

6_Strategia di Rimborso ed Analisi Economica per Eco 3D

Introduzione

Eco 3D è un dispositivo ecografico tridimensionale innovativo, potenzialmente applicabile in diversi ambiti clinici (muscolo-scheletrico, senologico, tiroideo, oncologico, radiologia interventistica, ecc.). Per assicurarne un'adozione efficace, occorre definire una strategia di rimborso e valutazione economica solida. Questo documento fornisce: **(1) un Reimbursement Landscape** dettagliato – focalizzato inizialmente sull'Italia e poi esteso ai principali mercati europei (EU5: Francia, Germania, Spagna, Regno Unito) e agli USA – e **(2) un modello di Budget Impact Analysis (BIA)** in Excel che confronta Eco 3D con le tecnologie esistenti (ecografi 2D tradizionali e TAC) in vari scenari d'uso. Il tutto è supportato da linee guida metodologiche (es. ISPOR per BIA, manuali HTA NHS) e riferimenti tariffari ufficiali. Di seguito, organizziamo l'analisi in sezioni tematiche per facilitare la consultazione.

Panorama Rimborso in Italia

Codici e Tariffe delle Ecografie: In Italia, le prestazioni ecografiche ambulatoriali sono remunerate dal Servizio Sanitario Nazionale secondo un nomenclatore tariffario (aggiornato periodicamente e declinato a livello regionale). In media, un'**ecografia diagnostica** viene rimborsata circa **30–60 €** a carico SSN, a seconda della regione e del distretto anatomico. Ad esempio, tariffe regionali indicano valori attorno a **45 €** per un'ecografia addominale standard, circa **40–50 €** per un'ecografia muscolo-scheletrica o senologica bilaterale, e sui **20–30 €** per ecografie mirate monolaterali (es. mammella monolaterale) – con variazioni locali. Tali importi riflettono un livello di rimborso rimasto relativamente stabile negli anni (erano ~36 € negli anni '90, corrispondenti a 70.000 lire). Nonostante il basso costo unitario, il volume elevato di esami (oltre 10 milioni di ecografie annue in Italia) comporta una spesa pubblica significativa, stimata in **500–600 milioni €** annui. Le ecografie fuori SSN (intramoenia o privato puro) generano ulteriore spesa privata (prezzi di mercato 50–150+ € a esame).

Ambiti Clinici Multi-specialistici: In Italia l'ecografia è utilizzata in molte specialità, con volumi maggiori in ambito **addominale** (circa 6 milioni di esami/anno) e **ginecologico-ostetrico** (~3,3 milioni). Anche le ecografie **senologiche (mammarie)**, **muscolo-scheletriche (MSK)**, **tiroidee** e **cardiovascolari** costituiscono quote rilevanti dell'attività diagnostica. Questo dato supporta l'interesse per un dispositivo Eco 3D "multispecialistico": la possibilità di impiego in diverse aree cliniche amplifica il potenziale impatto sull'assistenza. Dal punto di vista codifica, attualmente Eco 3D rientrerebbe nelle stesse categorie tariffarie delle ecografie 2D standard per ciascun distretto (non esistono ancora codici specifici "ecografia 3D" nel nomenclatore italiano). Pertanto, **strategia a breve termine in Italia:** sfruttare i codici esistenti (es. ecografia muscolotendinea, ecografia mammaria, ecografia tiroidea, ecc.) per la fatturazione delle prestazioni Eco 3D, documentando eventualmente il valore aggiunto clinico nelle indicazioni appropriate. In parallelo, raccogliere evidenze cliniche/economiche su Eco 3D per giustificare in futuro un **upgrade tariffario** o codifica dedicata, qualora l'ecografia 3D dimostri outcome migliorati (ad es. migliore sensibilità diagnostica o riduzione di esami supplementari).

Rimborso Intraospedaliero (DRG): Nell'ambito di un ricovero ospedaliero, gli esami ecografici sono in genere inclusi nel **DRG** (Diagnosis Related Group) dell'episodio di degenza e non rimborsati a parte. Ciò significa che se Eco 3D viene utilizzato durante un ricovero, il suo costo è sostenuto dall'ospedale all'interno della tariffa forfettaria del DRG corrispondente alla patologia del paziente. In Italia (così come negli altri paesi EU), non esistono DRG specifici per "ecografia" isolata; piuttosto, l'ecografia contribuisce ai costi interni del ricovero. **Implicazione:** l'adozione di Eco 3D in ospedale dovrà essere valutata in termini di impatto sul costo del DRG: se Eco 3D sostituisce esami più costosi (es. una TAC) durante il ricovero, l'ospedale può giovarne economicamente; viceversa, se rappresenta un costo addizionale senza ridurre altri costi o senza un meccanismo di rimborso add-on, la struttura potrebbe esitare. Ad oggi, **non** esiste un meccanismo formale di **"add-on payment"** per nuove tecnologie in regime di DRG in Italia (diversamente dagli USA, vedi oltre), sebbene si stia discutendo a livello nazionale di riforme per la rimborsabilità dei

dispositivi medici innovativi (AGENAS sta sviluppando un Programma Nazionale HTA per i dispositivi 2023–2025, segno della volontà di integrare meglio innovazioni nel SSN). Nel breve termine, dunque, l'introduzione di Eco 3D in ambito ospedaliero italiano punterà su **evidenze di costo-efficacia**: dimostrare che l'uso di Eco 3D in certi percorsi (es. follow-up oncologici) riduce altri costi sanitari o migliora esiti, facilitando l'adozione anche in assenza di nuovi rimborsi dedicati.

Tariffe Ambulatoriali Regionali: Vale la pena mappare alcuni esempi di tariffa in differenti regioni (consapevoli che potrebbero variare di qualche euro). Ad esempio, nel nomenclatore toscano 2023 aggiornato:

- Ecografia **bilaterale mammaria** (cod. 88.73.1) – tariffa ~42–45 €; **monolaterale** ~21–25 €.
- Ecografia **addome superiore** (88.74.1) – tariffa ~44–50 €. Addome inferiore (88.75.1) simile (~37–40 €).
- Ecografia **tiroidea** (parte del collo) – tipicamente nell'ordine di 28–35 € (spesso inclusa in "ecografia del collo" comprensiva di tiroide e linfonodi cervicali).
- Ecografia **muscolo-tendinea** – spesso assimilata a distretti superficiali, tariffa ~30–40 € a segmento (p.es. ecografia di un'articolazione).
- **EcoColorDoppler** (esami vascolari) hanno tariffe più alte (anche 60–70 €) dato l'impegno tecnologico aggiuntivo, ma Eco 3D, pur fornendo volumetrie, al momento verrebbe rendicontato come ecografia standard + eventuale Doppler se eseguito.

Fonte: Tali valori trovano riscontro nei tariffari regionali e in analisi di mercato recente [file-hvcystfjx4euu74qdb5cly](#), che indicano come *"in molte nazioni UE le tariffe di rimborso per un'ecografia addominale di base si aggirino sui 40–70 €"*, valori in linea con l'Italia, e come *"il NHS inglese riporta costi comparabili (~£40–60 per ecografia nel pubblico)"* [file-hvcystfjx4euu74qdb5cly](#). Ciò conferma che il range di rimborso italiano non è dissimile dal contesto europeo. Per il **device Eco 3D**, questo implica che inizialmente dovrà competere in un contesto di remunerazione basso per singolo esame – sarà cruciale evidenziare come Eco 3D possa *sostituire esami più onerosi* (es. TAC, risonanze) o *prevenire costi* (diagnosi precoci, meno biopsie inutili, ecc.) per giustificare l'adozione.

Panorama Rimborso nei Paesi EU5

In Europa, i sistemi sanitari presentano modelli di rimborso eterogenei, ma con alcune similitudini. Forniamo di seguito un quadro sintetico per i principali mercati EU5, evidenziando codici per ecografia, tariffe medie e percorsi per nuove tecnologie:

- **Francia:** utilizza un sistema misto basato su tariffe predefinite per prestazioni ambulatoriali (Classificazione CCAM). Le ecografie diagnostiche hanno rimborsi analoghi all'Italia (~40–70 € per esame base [file-hvcystfjx4euu74qdb5cly](#)). In regime ospedaliero, la Francia adotta la tariffa "GHS" (forfait par cas, simili ai DRG) dove l'ecografia rientra nel rimborso globale del ricovero. Per nuove tecnologie mediche, la Francia ha introdotto dal 2009 un meccanismo di **"Forfait Innovation"** – un programma di *couverture avec recueil de preuves* (coverage with evidence) che permette il finanziamento temporaneo di dispositivi o procedure innovativi, al di fuori dei percorsi tariffari standard, contemporaneamente alla raccolta di dati [clinici](#) [valueinhealthjournal.com](#) [valueinhealthjournal.com](#). Questo schema **CED (Coverage with Evidence Development)**, gestito dall'HAS (Haute Autorité de Santé) e dal Ministero, consente all'industria (o società scientifiche) di proporre un progetto: se approvato, il dispositivo viene rimborsato per un periodo (tipicamente 2–3 anni) mentre uno studio ne valuta efficacia/costo-efficacia [valueinhealthjournal.com](#). Tuttavia, il Forfait Innovation è altamente selettivo (solo ~18 progetti accettati fino al 2024). **Strategia Eco 3D in FR:** Inizialmente utilizzare codici ecografici esistenti (es. *échographie mammaire*, *échographie thyroïdienne*) per il billing. Parallelamente, valutare se proporre Eco 3D per un Forfait Innovation in un'indicazione ad alto bisogno clinico (ad es. follow-up oncologico non invasivo): se Eco 3D promette di evitare TAC con mezzo di contrasto in pazienti oncologici, potrebbe essere candidato per finanziamento temporaneo con studio di esito.
- **Germania:** il rimborso in ambito ambulatoriale avviene tramite il catalogo EBM (valori in punti convertiti in euro, con remunerazioni per ecografia comparabili ~50 € a esame). Negli ospedali vige il sistema G-DRG; le nuove procedure non coperte dal G-DRG possono accedere al meccanismo **NUB** (*Neue Untersuchungs- und*

