

Identificazione e valutazione di tecnologie candidate a HTA regionale

Report relativo alla fase pilota di utilizzo
del percorso

La redazione del rapporto è a cura di

Susanna Maltoni

Antonella Negro

Maria Camerlingo

Maria Luisa Moro

dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna

Redazione e impaginazione a cura di

Federica Sarti - Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna
settembre 2018

Copia del documento può essere scaricata dal sito Internet

<http://assr.regione.emilia-romagna.it/>

Chiunque è autorizzato per fini informativi, di studio o didattici, a utilizzare e duplicare i contenuti di questa pubblicazione, purché sia citata la fonte.

Indice

Acronimi	5
Premessa	7
Obiettivi e metodi	9
Risultati	11
Analisi delle richieste di dispositivi medici	11
Questionari per la richiesta di HTA regionale	12
<i>Workflow</i> dei dispositivi medici candidati a valutazione HTA	17
Discussione e conclusioni	19
Allegati	21
Allegato 1. Scheda di identificazione di tecnologie da sottoporre a HTA	23
Allegato 2. Dispositivi medici richiesti come "DM senza codice di repertorio"	29

Acronimi

ASSR	Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna
CDMAV	Commissione dispositivi medici di Area vasta
CND	classificazione nazionale dispositivi medici
CRDM	Commissione regionale dispositivi medici
DM	dispositivo medico
HTA	<i>health technology assessment</i>
IVD	dispositivi medico-diagnostici in vitro
NOL	Nucleo operativo locale

Premessa

Nel 2016 l'Agencia sanitaria e sociale regionale ha avviato il progetto triennale "Governo delle tecnologie sanitarie", tenendo conto delle indicazioni e norme nazionali ed europee in materia di governo dei dispositivi medici e di *health technology assessment* (HTA),¹ con l'obiettivo di:

- sviluppare e implementare un percorso regionale che rendesse esplicita l'identificazione dei dispositivi medici innovativi candidabili a valutazione con metodologia HTA;
- fornire per i DM così identificati valutazioni elaborate secondo metodologia HTA quali strumenti a supporto dei decisori regionali.

Nell'ambito di questo progetto, l'obiettivo era anche quello di sviluppare uno strumento che guidasse gli operatori sanitari che valutano i dispositivi medici a livello aziendale e/o di Area vasta nell'identificazione delle tecnologie eleggibili a valutazione regionale con metodologia HTA.

A tale scopo l'ASSR ha avviato due gruppi di lavoro, uno di clinici e l'altro di decisori regionali, che hanno prodotto, condiviso e validato un elenco di criteri espliciti. Lo strumento elaborato è un questionario di 32 domande (*Allegato 1*) di cui 24 corrispondenti a *item* principali e 8 a sotto-*item*. I 24 *item* principali afferiscono a 5 diverse dimensioni:

- potenziale innovatività del DM (3 *item*),
- potenziale impatto clinico (5 *item*),
- potenziale impatto economico (3 *item*),
- potenziale impatto organizzativo (10 *item*),
- fattori di contesto (3 *item*).

Nell'aprile 2017 il questionario è stato integrato all'interno dell'applicativo web "Gestione richieste di valutazione dei dispositivi medici".² Quest'ultimo, operativo da febbraio 2017, è stato elaborato dai professionisti del Servizio Assistenza territoriale e del Servizio Strutture, tecnologie e sistemi informativi della Direzione generale Cura della persona, salute e welfare, in collaborazione con l'Agencia sanitaria e sociale, al fine di informatizzare e condividere i processi che riguardano l'inserimento di nuovi DM nelle Aziende sanitarie regionali, a partire dalla richiesta da parte degli operatori sanitari fino alla valutazione del DM da parte delle Commissioni dispositivi medici di Area vasta e/o dei Nuclei operativi locali (NOL) o della Commissione regionale dispositivi medici (CRDM).

La gestione della richiesta di nuovi DM mediante l'applicativo web passa infatti attraverso diverse fasi:

- la prima prevede la compilazione, da parte del richiedente, di informazioni riguardanti il dispositivo medico, la condizione clinica per il suo impiego, le procedure diagnostico/terapeutiche correlate, il fabbisogno e i costi;

