

HTA è Valore



Misurare gli esiti in sanità alla luce del PNRR: a che punto siamo ?

Prof. Giovanni Esposito – Presidente GISE

THINKHEART WITH GISE

L'impegno del GISE: garantire gli standard di cura

Il Servizio Sanitario Nazionale sta vivendo una fase di rinnovamento strutturale e tecnologico. E' necessario cogliere questa opportunità per investire nelle tecnologie innovative, nella ottimizzazione dei percorsi di diagnosi e cura e nella comunicazione con clinici, pazienti e cittadini.

GISE crede fermamente che solo una partnership strategica e operativa tra mondo clinico e attori istituzionali a livello nazionale, regionale e locale possa garantire gli standard di cura in maniera

TEMPESTIVA, ADEGUATA, EQUA E SOSTENIBILE



2020 - Manifesto Priorità Cardio per la tutela dei pazienti cardiovascolari



1. Finanziare un Piano Nazionale Cardiovascolare
2. Investire nella tecnologia e nell'innovazione sfruttando in maniera appropriata le opzioni diagnostico-terapeutiche non invasive, individuando un fondo per l'innovazione tecnologica
3. Definire di un piano organizzativo organico

Monitoraggio
degli esiti

Continuità
di cura

Riduzione tempi
d'attesa

Creazione di rete
sul territorio

ROADMAP STRATEGICA della Società Italiana di Cardiologia Interventistica (SICI-GISE) | 2019

GISE ribadisce il diritto del paziente di accedere all'innovazione in maniera sicura appropriata ed equa

Barriere:

- **Elevata frammentazione dovuta alle molteplici responsabilità decisionali;**
- **Assenza di trasparenza nella valutazione e alla rimborsabilità dei dispositivi medici;**
- **Assenza di meccanismi di monitoraggio strutturati per l'adozione delle tecnologie.**

Focus on:

**La codifica delle prestazioni e/o procedure medico-chirurgiche;
La valutazione dei dispositivi di nuova introduzione;
La possibilità di attuare processi di accesso condizionati alla
produzione di evidenze.**

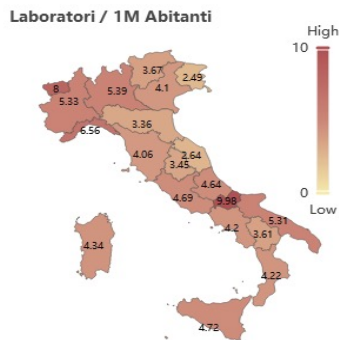
Dati di Attività GISE

Dagli anni Ottanta il GISE raccoglie e analizza gli esami diagnostici e gli interventi coronarici, vascolari e strutturali che vengono eseguiti nei centri di emodinamica italiani.

La raccolta dei dati di attività dei centri di emodinamica, è un vero e proprio archivio con valenza storica e scientifica che rende la nostra società l'unica a livello nazionale in grado di fornire una dettagliata relazione sulle procedure svolte.

GISE
Fondata nel 1975

1774 soci
(medici e personale
tecnico infermieristico)
di cui **174 Under 35**



Registro Italiano dei Dati di Attività	2018	2019	2020	2021
Voci raccolte	164	173	255	253
Dati inviati	36.887	38.295	50.051	52.164

271 Laboratori di emodinamica- circa 5 centri per mil/ab

Andamento delle principali terapie

TERAPIA	2018	2019	2020	2021	Delta % 2019-2021
ANGIOPLASTICA	158.689 (+1,7%)	160.018 (+0,8%)	133.168 (-16,8%)	147.438 (+11%)	-8%
TAVI	6888 (+19,7%)	8255 (+16,6%)	7605 (-8,6%)	10.103 (+33%)	+22%
RIPARAZIONE VALVOLA MITRALE	1105 (+3,3%)	1224 (+10,8%)	1058 (-13,6%)	1325 (+25%)	+8%
CHIUSURA AURICOLA SINISTRA	989 (+32,6%)	1146 (+15,9%)	1196 (+4,36%)	1561 (+31%)	+36%
CHIUSURA PFO	3192 (+19,5%)	3384 (+6%)	2682 (-20,7%)	3609 (+35%)	+7%

