- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.144.17.45 Sat, 27 Apr 2024, 21:01:54



*Marco Marchetti,*[1] *Valeria Cacciato,*[2] *Irene Urbina*[3]
[1]Responsabile Unità di Valutazione delle Tecnologie ed Innovazione, Policlinico A. Gemelli, Roma
[1]Responsabile Laboratorio di HTA SIFO
[2]Laboratorio di HTA SIFO
[3]Unità di Valutazione delle Tecnologie ed Innovazione, Policlinico A. Gemelli, Roma

# Coverage under evidence development: *Case Studies*

Le incertezze nelle decisioni di prezzo e rimborso delle tecnologie sanitarie innovative in termini di evidenza clinica, costo-efficacia, *budget impact*, valore/prezzo e appropriatezza, hanno portato alla necessità di sviluppare politiche per la loro introduzione nei sistemi sanitari. Un'opportunità è data dal *coverage under evidence development* (CED). I programmi CED consentono di creare una *partnership* tra i sistemi sanitari e le aziende produttrici di tecnologia per mezzo della quale in un fase iniziale, per consentire la produzione di evidenze a supporto di una successiva decisione di rimborsabilità, la tecnologia viene introdotta e rimborsata all'interno di un programma di controllato per la generazione della evidenza clinica.[1] Tramite i programmi CED è possibile indirizzare le risorse verso tecnologie appropriate ed efficaci, accedere in modo più veloce alle nuove tecnologie e aumentare i benefici per i pazienti. Il CED comporta però anche il rischio di: investire in tecnologie potenzialmente non costo-efficaci, sostenere costi extra per il monitoraggio dell'evidenza e per la raccolta e analisi dei dati, difficoltà per dismettere tecnologie che risultino non costo-efficaci, possibile accesso a tecnologie inefficaci o in cui gli svantaggi superino i vantaggi, rischi legati all'utilizzo di tecnologie non pienamente valutate o raccomandate da linee guida nonché un potenziale incremento delle rivalse legali.[2]
Secondo l'International Society For Pharmacoeconomics and Outcomes Research,[3] sono due le modalità di CED:

CED only with research: la tecnologia viene utilizzata su tutti i pazienti che possono essere trattati e le evidenze generate raccolte attraverso studi osservazionali o registri. Normalmente questi programmi vengono avviati e condotti in setting specifici quali ad esempio network di strutture sanitarie selezionate.

CED only in research: la tecnologia viene utilizzata solo all'interno di programmi di ricerca specifici e solo i pazienti che rientrano nei criteri di inclusione degli studi possono essere trattati con la nuova tecnologia.

## CASE STUDIES

### A livello nazionale

*Stati Uniti*
In **Medicare & Medicaid**, l'obiettivo del CED è fornire dati per le eventuali decisioni di rimborso a livello nazionale da parte dei Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS).[4]
*Strumenti:* Studi clinici interventistici/osservazionali o registri.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.144.17.45 Sat, 27 Apr 2024, 21:01:54



*Esempio:* Nel 2013, PET con $^{18}$fluorodesossiglucosio (FDG) per il trattamento della disabilità cognitiva lieve attraverso il Metabolic Cerebral Imaging in Incipient Dementia (MCI-ID).[5]

*Germania*
Per mezzo della **nuova legge § 137h del *Sozialgesetzbuch* SGB V (2015)**, dal 2016 vi è la possibilità di *coverage under evidence development* per i dispositivi medici innovativi in categoria di alto rischio (IIB/III) o impianti attivi invasivi il cui beneficio non sia dimostrato, a patto che siano «un'alternativa di trattamento potenzialmente necessaria».
La valutazione viene eseguita dall'agenzia di HTA tedesca (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen - IQWiG); l'organo decisore è il Federal Joint Committee (G-BA).[6]
In seguito all'approvazione, l'evidenza verrà raccolta nel giro di 2 anni. I costi della ricerca sono condivisi (industria e assicurazione nazionale GKV). La decisione finale sul rimborso si baserà sui risultati degli studi clinici.

*Francia*
Articolo L165-1-1 del Codice di Previdenza Sociale «***Forfait innovation***» (2009), consente possibilità di *coverage under evidence development* per i dispositivi medici innovativi su richiesta dell'industria indipendentemente oppure in collaborazione con associazioni di medici o con un ospedale.[7]
*Organo decisore*: Haute Autorité de Santé (HAS).
Possibili progetti di ricerca:

- Studio clinico comparativo.
- Studio di minimizzazione dei costi a parità di equivalenza clinica.

*Costi*: Fondi di ricerca del Ministero della Salute.

**A livello ospedaliero**

*Hôpitaux de Paris (Francia)*
È possibile eseguire studi clinici condotti in partnership con l'industria (co-finanziati) su dispositivi medici con marchio CE per i quali ci sia evidenza insufficiente e non siano previsti altri rimborsi (solo DGR). La richiesta viene effettuata da parte dei clinici.
Team per la valutazione:

- Unità di HTA.
- Dipartimento di strategia medica.
- Dipartimento finanziario.
- Sponsor istituzionale per la ricerca.

*Fondazione Policlinico Universitario 'Agostino Gemelli' (Italia)*
In seguito alla richiesta d'inserimento di dispositivi medici da parte dei clinici, viene eseguita una valutazione da parte dell'unità di HTA, ne scaturisce una discussione e raccomandazione da parte della Commissione per la Farmaco Terapia e Dispositivi Medici (COFT-DM) ed infine la decisione da parte della direzione.
Se l'evidenza è insufficiente si procede all'accettazione con riserva e si richiede ai clinici la compilazione di un registro.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.144.17.45 Sat, 27 Apr 2024, 21:01:54



## RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI


1. Eichler HG, Oye K, Baird LG, Abadie E, Brown J, Drum CL, Ferguson J et al. Adaptive licensing: taking the next step in the evolution of drug approval. Clin Pharmacol Ther 2012;91(3):426-37.
2. Hutton J, Trueman P, Henshall C. Coverage with Evidence Development: An examination of conceptual and policy issues. International Journal of Technology Assessment in Health Care 2007;23(4):425-35.
3. Garrison LP Jr, Towse A, Briggs A, de Pouvourville G, Grueger J, Mohr PE, Severens JL, et al. Performance-based risk-sharing arrangements-good practices for design, implementation, and evaluation: report of the ISPOR good practices for performance-based risk-sharing arrangements task force. Value Health 2013;16(5):703-19.
4. Daniel GW et al. Coverage With Evidence Development for Medicare Beneficiaries Challenges and Next Steps. JAMA Intern Med 2013;173(14):1281-2.
5. Foster NL et al. Coverage with evidence development: what to consider. JAMA Neurol 2014;71(4):399-400.
6. Sauerland S. Bewertung neuer Medizinproduktmethoden nach §137h SGB V: Methodik. Informationsveranstaltung des G-BA zu § 137h SGB V Berlin, 20.05.2016.
7. Ministère des Affaires Sociales et de la Santé. Le forfait innovation. http://social-sante.gouv.fr/ 26.07.16