

# Reti cliniche: Il ruolo delle Politiche del farmaco, dispositivi medici e protesica

---

*Udine, 21.09.2021*

Adriana CECCHI

# COSA FA

## VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE

### L'HTA e il ruolo della tecnologia nei processi sanitari

- *“...le **attrezzature sanitarie, i dispositivi medici, i farmaci, i sistemi diagnostici, le procedure mediche e chirurgiche, i percorsi assistenziali e gli assetti strutturali, organizzativi e manageriali** nei quali viene erogata l'assistenza sanitaria. Le tecnologie sanitarie comprendono quindi tutte **le applicazioni pratiche della conoscenza che vengono utilizzate per promuovere la salute e prevenire, diagnosticare e curare le malattie.**”*

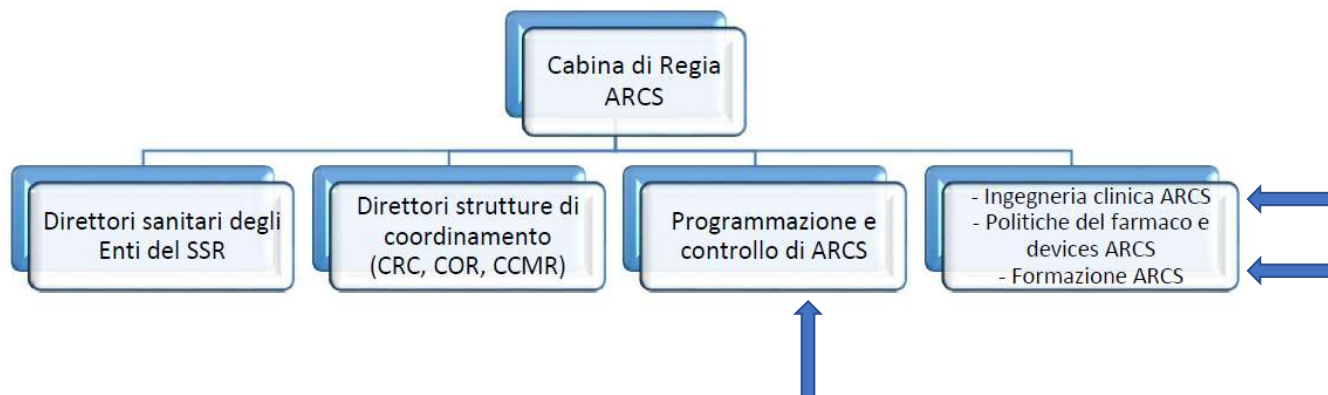
- *Carta di Trento, <http://www.sihta.it/carta-di-trento>*

**Adozione di un concetto ampio di tecnologia**

**Orientamento della valutazione al supporto ad una decisione ai diversi livelli del sistema sanitario (politica, manageriale o clinica)**

# COSA FA

## VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE



# RUOLO

---

## **LE POLITICHE DEL FARMACO DM, PROTESICA DI ARCS RISPETTO ALLE RETI CLINICHE:**

---

collaborazione con il Coordinatore della rete clinica all'identificazione delle Tecnologie sanitarie emergenti ed innovative

---

Valutazione dell'impatto che la tecnologia sanitaria scelta ed il suo utilizzo hanno sulla qualità delle prestazioni erogate e sulla produttività delle risorse utilizzate.

---

Risponde a specifiche policy question

---

Partecipa alla cabina di Regia

# CHI SIAMO E CHE RUOLO ABBIAMO

---

## LE POLITICHE DEL FARMACO DM, PROTESICA DI ARCS ALL'INTERNO DEI NUCLEI FUNZIONALI:

---

Identificazione delle risorse, dell'impatto organizzativo economico e sociale derivanti dall'adozione della tecnologia sanitaria

---

Valutazione del potenziale utilizzo della tecnologia sanitaria innovativa ed emergente

---

Analisi delle tecnologie sanitarie già in utilizzo e pianificazione dell'eventuale disinvestimento

---

Pianificazione dell'investimento e dell'eventuale disinvestimento delle tecnologie sanitarie obsolete

---

Condivisione della migliore strategia di implementazione dell'adozione della tecnologia sanitaria

