

COLLEGIO ITALIANO DEI CHIRURGHI: TRA CLINICA E POLITICA

La razionalizzazione delle risorse in Chirurgia: gestione e costi delle nuove tecnologie

Alcune riflessioni

Michele Tringali

Già dirigente medico ATS Pavia, Regione Lombardia, Ministero della Salute
michele.tringali@protonmail.com – Senior consultant presso ConsulHTA Srl



CORTE DEI CONTI

SEZIONI RIUNITE IN SEDE DI CONTROLLO

AUDIZIONE SUL DISEGNO DI LEGGE RECANTE “BILANCIO DI
PREVISIONE DELLO STATO PER L’ANNO FINANZIARIO 2025
E BILANCIO PLURIENNALE PER IL TRIENNIO 2025-2027” (A.C. 2112)

COMMISSIONI BILANCIO CONGIUNTE DELLA CAMERA DEI DEPUTATI
E DEL SENATO DELLA REPUBBLICA

P. 60: La progressiva riduzione delle risorse che è possibile veicolare attraverso il bilancio pubblico richiede in tutti i settori, anche contando su un recupero di efficienza nella spesa, **una chiara riscrittura di quelli che possono essere i servizi garantiti.**

In campo sanitario ciò appare più urgente sia per le specifiche caratteristiche del servizio reso, sia per l’incidenza sullo stesso delle condizioni in cui operano coloro che detto servizio devono rendere.

Come ripensare i servizi da garantire?
Costo - opportunità

Impiego di risorse per un determinato intervento sanitario ritenuto valido,
ma che deve essere sacrificato
per poter finanziare un altro intervento ritenuto più valido

“Tutto ciò a cui si rinuncia per soddisfare un dato bisogno”

Es.: Tamponi e sierologia per COVID-19 a tappeto o posti letto in rianimazione?

Valutazione del costo - opportunità

FRANCIA

→ valutazione centralizzata imperniata sulla identificazione di un valore aggiunto (grado da I a V) e attribuzione di un premio finanziario per i DM di grado I (nessuno negli ultimi anni ...)

ITALIA

→ "delirio" dei KOL (Key Opinion Leaders) che cercano di convincere qualche decisore nazionale / regionale per inserire un DM / procedura / patologia di loro interesse in una prestazione a nomenclatore (ricongiunzione con voce esistente nei nomenclatori; o introduzione di nuova voce nei nomenclatori), oppure di ottenere un rimborso tariffario Extra-LEA o di inserire nei LEA



Reimbursement for Diabetes Technology

Obtaining Reimbursement in France and Italy for New Diabetes Products

**Elmar Schaefer, Attorney-at-Law,¹ Gerald Schnell, PhD²,
and Jessica Sonsalla, MSc²**

Journal of Diabetes Science and Technology
2015, Vol. 9(1) 156–161

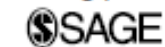
© 2015 Diabetes Technology Society

Reprints and permissions:

sagepub.com/journalsPermissions.nav

DOI: 10.1177/1932296814561288

dst.sagepub.com



Abstract

Manufacturers launching next-generation or innovative medical devices in Europe face a very heterogeneous reimbursement landscape, with each country having its own pathways, timing, requirements and success factors. We selected 2 markets for a deeper look into the reimbursement landscape: France, representing a country with central decision making with defined processes, and Italy, which delegates reimbursement decisions to the regional level, resulting in a less transparent approach to reimbursement. Based on our experience in working on various new product launches and analyzing recent reimbursement decisions, we found that payers in both countries do not reward improved next-generation products with incremental reimbursement. Looking at innovations, we observe that manufacturers face a challenging and lengthy process to obtain reimbursement. In addition, requirements and key success factors differ by country: In France, comparative clinical evidence and budget impact very much drive reimbursement decisions in terms of pricing and restrictions, whereas in Italy, regional key opinion leader (KOL) support and additional local observational data are key.

