

TEMI DI DISCUSSIONE

NUMERO 14 - MARZO 2014

IL GOVERNO DELL'INNOVAZIONE
NEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI



ASSOBIOMEDICA
CENTRO STUDI

A cura di:

- Luigia Bufi Consulente
- Paolo Gazzaniga Centro Studi Assobiomedica – CSA
- Giuseppina Petrarca Centro Studi Assobiomedica – CSA
- Davide Perego Area Regulatory & Technology Affairs, Assobiomedica

Centro studi intitolato a Ernesto Veronesi

Direttore: Paolo Gazzaniga

INDICE

| | |
|---|----|
| INTRODUZIONE | 2 |
| PREMESSA SUL SIGNIFICATO ATTRIBUITO AD ALCUNI TERMINI UTILIZZATI NEL DOCUMENTO | 4 |
| LA REGOLAMENTAZIONE RIGUARDANTE L'IMMISSIONE IN COMMERCIO DEI DISPOSITIVI MEDICI | 6 |
| LE PECULIARITA' DEI DISPOSITIVI MEDICI RISPETTO AI FARMACI | 7 |
| UN POSSIBILE MODELLO PRELIMINARE PER IL GOVERNO DELL'INNOVAZIONE NEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI | 10 |
| RICHIESTA DI CODIFICA | 12 |
| RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI UN NUOVO DISPOSITIVO MEDICO | 14 |
| SINTESI | 20 |
| APPENDICE - ALCUNI ESEMPI DI DISPOSITIVI MEDICI E PRESTAZIONI OSPEDALIERE ATTUALMENTE PRIVI DI CODICI ADEGUATI O NON RIMBORSATE | 22 |
| BIBLIOGRAFIA | 39 |
| PUBBLICAZIONI DEL CENTRO STUDI ASSOBIOMEDICA | 42 |

INTRODUZIONE

Quello dei dispositivi medici è un settore ad alta capacità innovativa e con un potenziale elevato impatto sul *welfare* dei cittadini.

L'industria biomedicale e diagnostica è continuamente impegnata nell'attività di ricerca e sviluppo di nuovi dispositivi medici che siano in grado, da un lato, di apportare un valore aggiunto alla salute e al benessere (qualità di vita) dei cittadini, attraverso una sempre crescente sicurezza ed efficacia di tali tecnologie; dall'altro, di rappresentare soluzioni costo-efficaci in considerazione degli aspetti di sostenibilità del sistema che sono oggettivamente imprescindibili.

Affinché sia possibile trovare un equilibrio tra obiettivi di salute (e benessere) e obiettivi amministrativi, il tema della valutazione dei nuovi dispositivi medici è fondamentale, così come fondamentale è che l'approccio valutativo tenga conto delle peculiarità dei dispositivi rispetto ai farmaci. Ad esempio, se per questi ultimi (date le loro caratteristiche) la fase di valutazione è giustificatamente lunga e in massima parte realizzabile prima dell'immissione sul mercato, per i nuovi dispositivi medici la fase di valutazione è giustificatamente più rapida e da condursi in massima parte accompagnandone la progressiva diffusione nel mercato.

I meccanismi attualmente in atto per la diffusione e l'adozione delle tecnologie sono caratterizzati da un'elevata frammentazione, dovuta alle molteplici responsabilità decisionali che persistono a diversi livelli della organizzazione sanitaria; dall'assenza di trasparenza nei processi di decisione che sovrintendono alla valutazione e rimborsabilità dei dispositivi medici; infine dall'assenza di strutturati meccanismi di monitoraggio dell'adozione delle tecnologie che possano consentire un utilizzo sostenibile e appropriato delle stesse.

Numerosi sono i casi di dispositivi medici con inappropriata codifica e/o non adeguatamente valorizzati e remunerati nonostante rappresentino valide soluzioni dal punto di vista clinico per i pazienti.

In riferimento ai meccanismi di valutazione delle tecnologie, l'odierna frammentazione di questi processi valutativi genera sia inefficienze sia un problema di trasparenza e di chiarezza di ruoli all'interno del sistema sanitario. Un recente studio (Curto et al, 2012) mostra come l'implementazione di metodiche di *Health Technology Assessment* (HTA), quale utile strumento di governo dell'innovazione – considerata una priorità sia nel Piano sanitario nazionale (PSN) 2006-2008 che nella quasi totalità dei piani sanitari regionali – sia finora avvenuta più a livello locale e individuale che a livello sistemico e sostanziale. E questo nonostante l'opportunità di fare sistema sia di tutta evidenza.

L'obiettivo di questo documento è dunque di stimolare il dibattito su questo tema partendo da un possibile "modello" preliminare di *governance* per i dispositivi medici di nuova immissione sul mercato, funzionale a una gestione delle risorse che sia razionale e appropriata, tenuto conto sia dei vincoli di bilancio sia delle opportunità offerte dall'evoluzione tecnologica.

I processi decisionali che compongono tale modello riguardano: la codifica delle prestazioni e/o procedure mediche e chirurgiche; la valutazione dei nuovi dispositivi medici.

Prima di approfondire il discorso, abbiamo voluto chiarire il significato qui attribuito a determinati termini intorno ai quali abbiamo sviluppato il tema. L'ambizione non è di

fornire un vero e proprio glossario di validità assoluta, bensì semplicemente di spiegare nel miglior modo possibile l'idea che sta dietro ad alcune parole chiave utilizzate.

Inoltre, abbiamo ritenuto utile fornire una serie di precisazioni sia sulla regolamentazione riguardante l'immissione in commercio dei dispositivi medici, sia sulle peculiarità del settore dei dispositivi medici rispetto a quello farmaceutico. Questo anche in risposta a determinate critiche di cui talvolta viene fatta oggetto la regolamentazione europea relativa ai dispositivi medici e che, a nostro avviso, non rendono giustizia alla stessa e appunto non tengono conto delle profonde differenze tra dispositivi e farmaco.

PREMESSA SUL SIGNIFICATO ATTRIBUITO AD ALCUNI TERMINI UTILIZZATI NEL DOCUMENTO

Appropriatezza

Definiamo "appropriato" l'accesso a una determinata prestazione/tecnologia sanitaria quando questo avviene nel momento giusto e nel *setting* più adatto, da parte del paziente che ne ha la necessità clinica.

Cost-effectiveness

Definiamo *cost-effectiveness* il beneficio ottenibile per unità di costo riferito a una determinata tecnologia sanitaria in condizioni reali di utilizzo; conseguentemente definiamo *cost-effective* quella tecnologia che offre un *value for money* superiore rispetto ad altre.

Efficacy

Definiamo *efficacy* la capacità teorica di una tecnologia di produrre un determinato risultato atteso in condizioni ideali.

Effectiveness

Definiamo *effectiveness* la capacità di una tecnologia sanitaria di essere efficace all'interno di un *real-life setting*, in relazione al trattamento comparatore nell'approccio terapeutico.

Equità

Definiamo "equo" l'accesso a una determinata prestazione/tecnologia sanitaria quando questo, se appropriato, è consentito indipendentemente da fattori socioeconomici in senso lato (*reddito in primis*).

Governo dell'innovazione

Con il concetto di governo o *governance* dell'innovazione si intende l'insieme dei meccanismi che convergono a garanzia di un accesso appropriato all'innovazione tecnologica da parte dei pazienti.

Nuovo dispositivo medico

Il contenuto di novità a cui abbiamo voluto far riferimento è riconducibile sia all'innovazione che migliora un prodotto e/o una prestazione/procedura sanitaria preesistenti (innovazione incrementale), sia all'innovazione che sottende aspetti di maggiore discontinuità rispetto a ciò che prima "si poteva fare, verso determinati casi, in determinate modalità, con determinati risultati" (innovazione *breakthrough*).

Tecnologia sanitaria

Laddove abbiamo utilizzato questo termine generale abbiamo inteso riferirci sia ai farmaci che ai dispositivi medici.

Valutazione di una tecnologia sanitaria

Con il termine “valutazione” abbiamo inteso riferirci a una valutazione omnicomprensiva, ovvero attenta a considerare tutti gli aspetti di interesse, e in particolare quelli clinici e quelli economici.

A questo proposito, è noto che la valutazione può essere condotta da molteplici punti di vista: la prospettiva che noi riteniamo adeguata è quella della società; fatto salvo questo, i risultati della valutazione devono essere presentati in modo da rendere esplicito altresì l’impatto finanziario per il Servizio sanitario nazionale (o, se vogliamo generalizzare, il terzo pagatore). A nostro avviso, i risultati devono essere focalizzati sui costi e i benefici diretti; eventuali considerazioni riguardanti costi e benefici indiretti devono essere tenute distinte.

LA REGOLAMENTAZIONE RIGUARDANTE L'IMMISSIONE IN COMMERCIO DEI DISPOSITIVI MEDICI

L'immissione in commercio nell'intero territorio dell'UE, quindi anche in Italia, è consentita per tutti i dispositivi recanti la marcatura CE.

Tale marcatura attesta la conformità, rispettivamente, al DLgs 46/97 (attuazione della direttiva 93/42/CEE) per i dispositivi medici, al DLgs 507/1992 (attuazione della direttiva 90/385/CEE) per i dispositivi impiantabili attivi e al DLgs 332/2000 (attuazione della direttiva 98/79/CE) per i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

L'eterogeneità delle tipologie dei prodotti si riflette sul piano regolatorio: infatti, le leggi menzionate colgono i diversi livelli di rischio per il paziente derivanti dall'utilizzo di un dispositivo rispetto a un altro (ad esempio un cerotto rispetto a una valvola cardiaca, un test per HIV rispetto ad un glucometro) applicando una modularità di approccio che impone, a seconda dei casi, procedure e controlli tanto più severi quanto più alto è tale rischio. Qualunque dispositivo medico (DM) e dispositivo medico diagnostico in vitro (IVD), per poter recare la marcatura CE, deve corrispondere ai cosiddetti "requisiti essenziali", riferiti alla sicurezza, efficacia e affidabilità che i dispositivi devono possedere.

I dispositivi medici sono divisi in quattro classi: I, IIa, IIb e III, definite in base al potenziale impatto sul paziente. Le classi sono a rischio crescente, dunque i dispositivi della classe I sono quelli con impatto minore relativamente alla sicurezza.

Allo stesso modo anche per i diagnostici in vitro esiste una suddivisione in quattro classi di rischio: allegato II elenco A, allegato II elenco B, dispositivi per test autodiagnostici e altri tipi; dove per "altri tipi" si intendono quelli non compresi nelle classi precedentemente citate. In questo caso le classi sono a rischio decrescente, dunque i dispositivi dell'allegato II elenco A sono quelli a impatto maggiore sulla sicurezza.

Tutti i dispositivi citati, ad esclusione di quelli che ricadono nella classe I non sterili (DM) e nella classe "altri tipi" (IVD), necessitano della certificazione rilasciata da un organismo notificato, affinché il fabbricante possa dichiararne la conformità alla direttiva di riferimento e apporre la marcatura CE.

La critica principale che viene talvolta mossa a questo impianto regolatorio è che esso non fornirebbe sufficienti garanzie né riguardo alla sicurezza né riguardo all'*effectiveness* dei dispositivi che arrivano sul mercato. Questo a nostro giudizio non è vero: da un lato, i requisiti essenziali rispetto ai quali è richiesta la conformità dei prodotti hanno dato prova nel corso degli ultimi vent'anni di essere assolutamente adeguati allo scopo di garantirne la sicurezza; dall'altro, l'intero impianto regolatorio non sottovaluta affatto l'importanza dell'impatto clinico derivante dall'impiego dei dispositivi, bensì tiene conto delle peculiarità degli stessi il cui approfondimento è rimandato al capitolo seguente. Si può invece concordare sul fatto che: (1) tale regolamentazione sia comunque migliorabile (e a questo mira la revisione attualmente in corso a livello europeo) a patto di non stravolgerne l'impianto; (2) in determinati casi la raccolta di maggiori evidenze di *effectiveness* e soprattutto di *cost-effectiveness* vada meglio disciplinata a livello centrale e non lasciata a eventuali iniziative locali o all'assoluta discrezionalità delle imprese. Questo è appunto uno degli obiettivi che il percorso illustrato nel presente lavoro si propone di raggiungere.

LE PECULIARITÀ DEI DISPOSITIVI MEDICI RISPETTO AI FARMACI

Pur riconoscendo un'elevata variabilità di tecnologie sia nel mondo dei dispositivi medici sia nel mondo dei farmaci, di seguito vengono evidenziate alcune importanti differenze tra di essi su cui porre l'attenzione.

MECCANISMI DI AZIONE

I meccanismi di azione che si riferiscono ai dispositivi medici sono molto diversi da caso a caso: ad esempio pensiamo alle interazioni di natura meccanica, alle interazioni con impatto specifico direttamente sul sito o sull'organo interessato (che in molti casi si adattano al profilo del singolo paziente), piuttosto che a quelle al di fuori del corpo umano (come nel caso dei dispositivi medico-diagnostici in vitro).

Stante tali meccanismi di azione, ovvero stante il fatto che i dispositivi medici non esercitano la loro azione principale mediante un processo prettamente metabolico, possiamo generalmente affermare che la possibile risposta del corpo umano all'azione di un determinato dispositivo è relativamente facile da valutare.

Nel caso del farmaco, invece, i meccanismi di azione sono di tipo indiretto e sistemico, passando attraverso l'attivazione di processi metabolici. Le reazioni chimiche, fisiche e biologiche¹, che si attivano a seguito della somministrazione del farmaco, introducono un significativo elemento di incertezza nella risposta del recettore all'azione della molecola, e tale incertezza riguarda tutti i momenti che seguono alla somministrazione: l'assorbimento, la distribuzione nell'organismo, il metabolismo e l'escrezione dei componenti del farmaco.

