

Risultati/evidenze/beneficio/outcomes

- Informazioni a monte =
risultati dei trials, metanalisi,
dati EBM



- La decisione approvativa:
parte dai dati EBM e
auspicabilmente identifica
un beneficio atteso

- Informazioni a valle =
risultati “real practice”,
outcome research, registri

Beneficio (quale e di quale entità)

- 1) **evidence-based** (beneficio suggerito dai trials; ristenosi = 4% con stent medicati vs 8% con metallici);
- 2) **“atteso”** nei pazienti che saranno trattati localmente (e indicato al momento dell'approvazione, ad es. nel verbale di commissione locale dispositivi; ristenosi : dal 10% storico osservazionale con i metallici al 5% “atteso” con i medicati);
- 3) **verificato/registrato** nei pazienti locali dopo la somministrazione del trattamento (es. dopo un anno di uso dei medicati: ristenosi attese=5%, reali osservazionali =9.9%).

“Tracciare” il paziente ospedalizzato:

- Tracciare dalla testa (tracciabilità amministrativa):
carico da bolla di consegna (già routinario), scarico dalla farmacia al reparto (già routinario), **scarico dal reparto al paziente (ancora non fatto):**



- Tracciare dalla coda (tracciabilità stile registro):
registro ad hoc per quel farmaco/dispositivo

Dalla testa:

PREGI: sistematicità dell'approccio, **si tratta di estendere la tracciabilità del paziente dal territorio (dove è già tracciato) all'ospedale** (nel quale questa tracciabilità sarà comunque prima o poi richiesta).

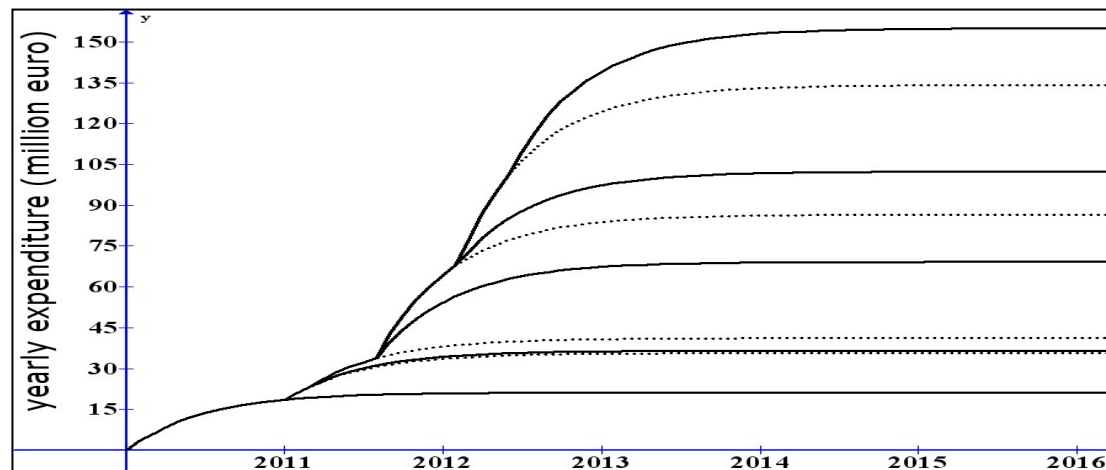
DIFETTI: **è enorme l'obiettivo di informatizzare i reparti per tracciare i consumi non fino al reparto ma fino al paziente** (cioè standardizzare gli strumenti barcodizzati di scarico patient-based, diffondere tali strumenti negli ospedali, usarli sistematicamente).

Dalla coda:

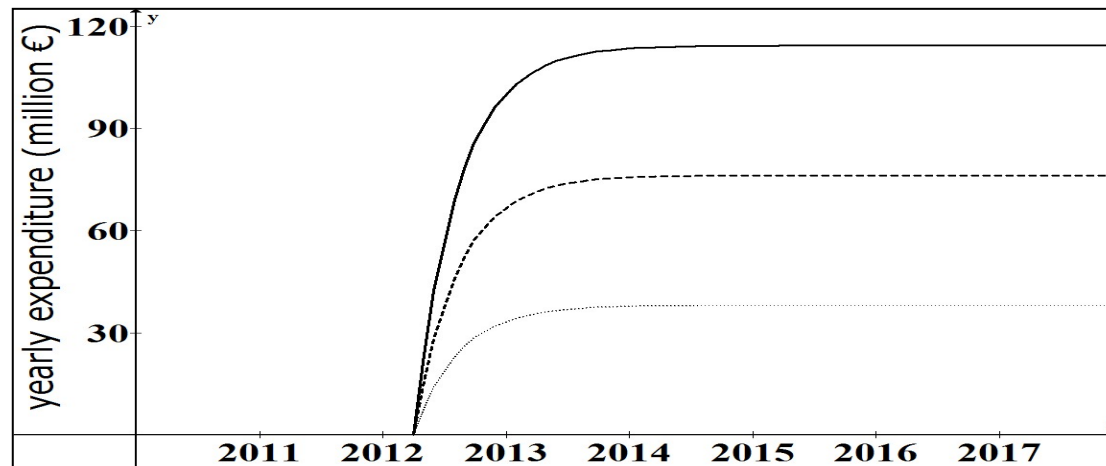
PREGI: realizzabilità immediata, impostazione auspicabilmente più clinica che amministrativa, molto adatti all'outcome research ;

DIFETTI: rischio di proporre l'implementazione di un numero sterminato di registri, difficoltà di "linkare" i registri ad hoc con i database amministrativi.

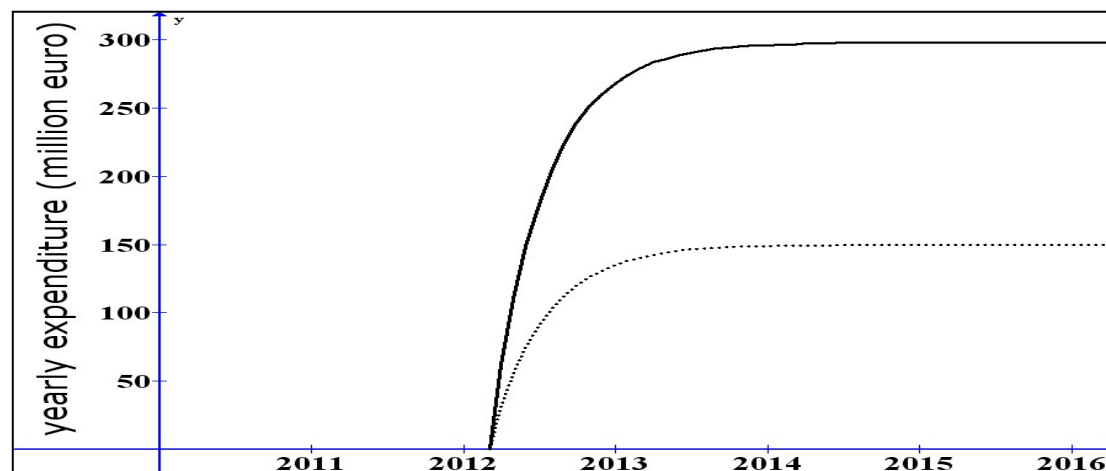
ONCOLOGIA 2012-2013:
circa +150 milioni €/anno



Epatite C 2015-2016:
circa +120 milioni €/anno



**Fibrillazione Atriale
2012-2016:**
circa +150 milioni €/anno





The NEW ENGLAND JOURNAL *of* MEDICINE

Perspective
NOVEMBER 6, 2008

Saying No Isn't NICE — The Travails of Britain's
National Institute for Health and Clinical Excellence

Robert Steinbrook, M.D.

I principali “no” finora proposti dal NICE: IFN e glatiramer nella sclerosi multipla, alcuni oncologici, tutti gli end-of-life treatments, i farmaci per l'Alzheimer lieve.

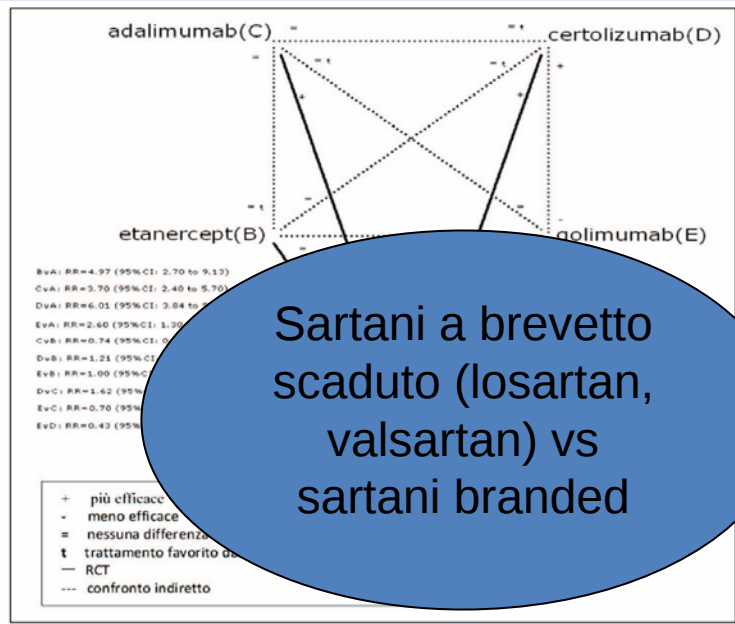
■ Schermo intero
□ Chiudi schermo intero

La “clinica”



La farmacoeconomia

Analisi economica: fondamentale



Sartani a brevetto
scaduto (losartan,
valsartan) vs
sartani branded

Es: biosimilari vs
originator;
differenti biologici
per l'artrite
reumatoide.

non è significativamente
più efficace di B:

Confronto
clinico
A vs B:

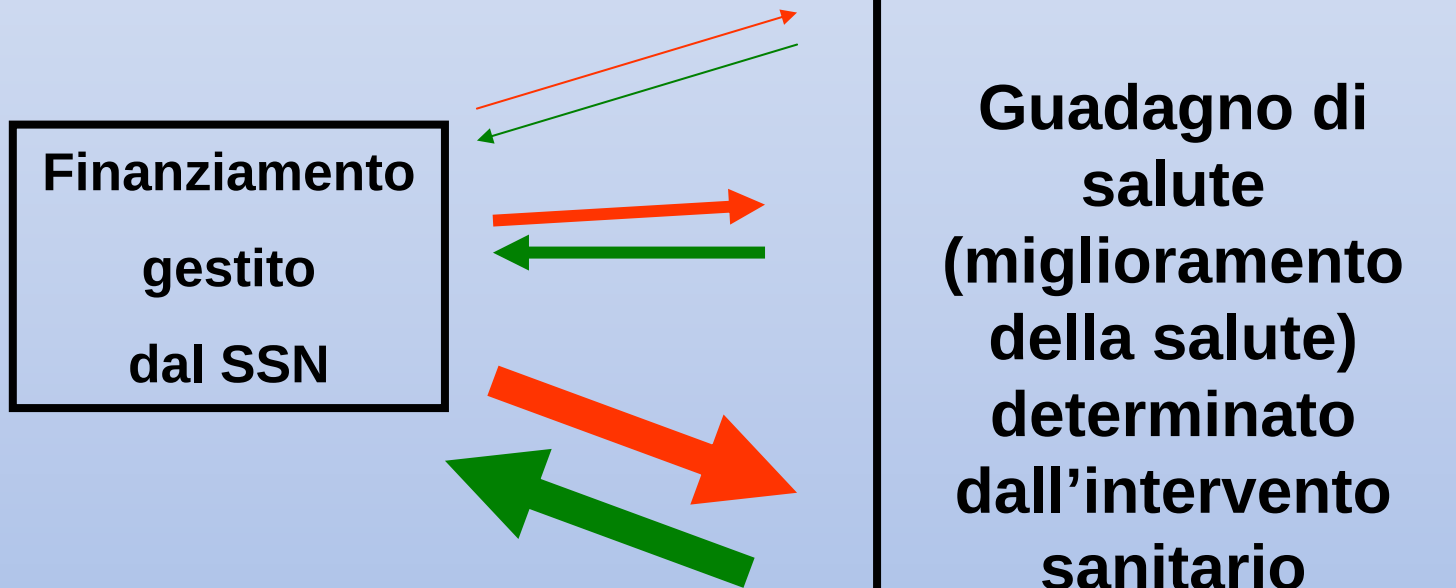
MINIMIZZAZIONE
DEI COSTI: Paghiamo
A non più di quanto
stiamo già pagando B
(e, se possibile, meno
ancora)

se A è significativamente più
efficace di B:

COSTO/EFFICACIA:
Paghiamo A più di B
(accettando un
incremento di spesa
purchè proporzionato
all'aumento di
beneficio*)

*Quindi: il costo per QALY guadagnato per A vs B è stato calcolato ed è accettabile.

