

Padova 11 marzo 2010

Corso Itinerante di Formazione Regionale  
in tema di HTA

# Come Formulare una richiesta di valutazione di un dispositivo medico Livello Regionale

*D.ssa Rita Mottola*

*Coordinamento Regionale sul Farmaco*

*Direzione Regionale Piani e Programmi Socio Sanitari*

*Servizio Farmaceutico - Regione del Veneto*

## Premessa

- **I dispositivi medici possono essere utilizzati in Italia purchè in possesso del marchio CE. L'ottenimento di tale certificazione non è tuttavia garanzia che siano stati condotti studi clinici con metodologia, dimensione del campione e durata dell'osservazione adeguata, tale da garantire l'efficacia e la sicurezza del dispositivo medico.**
- **Al momento della commercializzazione, non sono inoltre disponibili studi di confronto con le tecnologie già esistenti, allo scopo di dimostrarne l'equivalenza o la superiorità. Ancora meno diffusi sono gli studi di economia sanitaria di confronto tra nuovi e vecchi dispositivi**
- **Gli studi effettuati per il rilascio del marchio CE possono dare sufficienti garanzie corretto funzionamento o l'analisi del rischio, ma non consentono in alcun modo di stabilire se il dispositivo medico offra un vantaggio clinico per il paziente e per il Servizio Sanitario Nazionale.**

**EFFICACY**

**≠**

**EFFECTIVENESS**

## Obiettivo

La Regione Veneto ha sentito l'esigenza di attivare un programma di valutazione e vigilanza sull'uso dei dispositivi medici, finalizzato ad indirizzare gli ospedali all'utilizzo dei dispositivi medici che presentino le migliori garanzie in termini di efficacia ed efficienza, selezionati sulla base delle prove di efficacia scientificamente documentate

# CTRDM

- ❖ **La DGR n. 4534 del 28.12.2007 istituisce la Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici (CTRDM)**
- ❖ **Il Decreto n. 80 del 30 giugno 2008 definisce la Costituzione della CTRDM e della Rete regionale dei Responsabili di Dispositivo Vigilanza**
- ❖ **La DGR n. 2517 del 4 agosto 2009 approva il regolamento per il funzionamento Commissione Tecnica per il Repertorio Unico Regionale dei Dispositivi Medici (CTRDM)**

# CTRDM

## aree di competenza

- ❖ **la valutazione, secondo la metodologia dell'Health Technology Assessment, dei dispositivi medici.**
- ❖ **la sorveglianza del rischio connesso all'impiego dei dispositivi medici, mediante azioni di vigilanza sugli incidenti, mancati incidenti e recall**
- ❖ **la valutazione epidemiologica dell'uso dei dispositivi medici con promozione di indagini o studi osservazionali su specifici ambiti di interesse.**
- ❖ **coordinamento delle Commissioni Tecniche per i Dispositivi Medici istituite a livello di Area Vasta per istituire una rete integrata tra Aziende e Regione sull'Health Technology Assessment e la Vigilanza.**

## Valutazioni tecnologie – Metodologia HTA

**La Commissione esamina le richieste di valutazione adottando la metodologia e i criteri del Technology Assessment, definiti con DGR del Veneto n. 2187 del 8 agosto 2008 e successivi decreti.**

**Con il termine Health Technology Assessment (HTA) si intende una disciplina in grado di scegliere tra tecnologie alternative, attraverso una valutazione multidisciplinare basata sull'efficacia, la sicurezza, gli aspetti organizzativi, economici ed etici.**

### **Comprende almeno tre macroprocessi:**

- ✓ **identificazione delle priorità e delle necessità di valutazione per il Servizio Sanitario;**
- ✓ **reperimento sistematico ed analisi di tutta la documentazione disponibile relativa ad efficacia, sicurezza e costi (o identificazione esplicita della carenza di documentazione);**
- ✓ **valutazione dell'impatto clinico, economico ed organizzativo, finalizzata a produrre una raccomandazione, relativamente all'implementazione della nuova tecnologia negli ospedali e ASL del Veneto.**