---

Realizzazione di studi real world sulle nuove ed innovative tecnologie sanitarie

# NOVITA'

---

## FINO AD ORA

---

L'adozione delle tecnologie sanitarie innovative non seguiva la metodologia HTA

---

Non era verificata la disponibilità, l'equità di accesso, le risorse, l'aspetto sociale, etico e l'organizzazione che supportano e influenzano la tecnologia sanitaria

---

Non era verificata la sostenibilità economica che l'adozione della tecnologia sanitaria comportava né eventuali criticità che potevano emergere



---

## NUOVO MODELLO

---

Le politiche del farmaco, DM e protesica di ARCS parteciperanno all'individuazione delle tecnologie sanitarie innovative dei PDTA, proponendo studi di real world

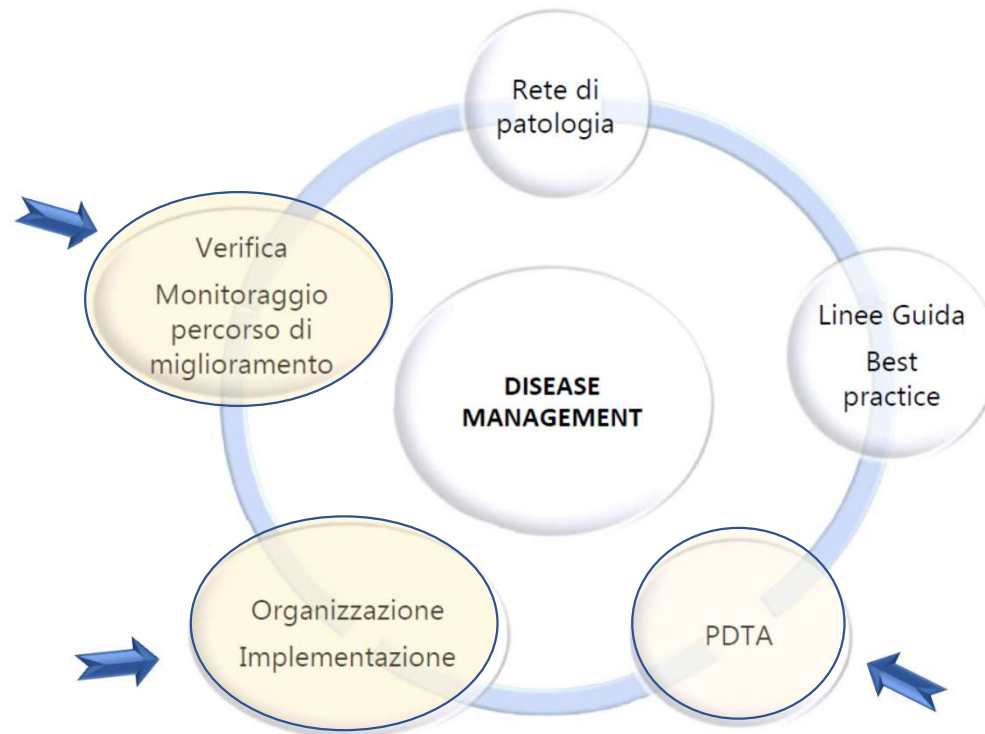
---

Verranno verificate laddove possibile tutte le dimensioni relative all'adozione della tecnologia sanitaria

---

La cabina di regia fornirà alla DCS gli elementi a supporto delle scelte di politica sanitaria

# DOVE INTERVENGONO LE POLITICHE DEL FARMACO, DM e PROTESICA



# NOVITA'

---

## FINO AD ORA

---

L'adozione delle tecnologie sanitarie innovative non seguiva la metodologia HTA

---

Non era verificata la disponibilità, l'equità di accesso, le risorse, l'aspetto sociale, etico e l'organizzazione che supportano e influenzano la tecnologia sanitaria

---

Non era verificata la sostenibilità economica che l'adozione della tecnologia sanitaria comportava né eventuali criticità che potevano emergere



---

## NUOVO MODELLO

---

**Le politiche del farmaco, dm e protesica di ARCS parteciperanno all'individuazione delle tecnologie sanitarie innovative dei PDTA, proponendo studi di real world**

