VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile
ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 : Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1
Conferenza Nazionale CNDM sui Dispositivi Medici

La promozione della diffusione delle innovazioni tecnologiche cost-saving: quale modello per l'Ssn?

Roma, 18 Dicembre 2013

Americo Cicchetti
Direttore Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari

Progetto commissionato dalla Direzione Generale dei Farmaci
e dei Dispositivi Medici (Anno 2013)

UNIVERSITÀ CATTOLICA del Sacro Cuore
ALTEMS
ALTA SCUOLA DI ECONOMIA
E MANAGEMENT DEI SISTEMI SANITARI

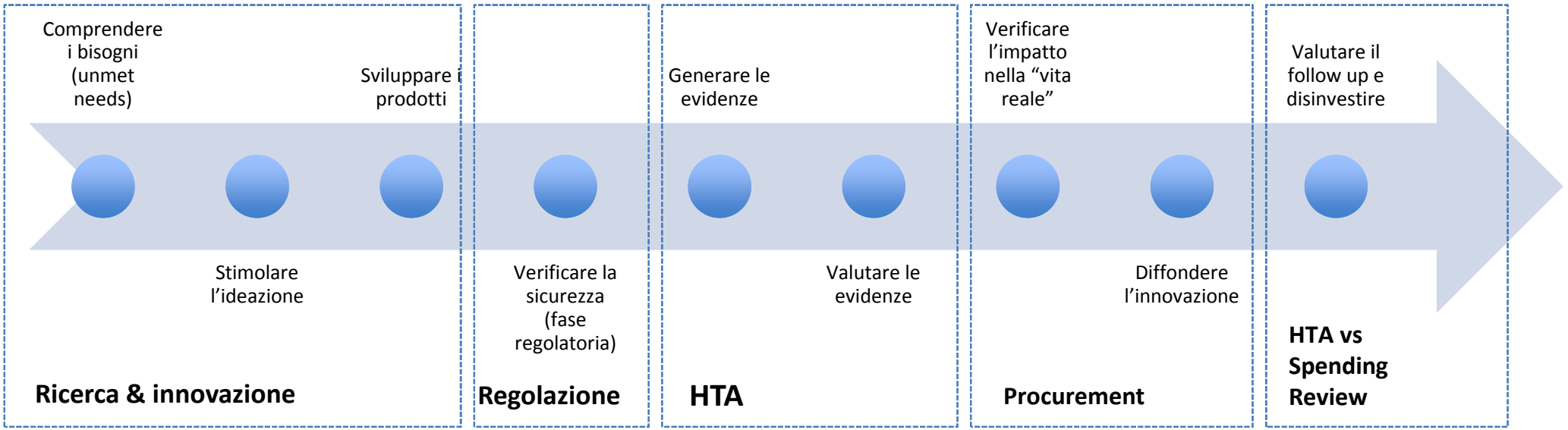
Direzione Scientifica
Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico
e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute

Agenda

- Contesto di riferimento: le esigenze del sistema
- L'esperienza del NHS inglese: una revisione critica
- Le criticità per il Ssn
- Quale futuro?

Contesto di riferimento

Le esigenze del sistema



Gli strumenti di governo

Sistema regolatorio

- La classificazione nazionale dei dispositivi medici ;
- Il repertorio nazionale dei dispositivi medici ;

Sistema informativo

- Il flusso informativo per il monitoraggio dei consumi e dei prezzi;
- Gli osservatori regionali e i registri

Sistema di procurement

- Procedure di acquisizione centralizzate regionali e nazionali
- Accelerazione della diffusione di soluzioni cost-saving

Controllo della spesa

- Spending review
- La definizione di tetti di spesa per i MDs

Sistema di valutazione

- I programmi regionali di HTA e il coordinamento nazionale (RIHTA);
- I programmi aziendali di HTA

Gli strumenti di governo

Sistema regolatorio

- La classificazione nazionale dei dispositivi medici
- Il repertorio nazionale dei dispositivi medici

Sistema informativo

- Il flusso informativo per il monitoraggio dei consumi e dei prezzi
- Gli osservatori regionali e i registri

Sistema di procurement

- Procedure di acquisizione centralizzate regionali e nazionali
- Accelerazione della diffusione di soluzioni cost-saving

Controllo della spesa

- Spending review
- La definizione di tetti di spesa per i MDs

Sistema di valutazione

- I programmi regionali di HTA e il coordinamento nazionale (RIHTA);
- I programmi aziendali di HTA

VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 : Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

CONFERENZA NAZIONALE CNDM SUI DISPOSITIVI MEDICI

L'esperienza dell'NHS britannico: una revisione critica

Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico
e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute

UNIVERSITÀ CATTOLICA del Sacro Cuore
ALTEMS
ALTA SCUOLA DI ECONOMIA
E MANAGEMENT DEI SISTEMI SANITARI

Obiettivi dell'indagine

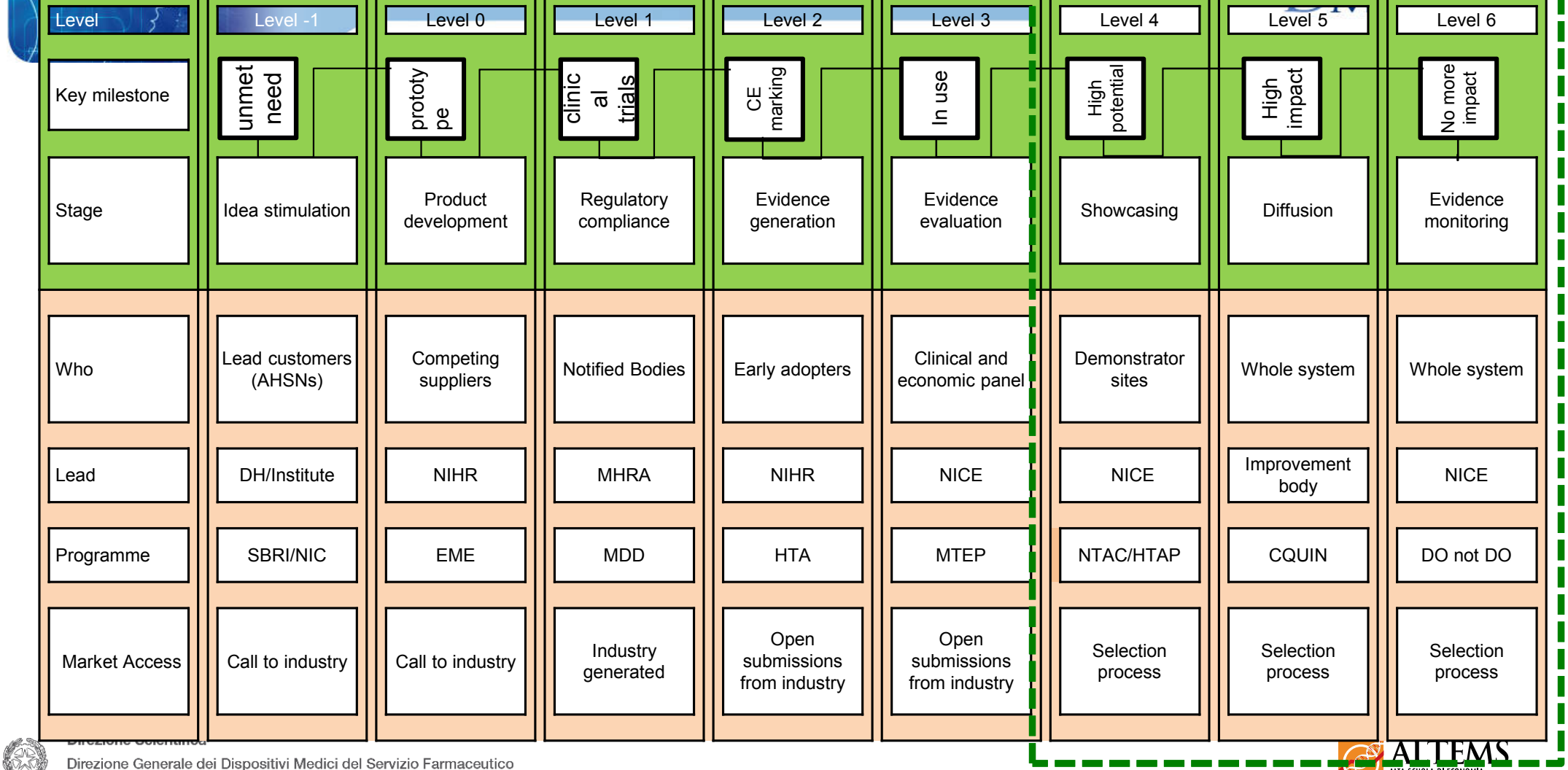
- Analisi comparativa dei modelli di procurement, assessment e diffusione dei medical device in alcuni paesi europei con particolare riferimento ai risultati del progetto ITAPP del NHS Britannico
- Analisi delle politiche attivate dal NHS Britannico per la gestione dell'innovazione tecnologica nel campo dei medical device (2009-2013)
- Implicazioni per il Servizio sanitario Nazionale e elaborazione di una raccomandazione per le politiche nazionali

NHS e SSN a confronto (2011)

SPESA	National Health Service (NHS) - UK	Servizio Sanitario Nazionale (SSN) - ITA
Popolazione totale	62,783,000	60,885,000
Pop.ne ≥ 65 anni	22,89%	26,74%
Pop.ne ≤ 15 anni	17,54%	14,04%
Spesa sanitaria totale pro capite (€)	3,322 (USD)	3,130 (USD)
Tot. spesa sanitaria pubblica in % del PIL*	7.8	7.2
Tot. spesa sanitaria privata % del PIL*	1.6	2.0

* Fonte OECD Health Data 2013

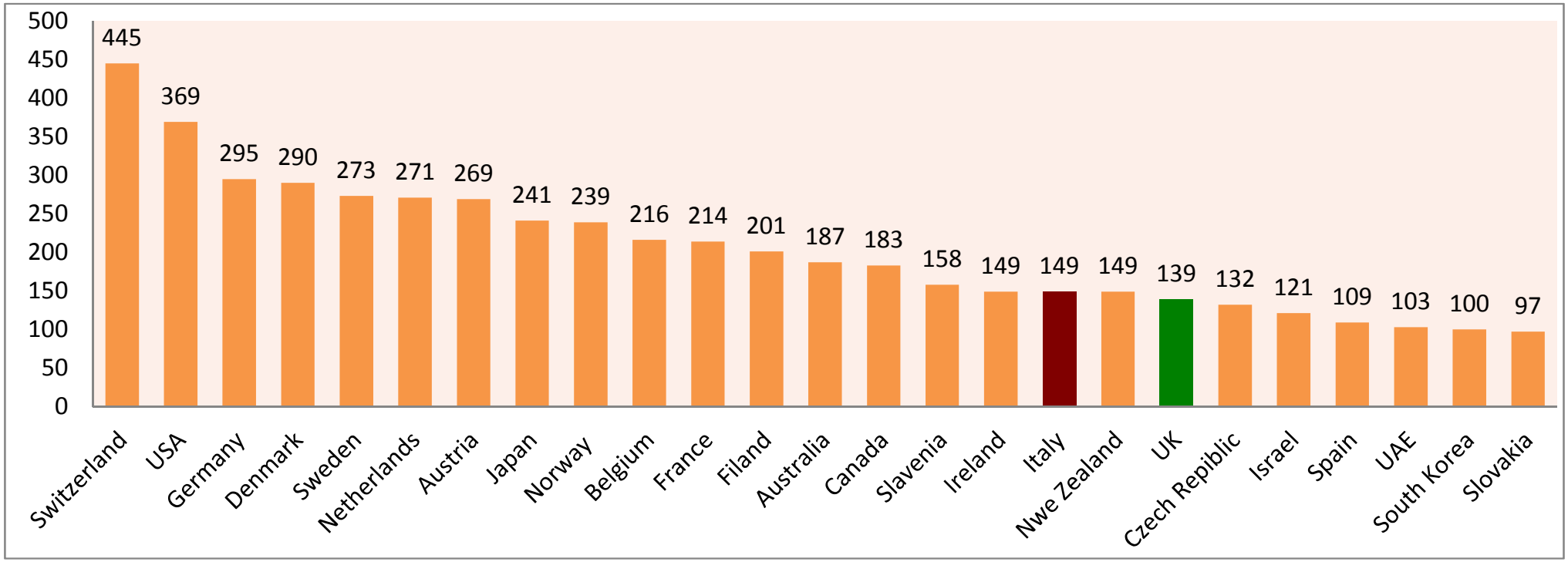
Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile



Recenti politiche per il contenimento della spesa sanitaria (Italia-UK)

POLICY	National Health Service (NHS) - UK	Servizio Sanitario Nazionale (SSN) - ITA
Spending review	SI	SI
Risparmi previsti	23Mld € entro il 2015, su una spesa attuale di circa 116Mld €. Una parte dei risparmi (5mld) riguarda la spesa per prodotti e servizi (40 Mld di €)	9 Mld € entro il 2014 su una spesa di 108 Mld €. Risparmi di 3 Mld su beni e servizi (32 Mld di €)
Disinvestimento	Politiche attive per il disinvestimento (NICE)	Ipotesi di politica attiva sul disinvestimento solo sul farmaceutico (revisione PFN)
Innovazione	Sviluppo di un programma per il sostegno dell'innovazione tecnologica (iTAPP)	Nessun programma di stimolo per l'innovazione

Medical Device Expenditure per Capita, OECD top 25 countries, 2011 (US$)



iTAPP Innovative Technology Adoption Procurement Programme

Programma nato dal lavoro dei Procurement Team a livello regionale e del Department of Health nel 2009, è attivo nel periodo a cavallo dei governi Brown e Cameron ed ha rappresentato uno straordinario esempio di implementazione delle strategie contenute nel National Innovation Procurement Plan.

L'obiettivo di iTAPP è duplice:

Individuare le tecnologie più innovative a beneficio del NHS e **accelerarne la diffusione**, anche a fronte di iniziali aumenti di spesa e costi di implementazione;

Conseguire un **risparmio di 1,5 Miliardi € /anno** sulla spesa per medical device (5 miliardi di sterline era il beneficio atteso al completamento del programma);

Razionale del Programma:

sostituire con un meccanismo di accelerazione e veicolazione di alcune **tecnologie 'cost saving'** oltre che efficaci, implementato e gestito a livello nazionale con la collaborazione delle Strategic Health Authorities, la mera previsione di tagli lineari ai prezzi o ai volumi di spesa

I risultati del programma:

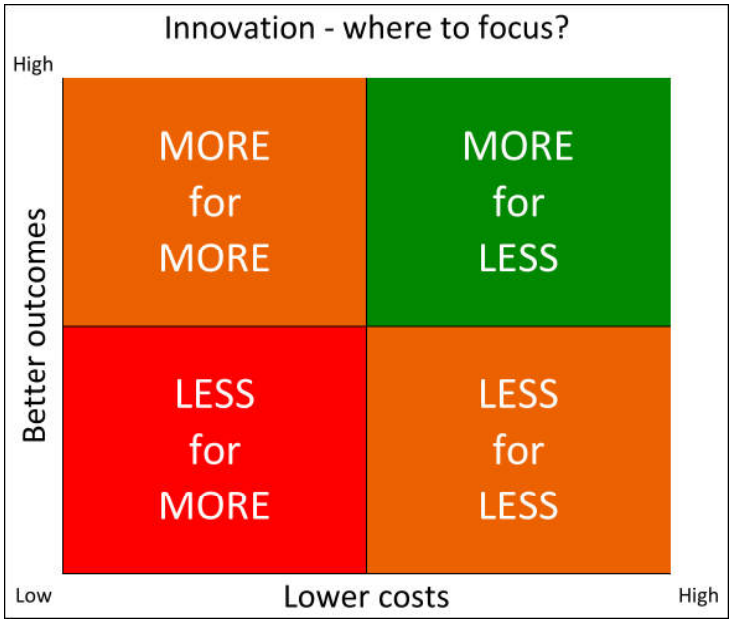
Attraverso una "call to industry" si definisce una lista di 100 medical devices proposti per essere potenzialmente costo-saving;

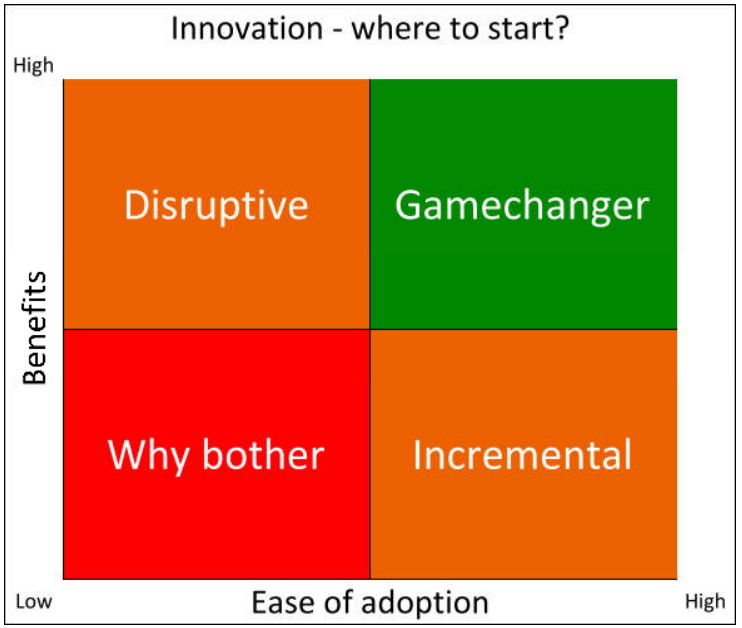
iTAPP fornisce una categorizzazione delle tecnologie su tre livelli di "interesse" (per impatto sulla popolazione, risparmi potenziali complessivi, tempo di diffusione);

