Appropriatezza e Dispositivi medici: una proposta per la valutazione

marco papa

U.O.C. Programmazione e Pianificazione Aziendale – A.S.L. Napoli 1 Centro

Dispositivi medici: la normativa

Le direttive comunitarie, e le norme legislative italiane che le hanno recepite, disciplinano tre categorie di dispositivi medici:

- **i dispositivi medici impiantabili attivi (direttiva 90/385/CEE; decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507)**
- **i dispositivi medici in genere (direttiva 93/42/CEE; decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46)**
- **i dispositivi diagnostici in vitro (direttiva 98/79/CE; decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332)**

REGIONE CAMPANIA
A.S.L. NAPOLI 1 CENTRO

D. Lgs. 46/97 art. 1

un dispositivo medico è:

- **uno strumento**
- **un apparecchio**
- **un impianto**
- **una sostanza**
- **o altro prodotto**

usato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di:

- **diagnosi, prevenzione, controllo, terapia, o attenuazione di una malattia,**
- **diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap,**
- **studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico,**
- **intervento sul concepimento,**

purché non eserciti l'azione principale nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici, né mediante processo metabolico, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.

D. Lgs. 46/97 art.8

I dispositivi medici sono classificati, in base al rischio che comportano, in quattro classi di rischio (I, IIa, IIb, III) in funzione:

1. **della *durata* del contatto del dispositivo con il paziente (temporanea, breve termine, lungo termine)**
2. **della *invasività* (dispositivi non invasivi, invasivi negli orifizi del corpo, invasivi chirurgici, impiantabili)**
3. **del *tipo di funzionamento* (dispositivo non attivo, dispositivo attivo terapeutico, dispositivo attivo diagnostico)**
4. **della *anatomia* su cui incide il dispositivo (in particolare sistema circolatorio centrale e sistema nervoso centrale)**

Classificazione dei D.M.

Classe I

Dispositivi meno critici, quali la gran parte di quelli non attivi e non invasivi
Classe Is dispositivi di classe I forniti allo stato sterile
Classe Im dispositivi di classe I che svolgono una funzione di misura

Classe IIa

Dispositivi a rischio medio, quali alcuni dispositivi non attivi (invasivi e non) e dispositivi attivi che interagiscono con il corpo in maniera non pericolosa

