

Come formulare una richiesta di valutazione di un dispositivo medico a livello di Area Vasta

Anna Fratucello

Unità di Valutazione dell'Efficacia del Farmaco - UVEF
Coordinamento Regionale sul Farmaco

**9-10-11
16-17 marzo 2010**

**Corso itinerante di formazione Regionale in tema di HTA
1[^] giornata – sessione II**



Decreto n. 80 del 30 giugno 2008

Commissioni Tecniche dei Dispositivi Medici di Area Vasta (CTDM)

COMPITI

- La valutazione delle richieste d'inserimento nel repertorio ospedaliero di nuovi D.M. tramite l'analisi della documentazione disponibile e nel rispetto delle decisioni della C.T.R.D.M;
- Il monitoraggio dei consumi, anche tramite la predisposizione di rapporti periodici;
- Il monitoraggio dell'appropriatezza d'uso dei nuovi D.M. inseriti a seguito delle indicazioni fornite dalla C.T.R.D.M.;
- la definizione e l'aggiornamento di procedure di vigilanza sui D.M. con particolare riguardo agli impiantabili;
- la trasmissione delle informazioni relative alle nuove introduzioni alle UU.OO e ai Servizi;
- Il supporto tecnico-scientifico per la predisposizione dei contenuti tecnici dei capitolati d'acquisto;
- la trasmissione delle informazioni alle U.O. e ai Servizi.

I principali criteri di valutazione delle richieste

- Prove di efficacia
- Valore aggiunto rispetto alle alternative disponibili (studi clinici comparativi)
- Costo della tecnologia
 - ✓ in assoluto
 - ✓ rispetto alle alternative
 - ✓ rispetto al DRG
- Impatto sulla spesa e sulla organizzazione

Il supporto tecnico scientifico nella definizione dei capitolati di gara

- Acquisizione del Documento di Programmazione Gare, dal Dipartimento Acquisti di Area vasta
- Collaborazione con il Dipartimento Acquisti nella definizione dei fabbisogni
- Definizione delle figure professionali necessarie per definire i singoli capitolati
- Definizione di tempi e scadenze
- Vigilanza sulla introduzione di nuovi prodotti non già esaminati dalla CTDM



Regolamento CTDM: da definire localmente

Finalità e compiti: come da Decreto n. 80 del 30/06/08

Composizione: come da Decreto n. 80 del 30/06/08

Organizzazione e funzionamento/ funzioni / modalità di Lavoro

Norme per le riunioni

Nuclei per l'appropriatezza d'impiego DM

Oggetto

Commissioni Tecniche per i Dispositivi Medici (C.T.D.M.) di Area Vasta – Istituzione Nuclei per l'appropriatezza d'impiego dei Dispositivi Medici.

17 Agosto 2009

I nuclei dovranno fungere da interfaccia tra le aziende sanitarie e la segreteria della relativa Commissione di Area Vasta, presidiando la sorveglianza ed il monitoraggio sui dispositivi medici riguardo :

- **l'uso del dispositivo medico nel rispetto delle indicazioni da scheda tecnica;**
- **la verifica dell'adeguatezza della tipologia e quantità in relazione alle prestazioni svolte, sorveglianza sui malfunzionamenti, introduzione di nuovi dispositivi;**
- **la valutazione delle richieste di approvvigionamento di dispositivi medici non inseriti nel repertorio aziendale/ di area vasta, l'autorizzazione all'acquisto degli stessi, nei casi in cui per necessità cliniche od organizzative non sia possibile sottoporre le medesime alla Commissione Tecnica dei Dispositivi di Area Vasta, dandone contestualmente comunicazione alla Commissione Regionale (CTRDM);**
- **l'affiancamento ai clinici nella predisposizione delle richieste di valutazione da sottoporre alla Commissione Tecnica dei Dispositivi di Area Vasta ivi incluso il reperimento della letteratura scientifica necessaria per supportare la richiesta di introduzione di una nuova tecnologia;**
- **la verifica dell'impatto della tecnologia richiesta o di nuovo impiego anche in relazione all'organizzazione della singola ULSS (procedure diagnosi DRGs);**
- **la predisposizione di un report di mini HTA da trasmettere alla Commissione per la discussione in Area Vasta.**





Affiancamento dei clinici nella predisposizione delle richieste di inserimento ivi incluso il reperimento della letteratura scientifica

1. Destinazione d'uso
2. Motivazioni
3. Alternative già nel Repertorio
4. Vantaggi clinici o economici del dispositivo rispetto alle alternative in Repertorio
5. Fabbisogno annuo presunto e relativo impatto sul Budget
6. Codici ICD9 CM versione 2007 delle diagnosi e delle procedure che codificano il caso trattato con il dispositivo: ____
7. Letteratura disponibile e studi economici
8. Scheda tecnica del prodotto
9. Certificato CE



Nuclei per l'appropriatezza d'impiego DM

Oggetto

Commissioni Tecniche per i Dispositivi Medici (C.T.D.M.) di Area Vasta – Istituzione Nuclei per l'appropriatezza d'impiego dei Dispositivi Medici.