---

Verranno verificate laddove possibile tutte le dimensioni relative all'adozione della tecnologia sanitaria

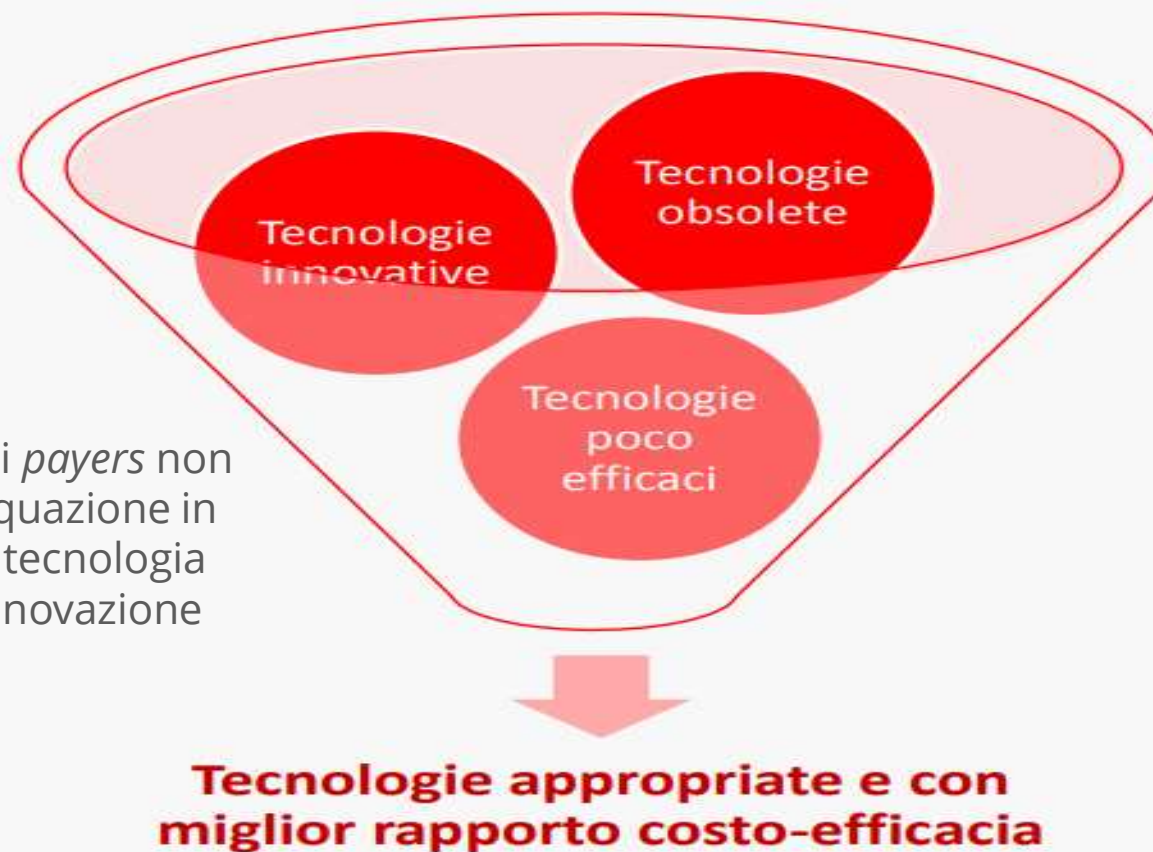
---

La cabina di regia fornirà alla DCS gli elementi a supporto delle scelte di politica sanitaria

