

agenas.s.



AGENZIA NAZIONALE PER  
I SERVIZI SANITARI REGIONALI



INAHTA



eunetha

EuroScan

International Network

## SEMINARIO REGIONALE

### Quale futuro per il sistema dei dispositivi medici

# Il ruolo di Agenas nella valutazione delle tecnologie sanitarie emergenti

*Dott.ssa Marina Cerbo*

*Dirigente sez. Innovazione sperimentazione e sviluppo  
Agenas, Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali*

**Bologna, 16 novembre 2010**

# Sommario

---

1. **Introduzione: Il ruolo di Agenas nell'ambito HTA e HS**
  2. **Il progetto COTE**
  3. **La RIHTA**
  4. **Sintesi e considerazioni finali**
-

L'HTA come ***strumento di gestione e di supporto alla realizzazione della clinical governance***

- Il ***Piano sanitario Nazionale 2006-2008 riconosce*** il ruolo dell'HTA nel supporto ai diversi livelli decisionali del Sistema sanitario nazionale e ***attribuisce*** un ruolo di coordinamento delle attività di valutazione agli organi tecnici centrali del SSN (ISS e Agenas)

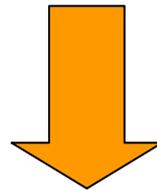
- La ***Legge Finanziaria del 2007*** ha ***previsto*** che il Ministero della Salute, avvalendosi della Commissione Unica sui Dispositivi Medici (CUD) e della collaborazione istituzionale dell'**ISS** e dell'**Agenas**, ***promuova*** la realizzazione di studi sull'appropriatezza dell'impiego di specifiche tipologie di dispositivi medici, anche mediante comparazione dei costi rispetto ad ipotesi alternative.

---

## HTA nelle disposizioni nazionali (2)

---

- La **Conferenza Unificata** (esprime indirizzi strategici per le attività dell'Agenzia) ha individuato tra le finalità dell'Agenzia il **supporto** alle regioni per lo sviluppo delle attività di HTA.



L'**Agenas** (*Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*), fondata nel 1993, è un organismo tecnico scientifico di supporto del Ministero del Welfare e delle Regioni, i cui obiettivi sono:

- la promozione dell'*innovazione* e della *qualità* in sanità
  - lo sviluppo dell'analisi comparativa di costo ed efficacia dei servizi offerti al pubblico.
-

## Il ruolo dell'Agenas\* nel SSN

- supporto tecnico-scientifico al Ministero e alle Regioni
- sviluppo della comunicazione e scambio di esperienze tra le regioni
- supporto per il trasferimento della *best practice* a livello regionale

- supportare il processo di priority setting a livello nazionale
- organizzare e coordinare la trasformazione delle “*policy question*” in “*research question*”
- proporre protocolli di HTA basati sul coinvolgimento degli stakeholder
- valutare e sintetizzare le evidenze e disseminare i risultati attraverso gli stakeholder
- disseminare i risultati di HTA
- facilitare la crescita delle capacità valutative a livello regionale
- monitorare l'efficacia dei programmi di HTA regionali

\*Agenas, fondata nel 1993, è un Ente di diritto pubblico organismo di supporto tecnico-scientifico del Ministero della Salute e delle Regioni [www.agenas.it](http://www.agenas.it)

- ✓ Attività istituzionali
  - ✓ Valenza strategica (*strumenti decisionali*)
  - ✓ Imparziali e obiettive (*evidence-based*)
  - ✓ Condotte da Enti Pubblici (*no interessi nel marketing delle tecnologie*)
  - ✓ Collaborazione con i Privati (*produttori*)
-

- ✓ Analisi delle esperienze internazionali;
  - ✓ Cooperazione comunicazione e condivisione con gli organismi internazionali di HTA;
  - ✓ Comunicazione per aumentare la consapevolezza degli stakeholder sull'importanza dell'HTA;
  - ✓ Istituzione di un'unità di HTA nell'Agenas;
  - ✓ Produzione dei report;
  - ✓ **Progetto COTE (Centro di Osservazione tecnologie emergenti)**
  - ✓ Costruzione di un network nazionale costituito da rappresentanti delle tecnostutture, regioni, aziende sanitarie, professionisti sanitari, produttori, associazioni di pazienti, società scientifiche e università.
-

# Il progetto COTE (1/2): un sistema di HS per la realtà Italiana

## Centro per l'Osservazione delle Tecnologie sanitarie Emergenti

Progetto di Ricerca Corrente 2007 (Ministero della Salute);  
Chiusura del Progetto: Luglio 2009

### Razionale:

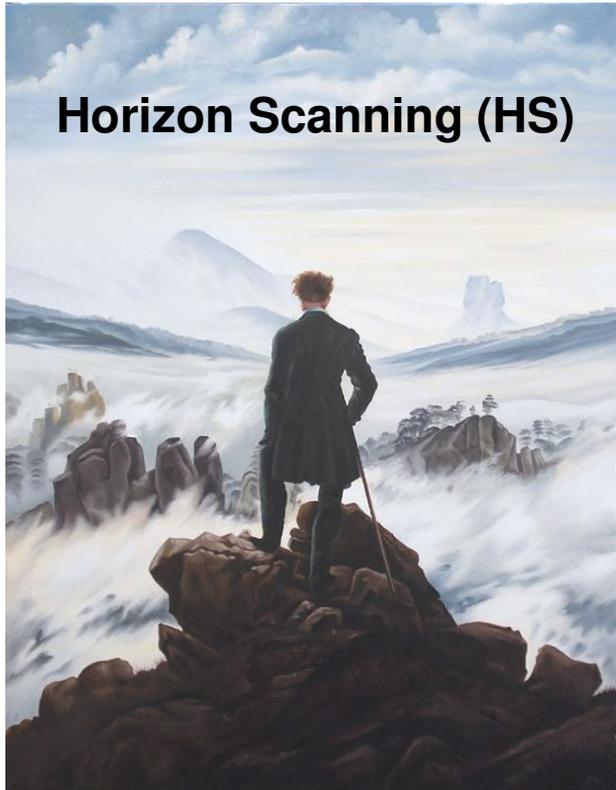
**Gestire l'adozione** di tecnologie ad impatto potenzialmente alto in base a evidenze di efficacia clinica.

- supportare le decisioni sulle nuove tecnologie (per i decisori istituzionali);
- supportare l'adozione nella pratica clinica (per i professionisti della sanità);
- indirizzare la ricerca (per gli enti che svolgono attività di HTA).

### Obiettivo:

Stabilizzare una **rete di osservazione** delle tecnologie innovative, in via di sviluppo, o emergenti, che fornisca a tutti i livelli di governo del Servizio Sanitario Nazionale, informazioni utili a **supportare l'introduzione** dell'innovazione tecnologica.