I nuclei dovranno fungere da interfaccia tra le aziende sanitarie e la segreteria della relativa Commissione di Area Vasta, presidiando la sorveglianza ed il monitoraggio sui dispositivi medici riguardo :

- l'uso del dispositivo medico nel rispetto delle indicazioni da scheda tecnica;
- la verifica dell'adeguatezza della tipologia e quantità in relazione alle prestazioni svolte, sorveglianza sui malfunzionamenti, introduzione di nuovi dispositivi;
- la valutazione delle richieste di approvvigionamento di dispositivi medici non inseriti nel repertorio aziendale/ di area vasta, l'autorizzazione all'acquisto degli stessi, nei casi in cui per necessità cliniche od organizzative non sia possibile sottoporre le medesime alla Commissione Tecnica dei Dispositivi di Area Vasta, dandone contestualmente comunicazione alla Commissione Regionale (CTRDM);
- l'affiancamento ai clinici nella predisposizione delle richieste di valutazione da sottoporre alla Commissione Tecnica dei Dispositivi di Area Vasta ivi incluso il

La predisposizione di un report di mini-HTA da trasmettere alla Commissione per la discussione in Area Vasta

~~relazione all'organizzazione della singola ULSS (procedure diagnosi DRGs);~~

- la predisposizione di un report di mini HTA da trasmettere alla Commissione per la discussione in Area Vasta.

Predisposizione di un report di Mini -HTA

- Obiettivo: sensibilizzare gli utilizzatori alla metodologia del HTA, attivando un percorso virtuoso che **guidi il clinico nella richiesta di nuove tecnologie.**
- Da un punto di vista applicativo è interessante considerare per la sua immediatezza e specificità, l'approccio descritto nel Health Technology Assessment Handbook pubblicato dalla società danese di TA (Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment - DACEHTA).

- L'Handbook fa riferimento ad uno specifico tool (Mini-HTA) il cui uso è vivamente raccomandato a tutti gli ospedali danesi quando si prevede l'introduzione di una nuova tecnologia
- Attraverso il Mini-HTA **i clinici vengono educati a fare richiesta di una nuova tecnologia** solo dopo aver raccolto tutta la documentazione che ne supporti i vantaggi clinici, economici, organizzativi rispetto alle tecnologie o alla pratica clinica già esistente.



Cos'è il MINI-HTA?

- Il Mini HTA è uno strumento flessibile e dinamico, adattabile alle realtà locali ed alle richieste dei decision-makers, che offre l'opportunità di completare il dialogo tra i clinici ed i decisori
- In pratica è un questionario da compilare riguardante i presupposti e le conseguenze nell'adottare una nuova tecnologia
- Il richiedente rispondendo alle domande viene guidato nel valutare le eventuali incertezze e debolezze proprie della proposta d'introduzione della nuova tecnologia

Why mini-HTA?

Among health service decision-makers at local and regional level there is a growing interest in developing and using methods for decision support that may contribute to improved prioritising of resources.

In the practical reality in hospitals and in the Danish regions it is impossible to undertake a comprehensive HTA every time a decision is to be made on the introduction of new drugs, a new treatment, new medical devices etc.

Local and regional decision-makers therefore have demanded decision support tools that can work in the context of and be adapted to local and regional decision-making processes.

Widespread use of mini-HTAs may therefore contribute to qualified decisions and prioritising at local and regional level. But for the decision-makers to base their decisions on recommendations from a mini-HTA it must be of a high quality implying high credibility.

A few hospitals today have an established team of resource persons to offer advice and support to the employees who are to undertake mini-HTAs. Over time the resource persons will develop great competence and insight into the HTA principles, which will be of use to the entire organisation.

E' necessario un team aziendale per attivare il Mini-HTA

- **Esperto di economia**
- **Esperto nella ricerca della letteratura scientifica**
- **Esperto di metodologia, statistica e valutazione delle evidenze scientifiche**

Lo strumento:

- Un questionario suddiviso nei quattro punti di vista da cui affrontare la valutazione (appendix 3):
 - ❖ La tecnologia
 - ❖ Il paziente
 - ❖ L'organizzazione
 - ❖ L'economia
- Una guida per la compilazione di ogni item (appendix 4)

<http://www.sst.dk/English/DACEHTA/Mini%20HTA%20for%20the%20hospitals.aspx>

Domande 1-3: Introduzione

1. Chi è il proponente?
2. Qual è il nome/indicazione della tecnologia proposta?
3. Quali parti sono coinvolte nella domanda?

Domande 4-12: la tecnologia

4. Quali applicazioni specifiche avrà la tecnologia?
5. in che modo la tecnologia proposta è innovativa rispetto alla pratica attuale?
6. E' stata fatta una valutazione della letteratura?
7. Indicare i riferimenti più importanti e valutare la forza dell'evidenza
8. Qual è l'effetto della tecnologia sui pazienti in termini di diagnosi, trattamento, assistenza, riabilitazione e prevenzione?
9. La tecnologia proposta implica qualche rischio, effetto collaterale o altro evento avverso?
10. Sono attualmente in corso altri studi in ospedali nazionali o esteri relativi all'effetto della tecnologia proposta?
11. La tecnologia proposta è stata raccomandata dal Sistema Sanitario nazionale, da associazioni mediche ecc...
12. Il dipartimento ha già inoltrato una richiesta per l'introduzione della tecnologia, in precedenza o in altre occasioni?