Classe IIb

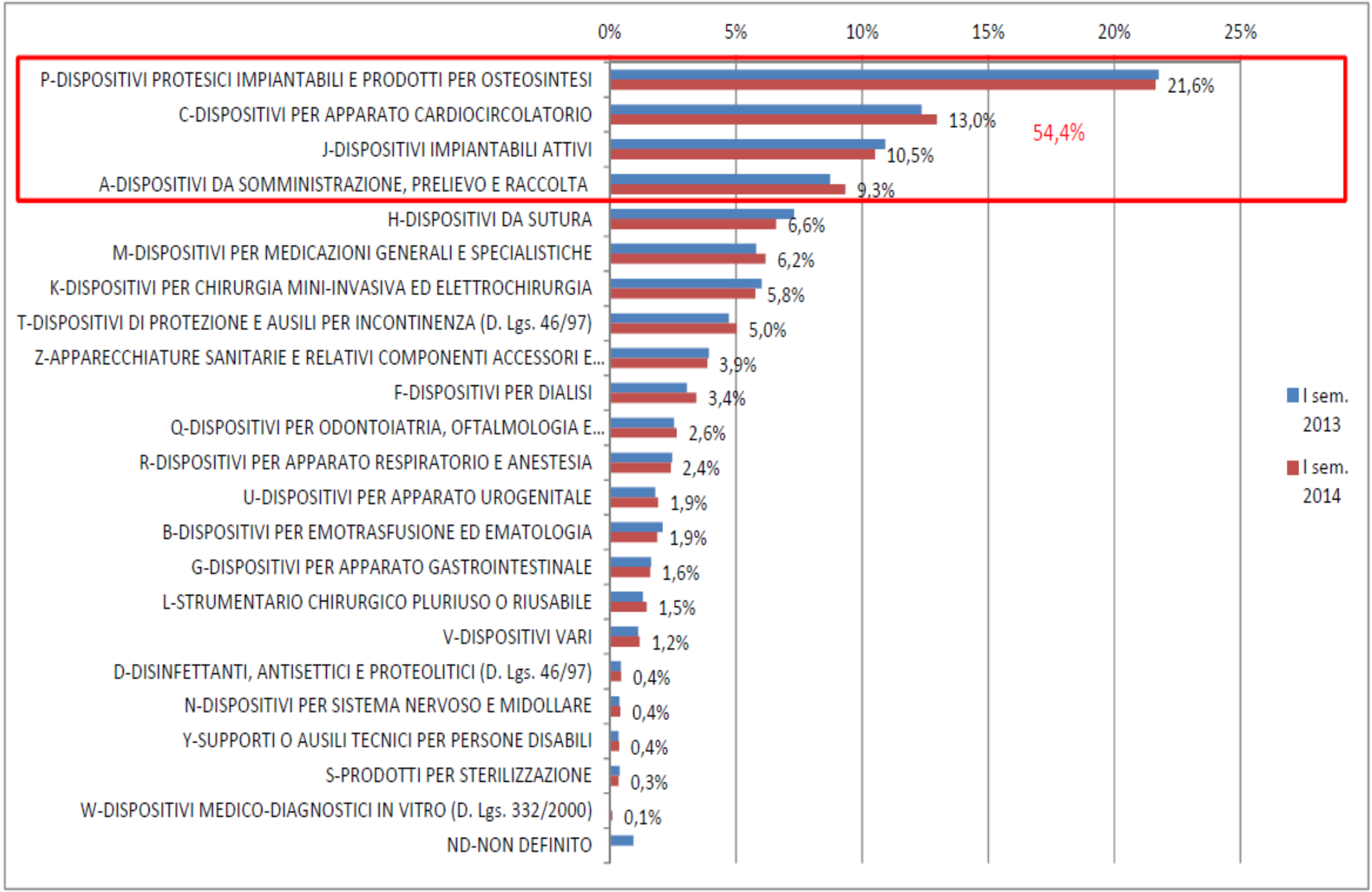
Dispositivi a rischio medio/alto, quali alcuni dispositivi non attivi (specie invasivi) e la maggior parte dei dm che interagiscono con il corpo

Classe III

Dispositivi ad alto rischio, quali gran parte dei dispositivi impiantabili, quelli contenenti farmaci o derivati animali ed alcuni dispositivi che interagiscono sulle funzioni di organi vitali

In Italia il settore dei D.M. rappresenta lo 0,7% del PIL.
Il numero di occupati è cresciuto, tra il 2003 e il 2009, a un tasso medio annuo del 7,1%, rispetto all'1,4% dell'economia italiana, il fatturato è cresciuto dell'11,3%, rispetto al 2,1% dell'economia italiana.

Nel primo semestre del 2014 la spesa rilevata è stata pari a 1.711 milioni di euro, segnando un aumento del 34% rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente (1.276 milioni di euro).


0%
5%
10%
15%
20%
25%
P-DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI
21,6%
C-DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO
13,0%
54,4%
J-DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI
10,5%
A-DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA
9,3%
H-DISPOSITIVI DA SUTURA
6,6%
M-DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE
6,2%
K-DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA
5,8%
T-DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97)
5,0%
Z-APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E...
3,9%
F-DISPOSITIVI PER DIALISI
3,4%
Q-DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E...
2,6%
R-DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA
2,4%
U-DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE
1,9%
B-DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA
1,9%
G-DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE
1,6%
L-STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE
1,5%
V-DISPOSITIVI VARI
1,2%
D-DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI (D. Lgs. 46/97)
0,4%
N-DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE
0,4%
Y-SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI
0,4%
S-PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE
0,3%
W-DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000)
0,1%
ND-NON DEFINITO
I sem. 2013
I sem. 2014