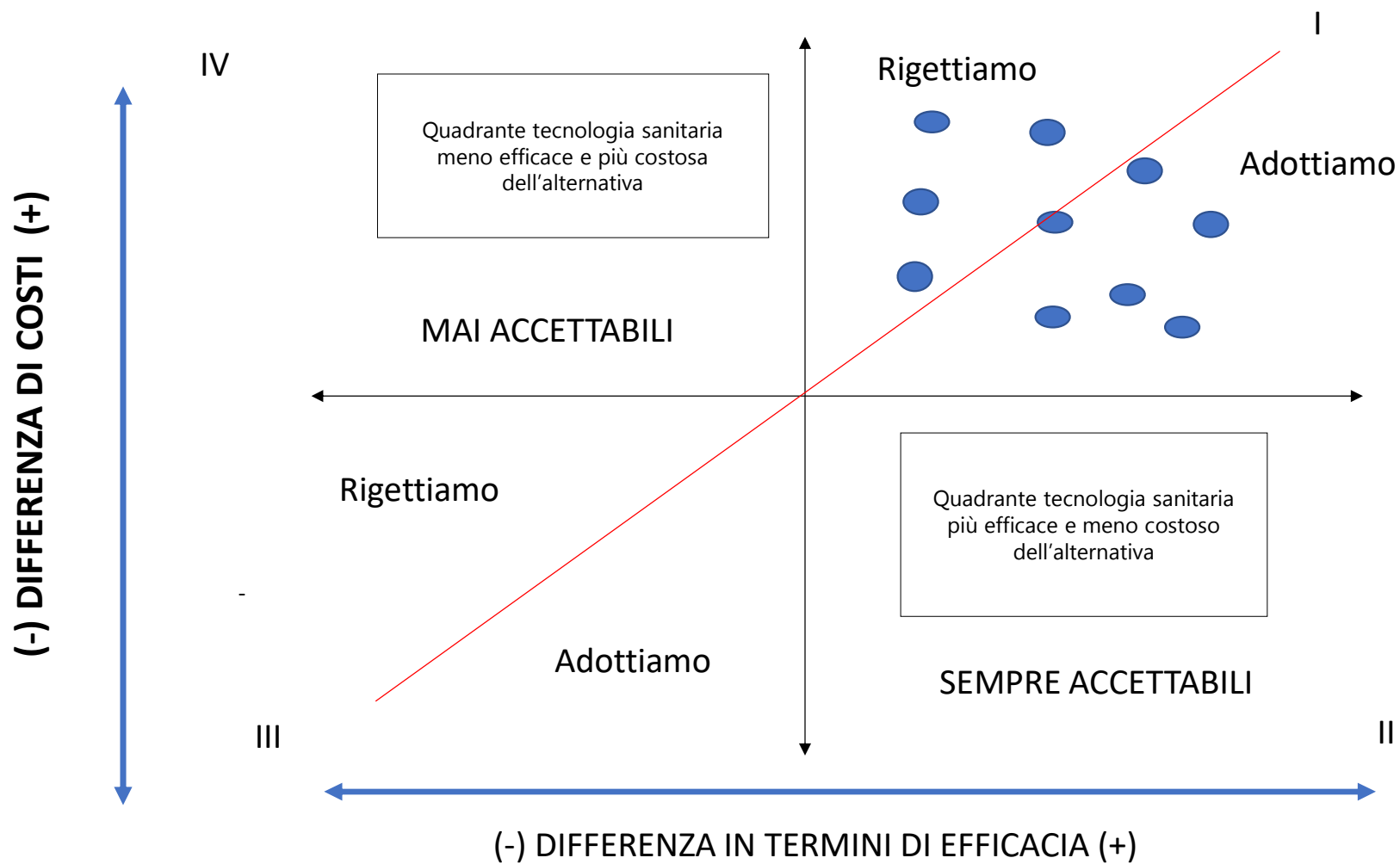


# HTA

Per i sistemi sanitari e per i *payers* non vale e non è accettabile l'equazione in base alla quale una nuova tecnologia costituisce di per sé una innovazione terapeutica.



