

# VALUTAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI INNOVATIVI : QUALI MODELLI DI APPLICAZIONE DELL'HOSPITAL BASED-HTA IN FRANCIA ?

---

**Nicolas Martelli**

Pharmacien - Assistant hospitalo-universitaire

Pharmacie - Hôpital Européen Georges Pompidou

Groupe de Recherche et d'Accueil en Droit et Economie de Santé (GRADES) –  
Université Paris-Sud



FACULTÉ DE PHARMACIE

# Introduzione

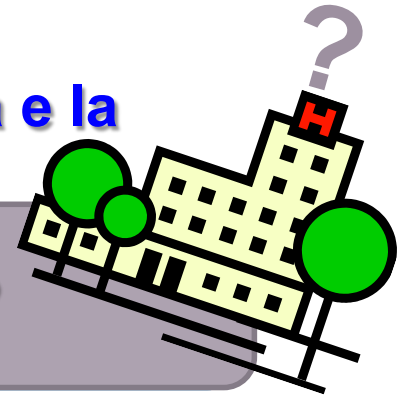
Marcatura CE per i dispositivi medici  
=  
certificazione tecnica

**insufficienti per dimostrare l'efficacia e la  
sicurezza**

**ma per i non-impiantabili?**

**Lo Sviluppo dell'HTA a livello ospedaliero ovunque nel  
mondo...In Francia ?**

**HAS**  
HAUTE AU



# Introduzione

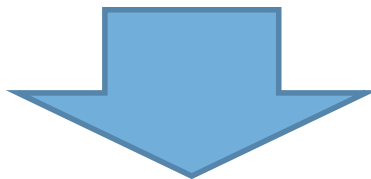
- **Esperienze internazionali (HTAi)**

## focus di azione

complessità organizzativa	focus di azione	
	pratica clinica (Raccomandazioni per l'uso)	aiutare con la decisione
	<b>Alto</b> squadra, gruppo, unità	Comitato interno
<b>Basso</b> individuale	Ambasciatori	Mini-HTA

# Obiettivo

- A parte sulla CEDIT (*Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques*), **poco feedback** di ospedali francesi nella letteratura scientifica
- Eliminazione teorico delle commissioni di dispositivi medici in 2010



## Quali modelli per la valutazione delle tecnologie innovative in Francia ?

- **Scopo del sondaggio :**
  - Dispositivi medici per un singolo paziente (no apparecchiature biomedicali)
  - Ospedali universitari francesi