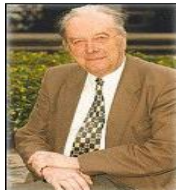
REGIONE CAMPANIA
A.S.L. NAPOLI 1 CENTRO

Il perché di una commissione

- **Alto numero di dispositivi medici impiegato, con cospicuo numero di D.M. differenti con la stessa indicazione d'uso**
- **Forte presenza di prodotti infungibili e/o esclusivi**
- **Governance del sistema e benchmarking costruttivo**
- ***Alla (difficile) ricerca dell'equilibrio tra qualità del prodotto e sostenibilità economica***

REGIONE CAMPANIA
A.S.L. NAPOLI 1 CENTRO

"Tutti i trattamenti efficaci dovrebbero essere gratuiti"
Archie Cochrane, 1971



"Tutti i trattamenti con rapporto costo-efficacia favorevole dovrebbero essere gratuiti"
Alan Williams, 1997

- La morte è inevitabile
- Le malattie più gravi sono incurabili
- Gli antibiotici non curano l'influenza
- Le protesi artificiali possono rompersi
- Gli ospedali sono luoghi pericolosi
- I farmaci hanno effetti collaterali
- La maggior parte delle cure mediche raggiugono solo benefici marginali e alcune non funzionano affatto
- Gli screening producono falsi negativi
- Ci sono modi migliori per spendere denaro che comprare più strumentazione medica

- Richard Smith, British Medical Journal 1999; 318:209-210

REGIONE CAMPANIA
A.S.L. NAPOLI 1 CENTRO

Costi defibrillatori impiantabili (2004)

	prezzo minimo	prezzo massimo	prezzo medio	deviazione standard
monocamerali RR	6500	19605	13223	3454
Bicamerali RR	10329	19927	16238	2413
Tricamerali RR	11000	22931	18232	2240

Costi defibrillatori impiantabili (2008)
A.O. Monaldi

Spesa totale € 3.003.000
min. € 6.276 - max € 18.243
Costo medio € 14.868

DRG 515 = € 16841

A.S.L. Napoli 1 Centro
i numeri del 2014

Popolazione	1.005.792
Presidi Ospedalieri	8
Presidio Sanitario Intermedio	1
Presidi polispecialistici	3
Distretti Sanitari di base	10
Unità Operative complesse	220 (di cui 98 cliniche)
Posti letto attivi	1075
Ricoveri	108.646
Giornate di degenza	295.612
Spesa Dispositivi Medici	Euro 27.651.709

REGIONE CAMPANIA
A.S.L. NAPOLI 1 CENTRO

- **Delibere Aziendali n°1229 del 04/07/2012 e n°289 del 6/11/2012**

  Istituzione Commissione Repertorio Dispositivi Medici

- **Delibera Aziendale n°469 del 11/03/2013**

  Regolamento della Commissione Repertorio

- **Delibera Aziendale n° 612 del 17/04/2014**

  Adozione procedura operativa Gestione Dispositivi Medici

Presidente

Anestesista
Cardiologo
Chirurgo
Coordinatore Infermieristico
Farmacista
Endoscopista
Neuroradiologo
Oculista
Ortopedico

Segreteria Scientifica

- Farmacista

- Amministrativo

REGIONE CAMPANIA
A.S.L. NAPOLI 1 CENTRO

Delibere Aziendali n°1229 del 04/07/2012 e n°289 del 6/11/2012

«Istituzione Commissione Repertorio Dispositivi Medici»

La Commissione Repertorio Dispositivi Medici Aziendale è un organismo consultivo tecnico di supporto alla Direzione Aziendale che effettua valutazioni multidimensionali e multidisciplinari, utilizzando l'approccio dell'Health Technology e dell'Horizon Scanning nei processi valutativi.