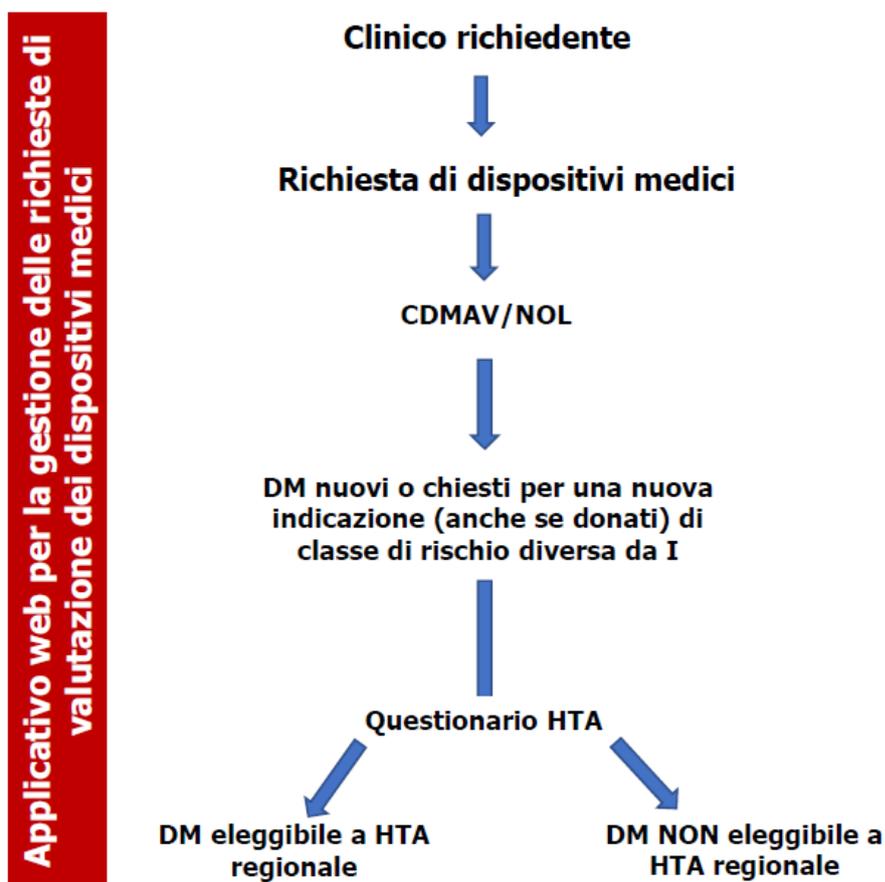
¹ Direttiva 24/2011/EU, WHO Policy summary n. 12-2014, Patto per la salute 2014-2016, Ministro della Salute-Atto di indirizzo per l'anno 2016-Settembre 2015, Legge 28 dicembre 2015, n. 208

² <http://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/dispositivi-medici> (ultimo accesso settembre 2018)

- la seconda fase prevede la presa visione e la validazione della richiesta da parte del direttore di Unità operativa e/o Dipartimento in cui opera il richiedente.
- Una volta validata, la richiesta entra nella terza fase che consiste nella presa in carico da parte della CDMAV/NOL. Durante questa fase, la Commissione dispositivi medici di Area vasta/Nucleo operativo locale analizza la richiesta, ne verifica la completezza e, per tutti i DM di nuovo inserimento (anche se donati), ad esclusione di quelli di classe di rischio I, compila il questionario per l'identificazione dei dispositivi medici candidabili a HTA regionale (Figura 1).

Se a conclusione della compilazione del questionario il DM viene ritenuto eleggibile a HTA regionale, la richiesta di valutazione regionale viene trasmessa alla Commissione regionale dispositivi medici; se invece il dispositivo medico non viene candidato a HTA regionale, la Commissione dispositivi medici di Area vasta e/o il Nucleo operativo locale procedono in autonomia con la valutazione della richiesta e l'espressione di un parere.

Figura 1. Percorso per la richiesta di dispositivi medici e identificazione di quelli candidati a valutazione regionale mediante metodologia HTA



Obiettivi e metodi

A più di un anno dall'introduzione dell'applicativo web nel sistema regionale, il presente lavoro si propone di:

- descrivere numero e tipologia dei dispositivi medici richiesti attraverso l'applicativo;
- analizzare l'impiego del questionario per la segnalazione di DM candidabili ad HTA regionale;
- descrivere quali e come sono stati valutati i dispositivi medici segnalati per HTA regionale.

È stata fatta un'analisi descrittiva delle richieste inserite nell'applicativo web (periodo: febbraio 2017 - giugno 2018) e dei questionari sui criteri HTA compilati (periodo: aprile 2017 - giugno 2018). Relativamente al questionario sono stati analizzati i 24 *item* principali, per i quali è stata valutata l'associazione con la candidabilità a HTA regionale: per l'analisi è stato utilizzato il test non parametrico di Mann-Whitney per le variabili ordinali e il test esatto di Fisher per quelle nominali, considerando come livello di significatività statistica un $p < 0,05$. Infine, per i dispositivi medici risultati candidabili a HTA regionale, è stato descritto il percorso di valutazione e i risultati prodotti.

Risultati

Analisi delle richieste di dispositivi medici

Le richieste inserite nell'applicativo dal 1° febbraio 2017 al 26 giugno 2018 sono 471, delle quali 255 (54%) considerate "stabili" poiché in fase di valutazione o già valutate da parte delle Commissioni dispositivi medici di Area vasta/Nuclei operativi locali .

Le analisi di seguito riportate si riferiscono a queste 255 richieste: 219/255 (86%) sono richieste di acquisizione del dispositivo medico e una è una richiesta di donazione per l'inserimento in repertorio aziendale; le rimanenti 35 (14%) sono richieste di integrazione di fabbisogno di DM già presenti in repertorio aziendale.

Le 255 richieste si riferiscono a 511 dispositivi medici (numero medio: 2, *range*: 1-20), dei quali 422 (83%) con codice di repertorio specificato e 89 (17%) inseriti come "DM senza codice repertorio" (*Allegato 2*). Si ricorda che il codice repertorio permette di identificare il dispositivo medico in modo univoco.

Dei 422 DM con codice di repertorio compilato, 405 (96%) sono dispositivi di classe e 17 (4%) sono DM assemblati e/o kit. Relativamente ai 405 dispositivi di classe, 131 (32,3%) sono di classe IIb, 116 (28,6%) di classe III, 110 (27,2%) di classe IIa, 41 di classe I; sono inoltre presenti 6 dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) (*Tabella 1*).

