



GIUDIZIO FINALE

TECNOLOGIA VALUTATA: Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy

Il sistema Diamondback 360 Coronary OA è una tecnologia innovativa e risulta essere progettata specificatamente per il trattamento di lesioni calcifiche sia di grado lieve che severo, sia di tipo eccentrico che concentrico, dell'albero coronarico. Si tratta quindi di un dispositivo per il debulking delle lesioni calcifiche coronariche. Tale dispositivo utilizza un meccanismo di azione di levigatura differenziale tramite una corona diamantata di calibro 1,25mm che ruota eccentricamente e fresa bidirezionalmente il calcio superficiale e indebolisce quello intraluminal, contribuendo alla modifica della compliance del vaso attraverso la forza pulsatile generata dalla massa eccentrica della corona stessa. Il tessuto occlusivo viene quindi ridotto in particelle microscopiche che non creano danni al microcircolo.

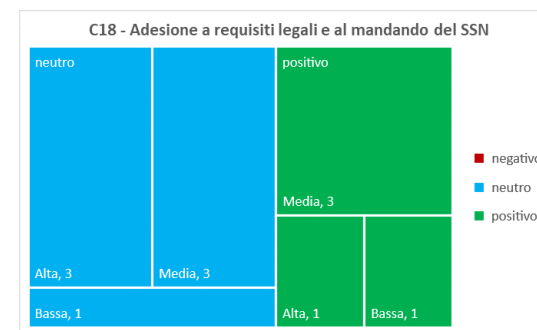
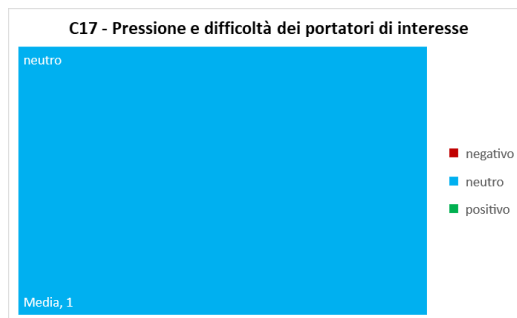
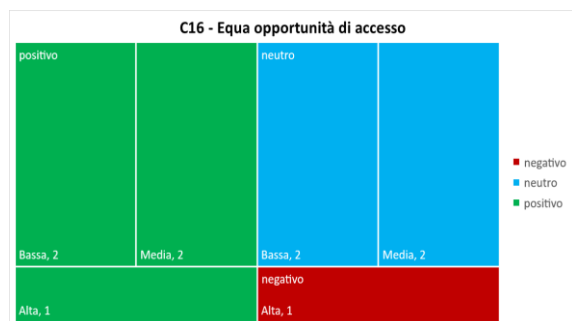
FASE DI PRIORITIZZAZIONE: la tecnologia Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy è stata oggetto della fase di prioritizzazione, per cui è stata utilizzata la metodologia MCDA. La soglia di accettabilità è 0,60. L'indice di prioritizzazione raggiunto è 0,65.

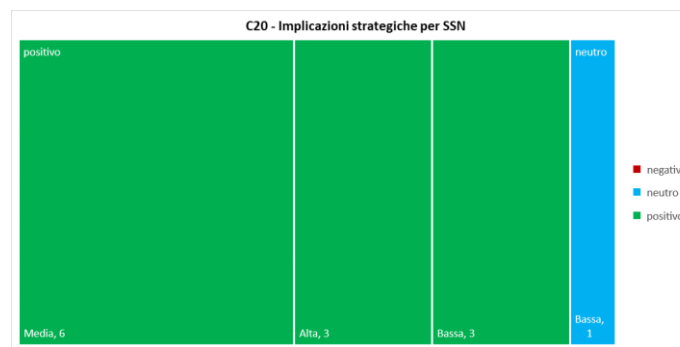
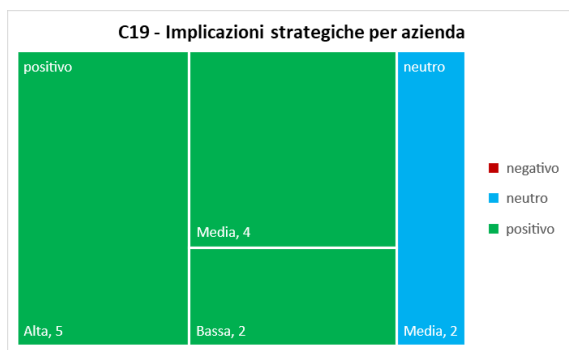
POLICY QUESTION: revisione codifica e rimborso