---



Viandante sul mare di nebbia di C.D. Friedrich (1818)

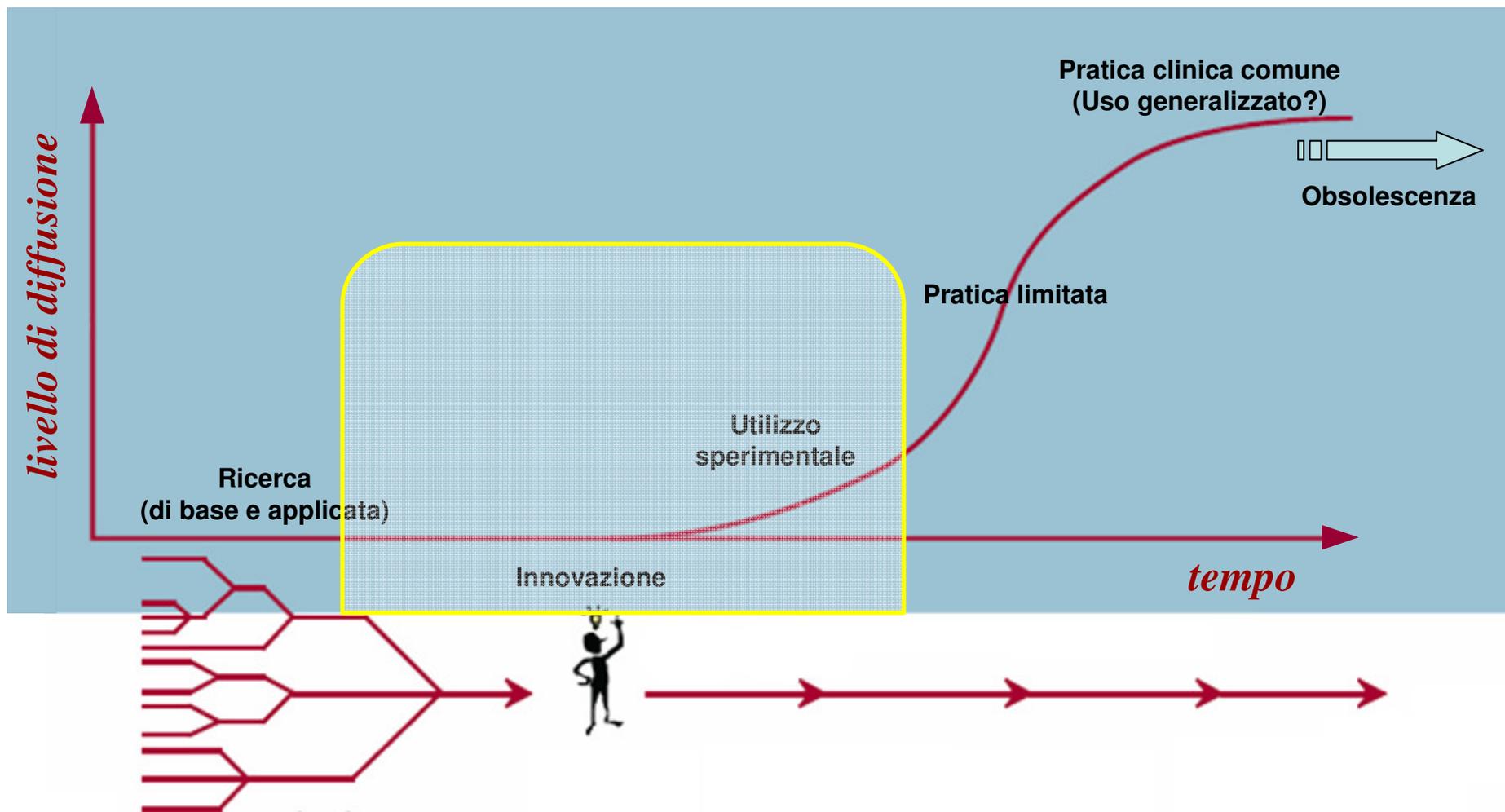
➔ “scrutare l’orizzonte”

*allo scopo di IDENTIFICARE e VALUTARE  
quelle tecnologie sanitarie in fase di sviluppo  
che possono avere un impatto rilevante sul  
sistema sanitario in termini clinici e gestionali*

## HS e HTA ...

- la valutazione delle tecnologie sanitarie è dominio dell’HTA;  
*tuttavia...*
- l’HTA si basa su analisi approfondite e pertanto richiede tempi lunghi (*time bias*);
- l’HS tratta tecnologie non ancora diffuse e quindi utilizza “valutazioni rapide”.

# Il ciclo di vita di una tecnologia

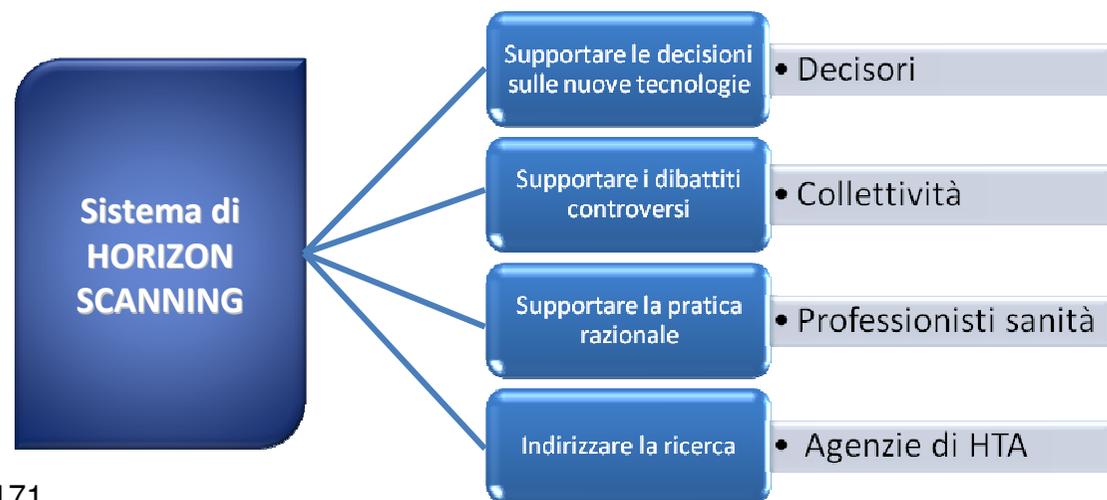


## ➤ Come operano i *Sistemi di HS*?

I sistemi di Horizon Scanning (chiamati anche sistemi di Early Warning, o Early Alert) operano per mezzo di enti che ne implementano e gestiscono le fasi:

- **Identificazione delle tecnologie emergenti;**
- **Filtraggio e prioritarizzazione;**
- **Valutazione delle tecnologie;**
- **Disseminazione dei risultati.**

## ➤ A cosa servono i *Sistemi di HS*?



# Il progetto COTE (2/2): un sistema di HS per la realtà Italiana

## Visione:

- ✓ Prospettiva di salute pubblica (fondi pubblici);
- ✓ Coordinamento centrale;
- ✓ Interazione con EuroScan;
- ✓ Interazione con i produttori.