Rispetto alla classificazione nazionale dispositivi medici (CND), le categorie più rappresentate sono la P ovvero i dispositivi protesici impiantabili e i prodotti per osteosintesi (141 DM pari al 34,8% del totale), la H (dispositivi da sutura: 61 DM, 15,2%) e la C (dispositivi per apparato cardiocircolatorio, 40 DM, 9,9% del totale) (*Tabella 2*).

Tabella 1. DM di classe e classe CE

classe CE	N	%
IIB	131	32,3
III	116	28,6
IIA	110	27,2
I	41	10,1
IVD	6	1,5
IA	1	0,3

Tabella 2. DM di classe e CND

CND	N	%
P - dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi	141	34,8
H - dispositivi da sutura	61	15,2
C - dispositivi per apparato cardiocircolatorio	40	9,9
Z - apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali	34	8,5
K - dispositivi per chirurgia mini-invasiva ed elettrochirurgia	32	7,9
G - dispositivi per apparato gastrointestinale	22	5,4
M - dispositivi per medicazioni generali e specialistiche	18	4,4
A - dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta	14	3,5
L - strumentario chirurgico pluriuso o riusabile	11	2,7
Q - dispositivi per odontoiatria, oftalmologia e otorinolaringoiatria	11	2,7
W - dispositivi medico-diagnostici in vitro (D.Lgs. 332/2000)	6	1,5
R - dispositivi per apparato respiratorio e anestesia	5	1,3
V - dispositivi vari	3	0,7
U - dispositivi per apparato urogenitale	2	0,5
D - disinfettanti, antisettici e proteolitici (D.Lgs. 46/97)	1	0,2
F - dispositivi per dialisi	1	0,2
N - dispositivi per sistema nervoso e midollare	1	0,2
T - dispositivi di protezione e ausili per incontinenza (D.Lgs. 46/97)	1	0,2
Y - supporti o ausili tecnici per persone disabili	1	0,2

Questionari per la richiesta di HTA regionale

Il "questionario HTA" dovrebbe essere compilato per tutte le richieste di inserimento di nuovi dispositivi medici in repertorio aziendale (anche tramite donazione) prese in carico dalla Commissione dispositivi medici di Area vasta/Nucleo operativo locale, ad esclusione di quelle riferite a DM di classe di rischio I.

Nel periodo in esame, le richieste prese in carico e valutate da CDMAV/NOL sono risultate essere 96 e rappresentano circa il 44% delle 220 definite "stabili"; le rimanenti 114 richieste sono in corso di valutazione da parte della CDMAV/NOL e sono potenzialmente candidate alla compilazione del questionario.

In 74 delle 96 richieste è riportato il codice repertorio e per 73 (99%) di queste è stato compilato il questionario HTA. Per le rimanenti 22 richieste il richiedente ha dichiarato che il dispositivo medico era "senza codice di repertorio". Relativamente ai DM inseriti dal richiedente come DM "senza codice di repertorio" si possono ipotizzare due scenari: il DM non è iscritto alla banca dati dispositivi medici ed è quindi privo di codice di repertorio oppure il DM è registrato con un codice

di repertorio nella banca dati dei dispositivi medici³ e il richiedente lo ha erroneamente dichiarato "senza codice di repertorio". In tal caso l'errore si ripercuote su altri elementi della richiesta quali la mancata o errata attribuzione della classe di rischio e, di conseguenza, la possibile non compilazione del questionario HTA (nel caso in cui la classe di rischio riportata sia la I). Pertanto, per valutare se le richieste si riferissero a dispositivi medici realmente privi di codice di repertorio e per valutare per quali di queste dovesse essere compilato il questionario è stata effettuata una ricerca nella banca dati dispositivi medici utilizzando il nome commerciale del DM.

Da tale ricerca è emerso che solo 3/22 (14%) richieste sono relative a dispositivi medici per i quali non è stato possibile identificare un codice di repertorio; 19/22 (86%) richieste invece si riferiscono a dispositivi medici registrati in banca dati e che quindi presentano un codice repertorio. Di queste 19 richieste, solo per 6 (32%) è stato correttamente compilato il questionario HTA; per le 13 rimanenti (tutte relative a DM di classe di rischio diversa da I) la compilazione del questionario non è invece stata effettuata.

In totale pertanto, i criteri HTA sono stati compilati per 80 su 93 (86%) richieste eleggibili. La compilazione degli 80 questionari ha portato 6 (7,5%) richieste ad essere candidate a HTA regionale mentre 74/80 (92,5%) richieste, ritenute non candidabili a HTA regionale, sono rimaste di pertinenza delle Commissioni dispositivi medici di Area vasta/Nuclei operativi locali.

Degli 80 questionari compilati sono stati analizzati 24 *item*: in Tabella 3 sono riportati valori assoluti, frequenze osservate e test di significatività in relazione alla candidabilità o meno del dispositivo medico a HTA regionale. Dei 24 *item* analizzati, 3 risultano associati alla richiesta di HTA regionale ovvero quelli riferiti a:

- opportunità di ricerca e sviluppo (per i professionisti, per la singola Azienda, per il Servizio sanitario regionale) fornite dall'acquisizione del dispositivo medico;
- costo di acquisizione del DM;
- costo di utilizzo, manutenzione e/o aggiornamento del dispositivo medico.

Relativamente ai domini di afferenza di questi elementi, il primo rientra nella dimensione della potenziale innovatività mentre gli altri due in quella del potenziale impatto economico.

