

L'osservazione degli esiti per le famiglie professionali: le reti cliniche in chirurgia generale e vascolare

10 dicembre 2024

Come le reti professionali possono supportare la gestione dell'innovazione.

Dott. Stefano Michelagnoli

Direttore Dipartimento Chirurgico USL ToscanaCentro
Responsabile Tavolo Tecnico di monitoraggio
dell'appropriatezza d'uso dei dispositivi medici
Regione TOSCANA

RAZIONAL

E

- Il processo di acquisto dei dispositivi medici (DM) si basa sostanzialmente sulla valutazione della qualità intrinseca del DM legata alle specifiche caratteristiche tecniche di fabbricazione e sul prezzo offerto in gara. Tuttavia il nuovo codice degli appalti (D.Lgs n. 50/2016, url <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:decreto.legislativo:2016-04-18;50!vig=>) e il documento d'indirizzo per la stesura di capitolati di gara per l'acquisizione di DM del Ministero della Salute (Decreto 10 agosto 2018, GU Serie Generale n. 253 del 30-10-2018), esprimono **la necessità di incorporare l'efficacia clinica nel processo di acquisto** dei DM, richiamando frequentemente il concetto di procurement correlato al rapporto di costo-efficacia.

- **Resoconto dell'attività del GRDM, del Centro Operativo e della Commissione regionale di HTA nel periodo Gennaio 2022 - Dicembre 2022 Fino al 7 Settembre 2022**, le attività riguardanti i dispositivi medici di alta tecnologia derivano, in Toscana, dal lavoro svolto dal Gruppo Regionale Permanente sui dispositivi medici (GRDM), che è l'organismo che fu costituito con Decreto n.7468 del **17-05-2018**. Sul sito web regionale è presente il resoconto analitico delle attività svolte dal GRDM nel 2021 (Bollettino N.2, url <https://www.regione.toscana.it/-/prodottihta#analisi>). Il Decreto n.17610, emanato il 7 Settembre 2022 (url <http://www301.regione.toscana.it/bancadati/atti/DettaglioAttiD.xml?codprat=2022AD00000019773>), ha poi revocato il GRDM e, nel contempo, ha rimesso in esercizio il Centro Operativo (C.O.), una struttura con svariate competenze che non si limitano al settore dei dispositivi medici. La **Commissione sulle Tecnologie Sanitarie (frequentemente denominata con il termine Commissione HTA)** svolge la funzione di recepire le proposte formulate dal GRDM o dal C.O. e di convertire tali proposte in decisioni operative con relativi provvedimenti esecutivi.

Le attività riconducibili ai percorsi sopra descritti sono riconducibili alle seguenti tipologie:

1. **Valutazione dei dispositivi medici richiesti per l'uso regolare dalle ASL/AO;**
2. Elaborazione della reportistica sui dispositivi basata sul rapporto spesa/attività;
3. Aggiornamenti su evidenze e dati locali;
4. **Valutazione dei dispositivi medici richiesti per casi singoli urgenti;**
5. Elaborazione di linee di indirizzo regionali su richiesta della Commissione regionale di HTA;
6. Riunioni del GRDM, del C.O. e della Commissione HTA e costituzione dei Gruppi di Lavoro

Health Technology Assessment (HTA)



« processo multidisciplinare che sintetizza le informazioni sulle questioni cliniche, economiche, sociali ed etiche connesse all'uso di una tecnologia sanitaria, in modo sistematico, trasparente, imparziale e solido.»



La valutazione delle tecnologie sanitarie prende in considerazione diversi »domini« sia clinici (ad esempio sicurezza ed efficacia clinica) che non clinici (ad esempio costi ed efficacia economica).



Il processo di HTA si basa sulle evidenze scientifiche presenti in letteratura



Tecnologie oggetto di valutazione: «farmaci, dispositivi medici, vaccini, procedure e, più in generale, tutti i sistemi sviluppati per risolvere un problema di salute e migliorare la qualità della vita.»