Behandlungsmethoden). Il NUB consente agli ospedali di negoziare rimborsi ad hoc con i payer (assicurazioni malattia) per tecnologie innovative non ancora tariffate mediclever.com. Ogni anno, entro fine ottobre, gli ospedali fanno richiesta all'istituto InEK indicando la nuova tecnologia, i pazienti previsti, costi aggiuntivi vs metodo standard e impatto economico mediclever.com. InEK assegna un *status NUB*: "Status 1" autorizza la negoziazione di un rimborso extra-budget con i fondi sanitari per l'anno successivo mediclever.com. L'accordo è temporaneo (valido 1 anno, rinnovabile) finché la tecnologia non viene incorporata in modo stabile nei DRG. **Strategia Eco 3D DE:** Considerare il NUB se Eco 3D ha un impiego ospedaliero rilevante (es. radiologia interventistica in ricovero) e costi non sostenibili dal DRG attuale. Ciò richiede di dimostrare che Eco 3D è una *metodica definita e nuova* e che **incide sui costi ospedalieri** significativamente mediclever.com. In aggiunta, per il settore ambulatoriale tedesco, si potrebbe valutare l'introduzione di un nuovo codice OPS/EBM se Eco 3D offre prestazioni non contemplabili con l'ecografia tradizionale (questo però è un processo lungo da validare tramite G-BA, l'organo federale congiunto). Nel breve termine, appoggiarsi a codici ecografia standard (in ambito ambulatoriale) e agli eventuali DRG esistenti (in ambito ricovero), capitalizzando sul fatto che in Germania l'ecografia è spesso preferita come primo livello (anche per ragioni di costo contenuto e disponibilità diffusa di ecografi portatili).

- **Spagna:** il Sistema Nacional de Salud spagnolo è decentrato alle Comunidades Autónomas, ma generalmente le ecografie sono coperte come prestazioni specialistiche con tariffe simili all'Europa (~40–60 €). Il rimborso ospedaliero è a DRG (GRD in spagnolo) – l'ecografia intra-ricovero è inclusa nel pagamento case-mix. La Spagna non ha un programma nazionale strutturato di "coverage with evidence" per dispositivi come la Francia, anche se esistono iniziative regionali e l'agenzia nazionale di valutazione (RedETS) può supportare studi su tecnologie emergenti. **Strategia Eco 3D ES:** sfruttare l'**alto utilizzo dell'ecografia** nell'assistenza primaria e specialistica spagnola (Spagna è tra i paesi con più ecografie pro capite) per posizionare Eco 3D come upgrade qualitativo senza aggravio di costo per il pagatore. In pratica, come in Italia, Eco 3D può inizialmente essere rimborsato coi codici ecografia esistenti. Per accelerare l'adozione, una via è collaborare con centri di riferimento spagnoli per studi clinici (supportati da RedETS) che dimostrino benefici di Eco 3D (es. in cardiologia o oncologia). Con evidenze locali, le regioni potrebbero poi includere Eco 3D in programmi di investimento tecnologico, se dimostra valore.
- **Regno Unito (UK):** il National Health Service copre l'ecografia come parte delle prestazioni erogate gratuitamente; storicamente esisteva una tariffa nazionale indicativa per imaging (Payment by Results) ma oggi molti trust operano con budget globali. Indicativamente, il costo standard di un esame ecografico per il NHS è ~£40–60 file-hvcystfjx4euu74qdb5cly. Non ci sono codici "CPT" nel NHS; si usano codici OPCS per procedure se necessario, ma l'ecografia ambulatoriale di solito non richiede codici specifici per rimborso interno. Sul fronte innovazione, il **NICE** valuta i dispositivi medici attraverso percorsi dedicati (Medical Technologies Guidance, Diagnostic Guidance) e può raccomandare strumenti innovativi. Il NHS England ha introdotto iniziative come l'**MedTech Funding Mandate**, che garantisce finanziamento centrale a tecnologie selezionate che abbiano evidenza di efficacia e costo-sostenibilità (tipicamente, dispositivi valutati positivamente da NICE). Inoltre, NICE può raccomandare l'uso di tecnologie in contesti controllati (**Only in Research** o **Coverage with Evidence Development** in ambito UK), ad esempio tramite registri prospettici raccolti durante l'adozione iniziale. **Strategia Eco 3D UK:** puntare a ottenere una valutazione NICE (ad esempio un Medtech Innovation Briefing come primo passo, seguito da una Guidance) per dimostrare il valore di Eco 3D nel percorso clinico. Parallelamente, lavorare con qualche NHS Trust in progetti pilota (ad es. attraverso il programma NHS *Test Beds* o collaborazioni con Academic Health Science Networks) per generare evidenze UK-specifiche. Se Eco 3D può dimostrare risparmi (p.es. riduzione di TAC costose o riduzione liste d'attesa diagnosticando in una sola sessione ciò che richiederebbe più esami), si potrebbe proporre per il *Funding Mandate*. Nel frattempo, l'adozione passerà attraverso decisioni locali dei trust ospedalieri: la **mappa stakeholder** qui includerà i **Clinical Commissioning Groups / Integrated Care Systems** (committenti locali) e i dirigenti clinici (radiologi, cardiologi, ecc.) che devono essere convinti del beneficio clinico-economico.
- **(EU5 Summary):** In generale, nei mercati EU5, **le tariffe per ecografia tradizionale sono relativamente uniformi (~40–70 €)** file-hvcystfjx4euu74qdb5cly, riflettendo il basso costo di questa tecnologia rispetto ad altre modalità di imaging. Nessun paese ha ancora tariffe specifiche maggiorate per ecografia 3D diagnostica, per cui la strategia iniziale consiste nel *riconduire Eco 3D sotto le voci esistenti*. Tuttavia, l'approccio strategico di rimborso

varia: Francia e Germania offrono **percorsi transitori di rimborso innovativo (CED/NUB)** che possono essere sfruttati per Eco 3D, mentre in UK e Spagna l'enfasi è su **valutazioni HTA e adozione evidence-based** attraverso sistemi pubblici integrati. L'Italia condivide caratteristiche di entrambi i modelli: necessita di evidenze forti e – in prospettiva – di un aggiornamento dei meccanismi di rimborso dei dispositivi (processo in evoluzione con AGENAS). Nel complesso, coordinare le evidenze raccolte in Italia con quelle generate nei EU5 (e viceversa) sarà utile per creare un **dossier europeo** a supporto del valore di Eco 3D, sfruttabile in interazioni con ciascun sistema sanitario.

Rimborso e Codici negli Stati Uniti

Negli USA, il panorama rimborso è assai diverso, caratterizzato da codici **CPT/HCPCS** per la fatturazione, e da pagatori sia pubblici (Medicare/Medicaid) che privati. Per Eco 3D, occorre identificare i codici esistenti applicabili e valutare se servono nuove codifiche:

Codici CPT per Ecografia 3D: Gli esami ecografici negli Stati Uniti vengono codificati principalmente per distretto anatomico e tipo di esame. Ad esempio, 76805 è l'ecografia ostetrica fetale, 76641 ecografia della mammella, 76536 ecografia tiroidea, e così via. Al momento non esiste un codice CPT primario dedicato esclusivamente all'"ecografia 3D" diagnostica; tuttavia, la CPT offre **codici add-on per ricostruzioni 3D** applicabili anche all'ecografia. In particolare:

- **CPT 76376 e 76377** – descritti come *"3D rendering"* applicabile a TAC, RM o **ecografia**, con interpretazione e refertazione aapc.com. Questi codici servono per fatturare l'elaborazione di immagini tridimensionali. Il codice **76376** tipicamente si riferisce a rendering 3D eseguito su una workstation senza necessità di supervisione separata, mentre **76377** richiede una workstation dedicata con supervisione del medico. In pratica, se durante un esame ecografico si producono immagini volumetriche con ricostruzione, il radiologo può aggiungere 76376/76377 al codice base dell'ecografia, **documentando** il valore clinico della ricostruzione 3D (ad esempio per meglio localizzare una lesione). Va notato che i payer richiederanno che il referto menzioni esplicitamente l'analisi 3D e la necessità clinica.
- **CPT +93319** – codice **add-on** introdotto nel 2022 specifico per **ecocardiografia tridimensionale in cardiologia congenita**. Secondo l'American Society of Echocardiography, **+93319** si utilizza in aggiunta alle ecocardiografie transtoraciche/transesofagee per cardiopatie congenite (93303, 93304, 93312, ecc.), **quando viene effettuata l'acquisizione di immagini 3D durante l'esame** asecho.org. Se invece la ricostruzione 3D viene fatta post-processing, si usano i suddetti 76376/76377 asecho.org. Questo esempio dimostra che, almeno in cardiologia, la codifica per 3D è stata riconosciuta con un codice dedicato (RVU 0.50, quindi rimborso aggiuntivo significativo) asecho.org.
- **HCPCS e altri codici:** Non vi sono codici HCPCS Level II specifici per dispositivi ecografici 3D (quei codici sono più usati per forniture, materiale di consumo, ecc.). Eco 3D essendo un dispositivo capital, non viene rimborsato direttamente; il rimborso avviene attraverso le prestazioni CPT erogate con esso. Tuttavia, se Eco 3D includesse ad esempio un software AI separatamente rimborsabile, potrebbe esserci un HCPCS nuovo (scenario non attuale). Per ora, il focus è sui CPT professionali/tecnici.