Accesso alle cure: priorità di intervento

Programmazione attività e risorse

- **Analisi fabbisogno clinico/epidemiologico basato sulle linee guida scientifiche**
- **Analisi capacity e dotazione personale sanitario**
- **Tecnologie come investimento in salute e non come costo (logica HTA)**

Ottimizzazione del percorso del paziente

- **Percorso ospedaliero** (Heart team, Terapie mini-invasive, Riduzione degenza)
- **Percorso ospedale- territorio** (screening, diagnosi, gestione liste attesa)
- **Telemedicina**
- **Paziente informato**

Misurazione degli esiti

- **Indicatori di accesso**
- **Indicatori di appropriatezza**
- **Aggiornamento Sistema di codifica**
- **Aggiornamento sistema di finanziamento**

Attività 2022: l'impegno del GISE



Attività Think Heart - 2022



GISE rileva la ripresa dei livelli assistenziali nel 2021 versus 2020 pur sussistendo ancora un gap di trattamento, rispetto al fabbisogno epidemiologico

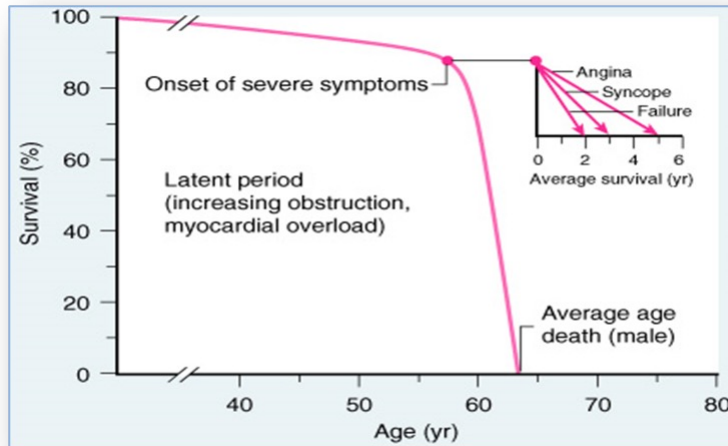
1 GISE promuove un'indagine conoscitiva fra i suoi associati per individuare le principali **BARRIERE ALLE CURE**

2 GISE istituisce 5 tavoli di lavoro per individuare proposte operative per garantire l'accesso alle cure **TEMPESTIVO, APPROPRIATO** e **SOSTENIBILE** per:



- 1. Sostituzione Transcatetere della Valvola Aortica**
- 2. Riparazione Transcatetere della Valvola Mitrale**
- 3. Riparazione Transcatetere della Valvola Tricuspidale**
- 4. Trattamento delle patologie cardio-emboliche**
- 5. Ottimizzazione della rivascolarizzazione coronarica**

Sostituzione valvolare aortica



La Stenosi Aortica è una valvulopatia cronica evolutiva che porta progressivamente e rapidamente allo sviluppo di sincope, angina, insufficienza cardiaca: dalla comparsa dei sintomi funzionali, la prognosi è mediamente di 2-3 anni

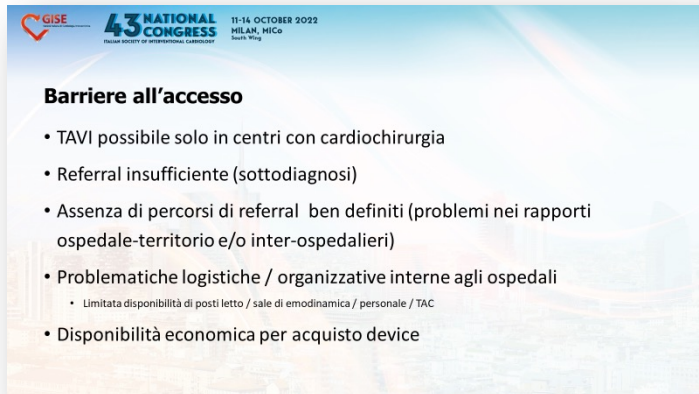
- Pazienti che muoiono in assenza di una diagnosi
- Pazienti che muoiono in lista di attesa

Il trattamento di elezione della stenosi aortica severa è rappresentato dalla sostituzione valvolare aortica chirurgica o per via transcatetere. L'effetto sul miglioramento della sopravvivenza e della qualità di vita è ampiamente documentato.