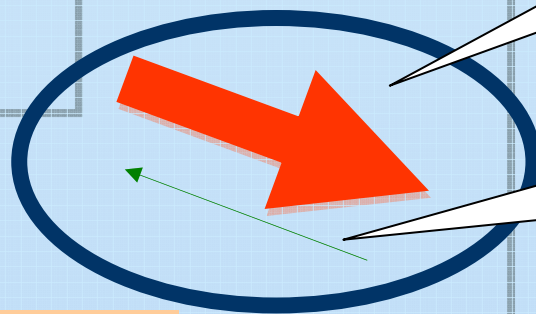
**“MISSIONE” DEL VALUE FOR MONEY:
massimizzare la salute che si può ottenere
con il finanziamento a disposizione**



Freccia rossa = entità della spesa per quell'intervento

Freccia verde = quantità di salute acquistata o “ritorno di salute”

Finanziamento
gestito
dal SSN



Misurare la spesa
causata da
quell'intervento

Misurare la salute
prodotta da
quell'intervento

Infine: calcolo del
rapporto costo/efficacia
di quell'intervento

NB: l'analisi è incrementale,
cioè spesa di A vs B e
efficacia di A vs B

Freccia verde = quantità di salute
acquistata

o "ritorno di salute"



Risultati/evidenze/beneficio/outcomes

- Informazioni a monte =
risultati dei trials,
metanalisi, dati EBM

○ La decisione approvativa:
parte dai dati EBM e
auspicabilmente identifica
un beneficio atteso

- Informazioni a valle =
risultati “real practice”,
outcome research,
registri

Beneficio (quale e di quale entità)

- 1) **evidence-based** (beneficio suggerito dai trials; ristenosi = 4% con stent medicati vs 8% con metallici);
- 2) **“atteso”** nei pazienti che saranno trattati localmente (e indicato al momento dell'approvazione, ad es. nel verbale di commissione locale dispositivi; ristenosi : dal 10% storico osservazionale con i metallici al 5% “atteso” con i medicati);
- 3) **verificato/registrato** nei pazienti locali dopo la somministrazione del trattamento (es. dopo un anno di uso dei medicati: ristenosi attese=5%, reali osservazionali =9.9%).

“Tracciare” il paziente ospedalizzato:

- Tracciare dalla testa (tracciabilità amministrativa):
carico da bolla di consegna (già routinario), scarico dalla farmacia al reparto (già routinario), **scarico dal reparto al paziente (ancora non fatto):**



- Tracciare dalla coda (tracciabilità stile registro):
registro ad hoc per quel farmaco/dispositivo

Dalla testa:

PREGI: sistematicità dell'approccio, **si tratta di estendere la tracciabilità del paziente dal territorio (dove è già tracciato) all'ospedale** (nel quale questa tracciabilità sarà comunque prima o poi richiesta).

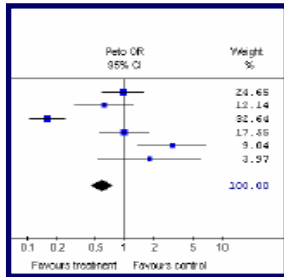
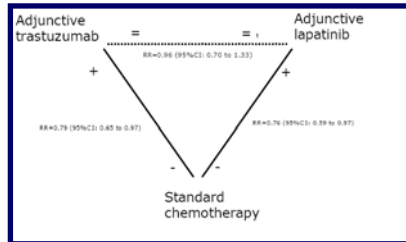
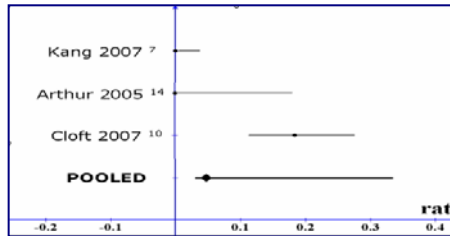
DIFETTI: è enorme l'obiettivo di **informatizzare i reparti per tracciare i consumi non fino al reparto ma fino al paziente** (cioè standardizzare gli strumenti barcodizzati di scarico patient-based, diffondere tali strumenti negli ospedali, usarli sistematicamente).

Dalla coda:

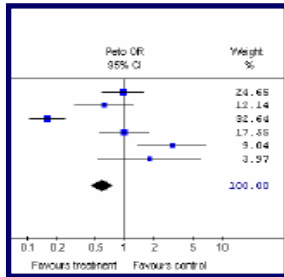
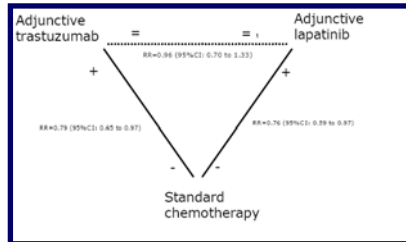
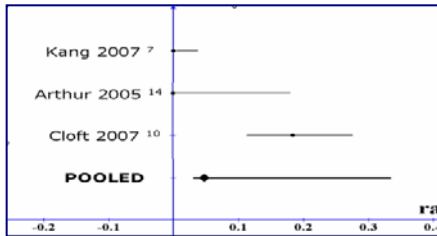
PREGI: realizzabilità immediata, impostazione auspicabilmente più clinica che amministrativa, molto adatti all'outcome research ;

DIFETTI: rischio di proporre l'implementazione di un numero sterminato di registri, difficoltà di "linkare" i registri ad hoc con i database amministrativi.

RIASSUMENDO...

	METANALISI TRADIZIONALE	METANALISI A RETE	METANALISI OSSERVAZIONALE																								
MATERIA PRIMA	RCT	RCT	STUDI NON CONTROLLATI																								
RISULTATO DELL'ANALISI	CONFRONTI DIRETTI	CONFRONTI MULTIPLI	DATO AGGREGATO																								
RAPPRESENTAZIONE GRAFICA	 <table><thead><tr><th>Peto OR</th><th>95% CI</th><th>Weight %</th></tr></thead><tbody><tr><td>24</td><td>6.5</td><td></td></tr><tr><td>1.2</td><td>1.4</td><td></td></tr><tr><td>32</td><td>6.4</td><td></td></tr><tr><td>1.7</td><td>5.5</td><td></td></tr><tr><td>9</td><td>6.4</td><td></td></tr><tr><td>3</td><td>9.7</td><td></td></tr><tr><td colspan="2"></td><td>100.00</td></tr></tbody></table>	Peto OR	95% CI	Weight %	24	6.5		1.2	1.4		32	6.4		1.7	5.5		9	6.4		3	9.7				100.00	 Adjunctive trastuzumab Adjunctive lapatinib Standard chemotherapy RR=0.86 (95%CI: 0.70 to 1.33) RR=0.79 (95%CI: 0.45 to 0.97) RR=0.79 (95%CI: 0.59 to 0.97)	 Kang 2007 7 Arthur 2005 14 Cloft 2007 10 POOLED rate
Peto OR	95% CI	Weight %																									
24	6.5																										
1.2	1.4																										
32	6.4																										
1.7	5.5																										
9	6.4																										
3	9.7																										
		100.00																									

RIASSUMENDO...

	METANALISI TRADIZIONALE	METANALISI A RETE	METANALISI OSSERVAZIONALE
DISEGNO DEGLI STUDI ESAMINATI	AvsB, AvsB, AvsB...	AvsB, BvsC,	A ₁ ,A ₂ ,A ₃ ,
RISULTATO DELL'ANALISI	CONFRONTI DIRETTI	CONFRONTI MULTIPLI	DATO AGGREGATO
RAPPRESENTAZIONE GRAFICA			

Parte clinica

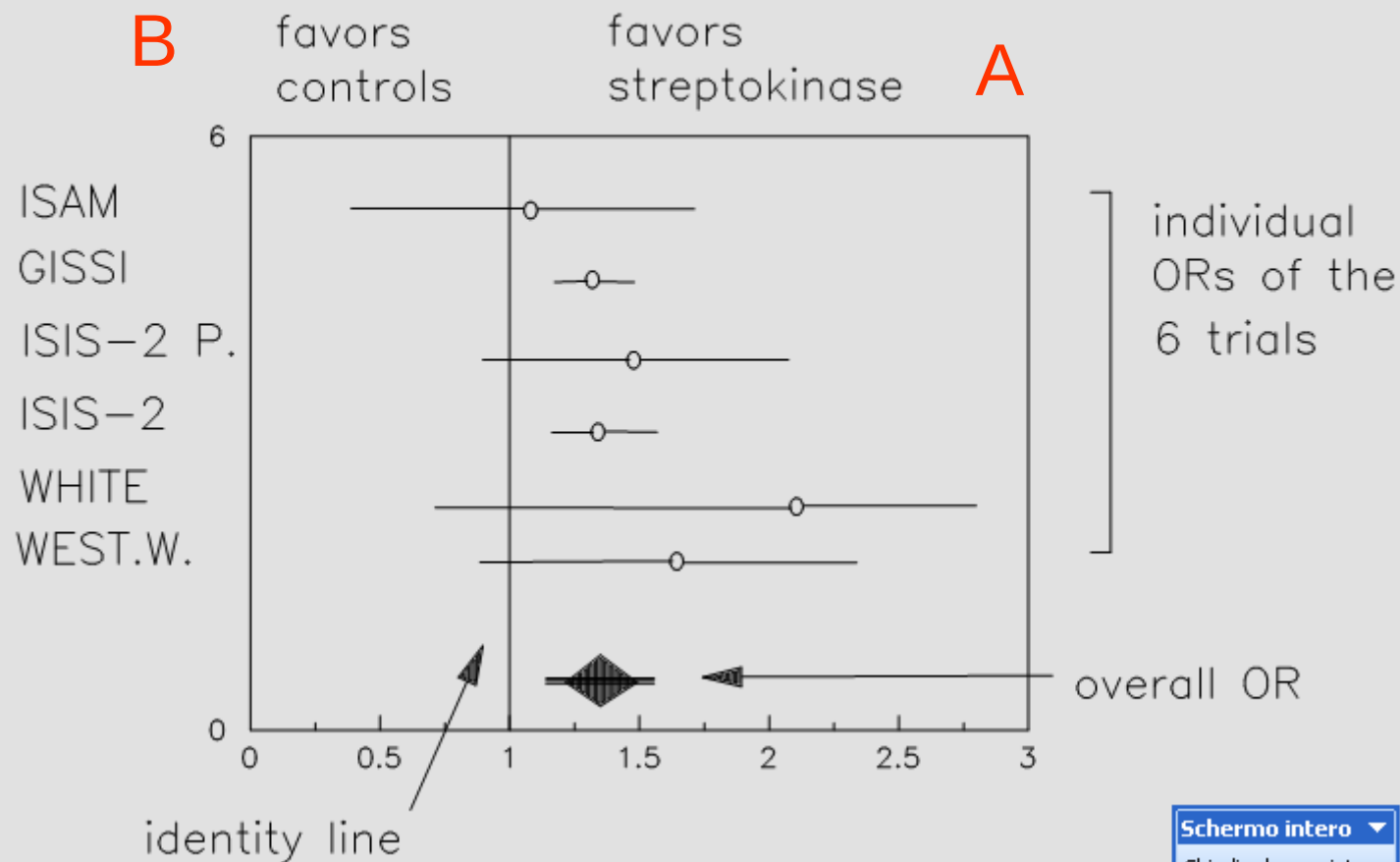
a) Metanalisi tradizionale: A vs B

Metanalisi “tradizionale”: confronto a due termini

1.A	verso	B	risultato
2.A	verso	B	risultato
3.A	verso	B	risultato
4.A	verso	B	risultato
5.A	verso	B	risultato
Complessivamente: A_{metanalitico}	verso	B_{metanalitico}	Risultato complessivo

META-ANALYSIS PLOT

(from Midgette et al.1990)



Schermo intero ▼

Chiudi schermo intero

MetaView 3.1 - [Death at end of follow up period (Corticosteroids for acute traumatic brain injury)]

File Display Sort Statistic Window Next Outcome Prev Outcome

Comparison: Any steroid administered in any dose against no steroid

Outcomes: Death at end of follow up period

Study	Expt n/N	Ctrl n/N	Relative Risk (95%CI Fixed)	Weight %	RR (95%CI Fixed)
Alexander 1972	16 / 55	22 / 55		6.6	0.73 [0.43, 1.24]
Brackmen 1983	44 / 81	47 / 80		14.2	0.92 [0.70, 1.21]
Chocron 1987	1 / 5	0 / 5		0.2	3.00 [0.15, 58.54]
Cooper 1979	28 / 49	13 / 27		5.0	1.10 [0.69, 1.74]
Dearden 1989	33 / 68	21 / 62		6.8	1.43 [0.94, 2.16]
Faupel 1976	16 / 67	16 / 28		6.8	0.42 [0.24, 0.74]
Gastb 1994	19 / 133	21 / 136		6.2	0.93 [0.52, 1.67]
Glennoka 1984	34 / 72	7 / 16		3.4	1.06 [0.58, 1.93]
Grumme 1995	38 / 175	49 / 195		13.9	0.86 [0.60, 1.23]
Hernesniemi 1979	35 / 81	36 / 83		10.7	1.00 [0.70, 1.42]
Pitts 1980	114 / 201	38 / 74		18.7	1.10 [0.88, 1.37]
Ranschaert 1972	9 / 17	13 / 18		3.8	0.73 [0.43, 1.24]
Saul 1981	8 / 50	9 / 50		2.7	0.89 [0.37, 2.16]
Stubbs 1989	13 / 88	6 / 64		1.9	1.43 [0.54, 3.81]
Zagara 1987	4 / 12	4 / 12		1.2	1.00 [0.32, 3.16]
xZarba 1995	0 / 30	0 / 30		0.0	Not Estimable
Total (95%CI)	410 / 1194	301 / 925		100.0	0.96 [0.85, 1.08]