È la natura stessa di suddetti meccanismi di azione del farmaco che rende relativamente più complesso valutarne la sicurezza, gli effetti collaterali e l'efficacia nel lungo periodo, e porta dunque a richiedere *trial* clinici (spesso in forma di studi randomizzati) su ampie popolazioni di pazienti, volti al contempo a determinare la minima dose efficace per l'uomo e il regime di somministrazione ottimale.

PROCESSI DI RICERCA E SVILUPPO

Innanzitutto si consideri che i processi di ricerca e sviluppo (R&S) sottesi all'introduzione sul mercato di nuovi dispositivi medici si fondano su un approccio per obiettivi. Infatti, la ricerca in questo settore è strettamente finalizzata: si parte da un problema e, seguendo tipicamente le idee e le intuizioni dei clinici, si cerca di mettere a punto un dispositivo che lo possa risolvere. La fase di sviluppo, passa tipicamente per un prototipo/prodotto di prova volto a essere utilizzato secondo una precisa destinazione d'uso. Generalmente ci si basa sull'esperienza riferita a un prodotto o una tecnologia esistente, da cui si parte tenendo conto di quanto già si conosce sui limiti e i rischi connessi al suo utilizzo.

1. Il termine "principio attivo" di un farmaco indica appunto una sostanza che possiede una certa attività biologica.

Infatti, quello dei dispositivi medici è un settore di convergenza, approdo e applicazione di innumerevoli scienze e saperi², ciascuno con il relativo bagaglio di esperienza e di evidenze.

Anche per tali motivi, nel caso dei dispositivi medici la valutazione della loro sicurezza ed efficacia è relativamente più immediata e soprattutto può essere effettuata totalmente, o in massima parte, in laboratorio, o facendo riferimento a specifiche norme armonizzate frutto a loro volta di indagini e valutazioni già effettuate (come nel caso, ad esempio, di quelle che comprovano le caratteristiche di determinati materiali).

Nel settore farmaceutico la ricerca è tipicamente di base: un elevato numero di molecole viene avviato verso i vari gradi di sperimentazione, nella speranza di individuare quella che risponde sul piano terapeutico a un problema noto³. Solo poche molecole tra i migliaia di composti inizialmente considerati giungeranno poi sul mercato sotto forma di nuovo farmaco. La valutazione, oltre a essere necessariamente lunga, ha la sua fase principale e imprescindibile proprio con la somministrazione all'uomo.

In secondo luogo, si sottolinea come il ciclo di vita di un dispositivo medico sia estremamente più rapido di quello di un farmaco. A questo riguardo si ricorda come gli anni '70 siano stati un decennio straordinariamente ricco di innovazioni *breakthrough*, che hanno profondamente trasformato la sanità. Da allora, l'evoluzione dei dispositivi medici è passata in misura crescente attraverso processi di innovazione di natura "incrementale" che avvengono in simbiosi con la pratica clinica, senza soluzione di continuità. In questo settore, ai tempi odierni tipicamente ci si confronta con continue e rapide evoluzioni di uno stesso dispositivo e tali evoluzioni, seppur si traducano via via in benefici per i pazienti, non vanno a modificare i meccanismi di azione nel senso di renderli assimilabili a quelli del farmaco, e questo rende relativamente semplice valutarne l'impatto clinico. Consideriamo il caso dei pacemaker: dal 1959, anno del primo impianto, questi dispositivi hanno subito nel tempo continui cambiamenti; la miniaturizzazione e l'utilizzo di batterie sempre più durature e affidabili, ad esempio, sono solo alcune delle importantissime innovazioni avvenute progressivamente.

E questa caratteristica dei processi di innovazione dei dispositivi medici è un altro fattore che semplifica la valutazione di questi ultimi sul piano della loro sicurezza ed efficacia.

RAPPORTO TRA COMPETENZE DELL'OPERATORE SANITARIO, CONTESTO AMBIENTALE, ED *EFFECTIVENESS* DELLA TECNOLOGIA

L'efficacia e il costo-efficacia di molti dispositivi medici dipendono in buona misura dalle capacità e dall'esperienza nell'utilizzo degli stessi da parte dell'operatore sanitario, nonché dalle caratteristiche strutturali e organizzative dei centri in cui questo avviene.

In altre parole, vi è spesso una curva di apprendimento associata all'adozione di determinati dispositivi medici, e infatti l'esperienza degli utilizzatori finali può avere un impatto molto importante sull'*effectiveness* del trattamento. Questo fattore è di particolare importanza soprattutto nel caso di dispositivi innovativi che trovano impiego

2. Elettromeccanica, elettronica, elettrotecnica, fisica, fluidodinamica, informatica, meccanica, nanotecnologie, ottica, scienza dei materiali, sistemistica, ecc..
3. La scoperta casuale della penicillina è un caso esplicativo.

in procedure interventistiche. La questione della curva di apprendimento ha quindi una grande importanza quando analizzata in luce del disegno di uno studio clinico.

Talvolta, a seconda delle esigenze legate allo specifico percorso diagnostico e terapeutico, entrano in gioco anche determinati aspetti organizzativi e strutturali che distinguono un centro da un altro e che diventano condizioni di idoneità o meno degli stessi a erogare le prestazioni sanitarie in questione.

La stessa cosa, seppur con le dovute eccezioni, non può dirsi nel caso del farmaco: di massima, infatti, è sufficiente che il farmaco sia somministrato nella corretta dose, e la sua efficacia sarà strettamente correlata al farmaco stesso e non all'operatore medico che l'ha prescritto.

Dagli argomenti di cui sopra discende che sia l'approccio metodologico alla valutazione sia l'impianto regolatorio per l'immissione in commercio e l'approccio al governo della diffusione dei nuovi dispositivi medici non sono mutuabili dal mondo farmaceutico, e devono invece tenere conto delle profonde differenze che esistono tra questi due settori (Bartoli et al, 2012; Sorenson et al, 2011 Drummond et al, 2009; Campbell, 2007).

UN POSSIBILE MODELLO PRELIMINARE PER IL GOVERNO DELL'INNOVAZIONE NEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI

La profonda crisi economica di questi anni e l'ingente debito pubblico del nostro Paese mettono fortemente a rischio equità e tempestività di accesso da parte dei cittadini a moderne prestazioni che si avvalgono di nuovi dispositivi.

In questo capitolo si illustrano le caratteristiche di base di un possibile modello di governo dei dispositivi medici di nuova introduzione; tale modello è da considerarsi preliminare in quanto è qui soltanto abbozzato e rimanda a successivi approfondimenti.

Il modello in questione mira ad assicurare un tempestivo, omogeneo e sostenibile accesso appropriato, da parte dei cittadini, alle moderne prestazioni, valorizzando così sia l'innovazione proveniente dal settore, sia le capacità mediche e organizzative presenti nel nostro sistema sanitario; il tutto in un quadro disciplinato e trasparente di doverosi passaggi (alcuni decisionali, altri amministrativi, altri ancora di confronto fra *stakeholder*) di cui oggi si avvertono le lacune. Qui di seguito si ritiene utile riprendere, sottolineandoli, alcuni di questi concetti.

TEMPESTIVITÀ

I progressi traggono linfa dall'innovazione. La capacità di assicurare la tempestiva adozione di un nuovo dispositivo medico nella pratica clinica è fondamentale al fine di incentivare l'innovazione in questo settore dove il ciclo di vita dei prodotti tende a essere molto breve.

Inoltre, la tempestività viene qui richiamata anche come capacità del sistema di adeguarsi ed aggiornarsi esso stesso periodicamente così da mantenersi il più possibile efficiente e aggiornarsi rispetto agli obiettivi.

EQUITÀ

L'universalità dell'assistenza, che è uno dei principi fondanti il nostro Servizio sanitario nazionale (SSN), non trova oggi corrispondenza nella realtà dei fatti: l'accesso appropriato a determinate prestazioni e tecnologie sanitarie, infatti, non viene assicurato a tutti i cittadini e neppure offerto loro con criteri di equità. Questo crea nel Paese ampi fenomeni di iniquità nell'accesso all'assistenza (Petarca et al, 2011; Petarca e Bussone, 2011). Il punto è evidentemente legato anche all'attuale frammentazione di approccio al tema della valutazione delle tecnologie sanitarie, frammentazione peraltro non sostenibile né da parte dell'industria né da parte delle regioni stesse.

TRASPARENZA

Un modello può essere condiviso o meno; fondamentale è che le regole e i meccanismi su cui esso si fonda siano espliciti, chiari e intelligibili da parte di tutti i portatori di legittimi interessi.

Inoltre, la trasparenza viene qui richiamata anche come garanzia di accessibilità alle informazioni utilizzate in ogni fase del processo di governo, su richiesta dei suddetti portatori di interesse.

Si sottolinea come l'esistenza di un sistema che favorisca il confronto "in chiaro" tra

stakeholder sia una condizione estremamente importante, di stimolo a comportamenti virtuosi da parte di tutti gli attori interessati.

Detto questo, sono evidentemente numerosi gli aspetti da cui dipendono l'efficacia e l'efficienza di un sistema di governo dell'innovazione; questo lavoro non ha l'ambizione di toccarli tutti, bensì ha l'intento di indirizzare il ragionamento sui due aspetti che riteniamo debbano essere i primi a dover essere definiti, ovvero il tema della codifica e quello della valutazione. La proposta di modello in questione si articola quindi su due processi paralleli:

- un processo di richiesta di codice di prestazione o di procedura (di seguito semplicemente "procedura");
- un processo di richiesta di valutazione del nuovo dispositivo medico.

Si è immaginato che tali richieste possano essere avanzate da diversi attori (incluse le aziende produttrici) in periodi prestabiliti, in modo da garantire la ciclicità annuale nell'adozione dei nuovi dispositivi: quelli finalizzati a prestazioni di assistenza ospedaliera, quelli finalizzati a prestazioni specialistiche, ambulatoriali o di laboratorio, e quelli finalizzati a prestazioni di assistenza protesica e integrativa.

RICHIESTA DI CODIFICA

Il fatto di poter contare su codici esplicativi ed effettivamente descrittivi delle procedure che ad essi afferiscono sarebbe di beneficio non solo per l'industria del settore, ma anche per la pubblica amministrazione sanitaria poiché consentirebbe in generale una migliore tracciabilità delle procedure.

Una codifica esatta e più rappresentativa della realtà, che valorizzi e riconosca le tecnologie sanitarie disponibili, sarebbe altresì di vantaggio ai fini della programmazione sanitaria e del monitoraggio degli esiti.

Noi abbiamo immaginato il seguente percorso.

La richiesta del codice che individui una determinata procedura il cui svolgimento sottende l'impiego di un nuovo dispositivo, potrà essere avanzata dal soggetto richiedente ogni qualvolta, a giudizio di quest'ultimo, non vi sia sufficiente chiarezza riguardo al codice a cui fare riferimento o non esista alcun codice appropriato tra quelli in uso.

Per le cure acute in ospedale, le cure di tipo specialistico ambulatoriale e le prestazioni di diagnostica di laboratorio, la richiesta del codice di procedura farà riferimento ai rispettivi sistemi di classificazione di diagnosi e procedure correntemente in uso sul territorio italiano.

La richiesta di un codice di procedura potrà essere avanzata in appositi periodi (ad esempio due volte all'anno, nel mese di gennaio e nel mese di giugno, in entrambi i casi con un finestra temporale di 30 giorni). Il soggetto richiedente presenterà un determinato dossier relativo al dispositivo medico in questione.

A un ente centrale spetterà il compito di valutare le richieste che perverranno annualmente. Ciascuna valutazione sarà effettuata con una tempistica certa (ad esempio tra il secondo e il quinto mese, e tra il settimo e il dodicesimo mese dell'anno), da un *team* appositamente costituito e dotato delle necessarie competenze specialistiche.