Possiamo migliorare la performance del sistema migliorando l'adozione della tecnologia? L'esempio della TAVI

Survey GISE – Ottobre 2022

Aree di intervento individuate



The screenshot shows a slide from a GISE survey. At the top, it says 'GISE 43 NATIONAL CONGRESS' and '11-14 OCTOBER 2022 MILAN, MICO'. The main title is 'Barriere all'accesso'. Below it, there is a list of barriers:

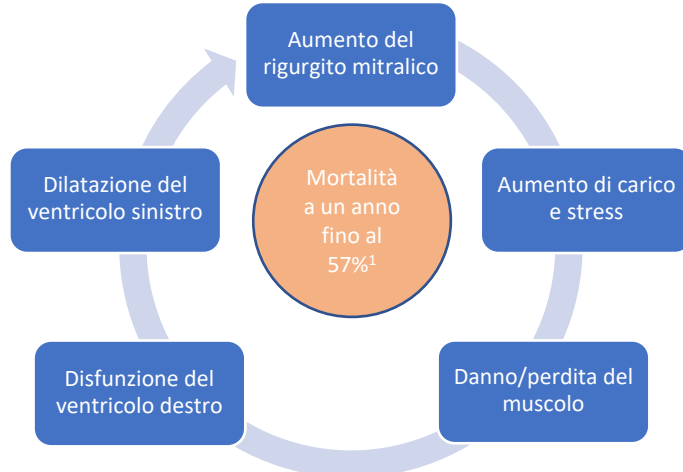
- TAVI possibile solo in centri con cardiocirurgia
- Referral insufficiente (sottodiagnosi)
- Assenza di percorsi di referral ben definiti (problemi nei rapporti ospedale-territorio e/o inter-ospedalieri)
- Problematiche logistiche / organizzative interne agli ospedali
 - Limitata disponibilità di posti letto / sale di emodinamica / personale / TAC
- Disponibilità economica per acquisto device

- Rete di collaborazione tra professionisti nel percorso diagnosi-trattamento-follow up
- Evoluzione modelli organizzativi per sfruttare le potenzialità della tecnologia (es «TAVI streamlined», TAVI Coordinators)
- **Raccolta strutturata di outcome clinici (da flussi amministrativi, registro GISE esistente, ecc)**
- Collaborazione con Ministero della Salute per favorire il recepimento delle linee di codifica e/o supportare l'implementazione del nuovo sistema di codifica italiano (CIPI)
- **Promozione/sperimentazione di modelli di procurement innovativo (outcome-based)** per superare le attuali barriere

Collaborare per integrare il panel di indicatori in ambito cardiovascolare, con indicatori di esito clinico e con indicatori che consentano l'identificazione dei principali fattori critici di successo per il raggiungimento di tali esiti

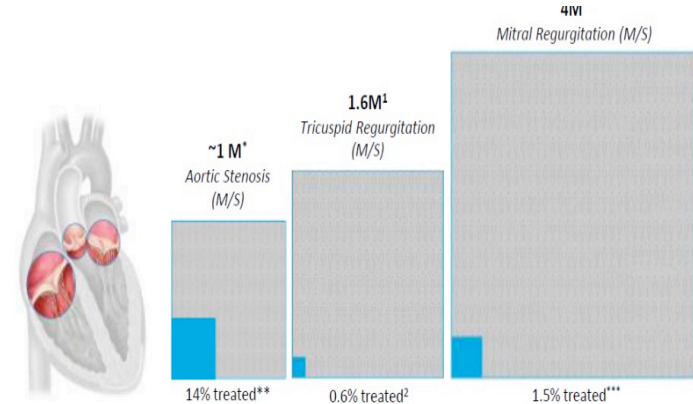
Rigurgito Mitralico : il problema

Se non trattata, l'insufficienza mitralica può progredire verso lo scompenso e la morte