# Materiali e metodi

## Metodo qualitativo

interviste semi-strutturate

### Periodo

Ott 2012 – Apr 2013

18 CHU

Farmacisti

Griglia di  
codifica

Due  
ricercatori  
indipendenti

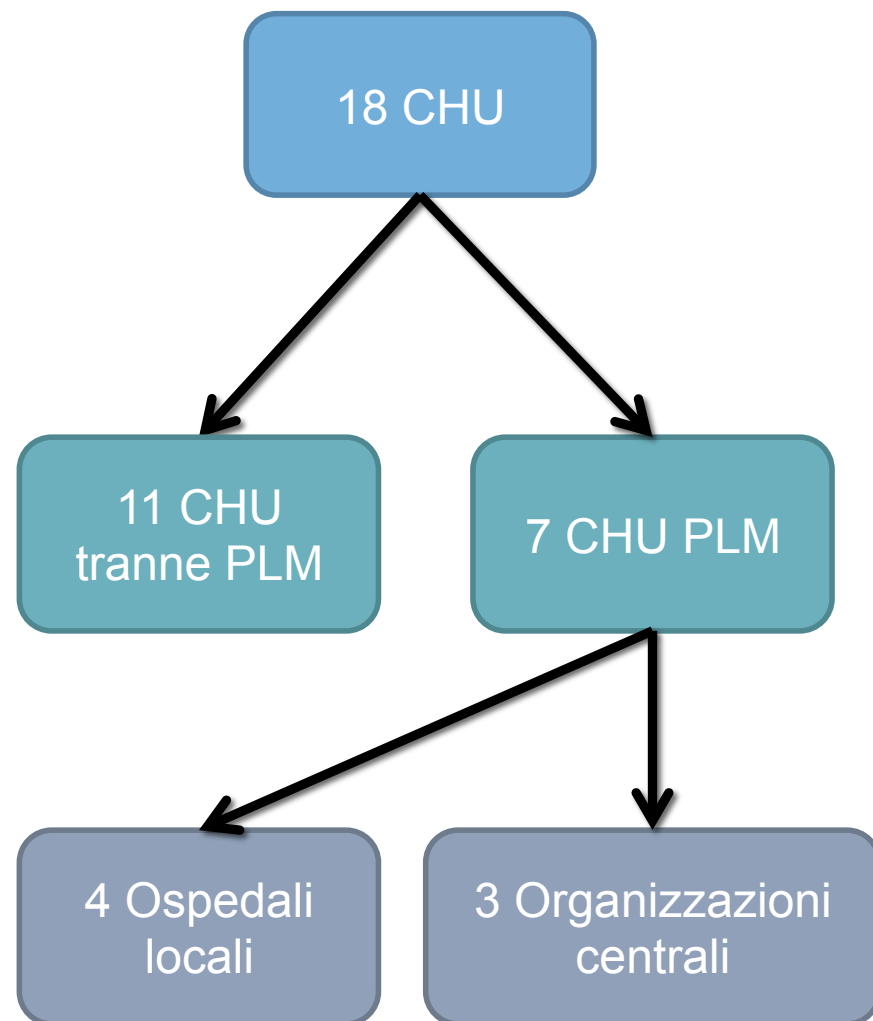
Campione  
stratificazione

### Approcci statistici

Descrittivo – Analisi delle corrispondenze multiple (MCA)