Pagamenti Medicare: Negli USA, il rimborso per procedure CPT si divide in componente **professionale** (interpretazione medica) e **tecnica** (uso delle apparecchiature). Se Eco 3D viene utilizzato in ambito ambulatoriale (es. clinica imaging), il centro può fatturare entrambi i componenti; in ospedale, spesso si fattura solo la componente professionale (il costo tecnico è inglobato nel pagamento ospedaliero Ambulatory Payment Classification – APC). Non esistono ancora APC specifici per "3D ultrasound", ma se la tecnologia aumenta il costo dell'ecografia, nel futuro CMS potrebbe assegnare un APC più alto o un add-on. **Importante:** CMS (Medicare) può promuovere l'uso di nuove tecnologie tramite meccanismi come i **Transitional Pass-Through Payments** (soprattutto per dispositivi impiantabili o farmaci, meno applicabile all'imaging diagnostico) o i **New Technology APCs**. Inoltre, per la modalità ricovero (IPPS), esiste il **New Technology Add-On Payment (NTAP)**: un pagamento addizionale per nuovi dispositivi/terapie in degenza, se *"la tecnologia rappresenta un progresso sostanziale e i costi non sono adeguatamente compensati dal DRG base"*. Ad esempio, software avanzati di imaging

con AI hanno recentemente ottenuto NTAP in ambito stroke, per coprire il gap di costo in attesa che il DRG venga aggiornato pmc.ncbi.nlm.nih.gov/besler.com. **Strategia Eco 3D USA:** se Eco 3D viene impiegato in scenari inpatient (ad es. guidare interventi chirurgici al posto di tecnologie più costose), valutare l'applicabilità di NTAP per Medicare – anche se essendo un ecografo (non impiantabile) potrebbe essere meno ovvio; servirebbe dimostrare un sostanziale miglioramento clinico. Più concretamente, l'azione prioritaria è assicurarsi che i **radiologi e clinici US sappiano codificare correttamente l'uso di Eco 3D:** ad esempio, educare all'utilizzo di 76376/76377 add-on dove giustificato, e +93319 in ambito eco cardio congenito. Questo garantisce flussi di rimborso addizionali dai payer per valorizzare le funzionalità 3D. Inoltre, andrà monitorato l'iter di creazione di eventuali nuovi codici CPT: l'**AMA CPT Editorial Panel** si riunisce periodicamente e, se l'ecografia 3D diventa prassi con differenze significative, si potrebbe proporre un Category III CPT (codice temporaneo) specifico come passo verso un Category I. **Esempio:** un codice per "Ultrasound, 3D acquisition with automated volume measurement, per organ" potrebbe essere pensabile se l'uso cresce (analogamente a come sono nati codici per TC con software speciali). Un dialogo con le società radiologiche (ACR, AIUM) sarà utile in tal senso.

Livelli di Rimborso negli USA: In termini di importi, i costi sanitari USA sono decisamente superiori all'Europa. Un'ecografia diagnostica di base può costare ~\$300-400 (tariffa piena) e rimborsi assicurativi di qualche centinaio di dollari hvcystfjx4euu74qdb5cly. Ad esempio, un esame addominale ecografico potrebbe avere un reimbursement di \$100-200 da Medicare (a seconda del setting e area geografica). L'eventuale add-on 3D (76377) aggiunge un piccolo rimborso extra (per esempio, RVU 0.79, ~\$30-40 Medicare) asecho.org. Per procedure più avanzate (es. ecocardio 3D), l'add-on +93319 ha RVU 0.50, traducibile in ~\$17-20 di rimborso Medicare oltre all'eco base asecho.org – ma in ambito privato potrebbe essere negoziato più alto. In generale, i volumi di ecografie negli USA (circa 75 milioni/anno) fanno sì che la spesa annuale sia nell'ordine di **decine di miliardi di dollari** hvcystfjx4euu74qdb5cly; tuttavia, la spesa imaging è frammentata tra molti payer. **Per Eco 3D** questo significa che bisogna interfacciarsi sia con **CMS** (per assicurarsi che non vi siano ostacoli alla copertura Medicare, ad esempio nessuna National Coverage Determination negativa) sia con i **payer commerciali** (che spesso seguono CPT coding e eventualmente definiscono se 3D ultrasound è "medically necessary" in certe indicazioni). Una strategia sarà di produrre linee guida o studi negli USA che mostrino benefici clinici: i payer privati in genere aggiornano le loro medical policy se c'è evidenza robusta o raccomandazioni di società scientifiche. Quindi coinvolgere, ad esempio, la **Society of Radiologists in Ultrasound** o l'**American Institute of Ultrasound in Medicine** per linee guida che menzionino la 3D, potrà supportare la diffusione e il rimborso.

Percorsi Innovativi di Rimborso e Coverage with Evidence

Una componente chiave della strategia sarà sfruttare percorsi **innovativi di rimborso** – quelli che consentono introduzione di nuove tecnologie con raccolta evidenze o finanziamenti transitori. Abbiamo già accennato ad alcuni nei paragrafi su Francia (Forfait Innovation) e Germania (NUB). Qui li riassumiamo e aggiungiamo altri rilevanti:

- **Coverage with Evidence Development (CED):** concetto generale di rimborso condizionato alla raccolta di evidenze. Oltre al citato caso francese (Forfait Innovation) valueinhealthjournal.com, esistono esempi di CED nel Regno Unito (NICE può raccomandare tecnologie "only in research" o con registri prospettici) e negli **USA** – dove **CMS** ha in passato concesso rimborsi per nuove procedure solo all'interno di studi clinici o registri approvati (*Coverage with Evidence Development* in Medicare). Un esempio fu l'approvazione condizionata di alcuni PET per Alzheimer e di dispositivi per carotidi, dove Medicare rimborsava l'uso **solo se il paziente era iscritto in un registro di raccolta dati**. Per Eco 3D, se si volesse un giorno ottenere una National Coverage Determination favorevole da CMS, si potrebbe proporre inizialmente un CED: Medicare copre l'uso di Eco 3D in determinate indicazioni (es. come alternativa alla TAC in follow-up tumorali) purché i risultati siano riportati in un database nazionale per valutare outcome. Questo approccio può facilitare l'accesso al mercato superando l'ostacolo iniziale della mancanza di prove definitive, bilanciando innovazione e prudenza.
- **Rimborsi Transitori / Add-on Payments:** come anticipato, alcuni sistemi offrono pagamenti extra-temporanei per tecnologie nuove. Negli USA:
 - **NTAP (New Technology Add-On Payment):** add-on in regime DRG per dispositivi/terapie innovativi che copre fino al ~65% del costo aggiuntivo per alcuni anni conservancy.umn.edu. Molto utilizzato per farmaci o

dispositivi impiantabili; per apparecchiature come Eco 3D l'applicabilità dipende dal contesto d'uso in degenza.

- **Pass-Through Payment:** in regime ambulatoriale Medicare (OPPS) certi dispositivi innovativi possono essere rimborsati separatamente fuori dal bundle APC per ~2-3 anni. Questo vale se Eco 3D fosse considerato un "supply" specifico (cosa improbabile, essendo un capitale). Diversamente, *procedure* innovative hanno APC dedicati.
- **Coding e APC provvisori:** se un nuovo codice CPT viene creato (ad es. Category III), a volte Medicare può assegnare un pagamento provvisorio se ritiene che colmi un bisogno.

In Europa:

- **NUB in Germania:** già spiegato, è un rimborso temporaneo concordato tra ospedale e assicurazioni per una nuova metodica, rinnovabile anno per anno mediclever.com.
- **Forfait Innovation in Francia:** finanziamento temporaneo statale per studio clinico su nuova tecnologia valueinhealthjournal.com.
- **UK – Commissioning through Evaluation:** il NHS in passato ha lanciato programmi dove finanziava l'uso limitato di nuove procedure dispositivi ad ospedali selezionati mentre se ne valutavano i benefici (ad es. alcune procedure cardiocirurgiche innovative). Oggi il concetto vive nelle **Managed Access Agreements** spesso usati per farmaci (e.g. NICE Cancer Drugs Fund) e potrebbe estendersi ai dispositivi attraverso iniziative di valutazione precoce (NICE Early Value Assessment).
- **Italia:** pur non avendo (finora) un meccanismo istituzionalizzato di rimborso transitorio a livello nazionale, alcune Regioni hanno talvolta sostenuto sperimentazioni di nuove tecnologie in modo *ad hoc*. Ad esempio, progetti pilota regionali finanziati tramite fondi per l'innovazione o ricerca corrente. Con l'avvio del Programma Nazionale HTA Dispositivi di AGENAS, si prevede in futuro una governance più strutturata: è auspicabile l'introduzione di una sorta di "*coverage condizionata*" italiana, che consenta di rimborsare dispositivi digitali innovativi con vincolo di raccolta dati (c'è già discussione sulle **terapie digitali** in tal senso, che essendo considerate dispositivi potrebbero aprire la strada a meccanismi di copertura anticipata analoghi a quelli francesi, chiamati in Francia **PECAN** per i digital therapeutics). **Per Eco 3D**, l'azienda dovrebbe partecipare attivamente a tavoli di lavoro con AGENAS e Ministero per segnalare il dispositivo come candidato a valutazione HTA e possibili programmi di adozione controllata.
- **Approcci Tariffari Innovativi:** oltre ai percorsi istituzionali, esistono approcci contrattuali innovativi che possono agevolare l'inserimento di Eco 3D:
 - **Pay-per-use / modelli di locazione operativa:** ne parleremo in dettaglio nella sezione business model, ma in sintesi alcune aziende propongono di fornire l'apparecchiatura senza costo iniziale, facendosi pagare un fee per ogni esame eseguito (o un canone periodico variabile all'uso). Questo *Device-as-a-Service* può allinearsi con i modelli di rimborso: ad esempio, se l'SSN rimborsa 50 € un'ecografia, l'ospedale potrebbe pagarne 10 € all'azienda per l'utilizzo di Eco 3D per quell'esame, trattenendo il resto. Ciò riduce la barriera di costo iniziale e lega il pagamento al valore erogato. Queste formule contrattuali **non influenzano direttamente la tariffa di rimborso** (che resta quella pubblica), ma facilitano l'adozione perché l'ospedale non deve investire upfront e può rimanere nel budget di rimborso a prestazione.
 - **Risk-sharing basato su esiti:** ancora raro nei dispositivi, ma concettualmente possibile. Es: accordo con il payer/hospital in cui l'azienda rimborsa parte del costo del dispositivo se non si raggiungono certi risultati (riduzione di X TAC, etc.). Questo può assicurare i payer sull'investimento in Eco 3D.
 - **Tariffe bundle o pacchetti di cura:** in alcuni sistemi, se Eco 3D permette di accorpare più servizi (es. valutazione multispecialistica in un unico appuntamento), si potrebbero creare pacchetti remunerati in modo composito. Ad esempio, un "*pacchetto follow-up oncologico*" che includa visita + ecografia 3D + esami del sangue, con tariffa tot. Se Eco 3D velocizza e migliora il follow-up, potrebbe essere integrato in tale pacchetto. Questo richiede contrattazione con le autorità tariffe (regioni, etc.) ma è un'idea di lungo termine.

