

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

 Regione Emilia-Romagna



La comunicazione dell'incertezza nella valutazione di tecnologie innovative: il modello dell'Emilia-Romagna

Susanna Maltoni

*Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, Emilia-Romagna
XXXIII Congresso Nazionale SIFO, Bari 12 Ottobre 2012*



S. Maltoni, ASSR-RER

Alcune possibili domande rilevanti per i decisori...

La tecnologia è efficace e sicura?

Se introdotta, sarà usata in modo appropriato?

Saremo in grado di sostenerne i costi?

Migliorerà l'organizzazione o destabilizzerà il sistema?

Informazioni e strumenti



Un esempio



Gruppo di lavoro

- Luciana Ballini** Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna
Giampaolo Bianchi Azienda ospedaliero-universitaria di Modena
Domenico Garcea Azienda USL di Forlì
Giuseppe Martorana Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna
Gianluigi Melotti Azienda USL di Modena
Francesco Minni Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna
Silvia Minozzi Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna
Micaela Piccoli Azienda USL di Modena
Giampiero Pirini Servizio economico-finanziario, Assessorato alle politiche per la salute, Regione Emilia-Romagna



http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/doss167.htm



ISSN 1591-223X
DOSSIER
167-2008

La chirurgia robotica: il robot da Vinci

ORientamenti 1



**Osservatorio regionale
per l'innovazione**

1. La tecnologia è efficace e sicura?

Rischio di "non-efficacia"

Informazioni: i risultati della ricerca e la classificazione dell'incertezza



La classificazione dell'incertezza

Valutato - risultato consolidato

Valutato - risultato plausibilmente stabile

Valutato - risultato incerto

Non valutato - risultato sconosciuto



La tecnologia è efficace e sicura? Rischio di "non-efficacia"

