



COLLANA DEL CENTRO DI RICERCA
E ALTA INFORMAZIONE
IN HEALTH ADMINISTRATION



INTERROGATIVI E POSSIBILITÀ

I quaderni del CRC HEAD

**Sostenibilità, equità e gestione dell'innovazione
in ambito dispositivi e diagnostica in vitro**

Traiettorie per una migliore gestione nell'ambito del SSN

A cura di Federico Lega

2/2024

Sostenibilità, equità e gestione dell'innovazione in ambito dispositivi e diagnostica in vitro

**Traiettorie per una migliore gestione
nell'ambito del SSN**

A cura di Federico Lega, Ph.D.

Federico Lega, è professore ordinario di Economia, Politica e Management Sanitario presso l'Università degli Studi di Milano, dove coordina il Centro di Ricerca ed Alta Formazione in Health Administration (HEAD). È Presidente del corso di Laurea in Management delle Aziende Sanitarie e del Settore Salute (MASS) e board member della European Healthcare Management Association (EHMA). Editor-in-Chief della rivista SAGE di Health Services Management Research, consulente per AGENAS, advisor per la WHO e adjunct professor in UAB (USA) e GMU (UAE). È stato professore alla SDA Bocconi School of Management (1997-2018), dove ha diretto l'International Master in Healthcare Management and Policy (MIHMEP) e il Master in Management per la Sanità (MiMS). Svolge attività di formazione, ricerca e consulenza per istituzioni e aziende del settore salute e LifeScience. Ha pubblicato più di quindici libri e oltre cento articoli scientifici.

INDICE

1. Il tema-problema

2. La situazione in divenire

3. Le traiettorie di miglioramento del "sistema"

A. Strutturare

B. Velocizzare

C. Fare rete

D. Valorizzare economicamente

4. Una sintesi: l'agenda strategica

RINGRAZIAMENTI

Questo documento è il risultato di un percorso di analisi svolto in due giornate di lavoro e confronto con protagonisti un gruppo di rappresentanti delle Istituzioni, degli Assessorati Regionali e di clinici esperti delle tecnologie di diagnostica e di Dispositivi Medici in Vitro (IVD). Il dibattito aveva l'obiettivo di definire idee e indirizzi per dare contributi concreti al Sistema volti al miglioramento della gestione dei processi di innovazione nel settore IVD, di inclusione nei LEA, nonché di tariffazione.

L'incontro è stato organizzato e strutturato nei contenuti dal Prof. **Federico Lega** e dai colleghi del Centro di Ricerca ed Alta Formazione in Health Administration (HEAD) dell'Università degli Studi di Milano nelle persone di **Ferrè Francesca** e **Maggioni Elena**.

Il progetto è stato sviluppato in partnership non condizionante di Roche Diagnostics. Un ringraziamento a **Pedruzzi Mauro**, **Anna Dario**, **Fabiola Ghiringhelli**, **Cirotto Giovanni** che hanno preso parte agli incontri.

Gli esperti che hanno preso parte ai lavori e ai quali anche appartiene il risultato finale - fermo restando la responsabilità ultima degli estensori del documento, il Prof. Federico Lega ed il Centro HEAD - sono di seguito elencati in ordine alfabetico:

Basilicata Carmine, Bertinato Luigi, Campagna Anselmo, Ciaccio Marcello, Falcone Patrizia, Gallegati Davide, Kullmann Cristina, Leli Adriano, Lippi Giuseppe, Marchetti Marco, Nicora Carlo, Ognibene Agostino, Pantera Marco, Pavesi Roberta, Picco Carlo, Riccio Federica, Trenti Tommaso, Vismara Chiara Silvia.

Si ringraziano tutti i partecipanti per i preziosi contributi dati nel confronto e all'elaborazione del presente documento.

IL TEMA-PROBLEMA

L'evoluzione tecnologica nel settore della diagnostica e dei Dispositivi Medico-Diagnostici in vitro (IVD) si sta intensificando, portando con sé un impatto significativo sul carico di lavoro per le valutazioni di merito, l'accesso delle nuove tecnologie nel mercato e la relativa tariffazione.