## Ambito di Applicazione

**La CTRDM prende in esame le richieste di valutazione provenienti da:**

1. **Commissioni Tecniche dei Dispositivi Medici di Area Vasta (CTDM)** istituite ai sensi del Decreto n. 80 del 30 giugno 2008
2. **Società scientifiche mediche**
3. **Direttori Generali delle Aziende ULSS / Ospedaliere /IRCS**
4. **Produttori di Dispositivi Medici**
5. **Associazioni di pazienti**
6. **Organismi istituzionali Regione Veneto.**

**La CT può procedere autonomamente a valutazioni quando ne ravvisi la necessità per ragioni di carattere clinico, etico , economico o organizzativo su dispositivi medici sia di nuova commercializzazione che già in uso negli ospedali.**

## Individuazioni di Priorità

**Per l'elevato numero di dispositivi medici che vengono immessi sul mercato e il rapido turnover, è possibile che la Commissione debba selezionare i dispositivi medici su cui effettuare le valutazioni. L'individuazione delle priorità verrà effettuata tenendo conto soprattutto dei seguenti parametri:**

- innovazione tecnologica
- assenza o carenza di alternative per la medesima patologia
- profilo di sicurezza
- costo
- impatto sull'organizzazione
- rilevanza per la programmazione sanitaria regionale

# Modulo per la richiesta di valutazione regionale HTA di DM (Allegato B1)

## SEZIONE A: DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

- Nome commerciale \_\_\_\_\_
- Ditta produttrice \_\_\_\_\_ Ditta fornitrice \_\_\_\_\_
- Classe di rischio (DL.gs 46/97):            Ia             IIa             IIb             III
- Marchio CE: \_\_\_\_\_
- Indicare se il DM ha ottenuto l'approvazione FDA \_\_\_\_\_
- Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici – CND \_\_\_\_\_
- Descrizione e funzionamento: Controindicazioni all'uso \_\_\_\_\_
- Descrizione del processo diagnostico-terapeutico entro cui si colloca l'utilizzo della tecnologia da valutare:  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
- Il nuovo dispositivo prevede una tecnica innovativa?             SÌ             NO
- Se sì, quale?  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
- Il DM necessita di altri dispositivi per l'utilizzo (es. aghi, introduttori, strumentario monouso ...)?  
SÌ            NO
- Se sì, indicare quali    \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- Indicare se il dispositivo viene utilizzato con un'apparecchiatura  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
- Indicare il numero di dispositivi normalmente necessari per paziente/per giornate di degenza o per ricovero:  
\_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- Altri paesi dell'UE in cui il DM è commercializzato \_\_\_\_\_

## **SEZIONE B: ASPETTI RELATIVI A EFFICACIA E SICUREZZA**

- **Studi clinici a sostegno di efficacia e sicurezza del prodotto (riportare una sintesi delle evidenze indicando i riferimenti bibliografici. Sono considerati a maggior livello di evidenza gli studi clinici controllati di confronto con le alternative terapeutiche disponibili.)**
- **Analisi della sicurezza (allegare la documentazione acquisita sugli eventi maggiori e minori e sui danni intrinseci alla tecnologia o indipendenti da essa, dalla ditta produttrice, dalla letteratura o da altre fonti)**
- **Analisi rischio/beneficio (allegare una sintesi delle evidenze con esplicitazione dei dati in % riguardanti eventi avversi maggiori o minori a breve, medio e lungo termine della procedura attuale e di quella che si vuole introdurre)**