heart failure. European Journal of Heart Failure 2005 Dec;7(7):1112-7. 2. Enriquez-Sarano M, Avierinos JF, Messika-Zeitoun D, et al. Quantitative determinants of the outcome of asymptomatic mitral regurgitation. N Engl J Med. 2005;352(9):875-883. 3. Grigioni F, Tribouilloy C, Avierinos JF, et al; MIDA Investigators. Outcomes in mitral regurgitation due to flail leaflets: a multicenter European study. JACC Cardiovasc Imaging. 2008;1(2):133-141.

La prevalenza dell'insufficienza mitralica è 4 volte la prevalenza della stenosi aortica ed è molto meno trattata



1. Stuge O, Uddicoat J. Emerging opportunities for cardiac surgeons within structural heart disease. J Thorac Cardiovasc Surg. 2006; 132 (6) p.1258-1261, Table 2.

2. Millennium Research Group. US Markets for Heart Valve Devices 2014. 2013; RPUS12HV13:151

*Calculations made based on data from refs 2 and 3.

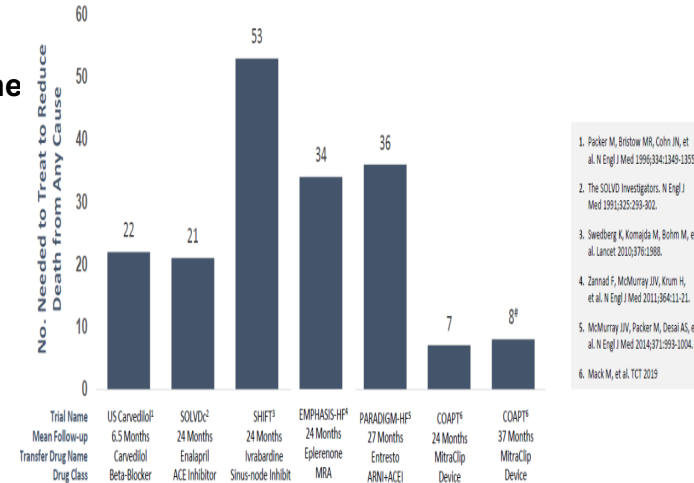
**Calculation made based on data from Mills J, Furlong C. CANACCORD: Biomedical Devices and Services. Nov 8, 2016 and Millennium Research Group. US Markets for Heart Valve Devices 2014. 2013; RPUS12HV13:92.

***Data on Abbot file.

Benefici della riparazione transcateretere della valvola mitrale

- Procedura sicura ed efficace
- Riduzione del RM significativo e stabile fino a 5 anni
- Miglioramento sostanziale della Capacità Funzionale fino a 5 anni
- Miglioramento sostanziale e mantenuto nella qualità della vita e funzione cardiaca
- Significativa riduzione delle ospedalizzazioni per scompenso cardiaco nei pazienti con RM funzionale

NNT TO PREVENT 1 ALL-CAUSE DEATH*



* Data from different trials

[#] Incremental benefits due to test drug/device above background therapy

* For the ITT population including the patients crossing over to device arm in the initially assigned control arm (allowed per protocol after 24 months)

Proposte GISE

Riparazione Transcatetere della Valvola Mitrale e Tricuspidale

BARRIERE DI ACCESSO

1. Scarso livello di conoscenza della opzione terapeutica/indicazione da parte dei referral del territorio (cardiologo e/o MMG)
2. Sotto-diagnosi della patologia
3. Timing dell'intervento
4. Determinazione del fabbisogno di risorse umane con competenze specifiche
5. Formazione

SOLUZIONI

1. Iniziative di FORMAZIONE ad hoc per:
 - Ecocardiografisti;
 - Medici di Medicina Generale
 - Cardiologi ospedalieri e territoriali
 - Pazienti e Cittadini
2. Creazione di un ambulatorio ospedaliero per le valvulopatie
3. Documento di posizione intersocietario sulla gestione del paziente con Insufficienza Mitralica e Insufficienza Tricuspidalica

La valutazione funzionale: indicazioni e benefici

La valutazione funzionale permette, contestualmente alla coronarografia, nelle **Sindromi Coronariche Croniche**, di identificare le stenosi intermedie per le quali è raccomandato il trattamento con rivascolarizzazione.