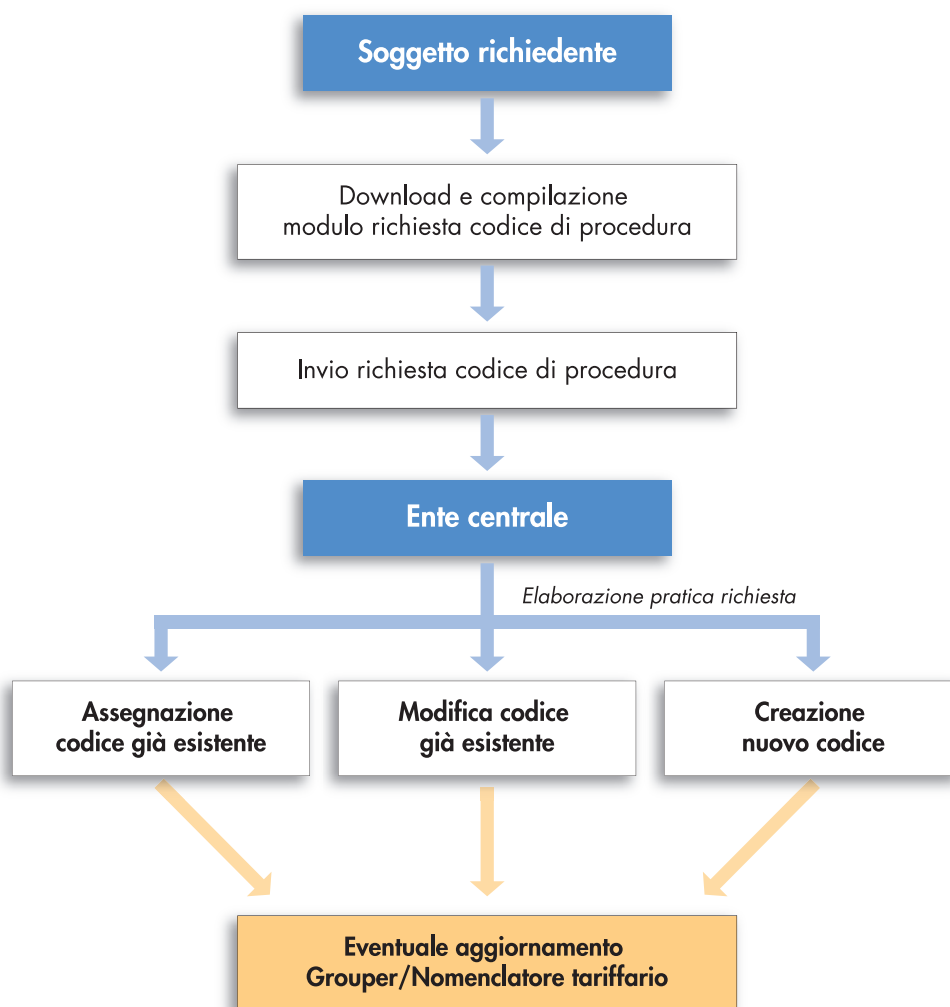
L'esito della valutazione di una richiesta potrà essere di 3 tipi:

1. l'ente centrale indicherà il codice, tra quelli già esistenti, ritenuto idoneo allo scopo;
2. l'ente centrale modificherà uno dei codici già esistenti introducendo un'eccezione al proprio utilizzo;
3. l'ente centrale definirà un nuovo codice *ad hoc* con il quale identificare nel miglior modo possibile la procedura in questione e cogliendone le specificità legate al nuovo dispositivo.

Ciascuno dei suddetti risultati potrà portare a un eventuale aggiornamento del *Gruppo* o del Nomenclatore Tariffario, a seconda dei casi, così da assicurare, oltre alla corretta codifica della procedura, un adeguato livello di rimborso.

Infine, tra una finestra temporale e l'altra, l'ente centrale pubblicherà un riassunto ufficiale della propria attività e sarà tenuto a fornire chiarimenti laddove il soggetto richiedente ne abbia fatto formale domanda. Tutte le informazioni inerenti il modello di richiesta e gli esiti saranno sempre rese pubbliche per garantire la massima trasparenza del processo.

Figura 1 – Schema del processo di richiesta di un codice di procedura



Come detto, in linea teorica il processo di cui sopra è inteso riguardare tutti i nuovi dispositivi medici: quelli finalizzati a prestazioni di assistenza ospedaliera, quelli finalizzati a prestazioni specialistiche, ambulatoriali o di laboratorio, e quelli finalizzati a prestazioni di assistenza protesica e integrativa.

È di tutta evidenza che il modello è stato qui illustrato nella sua architettura di massima, senza scendere nei dettagli; l'obiettivo è di stimolare il dibattito richiamando, da un lato, l'importanza di un efficace sistema di codifica e, dall'altro, i limiti dei sistemi attualmente in uso in Italia, con particolare riferimento alla mancanza di un regolare meccanismo di aggiornamento dei codici di procedura e, ancora più a monte, alla mancanza di un chiaro sistema nazionale in grado di evitare approcci frammentati e potenzialmente contraddittori a livello regionale. Nell'appendice riportata in questo documento si citano alcuni esempi di dispositivi medici che attualmente soffrono della mancanza di un'unica ed esatta modalità di classificazione tra le regioni.

RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI UN NUOVO DISPOSITIVO MEDICO

A questo riguardo abbiamo immaginato il seguente percorso.

La richiesta di valutazione di un nuovo dispositivo medico avente i requisiti per poter essere introdotto sul mercato (ovvero già marcato CE) potrà essere avanzata dal soggetto richiedente ogni qualvolta, ad esempio, a giudizio di quest'ultimo le condizioni di rimborsabilità e finanziamento dello stesso non siano adeguate a consentirne un'appropriata diffusione. Più in particolare, la richiesta potrà essere avanzata nel caso in cui esista già una tariffa di riferimento ma questa non sia ritenuta congrua, ovvero nel caso in cui non esistano ancora una tariffa e/o il relativo meccanismo di rimborso che possano applicarsi alla procedura in questione.

La richiesta di valutazione del dispositivo potrà essere avanzata in un apposito periodo (ad esempio una volta all'anno, nell'intero mese di gennaio). Il soggetto richiedente in questo caso presenterà una relazione che riassume le caratteristiche del dispositivo e le ragioni che spingono a ritenere che le condizioni di rimborsabilità e finanziamento dello stesso non siano adeguate a consentirne un'appropriata diffusione.

A un ente centrale spetterà il compito di effettuare, tramite una propria commissione interna, una selezione delle richieste di valutazione pervenute. Tale selezione avverrà sulla base di criteri di priorità di anno in anno definiti dall'ente stesso, in funzione degli obiettivi e indirizzi di politica sanitaria; i risultati saranno pubblicamente comunicati ai soggetti richiedenti, con una tempistica certa (ad esempio nei 30 giorni successivi al termine per la presentazione delle richieste).

PRIORITY SETTING

Il tema della definizione delle priorità è ampiamente trattato in letteratura e rappresenta un aspetto di crescente importanza nell'ambito dei processi di HTA; esso, in particolare, è una condizione indispensabile affinché gli esiti delle valutazioni si traducano in effettive raccomandazioni e soprattutto abbiano un impatto reale sui processi decisionali (Cicchetti et al, 2012).

Premesso questo, qui di seguito si riportano quelli che riteniamo essere i principali criteri per la definizione delle priorità (Douw, Vondeling 2006):

- Benefici clinici attesi sulla popolazione *target*
 - | Riduzione della mortalità
 - | Miglioramento della qualità di vita
- Impatto sui costi a carico del SSN
- Rischio di diffusione inappropriata della tecnologia
- Impatto sui percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA).

Le richieste presentate verranno inserite in una lista, costantemente ordinata per priorità, dalla quale annualmente l'ente centrale ricaverà i dispositivi da sottoporre alla valutazione.

Con riferimento a questi ultimi, i soggetti richiedenti avranno un tempo predefinito a disposizione (ad esempio un mese) dal momento in cui saranno stati resi noti i risultati

della selezione per presentare i rispettivi *dossier* contenenti maggiori informazioni. La struttura di tali *dossier* è qui ipotizzata essere la seguente:

- Introduzione alla patologia
 - | Descrizione dello *standard of care*
 - | Linee guida cliniche
- Descrizione della tecnologia
- Evidenze cliniche
 - | Dati di sicurezza
 - | Dati di efficacia
 - | Dati *real world*
- Evidenze economiche
- Stato di finanziamento e rimborsabilità in altri paesi europei
- Rapporti di valutazione della tecnologia in altri paesi europei.

La struttura del *dossier* potrà essere modificata a discrezione del soggetto richiedente e dell'ente centrale preposto alla valutazione sulla base della classe di appartenenza del dispositivo. In particolare l'ente centrale preposto alla valutazione terrà conto delle caratteristiche del dispositivo nell'effettuare la revisione delle evidenze cliniche presentate nel *dossier*.

Il periodo di valutazione andrà definito: si ipotizza che possa oscillare in un intervallo tra i 3 e i 6 mesi. Nello svolgimento della valutazione l'ente centrale, tramite una propria sottocommissione interna, potrà avvalersi in qualsiasi momento del supporto di professionisti esterni (inclusi eventualmente quelli provenienti dall'azienda produttrice), previa dichiarazione dei possibili conflitti di interesse. Tutte le informazioni inerenti il modello di valutazione e gli esiti saranno sempre rese pubbliche per garantire la massima trasparenza del processo.

L'esito della valutazione potrà essere di 2 tipi:

1. l'ente centrale produrrà una raccomandazione ovvero delle linee guida riguardanti l'utilizzo del dispositivo;
2. l'ente centrale comunicherà al soggetto richiedente che le evidenze cliniche e/o economiche raccolte non sono ritenute sufficienti ai fini della formulazione di una raccomandazione di utilizzo del dispositivo.

Nel primo caso, la raccomandazione rilasciata dall'ente centrale potrà a sua volta portare a diverse conseguenze. Infatti, tale raccomandazione potrà essere accompagnata da un eventuale intervento sul piano delle tariffe e dei finanziamenti e/o seguita da una eventuale revisione degli *standard of care* e dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) per la procedura che sottende l'impiego del nuovo dispositivo oggetto di valutazione. A fronte di tale raccomandazione, il livello e le modalità di implementazione della stessa saranno di competenza di ogni singola regione.

Nel secondo caso, l'ente preposto alla valutazione avrà la facoltà di suggerire un iter finalizzato alla raccolta delle evidenze ritenute necessarie per giungere a una compiuta valutazione.

L'iter ipotizzato prevede un accordo tra l'ente centrale, le autorità regionali, il soggetto richiedente e l'azienda produttrice (nel caso che essa non coincida con il soggetto richiedente) che guiderà la fase di governo dell'introduzione e la conseguente diffu-

sione controllata del nuovo dispositivo, e riguarderà in particolare la determinazione della metodologia di raccolta delle evidenze, le condizioni economiche, i volumi e i centri di utilizzo della tecnologia. A questo riguardo si ritiene che tutto debba idealmente girare intorno a due cardini: la Rete italiana di HTA (RIHTA)⁴ e le reti sanitarie di specialità (o di patologia); la prima, in particolare, rappresenterebbe una soluzione consona all'attuale assetto istituzionale del Paese e consentirebbe di coinvolgere le competenze sparse sul territorio, senza dover creare nuove sovrastrutture *ad hoc*.

Al termine di suddetta fase, sulla base delle evidenze generate che per allora saranno state prodotte, l'ente centrale porterà a termine la valutazione del dispositivo e sarà così in grado di esprimersi in termini di raccomandazioni sull'utilizzo dello stesso.

In merito alla scelta della modalità di raccolta delle evidenze, è necessario sottolineare come, nel caso dei dispositivi medici, l'eventuale conduzione di *randomized controlled trials* (RCTs) potrebbe risultare ingiustificata (vedere considerazioni sulle peculiarità dei dispositivi medici fatte in precedenza in questo documento), ovvero oggettivamente impossibile o quantomeno non etica: si pensi ad esempio alla difficoltà di implementare un controllo con placebo in fase di valutazione di una procedura chirurgica e del relativo utilizzo di un determinato dispositivo medico.

È possibile condurre per dispositivi medici una serie di studi di tipo osservazionale che consentono ai ricercatori di osservare ed effettuare misurazioni sui soggetti coinvolti e che si differenziano dagli studi di tipo interventistico poiché lo sperimentatore osserva gli eventi senza intervenire. Tra questi si possono ricordare gli studi di coorte di tipo prospettico, e/o retrospettivo.

Inoltre, si osserva la tendenza a utilizzare in maggior misura dati reali (*real-life data*) (Annemans et al, 2007) per supportare il processo di valutazione di una tecnologia e di *decision making*. Questo genere di dati può essere raccolto in diversi modi, e più comunemente dalle seguenti fonti:

- Database trasversali e longitudinali (essi contengono dati retrospettivi, ma sempre più spesso offrono l'opportunità di avere raccolte aggiuntive di tipo prospettico ad esempio sulla qualità di vita)
- Sondaggi sui pazienti (primariamente per informazioni epidemiologiche)
- *Review* di cartelle cliniche (usati per considerazioni sulla gestione del paziente)
- Dati osservazionali da studi di coorte (il tipo più largamente accettato di dati)
- Studi clinici pragmatici (si tratta di semplici studi sperimentali che aiutano a riflettere su quanto lo stesso si allontani dalla realtà, e si sforzano di avvicinarsi il più possibile al *setting* reale)
- Registri (l'utilizzo di questi ultimi è in crescita; essi includono la registrazione e la conseguente analisi dei dati di pazienti trattati in centri di ricerca per una condizione particolare in maniera continuativa).