## Principali stakeholder:



## Principali gruppi target:



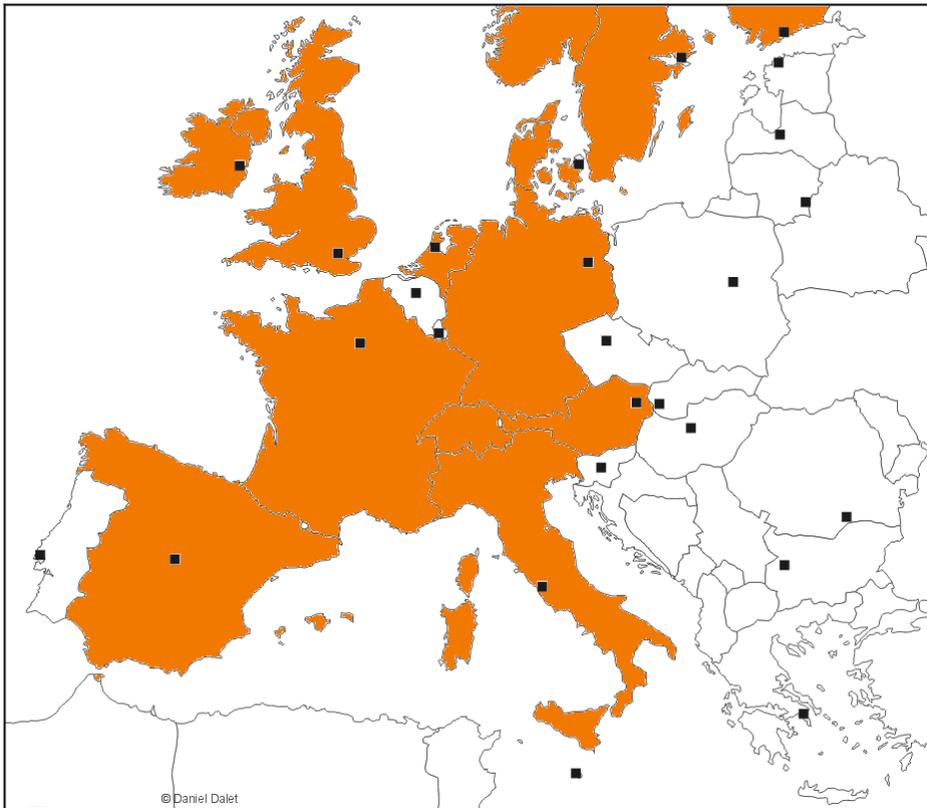
## Lo scenario internazionale

□ Sistemi Sanitari diversi richiedono approcci diversi...

**EuroScan**

International Network

[www.euroscan.org.uk](http://www.euroscan.org.uk)



- Austria (LBI-HTA)
- Danimarca (DACEHTA)
- Inghilterra (NHSC / BHAM)
- Finlandia (FinOHTA-MUMM)
- Francia (CEDIT, HAS)
- Germania (DIMDI)
- Irlanda (HIQA.IE)
- Italia (**Agenas**, IHSP)
- Olanda (GR)
- Norvegia (NOKC)
- Spagna (Osteba, AETS, AETSA)
- Svezia (SBU)
- Svizzera (SFOPH)
  
- Australia (ANZHSN)
- Canada (AHTA, CADHT)
- Israele (DMTP)

## ➤ Cosa intendiamo per *Tecnologie Sanitarie*?

*Tutti i mezzi tecnici e procedurali che gli operatori del settore sanitario utilizzano per promuovere la salute, prevenire e trattare le patologie, migliorare la riabilitazione:*

- Dispositivi medici
- Farmaci
- Procedure e percorsi preventivi (screening), diagnostico-terapeutici, riabilitativi;
- Sistemi organizzativi e di supporto;
- Combinazioni dei precedenti elementi.

## ➤ Cosa intendiamo per *Tecnologie Sanitarie Emergenti*?

- ❑ **Nuove:** in fase di prima adozione nella pratica clinica e generalmente subito dopo la fase di lancio sul mercato, **oppure**
  - ❑ **Emergenti:** non ancora adottate dal SSN (in fase pre-market, entro 6 mesi dal lancio, o disponibili solo in pochissimi centri), **oppure**
  - ❑ **Rappresentanti un cambiamento** nell'indicazione o nell'utilizzo di una tecnologia già esistente, **oppure**
  - ❑ **Elementi di un sistema** in fase di sviluppo, destinato ad avere un impatto rilevante.
-

### Le 4 fasi:

**1. Identificazione**

**2. Filtraggio e Prioritarizzazione**

**3. Valutazione**

**4. Disseminazione**

---



**Sistema di identificazione:**  
Rete di segnalatori distribuita sul territorio  
(figure diverse; livelli diversi; luoghi diversi)



Segnalazione "aperta"



*Modulo di Segnalazione  
scaricabile attraverso il  
sito [www.agenas.it](http://www.agenas.it) da  
inviare a [hta@agenas.it](mailto:hta@agenas.it)*



# Modulo di Segnalazione (1/4)

## Revisione dei contenuti e del formato del Modulo:

**Il Modulo è stato inviato a tutti i partecipanti al 1° Seminario COTE con l'invito a commentarlo.**

### MODULO per la SEGNALAZIONE di una TECNOLOGIA SANITARIA EMERGENTE

**ID segnalatore:**

*Indicazioni per la compilazione: nella fase pilota questo campo verrà riempito dall'agenas.*

#### Dati identificativi del segnalatore

**Cognome e Nome:**

**Città:**

**Contatto telefonico:**

**e-mail:**

#### Categoria di appartenenza del segnalatore non registrato:

|                          |                              |                          |                               |
|--------------------------|------------------------------|--------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | Ministero LSPS               | <input type="checkbox"/> | Produttore/Distributore       |
| <input type="checkbox"/> | Istituto Superiore di Sanità | <input type="checkbox"/> | Associazione Professionale    |
| <input type="checkbox"/> | Regione, Provincia Autonoma  | <input type="checkbox"/> | Comitato di Pazienti          |
| <input type="checkbox"/> | Agenzia Sanitaria            | <input type="checkbox"/> | Azienda Sanitaria             |
| <input type="checkbox"/> | Università                   | <input type="checkbox"/> | Cittadino                     |
| <input type="checkbox"/> | Società Scientifica          | <input type="checkbox"/> | Altro (inserire il testo qui) |