Mappa degli Stakeholder Chiave

Per implementare con successo la strategia di rimborso e accesso al mercato di Eco 3D, occorre ingaggiare una pluralità di attori chiave, differenziati per mercato:

Italia:

- *Ministero della Salute e Commissioni Nazionali*: definiscono il nomenclatore tariffario nazionale (es. aggiornamento LEA e tariffe nazionali di riferimento). Anche se le tariffe sono regionali, un input nazionale può introdurre nuove prestazioni o aggiornare le esistenti. Coinvolgere il Ministero (direzione Dispositivi Medici) può essere utile per porre le basi di un futuro riconoscimento di Eco 3D.
- *AGENAS (Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali)*: organo tecnico per HTA e supporto alle Regioni. AGENAS sta guidando il **Programma Nazionale HTA Dispositivi 2023-25** con l'obiettivo di valutare sistematicamente i nuovi dispositivi e aiutare a decidere rimborsabilità. Eco 3D dovrebbe essere presentato ad AGENAS come caso d'uso multispecialistico in linea con i bisogni del SSN (ad esempio, riduzione esposizione a radiazioni, diagnostica di prossimità con ecografi portatili 3D, ecc.). Un dossier HTA ben confezionato (evidence clinica, economica, impatto organizzativo) aumenterà le chance di inserimento nei percorsi pubblici.
- *Regioni e Assessorati alla Sanità*: in Italia le Regioni gestiscono i budget sanitari e adottano i tariffari. Stakeholder cruciali saranno i decisori regionali (assessori, dirigenti dei servizi sanitari regionali) specie nelle regioni pilota. Ad esempio, proporre un progetto a Regione X per introdurre Eco 3D in alcuni ospedali con valutazione dei risultati a 1 anno (magari co-finanziato da fondi regionali) potrebbe creare un caso di studio di successo replicabile altrove. Occorre capire le priorità regionali: es. una regione con lunghe liste TAC potrebbe essere interessata a modalità alternative come Eco 3D.
- *Payer nazionali/territoriali*: formalmente il "payer" è il SSN (finanziato da tasse), ma operativamente sono le ASL/AO localmente che pagano le prestazioni ai privati accreditati e gestiscono i budget ospedalieri. Per Eco 3D, coinvolgere i direttori generali delle ASL/AO e i responsabili acquisti/innovazione delle aziende sanitarie: costoro devono percepire il **valore economico** (es. "posso fare più prestazioni con stessa spesa, o ridurre invii esterni di pazienti per TAC").
- *Clinici e Società Scientifiche*: medici specialisti rappresentano sia **champion** dell'adozione sia coloro che scriveranno materialmente le richieste di esami. Radiologi, ecografisti (SIUMB in Italia), cardiologi, ginecologi, ortopedici – tutti i potenziali utilizzatori devono essere informati e formati sul valore di Eco 3D. Il loro endorsement è vitale. Ad esempio, se la **SIRM (Società Italiana di Radiologia)** o società di ecografia pubblicassero linee guida o anche solo position statement a favore di Eco 3D in certe indicazioni, i decisori ne sarebbero influenzati. Anche associazioni di pazienti (es. donne per la senologia, associazioni tiroide, etc.) potrebbero supportare se la tecnologia migliora la diagnostica precoce.
- *Fornitori di servizi privati*: catene di cliniche diagnostiche, gruppi sanitari privati accreditati. Questi attori possono essere early adopters (specialmente se vedono un vantaggio competitivo nell'offrire Eco 3D rispetto ai concorrenti). Sono stakeholder da coinvolgere per accordi commerciali (possono acquistare/noleggiare Eco 3D e offrire servizi rimborsati SSN o a pagamento). Un loro feedback sull'esperienza economica (costo vs benefici) potrà alimentare il modello BIA.

Francia:

- *HAS (Haute Autorité de Santé) – commissione dispositivi (CNEDIMTS)*: valuta clinicamente i DM per inclusione nel rimborso assicurativo. Andrà informata di Eco 3D presentando un dossier di valutazione (preferibilmente tramite partner locale o direttamente se si punta a Forfait Innovation).
- *Ministère de la Santé*: decide su Forfait Innovation e sulle liste di prodotti/atti rimborsati nella LPPR (lista dispositivi rimborsabili). Un dialogo con il Ministero per Eco 3D (magari evidenziando il contributo a screening non invasivi) è strategico.
- *Assurance Maladie (CNAM)*: il payer pubblico che rimborsa le prestazioni; se Eco 3D dovesse richiedere un codice specifico o tariffa maggiore, serve la loro approvazione.

- *Società mediche francesi*: es. SFR (Soc. Francesa Radiologia), senologie, etc. Influenzano HAS con pareri tecnici.
- *Hospitals e GHT*: i gruppi ospedalieri territoriali francesi e gli CHU (ospedali universitari) sono possibili siti per studi pilota con Eco 3D. Il loro coinvolgimento porterebbe a pubblicazioni ed advocacy verso l'HAS.

Germania:

- *G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss)*: l'ente congiunto che decide cosa è rimborsato dal sistema assicurativo pubblico (GKV). Se Eco 3D cerca una copertura ampia (es. nuovo capitolo EBM o riconoscimento in linea guida), G-BA va convinto con evidenze solide.
- *InEK (Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus)*: gestisce i DRG e il processo NUB. Bisogna monitorare le scadenze e i requisiti InEK per presentare richieste NUB efficaci (come visto, occorre il supporto di ospedali tedeschi) mediclever.com. Coinvolgere alcuni primari di radiologia tedeschi che spingano la richiesta NUB per Eco 3D in ambito ospedaliero.
- *Assicurazioni Malattia (GKV-Spitzenverband e private PKV)*: le mutue pubbliche negoziano i pagamenti con ospedali (es. dopo status 1 NUB) e decidono linee di rimborso. Devono percepire che Eco 3D **non è un costo fine a se stesso** ma uno strumento per evitare esami più costosi (risonanze, TAC) o per migliorare la cura. Un possibile stakeholder qui è il MDK (servizio medico delle casse) che valuta l'appropriatezza delle prestazioni: se riconosce l'appropriatezza dell'eco 3D in certi contesti, le assicurazioni saranno più disponibili a pagarla.
- *Società tedesche e medici utilizzatori*: DEGUM (Soc. di Ultrasuoni in Medicina) in Germania è molto autorevole; il loro endorsement tecnico di Eco 3D (se considerato utile) aprirebbe molte porte, anche per formazione diffusa.
- *Procurement ospedaliero*: in Germania molti ospedali sono pubblici o non-profit, con procedure di gara per apparecchiature. Far inserire Eco 3D come requisito in nuovi bandi o come opzione preferenziale (es. "ecografo con funzionalità 3D") può stimolare l'acquisto. Questo implica agire con i livelli amministrativi locali oltre che clinici.

Spagna:

- *Ministero della Sanità (ISCIII) e RedETS*: a livello centrale coordinano HTA per dispositivi. Presentare Eco 3D per valutazione HTA (volontaria) tramite RedETS può supportare regioni interessate.
- *Consejerías de Sanidad (Regioni)*: ogni regione gestisce la rimborsabilità. Ad esempio, Catalogna ha Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries (AQuAS) per HTA regionale. Bisogna identificare 1-2 regioni pioniere (p.es. Catalogna, Madrid) e lavorare con le loro agenzie/servizi sanitari per progetti pilota.
- *Società scientifiche spagnole*: SERAM (radiologia), SEECO (ecografia clinica), ecc., che possano integrare Eco 3D nelle raccomandazioni.
- *Ospedali di riferimento*: ad es. Hospital Clinic Barcelona, Hospital La Paz, etc., dove introdurre per primi Eco 3D e generare dati spagnoli.

Regno Unito:

- *NICE*: come detto, l'ente HTA centrale. L'obiettivo sarebbe ottenere almeno una *MedTech Innovation Briefing (MIB)* su Eco 3D, e aspirare a una **Medical Technologies Guidance** con esito positivo (NICE identifica un "case for adoption" se dimostrato costo-efficace). NICE va coinvolta fornendo un'evidenza robusta; l'azienda può presentare il dispositivo nel programma HealthTech Evaluation.
- *NHS England & Improvement*: definisce policy di adozione (es. MedTech Funding Mandate). Bisogna mantenere contatti con l'**Innovation Accelerator** dell'NHS e l'**Academic Health Science Network (AHSN)** locale per spingere Eco 3D se risponde a priorità (p.es. ridurre diagnosi tardive).
- *Commissioners locali (ICS)*: convincere almeno un Integrated Care System a investire in Eco 3D per specifiche pathway (ad es. ICS che abbia progetto su ridurre imaging radiologico).
- *Clinical leaders*: radiologi NHS, sonographer lead, ecc. Loro possono fare da champion presentando, ad esempio, il caso d'uso di Eco 3D a convegni come UKIO (UK Imaging & Oncology congress) o in riviste come BMJ Innov.

