



GIUDIZIO FINALE

TECNOLOGIA VALUTATA: Elecsys proBNP II

Il test Elecsys proBNP II è un test immunologico ed un indicatore della disfunzione cardiaco/contrattile robusto, utilizzato per la diagnosi e il monitoraggio dello scompenso cardiaco, in tutte le sue varianti. È utilizzato per la stratificazione prognostica in pazienti con rischio cardiovascolare elevato con particolare attenzione alle manifestazioni nei pazienti affetti da diabete mellito. Il test consente il dosaggio quantitativo in vitro del frammento N-terminale del pro-peptide natriuretico di tipo B (NT-proBNP) su campioni di siero o plasma mediante metodica immunometrica.

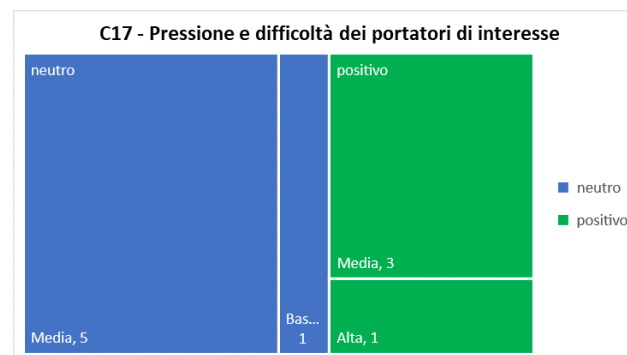
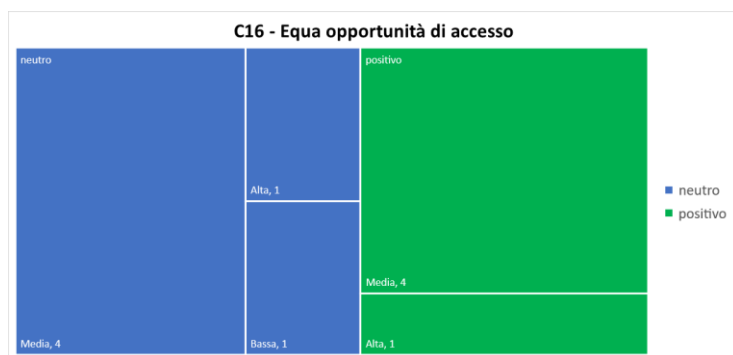
FASE DI PRIORITIZZAZIONE: Il test Elecsys proBNP II è stato oggetto della fase di prioritizzazione.. L'indice di prioritizzazione raggiunto da Elecsys proBNP II è 0.71. (La soglia di accettabilità è fissata a 0.60)

POLICY QUESTION: Richiesta di allineamento con le politiche regionali e nazionali sulla prevenzione e gestione della cronicità cardiometabolica con particolare riferimento alla riduzione del rischio di scompenso cardiaco nei pazienti diabetici. Possibilità dell'eventuale inserimento nei percorsi assistenziali PDTA.

FASE DI APPRAISAL: il test Elecsys proBNP II è stato oggetto della fase di Appraisal. Nella fase di Appraisal sono state utilizzate la metodologia MCDA per i criteri quantitativi, la cui soglia di accettabilità è 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: 0.55

ANALISI CRITERI QUALITATIVI:





Regione Lombardia

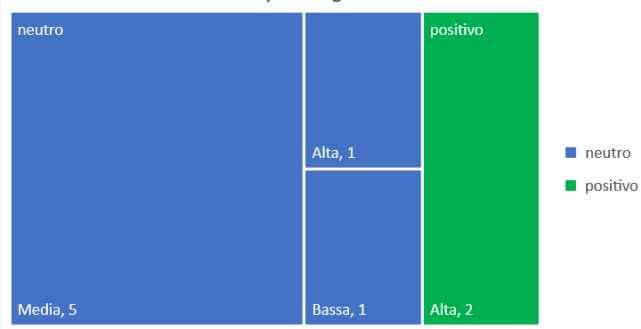
Giunta Regionale - Direzione Generale Welfare
U.O. Polo Ospedaliero – Centro regionale di HTA

Piazza Città di Lombardia 1
20124 Milano

tel 026765.3225

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

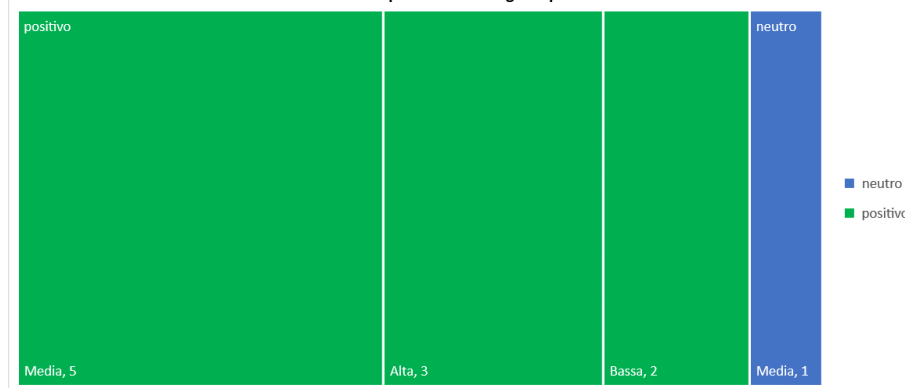
C18 - Adesione a requisiti legali e al mandando del SSN



C19 - Implicazioni strategiche per azienda



C20 - Implicazioni strategiche per SSN



Eventuali Raccomandazioni:

Area di programmazione o di gestione	Raccomandazione:
Modifica di un programma sanitario	Si raccomanda la definizione della popolazione eleggibile e di un PDTA strutturato basato su cut-off e modelli di riferimento (es. spagnolo o portoghese) , con esplicitazione dei relativi trattamenti.



