



GIUDIZIO DI APPROPRIATEZZA D'USO

TECNOLOGIA VALUTATA: EVOQUE SYSTEM

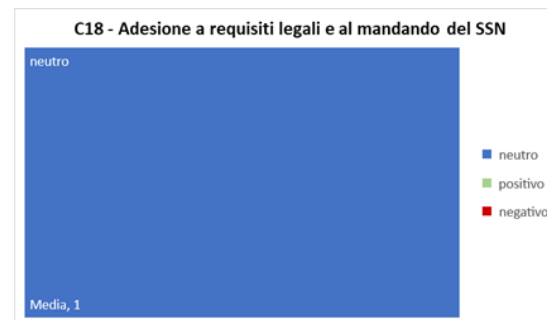
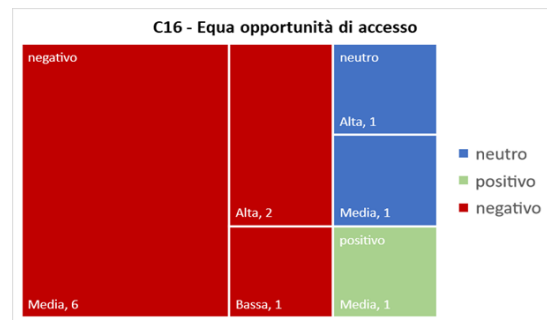
Il sistema di sostituzione della valvola tricuspide EVOQUE dell'azienda Edwards è una tecnologia innovativa sviluppata per il trattamento del rigurgito tricuspide (TR) severo. Il dispositivo è destinato a pazienti sintomatici che, pur essendo sottoposti a terapia medica ottimale, non dispongono di opzioni chirurgiche o transcateretere alternative, secondo la valutazione dell'Heart Team. La tecnologia si basa su un approccio transcateretere percutaneo, consentendo l'impianto della valvola tricuspide senza necessità di intervento a cuore aperto. Il sistema prevede un accesso venoso transfemorale, attraverso il quale viene introdotto un catetere di rilascio con la valvola in posizione crimpata.

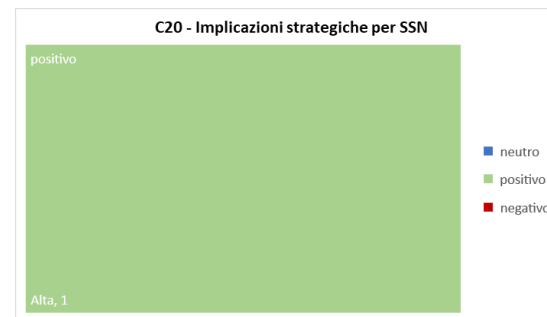
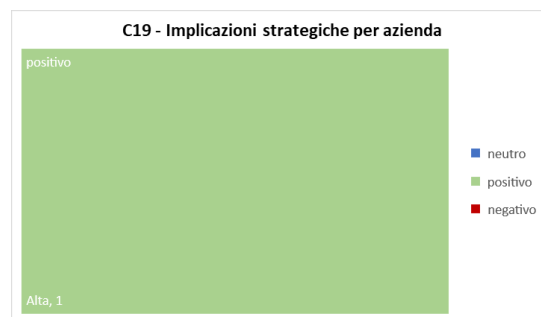
FASE DI PRIORITIZZAZIONE: la tecnologia Evoque System non è stata oggetto di prioritizzazione, in quanto ritenuta prioritaria dalla Direzione Generale Welfare.

FASE DI APPRAISAL: La tecnologia Evoque System 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: 0.52

ANALISI CRITERI QUALITATIVI:



**RACCOMANDAZIONI:**

	Area di programmazione o di gestione	Raccomandazione:
1	Modifica di un programma sanitario	È raccomandato un percorso clinico strutturato che include una fase di selezione preoperatoria, una gestione intraospedaliera multidisciplinare e un programma di follow up dedicato.
2	Identificazione / revisione di centri di riferimento e di centri satelliti (Reti di Patologia)	È raccomandata l'identificazione di centri di riferimento regionali ad alta specializzazione e con esperienza specifica per garantire una corretta selezione e gestione dei pazienti effettivamente eleggibili
3	Identificazione / revisione di criteri per uso appropriato: requisiti organizzativi, professionali, di processo, di misura dell'esito	È raccomandata la definizione di criteri oggettivi e soggettivi per la selezione dei pazienti, inclusi requisiti clinici, competenze professionali minime richieste, standard organizzativi dei centri e indicatori di esito clinico da monitorare. Da considerare un livello minimo di casistica storica quale prerequisito per l'attività di impianto.
4	Identificazione voce nel nomenclatore e valorizzazione tariffaria della prestazione	Sarebbe necessario definire una specifica tariffa dedicata al fine di consentire la corretta rendicontazione. È suggerito anche il coinvolgimento del fornitore attraverso meccanismi di Pay for Performance.
5	Modifica di spesa per investimenti	L'adozione iniziale dei centri già attrezzati non richiede investimenti strutturali aggiuntivi. Tuttavia, l'estensione a ulteriori centri potrebbe comportare spese per adeguamenti infrastrutturali, configurandosi come investimento necessario per l'implementazione su scala regionale.
6	Modifica di spesa corrente	Valutare strategie di Pay for Performance con il fornitore. La tecnologia potrebbe comportare un risparmio per riduzione visite, accessi non programmati, trattamenti sintomatici e ospedalizzazioni.
7	Modifica di un PDTA di riferimento	È raccomandata una revisione dei PDTA esistenti relativi alle valvulopatie e allo scompenso cardiaco, per includere criteri di eleggibilità, valutazione da parte dell'Heart Team e follow up specifico
8	Modifica di protocolli operativi	È raccomandata la formalizzazione di ruoli, fasi procedurali e flussi decisionali, con il coinvolgimento di un Heart Team multidisciplinare altamente specializzato.



9	Sviluppo o modifica di Reti di patologia	Può essere opportuno sviluppare un modello organizzativo in rete, con centri hub dedicati all'impianto e centri spoke per la gestione del pre e post, per la corretta presa in carico dei pazienti.
10	Sviluppo o modifica di altri modelli organizzativi	È raccomandata la modifica delle dotazioni tecnologiche e l'adeguamento delle competenze cliniche e logistiche.
11	Funzioni di <i>care</i> o di <i>case management</i>	Sono raccomandate in funzione della realizzazione di percorsi clinici e di follow up strutturati.
12	Adozione di un flusso informativo amministrativo	È necessario garantire un adeguato tracciamento amministrativo della procedura tramite il flusso informativo SDO, codifica corretta e monitoraggio dei volumi, dei costi e degli esiti, per consentire valutazioni periodiche di impatto clinico ed economico a livello regionale. È raccomandato per la corretta rendicontazione e in funzione della verifica di appropriatezza clinica.
13	Utilizzo di un registro clinico	È raccomandata l'istruzione di un registro clinico regionale o nazionale dedicato alla procedura per la raccolta dati a lungo termine e per il monitoraggio delle attività e degli esiti.
14	Formazione operatori	È necessaria una formazione specifica e strutturata per gli operatori coinvolti supervisionato dalla casa produttrice, anche in ottica di standardizzazione e sicurezza.
15	Formazione pazienti e <i>caregivers</i>	Bisognerebbe integrare nella procedura l'uso di questionari validati da sottoporre ai pazienti pre e post intervento per monitorare l'impatto sulla qualità di vita.
16	Ricerca	È raccomandato promuovere studi osservazionali, follow up estesi e raccolta di dati clinici all'interno di registri per contribuire alla generazione di evidenze post marketing.

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, miglioramento di efficacia teorica e pratica, miglioramento degli esiti riferiti dai pazienti, carenza di alternative (unmet needs). Non hanno avuto impatto i seguenti criteri: beneficio preventivo, conseguenze organizzative per dipartimenti aziendali non utilizzatori e conseguenze organizzative per il sistema sanitario. Dall'analisi dei criteri qualitativi è emerso che la maggior parte dei membri della Commissione ha espresso parere negativo per il criterio riguardante l'equa opportunità di accesso, mentre rispetto agli altri criteri solo un commissario ha segnalato presenza di informazioni.

In sintesi, a seguito dell'analisi decisionale a criteri multipli, è emerso un indice di appropriatezza d'uso di 0.52, superiore alla soglia di accettabilità (0.50). La Commissione Regionale HTA ha espresso parere favorevole all'introduzione della tecnologia all'interno del sistema sanitario lombardo, sebbene sia fondamentale individuare centri di riferimento altamente specializzati e criteri oggettivi e soggettivi per la selezione dei pazienti. Da un punto di vista di rimborsabilità è necessario definire una tariffa dedicata e valutare strategie di Pay for Performance con il fornitore.