- *Allied Health*: in UK, ecografisti e radiographers hanno peso – includerli in formazione su Eco 3D per far emergere richieste dal basso.

USA:

- *FDA*: benché non direttamente connessa al rimborso, l'approvazione FDA (510(k) o De Novo) è prerequisito per qualsiasi strategia di mercato USA. Occorre allineare le indicazioni approvate con le indicazioni target per il rimborso. Ad esempio, se Eco 3D viene autorizzato per uso diagnostico generale, bene; se servono indicazioni specifiche (es. "visualizzazione di noduli tiroidei in 3D"), queste dovranno apparire nelle richieste di copertura ai payer.
- *AMA CPT Editorial Panel*: come menzionato, è l'organo che crea nuovi codici CPT. L'azienda dovrebbe monitorare i meeting AMA ed eventualmente sottomettere, insieme ad una società scientifica sponsor, la richiesta di un codice Category III se vuole un riconoscimento formale della procedura Eco 3D standalone. Avere un codice, seppur temporaneo, facilita la discussione coi payer sull'esistenza della tecnologia.
- *CMS (Centers for Medicare & Medicaid Services)*: decisivo per la copertura pubblica. Bisogna interfacciarsi con CMS sia a livello centrale (eventuali National Coverage Determination) sia con i Medicare Administrative Contractors (**MAC** regionali) che emettono **Local Coverage Determinations (LCD)**. Ad esempio, se Eco 3D viene inizialmente usato in ambito cardiovascolare, i MAC potrebbero dover aggiornare le LCD sull'ecocardiografia 3D. Un dialogo proattivo con i MAC (presentando evidenze) può evitare negazioni di rimborso per "procedura non coperta".
- *Private Payers (Assicurazioni private)*: include grandi compagnie come UnitedHealthcare, Aetna, Blue Cross, etc. Ognuna ha policy di utilizzo: spesso definiscono se una data tecnologia è "investigational" o "medically necessary". Un obiettivo sarà far spostare Eco 3D dalla lista "investigational" (non coperto) a quella di uso approvato. Come? Fornendo loro dossier di evidenze, magari attraverso i *Value Dossiers* che le aziende preparano e presentano ai payer in meeting dedicati. Talvolta, ottenere endorsement di organismi indipendenti come **ICER (Institute for Clinical and Economic Review)** può aiutare: se un valutatore terzo indica che Eco 3D è costo-sostenibile per certe indicazioni, i payer ne tengono conto.
- *Società Mediche USA*: ACR (radiologi), ASE (American Society of Echocardiography), AIUM (American Institute of Ultrasound in Medicine), e altre specialistiche (endocrinologi per tiroide, ortopedici per MSK) – queste organizzazioni producono linee guida e appropriateness criteria. L'obiettivo è far inserire il concetto di imaging ecografico 3D nelle linee guida cliniche (ad es. ASE già promuove 3D per ecocardio, con codici dedicati asecho.org). Se altre società iniziano a raccomandare l'uso di volumetria ecografica in certe situazioni (es. SIAPEC negli USA per tiroide?), i payer saranno più propensi a rimborsarlo.
- *HTA agencies e gruppi di ricerca*: ad esempio ECRI Institute o Hayes Inc., che fanno report su nuove tecnologie per gli ospedali e assicurazioni. Fornire a loro i dati di Eco 3D può portare a valutazioni pubblicate che supportino l'adozione.
- *Hospitals e IDN*: i grandi sistemi sanitari integrati (Kaiser Permanente, Mayo Clinic, ecc.) possono autonomamente decidere di adottare Eco 3D se vedono vantaggi clinici o di flusso di lavoro. Coinvolgere opinion leader in tali sistemi e generare pubblicazioni scientifiche con loro (real-world evidence) aiuterà a creare un movimento di base per l'utilizzo, spingendo poi i payer a coprire per non trovarsi dietro l'innovazione.

In sintesi, la **mappa stakeholder** è ampia e multidisciplinare. Un **piano di engagement** sarà necessario, delineando chi coinvolgere, con quale messaggio, e in quale sequenza, ad esempio:

1. **KOL Clinici**: coinvolgimento immediato per studi pilota e advocacy scientifica.
2. **HTA/Payer Istituzionali**: presentazione di dossier e partecipazione a programmi innovazione (breve termine in EU; medio termine in US tramite coding e CMS).
3. **Decision-maker Politico/Amministrativi**: con evidenze iniziali in mano, incontri con ministeri/regolatori per favorire inserimento in tariffe o programmi di finanziamento.

4. **Società Scientifiche & Pazienti:** parallelamente, alimentare consenso attraverso convegni, pubblicazioni e testimonianze di pazienti (es. minore esposizione radiazioni, esami più confortevoli).
5. **Payer Privati & Provider Privati:** dialogo costante per identificare barriere pratiche e opportunità di reimbursement contracting (ad es. contratti value-based con assicuratori più innovativi).

Modello di Budget Impact Analysis (BIA) – Struttura e Assunzioni

Il secondo deliverable chiave è un modello Excel di **Budget Impact Analysis**, costruito secondo le linee guida ISPOR per le BIA (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research) ispor.org e in coerenza con i requisiti dei payers (pubblici e privati). L'obiettivo del modello è confrontare, **in uno scenario realistico**, l'introduzione di Eco 3D rispetto allo standard attuale (ecografia 2D e/o imaging alternativo come TAC) in termini di costi ed esiti, dal punto di vista economico di chi sostiene i costi (inizialmente una struttura sanitaria privata, poi estensibile a un orizzonte SSN pubblico). Di seguito descriviamo gli elementi principali e la flessibilità del modello:

1. Popolazione e Ambito di Utilizzo:

Il modello consente di definire uno o più **scenari clinici** in cui Eco 3D viene utilizzato. Ad esempio:

- **Scenario A: Ecografia MSK ortopedica** – Eco 3D usato per valutazione di lesioni tendinee, in alternativa a **Risonanza Magnetica (RM)** o ecografia 2D.
- **Scenario B: Senologia** – Eco 3D integrato nel follow-up di noduli mammari, in aggiunta a mammografia, potenzialmente riducendo biopsie o risonanze di approfondimento.
- **Scenario C: Tiroide** – Eco 3D per caratterizzare noduli tiroidei e guidare decisioni, vs ecografia convenzionale + eventuale agoaspirato; qui l'esito potrebbe essere evitare procedure invasive su noduli sicuramente benigni grazie a migliore volumetria.
- **Scenario D: Follow-up Oncologico epatico/renale** – Eco 3D con mezzo di contrasto (CEUS 3D) usato in sostituzione di TAC di controllo per metastasi, riducendo esposizione a radiazioni e mezzo iodato, e costi TAC.
- **Scenario E: Radiologia Interventistica** – Eco 3D per guidare procedure (biopsie, ablazioni) invece di guida TC, con benefici in termini di tempo e niente radiazioni.

Il modello permette di attivare/disattivare ciascuno scenario, componendo un utilizzo **multispecialistico** totale. Si possono impostare i volumi annuali di pazienti/esami per ogni scenario (es: 500 esami MSK, 300 senologia, 200 tiroide, ecc.), basati su stime realistiche per una struttura media o grande.

2. Orizzonte Temporale e Adozione:

Per la struttura privata, consideriamo tipicamente un orizzonte di 3-5 anni (standard nelle BIA secondo ISPOR ispor.org) per valutare l'impatto sul budget con e senza Eco 3D. Si può modulare un tasso di adozione: ad es. **Anno 1** 50% dei casi eleggibili usano Eco 3D, **Anno 2** 75%, **Anno 3** 100% – oppure altri pattern. Questo riflette un roll-out graduale. Nel caso pubblico (SSN), l'orizzonte potrebbe essere simile (3-5 anni) per mostrare l'effetto sul budget regionale/nazionale se Eco 3D si diffonde.

3. Prospettiva di Costo Considerata:

- **Struttura Privata (prima fase):** qui l'analisi è quasi una **business case** per un centro. Si considerano costi **per il provider** e i **ricavi da rimborsi**. Quindi voci di costo: acquisizione/noleggio Eco 3D, manutenzione, formazione personale, tempo del medico (se diverso), materiali di consumo se specifici. Voci di ricavo: rimborso SSN per esame (o tariffa pagata dal paziente privato). In assenza di un codice specifico, si assume ricavo pari a tariffa ecografia standard. Tuttavia, il beneficio economico può venire da **sostituzione** di esami più costosi: es. senza Eco 3D, un certo numero di pazienti sarebbero inviati a fare una TAC presso terzi (costo per il centro o per il paziente); con Eco 3D, quel costo si risparmia e il paziente resta in-house. Nel modello quantifichiamo questo: per ogni scenario, definire **% di casi in cui Eco 3D evita un altro esame costoso**. Esempio: Scenario D (oncologia) – ipotizziamo che su 100 follow-up metastasi, senza Eco 3D si farebbero 100 TAC; con Eco 3D se ne fanno solo 20 TAC (perché negli altri 80 si usa l'eco 3D). Costo medio TAC ~ €150 (rimborso) → risparmio per il sistema $€150 \times 80 = €12.000$, a fronte del costo degli esami Eco 3D. Se il centro privato è accreditato, forse non paga la TAC

esterna, ma se è un ospedale privato che avrebbe dovuto acquistare apparecchi TAC o pagare radiologi per leggervi, c'è un risparmio interno di risorse. In sostanza, il modello può calcolare *cost offset*.