Come detto, il governo dell'introduzione e la conseguente diffusione controllata di una nuova tecnologia sanitaria poggia sull'accordo tra differenti portatori di interesse

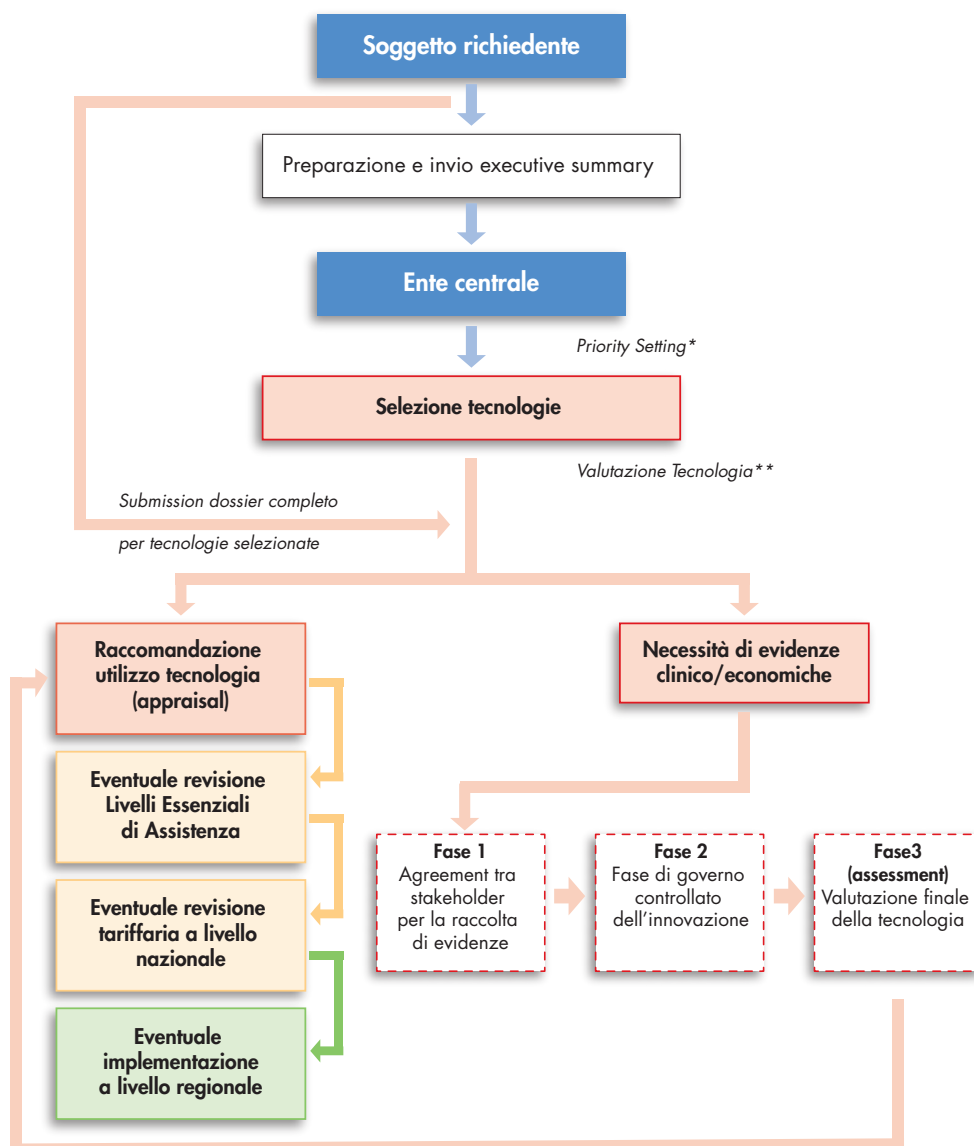
4. Nasce nel 2009 come rete collaborativa fra tecno-strutture regionali e Agenas finalizzata a: (1) scambiare informazioni su tecnologie diffuse; (2) produrre report condivisi sul piano metodologico; (3) sostenere le regioni che non hanno implementato e sviluppato il processo di HTA; (4) facilitare l'integrazione dell'HTA nei processi decisionali; (5) evitare duplicazioni e aumentare la capacità valutativa (Cerbo, 2011). Ad oggi tale Rete è stata attiva più sul piano culturale che sul piano operativo.

riguardo a una serie di aspetti, tra i quali vi sono la popolazione *target*, i requisiti (strutturali, organizzativi e di *clinical competence* – Bartoli et al, 2012) ritenuti necessari per l'erogazione delle prestazioni in questione, e le condizioni economiche per la rimborsabilità della tecnologia in questione.

Si sottolinea come la definizione della popolazione *target* del dispositivo sia di fondamentale importanza per uno studio in *real-life setting*. L'ente centrale e le regioni interessate si avvarranno del supporto dei gruppi di interesse medico-scientifici. La corretta e adeguata identificazione della popolazione *target* è altresì il presupposto per poter poi calcolare l'impatto sul bilancio pubblico riconducibile a una determinata diffusione della tecnologia all'interno del SSN; essa sottende la quantificazione dei volumi che andranno acquistati e che a loro volta ci rimandano alla questione delle condizioni economiche.

Riguardo a queste ultime, il prossimo capitolo approfondisce le principali soluzioni che rientrano nella definizione anglosassone di "managed entry schemes".

Figura – 2 Schema del processo di richiesta di valutazione del nuovo dispositivo medico



* A cura di un'apposita commissione tecnica, con le competenze necessarie

** A cura di apposite sotto-commissioni, con le competenze necessarie

MANAGED ENTRY SCHEMES

Nel concetto di “managed entry scheme” o “managed entry agreement” rientrano meccanismi decisamente diversi tra loro, anche se in parte sovrapponibili, tesi a un'introduzione controllata di determinate nuove tecnologie sanitarie.

I principali meccanismi di questo tipo si possono distinguere in 2 gruppi:

- *Outcome-based (o Performance-linked) reimbursement*
- *Access with evidence development (o Conditional coverage).*

Nel primo caso, si tratta di meccanismi di cui si è vista l'applicazione a terapie farmacologiche, ovvero a prestazioni per le quali il costo coincide con il prezzo pagato per il farmaco.

La formula del *risk sharing* rientra in questo primo gruppo e consiste in un accordo tra terzo pagante (ovvero in ultima istanza le autorità regionali che aderirebbero all'iter di valutazione della tecnologia) e azienda fornitrice in base al quale è stabilito che il prezzo inizialmente negoziato venga decurtato qualora il prodotto non si rivelasse efficace/costo-efficace come nelle attese. In tale contesto, i principali aspetti che vengono di volta in volta definiti e che possono fare la differenza sono: il prezzo, la misura della decurtazione prevista, i criteri di applicazione della decurtazione (secca al mancato superamento di un predeterminato valore soglia o proporzionale; retroattiva o anticipata), l'arco temporale di riferimento, i prescelti indicatori di risultato.

La formula del *payment by results* invece consiste in un accordo tra terzo pagante e azienda fornitrice in base al quale è stabilito che il prezzo inizialmente negoziato venga pagato una volta verificato che il prodotto sia risultato efficace/costo-efficace come nelle attese. Rispetto alla formula del *risk sharing*, in questo caso il rischio è caricato tutto sul fornitore. I principali aspetti che vengono di volta in volta definiti e che possono fare la differenza sono: il prezzo, l'arco temporale di riferimento, i prescelti indicatori di risultato.

Anche nel caso dei meccanismi del secondo gruppo (*Access with evidence development*) troviamo formule differenti.

La formula del *cost sharing* – di cui si è vista l'applicazione a terapie farmacologiche – rientra in questo secondo gruppo e consiste in un accordo tra terzo pagante e azienda fornitrice in base al quale è stabilito che al prezzo inizialmente negoziato venga applicato uno sconto fino a un certo momento, dopo il quale tale prezzo verrà pagato integralmente. Il presupposto è che in suddetto periodo iniziale si possano raccogliere evidenze sufficienti riguardo all'efficacia/costo-efficacia del prodotto (di fatto, solo allora verrà presa la decisione definitiva riguardo alla rimborsabilità del prodotto). I principali aspetti che vengono di volta in volta definiti e che possono fare la differenza sono: il prezzo, la misura dello sconto applicato, l'arco temporale di riferimento, i prescelti indicatori di risultato.

Infine abbiamo la formula del *coverage with evidence development (CED)* – di cui si è vista l'applicazione a prestazioni sanitarie eterogenee, ivi comprese alcune i cui costi sono per una parte importante riconducibili a dispositivi medici – che consiste in un accordo tra terzo pagante e soggetti erogatori in base al quale è stabilito che la rimborsabilità della prestazione è condizionata all'avvio e alla finalizzazione di un *follow-up* clinico. Si tratta di un percorso al termine del quale l'autorità competente (che nel modello qui illustrato è rappresentato dall'ente centrale responsabile della valutazione) si riserva di esprimersi in tema di appropriatezza della tecnologia/

prestazione in questione. In questo ambito, la definizione del prezzo del prodotto può essere lasciata al mercato oppure essere oggetto di analogo accordo tra terzo pagante e azienda fornitrice. I principali aspetti che vengono di volta in volta definiti e che possono fare la differenza sono: le condizioni economiche, la durata e il protocollo del *follow-up*, i volumi. Questa è la formula che siamo convinti vada preferita alle precedenti sopradescritte in quanto si presenta più equilibrata e più agevole da implementare nel caso dei dispositivi medici: idealmente questi ultimi verranno acquistati sul mercato, mentre fra i punti dell'accordo vi sarà il livello di rimborsabilità della prestazione. Sotto questo profilo, il modello presentato si ispira all'esperienza della regione Emilia-Romagna nell'introduzione della Tavi (*Transcatheter aortic valve implant*) (Bartoli et al, 2012) e prima ancora del DES (*Drug-eluting stent*) (Marzocchi et al, 2007).

SINTESI

Il documento illustra un possibile modello preliminare di *governance* per i dispositivi medici di nuova immissione sul mercato, funzionale a una gestione delle risorse che sia razionale e appropriata, tenuto conto sia dei vincoli di bilancio che delle opportunità offerte dall'evoluzione tecnologica.

In questo senso l'obiettivo del modello è di assicurare un tempestivo, omogeneo e sostenibile accesso appropriato, da parte dei cittadini, alle moderne prestazioni che si avvalgono di nuovi dispositivi medici, valorizzando così sia l'innovazione proveniente dal settore, sia le capacità mediche e organizzative presenti nel nostro sistema sanitario, il tutto in un quadro disciplinato e trasparente di doverosi passaggi di cui oggi si avvertono le lacune.

A rendere questo tema di grande attualità concorrono almeno tre elementi: (1) il fatto che la profonda crisi economica di questi anni e l'ingente debito pubblico del nostro Paese stiano mettendo fortemente a rischio equità e tempestività di accesso da parte dei cittadini a moderne prestazioni sanitarie; (2) l'incessante e rapida evoluzione tecnologica caratteristica del settore; (3) le critiche che vengono talvolta mosse alla regolamentazione europea per l'immissione in commercio dei dispositivi medici.

Con riferimento, in particolare, a questo terzo punto si sottolinea come suddette critiche non tengano nella giusta considerazione le peculiarità dei dispositivi medici: ne sul piano dei loro meccanismi di azione, ne sul piano dei processi di R&S da cui traggono linfa, e neppure sul piano del rapporto che esiste tra competenze dell'operatore sanitario, contesto ambientale ed *effectiveness* dei dispositivi.

Il modello illustrato in questo lavoro e offerto alla discussione si articola in due processi paralleli:

- un processo di richiesta di codice di prestazione o di procedura (di seguito semplicemente "procedura");
- un processo di richiesta di valutazione del nuovo dispositivo medico.

Si è immaginato che tali richieste possano essere avanzate da diversi attori (incluse le aziende produttrici) in periodi prestabiliti, in modo da garantire la ciclicità annuale nell'adozione di tutti i nuovi dispositivi (relativi a prestazioni di assistenza ospedaliera, specialistica, protesica e integrativa).

RICHIESTA DI CODIFICA

La richiesta del codice che individui una determinata procedura il cui svolgimento sottende l'impiego di un nuovo dispositivo, potrà essere avanzata dal soggetto richiedente ogni qualvolta, a giudizio di quest'ultimo, non vi sia sufficiente chiarezza riguardo al codice a cui fare riferimento o non esista alcun codice appropriato tra quelli in uso.

A un ente centrale spetterà il compito di valutare le richieste che perverranno annualmente. Ciascuna valutazione sarà effettuata da un *team*, appositamente costituito e dotato delle necessarie competenze specialistiche e potrà portare a 3 tipi di esiti:

1. l'ente centrale indicherà il codice, tra quelli già esistenti, ritenuto idoneo allo scopo;
2. l'ente centrale modificherà uno dei codici già esistenti introducendo un'eccezione al proprio utilizzo;

3. L'ente centrale definirà un nuovo codice *ad hoc* con il quale identificare nel miglior modo possibile la procedura in questione e cogliendone le specificità legate al nuovo dispositivo.

RICHIESTA DI VALUTAZIONE

La richiesta di valutazione di un nuovo dispositivo medico avente i requisiti per poter essere introdotto sul mercato potrà essere avanzata dal soggetto richiedente ogni qualvolta, ad esempio, a giudizio di quest'ultimo le condizioni di rimborsabilità e finanziamento dello stesso non siano adeguate a consentirne un'appropriata diffusione.

A un ente centrale spetterà il compito di effettuare una selezione delle richieste di valutazione pervenute. Tale selezione avverrà sulla base di criteri di priorità di anno in anno definiti dall'ente stesso e i risultati saranno pubblicamente comunicati ai soggetti richiedenti.

Le richieste presentate verranno inserite in una lista, costantemente ordinata per priorità, dalla quale annualmente l'ente centrale ricaverà i dispositivi da sottoporre alla valutazione.

L'esito della valutazione potrà essere di 2 tipi:

1. L'ente centrale produrrà una raccomandazione ovvero delle linee guida riguardanti l'utilizzo del dispositivo;
2. L'ente centrale comunicherà al soggetto richiedente che le evidenze cliniche e/o economiche raccolte non sono ritenute sufficienti ai fini della formulazione di una raccomandazione di utilizzo del dispositivo.

Nel primo caso, la raccomandazione rilasciata dall'ente centrale potrà a sua volta portare a diverse conseguenze. Nel secondo caso, in particolare, l'ente preposto alla valutazione avrà la facoltà di suggerire un iter finalizzato alla raccolta delle evidenze ritenute necessarie per giungere a una compiuta valutazione.

L'approccio a tali questioni deve avvenire in base a una precisa strategia nazionale; con riferimento alla valutazione, il coinvolgimento delle regioni si renderà necessario qualora le evidenze inizialmente fornite non siano giudicate sufficienti e si ritenga opportuno procedere a raccogliercene tramite un apposito studio osservazionale.