³ http://www.salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/RicercaDispositiviServlet?action=ACTION_MASCHERA
(ultimo accesso settembre 2018)

Tabella 3. Elementi per la candidabilità a HTA regionale

Item	In conclusione, il DM è da considerarsi candidabile a HTA regionale?		
	No	Sì	p
	N (%)	N (%)	
1. Impatto sulle opzioni esistenti di diagnosi e cura			
Nessuno	25 (34%)		0,2506
Risponde a bisogni finora inevasi	5 (7%)	1 (17%)	
Modifica/aumenta le opzioni esistenti di diagnosi e cura	44 (59%)	5 (83%)	
3. Il DM fornisce opportunità di ricerca e sviluppo (per i professionisti, per la singola Azienda, per il SSR ...)			
Nessuna	24 (32%)	1 (17%)	0,0266
	25 (34%)	1 (17%)	
	19 (26%)		
	6 (8%)	2 (33%)	
Moltissime		2 (33%)	
4. Incertezza delle evidenze scientifiche a supporto del DM			
Minima/scarsa	17 (23%)	1 (17%)	0,2928
	26 (35%)	1 (17%)	
	19 (26%)	2 (33%)	
	10 (13%)	2 (33%)	
Molto elevata	2 (3%)		
5. Impatto sulla qualità di vita del paziente			
Nessun impatto	28 (38%)		0,1714
Migliora la qualità di vita del paziente	46 (62%)	6 (100%)	
Peggiora la qualità di vita del paziente			
7. Impatto sull'efficacia diagnostica/terapeutica			
Minimo	19 (26%)	1 (17%)	0,2
	15 (20%)		
	22 (30%)	2 (33%)	
	15 (20%)	3 (50%)	
Molto elevato	3 (4%)		
8. Impatto sulla personalizzazione delle cure			
Nessuno	32 (43%)	2 (33%)	0,1129
	15 (20%)		
	22 (30%)	1 (17%)	
	3 (4%)	2 (3%)	
Molto elevato	2 (3%)	1 (17%)	

(continua)

Item	In conclusione, il DM è da considerarsi candidabile a HTA regionale?		
	No	Si	p
	N (%)	N (%)	
9. Frequenza di eventi avversi riportati			
Eventi assenti	28 (38%)	1 (17%)	0,1443
	36 (49%)	3 (50%)	
	10 (14%)	1 (17%)	
		1 (17%)	
Molto comuni (>10%)			
11. Rischio di complicanze			
Nessuno/trascurabile	34 (46%)	1 (17%)	
	25 (34%)	2 (33%)	
	14 (19%)	2 (33%)	
	1 (1%)	1 (17%)	
Molto elevato			
12. Costo di acquisizione			
Molto basso	9 (12%)		0,0029
	24 (32%)		
	32 (43%)	2 (33%)	
	9 (12%)	4 (67%)	
Molto elevato			
13. Costo di utilizzo, manutenzione e/o aggiornamento)			
Molto basso	50 (68%)	1 (17%)	0,0022
	17 (23%)	1 (17%)	
	5 (7%)	3 (50%)	
	2 (3%)	1 (17%)	
Molto elevato			
14. Costo di smaltimento e/o dismissione			
Molto basso	39 (53%)	3 (50%)	0,7526
	27 (36%)	2 (33%)	
	8 (11%)		
		1 (17%)	
Molto elevato			
15. Impatto sui tempi di lavoro dell'equipe/professionista			
Nessuno	36 (49%)	4 (67%)	0,0781
Riduce i tempi di lavoro	37 (50%)	1 (17%)	
Aumenta i tempi di lavoro	1 (1%)	1 (17%)	

(continua)

Item	In conclusione, il DM è da considerarsi candidabile a HTA regionale?		
	No	Si	p
	N (%)	N (%)	
17. Impatto su spazi e strutture			
Nessuno	70 (95%)	5 (83%)	0,3129
Diminuzione degli spazi richiesti	1 (1%)	.	
Aumento degli spazi richiesti o riorganizzazione degli spazi esistenti	3 (4%)	1 (17%)	
19. Impatto sulle risorse umane			
Nessuno	67 (91%)	5 (83%)	0,1868
Diminuzione delle risorse richieste	6 (8%)	.	
Aumento delle risorse richieste	1 (1%)	1 (17%)	
21. Apprendimento			
Molto complesso			0,7009
	6 (8%)	.	
	16 (22%)	3 (50%)	
	28 (38%)	1 (17%)	
Molto semplice	24 (32%)	2 (33%)	
22. Utilizzo			
Estremamente complesso			0,1428
	5 (7%)	.	
	14 (19%)	3 (50%)	
	32 (43%)	1 (17%)	
Estremamente facile	23 (31%)	2 (33%)	
23. Integrabilità con altri sistemi			
Non integrabile/dispositivo stand alone:	46 (62%)	4 (67%)	1,0
Integrabile con i sistemi esistenti:	28 (38%)	2 (33%)	
25. Impatto sui percorsi di diagnosi e cura			
Nessuno	45 (61%)	2 (33%)	0,2717
Semplificazione dei percorsi di diagnosi e cura	28 (38%)	4 (67%)	
Complicazione dei percorsi di diagnosi e cura	1 (1%)	.	
27. Possibilità di utilizzo in setting o discipline diversi			
Molto ridotta/nessuna			0,1428
	33 (45%)	2 (33%)	
	10 (14%)	.	
	17 (23%)	1 (17%)	
	13 (18%)	1 (17%)	
Molto elevata	1 (1%)	2 (33%)	