REGIONE CAMPANIA
A.S.L. NAPOLI 1 CENTRO

HTA:
quattro caratteristiche chiave

- Orientamento alla decisione politica
- Processo e contenuto interdisciplinare
- Sintesi informativa sull'esame di vasti data base
- Rilevanza della disseminazione e comunicazione delle informazioni

(RN Battista, 1999)

REGIONE CAMPANIA
A.S.L. NAPOLI 1 CENTRO

Delibere Aziendali n°1229 del 04/07/2012 e n°289 del 6/11/2012

«Istituzione Commissione Repertorio Dispositivi Medici»

Funzioni della Commissione

Valutazione introduzione nuovi D.M.

Monitoraggio analisi consumi e spesa D.M.

Promozione vigilanza D.M.

Realizzazione repertorio unico D.M.

REGIONE CAMPANIA
A.S.L. NAPOLI 1 CENTRO

Delibera Aziendale n° 469 dell'11/03/2012

«Approvazione e Adozione del Regolamento Commissione Repertorio Dispositivi Medici della Procedura nuova introduzione tecnologie sanitarie e della Relativa Modulistica»

Il Regolamento stabilisce le modalità di funzionamento della Commissione; in particolare:

- Modalità di convocazione e svolgimento delle riunioni
- Modalità di svolgimento dell'istruttoria delle richieste
- Modalità di presentazione delle richieste
- Tempistica dell'espressione del parere (45 giorni dalla ricezione o 7 giorni in caso di urgenza)

REGIONE CAMPANIA
A.S.L. NAPOLI 1 CENTRO

Delibera Aziendale n° 469 del 11/03/2012

«Approvazione e Adozione del Regolamento Commissione Repertorio Dispositivi Medici della Procedura nuova introduzione tecnologie sanitarie e della Relativa Modulistica»

La procedura definisce:

- Il campo di applicazione
- Le definizioni, i principi ed i criteri operativi
- Il flusso delle attività

REGIONE CAMPANIA
A.S.L. NAPOLI 1 CENTRO

Delibera Aziendale n° 469 del 11/03/2012

«Approvazione e Adozione del Regolamento Commissione Repertorio Dispositivi Medici della Procedura nuova introduzione tecnologie sanitarie e della Relativa Modulistica»

D.M. infungibili

«*Dispositivi non equivalenti ad altri, né per utilità né per valore e, quindi, non intercambiabili con altri. L'infungibilità attiene alla mancanza di un'alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica; attiene, cioè ad aspetti funzionali o di risultato, strettamente connessi alla crescente personalizzazione delle cure, quale imprescindibile condizione di efficacia e di risultato delle stesse.*»

D.M. esclusivi

«*Dispositivi che per ragioni tecniche, in quanto in possesso di caratteristiche tecniche uniche, imprescindibili per il successo delle attività diagnostiche e terapeutiche, nonché per ragioni attinenti alla tutela dei diritti esclusivi (in quanto protetti da brevetti o privative industriali), possono essere forniti da un operatore economico determinato*»

D.M. dedicati

«*tipologia di dispositivi il cui utilizzo è legato ad una apparecchiatura, che, per esplicita dichiarazione del costruttore, può utilizzare solo ed esclusivamente quel dispositivo*»

REGIONE CAMPANIA A.S.L. NAPOLI 1 CENTRO	**Modulo di richiesta nuova introduzione tecnologie sanitarie** ***Dispositivi Medici***	Prima emissione 27/02/2013 Rev.