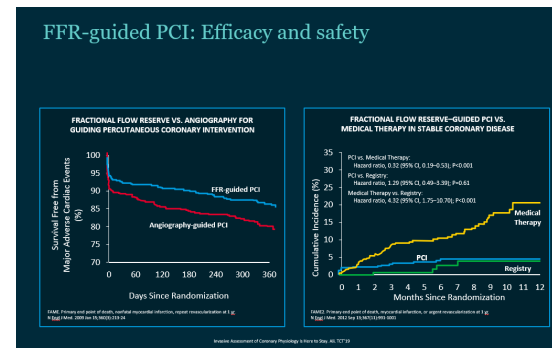
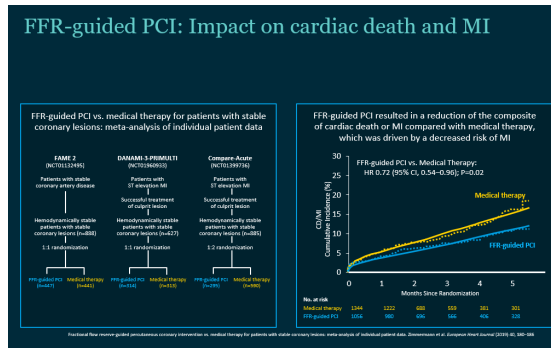
LINEE GUIDA ESC/EACTS: Massimo livello di raccomandazione (I A) delle Linee Guida ESC/EACTS sulla rivascolarizzazione miocardica.

BENEFICI:

L'intervento di PCI FFR- guidato vs PCI angio- guidata consente di: 1, 2, 3,4,5

- Ottenere una **significativa riduzione degli eventi avversi**, inclusi infarto miocardico e morte
- **Mantenere i benefici a lungo termine** fino a 15 anni
- In molti casi, ridurre il **numero di arterie coronarie che necessitano di un intervento**

Analisi economiche degli studi FAME e FAME II hanno mostrato che la rivascolarizzazione guidata da valutazione funzionale è **costo-efficace**



Proposte GISE

Ottimizzazione della rivascolarizzazione coronarica (Valutazione funzionale)

A) Identificare un codice di procedura SDO per la coronarografia guidata dalla valutazione funzionale

Si propone l' utilizzo di un codice ICD-9 già esistente
89.69 = Monitoraggio del flusso ematico coronarico
in associazione a
Codice 88.55-88.57: Arteriografia (Coronarografia)

Si auspica l'adozione di Sistemi di codifica ICD 10 o 11 che prevedono codici specifici per la valutazione funzionale

B) Inserire nel Programma Nazionale Esiti uno standard minimo (indicatore di qualità) per l' utilizzo della valutazione funzionale

INTRODUZIONE

ENRICO COSCIONI
Presidente AGENAS (Agenzia Nazionale per i
Servizi Sanitari Regionali)

conoscenze e le competenze acquisite; tuttavia, spesso i cambiamenti possono avvenire anche attraverso una modalità bottom-up, con la diffusione di best practice locali o dan-



Proposta GISE- Angioplastica

Liste d'attesa

BARRIERE

- N° pazienti trasferiti da PS a reparto
- Capacity
- Criteri per stabilire tempistiche in elezione

La possibilità di ottimizzare i percorsi intraospedalieri e di conseguenza di effettuare procedura di angioplastica in regime di day-surgery è fortemente correlata alla disponibilità dei posti letto dedicati e alla conseguente possibilità di programmare i ricoveri in elezione.