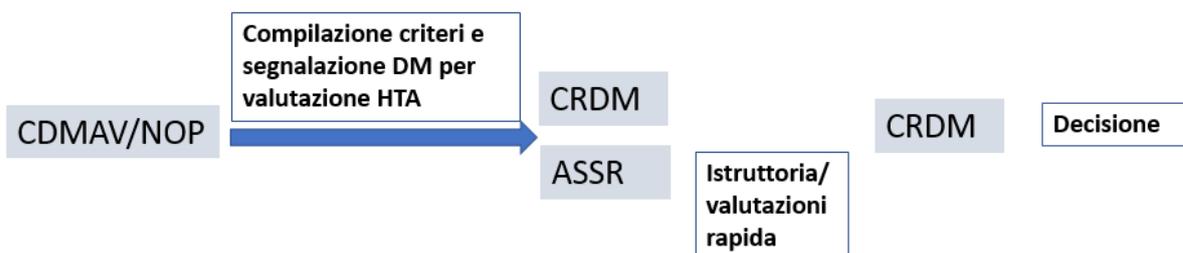
(continua)

Item	In conclusione, il DM è da considerarsi candidabile a HTA regionale?		
	No	Si	p
	N (%)	N (%)	
28. Dimensione della popolazione target			
Molto limitata	17 (23%)	2 (33%)	0,7096
	28 (38%)	2 (33%)	
	20(27%)	1 (17%)	
	7 (9%)	1 (17%)	
Molto ampia	2 (3%)		
29. Rischio per gli operatori			
Nessuno/trascurabile	67 (91%)	4 (67%)	0,0829
	6 (8%)	2 (33%)	
	1 (1%)		
Molto elevato			
30. Il DM è richiesto da più di un professionista?			
Si	13 (18%)	3 (50%)	0,0908
No	61 (82%)	3 (50%)	
31. Il DM è già diffuso o usato in altri centri?			
Si, a livello regionale	35 (47%)	4 (67%)	0,8738
Si, a livello nazionale	16 (22%)	1 (17%)	
Si, a livello internazionale	1 (1%)		
No	22 (30%)	1 (17%)	
32. Il DM suscita l'interesse o le richieste da parte di lobby/associazioni di pazienti/gruppi di cittadini?			
Si		1 (17%)	0,0706
No	74 (100%)	5 (87%)	

Workflow dei dispositivi medici candidati a HTA regionale

Nella Figura 2 è illustrato il *workflow* dei dispositivi medici candidati a HTA in Emilia-Romagna: dopo che la Commissione dispositivi medici di Area vasta/Nucleo operativo locale ha inoltrato la richiesta di HTA regionale alla Commissione regionale dispositivi medici e all'Agenzia sanitaria e sociale regionale dell' Emilia-Romagna, viene valutata la pertinenza della richiesta ed eventualmente viene prodotto un documento (istruttoria e/o valutazione rapida) sulla base del quale la CRDM formula una decisione.

Figura 2. Workflow dei dispositivi medici candidati a HTA regionale



In questo primo anno di sperimentazione di tale percorso di lavoro risulta che le tecnologie segnalate attraverso l'applicativo web regionale per una valutazione con metodologia HTA sono 6 (*Tabella 4*). Per 3 delle 6 tecnologie (CYTOSORB®, Spinal Tumor Ablation with Radiofrequency (STAR™) system, Sistema LumiHeal™ KLOX) sono state prodotte delle istruttorie⁴ sulla base delle quali la Commissione regionale dispositivi medici è stata in grado di assumere una decisione.

Per il Sistema Heli-FX™ EndoAnchor™ è stata prodotta una valutazione rapida⁵ utilizzata dalla CRDM per l'espressione di un parere.

Per il dispositivo SIR-SPHERES® MICROSPHERES non è stata fatta alcuna valutazione perché la richiesta è stata presa in carico dal Servizio Assistenza ospedaliera della Direzione generale Cura della persona, salute e welfare. Per il sistema Impella (2.5 SET (AIC); IMPELLA CP SET) la valutazione rapida è attualmente in corso.

Tabella 4. Dispositivi medici per i quali è stato richiesto uno HTA regionale attraverso il questionario

Tecnologia valutata/ da valutare	Data richiesta	Azienda	Tipo di valutazione prodotta	Data presentazione in CRDM
SIR-SPHERES® MICROSPHERES	06/06/2017	AUSL Romagna	---	---
CYTOSORB®	11/07/2017	AOU Bologna	Istruttoria	19/09/2017
Spinal Tumor Ablation with Radiofrequency (STAR™) system	05/07/2017	AOU Bologna	Istruttoria	15/02/2018
Sistema Heli-FX™ EndoAnchor™	08/02/2018	AUSL Romagna	Valutazione rapida	05/06/2018
Sistema LumiHeal™ KLOX	12/04/2018	AUSL Imola	Istruttoria	10/07/2018
IMPELLA 2.5 SET (AIC); IMPELLA CP SET	24/05/2018	AUSL Reggio Emilia		Valutazione in corso

⁴ <https://assr.regione.emilia-romagna.it/it/servizi/pubblicazioni/rapporti-documenti/metodologia-istruttorie-tecnologie-sanitarie> (ultimo accesso settembre 2018)

⁵ <https://assr.regione.emilia-romagna.it/it/servizi/pubblicazioni/rapporti-documenti/metodologia-valutazioni-rapide> (ultimo accesso settembre 2018)

Discussione e conclusioni

A circa un anno di distanza dall'implementazione dell'applicativo web e del questionario HTA, sembra che tali strumenti siano entrati a far parte della pratica quotidiana all'interno delle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna.

