

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

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.**”*

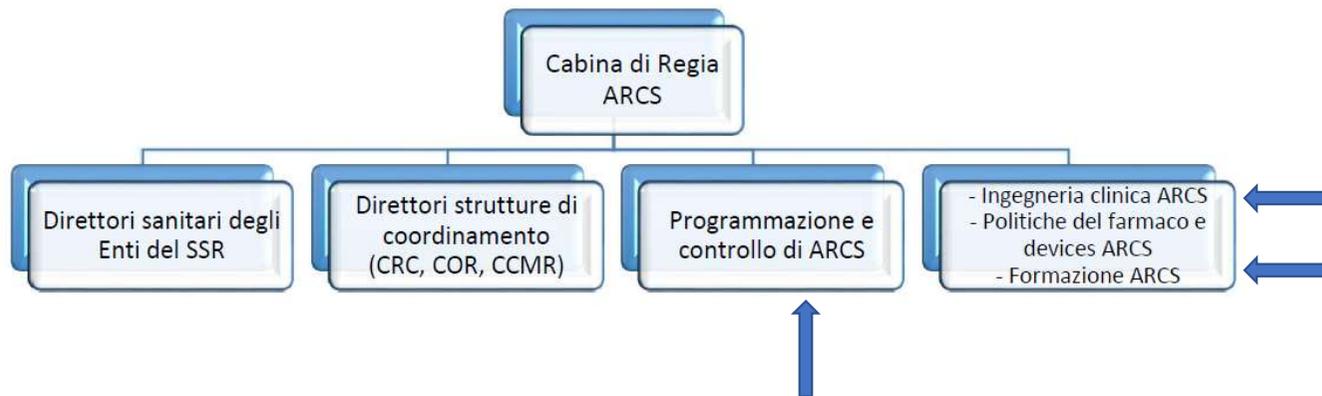
- *Carta di Trento, <http://www.sihta.it/carta-di-trento>*