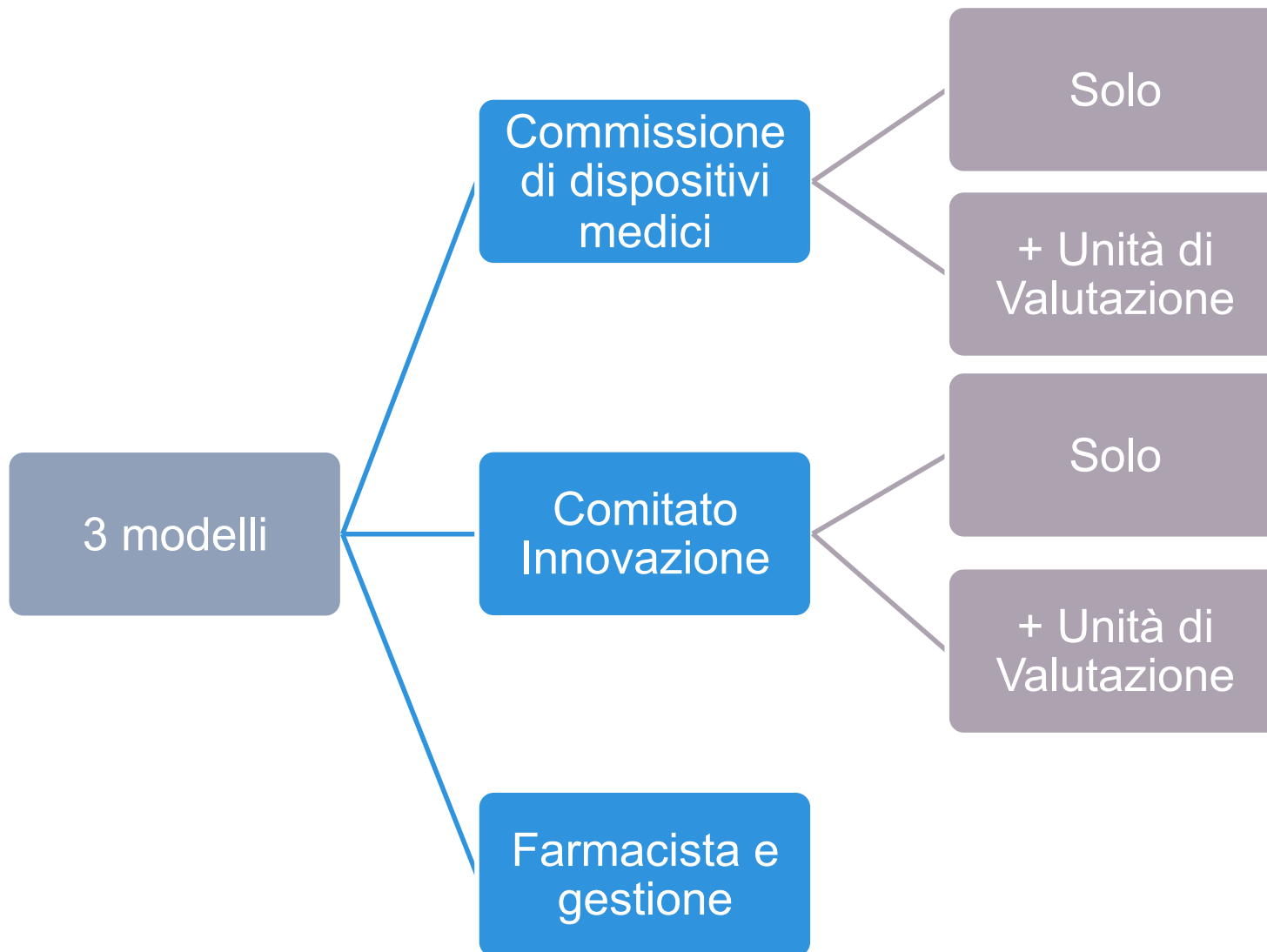


# PARIGI



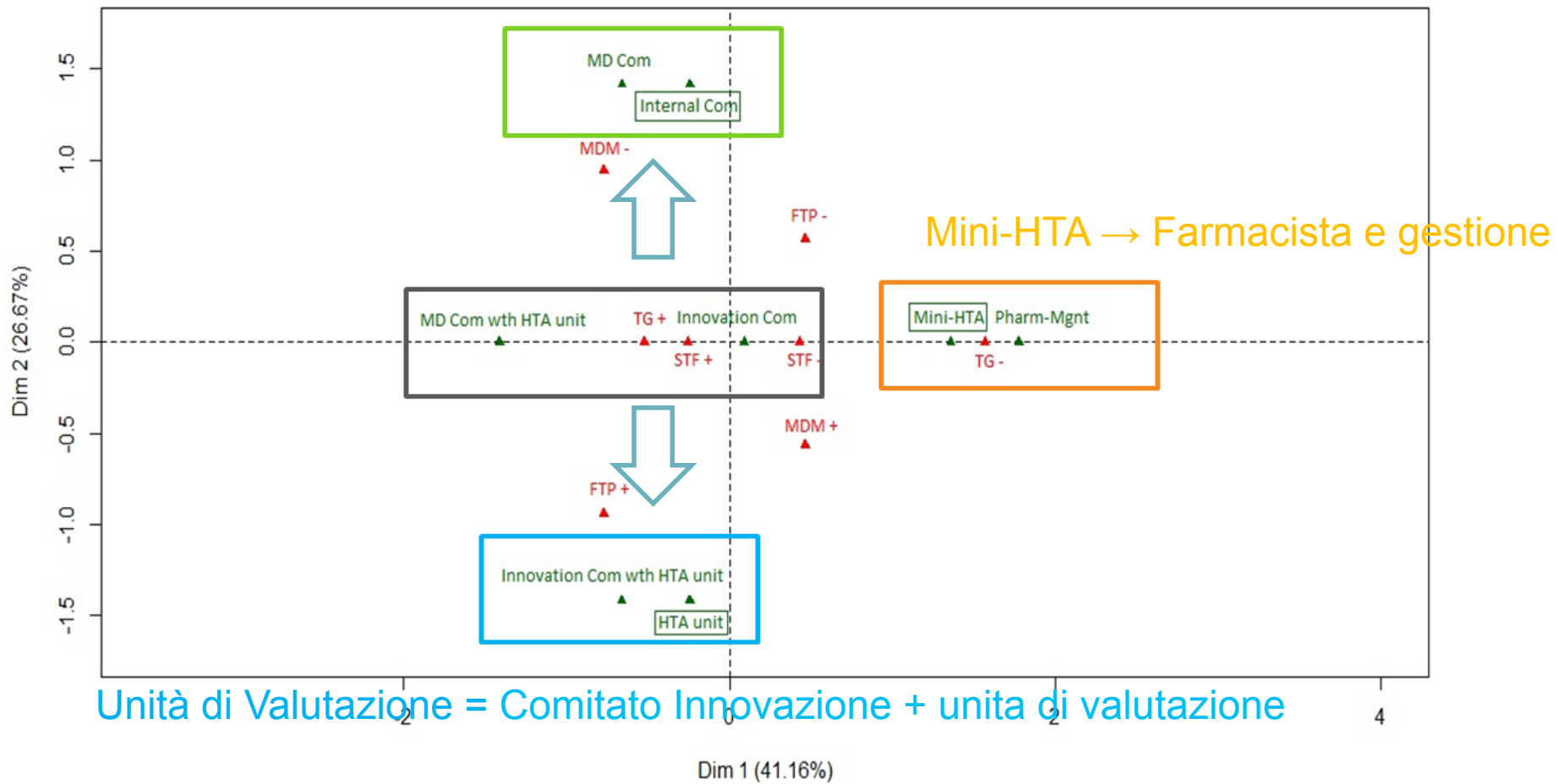
*PLM = Parigi – Lione - Marsiglia*

# Risultati



# Risultati

Comitato interno = Commissione di dispositivi medici (solo)



# Risultati

## CHU tranne PLM

- **Impatto economico e finanziario molto studiato** → nessuna vera analisi economica perché le risorse insufficienti e mancanza di formazione
- **Impatto regionale delle innovazioni** → l'immagine dell'ospedale, l'arruolamento dei pazienti, la concorrenza con il CHU in regioni vicine...