La pressione generata dal "volume" dell'innovazione da valutare e introdurre nel Servizio Sanitario Nazionale (SSN) può condurre ad un allungamento dei tempi di accesso e disponibilità della stessa. Questo a causa di un "collo di bottiglia" del processo a livello nazionale e dell'intensificarsi della variabilità tra le Regioni. Tale variabilità, che già oggi è nell'ordine di mesi, non è solo nei tempi ma anche nel riconoscimento dell'utilità e del valore dell'innovazione che le Regioni attribuiscono alle specifiche situazioni. Tale differenziazione si riverbera sulla gestione degli extra-LEA (prestazioni, tempi, target e tariffazione), al netto della possibilità di azione e sostenibilità economica di ogni Regione. In ultima analisi, quindi, anche sull'equità del SSN.

In questa prospettiva un caso specifico e meritevole di attenzione è rappresentato dai "*Companion Diagnostics*", essenziali per l'uso sicuro, appropriato e "di precisione" di una collegata terapia. Si registrano situazioni dove tali diagnostiche non rientrano nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), così come negli extra-LEA, nonostante la terapia che "accompagnano" ne faccia già parte. Poiché la loro integrazione nella pratica clinica è necessaria per ridurre gli effetti collaterali, migliorare l'efficacia dei trattamenti e consentire una gestione più precisa e mirata delle patologie, si tratta di situazioni dove è fortemente auspicabile che il loro ingresso nei LEA avvenga congiuntamente alla terapia di riferimento o attraverso *fast-track* dedicati.

LA SITUAZIONE IN DIVENIRE

Il regolamento europeo sull'*Health Technology Assessment* (2021/2282) riguardante sia farmaci che Dispositivi Medici (DM) inizierà la sua operatività, progressivamente per classe di rischio dei dispositivi, a gennaio 2025 sotto il controllo del *Medical Device Coordination Group*, organo di riferimento per la definizione dei metodi, processi, procedure, e tecnologie (DM, IVD e farmaci) da portare in valutazione.

Il Regolamento prevede, per determinate categorie di DM¹ un particolare meccanismo di approvazione del marchio CE, detto "meccanismo di *scrutiny*", in capo a un panel di esperti a livello europeo. Il gruppo definisce i Dispositivi meritevoli di successiva valutazione di HTA a carico di un gruppo congiunto di analisi (*joint clinical assessment*).

Il nuovo *framework* legislativo, inoltre, impone alle aziende produttrici non solo di dimostrare la sicurezza del dispositivo, ma anche di portare delle evidenze cliniche a supporto.

Sulla carta il percorso è chiaro.

Tuttavia, permangono alcune criticità.

Nonostante la presenza di 200 esperti europei indipendenti all'interno della Commissione, l'innovazione crescente comporta l'impossibilità della Commissione stessa di accogliere tutte le richieste di valutazione.

L'applicazione a livello nazionale, dunque, richiede una *moral suasion* nei confronti dei singoli Paesi membri affinché le valutazioni siano

¹ Quale i dispositivi di Classe 2B (dispositivi a rischio medio-alto) che erogano o rimuovono farmaci, e i dispositivi di Classe 3 (dispositivi ad alto rischio) impiantabili

uniformi, chiare, trasparenti e pubbliche, così da sviluppare un clima di coordinamento e supporto reciproco tra i Paesi stessi.

In Italia, oltre ad usare le capacità e le competenze già presenti nel Sistema, sarà necessario investire una quota parte delle risorse previste per l'attuazione del Piano Nazionale di HTA (PNHTA) per sviluppare un robusto programma di reclutamento e formazione di professionisti da dedicare a tali attività.

Queste criticità rendono prevedibile che l'applicazione del regolamento e del conseguente PNHTA avverranno in modo progressivo nel corso di alcuni anni. Tuttavia, il tema della strutturazione di processi di valutazione tempestivi dell'innovazione e del correlato accesso rimane sensibile e urgente. Non solo, richiede una sistematizzazione nel breve termine.

Attualmente, AGENAS ha già avviato la predisposizione di un processo specifico di *appraisal*, che include una Commissione ad hoc incaricata di valutare l'interesse dell'innovazione per il SSN. Tuttavia, questo approccio non è sufficiente per affrontare le diverse complessità e sfide fin qui evidenziate.