Produce complessivamente 11 guide (8 How to how guide, 3 Adoption Pack);

Il Programma iTAPP dell'NHS

Innovative Technologies Adoption Program





100 Tecnologie (iTAPP List)

11 Tecnologie (8+3) (NTAC)

100 Tecnologie (iTAPP List)

How to Why to Guides (2009/10)

1. Terapia di risincronizzazione cardiaca
2. Sampling ninfonodale per mammella
3. Monitoraggio per guidare la gestione intraoperatoria dei fluidi
4. Terapia con pompa insulinica
5. Analisi non invasiva della vescica negli uomini
6. Diagnosi fotodinamica del cancro della vescica
7. Kit catetere Foley Sovrapubico
8. 12 Lead ECG nell'assistenza primaria in telemedicina

Adoption Pack (2011/12)

9. Intra operative Fluid Management
10. Brain-Type Natriuretic Peptide (BNP)
11. Ultrasound Bladder Scanner

Indice del documento
AMBITO-PATOLOGIA
POPOLAZIONE COLPITA
OBIETTIVO
POSSIBILI VANTAGGI ALL'IMPLEMENTAZIONE
POSSIBILI OSTACOLI ALL'IMPLEMENTAZIONE
EVIDENCE-BASED
PROJECT SITE
PRODUTTORI
COST SAVING (SI / NO)
COSTI DI IMPLEMENTAZIONE
NICE COSTING TEMPLATE
ANALISI DI SENSIBILITÀ
PROCUREMENT
POLICY
PATIENT POPULATION

L'esperienza dell'NHS

Pro

- iTAPP è un programma Nazionale con una '**cabina di regia**' (Department of Health), risponde agli orientamenti e alla politiche definite a livello nazionale e considera al contempo il ruolo cruciale degli enti regionali/locali nell'accelerare l'innovazione
- Realizza **l'engagement tra imprese e Istituzioni**, prevedendo una stretta collaborazione di tali attori sin dalle fasi iniziali del processo di adozione
- Si pone l'obiettivo di agevolare e **accelerare** l'adozione di quella **innovazione** in grado di bilanciare **sostenibilità e qualità**
- Prevede un piano di **diffusione e disseminazione** delle informazione (Indicazioni su "how to do")
- Focus sui costi, benefici e **risparmi generati**

Contro

- L'iTAPP non prevede la realizzazione di **valutazioni indipendenti** da parte di enti terzi, come nel caso delle valutazioni condotte dal NICE.
- I **dati sulle tecnologie** e le evidenze a supporto delle decisioni di accelerazione sono forniti unicamente dai produttori
- L'Inserimento delle tecnologie nella lista iTAPP avviene direttamente da parte dei **produttori**, salvo poi essere prioritarizzate e categorizzate
- Il Programma ha così determinato la co-esistenza di **due sistemi di valutazione**: NICE e iTAPP
- Ad un **numero molto elevato numero di tecnologie** inserite nella lista iTAPP (circa 100), solo 8 sono state oggetto delle guide e indirizzate nell'adozione.
- I limiti di budget imposti ad NTAC hanno **limitato l'impatto del Programma** e il numero di tecnologie valutate, oltre che le competenze, spesso non sufficienti
- I **tempi di realizzazione delle guide**, a seguito di questi vincoli, si sono rivelati mediamente lunghi (9-12 mesi)

L'evoluzione della politica dell'innovazione in UK

2008

- Nell'*High Quality Care for All* emerge la necessità che l'innovazione sia al centro dell'attenzione del NHS;

2009

- Il *National Innovation Procurement Plan* definisce un sistema istituzionale teso alla diffusione delle tecnologie innovative nel Ssn (obiettivo risparmiare 5 miliardi di sterline entro il 2014);

2009

- Prende avvio il programma *iTAPP (Innovation Technology Procurement Plan)* con l'obiettivo di conseguire un risparmio sui medical devices di 1,5 mld di sterline/anno fino al 2014;
- Si produce l'iTAPP list (100 tecnologie)
- Vengono prodotte 8 "How to why to Guide"

2011

- Innovation Health and Wealth Report, avvia una revisione delle attività di iTAPP
- Si sviluppano 3 Adoption pack
- Viene raccomandato il trasferimento di NTAC al NICE - HTAP)

2013

- L'Health Technology Adoption Programme (HTAP) è integrato nella attività del NICE

