

Definizione di innovatività per i dispositivi medici di classe IIb, III ed impiantabili attivi

L'accesso all'innovazione sia nel settore dei farmaci che dei dispositivi medici (DM) è un tema rilevante perché da un lato può rappresentare una svolta nella cura dei pazienti se la nuova tecnologia produce un beneficio clinico aggiuntivo rispetto alle terapie disponibili, ma dall'altro può generare, a causa dell'alto costo delle nuove tecnologie, una pressione via via crescente in termini di sostenibilità economica da parte dei servizi sanitari regionali.

In particolare, se consideriamo l'area dei DM, osserviamo che è in corso un'accelerazione dello sviluppo tecnologico che riguarda soprattutto i dispositivi ad alta complessità. La Regione Toscana si è dotata nel 2018 di un Gruppo di lavoro Regionale permanente sui DM (GR-DM) che si occupa dei DM appartenenti alle classi di rischio IIb, III ed impiantabili attivi (vedasi link <https://www.regione.toscana.it/-/prodotti-hta>) anche se, sia da un punto di vista assistenziale che economico, i DM appartenenti alle classi di rischio I e IIa sono altrettanto importanti.

Nel settore dei farmaci, esistono regole chiare per la definizione di innovatività riguardo ad un farmaco di nuova introduzione sul mercato [1]. Il giudizio sull'innovatività è espresso dalla Commissione Tecnico Scientifica di AIFA e si basa su tre criteri: bisogno terapeutico, valore terapeutico aggiunto e robustezza delle prove scientifiche [2]. Sul sito di AIFA è disponibile un elenco aggiornato dei medicinali che possiedono il requisito dell'innovatività (vedasi link <https://www.aifa.gov.it/-/farmaci-innovativi-aifa-pubblica-in-un-unico-elenco-informazioni-e-report-di-valutazione>). Tale requisito determina un'accelerazione delle procedure di acquisto tanto è vero che i farmaci innovativi devono essere resi immediatamente disponibili anche senza il formale inserimento nei prontuari terapeutici regionali; inoltre non possono essere messi a gara competitiva con altri prodotti per almeno 3 anni dalla data della loro prima commercializzazione.

Nel settore dei DM non esistono invece regole per la definizione di dispositivo innovativo, il che può determinare un rallentamento delle procedure di acquisto con conseguente ritardo nell'accesso alla tecnologia nella pratica clinica. Questa differenza tra farmaci e dispositivi medici risiede nella diversa normativa di riferimento sia a livello europeo che nazionale. In particolare, come è noto i dispositivi medici, contrariamente ai farmaci, non hanno una agenzia deputata alla valutazione del profilo clinico, all'approvazione ai fini della commercializzazione, alla negoziazione del prezzo con il fornitore e alla decisione circa la rimborsabilità o meno [3].

La mancanza di un'agenzia europea che valuta il nuovo DM secondo norme/regole applicate per la valutazione di un nuovo farmaco ha portato inevitabilmente a una certa variabilità tra i vari paesi europei circa il processo di immissione in commercio [4]. La Francia, ad esempio, ha un sistema analogo a quello dei farmaci con l'autorità nazionale che decide la rimborsabilità e il prezzo dei dispositivi [5]; la Germania ha messo a punto un percorso di valutazione precoce dei dispositivi medici innovativi e infine la Spagna si è dotata di strutture di HTA regionali che esercitano una forma di controllo locale sugli acquisti e sulla diffusione delle tecnologie sanitarie [4].

Si pone, pertanto, l'esigenza di definire un percorso per la valutazione del carattere di innovatività dei dispositivi medici che consenta un rapido accesso all'innovazione senza sovrapposizione con le aggiudicazioni in corso di dispositivi che insistono sulla stessa attività terapeutica.

Definizione dei criteri per l'attribuzione del carattere di innovatività

Prendendo spunto dai criteri utilizzati da AIFA per i farmaci e dal recente regolamento per l'immissione in commercio dei DM, il modello proposto per la definizione di dispositivo innovativo, rispetto al comparator già in uso, si basa sui seguenti criteri:

1. Criterio 1: "Unmet clinical need", ossia bisogno terapeutico non soddisfatto o non sufficientemente soddisfatto;
2. Criterio 2: Documentato vantaggio di natura clinica (beneficio incrementale);
3. Criterio 3: Documentato vantaggio di natura organizzativa quale ad esempio quello derivante dalla riduzione della tempistica di esecuzione delle procedure e di impiego del personale necessario per effettuare la procedura stessa o possibilità di eseguire gli interventi a livello ambulatoriale o di day hospital piuttosto che in regime di degenza. Questo criterio viene preso in considerazione solo se il dispositivo dimostra di essere clinicamente sovrapponibile alle tecnologie di riferimento.