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



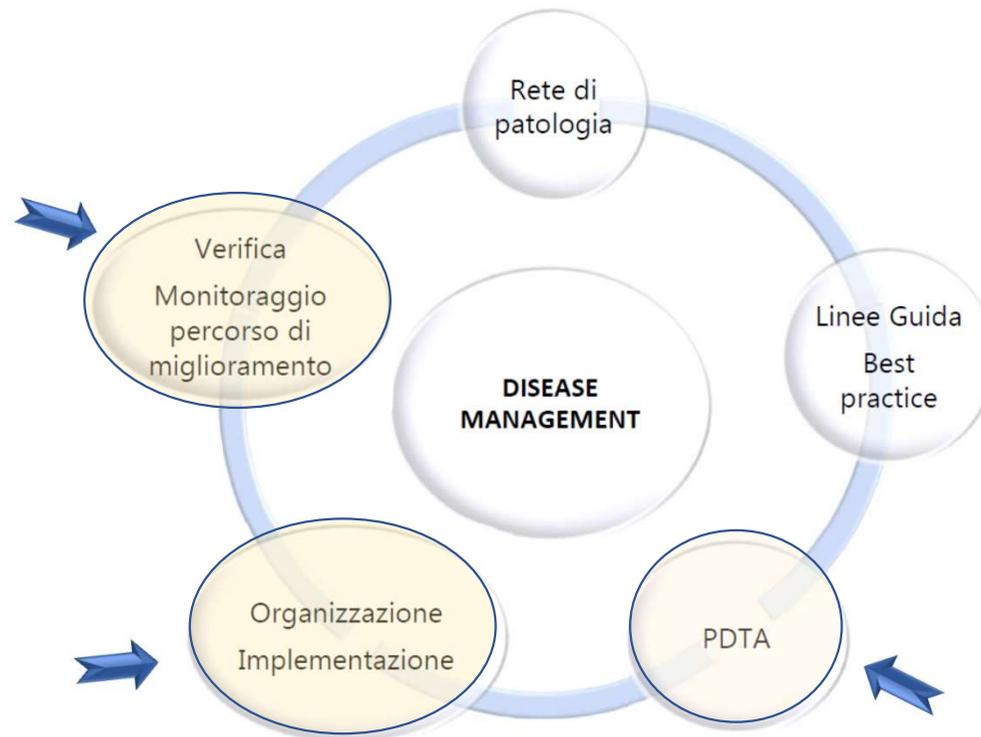
NUOVO MODELLO

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

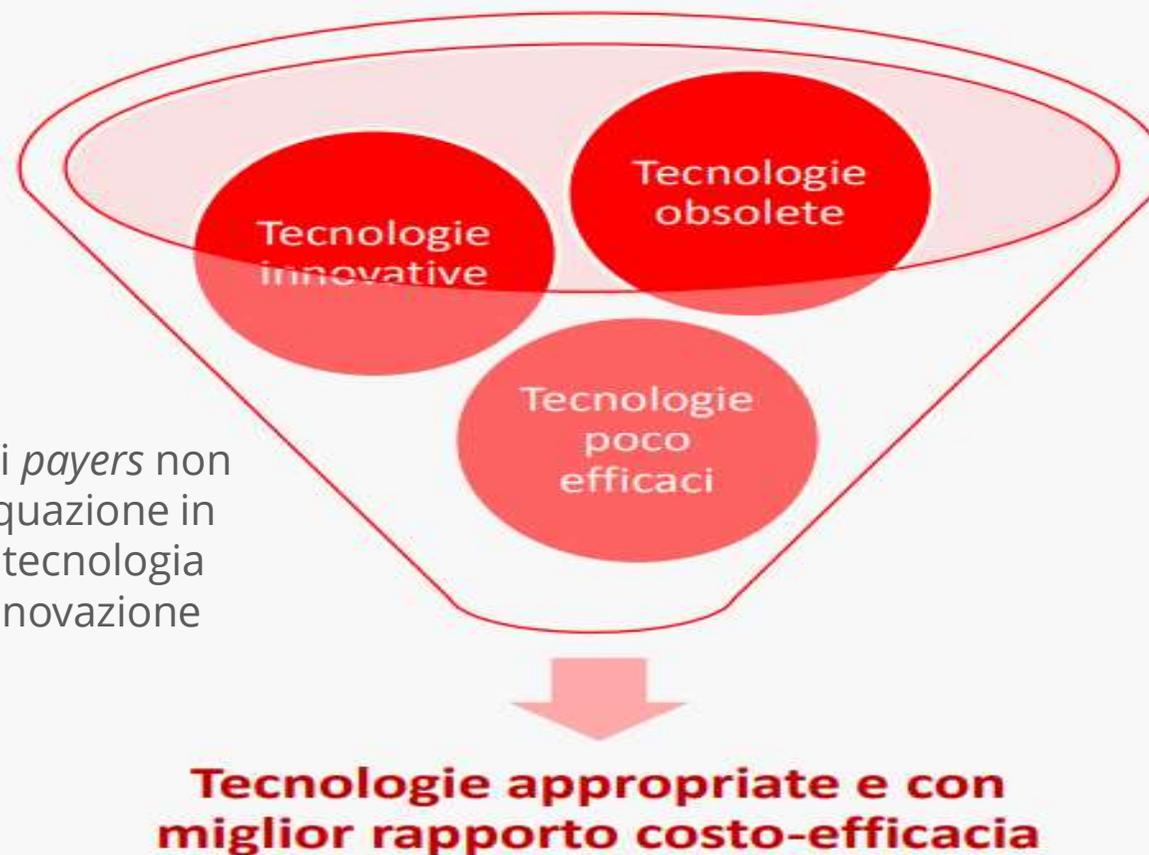
Le politiche del farmaco, dm e protesica di ARCS parteciperanno all'individuazione delle tecnologie sanitarie innovative dei PDTA, proponendo studi di real world