FASE DI APPRAISAL: La tecnologia Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy è stata oggetto della fase di Appraisal, per la quale sono state utilizzate la metodologia MCDA per i criteri quantitativi (soglia di accettabilità 0.50) e la metodologia di analisi di tipo qualitativo, tramite l'utilizzo di checklist, per i criteri qualitativi. Infine sono state raccolte le raccomandazioni.

INDICE DI APPROPRIATEZZA D'USO: 0,50

ANALISI CRITERI QUALITATIVI:





RACCOMANDAZIONI:

Area di programmazione o di gestione	Raccomandazione: (breve descrizione, per tutte le risposte S)
Modifica di un programma sanitario	Possibile utilizzo in sequenza per condizioni cliniche non soddisfatte da tecnologie in uso.
Identificazione / revisione di centri di riferimento e di centri satelliti (Reti di Patologia)	Si raccomanda l' identificazione di un sistema Hub & Spokes per l'introduzione governata della tecnologia e la garanzia di equo accesso nel SSR. L'uso della tecnologia dovrebbe essere limitato ai centri della rete per il trattamento dell'infarto miocardico; il centro deve garantire adeguato supporto intensivo coronarico, anche per garantire la solidità dei criteri d'uso più appropriato.
Identificazione / revisione di criteri per uso appropriato: requisiti organizzativi, professionali, di processo, di misura dell'esito	Occorre definire criteri precisi di eleggibilità e criteri omogenei per la rete dei centri e definire un percorso formativo standard a livello di SSR per i centri che adotteranno la tecnologia.
Identificazione voce nel nomenclatore	Si raccomanda di prevedere codice o sottocodice nel nomenclatore regionale (da identificare) e tale da consentire un'analisi dei costi precisa attualmente non disponibile.
Valorizzazione tariffaria della prestazione	Si raccomanda di prevedere una tariffa dedicata o add-on nei DRG , è necessario ai fini della corretta rendicontazione.
Modifica di spesa per investimenti	Si raccomanda di programmare investimenti mirati solo nei centri individuati. È necessario individuare un costo di spesa per la tecnologia, per assicurare accesso equo.
Modifica di spesa corrente	Risulta necessario considerare l'aumento del costo dei consumabili bilanciato da una riduzione di reinterventi.



Modifica di un PDTA di riferimento	Si raccomanda di adeguare i PDTA esistenti sul trattamento delle lesioni coronariche codificando lo specifico percorso per le lesioni calcifiche severe, inserire la procedura nel trattamento dei pazienti con infarto o PDTA per interventi per rivascolarizzazione coronarie. Si raccomanda di definire i parametri per arruolare i pazienti e i follow up.
Modifica di protocolli operativi	La tecnologia mostra necessità di aggiornamento e formazione del personale dedicato, quindi è necessaria la definizione di precisi protocolli operativi e l'individuazione di opportuni tempi e modalità di formazione anche in riferimento alla scelta delle diverse opzioni di intervento.
Sviluppo o modifica di Reti di patologia	Si raccomanda l'inserimento e l'integrazione della tecnologia nelle reti regionali.
Sviluppo o modifica di altri modelli organizzativi	Il modello organizzativo attuale deve essere integrato con altre tecnologie necessarie e di supporto all'utilizzo del device.
Flusso informativo amministrativo	Si raccomanda l'identificazione del codice SDO e di integrare nel flusso un campo specifico che consenta di tracciare il suo utilizzo (distinguere da tecnologia standard).
Registro clinico	Risulta essere utile un registro clinico per la valutazione degli outcome conseguenti all'utilizzo della tecnologia.
Cartella clinica elettronica	A supporto del registro clinico inserendo anche le caratteristiche della lesione e del paziente.
Formazione operatori	Si raccomanda di programmare percorsi strutturati di formazione per tutti gli operatori coinvolti.
Ricerca	Favorire studi comparativi, per la valutazione di benefici a lungo termine in comparazione con altri approcci.