## SEZIONE C: INQUADRAMENTO TERAPEUTICO

- Linee guida di riferimento regionali/nazionali/internazionali che raccomandano l'impiego del nuovo DM specificando il grado di evidenza della raccomandazione, se disponibile
- Rapporti di Health Technology Assessment pubblicati (esempio da HAS\_Fr, NICE\_UK, Scottish\_UK)
- Il nuovo DM si va ad affiancare/sostituire le alternative esistenti?
  - sostituire □ affiancare
- Prevalenza e Incidenza della patologia di riferimento nella Regione Veneto
- Gravità/severità della condizione morbosa alla quale il DM è destinato
  - Elevata
  - Moderata
  - Lieve
- Entità dell'effetto terapeutico sulla condizione morbosa
  - risoluzione della condizione morbosa
  - miglioramento marcato
  - miglioramento lieve
  - rallentamento della progressione della malattia
- Ruolo del DM nella condizione morbosa considerata
  - DM per una condizione morbosa che non ha ancora un trattamento disponibile adeguato
  - DM per una condizione morbosa per la quale la terapia finora disponibile non è adeguata in particolari sottogruppi di pazienti (specificare)
  - DM più efficiente e/o più sicuro per una condizione morbosa per la quale esiste già una terapia adeguata
  - DM più maneggevole o che consente una migliore compliance per una condizione morbosa per la quale esiste già un trattamento disponibile adeguato
  - DM di uguale efficacia rispetto ad altri esistenti, ma di costo minore
- Benefici attesi rispetto al/ai dispositivo/i in dotazione:
  - di tipo clinico: segnalare gli indicatori/quantitativi \_\_\_\_\_
  - di tipo tecnico-organizzativo: es. costi, tempi in termini numerici
  - di tipo tecnico-professionale
  - altro (sociale, etico, o psicologico) \_\_\_\_\_

## **SEZIONE D: ASPETTI ECONOMICI**

- Prezzo medio e condizione di vendita del DM
  - Tariffa prestazione correlata all'uso del DM
    - ⑤ RicoveroValorizzazione del DRG (Diagnosis Related Group): indicare i codici ICD9 CM versione 2007 delle diagnosi e delle procedure che codificano il caso trattato con il dispositivo
  - ⑤ Prestazione ambulatoriale
- Tariffa prestazione ambulatoriale \_\_\_\_\_
- Codice del tariffario \_\_\_\_\_
- Costo effettivo della prestazione (allegare modalità di calcolo)
- 
- Analisi economiche pubblicate (sintesi degli studi e dei principali risultati; indicare se gli studi sono stati condotti tenendo in considerazione Linee-guida internazionali. In tal caso specificarle)
  
  - Analisi di impatto sul budget (Budget Impact analysis, BIA)
    - In alternativa*
    - Descrivere i principali indicatori necessari per calcolare il Budget Impact, riferiti a 12 mesi*
  - Stima della prevalenza corrente in Veneto dei pazienti affetti dalla condizione / patologia oggetto di trattamento
  - Stima del numero di pazienti con nuova diagnosi (incidenza annuale per i primi cinque anni dalla data di introduzione della nuova tecnologia) \_\_\_\_\_
  - Stima del numero di pazienti "netti" ogni anno, per i prossimi cinque anni
  - (numero di pazienti netti = casi prevalenti + casi incidenti - i pazienti che guariscono o decedono)
  
  - Numero di pazienti attualmente trattati per questa condizione
  - Numero di pazienti potenzialmente eleggibili al nuovo trattamento nella regione Veneto
  - Costo paziente del nuovo dispositivo medico
  - Costo paziente del/dei trattamento/i alternativo/i (quando disponibile)
  - Spesa prevista per il trattamento con il nuovo DM
  - Eventuale differenza di spesa tra il trattamento con il nuovo DM e il/i trattamento/i alternativo/i
  - Eventuali risparmi ipotizzati
  - Entità e velocità di introduzione sul mercato del nuovo dispositivo medico e di sostituzione con le tecnologie esistenti.