Informazioni: mappatura delle evidenze

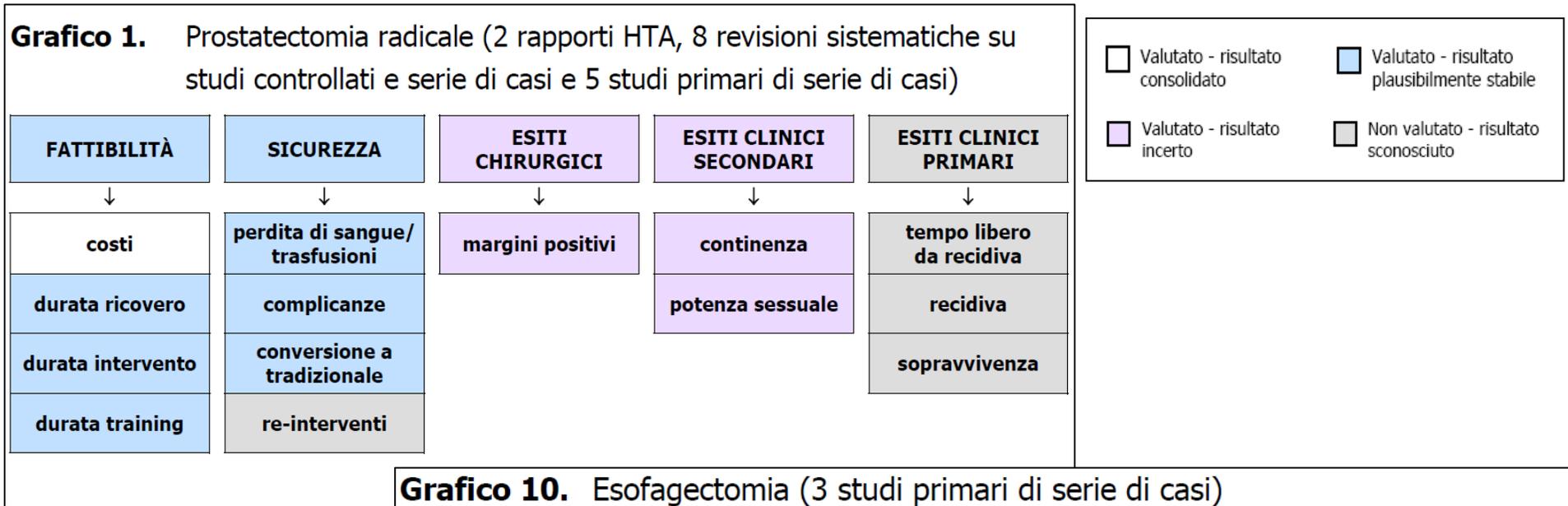
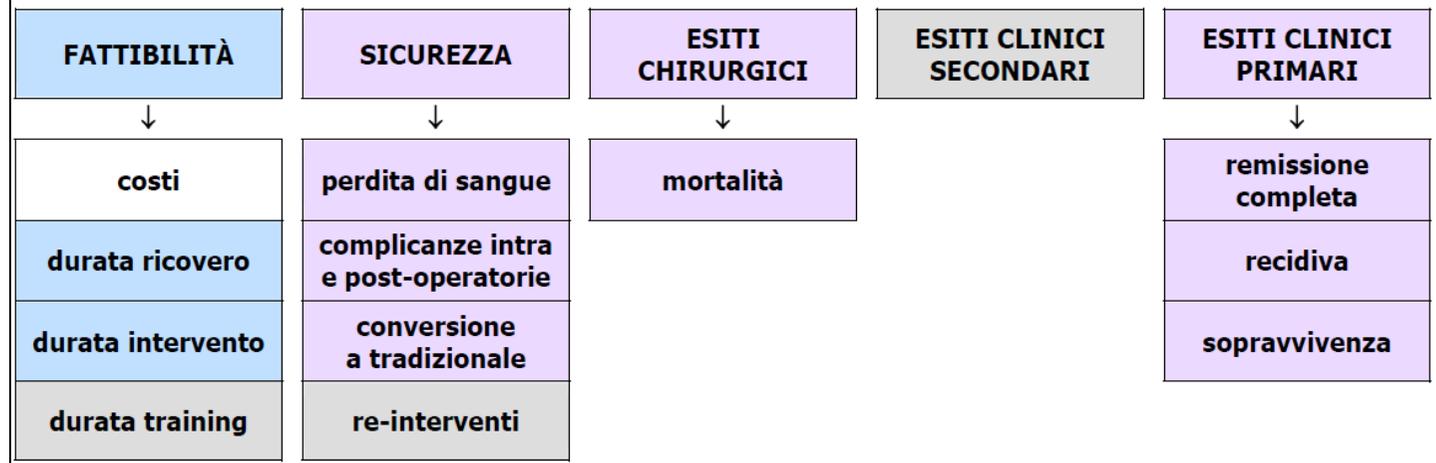


Grafico 10. Esofagectomia (3 studi primari di serie di casi)