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

Identificazione / revisione di centri di riferimento e di centri satelliti (Reti di Patologia)	Si raccomanda la definizione di centri abilitati all'utilizzo della tecnologia , con requisiti adeguati di volume e competenze interpretative. Un commissario raccomanda il coordinamento tra PS, cardiologia e laboratorio.
Identificazione / revisione di criteri per uso appropriato: requisiti organizzativi, professionali, di processo, di misura dell'esito	Si raccomanda la definizione di cut-off e di un PDTA che definisca criteri di eleggibilità.
Identificazione voce nel nomenclatore	Raccomandata una codifica della prestazione NT-proBNP e l'identificazione di una voce specifica nel nomenclatore
Valorizzazione tariffaria della prestazione	Utile quindi la definizione di una tariffa appropriata coerente con il valore clinico e organizzativo della tecnologia.
Modifica di spesa per investimenti	Necessario investimento iniziale per acquisto tecnologia, formazione personale e back-up strumentali , con possibili aumenti dei costi di manutenzione . L'estensione a circa 145.000 pazienti DM2 comporta possibile incremento di spesa corrente non ancora quantificato , da approfondire.
Modifica di spesa corrente	È possibile un aumento della spesa, raccomandabile valutare il budget impact della prestazione.
Modifica di protocolli operativi	Raccomandata la definizione di protocolli operativi specifici per pazienti diabetici e sono da definire protocolli per calibrazioni e per confronto tra misure ottenute da sistemi diversi in quanto sono disponibili tecnologie di altri produttori.
Sviluppo o modifica di Reti di patologia	Si raccomanda il rafforzamento delle reti di patologia , in particolare per lo scompenso cardiaco , con integrazione tra ospedale e territorio . È necessaria la definizione di un PDTA che specifichi criteri di eleggibilità e punti di erogazione .
Integrazione tra ospedale e territorio	Alcuni commissari raccomandano la necessità di una integrazione tra ospedale e territorio , con coinvolgimento di MMG, ambulatori diabetologici, laboratori centralizzati e cardiologia , nonché delle case di comunità . Nel contesto del PDTA , devono essere definite le modalità di monitoraggio dei pazienti a rischio di scompenso cardiaco a seguito dell'avvio di un piano terapeutico preventivo .
Funzioni di care o di case management	Utile l'integrazione di funzioni di care e case management per la stratificazione del rischio e il monitoraggio dei



	pazienti, con il coinvolgimento di figure territoriali per l'accompagnamento del percorso del paziente.
Flusso informativo amministrativo	Si raccomanda la definizione dei flussi informativi per la trasmissione del risultato, la tracciabilità del metodo analitico e delle prestazioni , al fine di garantire l' adeguamento delle codifiche , il riconoscimento di una tariffa dedicata e il monitoraggio dell'utilizzo e dei costi . Un commissario indica la necessità del rinvio al cardiologo in caso di valori alterati .
Formazione operatori	Si raccomanda la formazione per la corretta interpretazione dei cut-off e dei limiti.
Ricerca	Da valutare la raccolta di dati per il monitoraggio dei costi e del trattamento dello scompenso cardiaco nei pazienti diabetici .

GIUDIZIO FINALE:

La valutazione della tecnologia è stata espressa da 12 dei 13 componenti della Commissione in quanto un commissario si è astenuto per conflitto di interessi. 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: dimensione della popolazione, descrizione e gravità della malattia, beneficio preventivo, grado di consenso nelle linee guida cliniche e stato regolatorio e miglioramento di efficacia teorica e pratica.

Hanno avuto un basso impatto i seguenti criteri: conseguenze organizzative per altri dipartimenti aziendali, impatto finanziario su spese sanitarie dirette, su altre spese non sanitarie, 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 0.55**, superiore 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 e 6 neutro; per il criterio riguardante la pressione e la difficoltà dei portatori di interesse 4 componenti della commissione hanno espresso parere positivo e 6 neutro; per il criterio riguardante l'adesione ai requisiti legali e al mandato del SSN 2 componenti della commissione hanno espresso parere positivo e 7 neutro; per il criterio riguardante le implicazioni strategiche per l'azienda 3 componenti della commissione hanno espresso parere positivo e 7 neutro, mentre per il criterio riguardante le implicazioni strategiche per SSN 10 componenti della commissione hanno espresso parere positivo e 1 neutro.

La Commissione Regionale HTA esprime parere favorevole all'introduzione della tecnologia Elecsys proBNP II per la stratificazione del rischio cardiovascolare nel paziente affetto da diabete mellito di tipo 2 all'interno del Sistema Sanitario Regionale. Inoltre, si raccomanda la definizione della popolazione eleggibile e di un PDTA strutturato basato su cut-off e modelli di riferimento (es. spagnolo o portoghese), con esplicitazione dei relativi trattamenti.



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

La tecnologia si inserisce in un contesto clinico coerente con le evidenze disponibili e con le politiche di gestione della cronicità cardiometabolica, risultando già ricompresa nei LEA e supportata dalle principali linee guida internazionali.

L'impiego della tecnologia è raccomandato all'interno di un percorso clinico-organizzativo integrato ospedale-territorio, finalizzato alla precoce identificazione dei pazienti a rischio di scompenso cardiaco.

Documento approvato dalla Commissione Regionale HTA in data 27/08/2026