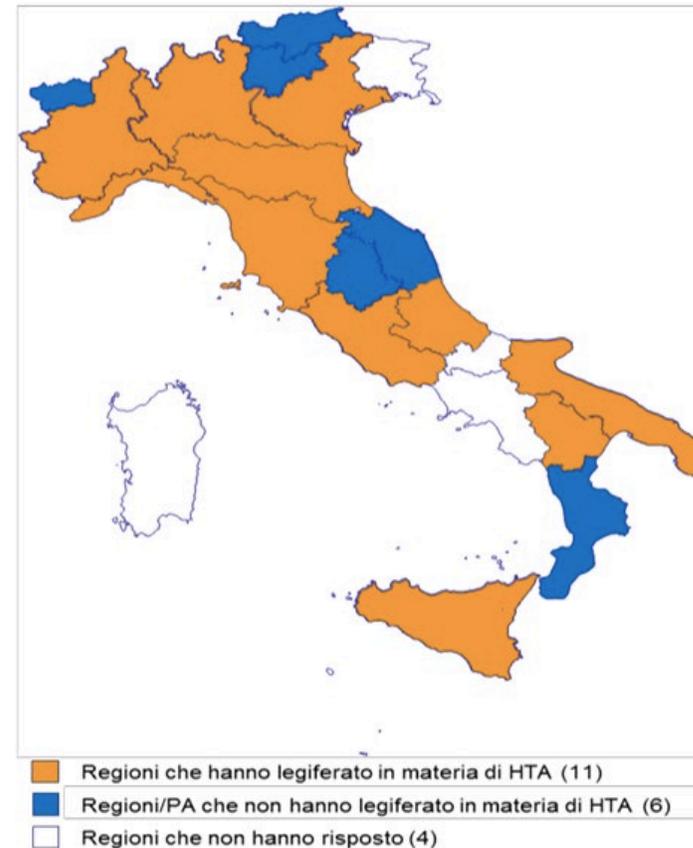
Fonte: <https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici>

- <https://www.regione.toscana.it/-/prodotti-hta>

Health Technology Assessment (HTA)

Il concetto di HTA fu applicato per la prima volta negli Stati Uniti nel 1976.

- Oltre al Canada e al Regno Unito, **11 regioni italiane** hanno stabilito leggi regionali per la regolamentazione dell'HTA sul territorio (Abruzzo, Basilicata, Emilia-Romagna, Lazio, Liguria, Lombardia, Piemonte, Puglia, Sicilia, **Toscana**, Veneto)



In Toscana

L.R. 1093/2019



Tabella 1. Capitolati di gara: sintesi delle raccomandazioni formulate dalla L.R. 1093/2019

- 1) Ogni capitolato di gara, indipendentemente dalla classe di rischio dei dispositivi, dovrà essere preceduto da una sezione introduttiva di testo che spieghi quali bisogni clinici e assistenziali vengono soddisfatti dai DM messi a gara;
- 2) Ogni capitolato di gara dovrà seguire il principio del raggruppamento in lotti identificati sulla base degli standard di utilizzo e di finalità terapeutica, ovvero per indicazione clinica rispetto alle classi CND di appartenenza. Dovranno inoltre essere riportate le motivazioni di ordine terapeutico-assistenziale che determinano la necessità di individuazione dei diversi lotti di gara e del loro numero; il capitolato di gara dovrà inoltre consentire di creare la massima concorrenza tra le imprese partecipanti alla procedura di acquisizione;
- 3) La parte iniziale del capitolato dovrà essere supportata da una bibliografia finalizzata a descrivere la motivazione dei singoli lotti di gara (articoli tratti dalla letteratura scientifica nazionale o internazionale, linee-guida, etc);
- 4) Nel caso di DM di classe IIb/III/impiantabili attivi, l'attività del collegio tecnico potrà essere eventualmente supportata da un documento di indirizzo regionale redatto dal GR-DM, approvato dalla Commissione di valutazione delle tecnologie ed investimenti sanitari, ed adottato dalla Giunta regionale toscana, secondo quanto sopra descritto nel capitolo "Modello organizzativo".

- EVIDENZE SULLE ENDOPROTESI VASCOLARI PER LA PATOLOGIA ANEURISMATICA DELL'AORTA A cura del Gruppo di lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici (GR-DM), istituito con Decreto n. 7468 del 17.05-2018 Estensori della prima versione:
- Sabrina Trippoli, Laura Bartoli, Elisa Ferracane per il GR-DM. Clinici esperti che hanno revisionato il documento e approvato la versione finale:
- Stefano Michelagnoli (USL Toscana Centro), Emiliano Chisci (USL Toscana Centro), Gianmarco de Donato (Azienda Ospedaliera Universitaria Senese) identificati dal GR-DM secondo criteri di attività scientifica e assistenziale. In attesa dell'adozione della delibera regionale, il presente documento viene reso disponibile sotto forma di preprint: Trippoli S, Ferracane E, Bartoli L, Chisci E, de Donato G, Michelagnoli S. Evidenze sulle endoprotesi vascolari per la patologia aneurismatica dell'aorta. Open Science Framework, DOI 10.17605/OSF.IO/WZ6RX, indirizzo internet <https://osf.io/u64nh>

