



GIUDIZIO DI APPROPRIATEZZA D'USO

TECNOLOGIA VALUTATA: OPTUNE TTFIELDS

Optune (NovoCure) è un dispositivo medico infungibile per il trattamento di pazienti con glioblastoma multiforme, malattia rara con un'incidenza annua di 3-4 casi ogni 100.000 abitanti, utilizzato dopo chirurgia e radioterapia in combinazione con temozolomide adiuvante. Si basa sul meccanismo *Tumor Treating Fields* (TTFields), che consiste in campi elettrici alternati che agiscono con effetto antimitotico diretto sulle cellule neoplastiche, attraverso un sistema di elettrodi posizionato sul cuoio capelluto.

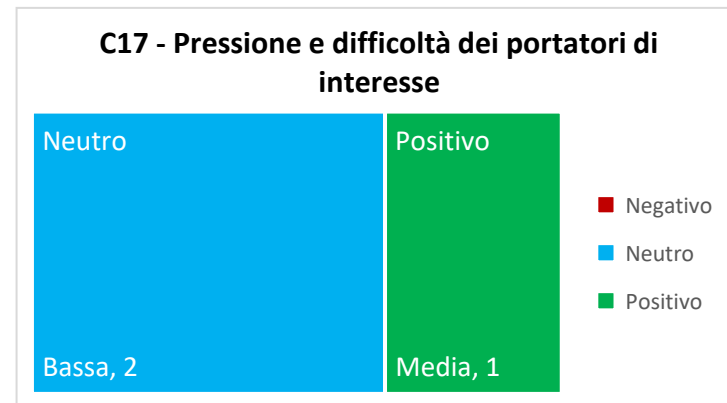
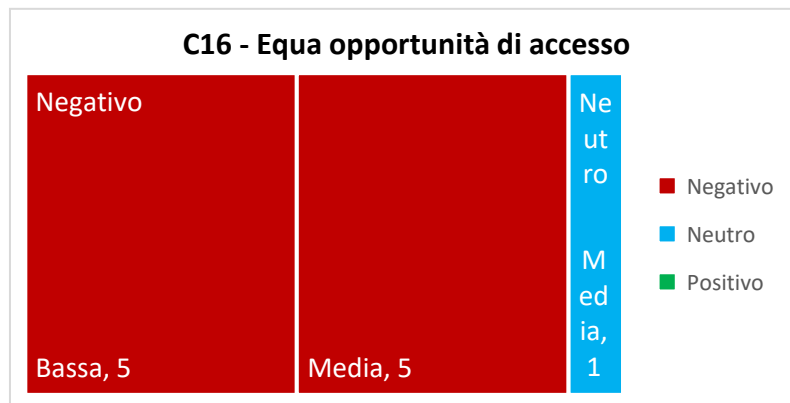
FASE DI PRIORITIZZAZIONE: La tecnologia Optune TTFields è stata oggetto della fase di prioritizzazione. Per la fase di prioritizzazione è stata utilizzata la metodologia MCDA. Le tecnologie il cui indice di priorità ricade tra 0 e 0.40 (compresi) di norma non vengono portate ad ulteriore valutazione tecnica mentre le tecnologie il cui indice di priorità ricade tra 0.60 e 1 (compresi) di norma vengono portate ad ulteriore valutazione tecnica.