L'iter ipotizzato prevede un accordo tra l'ente centrale, le autorità regionali, il soggetto richiedente e l'azienda produttrice (nel caso che essa non coincida con il soggetto richiedente) che guiderà la fase di governo dell'introduzione e la conseguente diffusione controllata del nuovo dispositivo. Tale accordo riguarderà: l'apposito rimborso della prestazione, la durata e il protocollo del *follow-up*, i volumi.

Al termine di suddetta fase, sulla base delle evidenze generate che per allora saranno state prodotte, l'ente centrale porterà a termine la valutazione del dispositivo in questione e sarà così in grado di esprimersi in termini di raccomandazioni sull'utilizzo dello stesso.

APPENDICE

ALCUNI ESEMPI DI DISPOSITIVI MEDICI E PRESTAZIONI OSPEDALIERE ATTUALMENTE PRIVI DI CODICI ADEGUATI O NON RIMBORSATE

Di seguito si illustrano dei casi di dispositivi medici i quali non trovano, oggi, un corretto utilizzo dei codici ICD 9 CM, un'unica modalità di classificazione tra le regioni e una adeguata valorizzazione tariffaria.

Gli esempi riportati sono frutto di una elaborazione del Centro Studi Assobiomedica su dati raccolti dalle imprese associate in una indagine condotta nel 2012. I codici di procedura chirurgica ICD 9 CM oggi utilizzati spesso risultano inappropriati rispetto alla reale prestazione erogata proprio perché priva di codici adeguati. Il "Manuale pratico per la corretta codifica degli interventi chirurgici e delle procedure diagnostico-terapeutiche" (Nonis e Rosati, 2013) riporta una tabella di tutte le procedure e gli interventi chirurgici della versione ICD 9 CM 2013 e una proposta di transcodifica ICD 9 CM 2007. L'adozione 2013 potrebbe risolvere in parte alcune criticità evidenziate negli esempi qui riportati.

1. ELETTOCHEMIOTERAPIA

Descrizione

nuova Tecnologia Terapia delle metastasi tumorali cutanee

Possibile utilizzo dei seguenti codici di procedura chirurgica ICD 9 CM

| Codice | Descrizione |
|------------------|---|
| 25.1 | Asportazione o demolizione di lesione o tessuto della lingua |
| 29.36 | Asportazione o demolizione di lesione o tessuto del faringe |
| 49.39 | Altra asportazione o demolizione locale di lesione o tessuto dell'ano |
| 50.29 | Altra demolizione di lesione del fegato |
| 52.22 | Altra escissione o demolizione di lesione o tessuto del pancreas o del dotto pancreatico |
| 71.3 | Altra asportazione o demolizione locale della vulva e del perineo |
| 77.62 | Asportazione di lesione o tessuto dell'omero |
| 77.64 | Asportazione locale di lesione o tessuto di carpo e metacarpo |
| 77.65 | Asportazione locale di lesione o tessuto del femore |
| 77.69 | Asportazione locale di lesione o tessuto di altre ossa, escluse quelle facciali |
| 85.20 | Asportazione o demolizione di tessuto della mammella |
| 86.3 | Altra asportazione o demolizione locale di lesione o tessuto cutaneo e sottocutaneo |
| Criticità | L'attuale sistema di codifica è troppo generico e non consente di specificare univocamente la terapia e la tecnologia utilizzata. |

2. IMPIANTO E/O SOSTITUZIONE DEL DEFIBRILLATORE SOTTOCUTANEO

| | |
|-------------------------------------|---|
| Descrizione nuova Tecnologia | Impianto e/o sostituzione di sistemi di defibrillazione cardiaca interamente sottocutanei (generatore e cateteri) |
|-------------------------------------|---|

Possibile utilizzo dei seguenti codici di procedura chirurgica ICD 9 CM

| Codice | Descrizione |
|------------------|--|
| 37.94 | Impianto o sostituzione di defibrillatore automatico, sistema totale [aicd] |
| 37.96 | Impianto di solo generatore di impulsi di defibrillatore automatico |
| 37.98 | Sostituzione del solo generatore di impulsi del defibrillatore automatico |
| Criticità | L'attuale sistema di codifica non prevede la possibilità di differenziare la tipologia di impianto, o sostituzione, di un defibrillatore |

3. IMPIANTO DEFIBRILLATORE E CRT-D

| | |
|-------------------------------------|--|
| Descrizione nuova Tecnologia | Impianto e/o sostituzione di sistemi di defibrillazione monocamerale, bicamerale tricamerale per la terapia dello scompenso cardiaco |
|-------------------------------------|--|

Possibile utilizzo dei seguenti codici di procedura chirurgica ICD 9 CM

| Codice | Descrizione |
|------------------|--|
| 00.51 | Impianto di defibrillatore per la risincronizzazione cardiaca, sistema totale (CRT-D) |
| 00.54 | Impianto o sostituzione del solo defibrillatore per la risincronizzazione cardiaca (CRT-D) |
| 37.94 | Impianto o sostituzione di defibrillatore automatico, sistema totale [aicd] |
| Criticità | L'attuale sistema di codifica è generico e non permette di differenziare l'utilizzo di defibrillatori di bassa, media e alta fascia. In genere i defibrillatori ad alta tecnologia sono abilitati anche al monitoraggio remoto, alla risonanza magnetica e alla diagnosi di apnee notturne |

4. IMPIANTO E SOSTITUZIONE DI PACEMAKER

| | |
|-------------------------------------|---|
| Descrizione nuova Tecnologia | Impianto o sostituzione di pacemaker monocamerale, bicamerale e tricamerale |
|-------------------------------------|---|

Possibile utilizzo dei seguenti codici di procedura chirurgica ICD 9 CM

| Codice | Descrizione |
|--------|---|
| 00.50 | Impianto di pacemaker per la risincronizzazione cardiaca senza menzione di defibrillazione, sistema totale (CRT-P) |
| 00.53 | Impianto o sostituzione del solo pacemaker per la risincronizzazione cardiaca (CRT-P) |
| 37.80 | Inserzione di pace-maker permanente, iniziale o sostituzione, tipo di strumento non specificato |
| 37.85 | Sostituzione di un eventuale pace-maker con apparecchio a camera singola non specificato come frequenza di risposta |
| 37.86 | Sostituzione di eventuale pacemaker con apparecchio a camera singola, frequenza di risposta |
| 37.87 | Sostituzione di eventuale apparecchio di pace-maker con camera doppia |

| | |
|------------------|--|
| Criticità | L'attuale sistema di codifica è generico e non permette di differenziare l'utilizzo di pacemaker di bassa, media e alta fascia. In genere i pacemaker ad alta tecnologia sono abilitati anche al monitoraggio remoto, alla risonanza magnetica e alla diagnosi di apnee notturne |
|------------------|--|

5. SOSTITUZIONE DI VALVOLA AORTICA

| | |
|-------------------------------------|--|
| Descrizione nuova Tecnologia | Sostituzione valvola aortica per via transcatetere |
|-------------------------------------|--|

Possibile utilizzo dei seguenti codici di procedura chirurgica ICD 9 CM

| Codice | Descrizione |
|--------|---|
| 35.21 | Sostituzione della valvola aortica con bioprotesi |
| 35.96 | Valvuloplastica percutanea |
| 88.56 | Cateterismo cardiaco e/o coronarografia |
| 35.99 | Altri interventi sulle valvole del cuore |

| | |
|------------------|--|
| Criticità | L'attuale sistema non consente di distinguere se la sostituzione avviene per via transcatetere o con modalità tradizionale |
|------------------|--|

6. MAPPAGGIO DEL CUORE IN 3D

Descrizione
nuova Tecnologia Mappaggio del cuore in 3D

Possibile utilizzo dei seguenti codici di procedura chirurgica ICD 9 CM

| Codice | Descrizione |
|------------------|--|
| 37.27 | Mappatura del cuore |
| Criticità | L'attuale sistema di codifica non consente di differenziare il mappaggio del cuore 3D da quello bidimensionale malgrado si tratti di due metodiche diverse |

7. RIPARAZIONE PERCUTANEA VALVOLA MITRALE

Descrizione
nuova Tecnologia Riparazione percutanea valvola mitrale

Possibile utilizzo dei seguenti codici di procedura chirurgica ICD 9 CM

| Codice | Descrizione |
|------------------|---|
| 35.02 | Valvulotomia a cuore chiuso, valvola mitrale |
| 35.96 | Valvuloplastica percutanea |
| Criticità | L'attuale sistema di codifica non consente di specificare la riparazione percutanea della valvola mitrale |

8. DENERVAZIONE RENALE

Descrizione
nuova Tecnologia Denervazione renale

Possibile utilizzo dei seguenti codici di procedura chirurgica ICD 9 CM

| Codice | Descrizione |
|------------------|--|
| 05.25 | Simpatectomia periarteriosa |
| 05.29 | Altre simpatectomie e gangliectomie |
| 39.99 | Altri interventi sui vasi |
| Criticità | L'attuale sistema di codifica non consente di avere una corrispondenza tra la descrizione della procedura e i codici 05.25 e 05.29 ICD 9 CM. Il codice 39.99 è generico per identificare nello specifico la procedura di denervazione renale |

9. TERMOPLASTICA BRONCHIALE (BT)

| | |
|-------------------------------------|---|
| Descrizione nuova Tecnologia | Riduzione del volume del muscolo liscio delle vie aeree per minimizzare i sintomi e gli attacchi d'asma |
|-------------------------------------|---|

Possibile utilizzo dei seguenti codici di procedura chirurgica ICD 9 CM

| Codice | Descrizione |
|--------|---|
| 32.01 | Asportazione o demolizione endoscopica di lesione o tessuto dei bronchi |

| | |
|------------------|---|
| Criticità | L'attuale sistema di codifica non attribuisce al trattamento della termoplastica bronchiale un codice di procedura specifico ma un codice generico e non operatorio |
|------------------|---|

10. INTERVENTO DI ANGIOPLASTICA PERCUTANEA CORONARICA

| | |
|-------------------------------------|--|
| Descrizione nuova Tecnologia | Intervento di angioplastica percutanea coronarica con scaffold biorassorbibile |
|-------------------------------------|--|

Possibile utilizzo dei seguenti codici di procedura chirurgica ICD 9 CM

| Codice | Descrizione |
|--------|--|
| 36.06 | Inserzione di stent nell'arteria coronarica |
| 36.07 | Angioplastica coronarica, singolo vaso, inserzione di uno stent (medicato) |
| 36.09 | Altra rimozione di ostruzione dell'arteria |

| | |
|------------------|--|
| Criticità | L'attuale sistema di codifica non consente di differenziare il materiale dello scaffold dallo stent metallico seppur si tratti di due differenti tecnologie. |
|------------------|--|

11. ANGIOPLASTICA PER OCCLUSIONE CORONARICA TOTALE

| | |
|-------------------------------------|---|
| Descrizione nuova Tecnologia | Angioplastica mediante approccio con catetere crossing per occlusioni coronariche croniche totali |
|-------------------------------------|---|

Possibile utilizzo dei seguenti codici di procedura chirurgica ICD 9 CM

| Codice | Descrizione |
|--------|---|
| 00.66 | (PTCA) o aterectomia coronarica |
| 36.07 | Inserzione di stent medicato in arteria coronaria |

| | |
|------------------|---|
| Criticità | L'attuale sistema di codifica non permette di identificare correttamente l'approccio chirurgico che, per lo stato grave della lesione, utilizza uno specifico dispositivo medico (catetere) |
|------------------|---|

12. RIPARAZIONE ENDOVASCOLARE DI ANEURISMA DELL'AORTA ADDOMINALE

| | |
|-------------------------------------|--|
| Descrizione nuova Tecnologia | Riparazione endovascolare di aneurisma dell'aorta addominale con impianto di graft con interessamento dei vasi collaterali (infra renali e iliaci) trattati anch'essi per via endovascolare con apposite protesi "side branch" o fenestrate che si incanalano nei vasi collaterali garantendo l'afflusso di sangue |
|-------------------------------------|--|

Possibile utilizzo dei seguenti codici di procedura chirurgica ICD 9 CM

| Codice | Descrizione |
|------------------|--|
| 39.71 | Impianto endovascolare di graft nell'aorta addominale |
| Criticità | L'attuale sistema di codifica non permette di identificare l'utilizzo specifico delle protesi endovascolari adattate alla necessità del trattamento. |

13. EMBOLIZZAZIONE DELLA PROSTATA

| | |
|-------------------------------------|---|
| Descrizione nuova tecnologia | Embolizzazione arteriosa della iperplasia benigna (IPB) |
|-------------------------------------|---|

Possibile utilizzo dei seguenti codici di procedura chirurgica ICD 9 CM

| Codice | Descrizione |
|------------------|---|
| 38.91 | Cateterismo arterioso |
| 39.79 | Altra riparazione endovascolare (di aneurisma) di altri vasi |
| 88.49 | Arteriografia di altre sedi specificate |
| 99.10 | Iniezione o infusione di agente trombolitico |
| 99.29 | Iniezione o infusione di altre sostanze terapeutiche o profilattiche |
| Criticità | L'attuale sistema di codifica non permette di identificare la tecnologia utilizzata e di descrivere la zona anatomica trattata. |

14. RIPARAZIONE ENDOVASCOLARE DI ANEURISMA DELL'AORTA TORACICA

| | |
|-------------------------------------|--|
| Descrizione nuova tecnologia | Riparazione endovascolare di aneurisma dell' aorta toracica con impianto di graft con interessamento dei vasi collaterali (arteria succlavia e carotidee) trattati anch'essi per via endovascolare con apposite protesi "side branch" che si incanalano nei vasi collaterali garantendo l'afflusso di sangue |
|-------------------------------------|--|