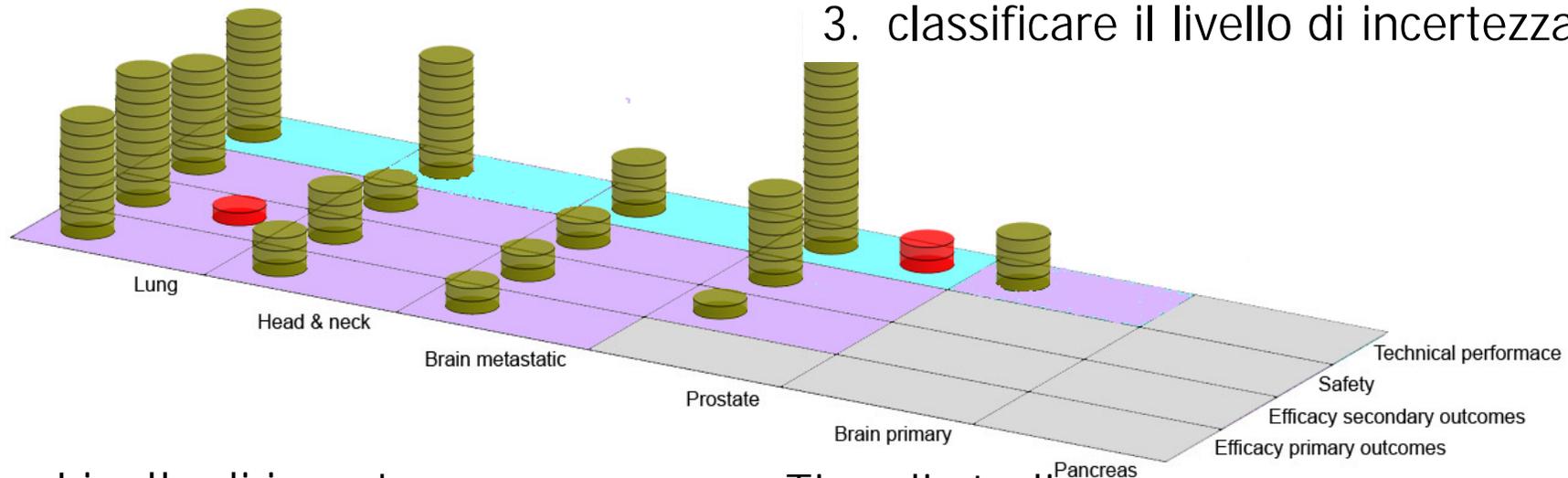


La tecnologia è efficace e sicura? Rischio di "non-efficacia"

Informazioni: la mappatura delle evidenze

permette di:

1. valutare lo stadio di sviluppo della ricerca per ogni indicazione clinica
2. confrontare le diverse indicazioni cliniche in termine di sviluppo della ricerca
3. classificare il livello di incertezza



Livello di incertezza

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Valutato - risultato consolidato | <input type="checkbox"/> Valutato - risultato plausibilmente stabile |
| <input type="checkbox"/> Valutato - risultato incerto | <input type="checkbox"/> Non valutato - risultato sconosciuto |