*Indicazioni per la compilazione: il segnalatore deve indicare (inserendo una X) se parla a nome di una delle categorie di appartenenza elencate o se effettua la segnalazione a titolo personale (libero cittadino).*

# Modulo di Segnalazione (2/4)

## Breve descrizione della tecnologia:

Inserire il testo qui (massimo 200 parole)

*Indicazioni per la compilazione: il segnalatore deve riportare una breve descrizione della tecnologia e necessariamente l'area specialistica di interesse, il nome commerciale e il produttore/distributore (indicare tutti quelli di cui si è a conoscenza).*

## Tipologia:

|                          |   |                          |                                      |
|--------------------------|---|--------------------------|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | Dispositivo elettromedicale                 | <input type="checkbox"/> | Dispositivo di <i>imaging</i>        |
| <input type="checkbox"/> | Dispositivo impiantabile                    | <input type="checkbox"/> | Procedure e percorsi                 |
| <input type="checkbox"/> | Dispositivo per la diagnosi <i>in vitro</i> | <input type="checkbox"/> | Strumenti organizzativi e gestionali |

*Indicazioni per la compilazione: il segnalatore deve collocare la tecnologia in una delle categorie indicate (inserendo una X).*

## Destinatari della tecnologia:

Inserire il testo qui (massimo 100 parole)

*Indicazioni per la compilazione: il segnalatore deve indicare a chi è rivolta la tecnologia segnalata (gruppi di pazienti e/o gruppi di utenti).*

## Motivo della segnalazione:

Inserire il testo qui (massimo 100 parole)

*Indicazioni per la compilazione: il segnalatore deve indicare le motivazioni che lo hanno spinto a fare la segnalazione (ad es. potenziali benefici o potenziali rischi legati alla diffusione della tecnologia).*

# Modulo di Segnalazione (3/4)

## Fonte informativa:

Inserire il testo qui (massimo 100 parole)

## Possibile impatto sul servizio sanitario nazionale (SSN)

|                          |                            |                          |                            |                          |                               |
|--------------------------|----------------------------|--------------------------|----------------------------|--------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | Tecnologia ad alto impatto | <input type="checkbox"/> | Tecnologia a medio impatto | <input type="checkbox"/> | Tecnologia ad impatto incerto |
|--------------------------|----------------------------|--------------------------|----------------------------|--------------------------|-------------------------------|

Indicazioni per la compilazione: il segnalatore deve indicare (inserendo una X) quale pensa possa essere l'impatto della tecnologia sul SSN in termini clinico-epidemiologici, economico-organizzativi, etico-sociali.

Per "tecnologia ad alto impatto" si intende una tecnologia la cui introduzione porterebbe ad un notevole aumento e/o cambiamento delle capacità cliniche e/o cambiamento dell'assetto organizzativo o di spesa del SSN.

Per "tecnologia a medio impatto" si intende una tecnologia la cui introduzione potrebbe portare ad un aumento e/o cambiamento delle capacità cliniche ovvero ad un moderato cambiamento dell'assetto organizzativo o di spesa del SSN.

Per "tecnologia ad impatto incerto" si intendono tutte le altre tecnologie.

## Evidenze pre-cliniche/cliniche

|               |  |               |  |
|---------------|--|---------------|--|
| <u>Cit. 1</u> |  | <u>Cit. 5</u> |  |
| <u>Cit. 2</u> |  | <u>Cit. 6</u> |  |
| <u>Cit. 3</u> |  | <u>Cit. 7</u> |  |
| <u>Cit. 4</u> |  | <u>Cit. 8</u> |  |

Indicazioni per la compilazione: il segnalatore deve indicare (inserendo la relativa citazione) se è a conoscenza dell'esistenza di studi (in corso o conclusi) sulla tecnologia segnalata.

## Note

Inserire il testo qui (massimo 200 parole)

Indicazioni per la compilazione: questo è un campo libero all'interno del quale il segnalatore può indicare ulteriori informazioni che ritiene interessanti ai fini della valutazione.

## Indicazioni del segnalatore per la prioritizzazione delle valutazioni

### Importanza degli aspetti legati alla diffusione della tecnologia:

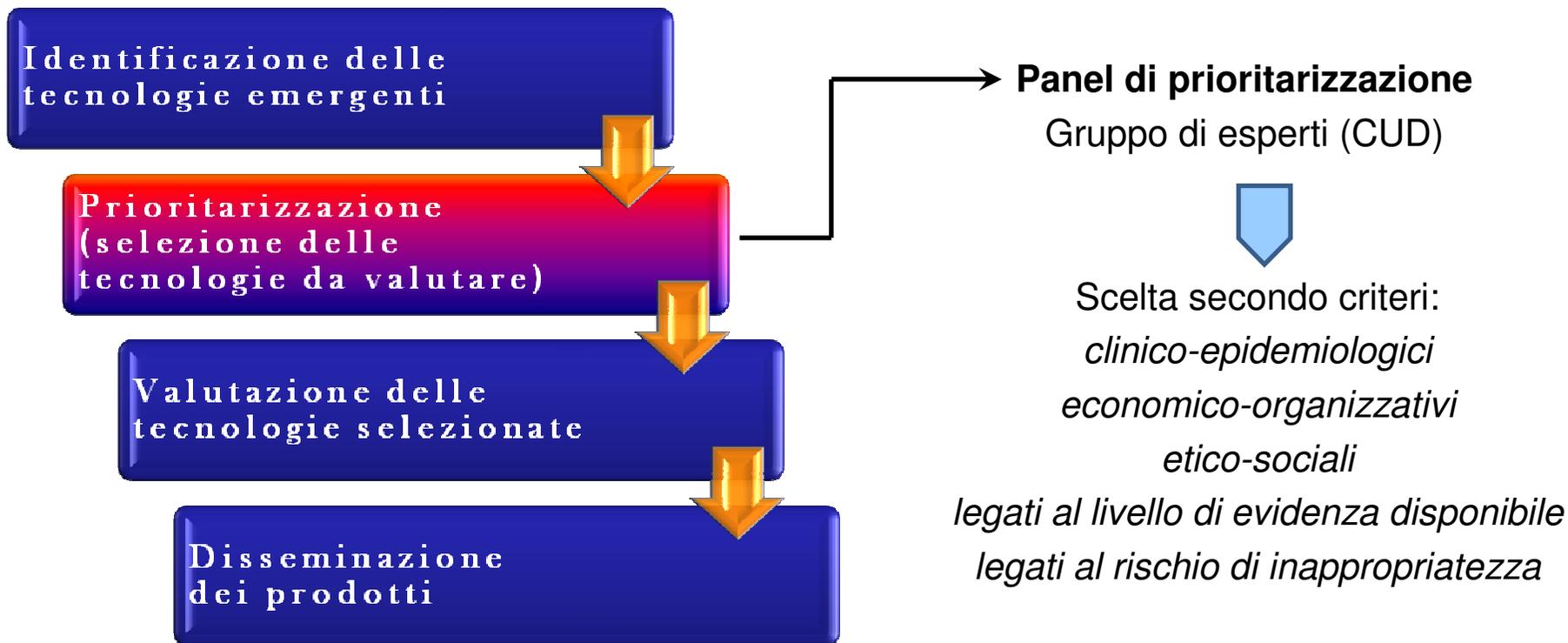
- **Aspetti clinico-epidemiologici:** indicare il livello di importanza (da 1 a 5)
- **Aspetti economico-organizzativi:** indicare il livello di importanza (da 1 a 5)
- **Aspetti etico-sociali:** indicare il livello di importanza (da 1 a 5)
- **Aspetti legati alla mancanza di evidenze:** indicare il livello di importanza (da 1 a 5)
- **Aspetti legati al rischio di inappropriatezza:** indicare il livello di importanza (da 1 a 5)