LE TRAIETTORIE DI MIGLIORAMENTO DEL "SISTEMA": STRUTTURARE

In ragione del carico di lavoro e del crescente "volume" di innovazione potrebbe essere opportuno prevedere una specifica agenzia nazionale deputata allo svolgimento delle valutazioni dell'innovazione in ambito diagnostica IDV. In alternativa, prevedere un settore dedicato all'interno di AGENAS o del Ministero, stanti le caratteristiche specifiche e le differenze tra dispositivi medici, test diagnostici e farmaci da tenere in considerazione in fase valutativa. Non ultimo, qualsiasi sia la struttura dedicata, essa dovrà inevitabilmente tenere in considerazione che il test diagnostico non esaurisce il proprio effetto con l'utilizzo iniziale ma genera flussi decisionali e di spesa a valle. Tali esternalità dovranno essere considerate nella valutazione complessiva dell'interesse e del valore che la tecnologia assume per il SSN.

A tal proposito è opportuno definire un modello strutturato, uno schema, con cui le aziende produttrici generino le proprie analisi scientifiche, economiche, e di HTA per contribuire al percorso di *appraisal* attraverso l'attività stessa di HTA.

**Una struttura
tecnica nazionale
dedicata agli IVD**

**Uno schema unico
nazionale per le
evidenze tecniche
a sostegno
dell'innovazione**

Tali analisi potranno quindi poi essere utilizzate dai Centri collaborativi e di riferimento attivati da AGENAS quale rete per lo sviluppo delle analisi di HTA². Fondamentale sarà quindi definire percorsi metodologicamente condivisi che dovranno essere utilizzati dai singoli Centri (ad esempio rispetto a quale "comparatore" scegliere) ed un *template* per la sistematizzazione e disseminazione dei risultati. Questi ultimi, validati da AGENAS, dovrebbero essere vincolanti per tutte le Regioni.

**Le condizioni per
il ruolo pivotale
dei centri
collaborativi**

Una strada alternativa che potrebbe essere percorsa è quella del rimborso condizionato derivante da un percorso di *fast-track*. Quest'ultimo dovrà prevedere che l'azienda produttrice svolga, in collaborazione con una Azienda Sanitaria (o più Aziende), una pre-analisi sulla base della quale il Dispositivo può essere introdotto nel SSN. Il rimborso condizionato potrà, dunque, essere commisurato al periodo necessario al Centro collaborativo per restituire una valutazione di conferma (o meno) rispetto alla tecnologia. Tale rimborso condizionato dovrebbe prevedere anche una proposta di *value-based procurement*.

**Il *fast-track* del
rimborso
condizionato**

Questa ipotesi di processo permetterebbe di dare struttura e velocità a processi controllati di introduzione dell'innovazione.

Alla richiesta di introduzione dell'innovazione potrebbe o dovrebbe quindi associarsi una proposta di *value-based procurement* da parte della stessa azienda produttrice.

² Si veda Capitolo 3C - "Fare rete"

LE TRAIETTORIE DI MIGLIORAMENTO DEL "SISTEMA": VELOCIZZARE

Oltre al giudizio di valore, che è già previsto venga rilasciato dalla Commissione di *appraisal*, quest'ultima dovrebbe fornire due ulteriori informazioni:

1. se l'innovazione sia meritevole di inserimento nei LEA;

e, se l'innovazione può essere introdotta nel Sistema,

2. quale eventuale ordine di priorità seguire nel suo accesso e diffusione nel SSN quando la sostenibilità di quest'ultimo non consenta il suo inserimento completo ed esteso fin dal primo momento e quando sia possibile (e giustificabile) una progressione temporale.

Di conseguenza, a fronte di una valutazione positiva di merito sull'inclusione dell'innovazione nei LEA, il SSN dovrebbe generare un *fast-track* per il riconoscimento e la definizione, entro un periodo predeterminato massimo, della tariffa di rimborsabilità e della messa a disposizione nelle Regioni. Tale inserimento potrebbe altresì avvenire con logiche di gradualità.

Qualsivoglia sia il modello di inserimento, dovrebbe accompagnarsi (o meglio, risulta importante che si accompagni) ad una chiara programmazione del processo introduttivo

Un giudizio di merito della Commissione di *appraisal* che includa LEA e strategia di ingresso nel SSN

Il riconoscimento nei LEA successivo alla valutazione di *appraisal*

dell'innovazione nei volumi e negli obiettivi per target e/o area geografica.