Valutazione del costo – opportunità in Regione Lombardia

Attivazione della procedura di HTA in Regione Lombardia da parte della **Commissione Regionale Apparecchiature Sanitarie ad Alta Tecnologia** per decidere l'eventuale autorizzazione all'investimento:

1. Sistemi MAKO (2015) e Stryker (2016) per chirurgia ginocchio e anca:
Alert HTA seguito da autorizzazione negativa

2. Flex System Medrobotics (2017) per chirurgia neoplasie ORL:
Alert HTA, Giudizio di priorità seguiti da autorizzazione positiva limitata

3. Chirurgia mininvasiva con assistenza da remoto («robot» 2019):
Alert HTA seguito da DGR X/7150 del 04/10/2017 - Programma Regionale Straordinario Investimenti in Sanità; Report HTA 2018-19

Distanza dal punto di pareggio (report Lombardia 2017) per ciascuna azienda, pubblica o privata, operante almeno 1 robot chirurgico, per l'intervento di prostatectomia mininvasiva robotica, con la tariffa regionale (valorizzazione protesica di 2.095 €) in due scenari di efficienza («standard – superiore»)

SCENARIO B - PROSTATECTOMIA 50%	totale interventi	anni macchina potenziale utilizzo nel periodo	n massimo robot nel periodo	n int per anno macchina	Δ atteso da soglia 310	Δ atteso da soglia 460
Struttura						
ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA MILANO	2193	6,3	5	351	-41	109
IST. CLIN. HUMANITAS ROZZANO	1231	3,0	2	416	-106	44
S. RAFFAELE MILANO	1141	4,0	3	282	28	178
SAN RAFFAELE TURRO	1000	2,5	1	400	-90	60
OSPEDALE CAPITANIO	723	2,5	1	289	21	171
POLICLINICO SAN DONATO	115	2,0	1	58	253	403
CASA DI CURA MATER DOMINI CASTELLANZA	354	1,5	1	230	80	230
CASA DI CURA S. PIO X MILANO	201	2,5	1	80	230	380
OSPEDALE CA' GRANDA NIGUARDA MILANO	982	2,5	1	393	-83	67
SPEDALI CIVILI BRESCIA	565	2,5	1	226	84	234
OSPEDALE DI CIRCOLO MANZONI LECCO	360	2,5	1	144	166	316
CA' GRANDA POLICLINICO MILANO	344	3,4	2	101	209	359
PAPA GIOVANNI XXIII BERGAMO	218	0,8	1	275	35	185
POLICLINICO S. MATTEO PAVIA	101	2,5	1	40	270	420

Tabella 4: Distanza dalle numerosità di interventi attesi in ciascuna azienda, pubblica o privata, per ciascun robot operante per l'intervento di prostatectomia mininvasiva robotica, negli scenari di Efficienza Standard o di Efficienza Superiore come sopra definiti – Scenario A: 50% del tempo macchina dedicato a prostatectomia radicale, 50% ad altre procedure.

Valutazione del costo – opportunità nella Repubblica Italiana

Tariffario	Avvio	1° aggiorn.	Impatto finanziario
Specialistica	1996	2024	+ 502,3 M€
Protesica	1999	2024	+ 47,6 M€ (+30,2%)
TOTALE			+ 549,9 M€