Indicazioni per la compilazione: al segnalatore si chiede di indicare quale degli aspetti legati alla diffusione della tecnologia segnalata ritiene più importante. L'importanza deve essere considerata in relazione alle conseguenze legate alla diffusione della tecnologia segnalata.

L'aspetto indicato con **1** rappresenta, per il segnalatore, l'**aspetto di maggiore importanza**.

L'aspetto indicato con **5** rappresenta, per il segnalatore, l'**aspetto di minore importanza**.

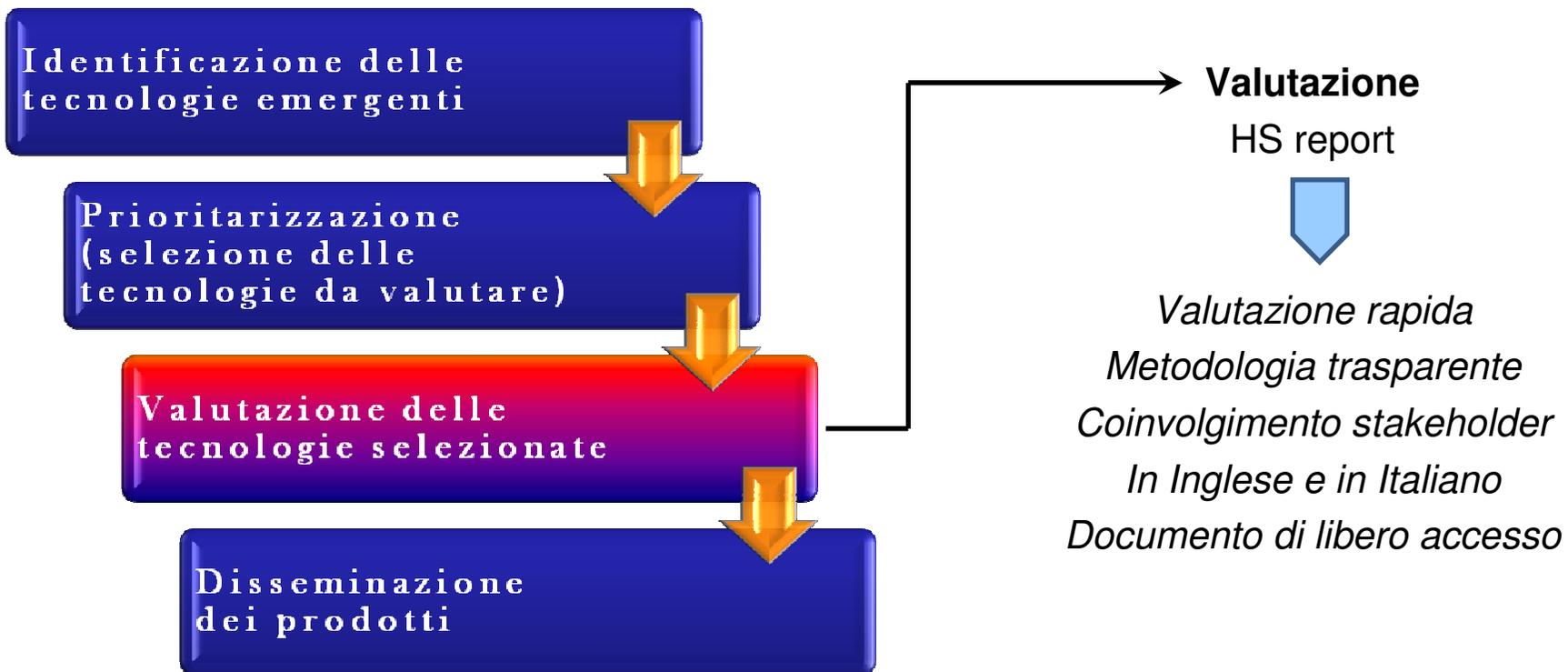
Soltanto 2 aspetti possono avere lo stesso livello di importanza.



**Prioritarizzazione:** sulla base di criteri pre-definiti vengono individuate le tecnologie da sottoporre a valutazione.

## Criteri per la prioritarizzazione

- Criteri di carattere **clinico-epidemiologico**  
(*Impatto clinico; Assenza di procedure alternative; Disease burden*)
  - Criteri di carattere **economico-organizzativo**  
(*Impatto economico; Impatto sul budget; Impatto su aspetti organizzativi*)
  - Criteri di carattere **etico-sociale**  
(*Natura controversa della tecnologia; Implicazioni etiche, legali, psicologiche; Livello di interesse atteso*)
  - Criteri legati al **livello di evidenza** disponibile  
(*Assenza di rapporti di HTA o revisioni sistematiche sullo stesso argomento; Incertezza riguardo ai benefici clinici legati all'uso della tecnologia*)
  - Criteri legati al **rischio di inappropriatezza**  
(*Rischio di diffusione inappropriato della tecnologia; Rischio di uso inappropriato*)
-



## ➤ Dimensioni di indagine (1/2)

- Nome della tecnologia
- Descrizione della procedura/tecnologia
- Produttori, distributori, certificazioni
- Livello di sviluppo/grado di diffusione in Italia

*Informazioni sulla tecnologia*

- Popolazione target
- Importanza clinica e peso della malattia
- Contesto di utilizzo
- Comparatori

*Informazioni sui pazienti e sul contesto*

- Benefici potenziali per i pazienti
- Costi
- Potenziale impatto strutturale ed organizzativo

