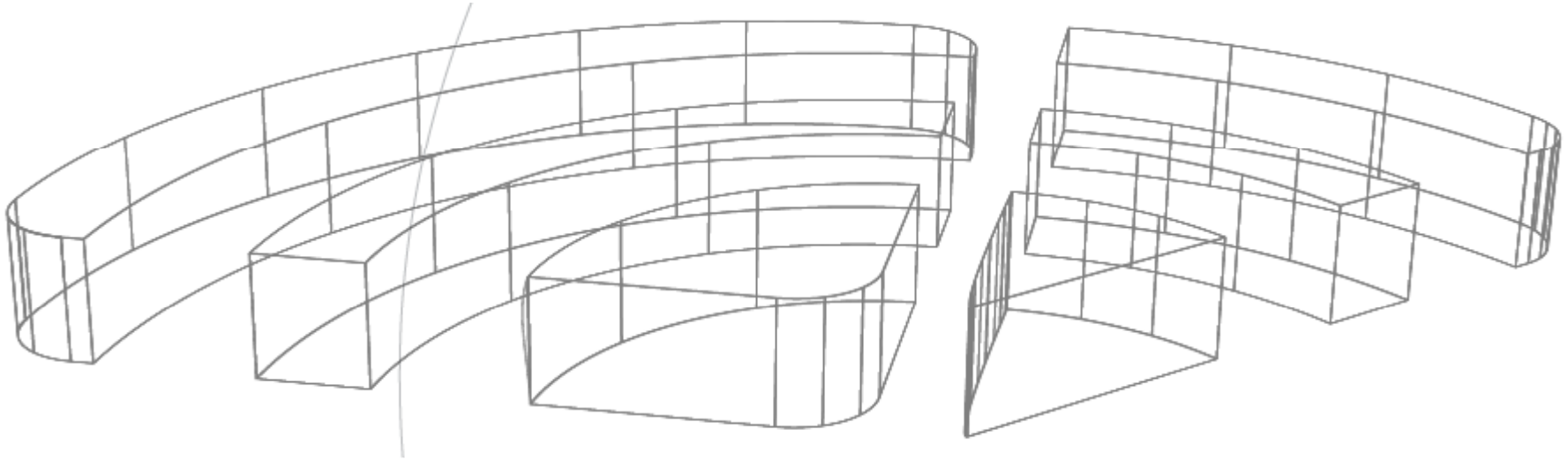
Dott Tom Jefferson
Consulente
Sez. Innovazione, Sperimentazione e Sviluppo

Valutazione delle tecnologie emergenti



L'Agenzia

"Ente con personalità giuridica di diritto pubblico che svolge un ruolo di collegamento e di supporto decisionale per il Ministero della Salute e le Regioni sulle strategie di sviluppo del Servizio Sanitario Nazionale."

www.agenas.it

Le attività dell'Agenzia:

- Valutazione di efficacia dei livelli essenziali di assistenza;
- Rilevazione e analisi dei costi;
- Formulazione di proposte per l'organizzazione dei servizi sanitari;
- Analisi delle innovazioni di sistema, della qualità e dei costi dell'assistenza;
- Sviluppo e diffusione di sistemi per la sicurezza delle cure;
- Monitoraggio dei tempi di attesa;
- Gestione delle procedure per l'educazione continua in medicina (ECM);
- Health Technology Assessment (HTA) e Horizon Scanning (HS);
- Rischio clinico e sicurezza del paziente;
- Linee guida clinico-organizzative.

Introduzione all'Horizon Scanning



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;
- l'HS tratta tecnologie non ancora diffuse e quindi utilizza "valutazioni rapide".

HS: definizioni, obiettivi e utilità (1/2)

➢ 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.