PROPONENTE		
P.O./Distretto/Dipartimento Centrale		
U.O.C./S.S.D.		
Dipartimento		
Tel.	Fax	e-mail

1. CARATTERISTICHE DELLA TECNOLOGIA PROPOSTA E PROCESSO CLINICO

1. Denominazione

1.2 Tipologia e numerazione secondo la CND (Classificazione Nazionale Dispositivi) e descrizione

1.3 Destinazione d'uso prevista

1.4 Prodotto Infungibile si ☐no ☐

1.5 Motivazione (Relazione in merito alle ragioni di natura tecnica, correlate ad indicazioni di natura diagnostico e terapeutica, che non consentono l'impiego di prodotti con caratteristiche equivalenti e che giustificano la dichiarazione d'infungibilità):

<u>Dichiarazione da sottoscrivere in caso di dispositivo dichiarato infungibile</u>

I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche, diagnostiche o terapeutiche sopra specificate, nel repertorio nazionale, non sono disponibili prodotti alternativi con caratteristiche equivalenti, sia in termini prestazionali che funzionali, di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee e di essere informati che, ai sensi dell'art. 76 D.P.R. 28 dicembre 2000, n.445 "Chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso">.

Il Responsabile della U.O. proponente — **timbro e firma** _____

Il Direttore del Dipartimento — **timbro e firma** _____

Data_____

1.6 Prodotto esclusivo si ☐no ☐

1.7 Indicare ditta ed allegare certificazioni di esclusività

1.8 Motivare la richiesta di prodotto esclusivo o indicare altri D.M. in commercio utilizzabili per la destinazione d'uso prevista

1.9 D.M. utilizzato con apparecchiatura biomedicale si ☐no ; ☐ dedicato alla stessa si ☐no ☐

1.10 Indicare apparecchiatura, allegare eventuali dichiarazione del costruttore in merito all'utilizzo esclusivo di materiale dedicato ed il titolo di possesso dell'apparecchiatura

1.11 DESCRIZIONE DEL PROBLEMA CLINICO PER CUI VIENE PROPOSTA LA TECNOLOGIA E DEL PROCESSO ASSISTENZIALE IN CUI SI INSERISCE

1.12 ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE AL PROCESSO ASSISTENZIALE RELATIVO ALL'UTILIZZO DEL D.M.	
Regime assistenziale di utilizzo	Degenza Ordinaria ☐ DH/DS ☐ Day Service ☐ Ambulatoriale ☐
Diagnosi principale (con codice ICD IX)	
DRG collegati all'uso della tecnologia	
Eventuali codici indentificativi (procedura, prestaz.)	

RISPETTO ALLE TECNOLOGIE ATTUALMENTE DISPONIBILI PER IL PROCESSO ASSISTENZIALE DESCRITTO, LA TECNOLOGIA PROPOSTA:			
	A	E' un'innovazione tecnologica (dettagliare)	
	B	Sostituisce un'altra tecnologia (dettagliare)	
	C	Integra un'altra tecnologia (dettagliare)	

1.13 PREGRESSE ESPERIENZE SPERIMENTALI E/O CLINICHE	
Descrizione	
Sede	
Periodo	
Fornitore	

2. IMPATTO CLINICO-ORGANIZZATIVO-ECONOMICO-ETICO/SOCIALE

2.1 IMPATTO DELLA TECNOLOGIA SUI PRINCIPALI INDICATORI DI ESITO (MORTALITA', MORBILITA', ETC.)

2.2 IMPATTO DELLA TECNOLOGIA SU ASPETTI DI TIPO ETICO SOCIALE (AD ES. QUALITA' DELLA VITA, SODDISFAZIONE PAZIENTI, ETC.)

2.3 IMPATTO DELLA TECNOLOGIA SU ASPETTI DI ORDINE ORGANIZZATIVO

2.3.1 Entità delle prestazioni annue previste		
	N°	Valorizzazione economica
Per pazienti ricoverati		
Per pazienti ambulatoriali interni		
Per pazienti ambulatoriali esterni		
Altro (convenzioni)		