*Informazioni sull'impatto (clinico/economico)*

## ➤ Dimensioni di indagine (2/2)

- Efficacia e sicurezza

*Evidenze disponibili*

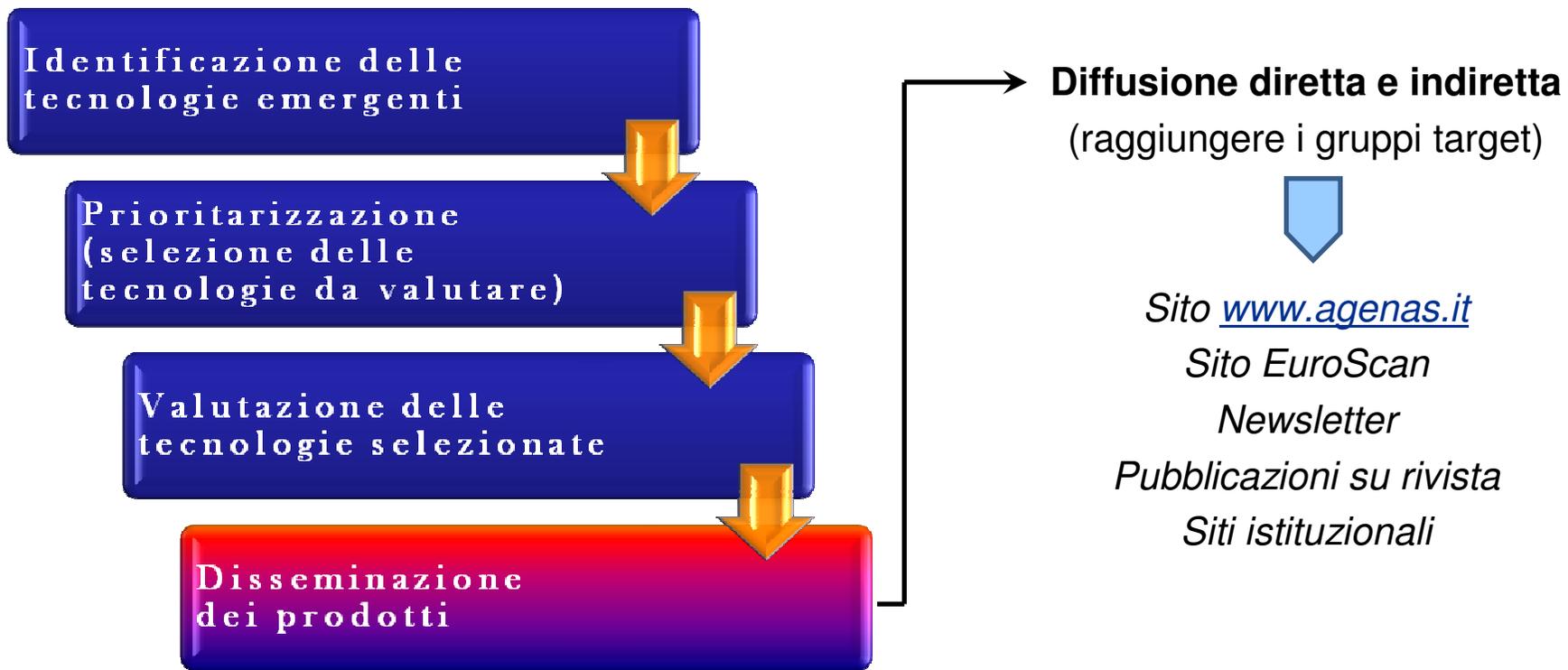
- Osservazioni conclusive

*Sintesi generale*

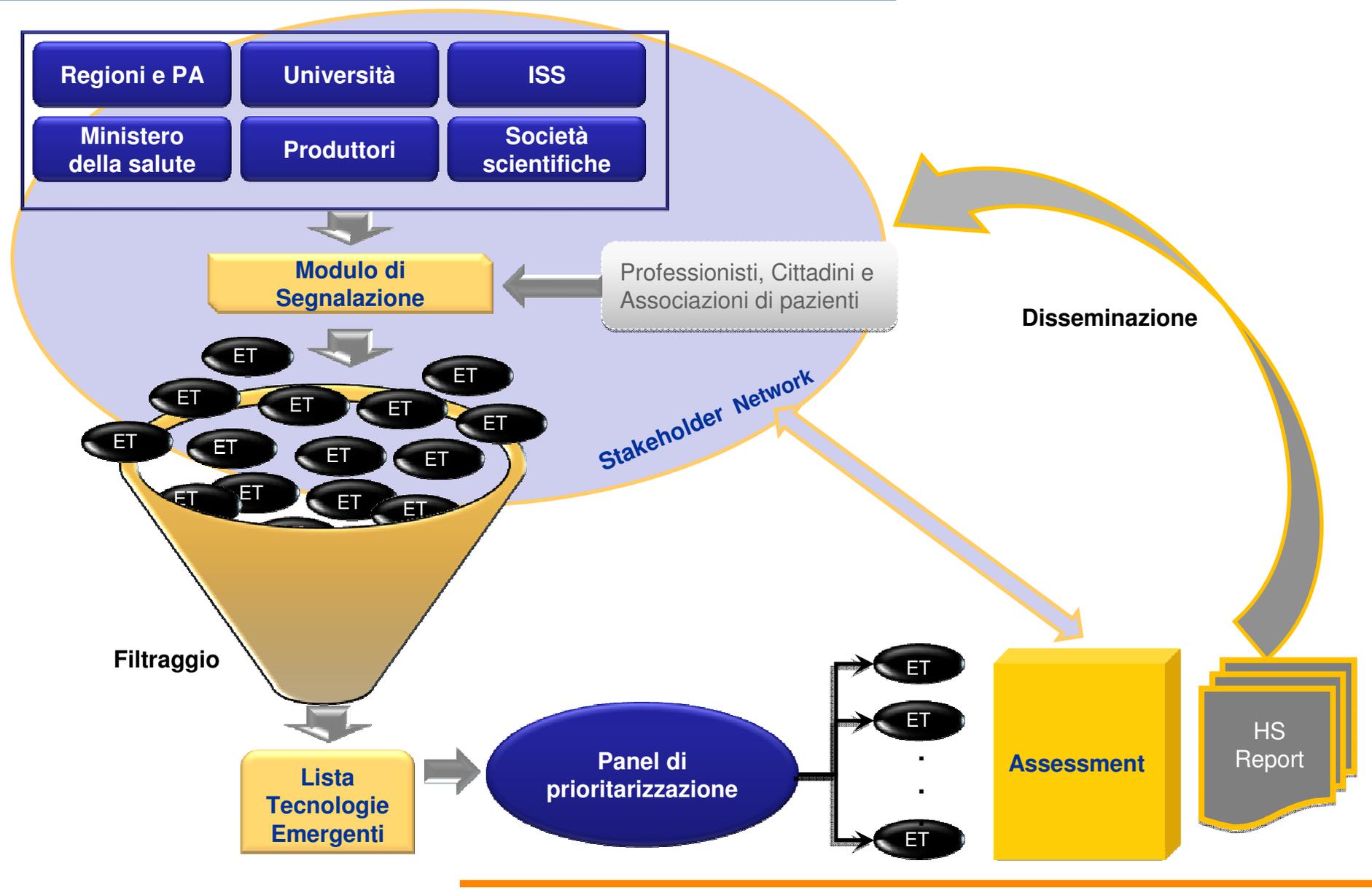
- Prospettive future

*Possibili sviluppi:*

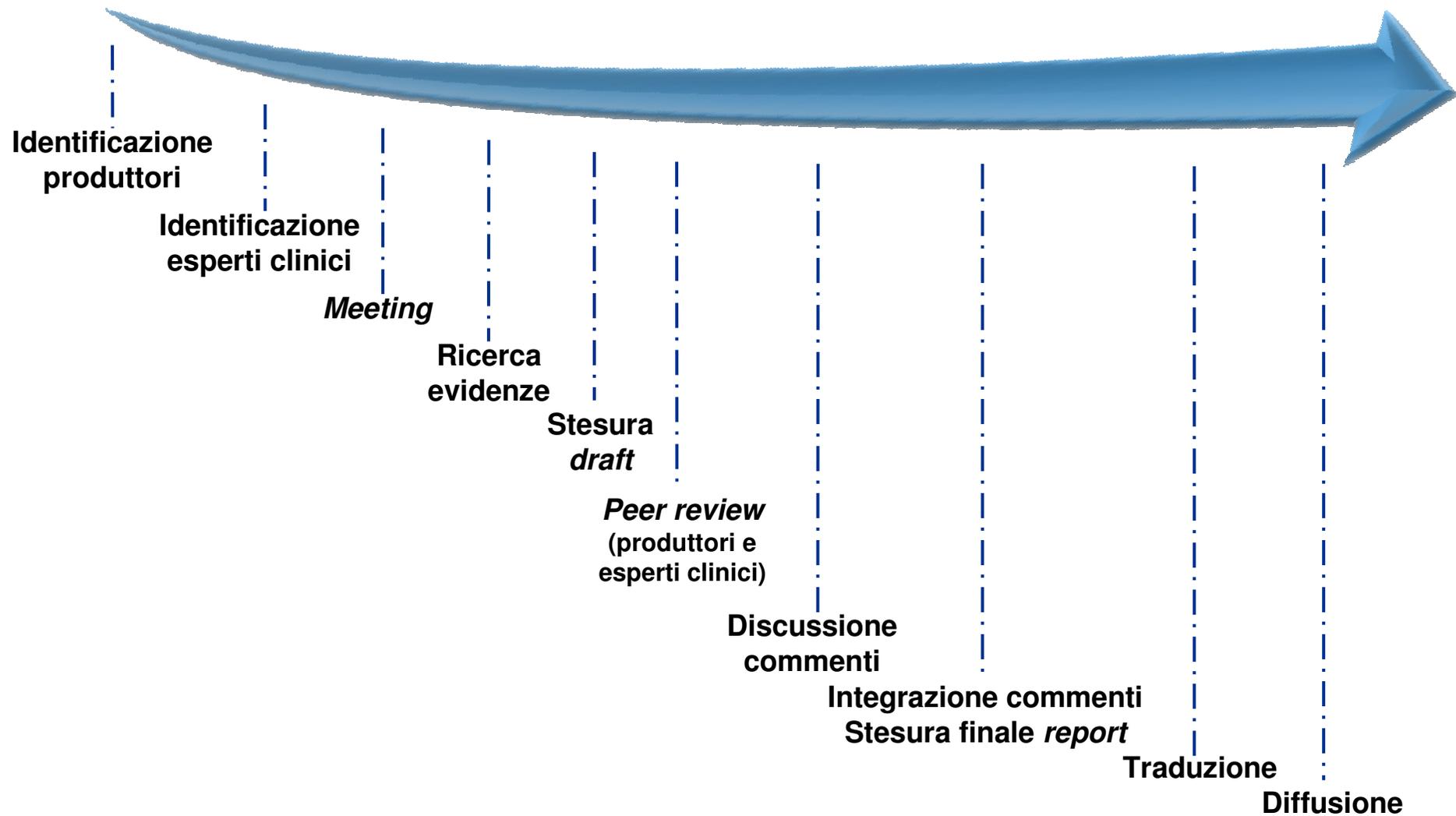
- *Popolazione*
  - *Intervento*
  - *Comparatore*
  - *Outcome*
-



# Ciclo COTE



# Percorso di Valutazione





- HS-1: **Sostituzione della valvola aortica per via transapicale. Aprile 2009.**
- HS-2: **Sistema di tele-home care basato sul digitale terrestre. Giugno 2009.**
- HS-3: **Trattamento della fibrillazione atriale per via mini-invasiva mediante ablazione ad ultrasuoni (HIFU). Luglio 2009.**
- HS-4: **Test diagnostico per l'identificazione delle mutazioni del gene EGFR nei pazienti affetti da carcinoma polmonare NSCLC da trattare con inibitori della tirosin-chinasi. Aprile 2010.**
- HS-5: **Tomografia a coerenza ottica (OCT) per lo studio della microstruttura delle placche aterosclerotiche vulnerabili. Aprile 2010.**
- HS-6: **Guida coronarica *wireless* per la misura della riserva frazionale di flusso. Maggio 2010.**
- HS-7: **Risonanza magnetica ad alto campo (7 T); *In corso...***
