

1. HTA dei dispositivi di controllo urinario artificiale per il trattamento dell'incontinenza urinaria maschile grave post-prostatectomia in Italia.

Daniele Rossi^{1*} Andrea Marcellusi^{1,2}, Francesco D'Ambrosio¹, Francesco Saverio Mennini^{1,2}

¹ Economic Evaluation and HTA (CEIS- EEHTA) - IGF Department, Faculty of Economics, University of Rome "Tor Vergata", Italy.

² Institute for Leadership and Management in Health - Kingston University London, London, UK

Corresponding author: **Dr Daniele Rossi**

Institute: Economic Evaluation and HTA (EEHTA) - Faculty of Economics

University: **University of Rome "Tor Vergata", Rome, Italy.**

Address: **Via Columbia 2**

Postal code: **00133 Rome - Italy**

E-mail: dan.rossi14@gmail.com

Contact: 3407376134

Topic of the paper: "Open sessions"

Abstract

Obiettivo: L'obiettivo dell'analisi è quello di sviluppare un full *Health Technology Assessment* (HTA) dei dispositivi ad oggi disponibili in Italia per la cura dell'incontinenza urinaria maschile grave post prostatectomia radicale per tumore prostatico.

Metodologia: Al fine di sviluppare una valutazione HTA completa è stato creato un gruppo multidisciplinare di ricercatori in grado di applicare le linee guida per lo sviluppo di assessment dei dispositivi clinici dallo *European network for Health Technology Assessment* (EUnetHTA). Per lo sviluppo del full HTA è stato utilizzato il core-model EUnetHTA e la conseguente suddivisione per capitoli: il problema di salute e utilizzo attuale della tecnologia (PS); caratteristiche tecniche e tecnologiche(CT); sicurezza(S); efficacia clinica(EC); costi e valutazione economica(CVE); aspetti etici(AE); aspetti organizzativi(AO); aspetti sociali(AS); aspetti legali(AL).

Risultati: la revisione sistematica della letteratura condotta nel capitolo PS ha consentito di individuare i principali competitors per il trattamento dei pazienti in analisi. In particolare, ad oggi esistono 3 principali sfinteri urinari artificiali (AUS): VICTO® (2serbatoi), ZSI375® (*one-piece device*), AMS800® (1serbatoio). (S) In termini di sicurezza, la letteratura ha evidenziato la possibilità di problemi dell'impianto in pazienti che presentino una vescica poco elastica, o già trattati con radioterapia. (EC) Gli studi clinici analizzati dimostrano un miglioramento significativo della continenza nei soggetti in cui viene applicato un AUS (73% per ZSI375®, 75–90% per AMS800®, % ancora in valutazione per VICTO®). (CVE) Ad oggi non esistono valutazioni economiche su tali dispositivi condotti in Italia ma, da una prima valutazione, si può evincere che l'utilizzo degli AUS rappresenti un investimento iniziale in termini economici che può rappresentare una alternativa costo-efficace, ed in alcuni casi *cost-saving*, nel lungo periodo sia nella prospettiva del Sistema Sanitario Nazionale che sociale.

Conclusioni: A nostra conoscenza, questo documento di HTA rappresenta la prima analisi a livello nazionale che indaga su un problema rilevante di salute pubblica come l'incontinenza urinaria maschile. Seppur come analisi pilota riferita alla specifica sottopopolazione di pazienti sottoposti a post prostatectomia radicale per tumore prostatico, tale studio individua le criticità clinico gestionali dell'utilizzo delle tecnologie sanitarie e sottolinea come percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali adeguati possano permettere non solo miglioramenti della qualità di vita dei pazienti ma anche conseguenze economiche rilevanti per il trattamento dell'incontinenza urinaria maschile grave. È auspicabile in futuro una maggiore considerazione da parte dei *decision-maker* istituzionali della problematica relativa all'impianto di tali dispositivi prevedendo dapprima una remunerazione aggiuntiva in corrispondenza dello specifico codice di procedura (come accade già in Emilia Romagna), e, successivamente, l'aggiornamento e il relativo ingresso nei LEA di questa prestazione divenuta ormai essenziale per questa tipologia di pazienti.