2.3.2. Altre informazioni di carattere organizzativo (necessità spazi, locali, formazione, etc.)

2.4 IMPATTO DELLA TECNOLOGIA SU ASPETTI DI ORDINE ECONOMICO

2.4.1 Costi sorgenti (stima annuale)		
		Euro
Costo unitario di acquisizione		
Strutturali		
Personale		
Necessità training specifico		
Strumentazione accessoria		
Manutenzione		
Materiali di consumo		
Altro		

2.4.2 Costi cessanti (stima annuale)		
		Euro
Strutturali		
Personale		
Strumentazione accessoria		
Manutenzione		
Materiali di consumo		
Altro		

3. DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA A SUPPORTO: (descrivere brevemente i risultati della letteratura ed allegare le relative pubblicazioni scientifiche in formato cartaceo o elettronico)

4. INFORMAZIONI PER L'EVENTUALE ACQUISTO
4.1 Ditta Produttrice
4.2 Ditta che commercializza

5. DICHIARAZIONE SUL CONFLITTO D'INTERESSI

In relazione alla presente richiesta, si dichiarano i seguenti rapporti con la/e Ditta/e indicata/e

	Resp. U.O.		Dirett. Dip.		
	SI	NO	SI	NO	commenti
Rapporti economici diretti (possesso di azioni, compartecipazioni di capitali o utili, comproprietà) a titolo personale o tramite familiari di primo grado					
Di avere familiari di primo grado che sono o sono stati dipendenti della Ditta o di altri Enti commerciali ad essa direttamente correlati					
Di avere o aver avuto compensi per attività di consulenza, sperimentazione, formazione (inclusi seminari e conferenze)					
Di avere o avere avuto contributi per Borse di studio, di ricerca e similari, sia a titolo personale sia tramite il Dipartimento o U.O. di afferenza					
Di avere ricevuto compensi per la partecipazione a Comitati editoriali di studi scientifici o per la loro pubblicazione					
Di aver ricevuto rimborsi per viaggi e/o soggiorni					
Di ricevere contributi per lo svolgimento di studi osservazioni o sperimentali					
Altri rapporti che si ritiene debbano essere portati a conoscenza					

Firma Direttore U.O. **Firma Direttore Dipartimento**

Parere dettagliato, con riferimento anche a coerenza della richiesta con la tipologia ed i volumi delle attività svolte o da svolgere nella struttura e ad eventuali vincoli di natura strutturale, organizzativa o formativa legati a specifiche competenze tecniche necessarie

_____

_____

_____

Il Direttore Sanitario P.O./D.S.
timbro e firma
_____

Il Direttore Farmacia
timbro e firma
_____

Data_____

Relazione istruttoria

_____

_____

_____

Il Relatore
Dott._____
Data_____

Parere della Commissione Repertorio Dispositivi Medici

_____

_____

_____

Il Presidente
Data_____

Il parere viene quindi trasmesso al Direttore Sanitario ed Direttore Dipartimento Assistenza Ospedaliera per le valutazioni di natura strategica:

- **Introduzione di una nuova metodica**
- **Possibilità di concentrare attività specialistiche ed ultraspecialistiche**

REGIONE CAMPANIA
A.S.L. NAPOLI 1 CENTRO

La modulistica approntata per le richieste in oggetto mi rende particolarmente perplesso, se non avvilito ed «offeso». Un dirigente medico, tra le incombenze molteplici e di grande peso, come quelle che si svolgono in un'area critica e nell'emergenza, non può, purtroppo, utilizzare personale addetto e preposto alla formulazione di tali, mi verrebbe da dire istintivamente, con tutto il rispetto, cervellotiche e burocratizzate richieste, se non sottraendo tempo prezioso all'assistenza e a quant'altro…

…Ritengo per di più che il Sig. Direttore Generale non abbia avuto, come è pur comprensibile, la possibilità di scorrere tutte le voci da compilare, o si è fidato ciecamente di chi è stato deputato a tale macchinosa tabulazione: non adottata, per mia conoscenza, in nessun'altra azienda…

…L'altra nota, che per rispetto dovuto e solo al fine di invitare ad una attenta riflessione e ponderazione, essa sì offensiva, è quella dell'istituzione di una Commissione, cosiddetta scientifica, che deprezzato e logorato termine, di fatto dovrebbe controllare, sindacare l'autonomia di scelta tecnica di un dirigente di secondo livello, come se fosse da considerarsi il suo operato poco credibile o cos'altro…!!!!...

f/to
Il Direttore U.O.C. Anestesia e Rianimazione P.O…..