Per documentato vantaggio di natura clinica si intende quello che deriva nell'ordine:

1. da uno studio controllato randomizzato;
2. da un confronto di esiti indiretto, riportato anche soltanto in termini narrativi ed eventualmente riferito a casistiche di controllo storiche.

Per documentato vantaggio di natura organizzativa viene valutata una soglia espressa in unità monetarie (2.000 euro) ottenuta convertendo il dato clinico in un controvalore economico riferito alle attività complessive di una giornata assistenziale.

Le evidenze sopra richiamate dovranno essere oggetto di pubblicazione scientifica su riviste biomediche recensite nella banca dati PubMed. Il giudizio di innovatività sarà formulato in base al profilo derivante dall'insieme delle valutazioni dei suddetti parametri. Potranno essere considerati innovativi i dispositivi che soddisfino almeno uno dei tre criteri. Quindi, affinché un dispositivo possa essere definito innovativo, è necessario che l'innovatività trovi documentato riscontro in termini di valore clinico e/o organizzativo, e non è sufficiente la presenza di una semplice innovazione tecnologica rispetto ai prodotti già disponibili per una determinata indicazione clinica.

Decisione sullo status di dispositivo innovativo e percorso di valutazione

Il conferimento dello status di dispositivo innovativo sulla base dei suddetti criteri spetta al GR-DM supportato da clinici esperti nel settore terapeutico dei dispositivi oggetto di valutazione e si applica limitatamente ai dispositivi di classe IIb, III ed impiantabili attivi nuovi (leggasi: dispositivo medico che non è mai stato contrattualizzato o perché il prodotto non era ancora in commercio o perché non rispondeva alle specifiche del lotto di gara) richiesti di volta in volta dalle ASL/AO secondo il percorso riportato nelle Modalità Operative del GR-DM [6].

Il riconoscimento o meno di status di dispositivo innovativo viene realizzato dal GR-DM sulla base delle informazioni contenute nel modulo di richiesta (Modulo 1) compilato dal clinico richiedente [6] e delle verifiche sulla letteratura biomedica secondo lo schema di valutazione descritto nella Figura 1. Per quanto riguarda il Criterio 2, si suggerisce di fare riferimento a quanto pubblicato nella referenza 7.

Si sottolinea, inoltre, che esistono limitazioni nell'acquisto riguardanti i dispositivi che sono stati esclusi da gara o che non hanno partecipato a gara pur essendo già in commercio (Legge Regionale 66/2011, Art.124).

Per i dispositivi riconosciuti innovativi sarà elaborata una scheda di HTA. I dispositivi riconosciuti non innovativi, invece, non saranno necessariamente valutati con scheda di HTA. Ove redatte, le schede di HTA riporteranno lo status del dispositivo in relazione alla classificazione innovativo/non innovativo. A prescindere dallo status di dispositivo innovativo/non innovativo definito dal GR-DM, la decisione finale circa l'eventuale acquisto da parte del SSR viene presa dalla Commissione di valutazione delle tecnologie ed investimenti sanitari.

Allo scopo di confermare la validità dei criteri ed eventualmente proporre migliorie dei criteri stessi, verrà eseguita a scadenze periodiche una rivalutazione retrospettiva delle decisioni prese. A tali periodiche rivalutazioni saranno invitati a partecipare alcuni clinici di riferimento per i settori terapeutici in cui si collocano i dispositivi valutati. Si raccomanda altresì che tali rivalutazioni includano anche una verifica di mercato.

Tempi e modalità di accesso all'innovazione

Vista l'esigenza di un rapido accesso all'innovazione, se il DM risulta dotato di caratteristiche di innovazione (in confronto con gli analoghi DM già contrattualizzati) e approvato dalla Commissione di valutazione delle tecnologie ed investimenti sanitari, esso dovrà essere instradato verso un percorso rapido di acquisizione diretta. A tal proposito, si stabilisce che il dispositivo innovativo sia contrattualizzato per il periodo strettamente necessario all'indizione di una futura gara o a mutate condizioni di mercato, salvo che successive evidenze non documentino un profilo sfavorevole nel confronto con il comparator già disponibile. Se, viceversa, il DM non risulta dotato di caratteristiche di innovatività in confronto con gli analoghi DM già in uso, esso sarà instradato verso i consueti percorsi, che sono di regola quelli basati su una gara.

La Regione individua i centri di alta specializzazione abilitati alla richiesta del dispositivo innovativo e successivamente ESTAR chiede il fabbisogno alle Direzioni Sanitarie delle AA.SS. per la stipula del contratto di acquisto.

L'innovazione va resa disponibile solo ai centri di alta specializzazione che ne hanno fatto richiesta e va monitorata sulla base del fabbisogno dichiarato da ciascuna Azienda Sanitaria.