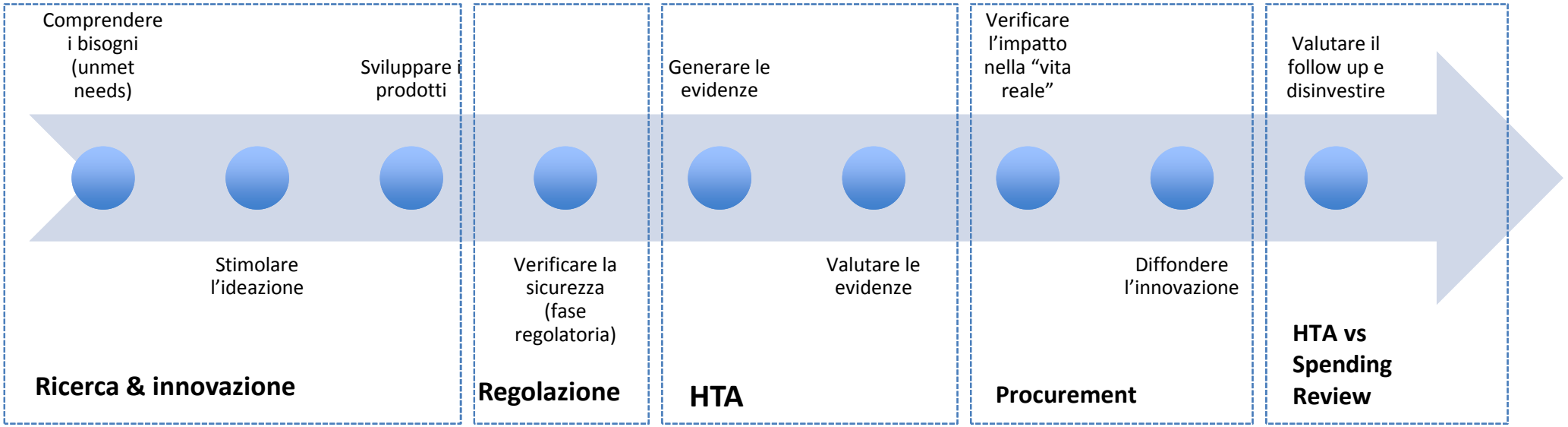
Attenzione al procurement → Integrazione con l'HTA (NICE)

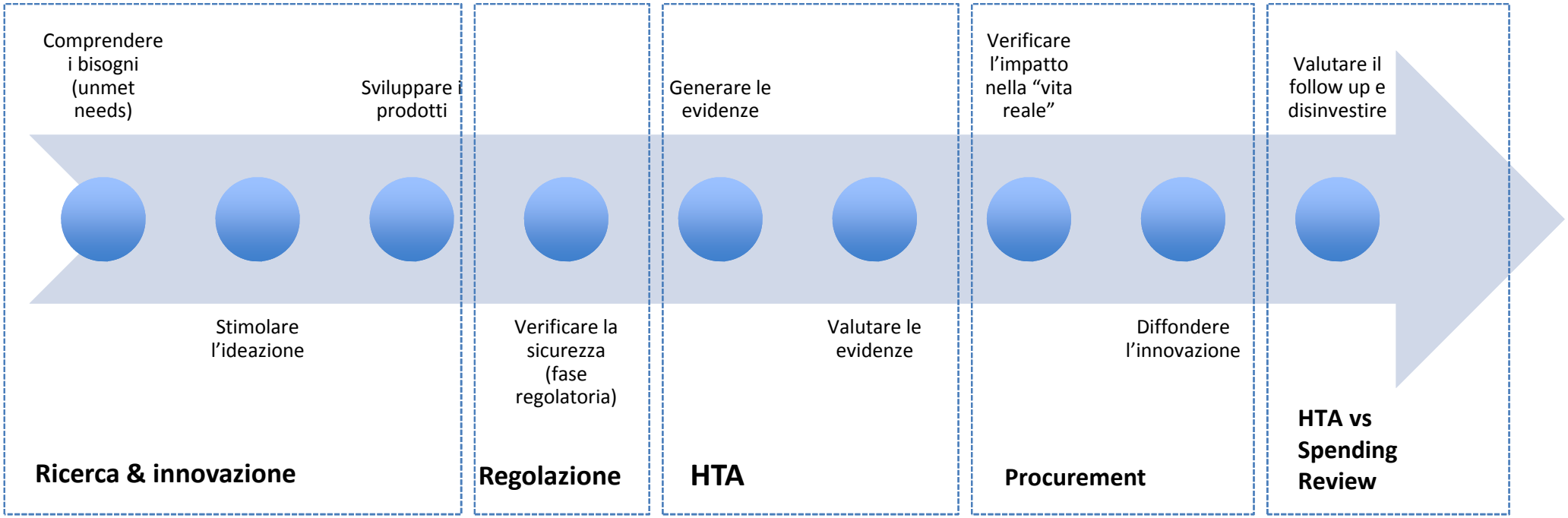
Lezioni apprese

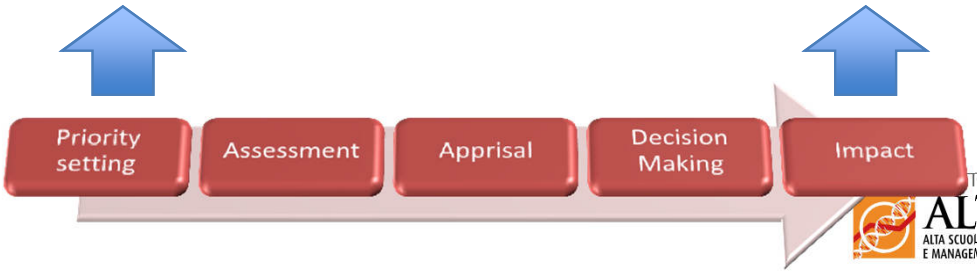
- Il NHS inglese fin dal 2009 ha avviato una **politica di contenimento della spesa a livello nazionale** nel settore sanitario **puntando sull'innovazione tecnologica** quale meccanismo per conseguire questo risultato, sul miglioramento dei processi di acquisto dei dispositivi, sulla selezione dei dispositivi considerati cost saving e sull'accelerazione della diffusione dei dispositivi così individuati;
- Ha inizialmente affidato la responsabilità di sviluppare i programma iTAPP all'NTAC (all'interno del DH). Sono state selezionate **100 tecnologie considerate** promettenti soprattutto sulla base di elementi forniti dall'industria **senza una validazione "terza" delle evidenze prodotte**. Solo 8 tecnologie sono state quindi prese in considerazione.
- Sono state completate solo **3 guide (Adoption pack)**. Percepito il rischio di un meccanismo di adozione a due velocità: "lento" attraverso il NICE, "veloce" attraverso NTAC;
- Si è voluto, a partire dal 2013, **affidare la responsabilità originariamente di NTAC, al NICE** all'interno del quale è stato avviato un gruppo di lavoro **(HTAP)** che ha modificato l'approccio alla realizzazione delle valutazioni internalizzandole.
- Con il passaggio delle responsabilità nel NICE si è conseguita una **crescente integrazione tra la fase di HTA, la fase di promozione della diffusione e il procurement** che dovrebbe d'ora in poi avvenire sulla base di più robuste evidenze scientifiche.
- La possibilità di contare su una **collaborazione dell'industria** non esclude la necessità di mantenere in capo al sistema una sua valutazione indipendente anche per la fase di diffusione.