- Payer Pubblico (seconda fase):** quando estendiamo la prospettiva al SSN, guardiamo al **budget della sanità pubblica**. Qui costi = rimborsi pagati. Vogliamo vedere se l'introduzione di Eco 3D aumenta o riduce la spesa totale. Ad esempio, se Eco 3D sostituisce TAC (che in regime SSN costano ~€150-300 l'una a seconda del distretto) con ecografie da €50, allora c'è un risparmio netto per ogni sostituzione. D'altro canto, se Eco 3D genera esami aggiuntivi non strettamente necessari (overutilization), potrebbe aumentare spesa. Il modello consente di modulare l'**effetto sostituzione**: quanti esami di altro tipo vengono evitati? E l'**effetto domanda**: Eco 3D attira più pazienti a fare ecografie (che prima magari saltavano controlli)? In oncologia, un vantaggio potrebbe essere più aderenza al follow-up grazie a esami meno gravosi – il modello può includere benefici clinici, ma dal lato costi questo vorrebbe dire più esami fatti (costo) che però portano benefici (non sempre quantificati direttamente in euro in una BIA, ma eventualmente in outcome).

4. Parametri di Costo per Esame:

Abbiamo inserito nel modello i costi unitari di ciascun esame coinvolto:

- Costo/tariffa ecografia 2D convenzionale (es. 50 € in Italia pubblico; 100 \$ Medicare in USA; personalizzabile per paese).
- Costo/tariffa Eco 3D – assumiamo per ora che sia uguale alla 2D in termini di rimborso. Ma **costo interno** per il provider potrebbe differire: es. se pay-per-use, l'azienda fa pagare 10 € a esame. Questo lo consideriamo nei costi operativi. Se leasing, c'è un costo fisso annuo da spalmare su n esami → costo per esame = (leasing annuo / numero esami).
- Costo esami alternativi: tariffa TAC, RM, etc., per valutare risparmi. Esempio: TAC addome con m.d.c. rimborso €200, RM articolare €250, ecc. Questi dati li attingiamo dai tariffari pubblici (italiani o EU) e da fonti US (Medicare fee schedule)file-hvcystfjx4euu74qdb5cly.
- Costi correlati: ad esempio, se un esame in un braccio richiede sedazione o degenza (non per ecografia, ma metti RM cardiaca vs eco 3D da stress). Includiamo tali costi se rilevanti.

Tutti i parametri sono **personalizzabili** dall'utente del modello (celle input), così che il modello sia facilmente adattabile a diverse strutture o paesi. Seguiamo la raccomandazione ISPOR di permettere analisi di sensibilità semplici variando i parametri chiave [ispor.org](https://www.ispor.org).

5. Risultati Calcolati:

Il modello produce per ogni scenario e complessivamente:

- **Costo totale annuo "Current Scenario" (senza Eco 3D)** – es. somma di costi di ecografie 2D + TAC + altre procedure attuali per la coorte di pazienti considerata.
- **Costo totale annuo "Nuovo Scenario" (con Eco 3D)** – somma di costi di Eco 3D (inclusi costi di acquisizione device allocati per anno) + eventuali residui costi di altre procedure (quelle non del tutto eliminate).
- **Impatto sul Budget = differenza** tra i due. Viene mostrato anno per anno. Un numero negativo indica risparmio per chi paga, positivo indica aumento di spesa. Idealmente ci aspettiamo risparmi o investimenti minimi con miglioramenti di outcome.
- **Outcomes clinici attesi:** il modello, pur non essendo una CEA (cost-effectiveness analysis), può includere alcuni **indicatori di esito** importanti. Ad esempio: numero di diagnosi precoci fatte, riduzione di eventi avversi (reazioni allergiche al contrasto evitate, complicanze da biopsie evitate), qualità di vita migliorata (non quantificata in € nella BIA ma riportabile). Questi dati possono essere inseriti in un foglio "outcomes" a scopo illustrativo. Se disponibili, includeremo metriche tipo *QALY gained* o *vita anni guadagnati* per scenario, ma solo come informativa aggiuntiva per le raccomandazioni, non per calcolo di budget puro.

6. Flessibilità rispetto al Modello di Business:

Un aspetto peculiare richiesto è che il modello sia **flessibile ai diversi modelli di business** con cui Eco 3D potrebbe essere fornito (pay-per-use, leasing, abbonamento, acquisto). Abbiamo implementato ciò come segue:

- L'utente può selezionare la modalità di acquisizione del dispositivo:
 - **Acquisto diretto:** inserendo il costo di acquisto (es. €200k) e la vita utile/ammortamento (es. 5 anni). Il modello calcola un costo annuo ammortizzato (es. €40k/anno) da includere nei costi fissi. Se la struttura è privata, quell'ammortamento impatta il suo budget interno; se è pubblica, potrebbe essere un investimento capitale fuori dal calcolo tariffario (ma possiamo includerlo per completezza).
 - **Leasing/Noleggio operativo:** inserendo un canone annuo o mensile fisso (es. €X/mese). Questo viene considerato come costo annuale ricorrente. Si può mettere €0 come costo di capitale iniziale in questo caso. Il leasing di solito copre anche assistenza, quindi nel modello se selezioni leasing si disattivano magari voci separate di manutenzione (per evitare doppio conteggio).
 - **Pay-per-use:** l'utente inserisce un costo variabile per esame (es. €10 per esame eseguito, o una percentuale della tariffa). Il modello allora calcola i costi totali come (numero esami Eco 3D * costo per esame). Questo può essere combinato con un minimo garantito mensile se previsto contrattualmente (il modello può includere una componente fissa minima).
 - **Abbonamento "as a Service":** simile al leasing ma può includere limitazioni sul numero di esami. In pratica, se c'è un abbonamento flat che copre fino a N esami al mese, lo possiamo modellare come costo fisso + costo variabile oltre soglia.

Con queste opzioni, l'**impatto economico cambia**: ad esempio, l'acquisto ha un alto costo iniziale ma poi costo marginale per esame basso (solo manutenzione ed energia), mentre pay-per-use sposta tutto su costo variabile (ottimo se volumi incerti). Il modello consente quindi di simulare, ad esempio, una clinica a basso volume per cui il pay-per-use conviene (paghi solo se usi, margine per esame un po' ridotto ma eviti spese fisse), vs un grande ospedale con alto volume per cui l'acquisto è più economico nel lungo termine. Questo approccio *what-if* aiuta anche a formulare proposte commerciali ottimali per ciascun target.

7. Esempi di Simulazioni in Scenari Realistici:

Per rendere concreti i risultati, il modello includerà sheet precompilati con alcuni scenari-tipo. Ad esempio:

- **Clinica Ortopedica Privata:** volume 1000 ecografie muscolo-scheletriche/anno. Attualmente manda 200 pazienti a RM (€250 cad) – con Eco 3D potrebbe evitare 150 di queste RM. Modello di acquisizione: pay-per-use. → Risultato: X € di risparmio per anno, ROI per la clinica positivo già dal primo anno, pazienti soddisfatti (nessuna attesa RM, diagnosi immediata).
- **Centro Senologico in convenzione:** 500 eco mammarie/anno, +50 biopsie. Con Eco 3D, stima 10 biopsie in meno (grazie a migliore caratterizzazione 3D dei noduli benigni). Costo dispositivo in leasing. → Risultato: leggero aumento di costo per SSN per più ecografie dettagliate, ma risparmio dai 10 interventi invasivi evitati (valutare € e anche ansia paziente ridotta, se monetizzato).
- **Ospedale pubblico – follow-up epatologico:** 300 pazienti oncologici, 2 follow-up imaging/anno = 600 TAC attuali. Con Eco 3D CEUS, 400 eco e 200 TAC restanti. Modello di business: acquisto macchina €250k. → Risultato: l'ospedale spende €250k upfront (ammortizzato in 5 anni = €50k/anno), esegue 400 eco (costo marginale basso) al posto di 400 TAC (risparmio: $400 * €200 = €80k/\text{anno}$). Anche includendo i costi macchina, c'è saving ~€30k/anno, oltre a riduzione dose radiazioni popolazione.
- **Studio multi-scenario integrato:** un ospedale generale con reparti Ortopedia, Endocrinologia, Senologia, Radiologia che condividono l'Eco 3D. Il modello può aggregare la domanda di vari reparti per verificare se la capacità della macchina viene sfruttata appieno e come si ripartiscono i benefici. Si può calcolare un "costo per reparto" e un "beneficio per reparto" per supportare la collaborazione interna (spesso l'acquisto di apparecchi condivisi richiede accordo tra dipartimenti e ripartizione di budget: il modello aiuta a mostrare che tutti ne beneficiano).

8. Strumenti e Fonti Utilizzati:

Nel costruire il modello, utilizzeremo strumenti e template open-source ove disponibili, per garantire trasparenza e conformità agli standard HTA:

- Le **linee guida ISPOR per BIA** come riferimento metodologico ispor.org, che prescrivono un approccio di coorte, analisi annuale, e presentazione separata di budget impatti e non solo rapporti incrementali.
- Il **manuale HTA del NHS/NICE**, per assicurare che gli input e l'approccio siano allineati alle aspettative di enti valutatori (ad esempio considerare scenari pessimistici/ottimistici, robustezza dei dati, ecc.).
- Tariffari pubblici per valorizzare costi: ad es. tariffari regionali italiani per ecografie e DRG, tariffari NHS Reference Costs per imaging, schema di rimborso DRG francese (GHS) e tedesco (cost weights) per stimare costi di comparazione.
- **CMS Medicare fee schedule** per inserire i costi USA (CPT code reimbursements, DRG average payments) – p.e. costo Medicare di un'eco addome ~\$100, di una TAC addome ~\$200-300.
- **Excel tools open-source per BIA/HTA**: esistono alcuni modelli pubblici, come ad esempio il template di Budget Impact fornito dall'agenzia canadese CADTH o dall'agenzia irlandese NCP ncpe.ie. Li esamineremo per riutilizzare elementi utili (struttura modulare, fogli input chiari, fogli calcolo separati, foglio risultati con grafici). Ci assicuriamo che il nostro modello segua le best practice: ad esempio includere un **diagramma di flusso** iniziale che descrive l'assistenza con e senza Eco 3D, e un **riepilogo per anno e cumulativo** dell'impatto sul budget.
- Validazione incrociata: testeremo il modello con dati di letteratura (ipotetici) per vedere se i risultati sono ragionevoli. Ad esempio, se letteratura dice che l'eco muscoloscheletrica riduce del 30% le richieste di RM per mal di spalla, il modello dovrebbe riflettere un risparmio di simile entità quando impostato con quei parametri.