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

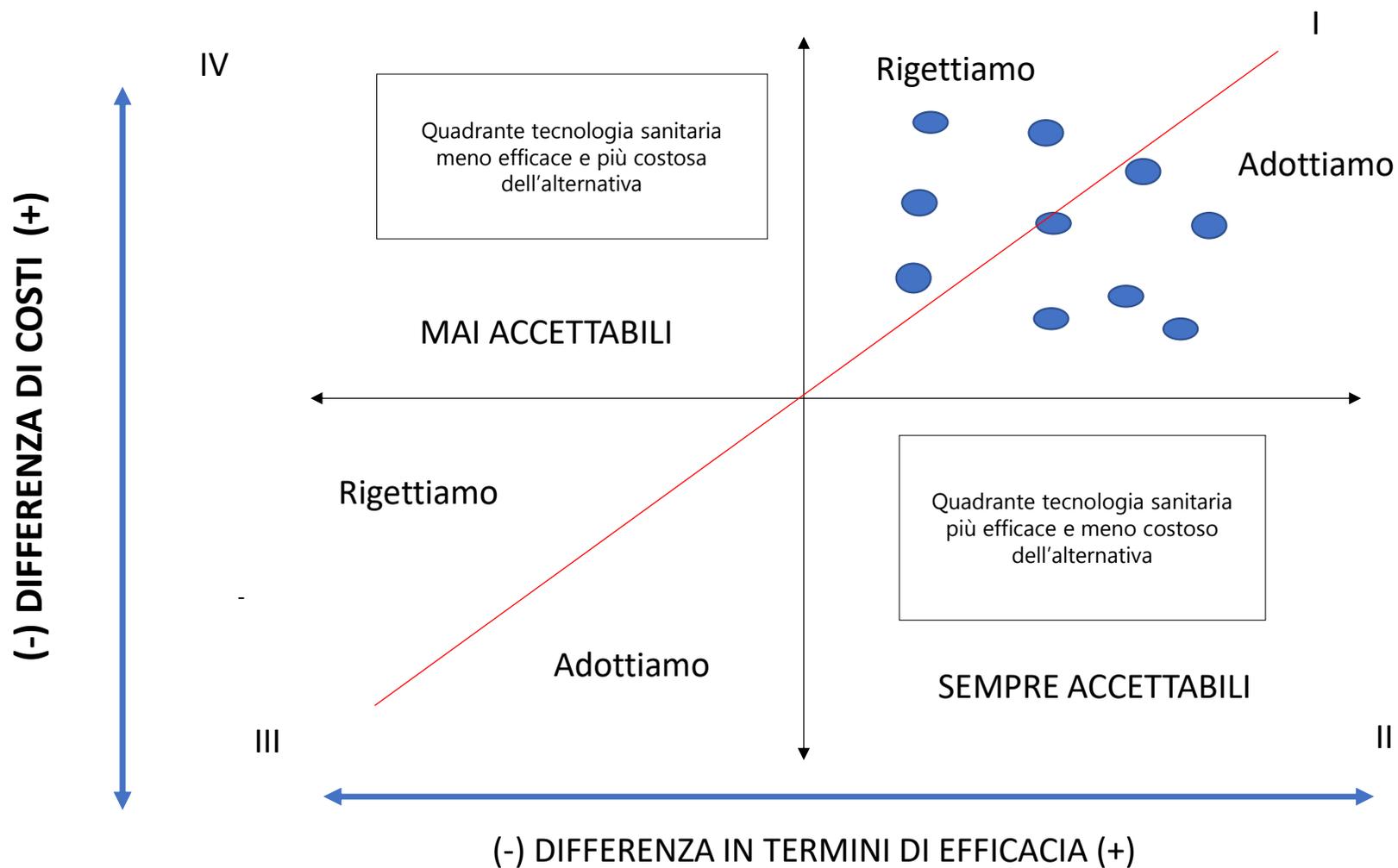
HTA

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.