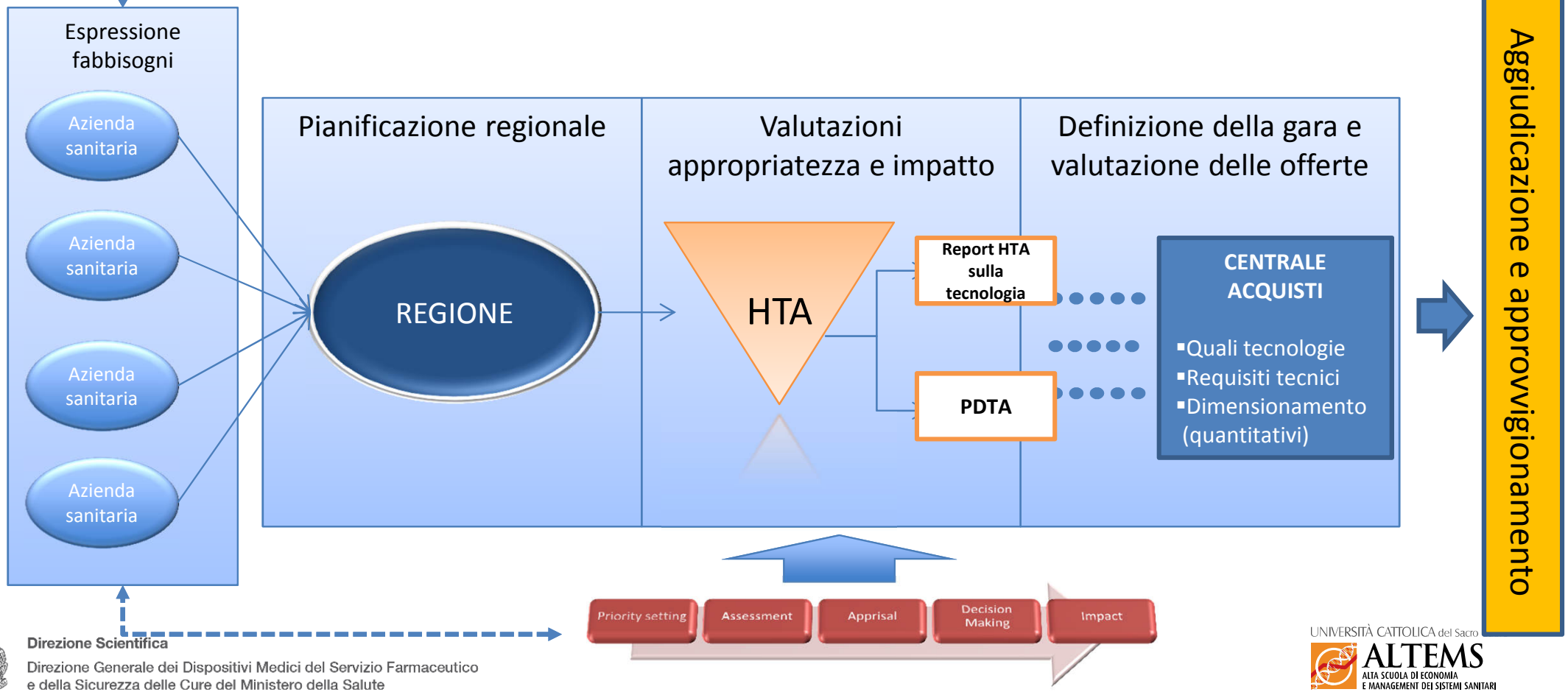
Le criticità per il Ssn

Le esigenze del sistema




Comprendere i bisogni (unmet needs)
Sviluppare i prodotti
Stimolare l'ideazione
Ricerca & innovazione
Verificare la sicurezza (fase regolatoria)
Regolazione
Generare le evidenze
Valutare le evidenze
HTA
Verificare l'impatto nella "vita reale"
Diffondere l'innovazione
Procurement
Valutare il follow up e disinvestire
HTA vs Spending Review


Priority setting
Assessment
Apprisal
Decision Making
Impact


Espressione fabbisogni
Azienda sanitaria
Azienda sanitaria
Azienda sanitaria
Azienda sanitaria
Pianificazione regionale
REGIONE
Valutazioni appropriatezza e impatto
HTA
Report HTA sulla tecnologia
PDTA
Definizione della gara e valutazione delle offerte
CENTRALE ACQUISTI
Quali tecnologie
Requisiti tecnici
Dimensionamento (quantitativi)
Aggiudicazione e approvvigionamento
Priority setting
Assessment
Apprisal
Decision Making
Impact

QUALE FUTURO?