Tipo di studio

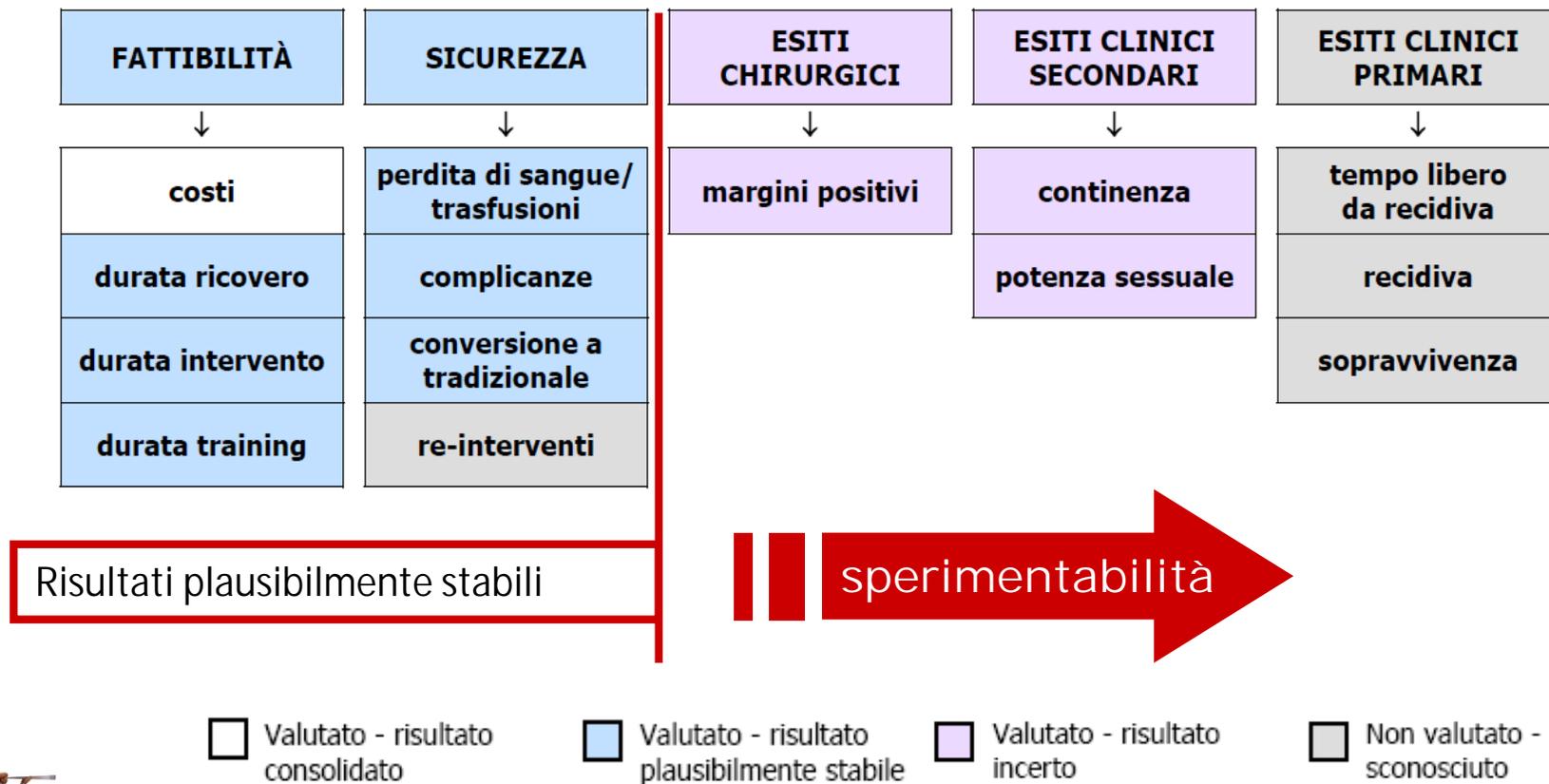
- Case series
- Controlled case series



La tecnologia è efficace e sicura? Rischio di "non-efficacia"

Strumento: indice di sperimentabilità

Grafico 1. Prostatectomia radicale (2 rapporti HTA, 8 revisioni sistematiche su studi controllati e serie di casi e 5 studi primari di serie di casi)