Ad oggi, l'alto numero di pazienti trasferiti da PS a reparto e la capacity ridotta raramente consentono una adeguata programmazione delle attività procedurali

PROPOSTE

1. Avviare/consolidare un processo di **monitoraggio delle liste d'attesa** (per esempio nelle Regioni più colpite da mobilità passiva)
2. Creazione di un documento di indirizzo GISE che analizzi la carenza di **capacity** nelle Regioni suddette e indirizzi la necessità di **posti letto dedicati** alle procedure in elezione (priorità funzionale vs esigenze/patologie del PS)
3. Creazione di un documento di indirizzo GISE per la definizione di **criteri di priorità** in termini clinici e temporali definiti per i pazienti in elezione

L'ICTUS



L'ictus è la **terza causa di mortalità** e la più importante causa di disabilità grave a lungo termine¹



L'ictus provoca circa **988.000 decessi all'anno²**



L'ictus provoca circa **988.000 decessi all'anno²**



I costi annuali possono arrivare a € 30.000/ paziente e dipendono dalla gravità e dalle esigenze di follow-up⁴



GESTIONE DEL PAZIENTE A RISCHIO ICTUS



1. Terapia farmacologica

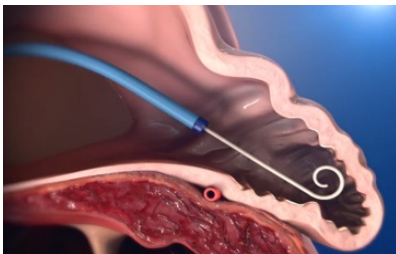
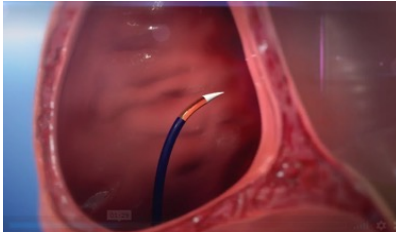
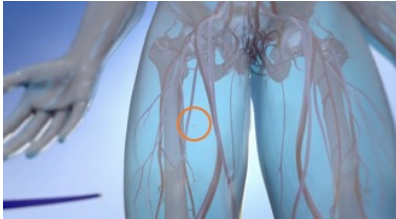
2. Alternative mini- invasive transcaterere

3. No terapia

CHIUSURA PERCUTANEA DELL' AURICOLA SINISTRA

CHIUSURA PERCUTANEA DEL PFO

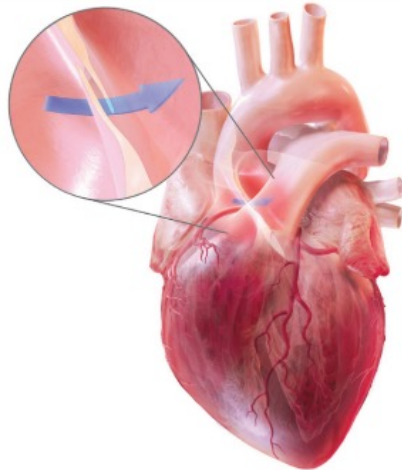
CHIUSURA PERCUTANEA DELL'AURICOLA SINISTRA - LA PROCEDURA



- Per effettuare una procedura di chiusura percutanea dell'auricola sinistra si procede **con un accesso femorale venoso tramite il quale vengono avanzati dei cateteri che raggiungono l'atrio di destra.**
- Tramite un sistema apposito, si ottiene un accesso all'atrio sinistro, così da poter avvicinare l'auricola sinistra.
- Tramite dei cateteri appositi **i device vengono posizionati in auricola**, in modo da occluderla e quindi escluderla dalla struttura cardiaca.
- Se la posizione del dispositivo risulta soddisfacente e sicuro, **il device viene rilasciato in loco, permettendo una esclusione dell'auricola ed impedendo quindi il «ristagno» del sangue nell'appendice**, nonché la potenziale formazione di trombi.

Forame Ovale Pervio (PFO)

Il forame ovale pervio è una comunicazione tra atrio sinistro e atrio destro, presente in fase fetale che permette al sangue di bypassare i polmoni in quanto non funzionanti fino alla nascita e all'esposizione all'aria.