Le caratteristiche della consultazione

Persone coinvolte

Esperti di organizzazione e programmazione sanitaria, di HTA in tutti i comparti del Servizio sanitario nazionale: MdS, Agenzie nazionali, Regioni, Aziende sanitarie, industrie, associazioni di pazienti e cittadini

Strumento

Breve questionario e matrice di riferimento ("Puzzle dell'HTA")

Modalità di coinvolgimento

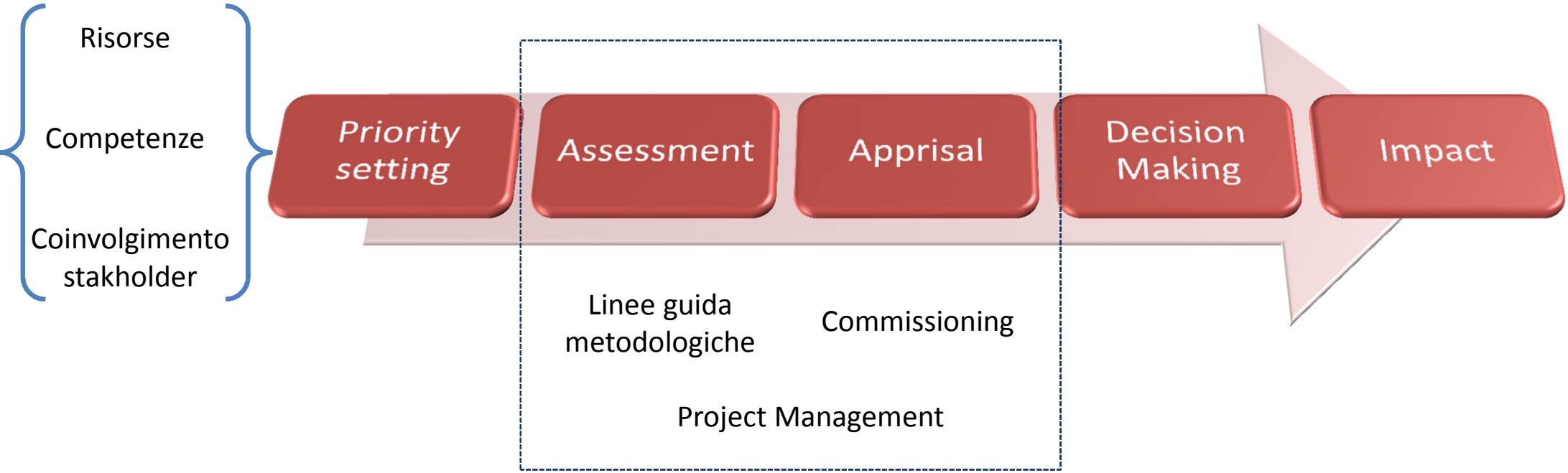
Durante incontri formativi, convegni (Policy Forum, SIHTA, attraverso e-mail)

Numero di invitati e feedback ricevuti

Sono state coinvolte 40 persone alla consultazione. Al momento attuale 18 persone hanno partecipato alla consultazione: 3 provenienti dall'AIFA, 1 da AGENAS/RIHTA, 6 dalle Regioni, 3 da aziende sanitarie, 3 da industrie, 2 da associazioni di pazienti

Chi fa che cosa, con quali competenze e risorse?

L'oggetto della consultazione



La matrice RACI

RUOLO	DEFINIZIONE
Accountable	Soggetto responsabile che detiene l'autorità decisionale "(del si" e del "no") ed ha il pieno potere di veto per un'attività. Per ogni compito o attività, un solo soggetto può ricoprirlo.
Responsible	Soggetto che effettivamente svolge i compiti e le attività ed è responsabile per l'azione e la sua attuazione. La responsabilità può essere condivisa; i gradi di responsabilità ad esso assegnati sono determinati dall'Accountable
Consulted	Soggetto che deve essere consultato prima che venga presa la decisione o azione finale (tipicamente, "esperto" della materia). La comunicazione tra l'Accountable e il Responsible e il Consulted è a "due vie".
Informed	Soggetto che necessita di essere informato dopo che la decisione o l'azione è stata presa, in quanto a seguito della stessa è chiamato a modificare i propri comportamenti o attività. La comunicazione tra l'Accountable e il Responsible è quindi "a una via".

	ENTI E ISTITUZIONI									ENTI DI RICERCA		STAKEHOLDER	
	Ministero della Salute	Regioni	AGENAS	ISS	LIVELLO AZIENDALE	CONFERENZA STATO-REGIONE	EUNEHTA	AIFA	NUOVA AGENZIA	SOCIETA' SCIENT.	UNIVERSITÀ	ASS.PAZIENTI /CITTADINI	INDUSTRIA
PRIORITY SETTING													
LG METOD.													
COMMISSIONING													
ASSESSMENT													
RICERCA VALUTATIVA													
APPRAISAL													
DECISIONE													

Risultati della Consultazione

Priority Setting

Emerge la necessità di un meccanismo di definizione delle priorità che risponda a criteri trasparenti
La 'cabina di regia' (competenza istituzionale) per questa fase del processo andrebbe assegnata al Ministero della Salute
E' auspicabile la collaborazione con Regioni, Associazioni cittadini e pazienti, esperti di Società Scientifiche, Istituto Superiore di Sanità (organismo consultivo)

Realizzazione di Linee Guida Metodologiche

E' auspicabile l'istituzione di un gruppo dedicato per l'identificazione delle LG
La competenza istituzionale potrebbe essere assegnata ad Age.Na.S
Le competenze professionali da mettere in campo potrebbero provenire le Società Scientifiche e le Regioni

Commissioning and Project Management

La competenza istituzionale da assegnarsi al Ministero della Salute
Le Competenze professionali da mettere in campo potrebbero essere quelle della Commissione Unica dei Dispositivi Medici
E' auspicabile infine l'istituzione di un Segretariato per la gestione delle procedure di valutazione (personale ad hoc)

Assessment e ricerca valutativa

Le Competenza istituzionale da attribuirsi al Ministero della Salute/Age.Na.S
Le Competenze professionali vanno ricercate nell'ambito di Gruppi di lavoro multidisciplinari, con professionalità provenienti da Università, Società Scientifiche, Unità di HTA Regionali, Associazioni di categoria (e. Assobiomedica), rappresentanti dell'advocacy

Appraisal

E' auspicabile attribuire la Competenza istituzionale al Ministero della Salute e Age.Na.S
Le Competenze professionali vanno ricercate nell'ambito di Gruppi di lavoro multidisciplinari (clinici, ingegneri clinici, statistici, bioetici, economisti, rappresentanti dei pazienti e dei cittadini)

