



GIUDIZIO DI APPROPRIATEZZA D'USO

TECNOLOGIA VALUTATA: CardioMEMS

CardioMEMS è un dispositivo che viene impiantato tramite CCD in un ramo dell'arteria polmonare distale destra e permette il monitoraggio da remoto dei valori di Pressione Arteriosa Polmonare (PAP). Il sistema CardioMEMS è composto da un sensore wireless, un sistema elettronico per l'ospedale e un database del paziente. Da letteratura si evince che il monitoraggio da remoto del profilo emodinamico consente una personalizzazione costante della terapia farmacologica in base agli output pressori, di fatto riducendo la sintomatologia, di identificare un peggioramento della PAP durante il domicilio (anche a distanza) ed eventualmente di intervenire precocemente con la terapia verificando gli effetti anche sullo stato di permanenza nella lista per trapianto cardiaco, e infine di diminuire gli accessi ospedalieri.

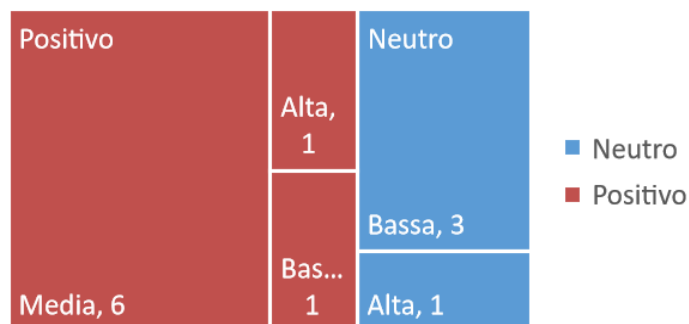
FASE DI PRIORITIZZAZIONE: La tecnologia CardioMEMS non è stata oggetto della fase di prioritizzazione, in quanto ritenuta prioritaria dalla Direzione Generale Welfare.

FASE DI APPRAISAL: La tecnologia CardioMEMS è stata oggetto della fase di appraisal. Per la fase di appraisal sono state utilizzate la metodologia MCDA per i criteri quantitativi e la metodologia di analisi di tipo qualitativo, tramite l'utilizzo di checklist, per i criteri qualitativi. La soglia di accettabilità è 0.50.

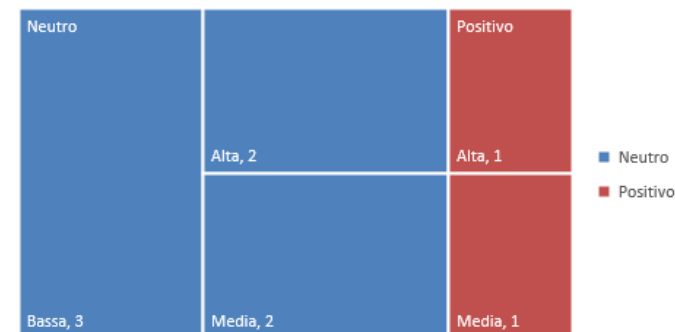
INDICE DI APPROPRIATEZZA D'USO: 0.60

ANALISI CRITERI QUALITATIVI:

C16 - Equa opportunità di accesso

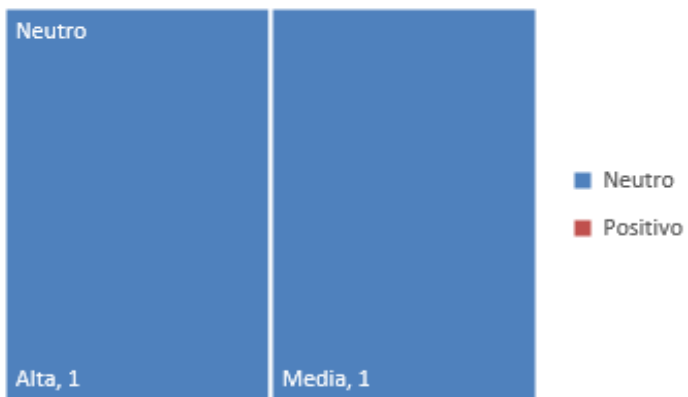


C17 - Pressione e difficoltà dei portatori di interesse

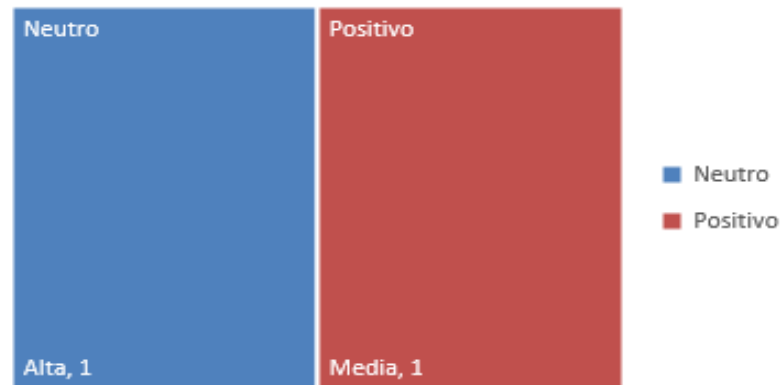




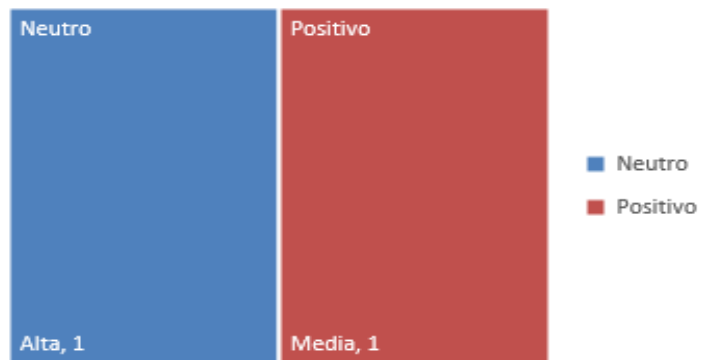
C18 - Adesione a requisiti legali e al mandando del SSN