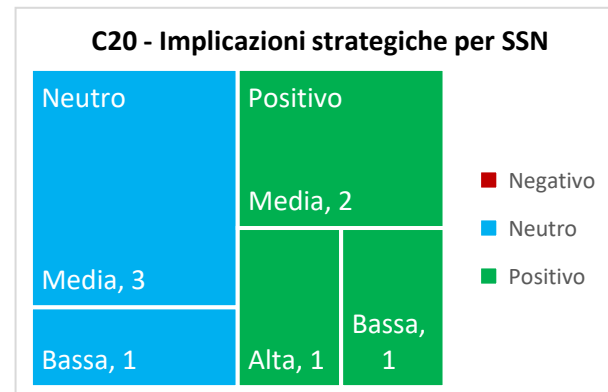
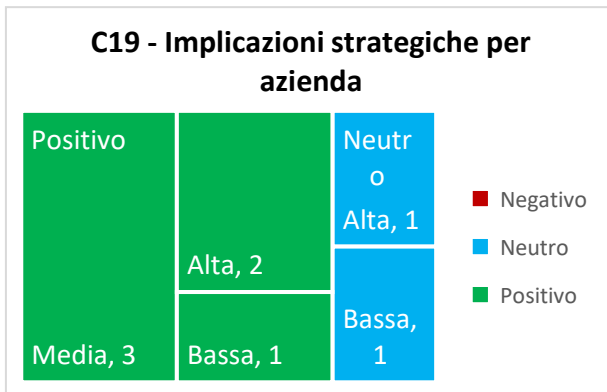
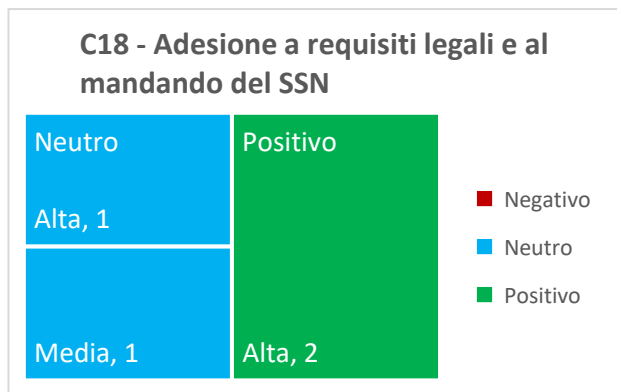
INDICE DI PRIORITÀ: 0.63

FASE DI APPRAISAL: La tecnologia Optune TTFields 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: 0.35

ANALISI CRITERI QUALITATIVI:





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	Integrazione del dispositivo nei <u>protocolli diagnostico-terapeutici</u> esistenti, rispetto al trattamento del glioblastoma, attenzionando all'eleggibilità dei pazienti e alla pianificazione delle risorse.
2	Identificazione / revisione di centri di riferimento e di centri satelliti (Reti di Patologia)	Selezionati in base alle competenze specifiche.
3	Identificazione / revisione di criteri per uso appropriato: requisiti organizzativi, professionali, di processo, di misura dell'esito	Identificazione dei <u>criteri per la selezione dei pazienti idonei</u> , tenendo in considerazione l'elevata motivazione, il contesto sociale e familiare.
4	Identificazione voce nel nomenclatore e valorizzazione tariffaria della prestazione	L'introduzione di <u>un codice dedicato</u> favorirebbe una tracciabilità migliore del trattamento e della tecnologia considerati l'elevato costo del trattamento, la necessità di una selezione dei pazienti e nel rispetto dell'equità della fornitura. Secondo alcuni membri della Commissione dovrebbe anche essere ipotizzato un rimborso che permetta la sostenibilità dell'ente prescrittore nel caso in cui il trattamento venga incluso nei LEA.
5	Modifica di spesa corrente	Dato il costo elevato, secondo alcuni membri della Commissione, il trattamento dovrebbe avere un finanziamento dedicato e il <u>centro di riferimento</u> dovrebbe avere la possibilità di aumentare i costi entro un tetto definitivo.