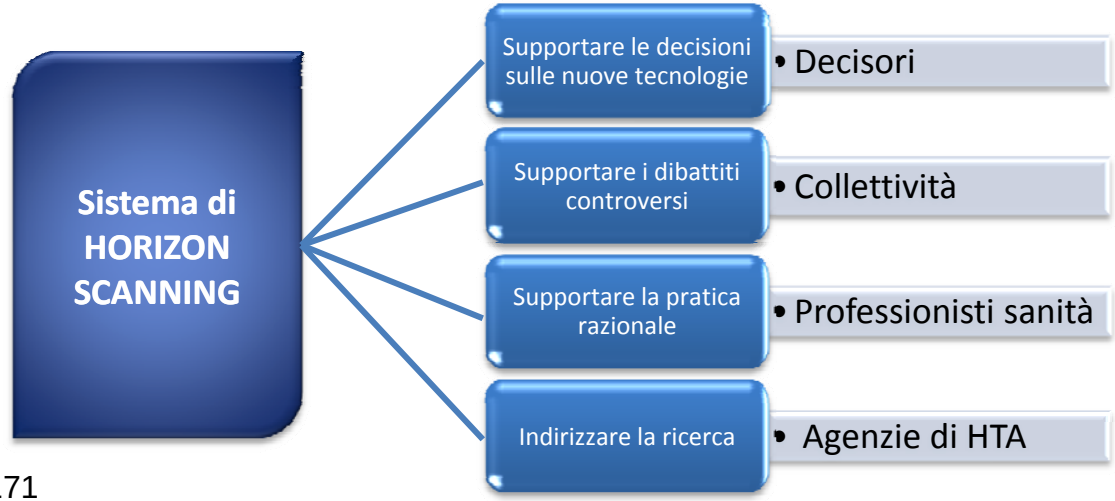
HS: definizioni, obiettivi e utilità (2/2)

➢ 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?*



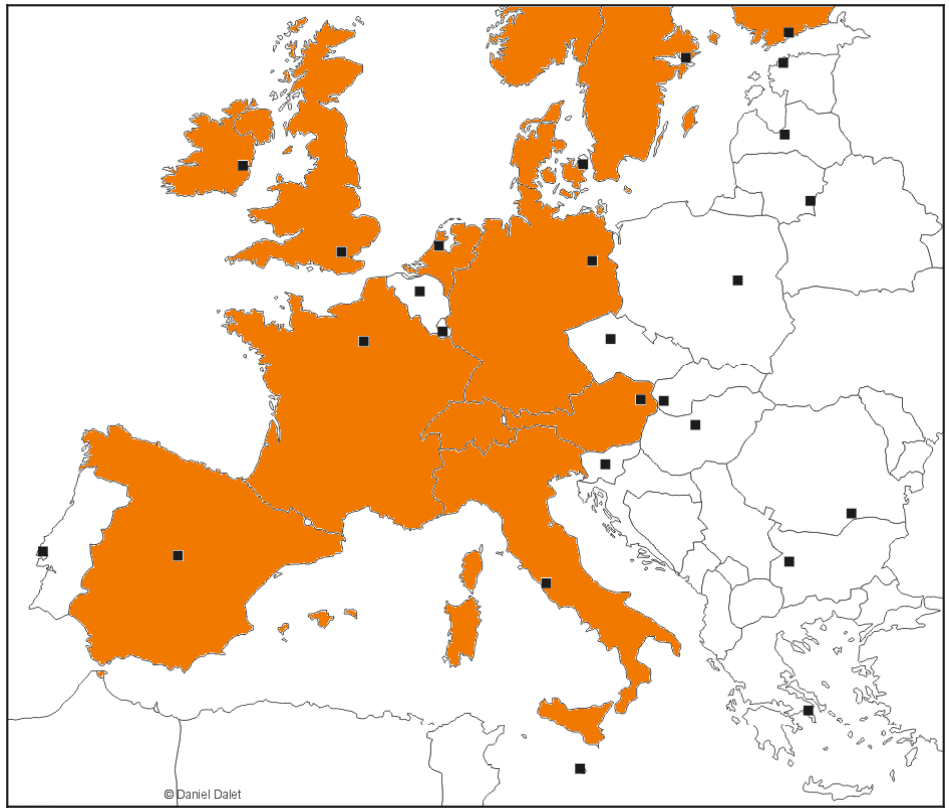
Wild and Langer, Health Policy 87 (2008) 160–171

Lo scenario internazionale

- Sistemi Sanitari diversi richiedono approcci diversi…

EuroScan International Network

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)

Un sistema di HS per la realtà Italiana: il progetto COTE (1/2)

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.