Chi-square 18.11 (df=14) Z=0.68

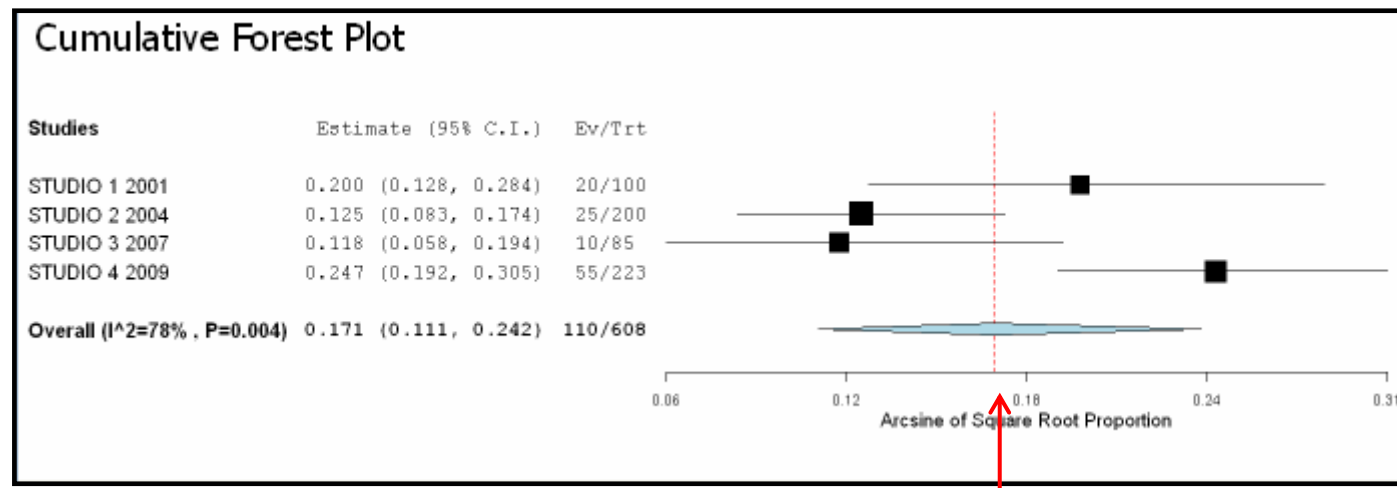
b) Metanalisi osservazionale:

$$A_1 + A_2 + A_3 = \dots$$

La Metanalisi degli Studi Osservazionali:

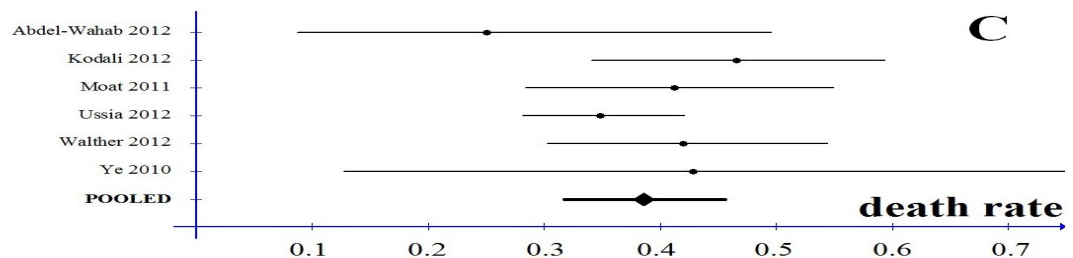
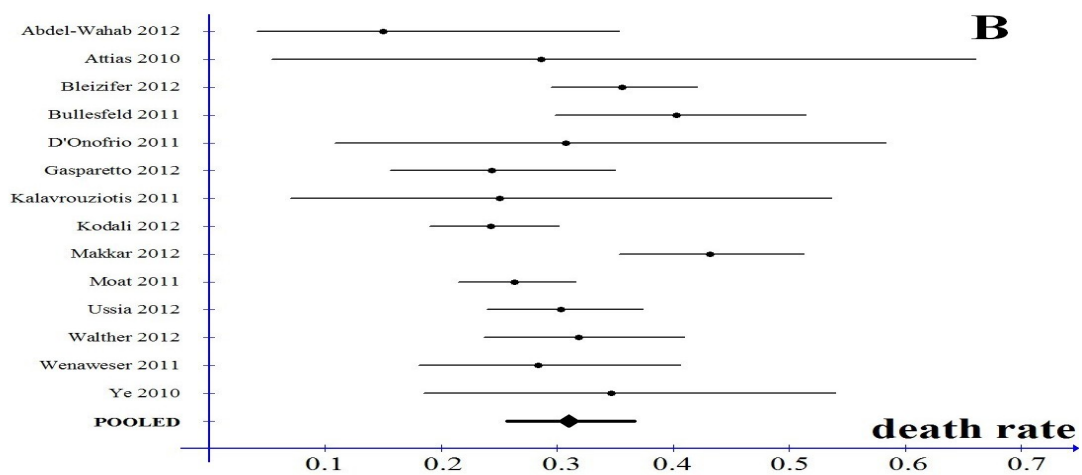
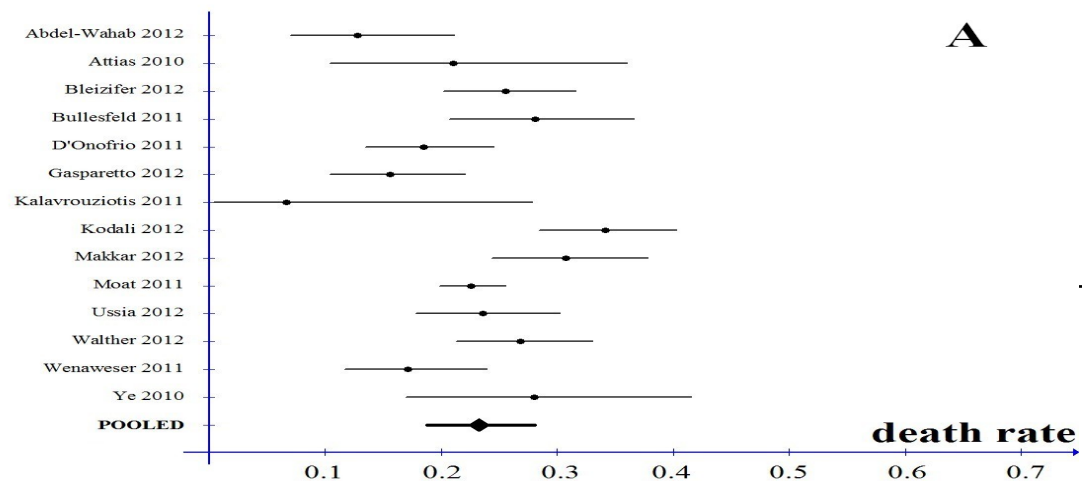
Combina i risultati provenienti da differenti studi osservazionali. Maggiormente soggetta a bias, fattori di confondimento. Utile in caso di risultati discordanti tra i vari studi.

E' necessario valutare l'eterogeneità proveniente dai diversi disegni degli studi inseriti nella metanalisi, dalla modalità di misurazione dell'outcome, all'analisi statistica utilizzata e da diverse altre fonti di bias.



DEVIAZIONE DAL VALORE MEDIO

TAVI:
mortalità a
1, 2 e 3 anni
(pannelli A,
B, C)



Un esempio sui farmaci

How we choose factor VIII to treat hemophilia

Pier Mannuccio Mannucci,¹ Maria Elisa Mancuso,² and Elena Santagostino²

¹Scientific Direction, and ²Angelo Bianchi Bonomi Hemophilia and Thrombosis Center, Department of Medicine and Medical Specialties, Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico Ca' Granda Maggiore Policlinico Hospital Foundation, Milan, Italy

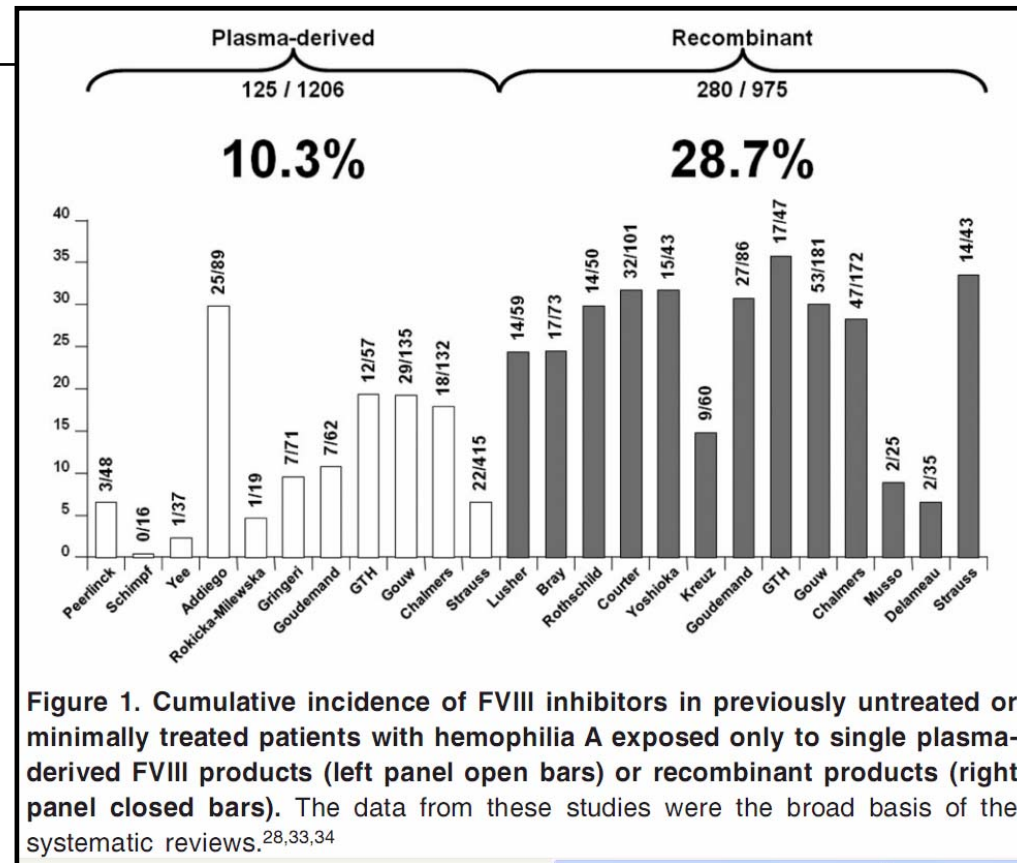
In high-income countries, the large availability of coagulation factors for replacement therapy of patients with hemophilia A has raised the life expectancy of these lifelong bleeders to that of males from the general population. The practicing clinician is offered a multitude of choices among several commercial brands of factor VIII extracted from human plasma or engineered from mammalian cell cultures by means of recombinant DNA technol-

ogy. This article has the goal to offer our opinions on how to choose among the different products, that we consider interchangeable relevant to their clinical efficacy in the control of bleeding and safety from pathogen transmission. Hence, the main determinants of our choices are price and the risk of occurrence of factor VIII inhibitory alloantibodies. With this as background, we present the rationale underlying the choices for different catego-

ries of patients with severe hemophilia A: previously untreated patients, multiply treated patients, and patients undergoing immune tolerance induction with large doses of factor VIII to eradicate inhibitors. Mention is also made to the possible strategies that should be implemented to make available coagulation factors for replacement therapy in developing countries. (*Blood*. 2012;119(18):4108-4114)

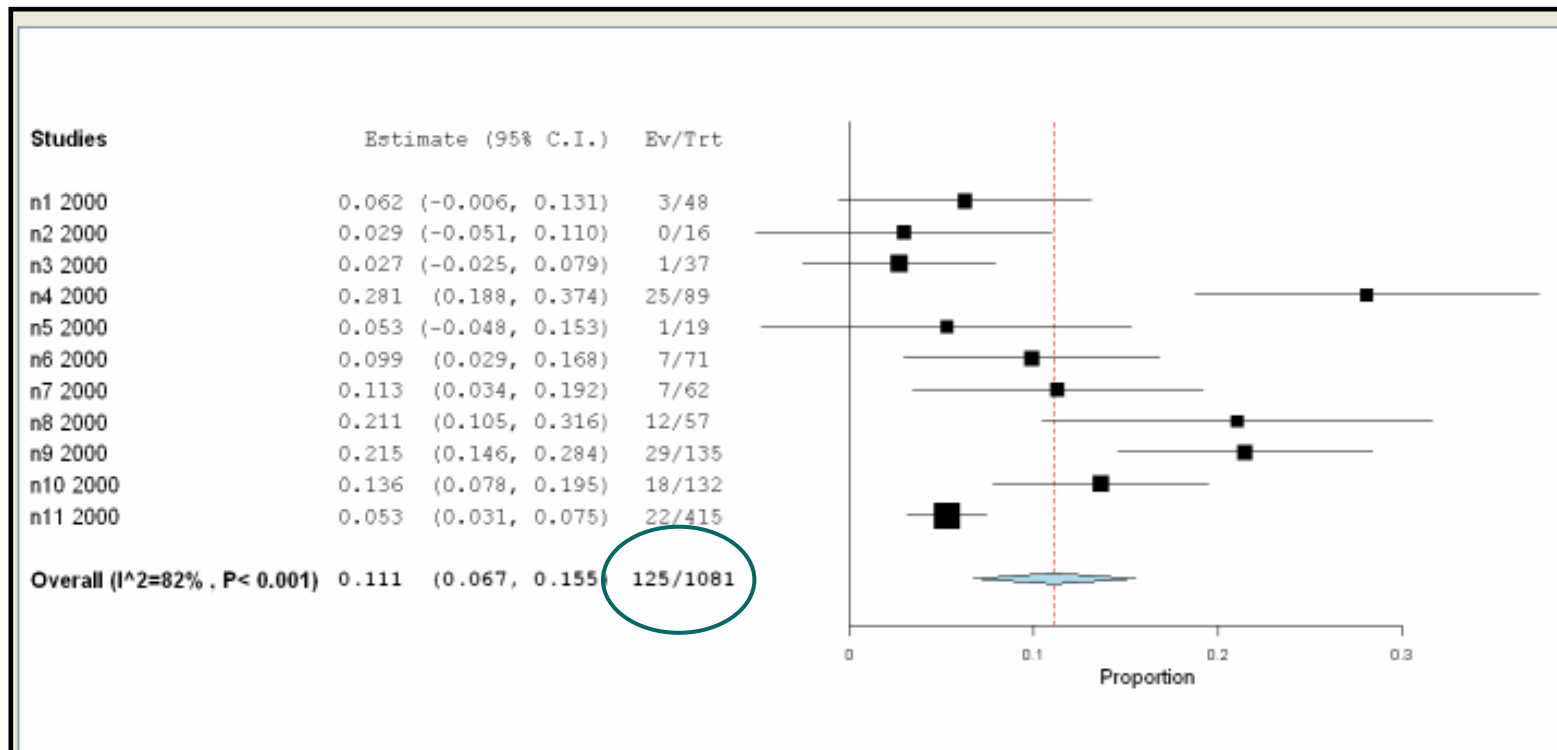
...If antihemophilic products are similarly safe and effective, what are the criteria that should direct our therapeutic choices in hemophilia A? Besides price, the most important determinant is the **risk of development of FVIII inhibitors**