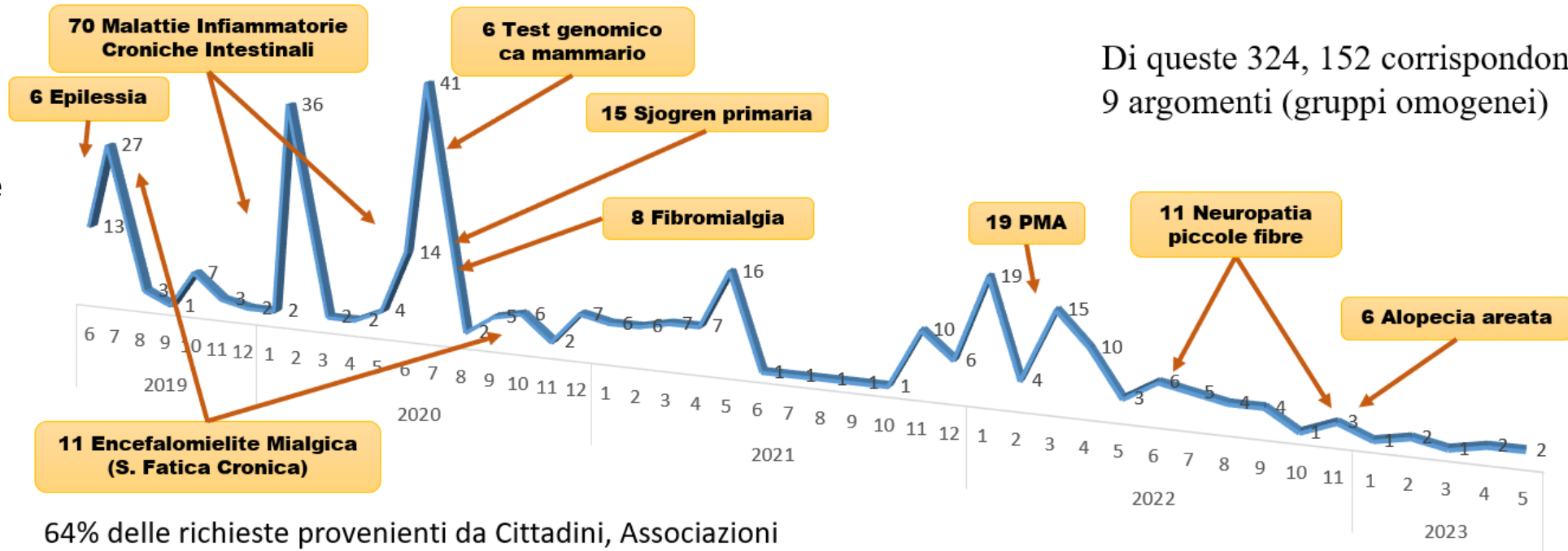
Decreto tariffe
prestazioni assistenza
Specialistica ambulat.
e Protesica
Intesa Stato-Regioni
12.11.2024

I nuovi nomenclatori includono prestazioni nuove e prestazioni già erogate ma ora descritte o organizzate diversamente, con un impatto finanziario differente sulle Regioni:

- Lazio e Campania: incremento netto dei costi (circa 139,3 e 146,8 M€; + 16,6% e + 20,2%)
- Lombardia e Veneto: l'aumento dei costi è compensato da riduzioni nelle tariffe di prestazioni già erogate (pregresse tariffe regionali)

COMMISSIONE NAZIONALE LEA: 2016-2019 Lorenzin 16 riunioni (4/anno)
Istruttoria 2020-2023 Speranza 64 riunioni (16/anno)

351 richieste - 324 (92%) tramite procedura online LEA al maggio 2023



3 pregresse richieste interne

64% delle richieste provenienti da Cittadini, Associazioni
 30% da Professionisti, Società Scientifiche, Aziende SSN, IRCCS, Regioni, Ministero
 6% da Produttori di beni e servizi

2 ulteriori richieste a giugno 2023

Valutazione del costo – opportunità nella Commissione LEA

- Supplementi Nutrizionali Orali (SNO) in oncologia
- Test genomici prognostici carcinoma mammario
- Carcinoma mammario – marcatore PIK3CA
- Carcinoma mammario – screening mutazioni BRCA1 e 2
- Profilazione genomica in oncologia – NGS

Selezione di alcuni esempi a titolo descrittivo

ALLEGATO B - AGGIORNAMENTO NON ISORISORSE dell'ALLEGATO 8 al dPCM 12 GENNAIO 2017

Allegato B3 ALLEGATO GENETICA COLONNA "E": ANATOMIA PATOLOGICA

Patologie per le quali è indicata l'esecuzione di prestazioni di Genetica Molecolare su materiale biptico, a seguito di indagini (istologiche e morfologiche) e di valutazioni specialistiche, su prescrizione specialistica