- HS-8: **Lente intraoculare (IOL) accomodativa per pazienti con cataratta; *In corso...***
- HS-9: **Dispositivo impiantabile per il trattamento del reflusso GE; *In corso...***

|   |  |  |   |  |  |                                 |
|---|--|--|---|--|--|---------------------------------|
| <b><a href="#">chi siamo</a></b>  | <b><a href="#">news</a></b>                                      | <b><a href="#">biblioteca</a></b>  | <b><a href="#">Archivio documenti</a></b>   | <b><a href="#">link utili</a></b>                            | <b><a href="#">glossario</a></b>         | <b><a href="#">contatti</a></b> |
| <a href="#">l'agenzia</a><br><a href="#">struttura</a><br><a href="#">normativa</a><br><a href="#">concorsi/gare/awisi</a><br><a href="#">relazioni sindacali</a> | <a href="#">rassegna stampa</a><br><a href="#">dicono di noi</a> | <a href="#">modalità di accesso</a><br><a href="#">pubblicazioni</a><br><a href="#">periodiche</a><br><a href="#">volumi</a> | <a href="#">documenti istituzionali</a><br><a href="#">archivio monitor</a><br><a href="#">atti</a> | <a href="#">siti italiani</a><br><a href="#">siti esteri</a> | <a href="#">l'agenzia dalla A alla Z</a> |                                 |