Un esempio sui farmaci

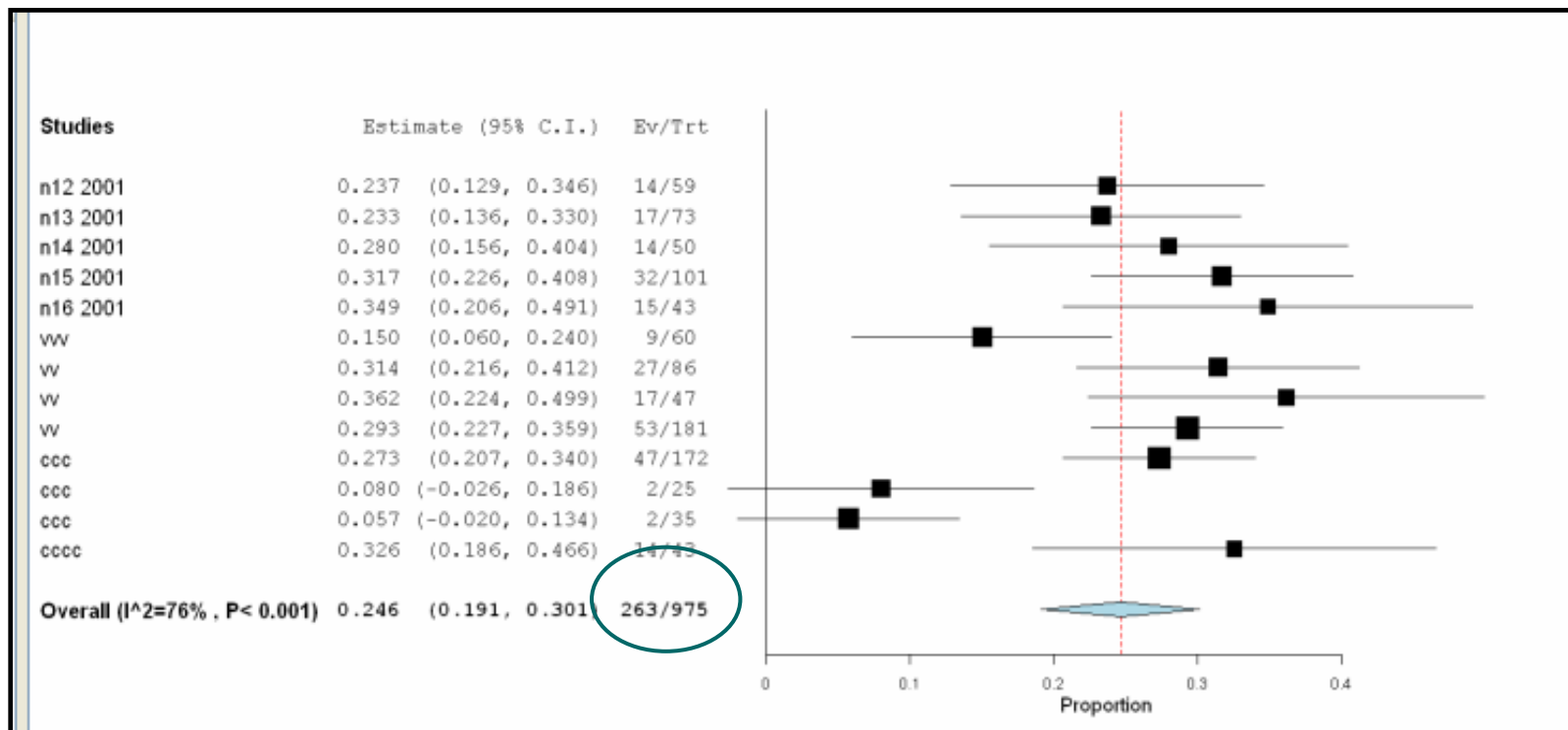


...These results were received with some skepticism by the hemophilia community because the studies included in the analysis were very heterogeneous with regards to size, design, population, inhibitor definition, and also inhibitor incidence...

Plasma derived



Recombinant

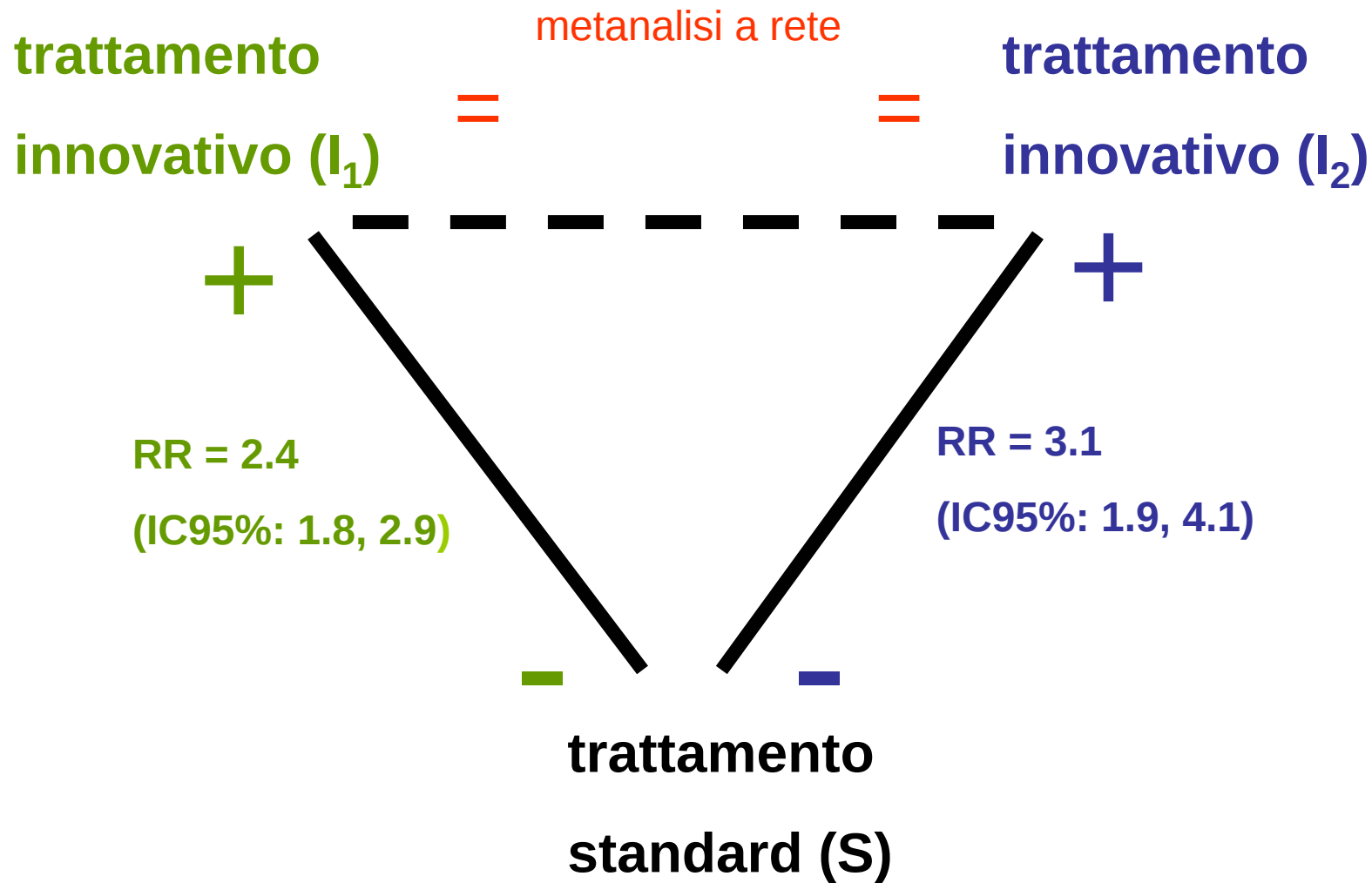


11,1% (95%CI:6,7- 15,5) vs 24,6% (95%CI: 19,1-30,1)

$p < 0,01$

c) Metanalisi a rete:

A vs B, A vs C da cui: B vs C



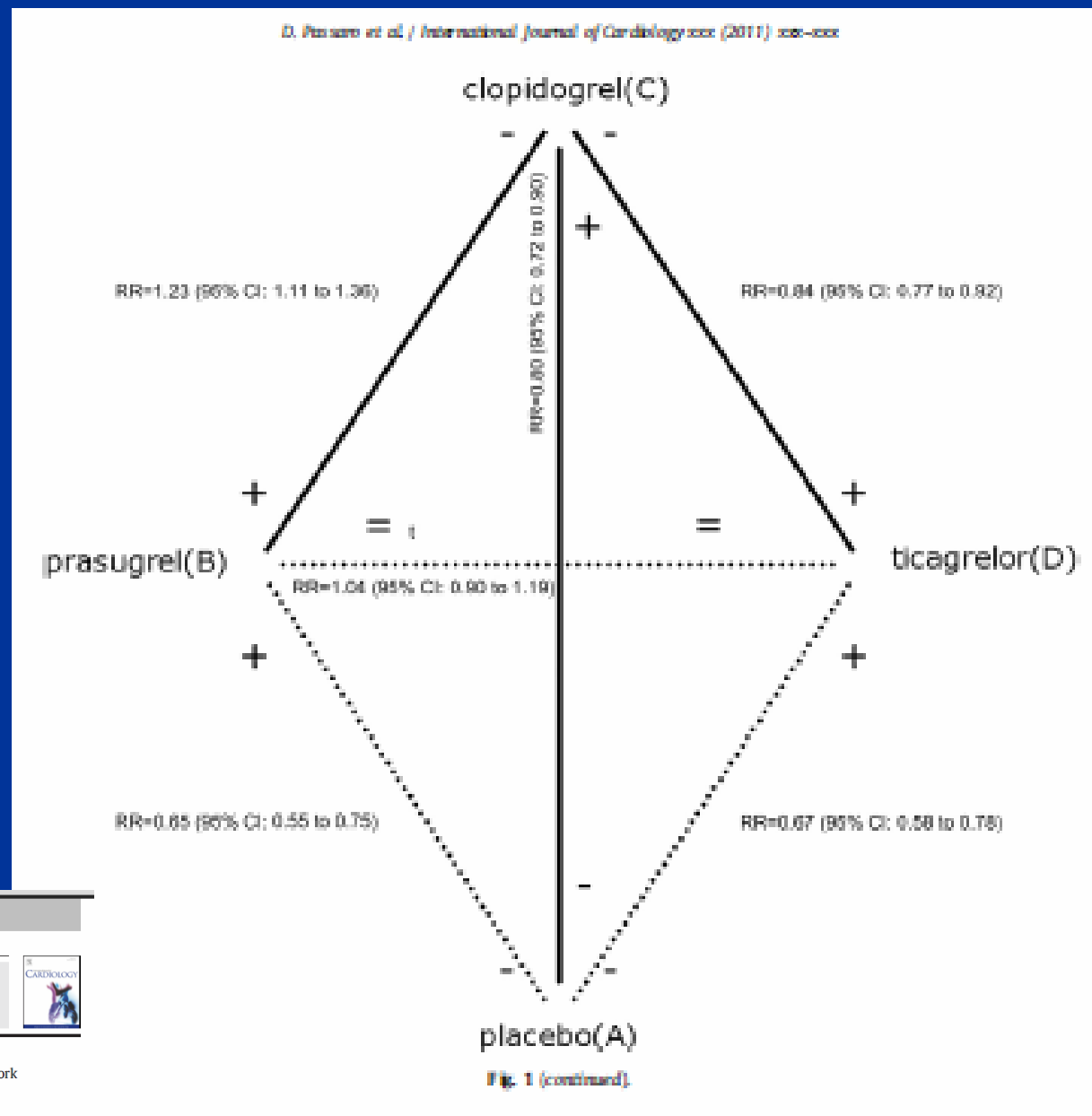
confronto diretto basato su uno studio reale:	
confronto indiretto basato sull'analisi a rete:	

