



GIUDIZIO FINALE

TECNOLOGIA VALUTATA: Defibrillatore Cardioverter Indossabile LifeVEST

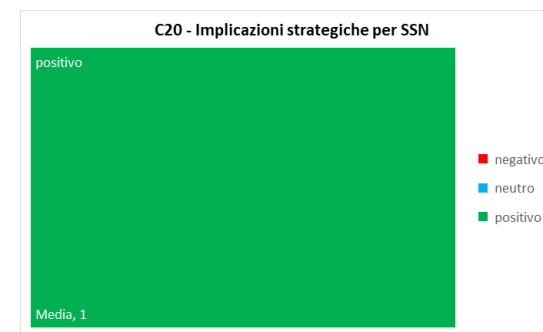
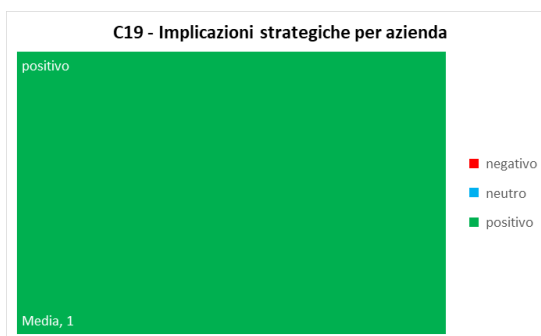
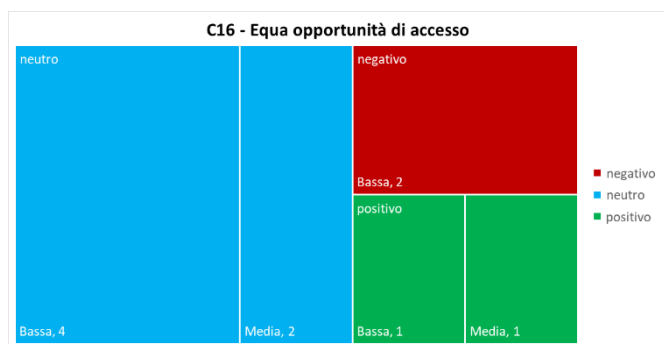
Il defibrillatore indossabile (WCD) è un defibrillatore esterno non invasivo che registra e analizza continuamente le sequenze ECG. Viene prescritto per un periodo limitato, permettendo ai clinici di valutare il rischio aritmico del paziente e di ottimizzare la terapia farmacologica necessaria per raggiungere la stabilizzazione. Inoltre, permette di raccogliere dati utili per la valutazione del rischio aritmico reale e decidere se al termine del periodo di osservazione procedere con l'impianto ICD. Il dispositivo monitora costantemente il ritmo cardiaco e registra eventuali aritmie ventricolari. Se rileva un'aritmia pericolosa che provoca la perdita di coscienza del paziente e potenzialmente letale, il WCD eroga automaticamente uno shock di defibrillazione, ripristinando il battito cardiaco senza bisogno di un intervento esterno. Possono essere somministrati fino a cinque shock di trattamento per sequenza terapeutica tramite gli elettrodi integrati nel dispositivo.

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

FASE DI APPRAISAL: La tecnologia LifeVEST è stata oggetto della fase di Appraisal, per la quale 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: 0.50

ANALISI CRITERI QUALITATIVI:





RACCOMANDAZIONI:

	Area di programmazione o di gestione	Raccomandazione:
1	Modifica di un programma sanitario	Si raccomanda la definizione di un percorso clinico strutturato che includa un'applicazione di criteri e parametri clinici per l'arruolamento dei pazienti e l'utilizzo del dispositivo in contesti selezionati. È opportuno un programma di monitoraggio dei pazienti e dei risultati clinici durante l'utilizzo. È stato suggerito di introdurre la tecnologia nei PDTA dello scompenso cardiaco grave e un'armonizzazione di percorso a livello nazionale.
2	Identificazione / revisione di centri di riferimento e di centri satelliti (Reti di Patologia)	È opportuna l' individuazione dei centri idonei prescrittori con competenze aritmologiche e strutture dedicate al monitoraggio.
3	Identificazione / revisione di criteri per uso appropriato: requisiti organizzativi, professionali, di processo, di misura dell'esito	Si raccomanda l'identificazione di criteri e parametri clinici per l'uso appropriato del dispositivo e l'utilizzo di indicatori di esito per valutarne l'efficacia clinica. È consigliata la realizzazione di studi che definiscano parametri clinici e che approfondiscano la tollerabilità con l'impiego di PROMS e PREMS.
4	Identificazione voce nel nomenclatore	È opportuno proporre un aggiornamento dei LEA del 2017 con la creazione di una specifica tariffa dedicata al fine di consentire la corretta rendicontazione, la prescrizione, la tracciabilità e la valorizzazione della prestazione.
5	Valorizzazione tariffaria della prestazione	È opportuno individuare un DRG per un totale di mesi di noleggio definito a priori e uguale per tutti. Si raccomanda di prevedere una tariffa specifica per la remunerazione , basata su un periodo definito di utilizzo, in modo da garantire la sostenibilità economica e l'integrazione nei percorsi assistenziali regionali.
6	Modifica di un PDTA di riferimento	Si propone l'integrazione del dispositivo nei PDTA cardiologici esistenti (es: PDTA dello scompenso grave) per garantire uniformità nell'identificazione dei pazienti candidabili e nella gestione del follow-up.
7	Modifica di protocolli operativi	Si raccomanda l'aggiornamento dei protocolli operativi nelle unità cardiologiche per includere criteri di prescrizione e procedure di attivazione e monitoraggio del dispositivo.
8	Sviluppo o modifica di Reti di patologia	Si raccomanda il rafforzamento delle reti di patologia soprattutto per la componente relativa alla gestione temporanea del rischio aritmico.
9	Integrazione tra ospedale e territorio	Si raccomanda di favorire l' integrazione tra ospedale e territorio per la gestione dei pazienti portatori del dispositivo, attraverso il coordinamento tra centri prescrittori e strutture territoriali abilitate a follow-up e monitoraggio (case di comunità, MMG, telemedicina).
10	Funzioni di <i>care</i> o di <i>case management</i>	È opportuna la presenza di figure dedicate per educazione, supporto, monitoraggio e supervisione continuativa.



11	Flusso informativo amministrativo	Si raccomanda l'adeguamento del flusso informativo amministrativo, al fine di garantire la tracciabilità della prescrizione, della durata d'uso e della gestione del dispositivo, la corretta rendicontazione e il monitoraggio.
12	Registro clinico	Si propone l'attivazione di un registro clinico regionale o nazionale per il monitoraggio dei pazienti al fine di valutare l'aderenza, gli esiti clinici, l'appropriatezza della prescrizione, l'efficacia clinica e la sicurezza della tecnologia.
13	Formazione operatori	Si raccomanda l'attivazione di percorsi formativi per gli operatori sanitari coinvolti nella prescrizione, nell'educazione del paziente e nella gestione del monitoraggio del dispositivo.
14	Formazione pazienti e <i>caregivers</i>	Si raccomanda di garantire una formazione strutturata per pazienti e caregiver sull'uso corretto del dispositivo.
15	Ricerca	Si raccomanda la promozione di progetti di ricerca finalizzati a valutare l'impatto clinico, organizzativo ed economico del dispositivo nella pratica regionale, anche in relazione ai criteri di selezione dei pazienti e all'effettiva aderenza al trattamento. È opportuno produrre dati di follow-up oltre ai tre mesi per valutare una concreta efficacia della tecnologia.

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 preventivo e beneficio curativo, grado di consenso nelle linee guida e stato regolatorio. Non hanno avuto impatto i seguenti criteri: conseguenze organizzative per dipartimenti aziendali non utilizzatori e conseguenze organizzative per il sistema sanitario. Dall'analisi dei criteri qualitativi è emerso che: per il criterio riguardante l'equa opportunità di accesso 6 membri della commissione hanno espresso parere neutro, 2 negativo e 2 positivo; per i criteri riguardanti la pressione e la difficoltà dei portatori di interesse e l'adesione ai requisiti legali e al mandato del SSN nessun commissario ha espresso presenza di informazioni, mentre per i criteri riguardanti le implicazioni strategiche per azienda e per SSN solo un commissario ha segnalato presenza di informazioni, esprimendo valore positivo. 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)**.

La Commissione Regionale HTA e altri professionisti a supporto **raccomandano l'individuazione dei centri di riferimento con cardiocirurgia ed elettrofisiologia per la prescrizione del dispositivo e criteri clinici per la selezione dei pazienti; nello specifico è indicato per pazienti con infezione che hanno necessità di espantare l'ICD per il periodo di terapia antibiotica** e non per pazienti che non hanno un ICD preesistente e devono attendere 3 mesi prima dell'eventuale impianto. Da un punto di vista di rimborsabilità è **necessario definire una tariffa dedicata**. Il dispositivo risulta cost saving in caso di infezione se considerato il lungo periodo, mentre nel caso di pazienti senza ICD per garantire costo efficacia dovrebbe essere diminuito il costo mensile del dispositivo.

Documento approvato dalla Commissione Regionale HTA in data 24/11/2025