2. Se introdotta, la tecnologia sarà usata in modo appropriato? Rischio di sovra-adozione

Informazioni: i fattori di contesto

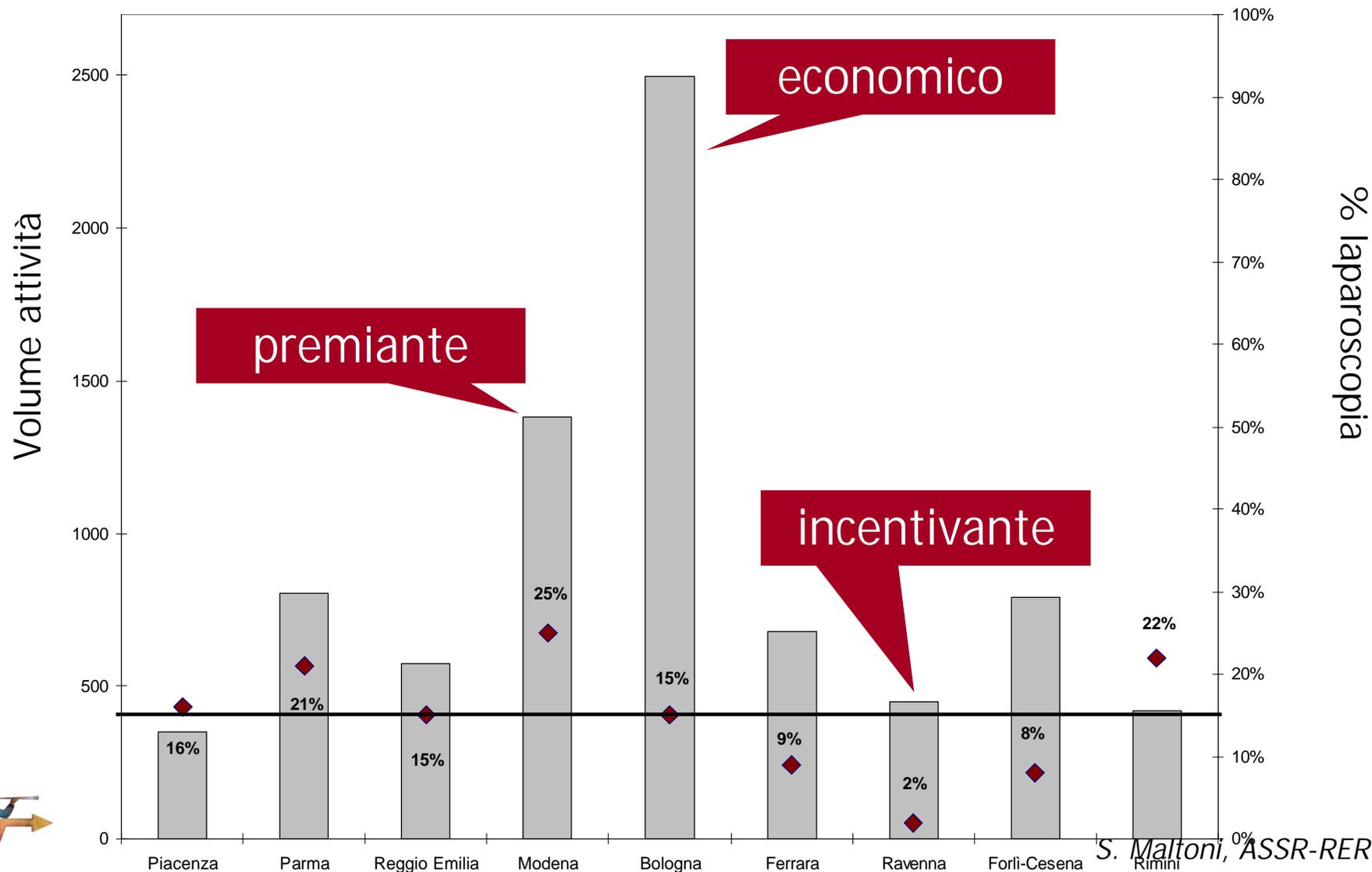
- popolazione target
- volumi di attività
- professionalità di alto profilo
- centri di eccellenza



Se introdotta, la tecnologia sarà usata in modo appropriato?

Rischio di sovra-adozione

Informazioni: i fattori di contesto



3. Saremo in grado di sostenere i costi? Rischio di investimento inopportuno

Informazioni: i costi del robot

Tabella 2. Costi fissi

Costi fissi	€
Ammortamento	210.000,00
Manutenzioni	168.000,00
Fitti passivi	0,00
Oneri finanziari	0,00
Altri	0,00
<i>Totale costi fissi</i>	<i>378.000,00</i>

Tabella 3. Costi variabili

	Costo 1 unità di fattore produttivo	Unità di fattore produttivo necessarie per 1 prodotto	Costo del fattore produttivo per 1 unità di prodotto
Costo degenza	400,00	2 giornate di degenza	800,00
Costo personale	815,72	1 intervento	815,72
Costo consumabile	1.916,65	1 intervento	1.916,65
Costo prestazioni intermedie	27,20	1 intervento	27,20
Costi indiretti	251,30	1 intervento	251,30
<i>Totale costi variabili per unità di prodotto</i>			<i>3.810,87</i>

prostatectomia radicale

CF = costi fissi totali	378.000,00
p = prezzo unitario DRG	4.500,00
Cv = costi variabili unitari del prodotto	3.810,87