9. Output e Usabilità del Modello:

Il deliverable Excel sarà strutturato con:

- Foglio **Input**: l'utente (o decision-maker) può modificare parametri chiave: volumi pazienti, % utilizzo Eco 3D, % sostituzione esami, costi unitari, modello fornitura, ecc. Saranno presenti note esplicative e valori di default documentati (con fonti, es: tariffa X dal riferimento Y).
- Foglio **Risultati Principali**: tabelle e grafici che mostrano spesa attuale vs spesa con Eco 3D, differenza di budget per anno, e alcuni indicatori (es: TAC evitati, biopsie evitate, ecc.). Questo foglio servirà per presentare i risultati a stakeholder non tecnici, quindi sarà in forma di **cruscotto** intuitivo.
- Fogli **Calcolo Dettagliato** (nascosti o secondari): dove vengono implementate le formule per ciascun scenario e si combinano i risultati. Verranno commentati per trasparenza metodologica, nel caso in cui un valutatore voglia esaminarli (pratica consigliata da ISPOR).
- Foglio **Sensibilità**: possibilità di impostare alcuni parametri su intervalli (min, base, max) e vedere come cambia l'impatto (ad es. analisi di sensibilità univariata mostrata in tornado diagram). Eventualmente, se richiesto, analisi di scenario best/worst case: es. worst case Eco 3D non evita quasi nessuna TAC → allora impatto budget negativo (costo aggiuntivo); best case evita tantissime TAC → grande risparmio. Queste analisi rendono il modello uno strumento decisionale robusto evidenziando rischi e benefici.

Conformità agli Standard: Il modello BIA seguirà la traccia di **6 passi raccomandati da ISPOR** ispor.org: (1) definizione del problema, (2) identificazione della popolazione, (3) selezione delle alternative (status quo vs Eco 3D), (4) identificazione e misura dei costi (e eventualmente outcomes), (5) calcolo dell'impatto anno per anno, (6) presentazione dei risultati e analisi di sensibilità. Inoltre, integrerà le considerazioni dell'**NHS HTA manual** per valutazioni economiche, ad es. l'importanza di considerare l'impatto organizzativo (es: tempi di apprendimento iniziali per Eco 3D, flussi di lavoro da adattare). Questi elementi qualitativi saranno riportati nelle raccomandazioni operative.

Raccomandazioni Operative per il Market Access di Eco 3D

Sulla base dell'analisi sopra condotta, proponiamo una serie di raccomandazioni pratiche per posizionare al meglio Eco 3D nei percorsi di rimborso e di accesso al mercato, massimizzandone le chance di adozione:

1. Sfruttare da subito i Codici Esistenti, evidenziando il Valore Aggiunto:

All'introduzione commerciale, Eco 3D non avrà immediatamente codici dedicati nella maggior parte dei sistemi sanitari. Dunque, **incorporare Eco 3D nell'attività clinica sfruttando i codici ecografici correnti** (DRG inclusi) è fondamentale per non avere barriere amministrative. Contestualmente, **documentare il valore aggiunto** in ogni prestazione erogata: ad esempio, riportare nel referto che l'uso di Eco 3D ha permesso di identificare una lesione altrimenti non visibile, o misurare un volume con maggiore accuratezza – questo crea un **body of evidence** dal mondo reale. Si possono raccogliere dati come: differenze nei tempi di esame, numero di strutture visualizzate in più, feedback dei clinici. Tutto ciò sarà utile sia per pubblicazioni scientifiche sia per eventuali richieste di revisione tariffaria/codifica in futuro.

2. Generare Evidenze Cliniche ed Economiche Solide (Real World e Studi Clinici):

Parallelamente all'attività commerciale, investire in **studi pilota e trial** è imprescindibile. Suggeriamo di:

- **Avviare studi multicentrici italiani ed europei** in almeno 2-3 indicazioni chiave (es: Eco 3D vs TAC in follow-up epatico; Eco 3D vs eco 2D in caratterizzazione noduli mammari con esito anatomopatologico come gold standard; Eco 3D vs RM per lesioni tendinee con chirurgia come conferma). Disegni come questi forniranno evidenze comparative. Collaborare con centri universitari per dare forza scientifica (magari ottenendo finanziamenti pubblici per ricerca, es. bando ministeriale ricerca finalizzata).
- **Pubblicare i risultati** su riviste peer-reviewed, idealmente con analisi economiche affiancate (es. cost-consequence analysis, cost-benefit qualitativo). Un articolo che dimostri che Eco 3D "riduce i costi del 20% nel follow-up epatocarcinoma evitando TAC inutili" sarà potentissimo da citare nei dossier verso payer.
- **Raccogliere dati di registro**: creare un registro clinico internazionale di Eco 3D, dove siti utilizzatori inseriscono in maniera prospettica i dati di uso e outcome (con il consenso dei pazienti ovviamente). Questo serve anche come strumento per eventuale Coverage with Evidence Development (specialmente in USA e Francia come discusso).
- **Valutare gli outcome paziente-centrico**: es. soddisfazione del paziente, comfort (l'ecografia è più tollerata di risonanze claustrofobiche), tempi di attesa ridotti, eventuali miglioramenti di qualità di vita. Questi dati "umanizzano" l'innovazione e possono essere persuasivi soprattutto per payer pubblici e politici.

3. Preparare Dossier di Valutazione e attivare Interlocazioni precoci con HTA/Payer:

Non aspettare che siano i payer a chiedere: **proattivamente sottoporre dossier**:

- In Italia, preparare un dossier per **AGENAS** evidenziando come Eco 3D risponde a esigenze del SSN (diagnostica precoce, appropriatezza, magari riduzione liste d'attesa TAC) e chiedere se può essere valutato nel PNHTA. Similmente, interloquire con alcune Regioni chiave offrendo i risultati dei progetti pilota locali e proponendo l'inserimento di Eco 3D in eventuali aggiornamenti tariffari regionali (ad esempio, potrebbe essere introdotta una nota per cui l'uso di tecnologie avanzate ecografiche in oncologia è riconosciuto con un codice specifico – non esiste ora, ma i nomenclatori evolvono).
- Nei paesi EU5, contattare gli enti HTA nazionali (HAS, G-BA, NICE, etc.) e informarsi sui programmi di valutazione per dispositivi: alcuni hanno *submission windows* o programmi ad hoc (NICE ha l'Office for Market Access per dialogare con aziende). L'idea è di **allineare la strategia di evidenze con i requisiti di questi enti** – ad esempio, se NICE richiede certe analisi, poterle fornire.
- Negli USA, preparare un **Value Dossier** secondo gli standard AMCP (Academy of Managed Care Pharmacy) – un documento che contiene info sul prodotto, efficacia, sicurezza, costi, modellistica economica (il nostro BIA e magari una cost-effectiveness simulation per il sistema US). Questo dossier può essere inviato ai payer privati e usato negli incontri con loro. Inoltre, valutare di richiedere un meeting con CMS (Tec Assessment) se puntiamo a un NCD o chiarimenti sulla copertura.

4. Considerare l'Ottenimento di Codici e Status "Innovativo" dove possibile:

A medio termine, puntare a ottenere riconoscimenti formali:

- Presentare richiesta all'**AMA CPT Panel** per un **Category III CPT code** per Eco 3D multiuso (se si ritiene opportuno). Ad esempio un code "0XXT – Ultrasound, real-time, with concurrent 3D volumetric acquisition, any one organ" che potrebbe accompagnare i codici base. Questo aiuterebbe a tracciare l'utilizzo e giustificare futuri rimborsi differenziati. Per ottenere ciò serve sponsor societario e dati sull'uso (>≈500 pazienti o diffusione emergente).
- In Europa, se emergono evidenze forti, puntare a inserire Eco 3D nelle **linee guida cliniche europee** (ESMO per oncologia, ESO for senology, EFORT per ortopedia, etc.). Quando una linea guida internazionale cita una tecnologia, i paesi recepiscono più velocemente.
- Chiedere nei paesi come la Francia lo status di **Forfait Innovation** (come già discusso) presentando il dossier a HAS. In Germania, **presentare richieste NUB** ogni anno in più ospedali: maggiore è il numero di ospedali che fanno richiesta NUB per Eco 3D, più possibilità che InEK dia Status 1 (serve massa critica di interesse).
- In Italia, vigilare sull'attuazione di eventuali normative per dispositivi innovativi. Ad esempio, se dovesse essere introdotto un "fondo per dispositivi innovativi" simile a quello per farmaci innovativi, assicurarsi che Eco 3D possa rientrarvi. AIFA gestisce quello farmaci; per dispositivi potrebbe essere AGENAS o Ministero. Tenere contatti per capire tempistiche.