Il presupposto è che ciò che viene considerato meritevole dalla Commissione non può essere gestito con fondi extra-LEA nel SSN.

**Se meritevole
deve essere LEA**

Inoltre, affinché l'ingresso avvenga in modo uniforme e l'accesso in modo equo, in relazione al valore che l'innovazione ha per la salute, occorre che vengano previsti uno o più indicatori nel Nuovo Sistema di Garanzia (NSG) per monitorare e dare una spinta omogenea in tutto il SSN.

**La misurazione
con il NSG per
gestire equità e
velocità di
introduzione**

Per quanto riguarda le tecnologie quali i "Companion Diagnostics", già precedentemente discussi³, l'inserimento nei LEA della terapia "a valle" dovrà automaticamente prevedere l'ingresso anche del test di riferimento, così come la previsione della tariffa di rimborso della terapia che già includa o meno l'uso del test o delle sue varianti. Per monitorare la realtà dei fatti occorrerà anche creare un flusso informativo dedicato che tracci l'uso dei "Companion".

**Il fast-track di
inserimento nei
LEA dei
"Companion
Diagnostics"**

³ Si veda il Capitolo 1 - "Il tema-problema"

LE TRAIETTORIE DI MIGLIORAMENTO DEL "SISTEMA": FARE RETE

Sviluppare un sistema di *appraisal* dell'innovazione a rete diffusa con una "Capofila" identificata per tema può essere una delle strategie funzionali a limitare (se non annullare) i "colli di bottiglia" del processo valutativo e introduttivo dell'innovazione in ambito IVD.

Sebbene qualsiasi forma di gerarchia tra Regioni sia difficile e complicata sotto il profilo istituzionale, la rete diffusa potrebbe prevedere che una Regione, dotata di adeguata capacità a livello di Assessorato/struttura tecnica, venga individuata da AGENAS quale "Capofila" nel percorso valutativo di una determinata tipologia di dispositivi diagnostici. A tale Regione sarà delegato il percorso di valutazione del dispositivo - nella sua tripartita forma di (1) valore per il SSN, (2) target destinatario e possibile progressione per l'introduzione, nonché (3) tariffa di riferimento per il rimborso extra-LEA.

L'esito di tale valutazione da parte della Regione "Capofila", appurata la correttezza metodologica del processo seguito, sarà poi automaticamente esteso a tutto il territorio nazionale.

La rete diffusa, il coinvolgimento e la delega alle Regioni su specifiche valutazioni

L'esito vincolante per tutte le Regioni

Rimane comunque importante, come azione di minima, quella di favorire l'organizzazione di incontri di lavoro strutturati per permettere il confronto sulle politiche di adozione dell'innovazione in campo IVD, nonché sull'introduzione e diffusione reale della stessa tra contesti geografici diversi.

**Organizzazione
sistematica
incontri inter-
regionali**

Le stesse Regioni, su mandato dell'autorità nazionale e a supporto del percorso di appraisal sopra delineato, potranno/dovranno sviluppare sperimentazioni ad hoc al fine di verificare, su target limitati e in tempi predefiniti, se i potenziali vantaggi dell'innovazione indagati nelle analisi e nelle simulazioni riportate a supporto del dossier scientifico e di HTA, trovino effettivo riscontro nel *"real world"*.

**Lo sviluppo delle
analisi *"real
world"***

LE TRAIETTORIE DI MIGLIORAMENTO DEL "SISTEMA":

VALORIZZARE ECONOMICAMENTE

Il processo di definizione delle tariffe delle prestazioni che utilizzano l'innovazione in ambito diagnostico dovrebbe essere costruito a partire da logiche di *activity-based costing*, così da poter essere sostenibile dalle realtà sanitarie.

La costruzione delle tariffe a partire da modelli di *activity-based costing*

Il prezzo di riferimento per l'acquisto della tecnologia deve tener conto sia dei costi reali correlati al processo di sviluppo della tecnologia stessa, sia del potenziale risparmio e/o beneficio generato complessivamente dall'innovazione nel sistema per costi cessanti.