$$BEP = \frac{CF}{p - cv} = 548$$

BEP = Break Even Point

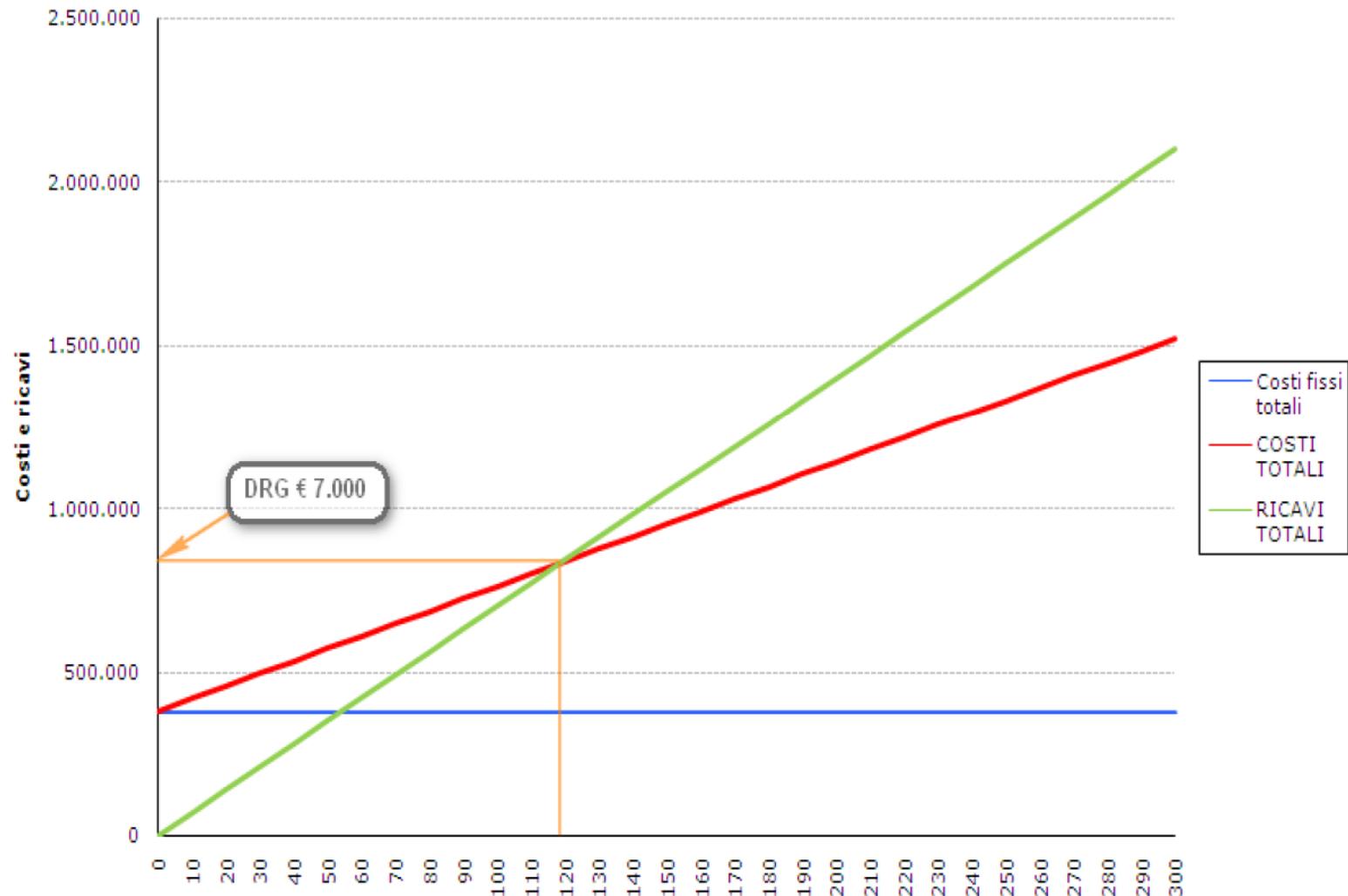
Nel 2007 in RER ci sono state 1900 prostatectomie radicali di cui 79 in laparoscopia



Saremo in grado di sostenere i costi? Rischio di investimento inopportuno

Strumento: indice di sostenibilità economica

Figura 7. Diagramma BEP sul caso del robot da Vinci



4. Migliorerà l'organizzazione o destabilizzerà il sistema? Rischio di destabilizzazione

Strumento: indice di idoneità

1. Come incide sul rapporto medico-paziente e sul raggiungimento di una decisione condivisa?

- incontro generalmente episodico ma grande enfasi sulla fiducia
- benefici attesi dimostrabili

2. È richiesta formazione di alto livello?