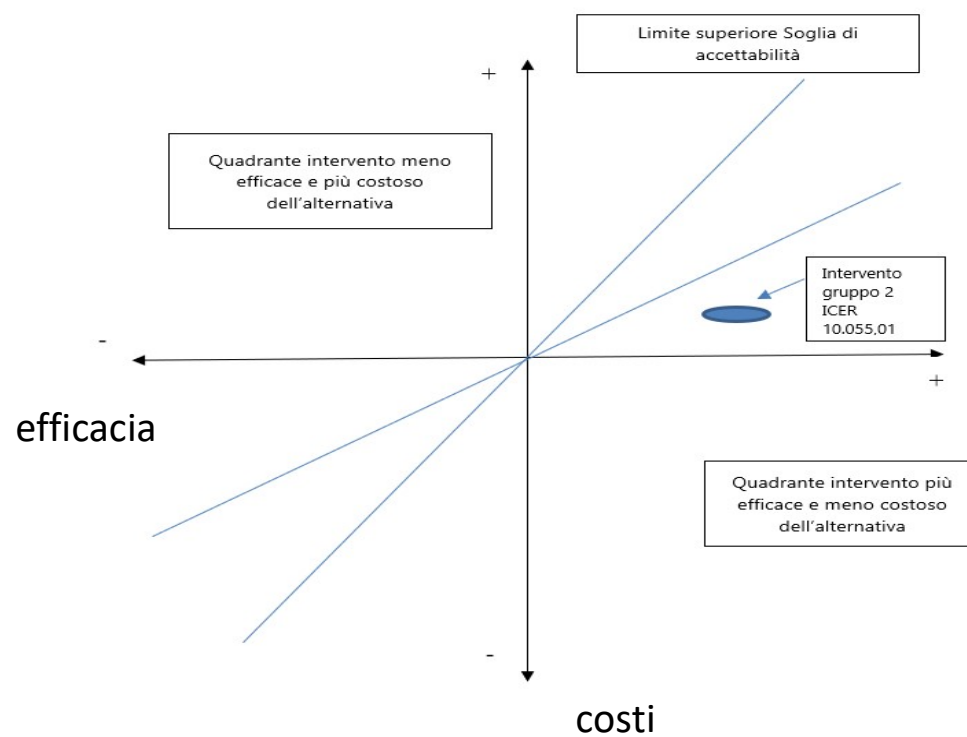
## PIANO COSTO EFFICACIA- UTILITÀ



# PDTA DEL PAZIENTE CON SINDROME AORTICA ACUTA

## DISSEZIONE AORTICA DI TIPO DISTALE A

### RISULTATI



# NOVITA'

---

## FINO AD ORA

---

L'adozione delle tecnologie sanitarie innovative non seguiva la metodologia HTA

---

Non era verificata la disponibilità, l'equità di accesso, le risorse, l'aspetto sociale, etico e l'organizzazione che supportano e influenzano la tecnologia sanitaria

---

Non era verificata la sostenibilità economica che l'adozione della tecnologia sanitaria comportava né eventuali criticità che potevano emergere



---

## NUOVO MODELLO

---

Le politiche del farmaco, DM e protesica di ARCS parteciperanno all'individuazione delle tecnologie sanitarie innovative dei PDTA, proponendo studi di real world

---

**Verranno verificate laddove possibile tutte le dimensioni relative all'adozione della tecnologia sanitaria**

---

La cabina di regia fornirà alla DCS gli elementi a supporto delle scelte di politica sanitaria

# Valutazione di impatto

*Problema clinico  
ed uso corrente  
della tecnologia*

Descrizione e  
caratteristiche  
tecniche della  
tecnologia

Sicurezza

*Efficacia clinica*

Impatto  
organizzativo

Aspetti legali

*Impatto  
economico*

Analisi Etica

Aspetti sociali

**Comunicato stampa n. 622** - L'Agenzia Italiana del Farmaco ha presentato il primo "Atlante delle disuguaglianze sociali nell'uso dei farmaci per la cura delle principali malattie croniche".

*«L'obiettivo di questa nuova pubblicazione, che arricchisce la costellazione dei Rapporti OsMed, è stato valutare come nell'ambito di un sistema universalistico, come il Servizio Sanitario Nazionale, l'accesso al farmaco per le principali malattie croniche sia correlato ad alcuni fattori socio-economici come l'istruzione, l'occupazione, la composizione del nucleo familiare, la densità e la condizione»*

15 SETTEMBRE 2021

## **I pazienti che sono gli utilizzatori finali della tecnologia sanitaria possono essere coinvolti in una valutazione HTA?**

Aspettative della nuova tecnologia sanitaria

Percezione dei benefici per il paziente

Percezione in caso di ridotta accessibilità alla tecnologia sanitaria

Coerenza della nuova tecnologia sanitaria con la vita quotidiana dei pazienti

Impatto sul benessere mentale del paziente

### **Progetti di ARCS**

## ESEMPIO

### VALUTAZIONE HTA DELLE ALTERNATIVE TERAPEUTICHE PER IL TRATTAMENTO DEI PAZIENTI IN SECONDA LINEA CON CARCINOMA POLMONARE