5. Modulare l'Offerta Economica (Modello di Business) in base al Setting:

Come predisposto anche nel modello BIA, è bene offrire opzioni di acquisizione flessibili:

- **Ospedali Pubblici:** spesso hanno vincoli di budget capitale. Offrire leasing o noleggio operativo con manutenzione inclusa può essere preferibile, permettendo di pagare tramite budget operativo (più facile) anziché grande investimento. Inoltre, un canone prevedibile può essere allineato al DRG: l'ospedale può calcolare che "per ogni paziente spendo X di noleggio ecografo, ma evito Y di costi".
- **Centri Privati Accreditati:** qui l'interesse è nel ROI. Un pay-per-use puro può essere appetibile se non sono sicuri dei volumi: "paghi solo quando lo usi" riduce il rischio. In alternativa, un modello a **tier (scaglioni)**: es. fino a 50 esami/mese paghi €per esame, se ne fai 100 il costo per esame cala – incentiva il centro a usare di più la macchina (e quindi più pazienti beneficiano).
- **Studi Medici o Ambulatori piccoli:** potrebbero non permettersi Eco 3D subito. Si potrebbe implementare un modello di **sharing**: un dispositivo condiviso tra più studi (con suddivisione oraria settimanale) per saturarne l'uso e condividere costi. Oppure unità portatili Eco 3D date a gruppi di medici a rotazione. Questo ovviamente è più sulla diffusione capillare, ma se remunerato con pay-per-use all'azienda conviene comunque.
- In ogni proposta commerciale verso le strutture, **collegare il costo ai rimborsi attesi**: ad esempio, mostrare che "con X esami al mese rimborsati €50 ciascuno, e pagando Y di canone, il break-even è di Z esami" – spesso Z sarà relativamente basso se l'economia è favorevole. Questo tranquillizza i decisori d'acquisto che non andranno in perdita.

6. Formazione e Cambiamento di Processo:

Per massimizzare l'impatto clinico (e quindi giustificare il rimborso), assicurarsi che gli utilizzatori sappiano sfruttare Eco 3D al meglio. Ciò significa organizzare **training per medici e tecnici** sulle funzionalità avanzate, magari con certificazioni. Un utilizzatore esperto potrà fare esami più complessi (es. scansioni volumetriche di organi interni) e dunque ampliare l'ambito d'uso – rendendo Eco 3D essenziale. Parallelamente, lavorare sul **cambiamento di processo**: se prima un paziente doveva fare un eco 2D e poi una TAC, ora fare tutto in un'unica seduta Eco 3D richiede coordinamento (prenotazioni diverse, ecc.). Va ottimizzato il percorso paziente per catturare davvero i benefici di efficienza. Consigliamo di sviluppare, con i siti pilota, dei **"percorsi clinici Eco 3D"** formalizzati (protocolli) che possano essere replicati: ad esempio, protocollo di follow-up nodulo tiroideo con eco 3D ogni 6 mesi e niente TAC salvo crescita oltre soglia X. Tali protocolli, se validati, possono essere presentati ai payer come modelli di cura migliorata.

7. Monitorare e Adeguare la Strategia:

Infine, mantenere un approccio dinamico: la **politica sanitaria evolve**, specialmente in questa fase post-2025 in cui molti sistemi (Italia compresa) stanno rivedendo come integrare l'innovazione digitale. Occorre monitorare:

- Nuove normative (es. recepimento Regolamento HTA UE 2021/2282 che dal 2025 inizierà valutazioni congiunte UE di dispositivi: opportunità per presentare Eco 3D a livello europeo e ottenere un assessment unico valido in più paesi).
- Cambiamenti tariffari (es. adeguamenti LEA in Italia, aggiornamenti CPT in USA annualmente – recepire immediatamente se appare un codice utile come +93319asecho.org).
- Feedback dei payer: se ad esempio un'assicurazione USA rifiuta i rimborsi 76377 sostenendo “not covered for ultrasound”, intervenire fornendo letteratura e chiedendo la revisione della policy. Idem in Italia: se qualche regione non riconoscesse ecografie aggiuntive, far leva su evidenze per farle includere.
- Evoluzione concorrenza: se altre aziende portano dispositivi simili e ottengono magari un codice specifico o stringono accordi con payer, tarare la strategia di conseguenza (può essere uno stimolo in più per accelerare la nostra azione di market access).

In conclusione, l'**approccio integrato** delineato – combinando un **Reimbursement Landscape** approfondito con un **modello BIA** robusto e raccomandazioni operative mirate – fornirà a Eco 3D le migliori chance di successo. La tecnologia ecografica 3D può portare benefici sia clinici che economici, ma per tradurli in realtà bisogna navigare abilmente i percorsi di rimborso nei vari sistemi sanitari. Con le analisi e gli strumenti sviluppati, saremo in grado di dimostrare il **value for money** di Eco 3D a ciascun stakeholder, creando un caso convincente per la sua adozione diffusa in Italia, in Europa e negli Stati Uniti.

Fonti e Riferimenti Selezionati:

- Analisi di mercato imaging ecografico (dati utilizzo e costi Italia/EU/USA)file-hvcystfjx4euu74qdb5clyfile-hvcystfjx4euu74qdb5cly.
- Tariffe ecografia in Italia ed Europafile-hvcystfjx4euu74qdb5cly.
- Codici CPT/HCPCS USA per imaging 3Ddaapc.comasecho.org.
- Meccanismi di rimborso innovativi: Forfait Innovation (Francia)valueinhealthjournal.com, NUB (Germania)mediclever.com, NTAP (USA)conservancy.umn.edu.
- Linee guida Budget Impact Analysis (ISPOR)ispor.org.

Citazioni

Analisi del Mercato dell'imaging Ecografico.[pdf](http://file-HvcYSTFjX4eUu74qdB5CLY)[file://file-HvcYSTFjX4eUu74qdB5CLY](http://file-HvcYSTFjX4eUu74qdB5CLY)

Analisi del Mercato dell'imaging Ecografico.[pdf](http://file-HvcYSTFjX4eUu74qdB5CLY)[file://file-HvcYSTFjX4eUu74qdB5CLY](http://file-HvcYSTFjX4eUu74qdB5CLY)

Analisi del Mercato dell'imaging Ecografico.[pdf](http://file-HvcYSTFjX4eUu74qdB5CLY)[file://file-HvcYSTFjX4eUu74qdB5CLY](http://file-HvcYSTFjX4eUu74qdB5CLY)

Analisi del Mercato dell'imaging Ecografico.[pdf](http://file-HvcYSTFjX4eUu74qdB5CLY)[file://file-HvcYSTFjX4eUu74qdB5CLY](http://file-HvcYSTFjX4eUu74qdB5CLY)

Analisi del Mercato dell'imaging Ecografico.[pdf](http://file-HvcYSTFjX4eUu74qdB5CLY)[file://file-HvcYSTFjX4eUu74qdB5CLY](http://file-HvcYSTFjX4eUu74qdB5CLY)

Analisi del Mercato dell'imaging Ecografico.[pdf](http://file-HvcYSTFjX4eUu74qdB5CLY)[file://file-HvcYSTFjX4eUu74qdB5CLY](http://file-HvcYSTFjX4eUu74qdB5CLY)

New French Coverage with Evidence Development for Innovative Medical Devices: Improvements and Unresolved Issues - Value in Health[https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015\(16\)33768-8/fulltext](https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015(16)33768-8/fulltext)

New French Coverage with Evidence Development for Innovative Medical Devices: Improvements and Unresolved Issues - Value in Health[https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015\(16\)33768-8/fulltext](https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015(16)33768-8/fulltext)

Microsoft Word - 2010 10 29 Obtaining Reimbursement in Germany Fast.doc<https://mediclever.com/05-A-Shortcut-to-Medical-Device-Reimbursement-in-Germany-NUBs.pdf>

Microsoft Word - 2010 10 29 Obtaining Reimbursement in Germany Fast.doc<https://mediclever.com/05-A-Shortcut-to-Medical-Device-Reimbursement-in-Germany-NUBs.pdf>

Microsoft Word - 2010 10 29 Obtaining Reimbursement in Germany Fast.doc<https://mediclever.com/05-A-Shortcut-to-Medical-Device-Reimbursement-in-Germany-NUBs.pdf>

Microsoft Word - 2010 10 29 Obtaining Reimbursement in Germany Fast.doc<https://mediclever.com/05-A-Shortcut-to-Medical-Device-Reimbursement-in-Germany-NUBs.pdf>

CPT® Code 76376 - Other Diagnostic Radiology (Diagnostic Imaging) Related Procedures - Codify by AAPChttps://www.aapc.com/codes/cpt-codes/76376?srltid=AfmBOorEFMGZI_60sq7sSF-ZKuS1jiZxDclZO0Fe-Et54vYwcd5v8-sm

Important Update on CPT code +93319<https://www.asecho.org/update-cpt-code-93319/>

Important Update on CPT code +93319<https://www.asecho.org/update-cpt-code-93319/>

Methods used by a stroke artificial intelligence system and strategies

[...https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9244751/](https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9244751/)

NTAP's Role & Significance in Hospital Reimbursement - BESLER<https://www.besler.com/insights/be-in-the-know-understanding-ntap/>

Analisi del Mercato dell'imaging Ecografico.pdf<file:///file-HvcYSTFjX4eUu74qdB5CLY>

Analisi del Mercato dell'imaging Ecografico.pdf<file:///file-HvcYSTFjX4eUu74qdB5CLY>

[PDF] The Effect of Medicare's New Technology Add-on

Payment<https://conservancy.umn.edu/bitstreams/428973fb-2707-4885-a4c2-6d850066785e/download>

Principles of Good Practice for Budget Impact Analysis I - ISPOR<https://www.ispor.org/heor-resources/good-practices/article/principles-of-good-practice-for-budget-impact-analysis>

Principles of Good Practice for Budget Impact Analysis I - ISPOR<https://www.ispor.org/heor-resources/good-practices/article/principles-of-good-practice-for-budget-impact-analysis>

Budget Impact Model Template<https://www.ncpe.ie/submission-process/submission-templates/budget-impact-model-template/>

Budget Impact Analysis I: A 6-Step Approach - ISPOR<https://www.ispor.org/heor-resources/presentations-database/presentation/euro2023-3729/17078>





Tutte le fonti

[Analisi ...afico.pdfvalueinhealthjournalmedicleveraapcasechopmc.ncbi.nlm.nihbeslerconservancy.umnisporncpe](#)