Tecnologie appropriate e con miglior rapporto costo-efficacia

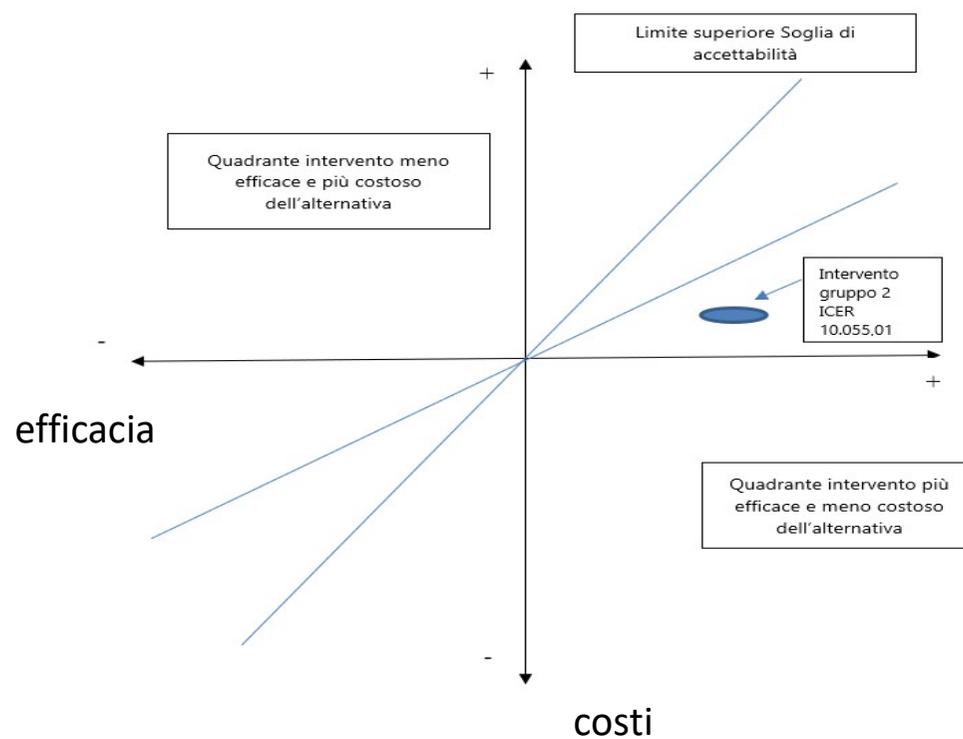
PIANO COSTO EFFICACIA- UTILITÀ



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 €
Totale	276,73 €	3.777,55 €	3.846,91 €	3.582,02 €

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%
Totale Costi		€ 10.343.165,46	€ 10.138.534,44	-€ 204.631,01	-1,98%

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



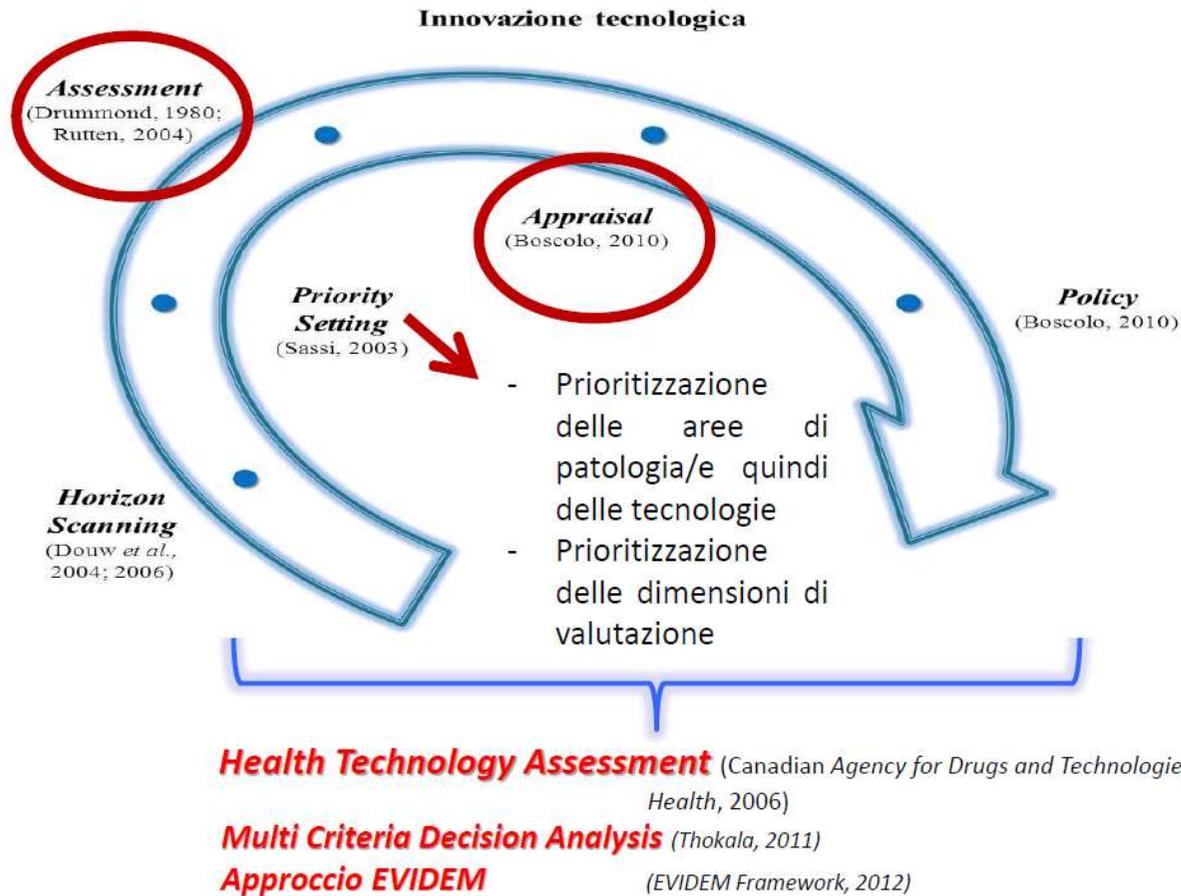
NUOVO MODELLO

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