Procurement value-based

La necessità nel campo dei dispositivi medici (DM) a media e alta complessità di incorporare l'efficacia clinica e il valore terapeutico nelle procedure di acquisto



Beneficio 0-70

Modalità utile per introdurre il beneficio clinico nel procurement dei DM.*

Due criteri per attribuire il punteggio di Qualità:

- 1) Criterio che misura la qualità metodologica che documentano l'efficacia e la sicurezza
- 2) Criterio che misura l'entità del risultato clinico

Eventuali ulteriori criteri di qualità verranno definiti caso per caso da un collegio tecnico.

Tabella 2. Principali modalità per attuare il criterio del beneficio clinico nel procurement dei dispositivi medici.

| Modalità di incorporazione del beneficio clinico | Applicabilità (gara/singoli DM) | Complessità metodologica (livello di applicabilità) | Documenti di riferimento |
|---|---------------------------------|---|---|
| 1a) Applicazione L.R. 1093/2019 (Inserimento di bibliografie cliniche a supporto dei DM messi a gara e di ogni lotto di gara) | Gara | Bassa (tutti i lotti) | Delibera regionale N°1093, Agosto 2019 (1) |
| 1b) Beneficio 0-70 (Inserimento in ogni lotto di gara di due criteri di qualità che misurano il beneficio clinico) | Gara | Modesta (tutti i lotti) | E3M N°39, Agosto 2021 (2) |
| 2) Payment at results e Payback degli insuccessi | Singoli DM | Medio alta (pochi lotti) | E3M N°40, Settembre 2021 (5) |
| 3) Modelli di risk-sharing e/o cost-sharing | Singoli DM | Medio-alta (pochi lotti) | E3M N°40, Settembre 2021 (5) |
| 4) Calcolo automatico dei punteggi prezzo e qualità attraverso il metodo del Net Monetary Benefit (NMB) | Gara | Alta (pochissimi lotti) | Delibera regionale N° 1038, Ottobre 2021 (6) E3M N°37, Giugno 2021 (7) |
| 5) Calcolo del prezzo value-based (VBP) con metodo di costo-efficacia | Gara e singoli DM | Medio-alta (circa il 10-20% dei lotti, 5% dei singoli DM) | Bollettino regione Toscana N° 3, Maggio 2022 (8) |
| 6) Contratti prezzo/volume | Gara e singoli DM | Tutti i lotti e tutti i DM | (9) |

Abbreviazioni: E3M, ESTAR 3 minuti.

*Metodo già applicato in due gare regionali, quella dei collanti chirurgici ed emostatici e quella delle endoprotesi e protesi vascolari

Tabella 2. Principali modalità per attuare il criterio del beneficio clinico nel procurement dei dispositivi medici.

| Modalità di incorporazione del beneficio clinico | Applicabilità (gara/singoli DM) | Complessità metodologica (livello di applicabilità) | Documenti di riferimento |
|---|---------------------------------|---|--|
| 1a) Applicazione L.R. 1093/2019 (Inserimento di bibliografie cliniche a supporto dei DM messi a gara e di ogni lotto di gara) | Gara | Bassa (tutti i lotti) | Delibera regionale N°1093, Agosto 2019 (1) |
| 1b) Beneficio 0-70 (Inserimento in ogni lotto di gara di due criteri di qualità che misurano il beneficio clinico) | Gara | Modesta (tutti i lotti) | E3M N°39, Agosto 2021 (2) |
| 2) Payment at results e Payback degli insuccessi | Singoli DM | Medio alta (pochi lotti) | E3M N°40, Settembre 2021 (5) |
| 3) Modelli di risk-sharing e/o cost-sharing | Singoli DM | Medio-alta (pochi lotti) | E3M N°40, Settembre 2021 (5) |
| 4) Calcolo automatico dei punteggi prezzo e qualità attraverso il metodo del Net Monetary Benefit (NMB) | Gara | Alta (pochissimi lotti) | Delibera regionale N° 1038, Ottobre 2021 (6) |
| | | | E3M N°37, Giugno 2021 (7) |
| 5) Calcolo del prezzo value-based (VBP) con metodo di costo-efficacia | Gara e singoli DM | Medio-alta (circa il 10-20% dei lotti, 5% dei singoli DM) | Bollettino regione Toscana N° 3, Maggio 2022 (8) |
| 6) Contratti prezzo/volume | Gara e singoli DM | Tutti i lotti e tutti i DM | (9) |

Abbreviazioni: E3M, ESTAR 3 minuti.