- Quando un bambino fa il suo primo respiro, il forame ovale si chiude e nel giro di pochi mesi **si sigilla completamente in circa il 75% della popolazione generale**³.
- **Quando rimane aperto (25% della popolazione), viene chiamato Forame Ovale Pervio (PFO)**¹.
- Il PFO è l'anomalia cardiaca congenita più comune⁴ e la maggior parte delle persone con un PFO rimarrà asintomatica per tutta la vita².
- **Il PFO diventa sintomatico e essere causa di ictus quando mediante questa comunicazione un coagulo di sangue passa dall'atrio di destra a quello di sinistra raggiungendo il cervello**

CHIUSURA PERCUTANEA DELL'AURICOLA E PFO - LE PRIORITA' DEL GISE

La strategia di azione elaborata dal Tavolo di Lavoro - per superare le barriere identificate e assicurare l'accesso appropriato alla terapia prevede:



Definizione di un **PERCORSO DIAGNOSTICO** all'interno del Centro che coinvolga tutti gli specialisti.



1. Offrire al paziente una **valutazione congiunta multidisciplinare**
2. **Aumentare la confidenza nell'indicazione alla chiusura dell'auricola e del PFO** grazie al coinvolgimento dei diversi professionisti nell'intero percorso del paziente



1. Presenza di un team cardio-neurologico in ogni Centro di riferimento per la terapia che afferiscano ad un Ambulatorio strutturato
2. Definizione di un percorso diagnostico condiviso e poi adattato alle realtà dei singoli Centri

Il Tromboembolismo Venoso (che si può manifestare come TVP o EP) è calcolato sia nei paesi occidentali la terza malattia cardiovascolare più frequente dopo la infarto miocardico e l'ictus



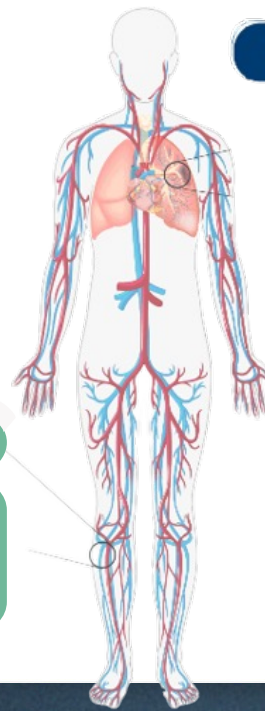
È atteso un aumento nella prevalenza dell'Embolia Polmonare dell'11.4% dal 2020-29¹



Se l'Embolia Polmonare è diagnosticata e viene iniziata la terapia appropriata, la mortalità può essere ridotta da circa il 30% a meno del 10%²



L'Embolia Polmonare causa o contribuisce al 15% di tutte le morti ospedaliere³



Tromboembolismo venoso (TEV)

Embolia polmonare

- Inspiegabile difficoltà di respiro
- Respirazione accelerata
- Dolore al petto (può peggiorare in inspirazione profonda)
- Accelerata frequenza cardiaca
- Stordimento o svenimento



Trombosi Venosa Profonda

- Dolore
- Sensibilità
- Gonfiore
- Calore
- Arrossamento

1 - Datamonitor, VTE spotlight report, February 2022
 2 - Banovac, R., et al., "Reporting standards for endovascular treatment of pulmonary embolism." J Vasc Interv Radiol, 2010; 21: 44-53
 3 - Beers, M.H., et al., The Merck Manual of Diagnosis and Therapy, 18th edition. Whitehouse Station, NJ: Merck Research Laboratories, 2006: 412-22, 427, 2081-2

L'EMBOLIA POLMONARE - PROPOSTE GISE

Proposta



Colmare il gap culturale attraverso attività di Formazione

multidisciplinare e peer-to-peer per la condivisione di conoscenze e best practices al fine di colmare il gap culturale nel trattamento dell'embolia e facilitare una collaborazione precocemente nel percorso

Proposta



Includere nella raccolta dati Attività del GISE i dati sulle terapie per l'embolia polmonare