6	Modifica di un PDTA di riferimento	Sarebbe opportuno includere una sezione dedicata alla gestione territoriale/domiciliare nell'uso del dispositivo, al fine di garantire una corretta presa in carico dei pazienti e per stabilire criteri di accesso all'utilizzo dello strumento e del servizio.
7	Modifica di protocolli operativi	Alcuni membri della Commissione hanno suggerito l'aggiornamento dei protocolli per includere il <u>monitoraggio della compliance</u> , degli eventi avversi e la gestione domiciliare del dispositivo e sarebbe necessario definire un percorso chiaro sia per il prescrittore che per il paziente.
8	Sviluppo o modifica di Reti di patologia	Per favorire la condivisione delle competenze e conoscenze, considerando l'incidenza relativamente bassa della patologia.
9	Rafforzamento dell'integrazione tra ospedale e territorio	Per la gestione del <u>trattamento domiciliare</u> con il dispositivo sarebbe necessario definire il personale sanitario incaricato di seguire il paziente e il dispositivo, considerando la possibilità da parte dell'azienda fornitrice di mettere a disposizione personale dedicato. Un commissario ha suggerito l'IFEC della casa di comunità di residenza per monitorare l'aderenza terapeutica.
10	Funzioni di <i>care</i> o di <i>case management</i>	Alcuni membri della Commissione raccomandano l'introduzione di una figura organizzativa dedicata al monitoraggio del percorso del paziente, il coordinamento tra il care management e il case management per offrire un adeguato supporto ai pazienti e ai caregiver durante il trattamento. Un commissario ha sottolineato che l'introduzione di tali figure sarebbe ottimale solo nel caso in cui l'attività di assistenza al paziente non fosse fornita dall'azienda.
11	Adozione di un flusso informativo amministrativo	Per monitorare i costi, per scopi autorizzativi e rendicontativi, per raccogliere dati utili per avere una visione completa della tecnologia, e per implementare un sistema di raccolta e analisi degli eventi avversi legati al dispositivo con l'obiettivo di migliorare la sicurezza e la qualità del trattamento.
12	Utilizzo di un registro clinico	Per monitorare e migliorare i risultati della terapia.
13	Formazione operatori	Già prevista, è essenziale pianificare programmi di formazione per medici e infermieri sull'utilizzo del dispositivo, la sua applicazione, la prevenzione e la gestione di eventuali complicanze.
14	Formazione pazienti e <i>caregivers</i>	Già prevista, garantisce un uso corretto del dispositivo, facilita la gestione del paziente e delle complicanze e aiuterebbe ad individuare criticità per migliorare il trattamento. Dovrebbe essere a carico dell'azienda fornitrice.
15	Ricerca	Alcuni membri della Commissione raccomandano la produzione e la condivisione di studi clinici, di analisi di costo-efficacia o RWE. La raccolta e la valutazione dei dati potrebbero avvenire in collaborazione con altre Regioni.



Regione Lombardia

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

Piazza Città di Lombardia 1
20124 Milano

tel 026765.0808

www.regione.lombardia.it
HTA_RL@regione.lombardia.it

Giudizio finale: La maggior parte dei criteri non ha avuto una valutazione favorevole ad eccezione di quelli relativi alla gravità della malattia. In particolare, i criteri che hanno avuto un impatto maggiormente negativo sono i seguenti:

- Beneficio preventivo: il criterio è stato considerato non applicabile a causa del fine terapeutico
- Beneficio curativo: il dispositivo ha scopo terapeutico in quanto allunga in media l'aspettativa di vita di 4 mesi; tuttavia, non permette l'estinzione della patologia e non ha impatto sulla qualità di vita.
- Impatto finanziario diretto sul SSN, su altre spese sanitarie e non sanitarie: il dispositivo ha un impatto economico elevato

A seguito dell'analisi decisionale a criteri multipli, è emerso un indice di appropriatezza di 0.35, inferiore 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 ha espresso parere sfavorevole all'introduzione della tecnologia Optune all'interno del sistema sanitario lombardo. Tuttavia, qualora si optasse per l'utilizzo della tecnologia, in considerazione della gravità della malattia e l'assenza di soluzioni alternative, risulta fondamentale:

1. individuare un centro di riferimento con un PDTA specifico
2. definire criteri stringenti di arruolamento dei pazienti nell'ambito del PDTA
3. definire il percorso domiciliare
4. definire un codice per il monitoraggio degli outcome
5. Stabilire un finanziamento specifico sulla base dei punti sopra individuati

Documento approvato dalla Commissione Regionale HTA in data 20 marzo 2025.