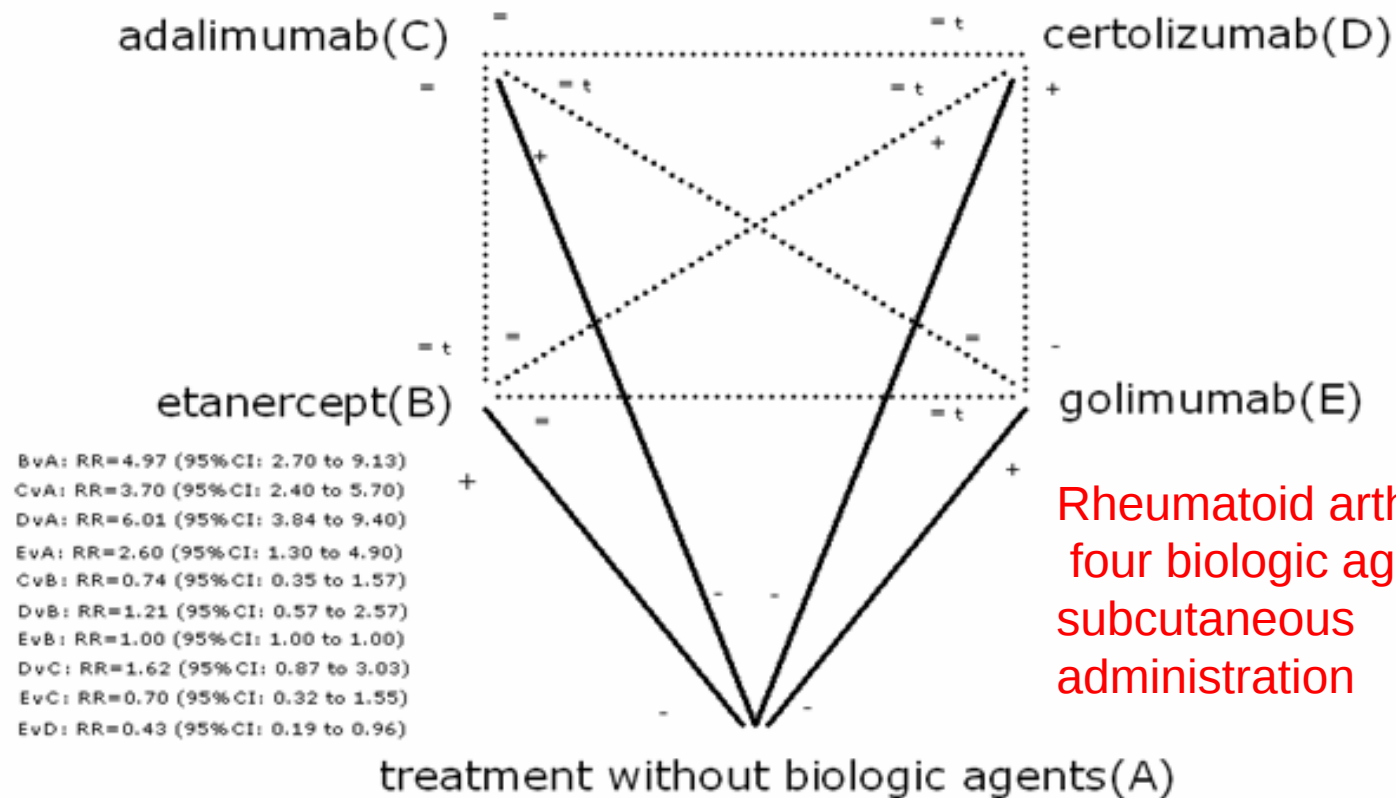
**TRE COMPARATORS:
SINDROME CORONARICA ACUTA
Gradiente di costo annuo**

	Dosaggio	Costo annuo
1) Clopidogrel	75 mg al giorno	€ 155
2) Prasugrel	10 mg al giorno	€ 640
3) Ticagrelor*	90 mg 2 volte al giorno	€ 730*

*Sulla base del prezzo inglese della specialità (Daily Mail del 14 Giugno 2011: costo mensile = 55 sterline, costo annuale = 660 sterline pari a 730 euro),

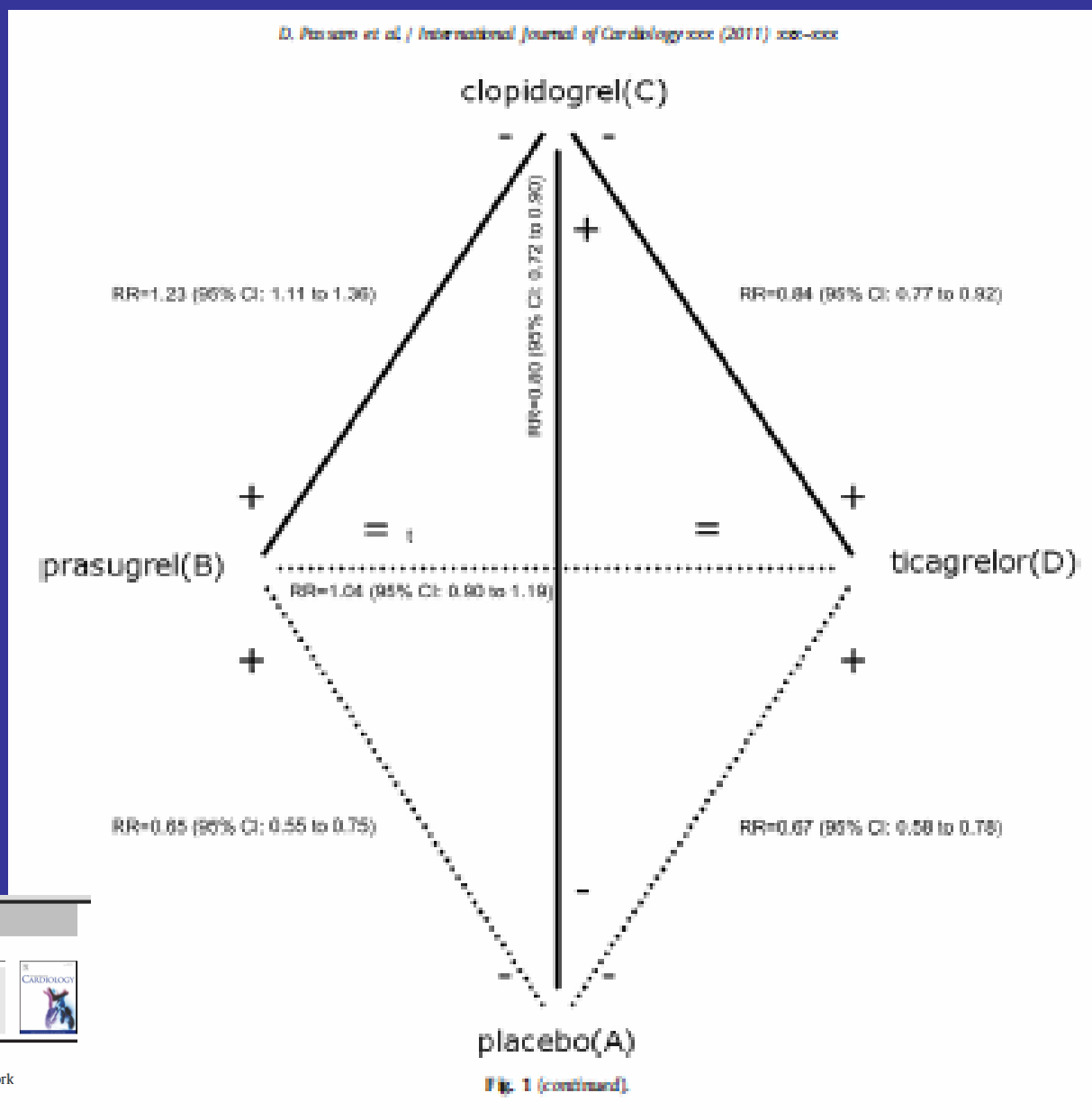
End point =
composito di
efficacia
(morte per
qualsiasi causa,
infarto o stroke)



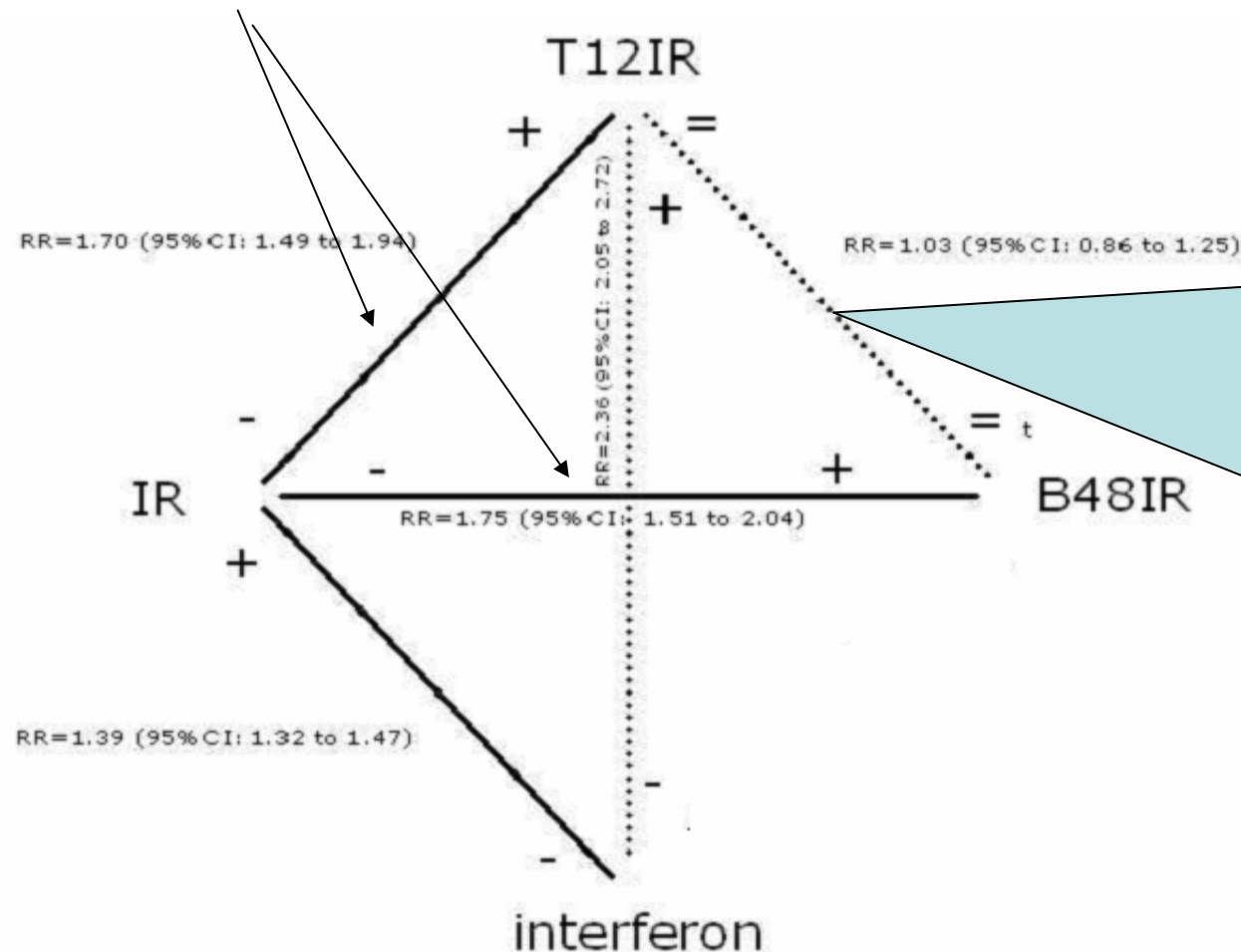


Rheumatoid arthritis:
four biologic agents for
subcutaneous
administration

End point =
composito di
efficacia
(morte per
qualsiasi causa,
infarto o stroke)

