

**«Valutazione HTA della
Pompa meccanica per insulina
V-GO»**



Il gruppo di lavoro

Benedetto Castelli	<i>Product Specialist, Service Med Spa</i>
Claudia Caverzasio	<i>Market Access, Divisione Biosistemi-Movi Spa</i>
Luca Diamanti	<i>Commissione HTA, IRCCS Ospedale San Raffaele</i>
Emanuela Foglia	<i>Università Carlo Cattaneo - LIUC</i>
Laura Rastelli	<i>Infermiera Pediatrica, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda</i>
Claudia Romano	<i>P&R & Regulatory Manager, Otsuka Pharmaceutical Italy srl</i>

Descrizione

PATIENT:

- Paziente adulto con diabete mellito di tipo II.
- Insulino trattato (fabbisogno basale maggiore di 20 Unità di insulina/die).

INTERVENTION: pompa V-Go (Valeritas Inc.)

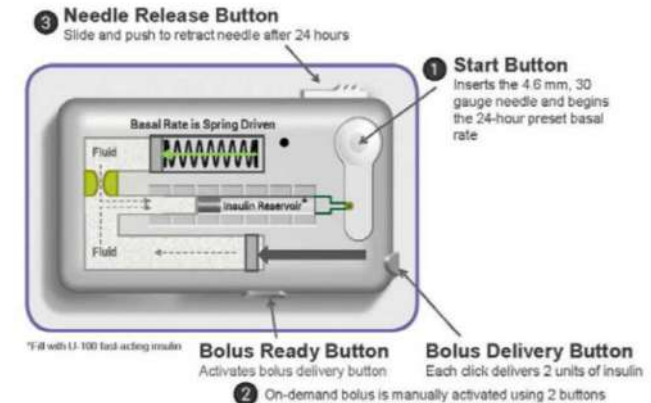
- Pompa patch monouso giornaliera
- Dispositivo meccanico, non elettronico
- Un solo tipo di insulina rapida U100
- Velocità costante di erogazione di insulina in 24 ore
- Tecnologia basata su due meccanismi indipendenti che avvengono all'interno del guscio del patch, e che agiscono su un unico reservoir contenente tutta l'insulina.
- Terapia insulinica che consente di effettuare boli aggiuntivi sia per coprire pasti e spuntini che per eventuali correzioni in caso di iperglicemia.
- Dispositivo nascosto, non ingombra e non necessita di effettuare iniezioni durante la giornata.

COMPARATOR: terapia «basal-bolus» (terapia insulinica multi-iniettiva o MDI)

- Somministrazione di boli di insulina ad azione rapida o ultrarapida ai pasti (boli prandiali).
- Somministrazione di singole iniezioni giornaliere di insulina ad azione lenta per rimpiazzare il fabbisogno insulinico basale.

OUTCOME:

- Riduzione emoglobina glicosilata (A1C).
- Riduzione dose totale giornaliera di insulina (TDD).