REGIONE CAMPANIA
A.S.L. NAPOLI 1 CENTRO

Sundhedsstyrelsen
National Board of Health

Mini-HTA (form)

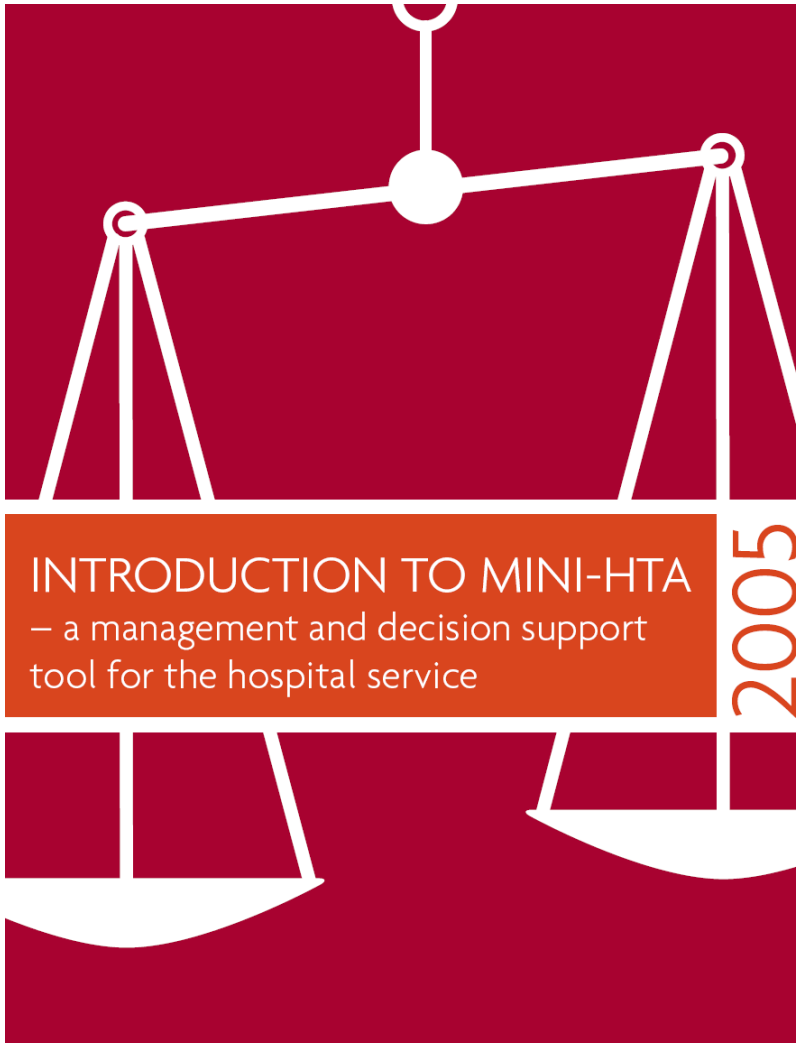
Domande 1-3: introduzione

Domande 4-12: tecnologia

Domande 13-14: paziente

Domande 15-20: organizzazione

Domande 21-26: economia



LEGGE REGIONALE PUGLIA

n. 1 del 19/02/2008

ART. 5
(MODIFICHE IN MATERIA SANITARIA ALL'ARTICOLO 3 DELLA LEGGE REGIONALE 31 DICEMBRE 2007, N. 40)