## **ELENCO DELLA DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO PER LA VALUTAZIONE DELLA TECNOLOGIA PROPOSTA**

*Scheda tecnica del DM + certificazione CE*

*Studi clinici pubblicati a sostegno di efficacia e sicurezza del dispositivo medico*

*Studi comparativi con altri dispositivi/altre tecniche (studi RCT, systematic reviews, registri)*

*Studi pubblicati di costo-efficacia*

*Budget Impact Analysis*

*Linee-guida disponibili*

*Dati non ancora pubblicati ed autocertificazioni di pregresse esperienze applicative  
sperimentali e/o cliniche*

*Rapporti pubblicati di HTA*

### **Segreteria della Commissione CTRDM**

Direzione Regionale Piani e Programmi Socio-Sanitari

Servizio Farmaceutico

P.zzo Molin – S. Polo, 2514 – 30125 Venezia, e mail

[servizio.farmaceutico@regione.veneto.it](mailto:servizio.farmaceutico@regione.veneto.it)

## Criteri di valutazione

- **Documentazione prodotta dal richiedente (Allegato B1)**
- **Integrazioni con eventuale altra documentazione reperita dalle principali banche dati bibliografiche (UVEF)**
- **Documentazione relativa a valutazioni comparative con eventuali alternative esistenti**
- **Analisi economiche derivanti dalla introduzione del nuovo dispositivo medico.**

## Report di Valutazione

Le **SCHEDE di VALUTAZIONE** vengono redatte nel rispetto dei criteri indicati nella “Checklist for health technology assessment report“ elaborata dalla INAHTA - International Network of Agencies for Health Technology Assessment (<http://www.inahta.org/HTA/Checklist/>) successive modifiche ed integrazioni apportate dal WP4 del Progetto EUnetHTA

**Massima trasparenza**

**Maggiore Comprensione**

**Utilizzabilità**

# Report di Valutazione di un Dispositivo Medico

(Allegato B2)

## INFORMAZIONI SUL DISPOSITIVO MEDICO E SULLA PATOLOGIA

### 1. Informazioni generali sul dispositivo:

- inquadramento del prodotto in termini di descrizione e funzionamento
- Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici – CND
- Classe di rischio
- Certificazioni (marchio CE, approvazione FDA,...)
- Indicazioni e controindicazioni all'uso - da scheda tecnica
- Prezzo e condizione di vendita

### 2. Inquadramento della patologia a cui è destinato il Dispositivo medico sulla base dell'indicazione d'uso registrata

### 3. Linee guida di riferimento nazionali/internazionali per quanto concerne l'approccio terapeutico della patologia oggetto di valutazione.

## **INFORMAZIONI SUI TRATTAMENTI ALTERNATIVI**

- Trattamenti alternativi: enunciazione dei trattamenti oggi disponibili per trattare la patologia oggetto di studio.

## **ANALISI DEGLI STUDI CLINICI**

- Analisi degli studi clinici disponibili a sostegno di efficacia e sicurezza del dispositivo medico con indicazione dei riferimenti bibliografici. Particolare attenzione verrà posta agli studi comparativi e alla stima del miglioramento incrementale.
- Confronto tra i risultati ottenuti dagli studi clinici rispetto alle indicazioni d'uso registrate (da scheda tecnica) e rispetto alle linee-guida disponibili.
- Indicazione di studi in corso con il dispositivo medico.

## **VALUTAZIONI DI HTA PUBBLICATE**

- Breve sintesi dei contenuti di report di HTA sul dispositivo medico già pubblicati da gruppi internazionali (HAS\_Fr, NICE\_UK, Scottish\_UK ). Riassunto delle valutazioni economiche (minimizzazione costi, analisi costi-efficacia, analisi costi-utilità, analisi costi benefici) pubblicate

## **ANALISI DEI DATI LOCALI DI UTILIZZO DEL DISPOSITIVO MEDICO**

- Analisi dei dati regionali di impiego, quando disponibili.

## **FONTI DI INFORMAZIONI UTILIZZATE**

- Dettagli sulle fonti bibliografiche consultate e sulle fonti economiche; informazioni sui data-base amministrativi, etc.