Pazienti trattati nei 36 mesi

Farmaco	Anno 1	Anno 2	Anno 3
A	26	10	9
B	4	28	65
C	0	10	19
TOT	30	48	93

Farmaco	Follow up mediano	Overall Survival (OS)	Progression free survival (PFS)	FONTE
D	21 mesi	ITT:13,8	ITT:2,8	Gadgeel et al. 2017
C	13,1 mesi	ITT:10,4	ITT:3,9	Herbs et al. 2015
B	13,2 mesi	ITT:12,2	ITT:2,3	Vokes et al 2018
A	21 mesi	ITT:9,6	ITT:4,0	Gadgeel et al. 2016

A: chemioterapia  
B: farmaco  
C: farmaco  
D: nuova molecola

Parametri di efficacia e fonte bibliografica



**VALUTAZIONE HTA DELLE ALTERNATIVE TERAPEUTICHE PER IL TRATTAMENTO DEI PAZIENTI IN SECONDA LINEA CON CARCINOMA POLMONARE**

**Valorizzazione economica del percorso**

Fase	A	B	C	D
Fase 1- visita ambulatoriale	90,84 €	90,84 €	90,84 €	90,84 €
Fase 2-Preparazione del Farmaco	11,50 €	243,97 €	8,03 €	6,66 €
Fase 3- Allestimento del farmaco	98,62 €	3.401,97 €	3.689,68 €	3.436,16 €
Fase 4- trasporto	4,39 €	4,39 €	4,39 €	4,39 €
Fase 5- infusione del farmaco	37,16 €	37,16 €	19,75 €	9,75 €
Fase 6- follow up	34,22 €	34,22 €	34,22 €	34,22 €
<b>Totale</b>	<b>276,73 €</b>	<b>3.777,55 €</b>	<b>3.846,91 €</b>	<b>3.582,02 €</b>

A: chemioterapia  
B: farmaco  
C:farmaco  
D: nuova molecola

**Alternative tecnologiche**

farmaco	Frequenza somministrazione	Durata somministrazione	dosaggio
C	Ogni 3 settimana	30 min	Pro kg
B	Ogni 2 settimane	60 min	Pro kg
D	Ogni 3 settimana	I 60 min II 30 min	Dose fissa

**Analisi di impatto sul budget**

BIA		Scenario basale	Scenario innovativo	Δ€	Δ%
12 mesi	Ricavi	€ 3.372.549,85	€ 3.570.783,62	€ 198.233,77	5,88%
	Costi	€ 3.447.721,82	€ 3.417.445,87	-€ 30.275,95	-0,88%
24 mesi	Ricavi	€ 3.372.549,85	€ 3.820.166,50	€ 447.616,66	13,27%
	Costi	€ 3.447.721,82	€ 3.376.612,10	-€ 71.109,72	-2,06%
36 mesi	Ricavi	€ 372.549,85	€ 3.995.203,04	€ 622.653,19	18,46 %
	Costi	€ 3.447.721,82	€ 3.344.476,47	-€ 103.245,34	-2,99%
Totale ricavi		€ 10.117.649,54	€ 11.386.153,16	€ 1.268.503,63	12,54%
<b>Totale Costi</b>		€ 10.343.165,46	€ 10.138.534,44	<b>-€ 204.631,01</b>	<b>-1,98%</b>

## ESEMPIO PDTA-ICTUS

La trombectomia meccanica di che risorse, organizzazione, specializzazione necessita?

Che impatto sul budget ha?

Che tipo di TAC è necessario acquisire?

I farmaci NAO sono accessibili a tutti i pazienti?