Possibile utilizzo dei seguenti codici di procedura chirurgica ICD 9 CM

| Codice | Descrizione |
|------------------|--|
| 39.73 | Impianto di graft endovascolare nell'aorta toracica |
| Criticità | L'attuale sistema di codifica non permette di identificare l'utilizzo specifico delle protesi endovascolari adattate alla necessità del trattamento. |

15. PATOLOGIE VASCOLARI PERIFERICHE NELLE ARTERIE FEMORALI E ILIACHE

| | |
|-------------------------------------|---|
| Descrizione nuova tecnologia | Inserzione per via endovascolare di stent graft autoespandibile, o di palloni, a eluizione di farmaco nelle arterie degli arti periferici inferiori |
|-------------------------------------|---|

Possibile utilizzo dei seguenti codici di procedura chirurgica ICD 9 CM

| Codice | Descrizione |
|------------------|---|
| 39.50 | Angioplastica o aterectomia di altro/i vaso/i non coronarico/i |
| 39.90 | Inserzione di stent non medicato in vaso periferico |
| Criticità | L'attuale sistema di codifica non permette di identificare correttamente l'approccio endovascolare, la zona trattata e la tipologia di materiale utilizzato (la differenza di materiale con cui è ricoperto lo stent) |

16. PATOLOGIE VASCOLARI PERIFERICHE NEGLI ARTI INFERIORI (ACCESSI VASCOLARI PER DIALISI)

| | |
|-------------------------------------|---|
| Descrizione nuova tecnologia | Inserzione con approccio misto (chirurgia aperta ed endovascolare), nuovo concetto di stent "ibrido" ricoperto che consente di minimizzare il ricorso alle anastomosi |
|-------------------------------------|---|

Possibile utilizzo dei seguenti codici di procedura chirurgica ICD 9 CM

| Codice | Descrizione |
|------------------|---|
| 39.50 | Angioplastica o atrectomia di altro/i vaso/i non coronarico/i |
| 39.90 | Inserzione di stent non medicato in vaso periferico |
| Criticità | L'attuale sistema di codifica non permette di identificare correttamente l'approccio endovascolare e la tipologia di materiale utilizzato (la differenza di materiale con cui è ricoperto lo stent) |

17. FORMAZIONE O REVISIONE DI FISTOLA PER DIALISI RENALE

| | |
|-------------------------------------|---|
| Descrizione nuova tecnologia | Inserzione di graft vascolare ricoperto per la formazione o revisione di fistola per dialisi renale |
|-------------------------------------|---|

Possibile utilizzo dei seguenti codici di procedura chirurgica ICD 9 CM

| Codice | Descrizione |
|------------------|---|
| 39.27 | Arteriovenostomia per dialisi renale |
| 39.29 | Altri anastomosi o bypass vascolari (periferici) |
| 39.42 | Revisione di anastomosi arterovenoso per dialisi renale |
| Criticità | L'attuale sistema di codifica non permette di identificare correttamente la tipologia di materiale utilizzato (la differenza di materiale con cui è ricoperto lo stent) |

18. TRATTAMENTO DIFETTI DEI SETTI INTERATRIALI E CHIUSURA DEL FORAME OVALE PERVIO

| | |
|-------------------------------------|--|
| Descrizione nuova tecnologia | Inserzione trascatetere di flat stent (protesi ad ombrellino) per la chiusura dei difetti dei setti interatriali e del forame ovale pervio |
|-------------------------------------|--|

Possibile utilizzo dei seguenti codici di procedura chirurgica ICD 9 CM

| Codice | Descrizione |
|------------------|--|
| 35.52 | Riparazione di difetto del setto interatriale con sutura diretta |
| Criticità | L'attuale sistema di codifica non permette di identificare una procedura che prevede l'inserzione di protesi |

19. INTERVENTO SUL CAPITELLO RADIALE

Descrizione

nuova tecnologia Intervento sul capitello radiale

Possibile utilizzo dei seguenti codici di procedura chirurgica ICD 9 CM

| Codice | Descrizione |
|--------|-------------|
|--------|-------------|

| | |
|-------|------------------------------|
| 81.85 | Altra riparazione del gomito |
|-------|------------------------------|

Criticità L'attuale sistema di codifica è generico e non specifica correttamente la sostituzione o la riparazione del capitello radiale. Inoltre, non è possibile distinguere se prevede l'utilizzo o meno del dispositivo medico (protesi)

20. INTERVENTO SULL'ULNA

Descrizione

nuova tecnologia Intervento all'ulna

Possibile utilizzo dei seguenti codici di procedura chirurgica ICD 9 CM

| Codice | Descrizione |
|--------|-------------|
|--------|-------------|

| | |
|-------|--|
| 81.79 | Altra riparazione della mano, delle dita e del polso |
|-------|--|

Criticità L'attuale sistema di codifica è generico e non specifica correttamente l'intervento all'ulna. Inoltre, non è possibile distinguere se l'intervento prevede l'utilizzo o meno del dispositivo medico (protesi)

21. SOSTITUZIONE PARZIALE DI GINOCCHIO

Descrizione

nuova tecnologia Sostituzione parziale del ginocchio

Possibile utilizzo dei seguenti codici di procedura chirurgica ICD 9 CM

| Codice | Descrizione |
|--------|-------------|
|--------|-------------|

| | |
|-------|-----------------------------------|
| 81.54 | Sostituzione totale del ginocchio |
|-------|-----------------------------------|

Criticità L'attuale sistema di codifica non contempla la sostituzione parziale del ginocchio con protesi monocompartimentale (femoro-tibiale o femoro-rotulea)

22. SOSTITUZIONE TOTALE DELLA SPALLA CON PROTESI INVERSA

Descrizione

nuova tecnologia Sostituzione totale della spalla con protesi inversa

Possibile utilizzo dei seguenti codici di procedura chirurgica ICD 9 CM

| Codice | Descrizione |
|--------|-------------|
|--------|-------------|

| | |
|-------|--|
| 81.80 | Sostituzione totale della spalla (con protesi sintetica) |
|-------|--|

Criticità L'attuale sistema di codifica non contempla la possibilità di sostituzione protesica della spalla con una protesi inversa

23. REVISIONE O CONVERSIONE DI SOSTITUZIONE DI SPALLA

Descrizione

nuova tecnologia Revisione o Conversione di sostituzione della Spalla

Possibile utilizzo dei seguenti codici di procedura chirurgica ICD 9 CM

| Codice | Descrizione |
|--------|-------------|
|--------|-------------|

| | |
|-------|--|
| 81.80 | Sostituzione totale della spalla (con protesi sintetica) |
|-------|--|

Criticità L'attuale sistema di codifica non contempla la possibile revisione o conversione di componenti protesici di spalla

24. PROCEDURE SUL COLON

Descrizione

nuova tecnologia Procedura sul colon

Possibile utilizzo dei seguenti codici di procedura chirurgica ICD 9 CM

| Codice | Descrizione |
|--------|-------------|
|--------|-------------|

| | |
|-------|----------------------|
| 45.73 | Emicolectomia destra |
|-------|----------------------|

| | |
|-------|------------------------------|
| 45.74 | Resezione del colon traverso |
|-------|------------------------------|

| | |
|-------|------------------------|
| 45.75 | Emicolectomia sinistra |
|-------|------------------------|

| | |
|-------|----------------|
| 45.76 | Sigmoidectomia |
|-------|----------------|

Criticità L'attuale sistema di codifica non consente di specificare univocamente l'approccio chirurgico utilizzato (open/laparoscopico)

25. BRONCOSCOPIA CON NAVIGAZIONE ELETTROMAGNETICA (ENB)

| | |
|-------------------------------------|---|
| Descrizione nuova tecnologia | Broncoscopia guidata con navigazione elettromagnetica (Electromagnetic navigation bronchoscopy - ENB) |
|-------------------------------------|---|

Possibile utilizzo dei seguenti codici di procedura chirurgica ICD 9 CM

| Codice | Descrizione |
|------------------|--|
| 33.27 | Biopsia endoscopica del polmone |
| 33.29 | Altre procedure diagnostiche sul polmone |
| 33.24 | Biopsia Bronchiale (endoscopica) |
| Criticità | L'attuale possibilità di codifica è troppo generica e non consente di specificare la tecnologia utilizzata |

26. ABLAZIONE A RADIOFREQUENZA DELL'ESOFAGO DI BARRETT

| | |
|-------------------------------------|--|
| Descrizione nuova tecnologia | Ablazione a radiofrequenza dell'esofago di Barrett |
|-------------------------------------|--|

Possibile utilizzo dei seguenti codici di procedura chirurgica ICD 9 CM

| Codice | Descrizione |
|------------------|---|
| 42.33 | Asportazione o demolizione endoscopica di lesione o tessuto esofageo |
| Criticità | L'attuale possibilità di codifica è troppo generica e non consente di specificare né la terapia né la tecnologia utilizzata |

27. RIPARAZIONE PARETE ADDOMINALE CON INSERIMENTO DI PROTESI DI RINFORZO TISSUTALE (ERNIA ADDOMINALE, VENTRALE)

| | |
|-------------------------------------|--|
| Descrizione nuova tecnologia | Riparazione parete addominale con inserimento di protesi di rinforzo tissutale bio-assorbibile |
|-------------------------------------|--|

Possibile utilizzo dei seguenti codici di procedura chirurgica ICD 9 CM

| Codice | Descrizione |
|------------------|---|
| 53.61 | Riparazione di ernia su incisione con protesi |
| 53.69 | Riparazione di altra ernia della parete addominale anteriore con protesi |
| Criticità | L'attuale sistema di codifica non consente di specificare univocamente l'approccio chirurgico utilizzato (open/laparoscopico/endoscopico) e la tipologia di materiale impiegato in quanto si riferisce genericamente alla riparazione o ricostruzione dei tessuti senza impianto. |

28. PACTH & PLUG PER ERNIA INGUINALE, FEMORALE, CRURALE

| | |
|-------------------------------------|--|
| Descrizione nuova tecnologia | Inserimento di protesi di rinforzo tissutale (patch) bio-assorbibile e inserimento di un Plug riempitivo per ernia inguinale a rinforzo della parete |
|-------------------------------------|--|

Possibile utilizzo dei seguenti codici di procedura chirurgica ICD 9 CM

| Codice | Descrizione |
|------------------|--|
| 53.03 | Riparazione monolaterale di ernia inguinale diretta con innesto o protesi |
| 53.04 | Riparazione monolaterale di ernia inguinale indiretta con innesto o protesi |
| 53.05 | Riparazione monolaterale di ernia inguinale con innesto o protesi, SAI |
| 53.14 | Riparazione bilaterale di ernia inguinale diretta con innesto o protesi |
| 53.15 | Riparazione bilaterale di ernia inguinale indiretta con innesto o protesi |
| 53.16 | Riparazione bilaterale di ernia inguinale una diretta e una indiretta con innesto o protesi |
| 53.17 | Ripartizione bilaterale di ernia inguinale con innesto o protesi, SAI |
| Criticità | L'attuale sistema di codifica non consente di specificare univocamente l'approccio chirurgico utilizzato (open/laparoscopico) e la tipologia di materiale impiegato. |

29. RIPARAZIONE DEL PAVIMENTO PELVICO

| | |
|-------------------------------------|--|
| Descrizione nuova tecnologia | Riparazione del pavimento pelvico tramite "sling" biologico senza tensione bio - assorbibile |
|-------------------------------------|--|

Possibile utilizzo dei seguenti codici di procedura chirurgica ICD 9 CM

| Codice | Descrizione |
|------------------|--|
| 70.79 | Altra riparazione della vagina |
| 71.59 | Altra riparazione della vulva e del perineo |
| 71.71 | Sutura di lacerazione della vulva e del perineo |
| 75.69 | Riparazione dei altra lacerazione ostetrica recente |
| Criticità | L'attuale sistema di codifica non permette di spiegare la tecnologia utilizzata (non si trovano codici che descrivano l'esistenza di "sling" di origine animale o biologica), di indicare con precisione la tecnica (non ci sono codici che parlino di innesto sul pavimento pelvico) e di descrivere la zona anatomica trattata con precisione. |

30. TRATTAMENTO DELLE EMORRAGIE DEL TRATTO INTESTINALE SUPERIORE

| | |
|-------------------------------------|---|
| Descrizione nuova tecnologia | Trattamento delle emorragie del tratto intestinale superiore, non da varici, tramite la somministrazione di polvere di origine minerale sul sito del sanguinamento. |
|-------------------------------------|---|

Possibile utilizzo dei seguenti codici di procedura chirurgica ICD 9 CM

| Codice | Descrizione |
|--------|---|
| 42.33 | Asportazione o demolizione endoscopica di lesione o tessuto esofageo |
| 44.43 | Controllo endoscopico di sanguinamento gastrico o duodenale |
| 43.41 | Asportazione o demolizione di lesione o tessuto dello stomaco per via endoscopica |

| | |
|------------------|---|
| Criticità | L'attuale sistema di codifica non consente di specificare la tecnica utilizzata e il materiale usato (polvere di origine minerale). |
|------------------|---|

31. IMPIANTI BIOLOGICI PER RICOSTRUZIONE, RINFORZO, RIPARAZIONE DI TESSUTI MOLLI

| | |
|-------------------------------------|--|
| Descrizione nuova tecnologia | Ricostruzione, rinforzo, riparazione di tessuti molli con impianto biologico |
|-------------------------------------|--|

Possibile utilizzo dei seguenti codici di procedura chirurgica ICD 9 CM

| Codice | Descrizione |
|--------|--|
| 75.69 | Riparazione di altra lacerazione ostetrica recente |
| 54.72 | Altra riparazione della parete addominale |

| | |
|------------------|---|
| Criticità | L'attuale sistema di codifica non consente di specificare l'impianto biologico in quanto si riferisce genericamente alla riparazione o ricostruzione dei tessuti senza impianto |
|------------------|---|