## ANALISI ECONOMICHE

- Prospettiva di studio usata (Hospital based, health care system, societal);
- Orizzonte temporale considerato nelle analisi (i costi complessivi di 2 alternative possono variare a seconda dell'orizzonte considerato)
  
- Descrizione del metodo usato nel calcolo dei costi (microcosting o stime basate su tariffe)
  
- Considerazioni sul rapporto tra il costo della procedura in cui è inserito il dispositivo e tariffa della prestazione
  
- Incidenza del costo del dispositivo medico rispetto al costo effettivo o alla tariffa della prestazione;
  
- Analisi rispetto al *comparator*: stima dei costi incrementali e dei benefici incrementali del dispositivo oggetto di valutazione rispetto ai trattamenti alternativi
  
- Informazioni sui prezzi del nuovo dispositivo e confronto con le alternative
  
- Informazioni su eventuali Delibere di altre Regioni relative a valorizzazioni del DRG o a tariffe aggiuntive per il dispositivo medico oggetto di valutazione;
  
- Proiezioni di spesa per la Regione Veneto, calcolate utilizzando come parametri:
  1. numero di pazienti potenzialmente eleggibili al trattamento nella regione Veneto
  2. costo paziente del dispositivo medico, per paziente
  3. costo paziente del prodotto alternativo
  4. entità e velocità di introduzione sul mercato del nuovo dispositivo medico e di sostituzione con le tecnologie esistenti.

## RACCOMANDAZIONE

- Prodotto raccomandato senza particolari limitazioni
- Prodotto raccomandato, limitatamente a:
  - setting produttivi  
(specificare: \_\_\_\_\_)
  - processi operativi  
(specificare: \_\_\_\_\_)
  - categorie di utenti  
(specificare: \_\_\_\_\_)
- Prodotto raccomandato con utilizzo controllato, tramite attivazione di registri di pazienti o studi di *outcome research*
- Prodotto raccomandato all'interno di una categoria omogenea, cioè una categoria di dispositivi destinati ad effettuare un intervento diagnostico o terapeutico simile
- Prodotto non raccomandato

## **Proposte *per migliorare* appropriatezza DM**

- ❖ **produzione di linee guida**
- ❖ **protocolli di impiego**
- ❖ **raccolta prospettica dei dati di utilizzo/registri dei casi**
- ❖ **definizione di limitazioni di utilizzo**
- ❖ **attivazione di programmi di uso controllato**
- ❖ **etc.**

# Report di valutazione

## Stesura definitiva

Le schede di valutazione verranno sottoposte preventivamente alla valutazione dei produttori, al fine di acquisirne il parere ed eventuali osservazioni.

Il produttore potrà richiedere un'audizione, specificandone chiaramente le motivazioni

(Rivalutazione se accompagnata da altra documentazione scientifica – economica; relazione contenente controdeduzioni)

Le raccomandazioni, unitamente alle Schede di Valutazione, verranno di seguito inoltrate ai richiedenti, alle Aziende ULSS, AO e IRCSS, e resi disponibili sui siti.

**Regione Veneto**  
**Coordinamento Regionale sul Farmaco**  
**Unità di Valutazione della Efficacia (UVEF).**

## Ufficio di Segreteria - CTRDM

**Segreteria Regionale  
Piani e Programmi Socio  
Sanitari (PPSS)**

**Segreteria Scientifica  
Unità di Valutazione Efficacia  
del Farmaco (UVEF)**

- ✓ analizzare le richieste che pervengono alla CTRDM, registrarle ed istruire le pratiche relative;
- ✓ provvedere alle convocazioni della CTRDM su indicazione del Presidente;
- ✓ coadiuvare il Presidente nella redazione dell'ordine del giorno;
- ✓ predisporre il calendario delle sedute della Commissione;
- ✓ redigere il verbale delle sedute curandone poi la trasmissione ai componenti della Commissione;

**Redigere ed inviare le comunicazioni relative alle singole decisioni della CTRDM ai richiedenti, alle Commissioni tecniche locali, alle Aziende ULSS, AO e IRCSS**