Relativamente ai DM oggetto di richiesta risulta che i dispositivi maggiormente richiesti sono quelli con classe di rischio IIb (32,3%), III (28,6%), IIa (27,2%) e con CND nella classe P ovvero quella relativa ai dispositivi protesici impiantabili e ai prodotti per osteosintesi (34,8%).

La compilazione del questionario HTA presenta una buona *performance* (80 su 93 richieste eleggibili, 86%), migliore per le richieste relative a dispositivi medici con codice di repertorio (73/74 richieste, 99%) mentre risulta limitata per le richieste di DM dichiarati privi di codice di repertorio (6/19 richieste, 32%). Sono state già intraprese azioni atte a migliorare la qualità del dato e in particolare per identificare correttamente il dispositivo medico richiesto.

Dall'analisi degli 80 questionari compilati, gli elementi per i quali la significatività statistica dell'associazione con la decisione sulla candidabilità del DM a HTA regionale sono tre:

- opportunità di ricerca e sviluppo che il DM può fornire ai professionisti;
- costo di acquisizione;
- costo di utilizzo, manutenzione e/o aggiornamento.

Pertanto, la potenziale innovatività del dispositivo medico e l'impatto economico sembrano avere un peso nella decisione di candidare il DM a HTA regionale.

Tuttavia, questi dati si basano su un campione limitato di questionari compilati (80) e per tale motivo si ritiene opportuno effettuare analisi periodiche al fine di confermare questi risultati preliminari.

Cinque dei sei dispositivi medici candidati a HTA regionale hanno seguito un percorso aderente al processo di governo delle tecnologie innovative messo a punto a livello regionale: in seguito alla segnalazione del DM da parte della Commissione dispositivi medici di Area vasta/Nucleo operativo locale è stato infatti elaborato un documento utilizzato come strumento di supporto alla decisione della Commissione regionale dispositivi medici.

La sostenibilità di tale modello è risultata buona anche se, nell'arco di tempo preso in considerazione, il numero di tecnologie segnalate per la valutazione regionale è risultato limitato.

Allegati

Allegato 1. Scheda di identificazione di tecnologie da sottoporre a HTA

POTENZIALE INNOVATIVITÀ

1. Impatto sulle opzioni esistenti di diagnosi e cura (una sola risposta)

- Nessuno → **passi alla domanda n. 3**
- Risponde a bisogni finora inevasi
- Aumenta il numero di opzioni di diagnosi e cura
- Modifica le modalità esistenti di diagnosi e cura

2. Se nella domanda precedente ha indicato un impatto, in quale misura pensa che il DM modifichi o aumenti le opzioni esistenti?

- Molto poco Moltissimo

3. Il DM fornisce opportunità di ricerca e sviluppo (per i professionisti, per la singola Azienda, per il Servizio sanitario regionale...)

- Nessuna Moltissime

4. Incertezza delle evidenze scientifiche a supporto del DM

- Minima/scarsa Molto elevata

POTENZIALE IMPATTO CLINICO

5. Impatto sulla qualità di vita del paziente (una sola risposta)

- Nessun impatto → **passi alla domanda n. 7**
- Migliora la qualità di vita del paziente
- Peggiora la qualità di vita del paziente

6. Se nella domanda precedente ha indicato un impatto, in quale misura pensa che il DM migliori/peggiori la qualità di vita dei pazienti?

- Molto poco Moltissimo

7. Impatto sull'efficacia diagnostica/terapeutica

- Minimo Molto elevato

(continua)

8. Impatto sulla personalizzazione delle cure

Nessuno Molto elevato

9. Frequenza di eventi avversi riportati

Eventi assenti → *passi alla domanda n. 11* Molto comuni (>10%)

10. Gravità degli eventi avversi riportati

Minima Molto elevata

11. Rischio di complicanze

Nessuno/trascurabile Molto elevato

POTENZIALE IMPATTO ECONOMICO

12. Costo di acquisizione (NB indicare sempre il livello di costo anche nel caso in cui il DM venga donato, noleggiato o altro)

Molto basso Molto elevato

13. Costo di utilizzo, manutenzione e/o aggiornamento

Molto basso Molto elevato

14. Costo di smaltimento e/o dismissione

Molto basso Molto elevato

POTENZIALE IMPATTO ORGANIZZATIVO

15. Impatto sui tempi di lavoro dell'équipe/professionista (*una sola risposta*)

Nessuno → *passi alla domanda n. 17*
 Riduce i tempi di lavoro
 Aumenta i tempi di lavoro

(continua)

16. *Se nella domanda precedente ha indicato un impatto, in quale misura pensa che il DM aumenti/riduca i tempi di lavoro?*

Molto poco					Moltissimo
<input type="radio"/>					

17. Impatto su spazi e strutture (una sola risposta)

Nessuno → passi alla domanda n. 19	<input type="radio"/>
Diminuzione degli spazi richiesti	<input type="radio"/>
Aumento degli spazi richiesti o riorganizzazione degli spazi esistenti	<input type="radio"/>

18. *Se nella domanda precedente ha indicato un impatto, in quale misura pensa che il DM aumenti/riduca gli spazi richiesti?*