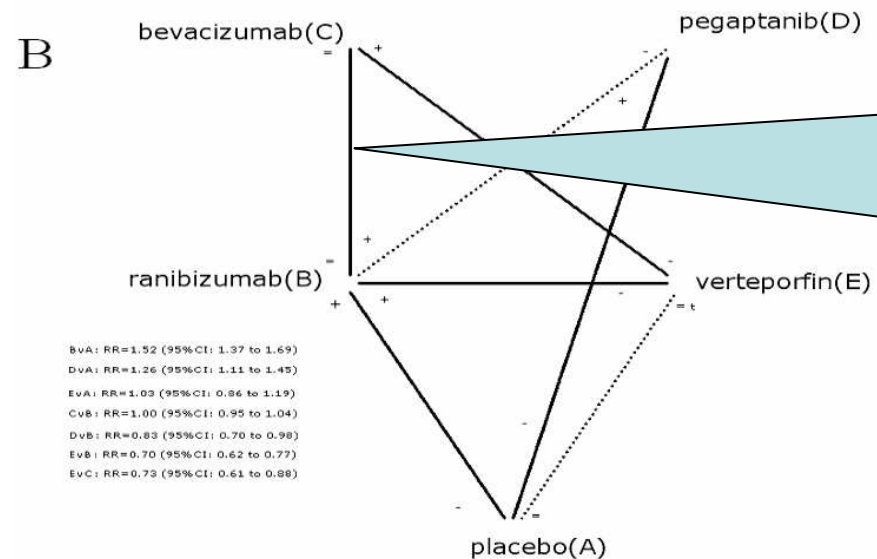
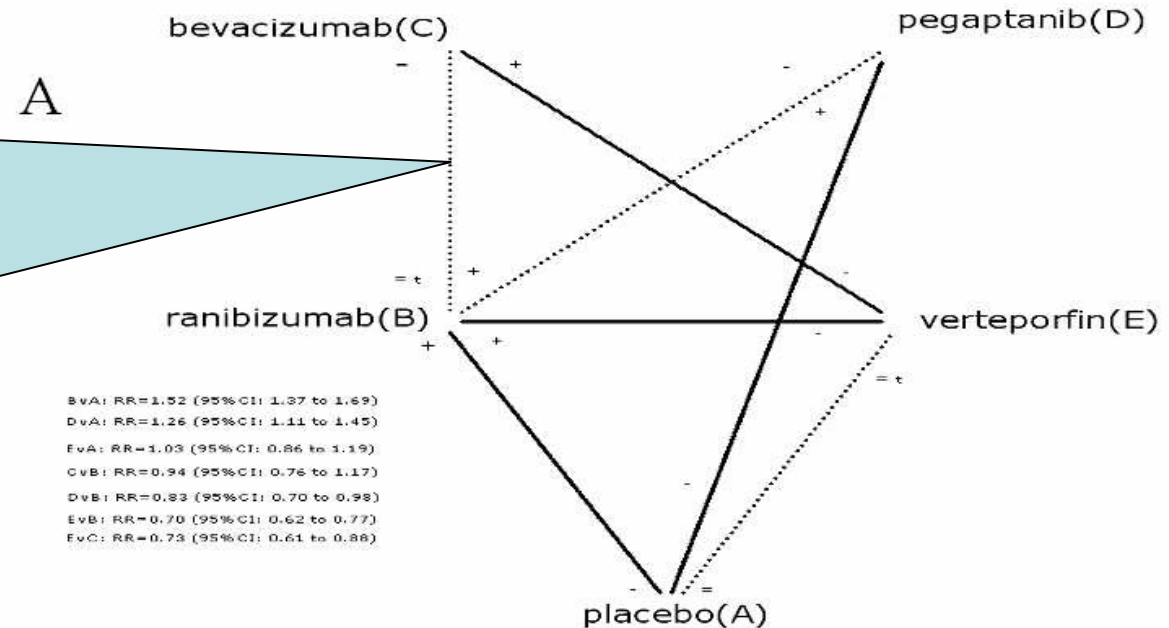


Telaprevir (T) and boceprevir (B) improve “sustained virologic response” in hepatitis C in comparison with IFN+ribavirin (IR) alone: two “real” trials, **February 2011**

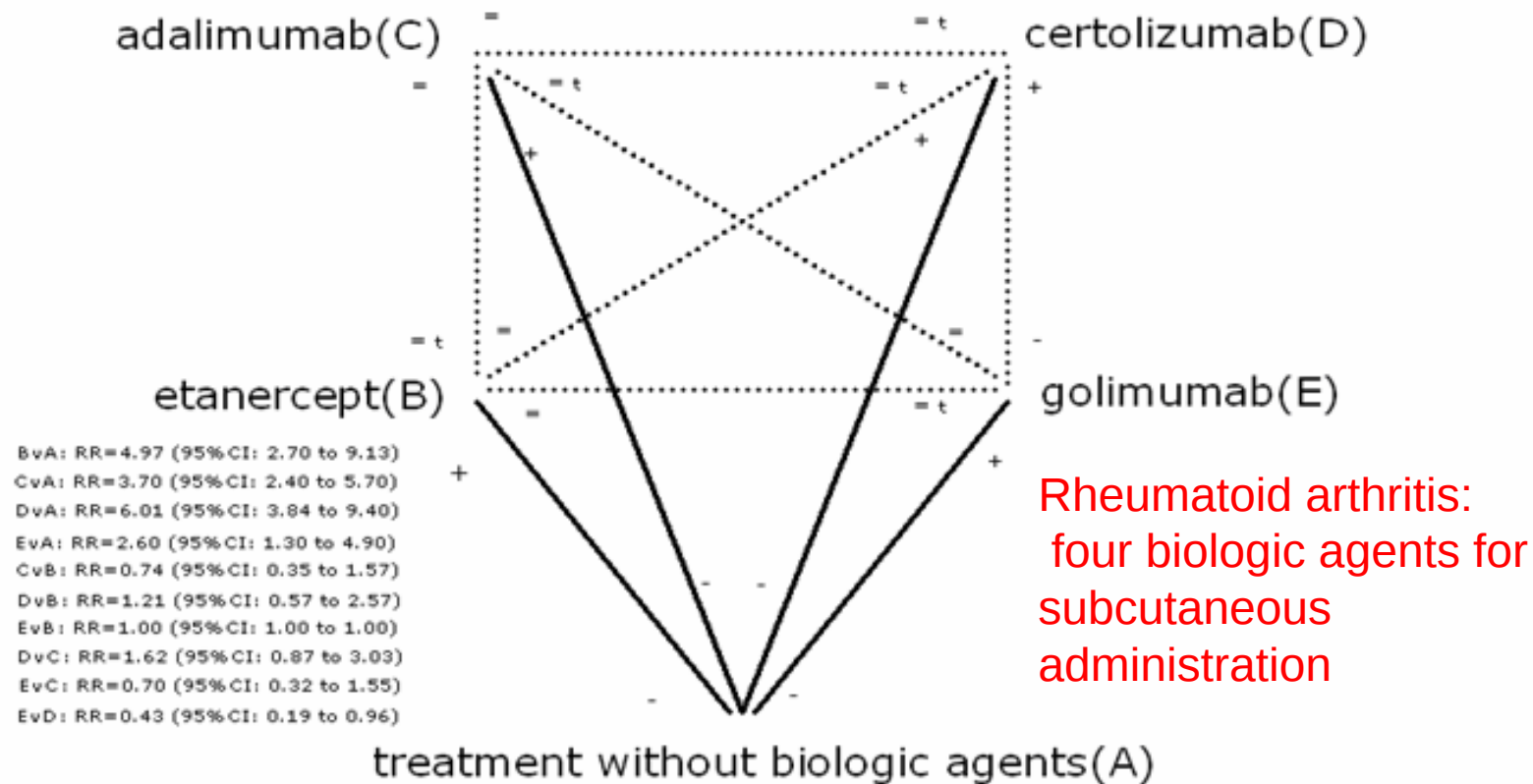


April 2011,
telaprevir
vs
boceprevir:
no
difference
according
to the
indirect
comparison
based on
network
meta-
analysis

**January 2011 -
bevacizumab vs
ranibizumab in age-
related macular
degeneration:**
no difference according
to the indirect
comparison based on
network meta-analysis



**April 2011 -
bevacizumab vs
ranibizumab in age-
related macular
degeneration:**
no difference according
to the real randomized
controlled trial (CATT
study)



Parte economica

QALY COME INDICATORE COMUNE PER DIVERSE PATOLOGIE

AREE DI INTERVENTO TERAPEUTICO	SPESA	BENEFICIO
-oncologia	-euro	-QALYs
-cardiovascolare (infarti o re-infarti evitati)	-euro	-QALYs
-osteoporosi (fratture evitate)	-euro	-QALYs
-neurologia (crisi epilettiche evitate)	-euro	-QALYs

Dati di efficacia: l'unità di misura (QALY, quality-adjusted life year) deve rimanere la stessa al variare della patologia

Unita di misura di spesa e salute:

- Spesa:
euro (o dollari o sterline)
 - Salute (cioè beneficio):
QALYs (quality-adjusted life years) guadagnati
-

TUTTI SAPPIAMO CHE:

1 ANNO = 12 MESI

DA CUI:

1 QALY = 12 MESI (aggiustati per la qualità della vita)

e quindi:

0.5 QALYs = 6 mesi

0.33 QALYs = 4 mesi

0.25 QALYs = 3 mesi

(segue)

Unità di misura del rapporto costo/efficacia e suoi valori normali

Unità di misura:

euro per QALY guadagnato

o

euro per mese guadagnato (più facile da comprendere)

Valori normali (da non superare):

60mila euro per QALY guadagnato

o

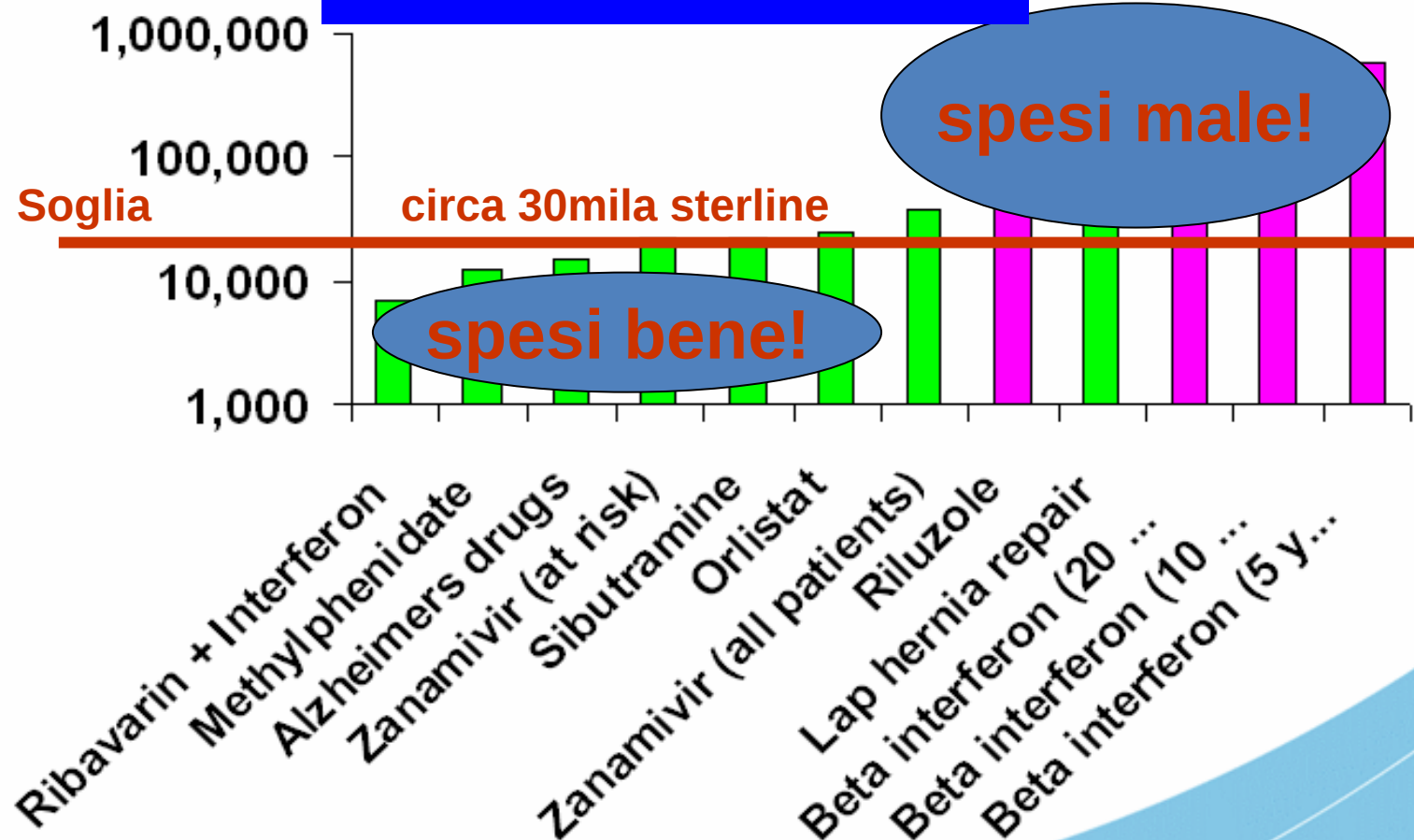
5mila euro per mese guadagnato (più facile da comprendere)

Cost (£) per QALY

NHS

National Institute for
Health and Clinical Excellence

COME FUNZIONA?



Parte 2)

Sostenibilità dell'innovazione:
farmaci oncologici,
nuovi farmaci per l'epatite C,
biosimilari,
biologici non-oncologici, etc.

La spesa farmaceutica ospedaliera è in forte crescita...