Tecniche value-based

Payment at results e Payback degli insuccessi

- **Payment at results**: prima rata di pagamento attraverso la quale il SSN ottiene un DM dal fornitore a prezzo scontato o a titolo gratuito. Segue seconda rata di pagamento in cui il SSR provvede a pagare la restante quota solo per i pazienti che raggiungono il successo terapeutico in base a criteri predeterminati
- **Payback degli insuccessi**: rimborso da parte della Ditta offerente di parte o tutto il costo della terapia per tutti i pazienti che non raggiungono l'endpoint di efficacia stabilito.

*Metodi a complessità medio-alta.
Applicabili su singoli DM*

Tecniche value-based

2) Modelli di risk-sharing e/o cost-sharing

Applicabili per DM con evidenze ancora limitate, ma dotate di elevata rilevanza clinica: DM innovativi o non innovativi, ma nuovi e caratterizzati da un livello non trascurabile di novità.

Utili per situazioni di mancato accordo tra Ditta e SS sul prezzo de DM soluzioni di acquisto che premiano la Ditta e/o il SS per mezzo di vantaggi non direttamente connessi con il prezzo.

Tecniche value-based

3) Net Monetary Benefit (NMB)

Parametro dell'analisi costo-efficacia che valuta quindi sia il costo che l'efficacia di un determinato intervento terapeutico.

$$NMB = [beneficio\ clinico\ del\ DM\ convertito\ in\ un\ equivalente\ monetario] - [costo\ del\ DM] - [costi\ correlati\ ad\ altri\ trattamenti]$$

- Bassa applicabilità per carenza di parametri costo-efficacia dei vari DM
- Applicato per la gara delle reti biologiche e per la **gara degli stent carotidei**

Tecniche value-based

4) Prezzo Value-Based (VBP)

Applicazione di calcoli che, per singolo DM, definiscano una proporzionalità matematica tra l'entità del beneficio prodotto e il valore di prezzo massimo riconoscibile

- Uso attualmente focalizzato sui farmaci, soprattutto di nuova generazione.

- Il **QALY** (acronimo di *quality-adjusted life years*) è un'unità di misura impiegata nell'analisi costi utilità che combina insieme la durata della vita con la qualità della stessa.
- Un QALY pari ad 1 corrisponde all'aspettativa di vita di un anno in condizioni di buona salute; il valore 0 corrisponde alla morte. La scala di misurazione è continua e ad alcuni anni di vita possono essere attribuiti anche valori negativi (nel caso si abbiano condizioni gravi di immobilità e di sofferenza acuta).
- Viene utilizzato come indice di ponderazione nella valutazione degli incrementi nell'aspettativa di vita connessi agli interventi sanitari. Così, ad esempio, se l'introduzione di una nuova tecnica chirurgica permette al malato di sopravvivere in media 6 anni in più, ma le condizioni dopo l'operazione sono tali da venir giudicate pari a 0.2 QALY (ad es., per via di gravi deficienze motorie e dolori frequenti), l'effetto dell'intervento sull'aspettativa di vita ponderata per la qualità sarà solo di 1.2 anni.

Soglia della sostenibilità

(in inglese: willingness-to-pay threshold, WTP)

- WTP (soglia willingness to pay): è definita dal presente atto in **€60.000** per QALY guadagnato; QALY=quality adjusted life year

In Inghilterra:

circa 30mila-40mila sterline per

QALY guadagnato

Innovazione

- Come si definisce l'innovazione

Si basa su tre criteri:

1. Unmet clinical need
2. Beneficio incrementale
3. Vantaggio di natura economica e/o organizzativa

La “Rete regionale di Chirurgia”