CODICE	PATOLOGIA	GENI DI RIFERIMENTO (MUTAZIONI DA INDAGARE, LIVELLO DI EVIDENZA)	CONDIZIONI DI EROGABILITA'	PRESTAZIONI DI RIFERIMENTO
G001	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)	Pannello standard di geni azionabili	A scopo prognostico e predittivo della risposta alla terapia con i seguenti trattamenti:	G1.09
		ALK (fusioni - T1)	alectinib o brigatinib o ceritinib o crizotinib	
		ALK (mutazioni oncogeniche - T1)	lorlatinib	
		Atri biomarcatori (Microsatellite Instability-High, Tumor Mutational Burden-High - T1)	pembrolizumab	
		,,,,"	,,,,"	
G001	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)	Pannello avanzato di geni azionabili	A scopo prognostico e predittivo della risposta alla terapia con i seguenti trattamenti:	G1.06
		ALK (C1156Y, G1269A, L1196M - R2)	crizotinib.	
		
		CDK12 (Truncating Mutations - T4)	pembrolizumab o nivolumab o cemiplimab	
		EGFR (A763_Y764insFQEA, Exon 19 in-frame)	afatinib	

Revisione delle quadruple NGLF: Neoplasia / Gene (con alterazioni) / Livello di evidenza / Farmaco AIFA da parte del GdL FOCE per Tumori Solidi ed Ematologici, Melanoma, Colonretto e Gastrico, Polmone, Colangiocarcinoma ed Epatocarcinoma.

Valutazione del costo – opportunità nella Commissione LEA

- Porpora Trombotica Tr. PTT - ADAMTS13
- Automonitoraggio coagulazione PT/INR
- Alzheimer - biomarcatori liquorali
- Sindrome di Lesch-Nyhan - Dispositivi intraorali
- Osteoporosi - Spettrometria multipla ecografica
- Sclerosi Multipla - Test CYP2C9 per farmaco
- Parkinson - Dispositivo per postura

Selezione di alcuni esempi a titolo descrittivo

Valutazione del costo – opportunità nella Commissione LEA

- Dolore neuropatico - Cerotto per farmaco
- Test XXXXX per infezioni batteriche e virali
- Screening prenatale non invasivo trisomie
- Screening neonatale esteso m. metaboliche
- Screening universale CMV I trimestre gravidanza

Selezione di alcuni esempi a titolo descrittivo

Valutazione del costo – opportunità nella comunità chirurgica

Why laparoscopists may opt for three-dimensional view: a summary of the full HTA report on 3D versus 2D laparoscopy by S.I.C.E.

Società Italiana di Chirurgia Endoscopica e Nuove Tecnologie
Vettoretto N et al: **Surg Endosc.** 2018 Jun;32(6):2986-2993.

Un esempio a titolo descrittivo

Sfide per la valutazione di costo-opportunità

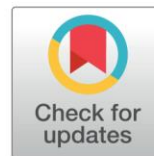
RESEARCH ARTICLE

Diagnostic accuracy of endocytoscopy via artificial intelligence in colorectal lesions: A systematic review and meta-analysis

Hangbin Zhang, Xinyu Yang, Ye Tao, Xinyi Zhang, Xuan Huang *

Department of Gastroenterology, The First Affiliated Hospital of Zhejiang Chinese Medical University, Hangzhou, China

* huangxuan1976@163.com



Abstract

Background

Endocytoscopy (EC) is a nuclei and micro-vessels visualization in real-time and can facilitate "optical biopsy" and "virtual histology" of colorectal lesions. This study aimed to investigate the significance of employing artificial intelligence (AI) in the field of endoscopy, specifically in diagnosing colorectal lesions. The research was conducted under the supervision of experienced professionals and trainees.

OPEN ACCESS

Citation: Zhang H, Yang X, Tao Y, Zhang X, Huang X (2023) Diagnostic accuracy of endocytoscopy via artificial intelligence in colorectal lesions: A systematic review and meta-analysis. *PLOS ONE*

Grazie per l'attenzione

Michele Tringali

Già dirigente medico ATS Pavia, Regione Lombardia, Ministero della Salute
michele.tringali@protonmail.com – Senior consultant presso ConsulHTA Srl