Data:
martedì 17.01.2012

24 ORE

Sanità

Estratto da Pagina:

5

Lo stato dell'arte a tetti invariati

Spesa farmaceutica Ssn classe A	13.422.389.033 (12,64%)
Spesa ospedaliera	5.488.000.000 (5,16%)
Spesa farmaceutica totale	18.910.389.033 (17,80%)
Ripiano da parte delle Regioni	2.939.445.120

Dispositivi medici usati dalle ASL e dagli ospedali

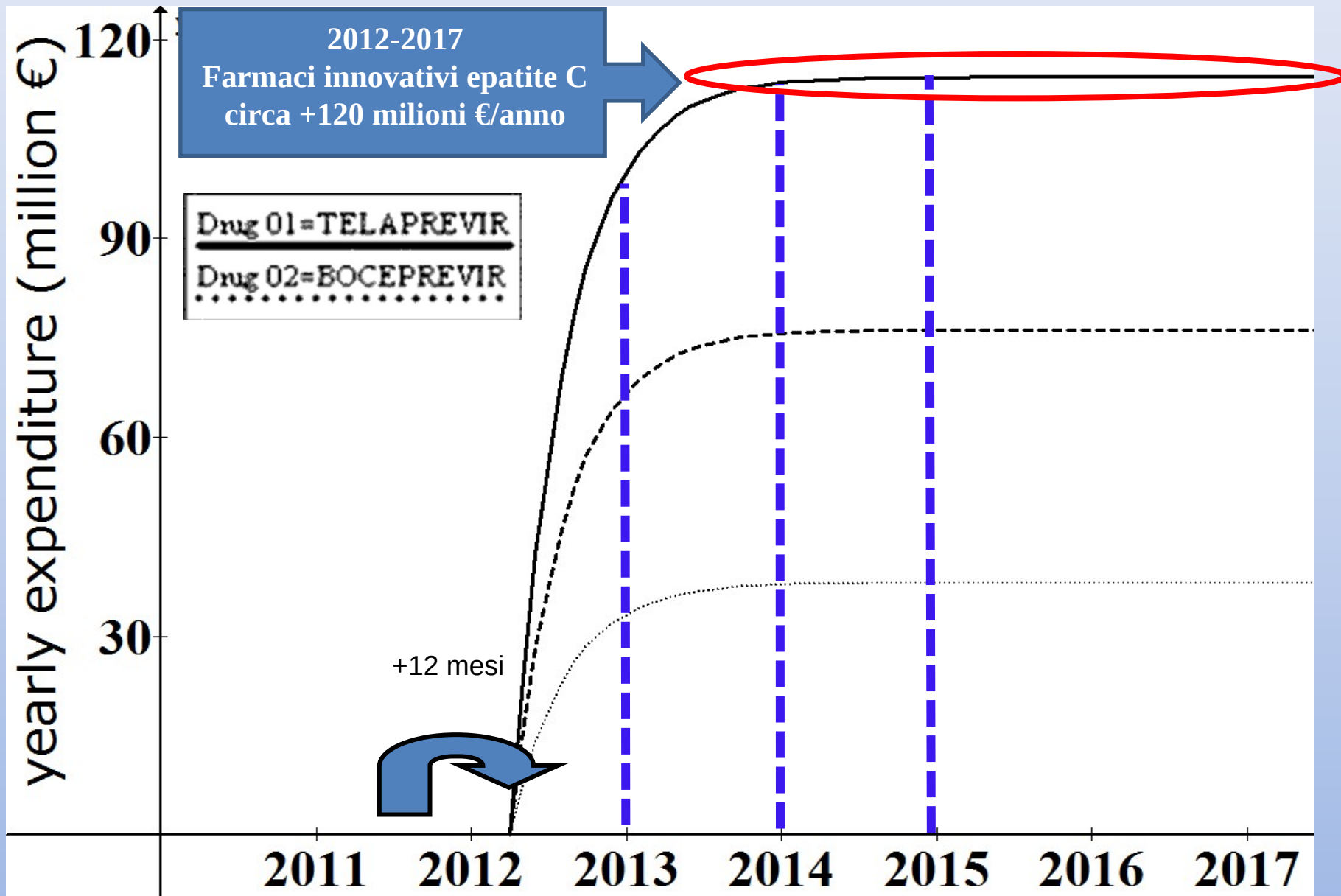
Il Messaggero.it

SPENDING REVIEW/Alla ricerca di due miliardi di risparmi nella sanità

di Carla Massi e Diodato Pirone

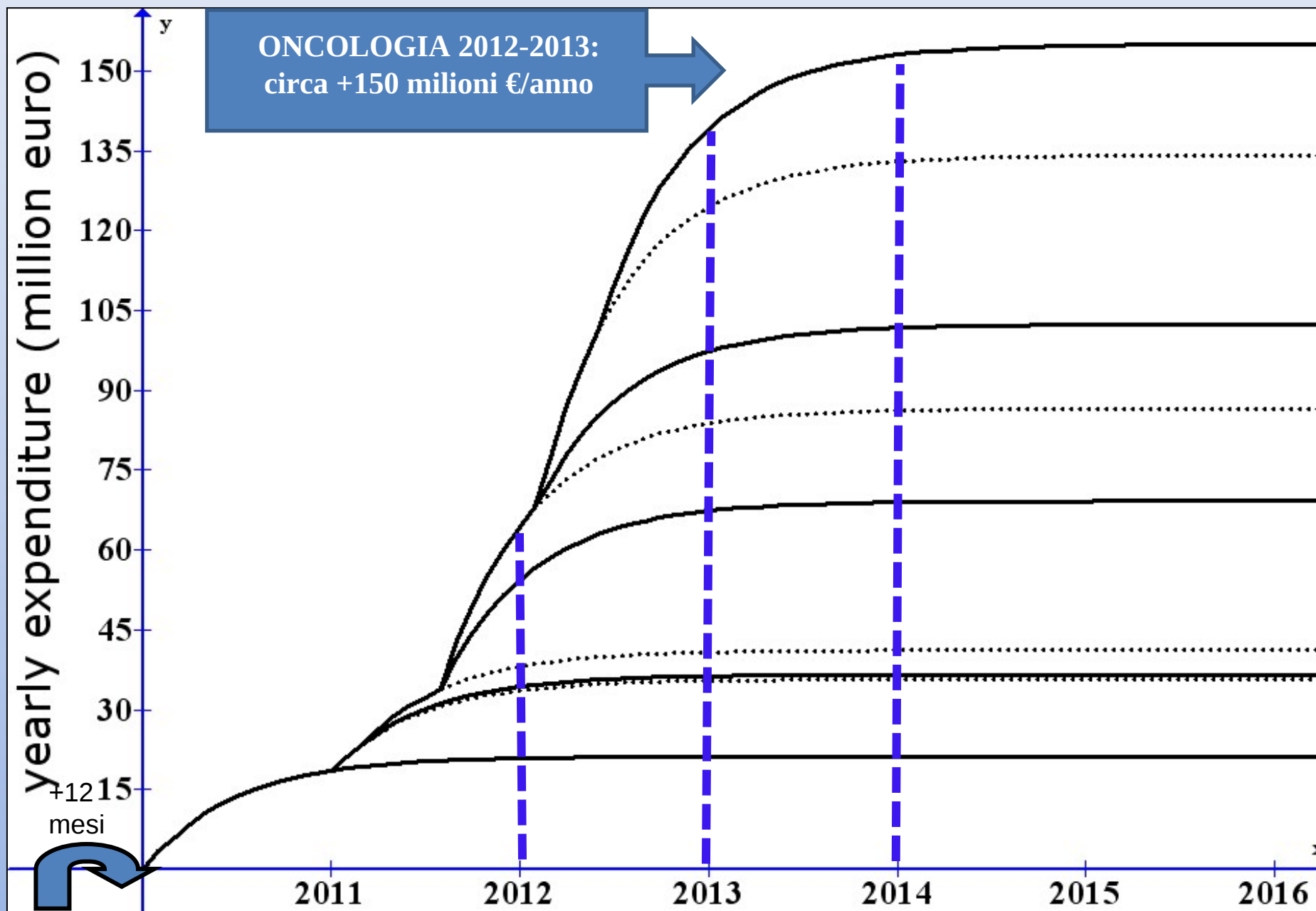
Quello dei dispositivi è un settore particolarmente rilevante nella gestione di un ospedale. Basta pensare che la banca dati del ministero della Salute ne conta oltre 250mila tra quelli utilizzati tra ospedali e ambulatori pubblici. Per una quota di spesa sul fondo sanitario nazionale pari al 5%.

RISULTATI



Proiezione pluriennale dell'aumento di spesa determinato dal boceprevir e dal teleprevir per il trattamento dell'epatite C (genotipo 1). [Maratea D et al. Nationwide prediction of future expenditure for protease inhibitors in chronic hepatitis C. Dig Liver Dis. 2012 Jan;44(1):86-7. Epub 2011 Sep 17 http://www.osservatorioinnovazione.net/papers/digestive_and_liver_disease_2011.pdf]

RISULTATI



RISULTATI

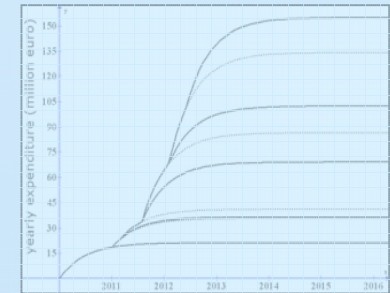
Treatment	Date of EMA approval	Cost per patient (euro)
Rituximab in 3rd line CLL, ofatumumab vs alemtuzumab:	23 February 2009	13,701
Trastuzumab (adj.;gastro)	2 February 2010	14,000
Ofatumumab	1 April 2010	22,300
Erlotinib	27 April 2009	5,683
Ipilimumab in Advanced Melanoma	23 September 2010	2,840
Eribulin in MBC	25 October 2010	10,250
Cabazitaxel in CRPC	13 July 2010	21,000
	17 March 2011	10,179
	17 March 2011	18,980

**3rd line CLL,
ofatumumab vs
alemtuzumab:
“1.3 mos PFS;
20.000 EURO”**

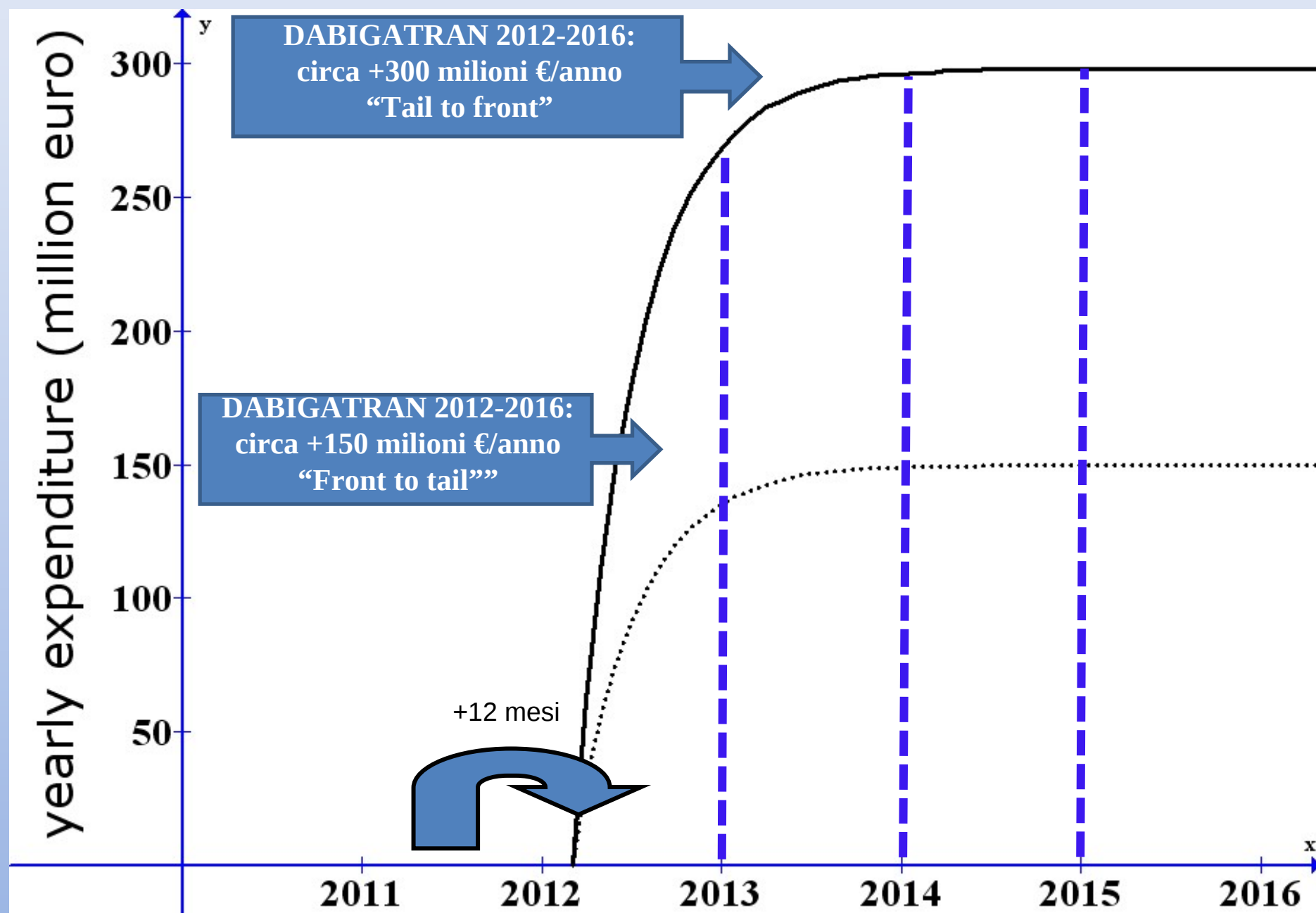
**Progressed disease,
ipilimumab vs gp100:
3.7 mos OS;
20.000 EURO**