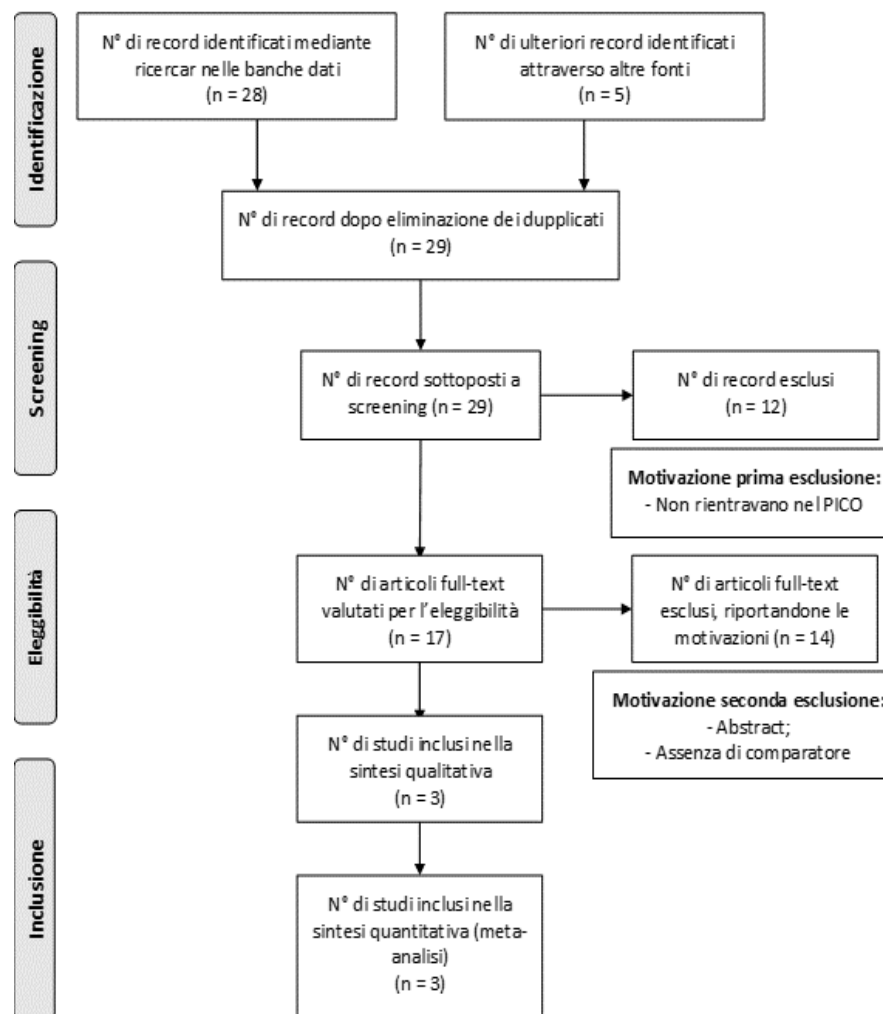
Obiettivi e destinatari del lavoro

Obiettivo dell'indagine è valutare l'introduzione della pompa meccanica per insulina V-GO in sostituzione alla classica terapia multi-iniettiva nei pazienti con diabete mellito di tipo 2 insulino trattato, secondo il punto di vista dell'Ente Regionale e su tutte le 9 dimensioni tipiche dell'*Health Technology Assessment* (HTA – EunetHTA, 2016):

- rilevanza generale;
- rilevanza tecnica;
- efficacia;
- sicurezza;
- equità di accesso;
- impatto economico e finanziario;
- impatto organizzativo;
- impatto legale;
- impatto sociale ed etico.

Raccogliendo:

- evidenze di letteratura;
- pareri degli esperti e dei pazienti;
- simulazione di appraisal finale con *Multicriteria Decision Analysis*.



Risultati

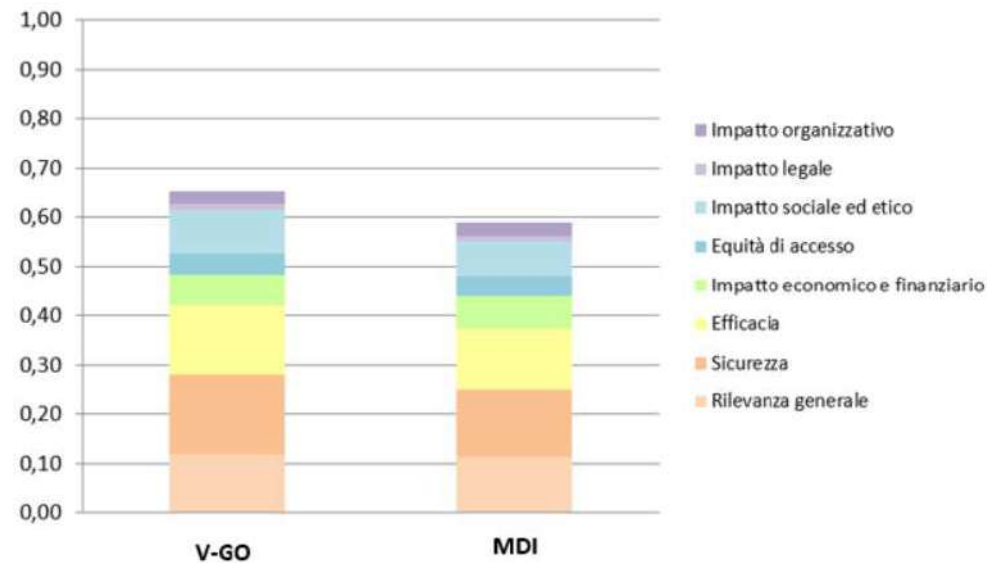
Pubblicazione	Efficacia teorica e pratica						Tipo di studio
	A1C			TDD			
	V-GO	MDI	Diff.	V-GO	MDI	Diff.	
Everitt et al. (2018)	-1.42	-0.20	-1.22	-6.34%	16.69%	-23.03%	Osservazionale
Raval et al. (2019)	-0.60	-0.40	-0.20	-20.57%	4.55%	-25.11%	Osservazionale
Cziraky et al. (2019)	-1.00	-0.50	-0.50	-24.26%	-0.55%	-23.71%	RCT

V-GO riceve una valutazione migliore rispetto a MDI in quasi tutte le dimensioni, a causa della migliore efficacia e del suo impatto positivo sulla quotidianità del paziente (riduzione di rischi legati alle iniezioni, minori criticità legate alla compliance, all'agofobia, allo stigma sociale...)

Riceve invece valutazione peggiore per quanto riguarda l'impatto economico (ICER: tra 5.800 € e 14.500 € per un punto di A1C ridotto, a seconda dello studio preso in considerazione per il calcolo dell'efficacia. Incremento dei costi diretti per ogni singolo paziente in carico alla Regione pari a circa 2.400 € / 2.700 € all'anno, includendo nel calcolo la riduzione delle complicanze dovuta alla riduzione dei livelli di A1C)

L'appraisal finale è positivo per la nuova tecnologia (con una simulazione svolta da parte di Multi Criteria Decision Analysis da parte di 3 economisti sanitari)

Dato il consistente impatto sul budget per il decisore regionale, la tecnologia potrebbe essere proposta in prima battuta solo a pazienti più critici, ad esempio per problemi di compliance o di agofobia, e poi via via estesa ad altre categorie di pazienti



Luca Diamanti
diamanti.luca@hsr.it

Commissione HTA
e Servizio di Ingegneria Clinica

IRCCS Ospedale San Raffaele