- nuova pratica – expertise in fase di sviluppo
- formazione da definire
- criteri per valutare formatori e formati da definire



3. Quale impatto ha sull'assegnazione di ruoli, risorse e responsabilità?

- sviluppo e affermazione di una nuova competenza (nuova elite chirurgica?)
- cambi nell'assegnazione di ruoli
- incentivi da definire

4. Quale impatto sulla capacità dell'organizzazione di integrare la tecnologia?

- cambi strutturali
- inserire in sistema hub&spoke



Migliorerà l'organizzazione o destabilizzerà il sistema? Rischio di destabilizzazione

Lo strumento: strategia di implementazione



Riassumendo: il modello della ASSR

I quesiti rilevanti per il decisore: rischio di	Le informazioni necessarie per stimare il rischio	Gli strumenti proposti per interpretare le informazioni: indice di
non-efficacia	risultati della ricerca – mappatura delle evidenze	sperimentabilità
sovra-adozione	fattori di contesto	adeguatezza
un investimento inopportuno	analisi economiche	sostenibilità economica
destabilizzare il contesto	ricadute sui servizi e organizzazione	integrazione della tecnologia





S. Maltoni, ASSR-RER

Robot da Vinci: possibili piani di adozione

ESCLUSI

- Diffusione nella pratica clinica
- Ulteriori acquisizioni al di fuori di programmi regionali di formazione e ricerca

INCLUSO

Utilizzo clinico all'interno di studi sperimentali

ACQUISIRE SE:

- . Risorse disponibili nel tempo
- . Collocazione inter - dipartimentale
- . Chirurghi esperti
- . Partecipazione a RCT possibile
- . Programmi di monitoraggio e valutazione

DISMETTERE SE:

- . Sotto-utilizzo o uso mono-disciplinare
- . Mancanza di chirurghi esperti
- . Volumi di attività esigui
- . Carenza di infrastruttura per la partecipazione a programmi di ricerca



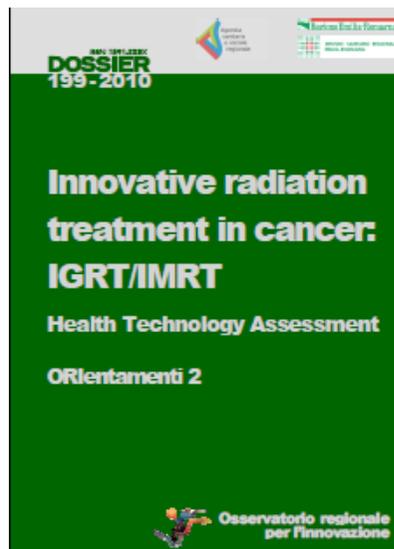
Raccomandazioni per la ricerca e studi finanziati dalla RER



2 CCTs

Prostate cancer

Colo-rectal cancer



3 RCTs

Prostate cancer

Head & Neck cancer

Lung cancer

ORI:

Research Design support/service



Governare le tecnologie innovative

"Se il pessimismo della ragione non fosse temperato dall'ottimismo della volontà non ci sarebbe azione"

Rischio di non agire per
eccesso di prudenza
suggerito dalla razionalità

Rischio di agire per eccesso
di audacia suggerito dalle
aspettative

Grazie



Decidere nell'incertezza...



La decisione può portare allo sviluppo di nuove evidenze

Adozione condizionata dalla ricerca

Only in research (OIR) option

Coverage with evidence development (CED)

Evidence-Based Decision Making: When Should We Wait For More Information?

Coverage decisions that are conditional on gaining more evidence are a powerful tool for informed decision making.

by Kalipso Chalkidou, Joanne Lord, Alastair Fischer, and Peter Littlejohns

Strumento di
Evidence-based decision making



La legge di Buxton

*"It is always too early for
rigourous evaluation until
suddenly it's too late."*