Un sistema di HS per la realtà Italiana: il progetto COTE (2/2)

Visione:

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

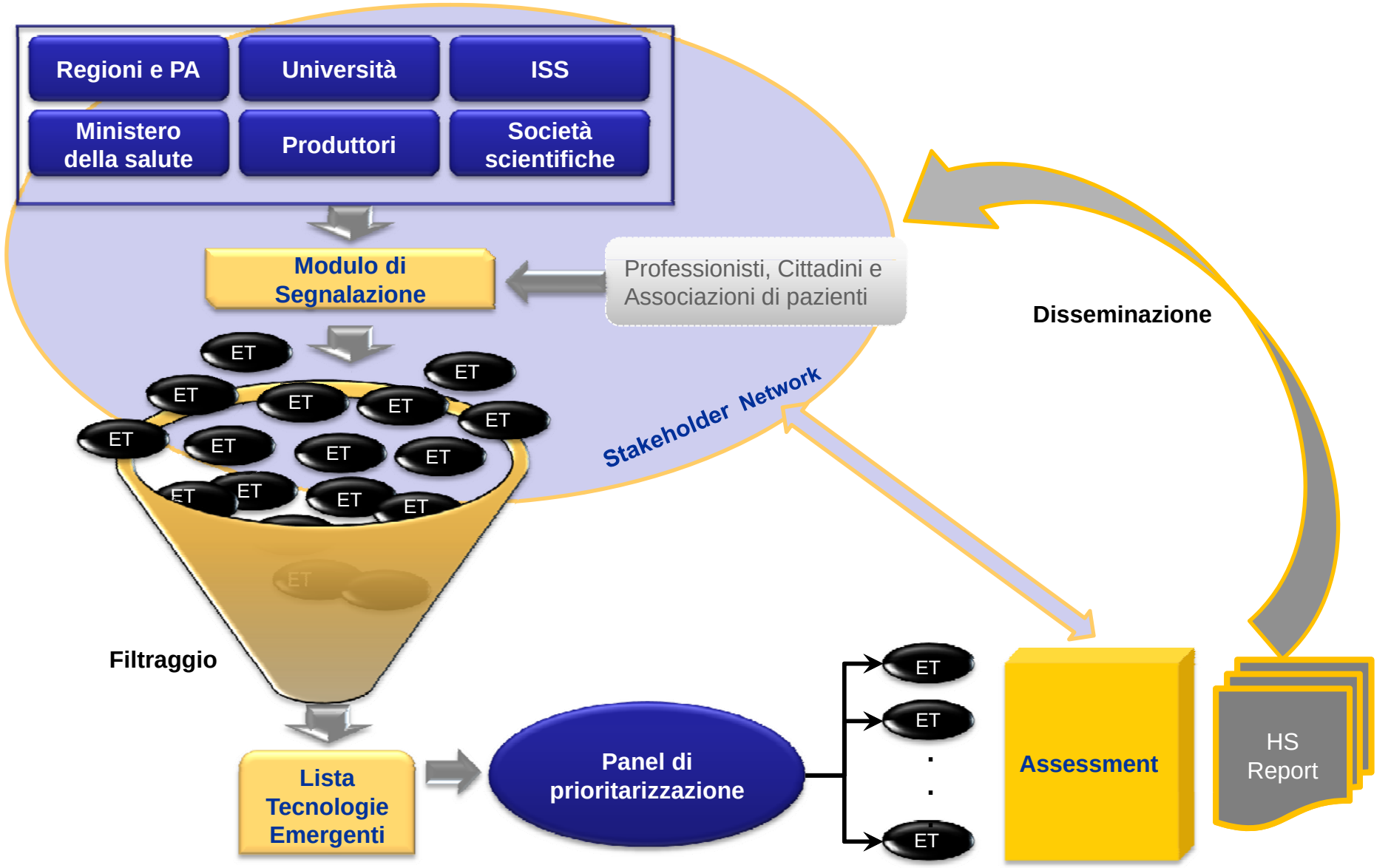
Principali stakeholder:

- Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali
- ISS – Istituto Superiore di Sanità
- Regioni, Province Autonome, Agenzie regionali
- Università
- Società Scientifiche
- Produttori

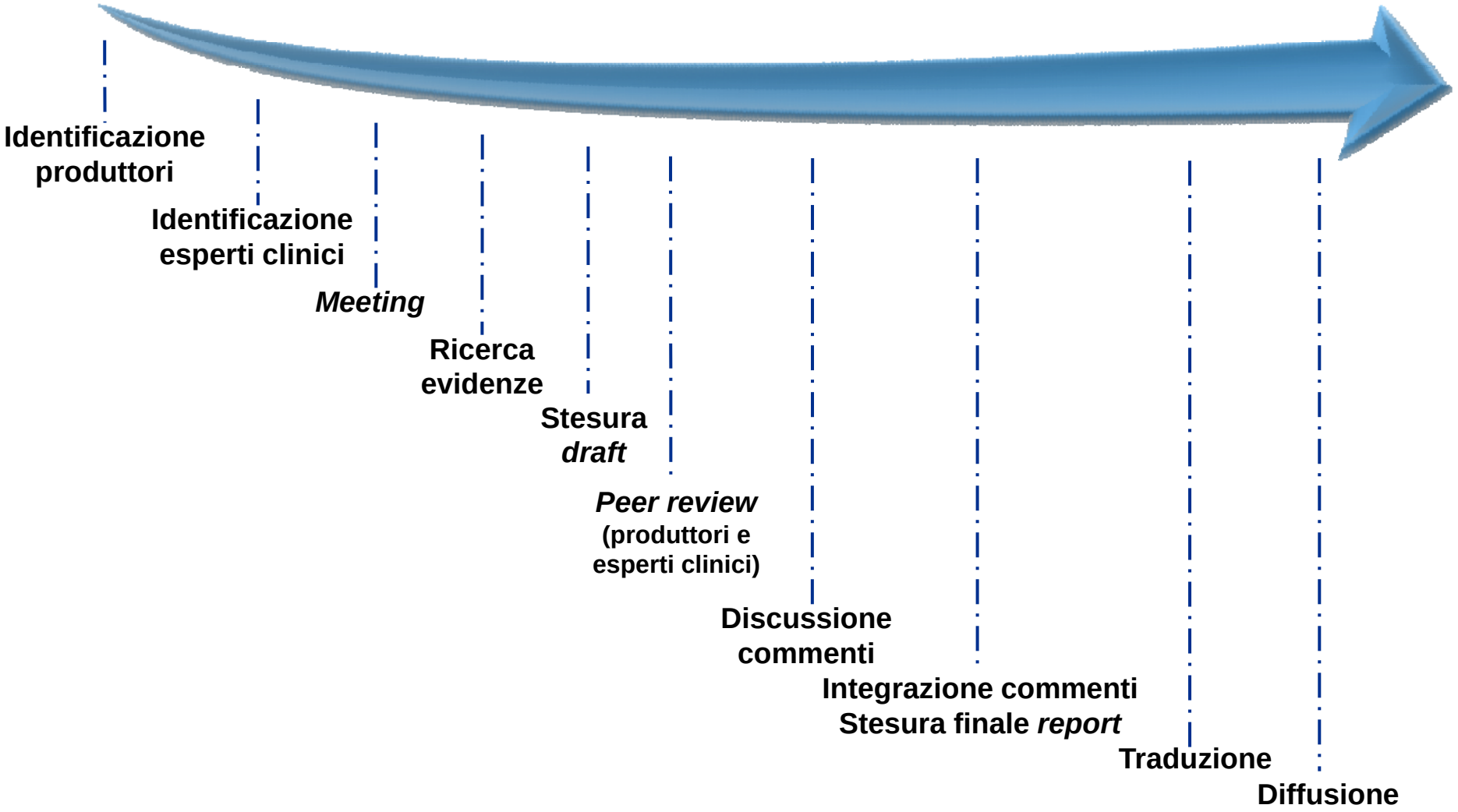
Principali gruppi target:

- Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali
- Regioni, Province Autonome, Agenzie regionali
- Società Scientifiche

Ciclo COTE


Regioni e PA
Università
ISS
Ministero della salute
Produttori
Società scientifiche
Modulo di Segnalazione
Professionisti, Cittadini e Associazioni di pazienti
Stakeholder Network
Disseminazione
ET
Filtraggio
Lista Tecnologie Emergenti
Panel di prioritarizzazione
Assessment
HS Report

Percorso di Valutazione



Contenuto dei report

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)

Contenuto dei report

Dimensioni di indagine (2/2)

- Efficacia e sicurezza	***Evidenze disponibili***
- Osservazioni conclusive	***Sintesi generale***
- Prospettive future	***Possibili sviluppi:*** ***- Popolazione*** ***- Intervento*** ***- Comparatore*** ***- Outcome***

I report di HS prodotti

Ministero della Salute

www.ministerosalute.it (sezione Dispositivi Medici)
www.agenas.it
www.euroscan.org.uk

Title	Year
HS-1: TransApical Transcatheter Aortic Valve Implantation	2009
HS-2: Tele-Home Care system based on Digital Video Broadcasting Terrestrial technology	2009
HS-3: Minimally invasive treatment for atrial fibrillation by high intensity ultrasound (HIFU) ablation	2009
HS-4: Diagnostic test for tyrosine kinase inhibitors treatment for non-small cells (NSC) lung cancer	2010
HS-5: OCT to evaluate the microstructure of vulnerable atherosclerotic plaques	2010
HS-6: Wireless coronary pressure wire for the measurement of fractional flow reserve	2010
HS-7: 7.0 Tesla magnetic resonance imaging in neurodegenerative diseases	2010
HS-8: Accommodating intraocular lenses for patients with cataract	2010
HS-9: Implantable device for patients with gastro-oesophageal reflux disease	2011
HS-10: Raman spectroscopy for early detection of skin cancer	2012

