

METODOLOGIA PER L'ELABORAZIONE DELLE ISTRUTTORIE DI TECNOLOGIE SANITARIE

*a cura di Antonella Negro, Maria Camerlingo, Valentina Pecoraro, Susanna Maltoni
Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna*

Ottobre 2017

L'istruttoria è un documento informativo breve, prodotto in tempi rapidi (1 settimana circa) dall'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale per tutti i dispositivi medici (DM) che sono risultati eleggibili a valutazione HTA regionale.¹

Ha l'obiettivo di fornire ai componenti della Commissione Regionale dei Dispositivi Medici (CRDM) informazioni sintetiche ma reperite secondo una metodologia esplicita al fine di

- stabilire se è già possibile esprimere una decisione sull'introduzione del DM nel sistema sanitario regionale (SSR),
- capire se invece è necessaria una valutazione più approfondita con metodologia HTA,
- stabilire la priorità delle richieste nel caso in cui vengano segnalati più DM candidabili a HTA regionale.

Le informazioni presenti in un'istruttoria riguardano:

- le caratteristiche tecniche e il costo della tecnologia,
- la condizione clinica di impiego proposto e l'eventuale comparatore,
- la letteratura scientifica disponibile sul DM: attraverso una scoping search, viene fornita una descrizione (quali- e quantitativa) della letteratura disponibile anche ai fini di una eventuale futura valutazione HTA.

Di seguito si riporta la metodologia utilizzata per l'elaborazione delle istruttorie elaborate dall'ASSR.

¹ Dal 2017, in Regione Emilia-Romagna la richiesta di Dispositivi Medici (DM) avviene mediante l'applicativo web "Gestione richieste di valutazione dei dispositivi medici" (<http://salute.regione.emilia-romagna.it/siseeps/applicazioni/richieste-dispositivi-medici>).

Il clinico richiedente compila un modulo elettronico che viene successivamente inviato per via telematica alla Commissione Dispositivi Medici di Area Vasta o Aziendale o al Nucleo Operativo Locale (NOL) a seconda del tipo di organizzazione adottata. Una volta che le commissioni DM ricevono una nuova richiesta di inserimento, per tutti i dispositivi medici di classe di rischio superiore alla I, devono esprimere un giudizio sull'opportunità o meno di candidare il DM a valutazione HTA regionale compilando un questionario contenuto all'interno dell'applicativo web. Le risposte al questionario sono formulate sulla base delle informazioni fornite dal clinico richiedente e dell'expertise dei componenti delle commissioni DM/NOL.

TITOLO

Nel titolo viene riportato il nome della tecnologia.

PREMESSA

Viene riportato il contesto nel quale si colloca l'istruttoria (Azienda e unità operativa del richiedente).

RAZIONALE

Questa sezione riporta sinteticamente il rationale della tecnologia, i benefici attesi e i possibili pazienti beneficiari.

INDICAZIONI PER LE QUALI È STATA RICHIESTA LA TECNOLOGIA

Contenuti

Viene riportata l'indicazione/i per la/e quale/i è stata richiesta la tecnologia.

Metodologia

Le indicazioni sono quelle riportate nella richiesta del DM.

DESTINAZIONE D'USO DELLA TECNOLOGIA

Contenuti

Viene riportata l'indicazione/i per la/e quale/i la tecnologia è stata autorizzata.

Metodologia

Le indicazioni sono quelle riportate nella scheda tecnica del fabbricante e/o nel marchio CE disponibili sul sito Nuovo Sistema Informativo del Ministero della Salute (NSIS).

CONDIZIONE CLINICA/PATOLOGIA DI IMPIEGO

Contenuti

Vengono riportate molto brevemente le informazioni relative a condizione clinica/patologia, segni, sintomi, fattori di rischio, storia naturale della malattia, epidemiologia, impatto della patologia (burden of disease).

Metodologia

Vengono consultate diverse fonti informative tra le quali

- Linee-guida,
- Uptodate,
- registri di patologia e di procedura,
- indagini campionarie di sorveglianza in sanità pubblica,
- banche dati ISTAT.

TECNOLOGIA

Contenuti

Vengono riportate le informazioni relative alla tecnologia in esame come il nome commerciale, il codice della Classificazione Nazionale Dispositivi medici (CND) e il/i codice/i di repertorio, la destinazione d'uso, le caratteristiche tecniche, i potenziali utilizzatori, i presupposti formativi e l'eventuale necessità di tecnologie o strutture aggiuntive, il costo, la diffusione della tecnologia a livello nazionale e/o regionale.