32. ERNIA IATALE

| | |
|-------------------------------------|--|
| Descrizione nuova tecnologia | Inserimento di protesi di rinforzo tissutale (patch) |
|-------------------------------------|--|

Possibile utilizzo dei seguenti codici di procedura chirurgica ICD 9 CM

| Codice | Descrizione |
|--------|--|
| 53.7 | Riparazione di ernia diaframmatica per via addominale |
| 53.80 | Riparazione di ernia diaframmatica per via toracica, SAI |

| | |
|------------------|--|
| Criticità | L'attuale sistema di codifica non consente di specificare univocamente l'approccio chirurgico utilizzato (open/laparoscopico) e la tipologia di materiale impiegato. |
|------------------|--|

33. PLUG PER FISTOLA ANALE

| | |
|-------------------------------------|---|
| Descrizione nuova tecnologia | Inserimento di un plug riempitivo per fistola anale riassorbibile per agevolare il processo di guarigione della fistola |
|-------------------------------------|---|

Possibile utilizzo dei seguenti codici di procedura chirurgica ICD 9 CM

| Codice | Descrizione |
|------------------|--|
| 49.73 | Chiusura di fistola anale |
| Criticità | L'attuale sistema di codifica non consente di specificare univocamente il trattamento effettuato e la tipologia di materiale utilizzato (senza o con plug) |

34. FISTOLA RETTO - VAGINALE

| | |
|-------------------------------------|---|
| Descrizione nuova tecnologia | Inserimento di un plug riempitivo per fistola rettovaginale riassorbibile per agevolare il processo di guarigione della fistola |
|-------------------------------------|---|

Possibile utilizzo dei seguenti codici di procedura chirurgica ICD 9 CM

| Codice | Descrizione |
|------------------|--|
| 70.73 | Riparazione di fistola rettovaginale |
| Criticità | L'attuale sistema di codifica non consente di specificare univocamente il trattamento effettuato e la tipologia di materiale utilizzato (senza o con plug) |

35. TRATTAMENTO DI OSTRUZIONE URETERALE ESTRINSECA NEOPLASTICHE

| | |
|-------------------------------------|--|
| Descrizione nuova tecnologia | Inserimento di uno stent metallico temporaneo nell'uretere in pazienti adulti affetti da ostruzione ureterale estrinseca con origine oncologica. |
|-------------------------------------|--|

Possibile utilizzo dei seguenti codici di procedura chirurgica ICD 9 CM

| Codice | Descrizione |
|------------------|--|
| 56.2 | Ureterotomia |
| 59.8 | Cateterizzazione ureterale |
| Criticità | L'attuale sistema di codifica non consente di specificare l'approccio utilizzato (endoscopico) e di descrivere il materiale utilizzato (esempio metallo o plastica). |

36. TRATTAMENTO DELLA CALCOLOSI RENALE TRAMITE RIRS

| | |
|-------------------------------------|--|
| Descrizione nuova tecnologia | Trattamento della calcolosi renale con ureteroscopia intrarenale mediante ureterorenoscopia flessibile |
|-------------------------------------|--|

Possibile utilizzo dei seguenti codici di procedura chirurgica ICD 9 CM

| Codice | Descrizione |
|------------------|---|
| 56.31 | Ureteroscopia |
| 55.99 | Altri interventi sul rene |
| 55.29 | Altre procedure diagnostiche sul rene |
| Criticità | L'attuale sistema di codifica non consente di specificare la strumentazione utilizzata (ureterorenoscopia flessibile). La RIRS (o chirurgia intrarenale retrograda) inoltre non compare tra le tecniche utilizzate nello stesso ambito. |

37. FUSIONE/STABILIZZAZIONE DELLA COLONNA VERTEBRALE

| | |
|-------------------------------------|--|
| Descrizione nuova tecnologia | Procedura di fusione/stabilizzazione della colonna vertebrale con approccio mini-invasivo (MAST – Minimal Access Spinal Technology). |
|-------------------------------------|--|

Possibile utilizzo dei seguenti codici di procedura chirurgica ICD 9 CM

| Codice | Descrizione |
|------------------|---|
| 81.04 | Altra artrodesi dorsale e dorso lombare, con approccio anteriore |
| 81.05 | Altra artrodesi dorsale e dorso lombare, con approccio posteriore |
| 81.06 | Artrodesi delle vertebre lombari e lombosacrali, approccio anteriore |
| 81.07 | Artrodesi lombare e lombosacrale, approccio ai processi laterali trasversi |
| 81.08 | Artrodesi lombare e lombosacrale, con approccio posteriore |
| Criticità | L'attuale sistema di codifica non consente di distinguere le procedure di fusione/stabilizzazione della colonna vertebrale eseguite con approccio mini-invasivo da quelle realizzate in open surgery. |

38. FUSIONE SPINALE E TRATTAMENTO DI FRATTURE TRAUMATICHE DELLA TIBIA NELL'ADULTO

| | |
|-------------------------------------|--|
| Descrizione nuova tecnologia | Impianto chirurgico di prodotti biologici che facilitano la ricrescita ossea in un'area target specifica ad esempio nella fusione spinale (in sostituzione del trapianto osseo autogeno in adulti) e nel trattamento di fratture traumatiche della tibia nell'adulto in aggiunta al trattamento di riduzione delle fratture esposte e di fissazione di chiodi endomidollari non alesati. |
|-------------------------------------|--|

Possibile utilizzo dei seguenti codici di procedura chirurgica ICD 9 CM

| Codice | Descrizione |
|------------------|--|
| 78.00 | Innesto osseo, sede non specificata |
| 77.70 | Prelievo di osso per innesto, sede non specificata |
| 77.79 | Prelievo di altre ossa per innesto |
| Criticità | L'attuale sistema di codifica non consente di specificare univocamente l'approccio chirurgico utilizzato (open/laparoscopico) e la tipologia di materiale impiegato. |

39. RIPARAZIONE PER CHIRURGIA PLASTICA DEL SENO

| | |
|-------------------------------------|---|
| Descrizione nuova tecnologia | Rinforzo tramite innesto tissutale biologico in pazienti che necessitano di riparazione o rinforzo dei tessuti molli negli interventi di chirurgia plastica e ricostruttiva del seno. |
|-------------------------------------|---|

Possibile utilizzo dei seguenti codici di procedura chirurgica ICD 9 CM

| Codice | Descrizione |
|------------------|--|
| 85.50 | Mammoplastica di ingrandimento, SAI |
| 85.51 | Iniezione mammoplastica di ingrandimento monolaterale |
| 85.52 | Iniezione mammoplastica di ingrandimento bilaterale. Iniezione per aumento della mammella, SAI |
| 85.53 | Impianto di protesi monolaterale |
| 85.54 | Impianto di protesi bilaterale. Impianto mammario SAI |
| 85.6 | Mastopessi |
| 85.7 | Ricostruzione totale della mammella |
| 85.82 | Innesto a spessore parziale nella mammella |
| 85.83 | Innesto a tutto spessore nella mammella |
| 85.84 | Innesto peduncolato nella mammella. Innesto di lembo cutaneo per trasposizione nella mammella |
| 85.87 | Altra riparazione o ricostruzione del capezzolo |
| 85.89 | Altra mammoplastica |
| 85.99 | Altri interventi sulla mammella |
| Criticità | L'attuale sistema di codifica non consente di specificare l'impianto biologico in quanto si riferisce genericamente alla riparazione o ricostruzione dei tessuti tramite innesto autologo. |

40. PROLASSO DEL RETTO

| | |
|-------------------------------------|--|
| Descrizione nuova tecnologia | Mobilizzazione anterolaterale del retto e fissazione del retto con una protesi di collagene porcino fissata alla parete anterolaterale del retto, cupola vaginale e promontorio del sacro. |
|-------------------------------------|--|

Possibile utilizzo dei seguenti codici di procedura chirurgica ICD 9 CM

| Codice | Descrizione |
|--------|--|
| 48.7 | Riparazione del retto |
| 48.79 | Altra riparazione del retto |
| 48.76 | Altra proctopessi |
| 48.99 | Altri interventi sul retto e sui tessuti perirettali |

| | |
|------------------|--|
| Criticità | L'attuale sistema di codifica non consente di specificare univocamente l'approccio chirurgico utilizzato (open/laparoscopico) e la tipologia di materiale impiegato in quanto si riferisce genericamente alla riparazione dei tessuti senza impianto di mesh biologici |
|------------------|--|

41. RIPARAZIONE CHIRURGICA DEI DIFETTI DEI TESSUTI MOLLI-RINFORZO PER LINEA DI SUTURA

| | |
|-------------------------------------|--|
| Descrizione nuova tecnologia | Rinforzo per linea di sutura con punti bioassorbibili quale protesi nella riparazione chirurgica dei difetti dei tessuti molli nel contesto di interventi di resezione polmonare, di altre incisioni e asportazioni a carico dei polmoni e dei bronchi, di procedure chirurgiche bariatriche di bypass gastrico e nel corso di procedure a carico dell'intestino tenue, del mesentero, del colon e della regione coloretale. |
|-------------------------------------|--|

Possibile utilizzo dei seguenti codici di procedura chirurgica ICD 9 CM

| Codice | Descrizione |
|--------|--|
| 43.89 | Altra gastrectomia parziale |
| 44.38 | Gastroenterostomia laparoscopica |
| 44.39 | Altra gastroenterostomia senza gastrectomia |
| 32.1 | Altra asportazione dei bronchi |
| 32.22 | Riduzione chirurgica del volume polmonare |
| 32.28 | Asportazione o demolizione endoscopica di lesione o tessuto del polmone |
| 32.29 | Altra asportazione o demolizione locale di lesione o tessuto del polmone |
| 32.3 | Resezione segmentale del polmone |
| 32.4 | Lobectomia del polmone |
| 32.50 | Pneumonectomia completa |
| 32.6 | Dissezione radicale delle strutture toraciche |
| 33.1 | Incisione del polmone |

| | |
|------------------|---|
| Criticità | L'attuale sistema di codifica non consente di descrivere il rinforzo come "parte a se stante" dell'intervento e di distinguere il materiale utilizzato. |
|------------------|---|

BIBLIOGRAFIA

Abelson J, Giacomini M, Lehoux P, Gauvin FP (2007), Bringing “the public” into health technology assessment and coverage policy decisions: from principles to practice, *Health Policy*, 82 (1): 37:50

Annemans L, Aristides M, Kubin M et al (2007), Real-Life Data: A Growing Need – ISPOR Connection – Policy Analysis. Disponibile online al seguente indirizzo:

<http://www.ispor.org/news/articles/oct07/rld.asp>. Ultima consultazione: maggio 2013

Bartoli S, Berti E, De Palma R (2012), L’introduzione della Tavi in Regione Emilia-Romagna: un’esperienza di Coverage with evidence development, *Politiche sanitarie*, 13 (4): 247-252

Briggs A, Ritchie K, Fenwick E et al (2010), Access with evidence development in the UK: past experience, current initiatives and future potential, *Pharmacoeconomics*, 28 (2): 163-170

Bufi L, Orlando VL (2012), Funding for in hospital medical devices: a theoretical framework to enhance patients’ access to innovation, Bocconi University Conference, Milano. Disponibile online al seguente indirizzo:

<http://www.sdabocconi.it/en/site/universal-health-coverage/conference-papers/slides-conference#content>. Ultima consultazione: maggio 2013

Busse R, Geissler A, Quentin W, Wiley M et al (2011), *Diagnosis-Related Groups in Europe Moving Towards transparency, efficiency and quality in Hospitals*, Open University Press - Mc Graw Hill

Campbell G (2007), Statistics in the world of medical devices: the contrast with pharmaceuticals, *J Biopharm Stat*, 18 (1): 4-19

Carlson JJ, Sullivan SD, Garrison LP et al (2010), Linking payment to health outcomes: a taxonomy and examination of performance-based reimbursement schemes between healthcare payers and manufacturers, *Health Policy*, 96 (3): 179-190

Cerbo M (2010), Il ruolo di Agenas nella valutazione delle tecnologie sanitarie emergenti. Seminario regionale “Quale futuro per il sistema dei dispositivi medici”, Bologna. Disponibile online al seguente indirizzo: <http://www.saluter.it/documentazione/convegni-e-seminari/dm-16nov2010/cerbo>. Ultima consultazione: maggio 2013

Cerbo M (2011), La Funzione dell'AGENAS per lo sviluppo dell'HTA, XII CONGRESSO NAZIONALE SSFA, Milano. Disponibile online al seguente indirizzo:

<http://www.ssfa.it/allegati/Cerbo>. Ultima consultazione: maggio 2013

Cicchetti A, Iacopino V, Carletto A et al (2012), La definizione delle priorità nel processo di HTA tra esigenze centrali e regionali, *Politiche sanitarie*, 13 (4): 237-246

Curto A, Lo Muto R, Casadei G, (2012), Health Technology Assessment a livello regionale: fra mito e realtà, *Quaderni di Farmaco Economia*, 17, pp. 22-32

Culyer AJ, Lomas J (2006), Deliberative processes and evidence-informed decision making in healthcare: do they work and how might we know?, *Evid Policy*, 2 (3): 357-371

Douw K, Vondeling H (2006), Selection of new health technologies for assessment aimed at informing decision making: a survey among horizon scanning systems, *Int J Technol Assess Health Care*, 22 (2): 177-83