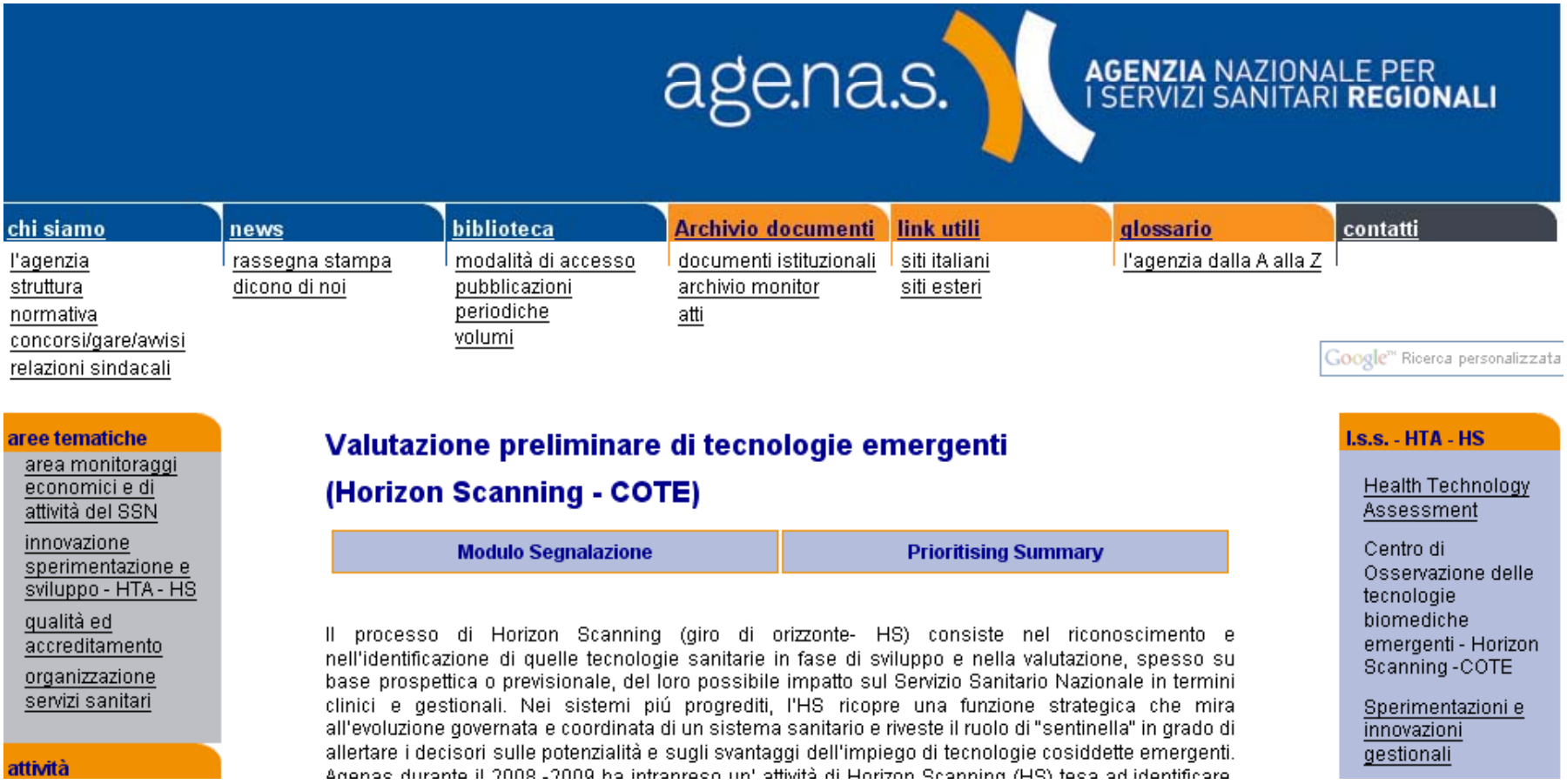
I report di HS prodotti

Ministero della Salute

www.ministerosalute.it (sezione Dispositivi Medici)
www.agenas.it
www.euroscan.org.uk

Title	Year
HS-11: Predictive test for the assessment of individual risk of non-familial breast cancer	2013
HS-12: Optical biopsy probe to diagnose bladder cancer	2013
HS:13: Extracorporeal shock wave therapy (ESWT) for wound healing	2013
HS-14: *The Raisin System (swallowable sensors to monitor medicine use)*	2013
HS-15: *ELAD (extracorporeal liver assist device)*	2013
HS-16: *Rezum (sterile water vapor to treat BPH)*	2013

Grazie per l'attenzione



Fasi (1/4)



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 da inviare a hta@agenas.it

Fasi (2/4)



Panel di prioritarizzazione

Gruppo di esperti (CUD)

Scelta secondo criteri:

clinico-epidemiologici

economico-organizzativi

etico-sociali

legati al livello di evidenza disponibile

legati al rischio di inappropriatezza

Fasi (3/4)



Valutazione

HS report

Valutazione rapida

Metodologia trasparente

Coinvolgimento stakeholder

In Inglese e in Italiano

Documento di libero accesso

Fasi (4/4)



Diffusione diretta e indiretta

(raggiungere i gruppi target)

Sito www.agenas.it

Sito EuroScan

Newsletter

Pubblicazioni su rivista

Siti istituzionali