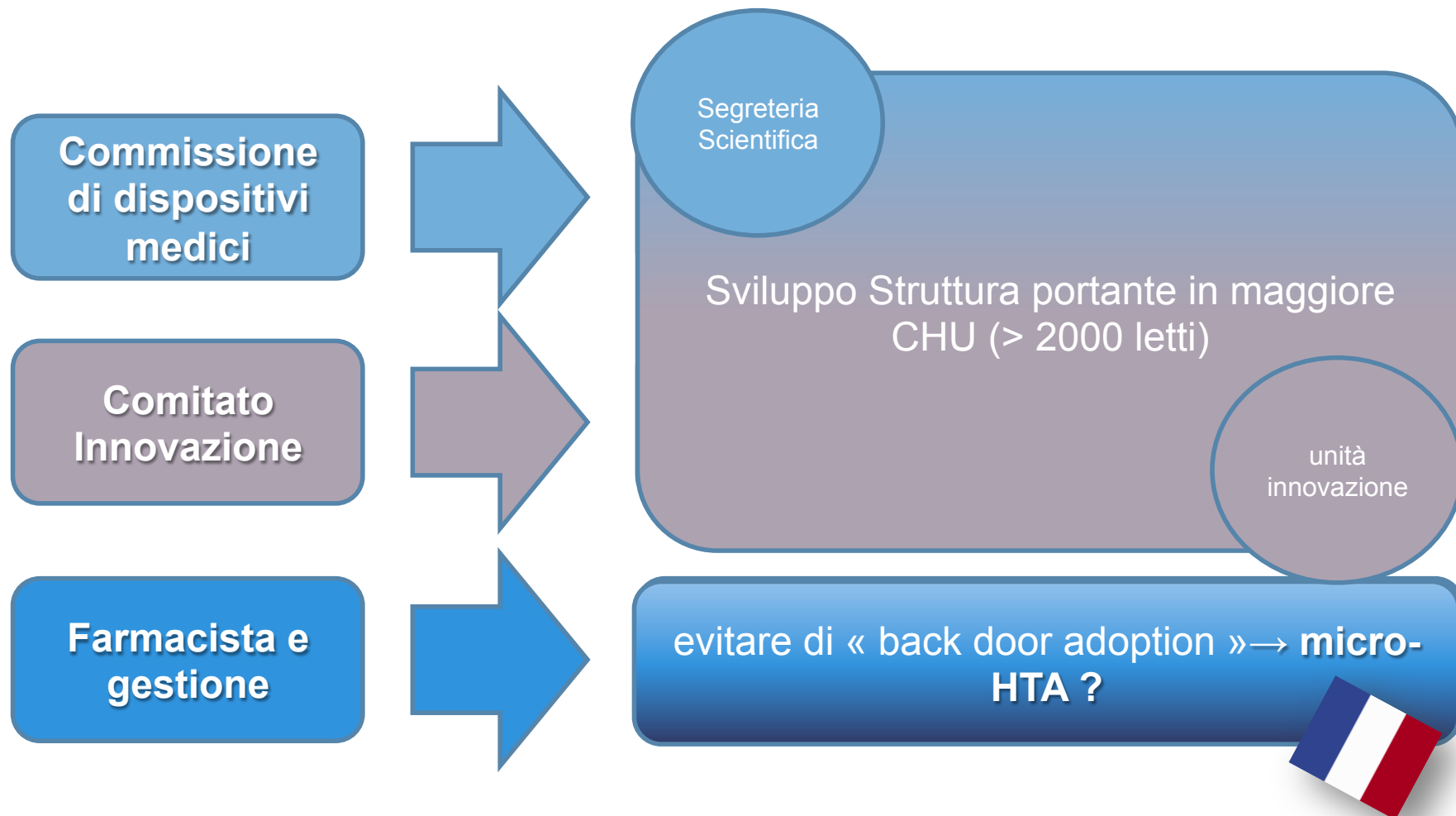
## Organizzazioni centrali PLM

- **Efficacia pratica +++**
- **Opinion leader !!!**

## Ospedali locali PLM

- **Impatto economico** → approccio diverso da quello di CHU tranne PLM, più focalizzato sul costo del DM
- **Efficacia Pratica** → approccio simile a quello dell'Organizzazioni centrali PLM, perché Ospedali locali raccolgono le domande di innovazioni

# Discussione



# Conclusioni

- **Non esiste un modello unico dell'Hb-HTA in Francia**
  - Peso storico
  - diversi obiettivi
- **In comune con esperienze internazionali**
  - Sempre più unità di valutazione
  - Interesse per il mini-HTA
- **La forte necessità di chiarire e armonizzare le pratiche di HTA**
  - In Francia : lavori in corso della Federazione Ospedale di Francia (FHF)
  - In Europa : progetto AdHopHTA

# Grazie dell'attenzione



**Nicolas Martelli**  
Hôpital Européen Georges Pompidou  
20, rue Leblanc 75015 Paris  
☎ : +33 1 56 09 25 75

@ : [nicolas.martelli@aphp.fr](mailto:nicolas.martelli@aphp.fr)