- è costituita dall'insieme dei servizi che assicurano le risposte specifiche a livello della rete delle strutture ospedaliere e territoriali. La “Rete regionale di Chirurgia” si basa sulla piena integrazione territorio-ospedale-territorio, al fine di assicurare standard clinico-assistenziali omogenei tali da realizzare gli interventi appropriati per prevenire e curare le patologie di riferimento, assicurare immediato intervento nei casi di urgenza, intercettare precocemente e monitorare i pazienti a rischio omogenizzare la tipologia di risposta territoriale e ospedaliera assicurare equità di accesso alle cure a tutti i cittadini delle regione.
- Il modello organizzativo prevede che i presidi siano differenziati in HUB e SPOKES secondo una filosofia della rete planare con equipe multidisciplinari in grado di farsi carico di tutti i percorsi assistenziali a partire dagli ambulatori territoriali .

Elementi clinico assistenziali della rete

La strutturale ed irrisolvibile carenza di offerta pubblica rispetto al bisogno sanitario impone scelte esplicite ed obiettivi

La rete dovrà assicurare mediante competenze adeguate rispetto alla situazione clinica:

1. tempestiva gestione clinica delle urgenze attraverso un programma di centralizzazione a cerchi concentrici in base alla tipologia di urgenza e risorse disponibili sul territorio;
2. immediata esecuzione di interventi per i casi non dilazionabili;
3. Messa a disposizione di tutti i cittadini di alte tecnologie e competenze non ubiquitarie tramite concentrazione di casistiche concertata;
4. tutela del paziente relativamente alla evolutività della patologia.

Considerata la sproporzione fra le risorse ed il bisogno, perseguire la massima appropriatezza ed efficienza non è solo un imperativo organizzativo ma anche etico. La condivisione dei PDTA e l'integrazione operativa fra le varie strutture della rete sono strumenti essenziali per il raggiungimento degli obiettivi assistenziali. L'implementazione in corso di strumenti organizzativi informatizzati omogenei quali la adozione di una unica cartella clinica informatizzata e di sistemi di prenotazione interconnessi faciliterà molto il buon funzionamento della rete.

La Formazione

- La formazione del personale operante nella Rete deve essere basata sulla rilevazione di bisogni formativi coerenti alla funzionalità della Rete stessa (criticità, inserimento di personale, nuove tecnologie, ecc.) che comprenda anche i modelli e le procedure/protocolli organizzativi interni alla Rete. Inoltre, i programmi di formazione/aggiornamento devono essere orientati anche allo sviluppo e al potenziamento delle competenze ed abilità, anche utilizzando tecniche di simulazione, nell'ottica del miglioramento continuo e del mantenimento dei livelli di qualità e di sicurezza delle attività erogate.
- La formula della formazione tra pari deve essere perseguita anche con l'intento di omogenizzare l'offerta e di creare un senso di appartenenza ai chirurghi vascolari della regione.
- Stage formativi presso sedi diverse regionali devono essere incentivati in tutti i modi (corsi – scambio tra pari – ecc) anche con strumenti quali l'attività incentivata nell'ottica dell'erogazione di servizi abbattimento delle liste di attesa e dell'Imparar facendo base della nostra cultura rinascimentale. **Spesso la semplice presenza di un professionista presso una sede diversa di lavoro crea cultura e standardizzazione all'eccellenza dei percorsi assistenziali**

Ruolo della rete clinica a supporto HTA

La continua comparsa di nuovi dispositivi rispetto al bisogno sanitario impone scelte esplicite ed obbiettivi

La rete dovrà affiancare l'HTA e assicurare mediante competenze adeguate la valutazione della rilevanza clinica:

1. Tempestività nell'intercettare la rilevanza dell'innovazione (guidare lo sguardo di HTA..)
2. immediata valutazione dell'impatto sul ciclo assistenziale;
3. Scelta su cosa concentrare valutazione e impegno economico;
4. tutela del paziente relativamente alla vacuità di alcune innovazioni fallaci.
5. Identificare indicatori facilmente identificabili per la valutazione dell'efficacia
6. Identificare i nodi della rete ove concentrare la valutazione per avere rapidamente una massa di dati confrontabile e affidabile
7. Costituire la trama su cui costruire i nuovi modelli di procurement
- 8.

Payment at results e Payback degli insuccessi

risk-sharing e/o cost-sharing

Net Monetary Benefit (NMB)

In conclusione...

«Non c'è nulla che sia più ingiusto quanto far parti uguali tra disuguali»

Don Lorenzo Milani

Grazie per l'attenzione