Molto poco					Moltissimo
<input type="radio"/>					

19. Impatto sulle risorse umane (una sola risposta)

Nessuno → passi alla domanda n. 21	<input type="radio"/>
Diminuzione delle risorse richieste	<input type="radio"/>
Aumento delle risorse richieste	<input type="radio"/>

20. *Se nella domanda precedente ha indicato un impatto, in quale misura pensa che il DM aumenti/riduca le risorse richieste?*

Molto poco					Moltissimo
<input type="radio"/>					

21. Apprendimento

Molto complesso					Molto semplice
<input type="radio"/>					

22. Utilizzo

Estremamente complesso					Estremamente facile
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

23. Integrabilità con altri sistemi

Non integrabile/dispositivo <i>stand alone</i>	<input type="radio"/>
Integrabile con i sistemi esistenti	<input type="radio"/>

24. *Se nella domanda precedente ha indicato che il dispositivo è integrabile, in quale misura pensa che sia semplice l'integrazione con i sistemi esistenti?*

Integrabile con moltissime difficoltà					Integrabile senza difficoltà
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

(continua)

25. Impatto sui percorsi di diagnosi e cura

- Nessuno → **passi alla domanda n. 26**
- Semplificazione dei percorsi di diagnosi e cura
- Complicazione dei percorsi di diagnosi e cura

26. Se nella domanda precedente ha indicato un impatto, in quale misura pensa che il DM semplifichi/complichi i percorsi di diagnosi e cura?

- Molto poco Moltissimo

27. Possibilità di utilizzo in setting o discipline diversi

- Molto ridotta/nessuna Molto elevata

28. Dimensione della popolazione target

- Molto limitata Molto ampia

29. Rischio per gli operatori

- Nessuno/trascurabile Molto elevato

FATTORI DI CONTESTO

30. Il DM è richiesto da un gruppo di professionisti?

- Sì
- No

31. Il DM è già diffuso o usato in altri centri? (una sola risposta)

- Sì, a livello regionale
- Sì, a livello nazionale
- Sì, a livello internazionale
- No

32. Il DM suscita l'interesse o le richieste da parte di lobby/associazioni di pazienti/gruppi di cittadini?

- Sì
- No

(continua)

In conclusione, il DM è da considerarsi candidabile a HTA?

Si

No

Note e commenti (opzionali)

Allegato 2. Dispositivi medici richiesti come "DM senza codice di repertorio"

N	Nome commerciale del dispositivo	Mese di inserimento	Azienda
1	ICM CONFIRM RX2	marzo 2017	AO Reggio Emilia
2	sutura VICRYL 10.0	aprile 2017	AO Reggio Emilia
3	PROLUNG PLUS 5D	aprile 2017	AOU Bologna
4	STRATAFIX SPIRAL PDO	aprile 2017	AOU Bologna
5	EPAC-1	aprile 2017	AOU Bologna
6	sutura MERSILENE 10.0	aprile 2017	AO Reggio Emilia
7	MICRONAUT -S ANAEROBIER MHK 2	aprile 2017	AOU Modena
8	ITGNEGF	aprile 2017	AOU Modena
9	MICRONAUT -AM ANTIFUNGAL AGENTS MIC	aprile 2017	AOU Modena
10	brodo RPMI	aprile 2017	AOU Modena
11	brodo per anaerobi	aprile 2017	AOU Modena
12	CLEARLAB LS LYMPHOID SCREEN	maggio 2017	AUSL Piacenza
13	compensation kit	maggio 2017	AUSL Piacenza
14	DURACLONE IM GRANULOCYTE TUBE	maggio 2017	AUSL Piacenza
15	ETHIBOND EXCEL	maggio 2017	AOU Bologna
16	COMBO KIT LIBRE	giugno 2017	AO Reggio Emilia
17	NATROX OXYGEN WOUND THERAPY SYSTEM	giugno 2017	AUSL Reggio Emilia
18	AMUPHASE	giugno 2017	AUSL Reggio Emilia
19	RIDA®GENE PARASITIC STOOL PANEL	luglio 2017	AOU Bologna
20	ENDOSTICH SUTURING DEVICE 10MM	agosto 2017	AOU Bologna
21	valvola di AHMED pediatrica	agosto 2017	AUSL Reggio Emilia
22	QUILL 16X16	agosto 2017	AOU Bologna
23	STRATAFIX SPIRAL PDS PLUS/MONOCRYL PLUS	settembre 2017	AUSL Reggio Emilia
24	frese curve RAD	settembre 2017	AUSL Romagna
25	frese curve RAD	settembre 2017	AUSL Romagna
26	set stent ureterale di AMPLATZ	ottobre 2017	AOU Bologna
27	TOKAI MICROCATHETER CARNELIAN 2.7/2.2/1.8	ottobre 2017	AOU Bologna
28	INTEGRUM OPRA	ottobre 2017	AUSL Romagna
29	sistema OVERSTITCH	novembre 2017	AOU Parma

(continua)

Identificazione e valutazione di tecnologie candidate a HTA regionale.
Report relativo alla fase pilota di utilizzo del percorso
Allegati