Google™ Ricerca personalizzata

**aree tematiche**

- [area monitoraggi economici e di attività del SSN](#)
- [innovazione sperimentazione e sviluppo - HTA - HS](#)
- [qualità ed accreditamento](#)
- [organizzazione servizi sanitari](#)

**attività**

## Valutazione preliminare di tecnologie emergenti (Horizon Scanning - COTE)



Il processo di Horizon Scanning (giro di orizzonte- HS) consiste nel riconoscimento e nell'identificazione di quelle tecnologie sanitarie in fase di sviluppo e nella valutazione, spesso su base prospettica o previsionale, del loro possibile impatto sul Servizio Sanitario Nazionale in termini clinici e gestionali. Nei sistemi più progrediti, l'HS ricopre una funzione strategica che mira all'evoluzione governata e coordinata di un sistema sanitario e riveste il ruolo di "sentinella" in grado di allertare i decisori sulle potenzialità e sugli svantaggi dell'impiego di tecnologie cosiddette emergenti. Agenas durante il 2008 - 2009 ha intrapreso un'attività di Horizon Scanning (HS) tesa ad identificare

**I.s.s. - HTA - HS**

- [Health Technology Assessment](#)
- [Centro di Osservazione delle tecnologie biomediche emergenti - Horizon Scanning - COTE](#)
- [Sperimentazioni e innovazioni gestionali](#)

Nel **2009** nasce il **Progetto RIHTA: Rete Italiana di HTA delle Regioni**

**E' una rete collaborativa** fra tecno-strutture regionali e Agenas finalizzata a:

- scambiare informazioni su tecnologie diffuse
  - produrre report condivisi (metodologia)
  - sostenere le regioni che non hanno implementato e sviluppato il processo di HTA
  - facilitare l'integrazione dell'HTA nei processi decisionali
  - evitare duplicazioni e aumentare la capacità valutativa
-

L'Agenas riveste il ruolo strategico di facilitatore creando la rete collaborativa tra le regioni

**Comitato di coordinamento** – con la rappresentanza di tutte le Regioni e di Agenas e sostenuto da una

**Segreteria tecnico-scientifica** garantita da Agenas

**Gruppi di lavoro tematici**, in risposta a specifiche esigenze poste dalle Regioni.

---

# Il programma della RIHTA

---

Il programma della RIHTA per i prossimi tre anni e si basa su:

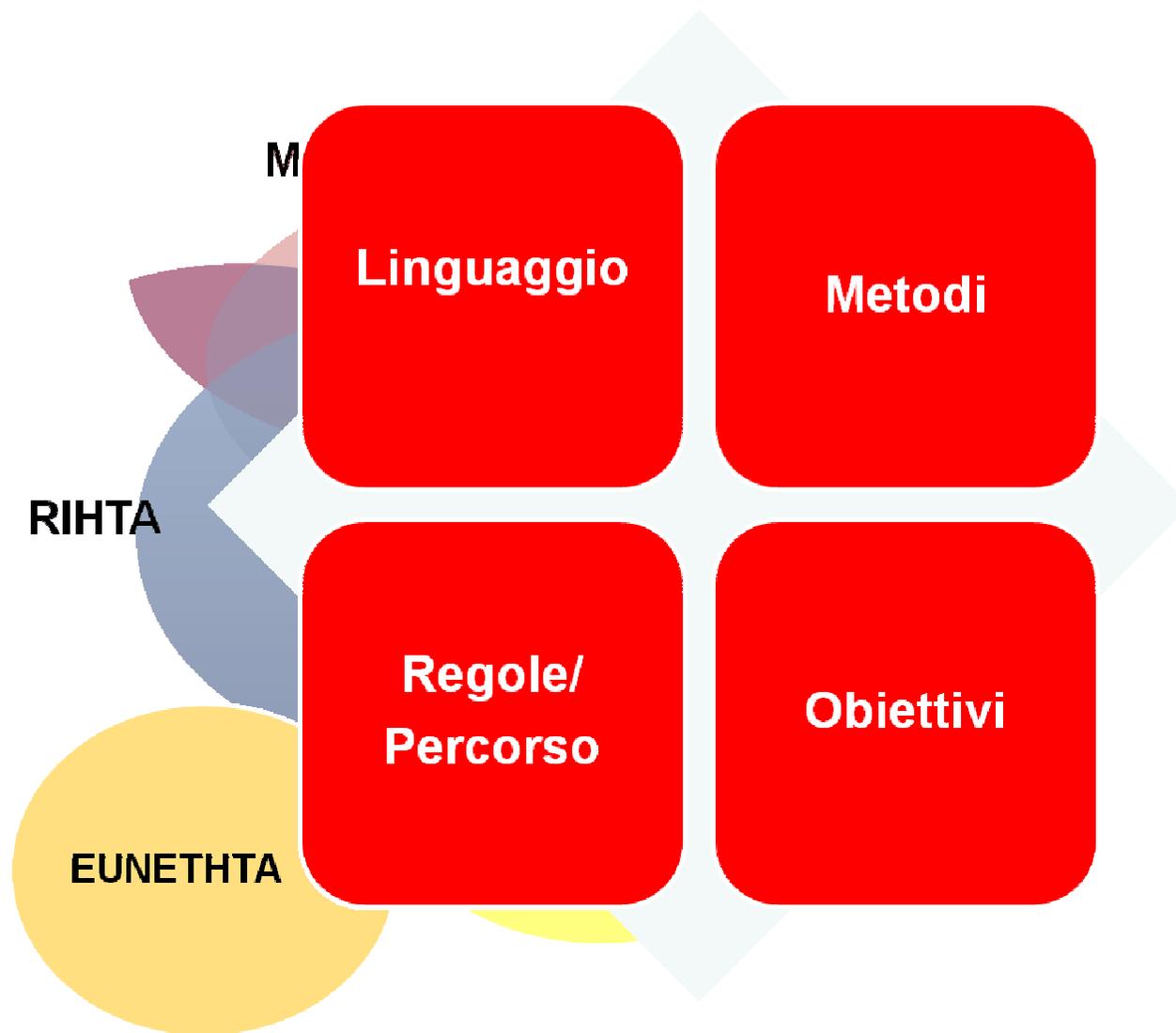
- attività di sviluppo delle capacità: analisi dei bisogni formativi, le lacune nella disponibilità dei profili professionali HTA e scambio di personale per condividere le competenze;
  - Creazione di una risorsa web ad hoc per facilitare la documentazione e la diffusione di relazioni prodotte da agenzie internazionali e nazionali e per ospitare un forum volto a favorire lo scambio di know-how HTA regionale;
  - Condivisione argomenti di interesse regionale, in vista di possibili sviluppi HTA;
  - Collaborazione per ricerche e valutazioni sull'adozione di tecnologie, la loro diffusione, il loro impatto.
-

## In Italia



  
INAHTA  
**A livello internazionale**







*Grazie per l'attenzione*