Prezzo di acquisto che includa i potenziali benefici economici per costi cessanti

In questa prospettiva l'innovazione in ambito diagnostico potrebbe essere il terreno migliore per la sperimentazione di logiche di *value-based procurement*, includendo nella tariffazione sistemi premiali in base ai risultati, potendosi avvalere per la migliore costruzione del modello di rimborso anche degli esiti delle eventuali sperimentazioni *real world* avviate dalle Regioni "Capofila"⁴.

Sperimentazione di *value-based procurement*

Le risorse economiche derivanti dai risparmi attesi nella filiera dei servizi sanitari determinati dall'introduzione di una specifica

Istituzione di un fondo vincolato di finanziamento

⁴ Si veda il Capitolo 3C - "Fare rete"

innovazione possono definire l'entità dell'accantonamento ad un fondo dedicato/vincolato da utilizzarsi per l'acquisto stesso dell'innovazione, quale contributo alla sostenibilità dell'introduzione della stessa innovazione o di ulteriori in ingresso nel sistema.

**dell'innovazione
con le risorse
dei risparmi
attesi**

UNA SINTESI:

L'AGENDA STRATEGICA

Le proposte di intervento sopra evidenziate possono essere distinte in due ambiti: **oggi**, quando perseguibili nell'immediato con facile azionabilità, e **domani**, quando richiedono più tempo, approfondimento, soluzioni tecniche, e convergenze.

OGGI	<ul style="list-style-type: none"> - Schema unico nazionale per le evidenze tecniche a sostegno dell'innovazione. - Giudizio di merito della "Commissione appraisal" che includa l'ingresso nei LEA e la strategia di diffusione nel SSN. - Riconoscimento automatico nei LEA con <i>fast-track</i> per i "Compagnon Diagnostics". - Fast-track per l'introduzione con rimborso condizionato dopo pre-analisi delle <i>real world evidences</i>. - Definizione di una rete diffusa, con coinvolgimento e delega alle Regioni su specifiche valutazioni. - Definizione di momenti di confronto sistematici. - Costruzione delle tariffe a partire da modelli di <i>activity-based costing</i>. - Istituzione di un fondo vincolato di finanziamento per l'innovazione con le risorse dei risparmi attesi. - Sperimentazione di <i>value-based procurement</i>.
DOMANI	<ul style="list-style-type: none"> - Struttura tecnica nazionale dedicata agli IVD. - Misurazione dell'accesso attraverso indicatori NSG. - Esito della valutazione della "Capofila" vincolante per tutte le Regioni. - Sviluppo di analisi <i>real world</i> sistematiche. - Prezzo di acquisto che includa i potenziali benefici economici per costi cessanti.

AHEAD

La collana AHEAD è stata ideata come veicolo di diffusione della ricerca condotta nell'ambito del CRC in Health Administration (HEAD).

AHEAD” perchè intende suggerire l’innovatività che contraddistingue le tematiche relative al management, economia e politica sanitaria che verranno trattate nella collana. Sempre avanti, all’avanguardia, sulla frontiera del sapere. In AHEAD sono pubblicati libri e quaderni. I libri rappresentano vere e proprie monografie, mentre i quaderni sono la pubblicazione tempestiva di lavori scientifici di analisi del sistema sanitario e delle trasformazioni in atto in esso che possono contribuire al dibattito in atto ed avere un ruolo influential nel policy-making e nella governance del SSN Italiano e nell’operato delle istituzioni di livello europeo.

Direttore: Prof. Federico Lega, Università degli Studi di Milano

HEAD

Head è centro di ricerche ed alta formazione in Health Administration specializzato nel settore della salute, unico nel panorama nazionale, costruito attorno a competenze multidisciplinari di gestione aziendale, economia, diritto, bioingegneria, psicologia organizzativa, sanità pubblica e politica sanitaria. HEAD è una “boutique” dove si fabbricano soluzioni sartoriali per chi vuole fare ricerca applicata di rigore metodologico e livello internazionale, per chi ha bisogno di una consulenza dedicata e per chi vuole un’esperienza formativa incisiva e di crescita individuale, molto oltre il trasferimento di contenuti usuale.



HEAD

CENTRO DI RICERCA
E ALTA FORMAZIONE
IN HEALTH ADMINISTRATION