Drummond M, Griffin A, Tarricone R (2009), Economic evaluation for devices and drugs: same or different?, *Value Health*, 12 (4): 402-404

Henshall C, Mardhani-Bayne L, Fronsdal KB et al (2011), Interactions between health technology assessment, coverage, and regulatory processes: emerging issues, goals, and opportunities, *Int J Technol Assess Health Care*, 27 (3): 253-260

Henshall C, Oortwijn W, Stevens A et al (1997), Priority setting for health technology assessment. Theoretical considerations and practical approaches, *Int J Technol Assess Health Care*, 13 (2): 144-185

Hutton J, Trueman P, Henshall C (2007), Coverage with evidence development: an examination of conceptual and policy issues, *Int J Technol Assess Health Care*, 23 (4): 425-432

Klemp M, Fronsdal KB, Facey K (2011), What principles should govern the use of managed entry agreements?, *Int J Technol Assess Health Care*, 27 (1): 77-83

Manca A (2009), Economic evaluation of medical devices and drugs: same or different?, *Value Health*, 12 (4): 401

Marzocchi A, Saia F, Piovaccari G et al (2007), Long-term safety and efficacy of drug-eluting stents: two-year results of the REAL (REGistro AngiopLastiche dell'Emilia Romagna) multicenter registry, *Circulation*, 115 (25): 3181-3188

McCabe J, Stafinski T, Edlin R et al (2010), Access with evidence development schemes: a framework for description and evaluation, *PharmacoEconomics*, 28 (2): 143-152

Ministero della Salute (2012), Manuale di formazione per il governo clinico. Disponibile online al seguente indirizzo: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1826_allegato.pdf. Ultima consultazione: maggio 2013

Mohr PE, Tunis SR (2010), Access with evidence development: the US experience, *PharmacoEconomics*, 28 (2): 153-162

Mortimer D, Li JJ, Watts J et al (2011), Breaking up is hard to do: the economic impact of provisional funding contingent upon evidence development, *Health Econ Policy Law*, 6 (4): 509-527

Nonis M, Rosati E (2013), Guida alla classificazione degli interventi chirurgici, Libreria dello Stato

Sabik LM, Lie RK (2008), Priority setting in health care: Lessons from the experiences of eight countries, *Int J for Equity in Health*, 7: 4

Scheller-Kreinsen D, Quentin W, Busse R (2011), DRG-based hospital payment systems and technological innovations in 12 European countries, *Value in Health*, 14 (8): 1166-1172

Sorenson C, Tarricone R, Siebert M et al (2011), Applying health economics for policy decision making: do devices differ from drugs?, *Europace*, 13 (2): 54-58

PUBBLICAZIONI DEL CENTRO STUDI ASSOBIOMEDICA

ANALISI

- N. 0 Lo stato di attuazione della Riforma del SSN - Luglio 1995
-
- N. 1 La manovra finanziaria 1997 - Febbraio 1997
-
- N. 2 Lo stato di attuazione della Riforma del SSN - Primo aggiornamento - Maggio 1997
-
- N. 3 Appalti pubblici di forniture al SSN - Dicembre 1997
-
- N. 4 La manovra finanziaria 1998 - Febbraio 1998
-
- N. 5 Lo stato di attuazione della Riforma del SSN. Secondo aggiornamento - Settembre 2000
-
- N. 6 La manovra finanziaria 2001. Legge di Bilancio di previsione 2001-2003, e avvio del Federalismo fiscale - Febbraio 2001
-
- N. 7 Cosa attende la Sanità nel triennio 2002-2004 e negli anni successivi - Gennaio 2002
-
- N. 8 I sistemi tariffari per le prestazioni di assistenza ospedaliera. Un esame della normativa nazionale e regionale in vigore - Settembre 2003
-
- N. 9 I sistemi tariffari per le prestazioni di assistenza ospedaliera. Un esame della normativa nazionale e regionale in vigore. Primo aggiornamento - Aprile 2005
-
- N. 10 I sistemi tariffari per le prestazioni di assistenza ospedaliera. Un esame della normativa nazionale e regionale. Secondo aggiornamento - Giugno 2010
-
- N. 11 La mobilità sanitaria per la sostituzione della valvola aortica e la neurostimolazione cerebrale - Luglio 2011
-

- N. 12 La disomogeneità nei livelli di assistenza specialistica ambulatoriale tra i servizi sanitari regionali - Dicembre 2011
-
- N. 13 Il Federalismo sanitario: la gestione del SSN nel nuovo assetto di federalismo fiscale - Aprile 2012
-
- N. 14 L'impatto della manovra sanitaria 2012-2014 sul settore dei dispositivi medici - Settembre 2012
-
- N. 15 Prime considerazioni sui prezzi di riferimento pubblicati dall'Avcp in data 1 Luglio 2012 - Ottobre 2012
-
- N. 16 I sistemi tariffari per le prestazioni di assistenza ospedaliera. Un esame della normativa nazionale e regionale. Terzo aggiornamento - Dicembre 2012
-
- N. 17 L'impatto della manovra sanitaria 2012-2014 sul settore dei dispositivi medici. Testo aggiornato dopo l'approvazione della Legge di Stabilità 2013 - Gennaio 2013
-
- N. 18 Primo aggiornamento dell'analisi sull'impatto della manovra sanitaria 2012-2014 sul settore dei dispositivi medici. Testo aggiornato dopo l'approvazione della Legge di Stabilità 2013 - Aprile 2013
-
- N.19 Analisi della normativa sull'accesso ai dispositivi per persone con diabete. Quantitativi, prescrizione e distribuzione di dispositivi medici per l'autocontrollo e l'iniezione di insulina - Novembre 2013
-
- N. 20 Le patologie valvolari. Analisi della mobilità, complessità e appropriatezza - Marzo 2014
-

GUIDE PRATICHE

- N. 1 Imposta di bollo. Regime degli atti e dei documenti nella fase di acquisizione di beni e servizi da parte delle aziende sanitarie - Marzo 1998
-
- N. 2 Linee guida per la gestione di consulenze, convegni, congressi degli operatori della Sanità pubblica - Dicembre 1998
-

- N. 3 Linee guida per la gestione dei dispositivi medici in applicazione della Direttiva 93/42/CEE e della relativa legislazione nazionale di recepimento (D.Lgs. 46/97 e succ. modifiche) - Marzo 1999
-
- N. 4 Direttiva europea 98/79/CE sui dispositivi medici per diagnostica in vitro - Aprile 1999
-
- N. 5 Semplificazione amministrativa. D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445: Testo unico in materia di documentazione amministrativa. (Dal documento cartaceo, al documento informatico) - Maggio 2001
-
- N. 6 Dalla Lira all'Euro. Linee guida F.A.R.E., Assobiomedica e Farindustria - Settembre 2001
-
- N. 7 Semplificazione amministrativa. D.P.R. 28 dicembre 2002 n. 4445 Testo unico in materia di documentazione amministrativa. Primo aggiornamento. E-procurement le gare elettroniche delle P.A. - Dicembre 2002
-
- N. 8 Il sistema di vigilanza per i dispositivi medici - Marzo 2003
-
- N. 9 La Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico diagnostici in vitro: domande e risposte - Aprile 2004
-
- N.10 Direttiva 2004/18/CE del Parlamento e del Consiglio relativa al coordinamento delle procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici di lavori, di forniture e di servizi - Luglio 2004
-
- N.11 I rapporti dell'impresa con gli operatori della Sanità pubblica: convegni, congressi, consulenze, omaggi - Febbraio 2005
-
- N.12 Rifiuti derivanti da apparecchiature elettriche ed elettroniche. Schema di decreto attuativo 2002/96/CE e 2002/95 CE (RAEE & RoHS) - Maggio 2005
-
- N.13 Il sistema di vigilanza per i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro. Linee guida desunte dal documento della Commissione europea MEDDEV 2.12-1 rev. 6 (Dicembre 2009) - Gennaio 2011
-

OSSERVATORIO TECNOLOGIE

- N. 1 I dispositivi impiantabili per la Cardiolstimolazione - Ottobre 2002
-
- N. 2 La Chirurgia laparoscopica - Ottobre 2002
-
- N. 3 Protesi ortopediche. Considerazioni sulla regolamentazione, biomeccanica e materiali - Febbraio 2003
-
- N. 4 La prevenzione delle ferite accidentali da aghi e dispositivi taglienti - Aprile 2004
-
- N. 5 Medicazioni e bendaggi - Marzo 2007
-
- N. 6 Tecnologie sanitarie emergenti nel settore dei dispositivi medici - Dicembre 2011
-

STUDI

- N. 1 La spesa sanitaria, la Diagnostica di laboratorio e il mercato delle tecnologie - Settembre 1996
-
- N. 2 I tempi medi di pagamento delle strutture sanitarie pubbliche. Dati 1997 e anni precedenti - Marzo 1998
-
- N. 3 Osservatorio Prezzi e politiche regionali di "acquisto al prezzo minimo" - Aprile 1998
-
- N. 4 Dispositivi per Stomia - Febbraio 1999
-
- N. 5 La spesa sanitaria, la Diagnostica di laboratorio e il mercato delle tecnologie. Primo aggiornamento - Giugno 1999
-
- N. 6 Ausili assorbenti per Incontinenza - Maggio 2000
-
- N. 7 Medicazioni avanzate e medicazioni speciali - Ottobre 2000
-

- N. 8 La spesa sanitaria, la Diagnostica di laboratorio e il mercato delle tecnologie. Secondo aggiornamento - Ottobre 2000
-
- N. 9 Protesi mammarie esterne - Novembre 2000
-
- N. 10 Dispositivi per Incontinenza e ritenzione - Maggio 2001
-
- N. 11 La Brachiterapia - Maggio 2001
-
- N. 12 I tempi medi di pagamento delle strutture sanitarie pubbliche. Dati 2000 e anni precedenti - Giugno 2001
-
- N. 13 Protesi mammarie esterne - Primo aggiornamento - Giugno 2001
-
- N. 14 Recepimento della direttiva 2000/35/CE e tempi medi di pagamento delle strutture sanitarie pubbliche - Novembre 2002
-
- N. 15 Il Vaccino antiallergico - Gennaio 2003
-
- N. 16 La Dialisi - Marzo 2003
-
- N. 17 Medicazioni avanzate e medicazioni speciali. Primo aggiornamento - Marzo 2003
-
- N. 18 Il Vaccino antiallergico. Primo aggiornamento. L'immunoterapia allergene specifica - Settembre 2004
-
- N. 19 La crisi finanziaria del Servizio sanitario e i tempi medi di pagamento delle strutture sanitarie pubbliche - Marzo 2005
-
- N. 20 I tempi medi di pagamento delle strutture sanitarie pubbliche. Dati 2005 e anni precedenti - Giugno 2006
-
- N. 21 Aghi e siringhe - Febbraio 2007
-
- N. 22 Lancette pungo dito e aghi penna per insulina - Ottobre 2008
-

- N. 23 I tempi medi di pagamento delle strutture sanitarie pubbliche. Dati 2010 e anni precedenti - Marzo 2011
-
- N. 24 I tempi medi di pagamento delle strutture sanitarie pubbliche. Dati 2011 e anni precedenti - Aprile 2012
-
- N. 25 I tempi medi di pagamento delle strutture sanitarie pubbliche. Dati 2012 e anni precedenti - Marzo 2013
-
- N. 26 Le politiche pubbliche d'acquisto di dispositivi medici - Dicembre 2013
-
- N. 27 Turchia - studio realizzato dall'ufficio di Istanbul dell'ICE-agenzia, su incarico e con la collaborazione di Assobiomedica - Marzo 2014
-

TEMI DI DISCUSSIONE

- N. 1 Spesa sanitaria e mercato delle tecnologie: verso un modello previsionale - Dicembre 1996
-
- N. 2 Le proposte di Confindustria per una nuova Sanità - Settembre 1997
-
- N. 3 Scenari e tendenze per il settore delle tecnologie biomediche e diagnostiche - Ottobre 1997
-
- N. 4 Progetto Sanità Confindustria. Secondo rapporto - Gennaio 1999
-
- N. 5 L'impatto economico dell'evoluzione tecnologica: aspetti di valutazione - Febbraio 1999
-
- N. 6 E-business in Sanità - Marzo 2001
-
- N. 7 Il mercato dei dispositivi medici: profilo e aspetti critici - Aprile 2001
-
- N. 8 Il mercato dei dispositivi medici: profilo e aspetti critici. Primo aggiornamento - Ottobre 2002
-

- N. 9 Health Technology Assessment in Europa - Giugno 2003
-
- N. 10 Scenari per il settore della Diagnostica in vitro - Dicembre 2003
-
- N. 11 La Telemedicina: prospettive ed aspetti critici - Marzo 2005
-
- N. 12 Il mercato dei dispositivi medici. Profilo del settore ed aspetti critici. Secondo aggiornamento - Luglio 2006
-
- N. 13 Mappatura dei meccanismi di HTA regionali in Italia - Novembre 2012
-
- N. 14 Il governo dell'innovazione nel settore dei dispositivi medici - Marzo 2014
-

I dati e le informazioni di cui al presente documento possono essere trascritte da terzi alla condizione che venga citata la fonte:

Bufi L., Gazzaniga P., Petrarca G., Perego D., (2014), Il governo dell'innovazione nel settore dei dispositivi medici. Centro Studi Assobiomedica, Temi di discussione N. 14, Marzo 2014.

ASSOBIO MEDICA CENTRO STUDI

Via Marostica, 1 - 20146 Milano - Tel. 02.34531165 - Fax 02.34592072

E-mail: assobiomedica@assobiomedica.it