A proposal often replaces another technology. Thus, please state in which way this proposal is new compared to usual practice in the department. Apart from the fact that a proposal often replaces other existing technology there also may be other alternatives to the new proposal. Consequently the mini-HTA should comprise an assessment of benefits and drawback compared to usual practice and any other alternatives.

Please provide a short summary of the most important conclusions of above references (for instance the effect of the proposal on the mortality, morbidity, functional capacity, quality of life etc. of the patients).

Domande 13-14: il paziente

13. La tecnologia proposta richiede considerazioni etiche o psicologiche particolari?
14. la tecnologia proposta può influenzare la qualità di vita dei pazienti, la situazione sociale o lavorativa?

Domande 15-20. l'organizzazione

15. Quali sono gli effetti della tecnologia sullo staff in termini di informazione, formazione o ambiente di lavoro?
16. La tecnologia proposta può essere adattata all'interno dello scenario attuale?
17. La tecnologia proposta avrà effetti su altri dipartimenti o altri servizi dell'ospedale?
18. In che modo la tecnologia influenzerà la cooperazione con gli altri ospedali, le regioni, il settore delle cure primarie ecc. ad es. riguardo alle previste variazioni del percorso di assistenza?
19. Quando si prevede che la tecnologia possa essere implementata?
20. La tecnologia proposta è stata implementata in altri ospedali nazionali o a livelli internazionale?

Please state the consequences in terms of activities per year, for instance how many patients the proposal is expected to involve within the next couple of years. (The number of patients is often lower the first year due to a start-up phase). Depending on circumstances, consequences in terms of activity may be assessed based on number of patients, number of discharges, number of outpatient clinic visits, number of bed days, casemix etc.

Domande 21-26: economia

21. Sono previsti costi di start up per attrezzatura, impianti, formazione?
21. Quali sono le conseguenze in termini di attività per i prossimi due anni?
22. Qual è il costo addizionale annuale o il risparmio per paziente per l'ospedale?
23. Quale sarà il costo addizionale totale o il risparmio per l'ospedale per anno, nel corso dei prossimi due anni?
24. Quali costi addizionali/risparmi possono essere previsti per altri ospedali, settori ecc...?
25. Quale livello di incertezza si può considerare in questi calcoli?

Supplement: Literature search and assessment for mini-HTAs

Literature assessment is fundamental to the health technology assessment. This also applies to mini-HTA.

Literature search |

1. Progetti HTA locali, nazionali ed internazionali
2. Revisioni sistematiche es. Cochrane

It is possible to stop the literature search following the first two steps in the cases where existing literature reviews are identified. The following steps are carried out, if necessary, dependent of the technology in question and the application.

3. Studi controllati e randomizzati
4. Analisi farmaco-economiche
5. Ricerca in database specifici
6. Letteratura grigia

Forze e debolezze

Forze:

Un rapporto di Mini-HTA:

- può essere effettuato localmente senza risorse aggiuntive
- può contribuire a migliorare la qualità delle decisioni (approccio evidence-based)
- si focalizza sugli standard professionali ed il beneficio del paziente, in correlazione con l'organizzazione e l'impatto economico
- assicura che le evidenze per le nuove tecnologie sono state esaminate quando si è deciso di introdurre la nuova tecnologia

Debolezze:

- Necessario conoscerne i limiti e avere consapevolezza di quando è necessario effettuare un'analisi più completa (full HTA)
- Vi è il rischio che il rapporto venga influenzato da conflitti di interesse

Considerazioni conclusive: le Commissioni di Area Vasta



La Commissione dei Dispositivi di Area vasta
Diventa:

- la sede per le valutazioni di introduzione di nuovi dispositivi medici nel repertorio
- il gruppo multidisciplinare di professionisti che interagisce con il Dipartimento provinciale Acquisti per la pianificazione dei fabbisogni e la standardizzazione dei beni da acquisire
- La sede per coordinare e armonizzare le attività dei Nuclei per l'appropriatezza

Considerazioni conclusive: I Nuclei

- ❑ Le valutazioni aziendali hanno tempi e modalità che possono discostarsi in parte dal metodo "classico" di HTA
- ❑ E' necessario attivare un processo aziendale più snello per la produzione di rapporti di Mini-HTA
- ❑ E' indispensabile istituire un team aziendale con esperti in:
 - ✓ ricerca delle evidenze scientifiche
 - ✓ valutazione delle evidenze scientifiche
 - ✓ analisi dei costi
 - ✓ impatto sulla organizzazione
- ❑ La composizione suggerita (farmacista, medico di direzione sanitaria, clinico esperto nel prodotto oggetto di valutazione , controllo di gestione, referente per gli acquisti) identifica il **Nucleo aziendale** come il team incaricato di predisporre i **rapporti di mini HTA**