N	Nome commerciale del dispositivo	Mese di inserimento	Azienda
30	EVERSENSE kit sensore	ottobre 2017	AUSL Reggio Emilia
31	QUILL 16X16	novembre 2017	AOU Bologna
32	GXHIV-QA-CE-10 (GENEXPERT)	novembre 2017	AOU Bologna
33	BARD POWERPICC solo con stiletto per SHERLOCK 3CG TPS - singolo lume	novembre 2017	AOU Modena
34	AQUAMANTYS BIPOLAR SEALER ENDO DBS 8.7	novembre 2017	AUSL Romagna
35	EASYSEP DIR HLAXM T CELL ISOLATION	novembre 2017	AOU Parma
36	IDH1 REAL TIME PCR MUTATION DETECTION ASSAYS	novembre 2017	AOU Parma
37	LIPOGEMS KIT modello LG SURGERY KIT 60	novembre 2017	AOU Bologna
38	QUEST MEDICAL IMAGING, sistema imaging a fluorescenza	dicembre 2017	AOU Modena
39	ASTATO XS20	dicembre 2017	AOU Parma
40	ASTATO XS40	dicembre 2017	AOU Parma
41	CHIKAI V	dicembre 2017	AOU Parma
42	MEISTER 16	dicembre 2017	AOU Parma
43	FIL SSF CARLEVALE LENS	gennaio 2018	AOU Parma
44	ELMA STEAM 45 MED	novembre 2017	AOU Modena
45	circuito paziente monouso pediatrico per OXYLOG 3000E, 3000 PLUS + VENT STARP 1.9 M	febbraio 2018	AOU Parma
46	salsa PROBEMIX P122-D1 NF1 AREA	gennaio 2018	AOU Parma
47	salsa MLPA PROBEMIX P295-B2 SPRED1	gennaio 2018	AOU Parma
48	salsa MLPA P003 MLH1-MSH2 PROBEMIX 100R	gennaio 2018	AOU Parma
49	non pertinente	febbraio 2018	AOU Parma
50	canestro assorbitore CO2 CLIC 800+ monouso/ adattatore CLIC (2)	febbraio 2018	AUSL Bologna
51	coperchio per vassoio modulare	marzo 2018	AOU Parma
52	VARIO CASE	marzo 2018	AOU Parma
53	spazzola di pulizia da 2.9MM	marzo 2018	AOU Parma
54	calotta di riduzione per morsetto di riduzione collinare	marzo 2018	AOU Parma
55	chiave a forchetta diametro 13 mm	marzo 2018	AOU Parma
56	passafilo da cerchiaggio diametro 46 mm mini-invasivo	marzo 2018	AOU Parma
57	passafilo da cerchiaggio diametro 60 mm mini-invasivo	marzo 2018	AOU Parma
58	archetto uncino per osso per morsetto di riduzione collinare	marzo 2018	AOU Parma
59	vassoio modulare per strumentario	marzo 2018	AOU Parma

(continua)

Identificazione e valutazione di tecnologie candidate a HTA regionale.
Report relativo alla fase pilota di utilizzo del percorso
Allegati

N	Nome commerciale del dispositivo	Mese di inserimento	Azienda
60	ripiano per morsetto di riduzione	marzo 2018	AOU Parma
61	I-STITCH	marzo 2018	AUSL Reggio Emilia
62	NEXPAK INTRANASAL SPINT	marzo 2018	AUSL Bologna
63	PSMA	marzo 2018	AOU Parma
64	ZYTOLIGHT	marzo 2018	AOU Parma
65	CARBONIC ANHYDRASE 9	marzo 2018	AOU Parma
66	INGYNIIOUS	marzo 2018	AUSL Reggio Emilia
67	ER REBOA	marzo 2018	AUSL Romagna
68	ER REBOA	marzo 2018	AUSL Romagna
69	LEUKOCYTE PHOSPHATASE ALKALINE KIT	marzo 2018	AOU Modena
70	BENDERELLA TOA 5121	aprile 2018	AUSL Reggio Emilia
71	BONALIVE GRANULI	aprile 2018	AUSL Piacenza
72	KAPA LIB AMP KIT+PRIMER(50RXN)	aprile 2018	AOU Parma
73	BONELAICE PUTTY	aprile 2018	AUSL Piacenza
74	TROCAR punta elicoidale	aprile 2018	AOU Parma
75	cannula TROCAR	aprile 2018	AOU Parma
76	uncino 90 gradi	aprile 2018	AOU Parma
77	forbici lama curva	aprile 2018	AOU Parma
78	pinza CLUTCH	aprile 2018	AOU Parma
79	dissettore MARILAND	aprile 2018	AOU Parma
80	pinza fenestrata	aprile 2018	AOU Parma
81	cannula lavaggio	aprile 2018	AOU Parma
82	MISEQ REAGENT KIT V3 (600-CYCLE) MS-102-3003	aprile 2018	AOU Parma
83	BD PRO SAFETY cannula arteriosa	aprile 2018	AUSL Bologna
84	SG - MYELOID SOLUTION BY SOPHIA GENETICS (QIAGEN LP INCLUDED) - ILLUMINA MISEQ - 16RX - CE-IVD - SM - BS	aprile 2018	AOU Parma
85	FLEX MONOCLONAL MOUSE ANTI-HUMAN NUCLEOPHOSMIN CLONE 376 READY TO USE	maggio 2018	AOU Modena
86	ENDOGIA TRISTAPLE	maggio 2018	AOU Parma
87	PDS PLUS	giugno 2018	AUSL Piacenza
88	ISIRIS α sistema di rimozione dello stent	giugno 2018	AOU Parma
89	AMT BRIDLE	giugno 2018	AOU Bologna