C19 - Implicazioni strategiche per azienda



C20 - Implicazioni strategiche per SSN





RACCOMANDAZIONI:

La Commissione Regionale HTA ha espresso delle raccomandazioni in relazione alle seguenti aree:

	Area di programmazione o di gestione	Raccomandazione:
1	Modifica di un programma sanitario	Sarebbe opportuna la modifica del programma sanitario con l'aggiunta del device.
2	Identificazione / revisione di centri di riferimento e di centri satelliti (Reti di Patologia)	È opportuno identificare i centri di riferimento con struttura di cardiologia emodinamica e che già trattino un nome importante di pazienti con scompenso cardiaco, al fine della corretta presa in carico dei pazienti.
3	Identificazione / revisione di criteri per uso appropriato: requisiti organizzativi, professionali, di processo, di misura dell'esito	Per l'arruolamento dei pazienti e l'organizzazione per il monitoraggio da remoto si consiglia di seguire quelli dei centri utilizzatori.
4	Identificazione voce nel nomenclatore e valorizzazione tariffaria della prestazione	L'identificazione della voce del nomenclatore è opportuna per favorire l'uso e la diffusione del dispositivo e quindi favorire l'equità di accesso. La valorizzazione tariffaria della prestazione è opportuna per il monitoraggio da remoto. Inoltre, occorre prevedere una tariffa DRG.
5	Modifica di un PDTA di riferimento	È suggerito realizzare un PDTA di riferimento o inserire la procedura nel PDTA dei pazienti con scompenso cardiaco al fine di creare una procedura per i controlli e i follow up a lungo termine.
6	Modifica di protocolli operativi	Viene suggerito di modificare i protocolli operativi con una specifica linea nei protocolli operativi più ampi di trattamento dello scompenso cardiaco.
7	Sviluppo o modifica di Reti di patologia	È opportuno individuare dei centri di riferimento abilitati alla prescrizione e centralizzare la procedura allo scopo di ottimizzare studi clinici e follow-up.
8	Rafforzamento dell'integrazione tra ospedale e territorio	È suggerito un protocollo tra ospedale e IFEC della casa di comunità di residenza e dal MMG per il monitoraggio costante del paziente.
9	Sviluppo o modifica di altri modelli organizzativi	È opportuno sviluppare un modello organizzativo per la presa in carico del paziente tra ospedale e territorio.
10	Funzioni di <i>care</i> o di <i>case management</i>	È suggerito il coordinamento delle due funzioni di care e case management, soprattutto qualora il case management costituisca un contenuto assimilabile al controllo a distanza.
11	Adozione di un flusso informativo amministrativo	È suggerita la sua adozione per monitorare costi e il numero di impianti installati e la creazione una tariffa ad hoc per valorizzare e riconoscere un adeguato rimborso.
12	Utilizzo di un registro clinico	È suggerita la creazione del registro clinico per il monitoraggio degli esiti sul paziente e la sua integrazione



		con la rete di patologia per ottimizzare il follow up.
13	Cartella Clinica Elettronica	È suggerito il suo utilizzo per la registrazione di eventuali modifiche de trattamento farmacologico e per facilitare il flusso delle informazioni.
14	Formazione operatori	In particolare per il controllo da remoto come nel caso di pacemaker e ICD.
15	Formazione pazienti e <i>caregivers</i>	Per l'utilizzo e la gestione del dispositivo da remoto.
16	Ricerca	Sono raccomandati, anche attraverso il PDTA, studi di impatto al fine di valutare il comportamento del dispositivo, i benefici, gli effetti collaterali e i malfunzionamenti a lungo termine. Vengono suggeriti anche studi sull'efficacia e sugli impatti economici real world. È consigliata la divulgazione dei risultati disponibili tramite reti di patologia.

Giudizio finale: A seguito delle analisi svolte è emerso che molti dei criteri hanno avuto una valutazione favorevole, nello specifico quelli che hanno avuto un impatto maggiormente positivo sono i seguenti: descrizione e gravità della malattia, dimensioni della popolazione, miglioramento di efficacia teorica e pratica e miglioramento di esiti riferiti dai pazienti.

In sintesi, a seguito dell'analisi decisionale a criteri multipli, è emerso un indice di appropriatezza d'uso di 0.60, superiore alla soglia di accettabilità (0.50). Questo risultato è supportato dall'analisi dei criteri qualitativi e dalle raccomandazioni raccolte dai membri della Commissione HTA. Pertanto, la Commissione regionale HTA ha espresso parere favorevole all'introduzione della tecnologia all'interno del sistema sanitario lombardo, sebbene sia fondamentale individuare centri HUB per SC che siano in grado di gestire e supportare il telemonitoraggio da remoto.

Documento approvato dalla Commissione Regionale HTA in data 28 aprile 2025.