## Di cosa ci stiamo occupando

valutazione tecnologie sanitarie:

- TAC
- ANGIOGRAFO ROBOTICO

# NOVITA'

---

## FINO AD ORA

---

L'adozione delle tecnologie sanitarie innovative non seguiva la metodologia HTA

---

Non era verificata la disponibilità, l'equità di accesso, le risorse, l'aspetto sociale, etico e l'organizzazione che supportano e influenzano la tecnologia sanitaria

---

Non era verificata la sostenibilità economica che l'adozione della tecnologia sanitaria comportava né eventuali criticità che potevano emergere



---

## NUOVO MODELLO

---

Le politiche del farmaco, DM e protesica di ARCS parteciperanno all'individuazione delle tecnologie sanitarie innovative dei PDTA, proponendo studi di real world

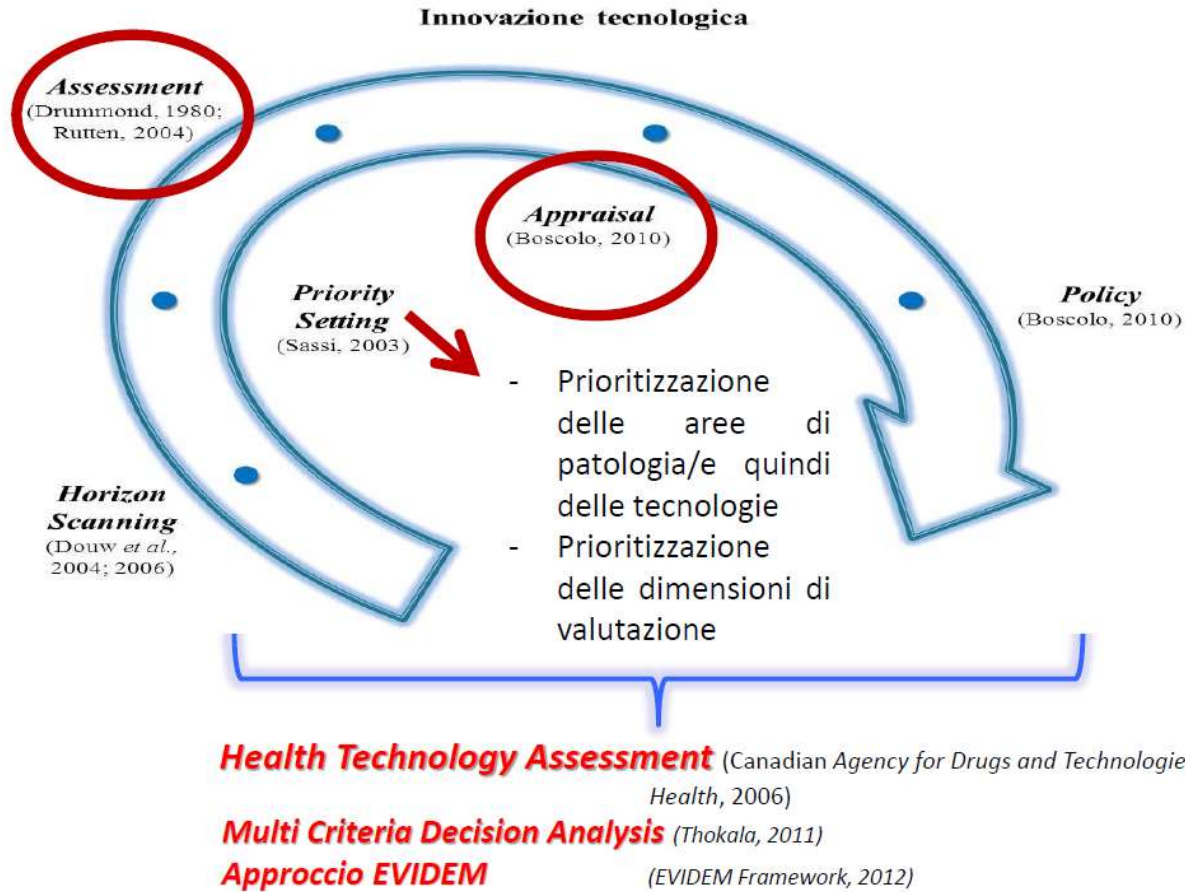
---

Verranno verificate laddove possibile tutte le dimensioni relative all'adozione della tecnologia sanitaria

---

**La cabina di regia fornirà alla DCS gli elementi a supporto delle scelte di politica sanitaria**

## PROCESSO DI VALUTAZIONE DI UNA TECNOLOGIA SANITARIA



# GRAZIE