(divise per tipologia: meccanica, farmaco-meccanica e con catetere ad ultrasuoni) e prevedere **l'individuazione di codifiche di procedura dedicate** omogenee sul territorio

Proposta



Creazione di un percorso per l'embolia (Reti e PDTA)

Adattandola ad hoc per pazienti ad alto rischio, tempo-dipendenti, sull'esistente rete ictus ma **differentiandola per pazienti a rischio intermedio-alto per riflettere la necessità di tempo dedicato alla valutazione degli opportuni parametri** in una collaborazione multi-specialista così da garantire un trattamento appropriato

Le prime azioni concrete: accordo GISE AGENAS

SCOPI

- miglioramento dei flussi informativi e l'introduzione di soluzioni evolute volte all'assistenza dei pazienti affetti da malattie cardiovascolari.
- sviluppare indicatori di esito e di processo in grado di cogliere in modo più puntuale l'appropriatezza, l'efficacia e la qualità delle cure, nonché l'efficienza dei processi;
- valorizzare i dati dei registri clinici per approfondimenti specifici su ambiti assistenziali di interesse cardiologico;
- valutare l'impatto di procedure interventistiche sugli *outcome*, anche al fine di identificare potenziali fattori di rischio modificabili;
- elaborare documenti di indirizzo *evidence-based* su ambiti di incertezza clinica.

Nuove iniziative

Il Programma Nazionale Esiti (PNE), sviluppato da AGENAS su mandato del Ministero della Salute, ha l'obiettivo di valutare l'efficacia nella pratica, l'appropriatezza, l'equità di accesso e la sicurezza delle cure garantite dal Servizio sanitario nazionale (SSN) nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza (LEA)

Raccolta prospettica e retrospettiva TAVI

GISE AGENAS E SICCH insieme per produrre un database in grado di fornire dati per il PNE

COMUNICATO STAMPA AGENAS PRESENTA IL PROGRAMMA NAZIONALE ESITI (PNE) - EDIZIONE 2021
AGENAS in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità e con il Dipartimento di Epidemiologia della ASL Roma 1, ha presentato oggi, alla presenza dell'Onorevole Ministro Roberto Speranza, i risultati dell'Edizione 2021 del PNE, relativo ai dati 2020, sviluppato dall'Agenzia su mandato del Ministero, che hanno l'obiettivo di valutare l'efficacia, l'appropriatezza, l'equità di accesso e la sicurezza delle cure garantite dal Servizio Sanitario Nazionale. ...In linea con la congiuntura storica, da quest'anno il PNE ha avviato un vasto programma di rinnovamento e sviluppo, volto a potenziare l'attuale capacità discriminativa nei confronti della qualità assistenziale raggiunta dai servizi, mediante un ampliamento del set di indicatori e l'estensione a nuovi ambiti nosologici finora non coperti dalla valutazione sistematica. Gli ambiti clinici considerati sono: cardio e cerebrovascolare, digerente, muscolo-scheletrico, pediatrico, ostetrico e perinatale, respiratorio, oncologico, urogenitale, otorinolaringoiatrico e malattie infettive. "I risultati dell'edizione 2021 del PNE - dichiara il Presidente Enrico Coscioni -

Conclusioni: HTA, ESITI E PNRR

- La sostenibilità e la resilienza del sistema sanitario passa inevitabilmente dalla capacità di identificare e incentivare l'utilizzo delle tecnologie che permettono non solo il miglioramento degli outcome clinici ma anche di rispondere ai bisogni del sistema nel suo complesso
- la grande sfida che ci attende è la scarsità di personale e di strutture per fare fronte al maggior carico assistenziale seguito alla pandemia (es. liste attese, mancate diagnosi)
- Una corretta rilevazione di indicatori di processo, organizzativi e di outcome e una valutazione degli esiti basata sui metodi dell'**HTA** saranno fondamentali per identificare e adottare appropriatamente **le tecnologie che aumentano la capacità del sistema** e che saranno fondamentali per vincere questa sfida