**3° line MBC,
eribulin vs TPC:
“2.4 mos OS;
10.000 EURO”**

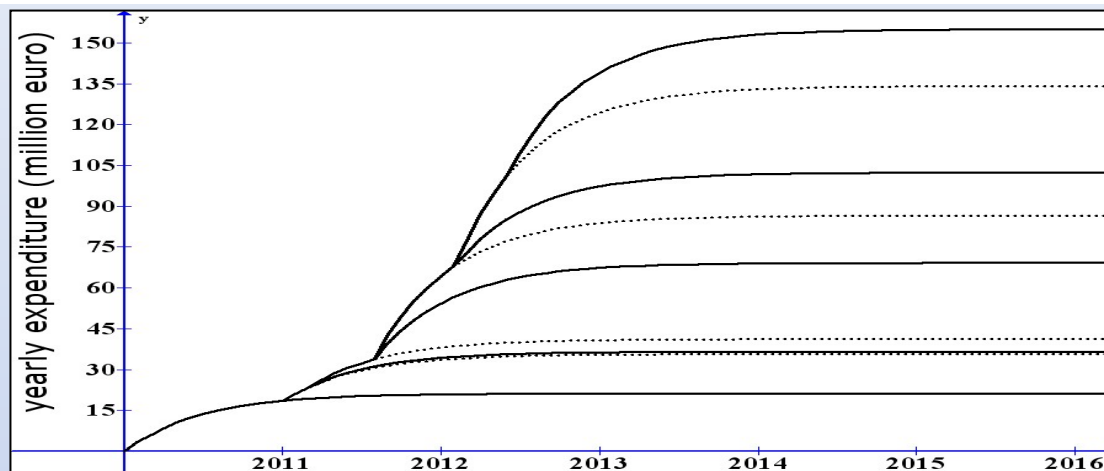
**2° line CRPC,
cabazitaxel vs
mitoxantrone:
“2.5 mos OS;
20.000 EURO”**



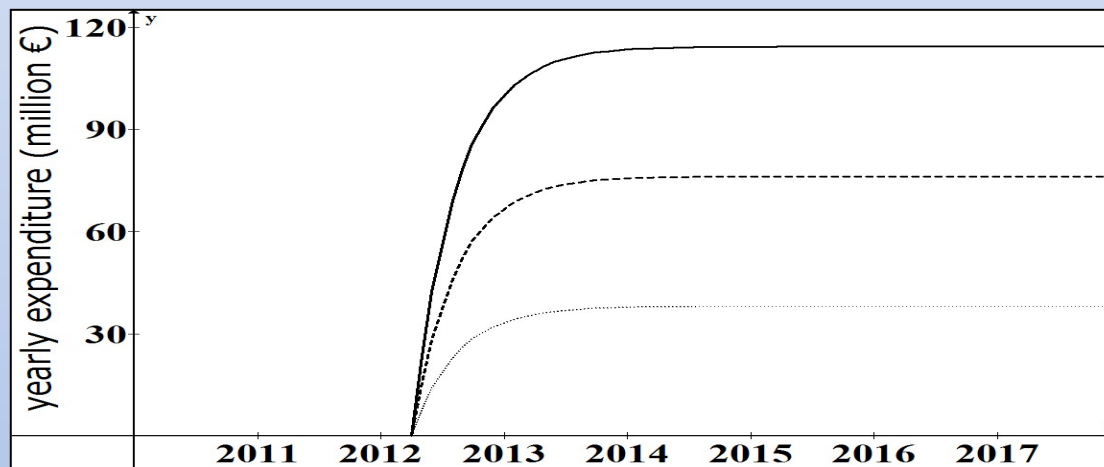
RISULTATI



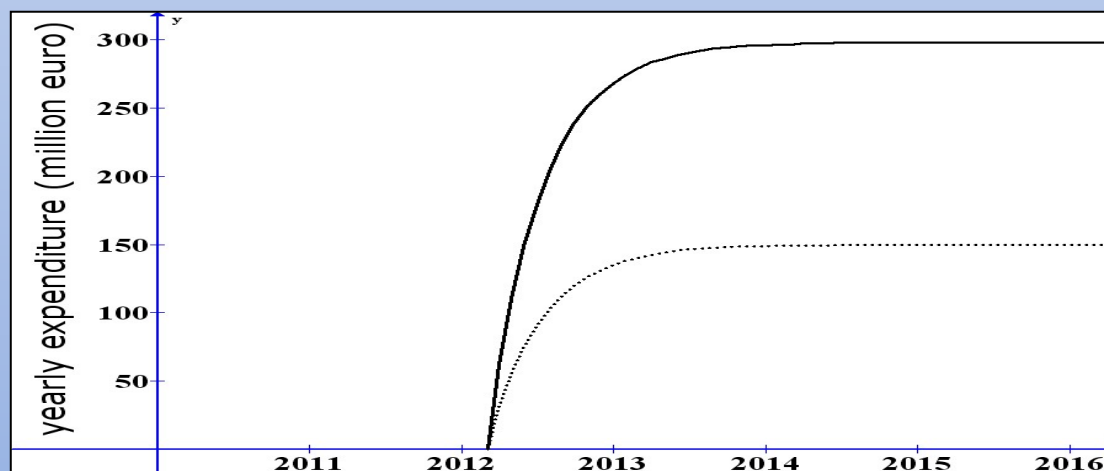
ONCOLOGIA 2012-2013:
circa +150 milioni €/anno



Epatite C 2015-2016:
circa +120 milioni €/anno



**Fibrillazione Atriale
2012-2016:**
circa +150 milioni €/anno





The NEW ENGLAND JOURNAL *of* MEDICINE

Perspective
NOVEMBER 6, 2008

**Saying No Isn't NICE — The Travails of Britain's
National Institute for Health and Clinical Excellence**

Robert Steinbrook, M.D.

I principali “no” finora proposti dal NICE: IFN e glatiramer nella sclerosi multipla, alcuni oncologici, tutti gli end-of-life treatments, i farmaci per l'Alzheimer lieve.

Dai confronti intra-patologia.....

Intra-patologia: INNOVATIVO VS COMPARATOR

- epatite C: tripla vs duplice
- rigurgito mitralico: chirurgia vs Mitraclip
- stenosi della valvola aortica: chirurgia vs valvola transcateretere
- oncologia: innovative vs comparator;

.....ai confronti inter-patologia:

Inter-patologia (ai limiti tra costo/efficacia e costo/opportunità):

Beneficio clinico di:

- triplice per l'HCV

VS

- valvole transcateretere

VS

- ipilimumab

VS

- nuovi farmaci per la fibrillazione atriale

VS

Necessità di
confronti
trasversali

Nuove target
therapies in
oncologia

Il beneficio incrementale (espresso ad esempio per mezzo dei QALYs guadagnati) **deve essere il principale determinante che governa la decisione di rimborsare un intervento terapeutico**

tra aree
terapeutiche
diverse

Nuovi
anticoagulanti
nella fibrillazione
atriale

percutanei in
cardiologia

sanitario



Interventi sui
farmaci

Interventi sui
dispositivi medici (DM)

-spesa DM = farmaci H

-ricerca DM: a carico del SSN

Dispositivi medici usati dalle ASL e dagli ospedali

Il Messaggero.it

SPENDING REVIEW/Alla ricerca di due miliardi di risparmi nella sanità

di Carla Massi e Diodato Pirone

Quello dei dispositivi è un settore particolarmente rilevante nella gestione di un ospedale. Basta pensare che la banca dati del ministero della Salute ne conta oltre 250mila tra quelli utilizzati tra ospedali e ambulatori pubblici. Per una quota di spesa sul fondo sanitario nazionale pari al 5%.

FEATURE

MEDICAL DEVICES

Europeans are left to their own devices

When it comes to medical devices, Europeans seem to get a worse deal than US patients. **Deborah Cohen** and **Matthew Billingsley** compare the regulatory systems

Deborah Cohen *investigations editor*, Matthew Billingsley *editorial intern*

BMJ London 2011;342:d2743

EDITOR'S CHOICE

Serious risks from metal-on-metal hip implants

Fiona Godlee *editor, BMJ*

The recent scandal over breast implants has rightly focused minds on the safety and regulation of medical devices (*BMJ* 2012;344:e1460). This week a *BMJ/BBC Newsnight* investigation shines a forensic light on another group of widely used devices: metal-on-metal hip implants. But as Deborah Cohen says in her report (doi:10.1136/bmj.e1410), we're not talking here about "the unlucky failure to spot the misdemeanours of one rogue company or the occasional unforeseen breakdown of a small number of devices." This is a story of the collective and systematic failure of the

ions from metal hips were first described in 1975. In 2000, NICE recommended that patients should be warned of the uncertainty about long term effects. Twelve years and globally millions of patients later, evidence on safety is still lacking. Published cohort studies have reported that occupational limits on ion levels are exceeded in a substantial proportion of patients and there is limited evidence of increased cancer mortality. A letter in the *BMJ* last month described five cases of cobaltism caused by metal-on-metal hips, variously comprising depression and anxiety, tinnitus, vertigo, hearing loss, cardiomyopathy,

THE NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

HEALTH LAW, ETHICS, AND HUMAN RIGHTS

**Regulation of Medical Devices in the United States
and European Union**

Daniel B. Kramer, M.D., Shuai Xu, M.Sc., and Aaron S. Kesselheim, M.D., J.D., M.P.H.



The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

Medical Devices — Balancing Regulation and Innovation

Gregory D. Curfman, M.D., and Rita F. Redberg, M.D.



The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

**Here We Go Again — Another Failure of Postmarketing Device
Surveillance**

Robert G. Hauser, M.D.



The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

**Postmarketing Surveillance of Medical Devices —
Filling in the Gaps**

Frederic S. Resnic, M.D., and Sharon-Lise T. Normand, Ph.D.

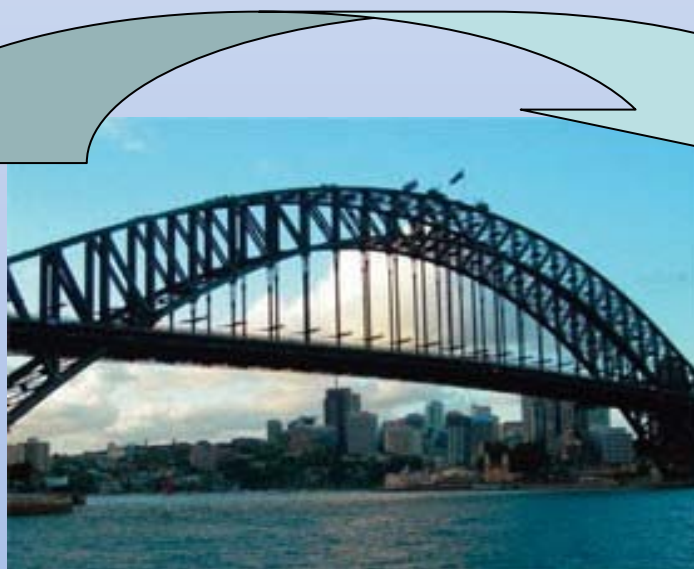
Valutazione dei dispositivi medici



Rapporto
prezzo/qualità



Rapporto
costo/efficacia



PROGETTO ACROSS ITALY:

centri partecipanti



1	ESTAV Centro Toscana/Dip.Farmacologia UNIFI
2	Laboratorio di Farmacoeconomia, SIFO
3	Policlinico Gemelli, Roma
4	Azienda Ospedaliera Universitaria di Verona
5	Policlinico Bari
6	Ospedale S.Maria della Misericordia, AO Perugia
7	Policlinico Le Molinette, Torino
8	Ospedali Riuniti Marche, Ancona

N = 16 ospedali italiani

<http://www.osservatorioinnovazione.net/acrossitaly.htm>

PROGETTO AcrossItaly
VALUTAZIONE
DI
DISPOSITIVI
MEDICI



Con il patrocinio di



Indirizzo mail per informazioni: ai.acrossitaly@gmail.com	Descrizione del progetto	Home page SIFO	Home page SIF	Home page SIHTA
--	--	--------------------------------	-------------------------------	---------------------------------

CND	SCHEDA PRODOTTO		Realizzata da:
C0104020	Guglielmi detachment coil (spirale embolizzante per gli aneurismi cerebrali)	SCHEDA DM12	Estav Centro Toscana
C020302	7F Freezor cardiac cryoablation (catetere per crioablazione cardiaca)	SCHEDA DM8	Estav Centro Toscana
C0390001	Mitraclip (sistema per la ricostruzione della valvola mitrale)	SCHEDA 05MIT	Policlinico Bari
C0390001	Mitraclip (sistema per la ricostruzione della valvola mitrale)	SCHEDA DM1	Estav Centro Toscana
F010802	Toraymyxin (c)		Estav Centro Toscana
M0400501	Tabotamp NU-KNIT (emostatico antibatterico riassorbibile)	SCHEDA 884	Estav Centro Toscana
ND	Zephyr (valvola endobronchiale per la riduzione del volume polmonare)	SCHEDA 05ZEP	Policlinico Bari
ND	Symplicity (catetere per denervazione renale)	SCHEDA DM2	Estav Centro Toscana
ND	Absorb Bioresorbable Vascular Scaffold (stent medicato biorassorbibile)	SCHEDA DM9	Estav Centro Toscana
ND	Cardiomems Heart Failure Sensor (Sistema impiantabile wireless di monitoraggio)	SCHEDA DM11	Estav Centro Toscana
P0701020	Pinalina (stent intracranico per il trattamento di aneurismi)	SCHEDA DM5	Estav Centro Toscana

61 schede al 5 Maggio 2012