GIUDIZIO FINALE:

A seguito delle analisi svolte è emerso che alcuni criteri hanno avuto una valutazione favorevole, nello specifico quelli che hanno avuto un impatto maggiormente positivo sono i seguenti: descrizione e gravità della malattia, dimensione della popolazione, beneficio curativo, miglioramento di sicurezza e tollerabilità e miglioramento di efficacia teorica e pratica.

Hanno avuto un basso impatto i seguenti criteri: miglioramento degli esiti riferiti dai pazienti, carenza di alternative (unmet needs), grado di consenso nelle linee guida e stato regolatorio, impatto finanziario diretto sul SSN e su spese non sanitarie, conseguenze organizzative per dipartimenti aziendali non utilizzatori e conseguenze organizzative per il sistema sanitario.

In sintesi, a seguito dell'analisi decisionale a criteri multipli, è emerso un **indice di appropriatezza d'uso di 0.50, pari alla soglia di accettabilità (0.50)**.

Dall'analisi dei criteri qualitativi è emerso che: per il criterio riguardante l'equa opportunità di accesso 5 componenti della commissione hanno espresso parere positivo, 4 neutro e 1 negativo; per il criterio riguardante la pressione e la difficoltà dei portatori di interesse solo un commissario ha segnalato presenza di informazioni, esprimendo valore neutro; per il criterio riguardante l'adesione ai requisiti legali e al mandato del SSN 5 componenti della commissione hanno



Regione Lombardia

Giunta Regionale - Direzione Generale Welfare
U.O. Polo Ospedaliero – Centro regionale di HTA

Piazza Città di Lombardia 1
20124 Milano

tel 026765.3225

www.regione.lombardia.it
vts-hta@regione.lombardia.it

espresso parere positivo e 7 neutro; **per il criterio riguardante le implicazioni strategiche per l'azienda 11 componenti della commissione hanno espresso parere positivo e 2 neutro, mentre per il criterio riguardante le implicazioni strategiche per SSN 12 componenti della commissione hanno espresso parere positivo e 1 neutro.**

La Commissione Regionale HTA **raccomanda l'individuazione dei centri di riferimento e di un sistema Hub & Spokes.** Inoltre, risultano necessarie la definizione di precisi protocolli operativi, eventualmente con **la revisione di un PDTA per il trattamento della patologia coronarica** in accordo con le Reti di patologia e la **formazione** anche in riferimento alla scelta delle diverse opzioni di intervento. Da un punto di vista di rimborsabilità è **necessario definire una tariffa dedicata o add-on nei DRG e si raccomanda di prevedere codice o sottocodice nel nomenclatore regionale da identificare e che consenta un'analisi dei costi precisa attualmente non disponibile.** Un elemento importante che è stato espresso dai componenti della commissione regionale riguarda la mancanza di informazioni, soprattutto in merito all'aspetto economico e organizzativo. Il centro regionale HTA, in accordo con la commissione regionale HTA, ha espresso la volontà di fare riferimento al tavolo tecnico delle tariffe e rimborsi, in quanto la tecnologia risulta ad oggi l'unico dispositivo per il trattamento del calcio non incluso nel flusso SDO4 e senza tariffa maggiorata.

Documento approvato dalla Commissione Regionale HTA in data 10/03/2026