## Richieste **non** valutate

- **Non accompagnate da documentazione completa**
- **Non compilate correttamente**  
*(comunicazione agli interessati, affinché provvedano ad inoltrare la richiesta in maniera corretta)*
- **Dispositivi medici non in possesso del marchio CE**
- **Dispositivi medici con indicazioni all'uso non riferite al marchio CE rilasciato**  
*L'impiego di dispositivi medici sprovvisti del marchio CE o in possesso del marchio CE ma impiegati per indicazioni che non siano previste dallo stesso marchio, è regolamentato dall'art. 11 (punto 14) del DL.vo 46/97 e dall'art. 3 (punto 5-sexies) del DL.vo 507/92. L'autorizzazione all'impiego può essere rilasciata unicamente dal Ministero della Salute -Direzione Generale dei farmaci e dei dispositivi medici*
- **Uso di dispositivi medici all'interno di sperimentazione clinica**  
*(Comitati etici aziendali o provinciali, secondo quanto indicato nella DGR n. 4430 del 28.12.2006, e successive determinazioni del Ministero della Salute)*

# Ricadute delle raccomandazioni sui Repertori di Area Vasta e sugli approvvigionamenti

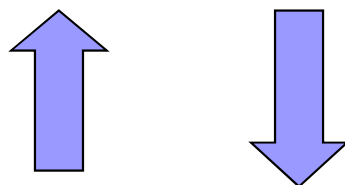
**Il regolamento prevede**

- ✓ Le raccomandazioni devono essere tenute in considerazione dalle Aziende ULSS / Aziende Ospedaliere nella definizione dei Repertori locali e nelle procedure di acquisto.
- ✓ Di norma non possono essere inseriti nei Repertori locali prodotti che sono stati già valutati e non raccomandati dalla CTRDM.
- ✓ L'acquisizione di tali prodotti è giustificata solo qualora non si ritenga possibile sul piano clinico ed etico effettuare un intervento medico senza i prodotti in questione.

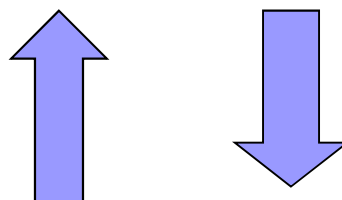


## Interazione tra le Commissioni

**CTRDM Commissione Tecnica per il repertorio unico Regionale dei Dispositivi Medici**



**CTDM Commissioni Tecniche Dispositivi Medici di Area Vasta**



**Nuclei per l'appropriatezza d'impiego dei Dispositivi Medici**

## Farmaceutica

- ➔ Erogazione farmaci per patologie particolari
- ➔ Malattie metaboliche e insuff renale
- ➔ celiaci
- ➔ Diabete mellito

[Home](#) > [Servizi alla Persona](#) > [Sanità](#) > [Farmaceutica](#) > [nuova home farmaceutica](#)

## Farmaceutica



### Coordinamento Regionale sul farmaco

Collegamento alla sezione Programmazione Socio-Sanitaria relativa al [Coordinamento Regionale sul Farmaco](#) della Regione Veneto e le sue Unità operative.

### Commissioni Regionali

Consulta l'attività e i documenti relativamente alle Commissioni Regionali:

- ☑ [Commissione per il Prontuario Terapeutico Ospedaliero \(P.T.O.R.V.\)](#)
- ☑ [Commissione Tecnica Regionale per i Dispositivi Medici \(C.T.R.D.M.\)](#)

### Assistenza farmaceutica

Erogazione di diagnostici e dietetici per:

- ☑ [morbo celiaco](#)
- ☑ [diabete mellito](#)
- ☑ [malattie metaboliche e insufficienza renale](#)
- ☑ [erogazione farmaci per patologie particolari.](#)

### Argomenti di interesse

- ☑ [Distribuzione di farmaci da banco](#)
- ☑ [Informazione scientifica sul farmaco](#)



## Cerca nella Regione

Trova!

# Grazie per l'attenzione riservata!

*D.ssa Rita Mottola  
Coordinamento Regionale sul Farmaco  
Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari  
Servizio Farmaceutico - Regione del Veneto*