



GIUDIZIO FINALE

TECNOLOGIA VALUTATA: Prostate Health Index (PHI)

Il PHI (Prostate Health Index) è un parametro di valutazione del rischio di carcinoma della prostata, in quanto può contribuire alla diagnosi di carcinoma della prostata clinicamente significativo. È indicato per uomini di età uguale o superiore ai 50 anni con PSA totale da $\geq 2,0$ a $\leq 10,0$ ng/mL ed esplorazione rettale (DRE) non sospetta di cancro (Indicazione presente nelle linee guida EAU - ESTRO – SIOG 2019 _ società Europea di Urologia, Società Europea di Radioterapia e Oncologia, Società Europea di Oncologia Geriatrica).

FASE DI PRIORITIZZAZIONE: La tecnologia PHI è stata oggetto della fase di prioritizzazione. L'indice di prioritizzazione raggiunto è stato pari a 0,66 (soglia di accettabilità 0,60)

POLICY QUESTION: inserire PHI nei PDTA urologici regionali, con tariffa omogenea e criteri di prescrivibilità per evitare variabilità e out-of-pocket, prevedere indicatori per il monitoraggio (tasso di biopsie negative, tempo-to-biopsy, detection csPCa, complicanze post-biopsia, costi per paziente). L'avvio di programmi regionali e l'elevato burden clinico/organizzativo rendono tempestiva la definizione di tariffa/rimborso e criteri d'uso (indici cut-off, integrazione con mpMRI) per garantire equità di accesso e ridurre la variabilità regionale.

FASE DI APPRAISAL: La tecnologia PHI è stata oggetto della fase di Appraisal, per la quale sono state utilizzate la metodologia MCDA per i criteri quantitativi (soglia di accettabilità 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 PRIMO APPRAISAL: 0,43

INDICE DI APPROPRIATEZZA D'USO SECONDO APPRAISAL: 0,46

ANALISI CRITERI QUALITATIVI: La commissione ha ritenuto di non valutare le dimensioni qualitative segnalando assenza di informazioni per tali dimensioni.

EVENTUALI RACCOMANDAZIONI:



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

Area di programmazione o di gestione	Raccomandazione:
Modifica di un programma sanitario (due commissari)	Inserimento della tecnologia nel programma di diagnosi, integrandola nei percorsi come approfondimento mirato in soggetti a rischio. È auspicabile un programma per collocare il test nel percorso di cura. Raccomandabile l'integrazione all'interno dello screening introdotto da Regione Lombardia nel 2024.
Identificazione / revisione di centri di riferimento e di centri satelliti (Reti di Patologia)	In generale nel caso di introduzione si raccomanda l'identificazione di centri di riferimento e/o di laboratori dedicati , con standard elevati di qualità analitica e pre analitica. In particolare utile identificare laboratori Hub regionali dotati di piattaforme Access/DXI già operative per evitare costi eccessivi, volume minimo annuo di 500 test per garantire sostenibilità economica, partecipazione ai programmi VEQ.
Identificazione / revisione di criteri per uso appropriato: requisiti organizzativi, professionali, di processo, di misura dell'esito	Si raccomanda l'individuazione di criteri per l'uso appropriato del PHI per garantire efficacia, sicurezza e corretto impatto organizzativo e protocolli di decisione sulla biopsia. Si raccomanda di definire un algoritmo decisionale più chiaro sui valori di PHI data la criticità dei cut-off variabili in letteratura.
Identificazione voce nel nomenclatore	Si raccomanda l'identificazione di una voce specifica nel nomenclatore , inserendo PHI come prestazione laboratoristica specifica, con distinzione chiara degli altri marcatori prostatici.
Valorizzazione tariffaria della prestazione	Dove individuato il percorso, è necessaria la definizione di una tariffa appropriata
Modifica di spesa per investimenti	Determina un aumento minimo della spesa laboratoristica, generalmente contenuto rispetto ai risparmi generati dalla riduzione del numero di biopsie.
Modifica di spesa corrente	È prevista una spesa per il kit di laboratorio, compensata dalla riduzione delle biopsie. Sarebbe auspicabile valutare questo aspetto con maggior precisione, utilizzando modalità di analisi Activity Based Costing.
Modifica di un PDTA di riferimento	Il PDTA dovrebbe prevedere il corretto momento di utilizzo della tecnologia e come la stessa può ridurre costi entranti. Si raccomanda l'inserimento della procedura in un percorso diagnostico gestito da uno specialista.
Modifica di protocolli operativi	Si raccomanda l'aggiornamento di protocolli diagnostici e laboratoristici standardizzati, sia per la fase pre analitica che per l'interpretazione dei risultati.
Sviluppo o modifica di Reti di patologia (un commissario)	Si raccomanda l'integrazione nella rete regionale esistente.
Integrazione tra ospedale e territorio	Si raccomanda l'integrazione con laboratori territoriali per il test pre biopsia e la formalizzazione dell'utilizzo del PHI come esame di II livello con percorso definito di invio.
Flusso informativo amministrativo	Si raccomanda di adeguare i flussi informativi per tracciare l'impatto su MRI e biopsie e valutare l'appropriatezza , al fine della contabilizzazione e remunerazione aggiuntiva
Registro clinico	È possibile raccogliere i dati in un registro sperimentale per il corretto monitoraggio



Cartella clinica elettronica	Auspicabile per il corretto monitoraggio.
Formazione operatori	Si raccomanda la formazione degli operatori specifica sull'interpretazione dei risultati
Formazione pazienti e <i>caregivers</i>	Per un commissario sarebbe utile prevedere una informazione per pazienti e caregiver per comprendere il test nello specifico e la differenza rispetto al PSA, con i limiti e interpretazione dei risultati; eventuale impatto sulle decisioni cliniche successive (se fare una biopsia o attendere monitoraggio) utile soprattutto per riduzione ansia e incertezza e favorire il coinvolgimento nel percorso di screening.
Ricerca	Il PHI può essere integrato in studi clinici per biomarcatori e miglioramento della stratificazione del rischio, studi osservativi e cost consequence analysis, confronto con altri trattamenti mini invasivi

GIUDIZIO FINALE:

A seguito della valutazione emerge quanto segue:

La tecnologia è stata oggetto di due appraisal in quanto la commissione HTA ha espresso perplessità rispetto **all'indice di appropriatezza d'uso raggiunto dalla prima valutazione, ovvero 0.43 inferiore alla soglia di accettabilità dello 0.50**. In particolare ciò che ha influito maggiormente è stata l'assenza di informazioni. I criteri che hanno raggiunto un valore basso sono: miglioramento di esiti riferiti dai pazienti, carenza di alternative, grado di consenso nelle linee guida cliniche e stato regolatorio, impatto sulle spese sanitarie e non sanitarie e le conseguenze organizzative. A seguito della discussione, è tuttavia emerso che ulteriori informazioni erano state fornite durante la fase di audizione. Per tale motivo si è deciso di ripetere l'appraisal della tecnologia. **Il secondo indice di appropriatezza d'uso è 0.46**, pertanto l'esito dell'appraisal non favorevole è all'introduzione della tecnologia all'interno del sistema sanitario lombardo.

Tuttavia nel caso in cui la tecnologia venisse introdotta nel SSL i commissari raccomandano l'individuazione dei centri di riferimento e di laboratori selezionati, l'individuazione di criteri per l'uso appropriato, la definizione di un algoritmo decisionale più chiaro sui valori di PHI data la criticità dei cut-off variabili in letteratura, l'identificazione di una voce specifica nel nomenclatore e la definizione di una tariffa appropriata.

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