Decisione

Rimane 'infine in capo al Ministero della Salute (per mezzo della CUD) la competenza istituzionale nella fase di decisione finale
Anche in quest'ultima fase, le competenze professionali da coinvolgere possono essere quelle di Age.Na.S, o delle Regioni, prevedendo il coinvolgimento di team multidiscplinari

Aggiornamento DEF 2013 (20.09.13)

- Il sistema sanitario dovrà cioè essere sempre più 'selettivo', occorrendo in particolare **ridisegnare il perimetro dei LEA** e adottare l'approccio del c.d. ***Health Technology Assessment*** **(HTA)**, al fine di identificare le opzioni assistenziali dimostratesi non solo maggiormente costo-efficaci ma anche preferite da pazienti e cittadini, in modo da assicurare, a parità di risorse disponibili, il massimo valore possibile in termini di salute.
- Tale processo richiede però una **regia nazionale** quale essenziale condizione per mantenere l'unitarietà del SSN e per garantire l'equità di accesso così sul piano territoriale, ossia indipendentemente dalla regione in cui si trovi l'assistito, come di tipo trasversale tra le varie fasce della popolazione, e dunque indipendentemente dalle condizioni socio-economiche individuali.

I PROSSIMI PASSI

I prossimi passi

Identificare

- innovazioni tecnologiche potenzialmente cost saving (panel di esperti, consultazione con l'industria);

Progettare

- un modello di case study utile a dimostrare il reale impatto dell'utilizzo della tecnologia in termini di savings;

Selezionare

- tecnologie promettenti secondo criteri espliciti (potenziale beneficio, facilità di adozione) partendo da quelle già selezionate dall'NHS;

Sperimentare

- il modello sviluppato su tecnologie selezionate partendo da quelle per le quali già si dispongono degli "Adoption pack".

Diffondere

- i risultati dei case studies e il modello di analisi sperimentato.

Ottimizzazione emodinamica del paziente in fase perioperatoria: il protocollo GDT

	Scenario attuale			Futuro	Impatto
	Senza GDT	Con GDT	TOTALE	100% GDT	
Nr. chirurgie maggiori	112.671	49.213	161.884	161.884	
Degenza media* (gg)	12	10	11	10	
Nr. totale giornate di degenza	1.352.052	492.130	1.844.182	1.618.840	-266.788

Outcome	Impatto potenziale
Costo evitato per ridotte complicanze	**47 Milioni di Euro**
Riduzione della degenza	**266.788** Giornate di degenza in meno

Fonte: Edwards Lifesciences S.p.A.

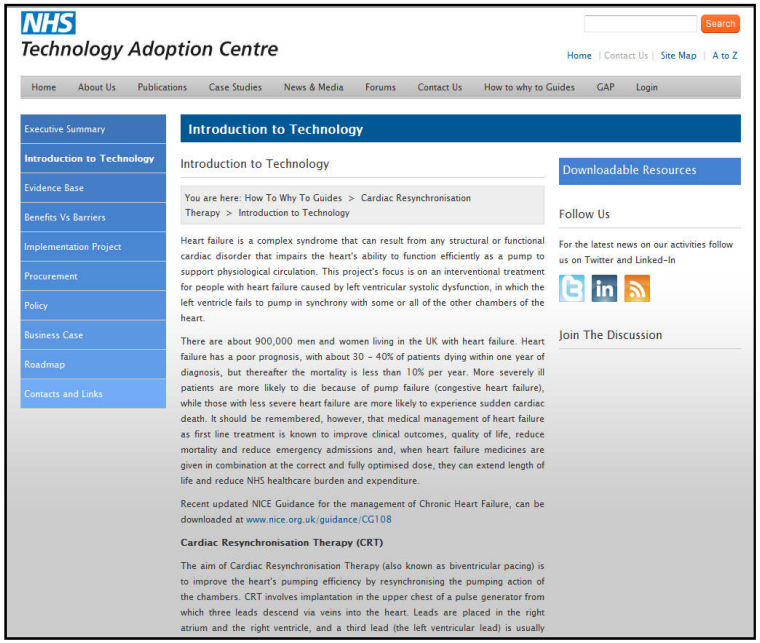
CardioQ-ODM vs Central Venous Catheters (current practice)

- Risparmio £ 1100 per paziente su 7.5 giorni di degenza
- Riduzione delle complicazioni e delle giornate di degenza di 3.6 giorni (no variazione nei tassi di riammissione e re-intervento)
- **Risparmi previsti di £ 360 milioni** in tutto il Regno Unito o di £ 700.000 per 100.000 abitanti (ad esclusione dei costi di implementazione)

Telemonitoraggio (sistema Carelink – Medtronic) dei pazienti affetti da scompenso cardiaco impiantati con ICD/CRT-D

Studio EVOLVO prospettico randomizzato (randomizzazione 1:1): telemonitoraggio versus gestione standard

- Risultati clinici
  - Riduzione visite urgenti o non pianificate per problemi del dispositivo
  - riduzione visite urgenti o non pianificate per episodi di scompenso
  - Maggiore appropriatezza degli accessi in seguito agli alert automatici del device
  - Riduzione il tempo di risposta in seguito ad un alert del dispositivo
  - Miglioramento della qualità della vita nei pazienti affetti da scompenso cardiaco (Landolina et al., 2012)
- Risultati economici
  - Prospettiva paziente & società: -90 € paz/anno
  - Prospettiva del SSN: -168 € paz/anno (Zamboni et al., 2013)



Verso una politica per il governo dell'innovazione tecnologica

- Chiarimento delle competenze istituzionali (stato verso regioni; farmaco vs dispositivi medici)
- Individuazione degli attori e dei ruoli
- Condivisione delle metodologie e delle tecniche
- Identificazione di un framework istituzionale
- Individuazione delle risorse necessarie per attuarlo
- Condivisione con gli stakeholder