CONTESTI

	TECNOLOGIE NUOVE (HS)	TECNOLOGIE MATURE (HTA)
TECNOLOGIE	TUTTE (Farmaci, DM, Procedure)	TUTTE (Farmaci, DM, Procedure)
FONTI TECNOLOGIE CONSIDERATE	AGENZIE NAZIONALI E INTERNAZIONALI + APPROCCI PROATTIVI	CANDIDATURE PRODUTTORI (CON AUDIZIONE), SEGNALAZIONI ATTORI INTERNI AL SISTEMA
QUALITA' DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA	GENERALMENTE BASSA	VARIABILE A SECONDA DEL GRADO DI MATURITA' DELLA TECNOLOGIA
IDENTIFICAZIONE KYO PER ASSESSMENT	KEY OPINION LEADERS DI DIFFICILE IDENTIFICAZIONE	IDENTIFICABILI: MAGGIORE ROBUSTEZZA NELLE VALUTAZIONI
REGOLATORIO (PER I MD)	MAI FDA, IN ALCUNI CASI CE MARKED	GENERALMENTE CE E FDA MARKED
NECESSITA' REVISIONE GIUDIZIO	SI OGNI 6 – 12 MESI	GENERALMENTE SOLO IN CASO DI APPELLO DEL PRODUTTORE
ESITO GIUDIZIO DI PRIORITA'	NESSUNA TECNOLOGIA AMMESSA A VALUTAZIONE SUCCESSIVA	POCHE TECNOLOGIE AMMESSE CON RICHIESTA RIQUALIFICAZIONE CIRCA APPROPRIATEZZA D'USO