Metodologia

Vengono consultate diverse fonti informative tra le quali

- scheda tecnica e certificato CE del dispositivo medico²
- sito web del/i produttore/i, e/o del/i distributore/i
- banca dati Ministeriale NSIS
- flusso del consumo dei Dispositivi Medici (flusso DiMe)
- flusso Ministeriale Grandi Apparecchiature (GrAp)
- bandi di gara di acquisto regionali e/o aziendali
- UptoDate.

Potrà essere inoltre valutata la possibilità di contattare il produttore/distributore per reperire ulteriori informazioni di tipo tecnico.

COMPARATORE/I

Contenuti

Vengono descritti molto sinteticamente i possibili comparatori e i potenziali vantaggi del DM richiesto.

Metodologia

I possibili comparatori sono identificati sulla base della consultazione di diverse fonti tra le quali:

- Uptodate e linee guida,
- richiesta del DM,
- overview e/o revisioni narrative sulla tecnologia.

ANALISI PRELIMINARE DELLA LETTERATURA SCIENTIFICA DISPONIBILE

Contenuti

Vengono descritti in modo molto sintetico

- il numero e la tipologia di studi disponibili per le indicazioni autorizzate e/o richieste,
- gli esiti di sicurezza, efficacia e performance tecnica esaminati negli studi clinici (pubblicati e/o in corso); per la sicurezza, vengono descritti anche i dati presenti nelle banche dati di dispositivo-vigilanza.

Metodologia

Ricerca di	Sui siti
Rapporti HTA e Revisioni sistematiche	Eunehta POP database Center for Review Dissemination Databases (HTA, DARE) AHRQ CADTH NHS Evidence Haute Autorité de Santé Cismef- (Catalogue et Index des Sites Médicaux de langue Française)

² disponibili in NSIS.

	AGENAS CRUF – Veneto ESTAR - Toscana Google search Pubmed
Studi primari	Embase, Pubmed, Pubmed Central
Studi in corso	clinicaltrials.gov IC RTP – WHO (Clinical Trials Search Portal)
Informazioni sulla sicurezza (dispositivo-vigilanza)	FDA: Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE) Banca dati regionale dispositivo-vigilanza Banca dati ministeriale per gli avvisi di sicurezza sui dispositivi medici UK Medicines & Healthcare products Regulatory Agency Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé Swiss medic Recalls and safety alerts of health product - Canada Australian Department of Health Therapeutic Goods administration

La selezione degli studi da includere avviene sulla base della lettura di titolo e abstract per gli studi primari e delle informazioni riportate nei registri per quelli in corso.

I documenti di letteratura secondaria (rapporti HTA e revisioni sistematiche) vengono descritti in modo sintetico illustrando la condizione clinica analizzata, i quesiti di ricerca e le conclusioni.

Gli studi primari inclusi sono successivamente classificati in base a:

- il disegno di studio (RCT, non RCT; per gli studi non randomizzati può essere specificato se sono controllati o non controllati, case reports, case series, ecc);
- l'impiego o la condizione clinica e/o tipologia di esito studiato, a seconda della tecnologia e della quantità di studi a disposizione.

Infine, per quanto riguarda i dati di dispositivo-vigilanza, viene riportato il numero degli eventi, specificando, ove possibile, quante segnalazioni sono state effettuate dai professionisti (malfunzionamenti, eventi avversi) e quanti richiami ci sono stati da parte delle aziende produttrici.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Potranno inoltre essere reperiti e descritti progetti di ricerca e/o documentazione aggiuntiva sulla tecnologia in esame.

REFERENZE

HTA Core Model - HTA Core Model® Online (<http://mekat.hl.fi/htacore/BrowseModel.aspx>)

Maltoni S, Camerlingo M, Negro A, Pecoraro V, Trimaglio F. Metodologia per la produzione di valutazioni rapide di tecnologie sanitarie. Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna. Marzo 2017. (<http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/servizi/pubblicazioni/rapporti-documenti/metodologia-valutazioni-rapide>)

Maltoni S, Negro A, Camerlingo M, Palestini L, Ragazzi G, Trimaglio F, Moro ML. Definizione di un percorso per segnalare le tecnologie da valutare con metodologia HTA a livello regionale. Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna. Marzo 2017 (<http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/servizi/pubblicazioni/rapporti-documenti/percorso-dm-eleggibili-hta>)