Dal momento che i dispositivi innovativi possono avere una letteratura non sufficientemente solida in quanto si trovano in genere in una fase iniziale di commercializzazione, l'acquisto può essere condizionato alla stipula di un contratto di risk-sharing da parte di Estar con il fornitore. In questo modo il DM risulta inizialmente disponibile nel SSR a condizioni di cost-sharing (con prezzo ridotto); il prezzo pieno scatta poi quando eventualmente si rende disponibile la conferma dell'efficacia del DM in uno studio successivo. Laddove esistano sufficienti dati, è comunque opportuno eseguire una valutazione del rapporto costo-efficacia di questi dispositivi, eventualmente associata ad una stima del prezzo value-based.

Il presente documento potrà essere oggetto di integrazioni, aggiornamenti e revisioni in tempi successivi.

Referenze

1. Sito AIFA, url: <https://www.aifa.gov.it/farmaci-innovativi>. Ultimo accesso: 17 Dicembre 2021.
2. Sito AIFA. Determina n. 1535/2017: "Criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi ai sensi dell'articolo 1, comma 402 della legge 11 dicembre 2016, n. 232." url<https://www.aifa.gov.it/farmaci-innovativi>. Ultimo accesso: 18 Dicembre 2021
3. Eikermann M, Glud C, Perleth M, Wild C, Sauerland S, Gutierrez-Ibarluzea I, Antoine SL, Demotes-Mainard J, Neugebauer EA; Signatories of Our Open Letter to the European Union. Commentary: Europe needs a central, transparent, and evidence based regulation process for devices. *BMJ*. 2013 May 7;346:f2771. doi: 10.1136/bmj.f2771. PMID: 23653340.

4. Ministero della Salute, Documento in materia di Governance dei dispositivi medici, url: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_3681_listaFile_itemName_0_file.pdf. Ultimo accesso: 18 Dicembre 2021.
5. Haute Autorité de Santé. Pathway of Medical Device in France. November 2017. Url: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-03/guide_dm_gb_050310_2010-03-12_12-45-33_878.pdf. Ultimo accesso: 18 Dicembre 2021.
6. Gruppo di lavoro regionale permanente sui Dispositivi Medici (GR-DM). Modalità operative. Aggiornamento 2019. Url: <https://www.regione.toscana.it/documents/10180/15090930/Modalit%C3%A0%20operative+del+Gruppo+di+lavoro+permanente+sui+dispositivi+medici.pdf/6442e58d-5240-4ae1-bdd0-a3c541ec7966>. Ultimo accesso: 24 Dicembre 2021.
7. Messori A, Trippoli S, Bartoli L, Marinai C. Defining innovativeness of high-technology medical devices in an Italian region. Eur J Hosp Pharm. 2022 Jan 21;ejhpharm-2021-003204. doi: 10.1136/ejhpharm-2021-003204.

Screening

Valutazione dei prerequisiti evidenziali (ambidue obbligatori):

- a) disponibilità di almeno 1 studio clinico su rivista censita PubMed;
- b) identificazione degli studi (almeno 1) che riportano una stima del beneficio incrementale in confronto con adeguato comparator.

Nota: è ammissibile anche un confronto indiretto verso casistiche storiche purchè tale confronto sia esposto in sufficiente dettaglio.

Criterio 1

Criterio 1 (unmet clinical need, UCN): definizione dettagliata delle caratteristiche della sotto-popolazione in cui il DM può soddisfare l'UCN (con bibliografia)

Criterio 2

Criterio 2 (beneficio incrementale): presenza di un beneficio incrementale che viene ritenuto clinicamente rilevante rispetto alla storia terapeutica del problema clinico; valore soglia orientativo: > 0,15 QALYs*

Criterio 3

Criterio 3 (vantaggio organizzativo): presenza di un vantaggio organizzativo rilevante (stimabile in >2mila euro per paziente o per seduta assistenziale giornaliera): tale stima deve essere adeguatamente documentata

Valutazione finale: l'innovatività viene riconosciuta se, oltre al prerequisito evidenziale, risulta soddisfatto almeno uno dei 3 criteri.

*Referenza: si suggerisce di far riferimento a quanto riportato in Messori A, Trippoli S, Bartoli L, Marinai C. Defining innovativeness of high-technology medical devices in an Italian region. Eur J Hosp Pharm. 2022 Jan 21;ejhpharm-2021-003204. doi: 10.1136/ejhpharm-2021-003204. Epub ahead of print. PMID: 35064021, <http://ejhp.bmj.com/cgi/rapidpdf/ejhpharm-2021-003204?ijkey=X0rzruvPLzPRIR7&keytype=ref>