1. All'articolo 3 della legge regionale 31 dicembre 2007, n. 40 (Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione 2008 e bilancio pluriennale 2008-2010 della Regione Puglia), sono apportate le seguenti modifiche:

a) il primo periodo del comma 26 è sostituito dai seguenti: "A decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge è fatto divieto assoluto di procedere ad acquisti di beni durevoli, di farmaci, dispositivi medici o altro materiale sanitario da parte delle aziende e istituti del servizio sanitario regionale, utilizzando la dichiarazione di infungibilità. In deroga a quanto previsto al primo periodo, in caso di comprovata necessità di acquisti di beni ritenuti infungibili, eventuali dichiarazioni di infungibilità devono essere corredate di relazione, idoneamente motivata e documentata, sottoscritta dal richiedente e confermata dal direttore di distretto o dal dirigente medico di presidio o di dipartimento extraospedaliero, secondo la rispettiva competenza, contenente specifica dichiarazione di essere a conoscenza delle possibili responsabilità contabili per danno erariale";

Autorità Nazionale Anticorruzione

DELIBERAZIONE N. 19 - Adunanza del 9 febbraio 2011

Per assicurare il raggiungimento delle due finalità, cioè di fornire alle unità operative i beni e le apparecchiature che esse ritengono più adeguate a garantire determinati risultati tecnico/sanitari e al tempo stesso tutelare l'interesse dell'amministrazione al raggiungimento degli obiettivi di economicità e di contenimento della spesa sanitaria, l'Azienda dovrebbe adottare tutte le misure necessarie ad evitare che le decisioni attinenti alle forniture ospedaliere siano demandate esclusivamente alle indicazioni dei medici responsabili.

Tra queste misure rientrano in modo particolare le seguenti:

a) lo svolgimento di accurate indagini di mercato volte a verificare il grado di infungibilità dei prodotti richiesti. Qualora, infatti, risultassero presenti sul mercato più soluzioni sostituibili tra loro ovvero "sufficientemente" integrabili con le apparecchiature/strutture esistenti, l'amministrazione potrebbe valutare l'opportunità di predisporre una procedura selettiva, anche sulla base dell'art. 83 del codice dei contratti e quindi inserire, nell'ambito del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, elementi di merito tecnico tesi a premiare le soluzioni che meglio si integrano con quanto già in dotazione;

b) nei casi di accertata esistenza di un'unica soluzione compatibile con quanto già in dotazione presso le varie strutture, l'amministrazione potrebbe valutare l'opportunità di effettuare un'analisi costi/benefici tesa a confrontare i costi totali attesi dell'acquisizione mediante procedura competitiva di una nuova soluzione/apparecchiatura – costi nei quali sono inclusi anche i costi di "switch", cioè dismissione del vecchio sistema e di passaggio al nuovo – rispetto a quelli relativi alla sola integrazione/aggiornamento dell'esistente. Tale analisi permetterebbe di valutare la convenienza tecnico/economica delle due opzioni percorribili – integrazione/aggiornamento *vs.* sostituzione – per prodotti molto specialistici e soggetti ad innovazione tecnologica come le apparecchiature e la strumentazione medicali.

CORRIERE DEL MEZZOGIORNO

5 novembre 2014

Medici costretti a indossare due paia di guanti perché sono di pessima qualità

La denuncia del presidente della Società italiana di chirurgia: per colpa della politica del risparmio nella sanità c'è il rischio di infezione per chirurgo e paziente

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

DIPARTIMENTO DELLA QUALITA'
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA E DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III
DELL'EX MINISTERO DELLA SALUTE

RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEGUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI ELETTROMEDICALI

Il malfunzionamento degli apparecchi elettromedicali derivante da una mancata o inadeguata manutenzione può determinare eventi avversi gravi

REGIONE CAMPANIA
A.S.L. NAPOLI 1 CENTRO

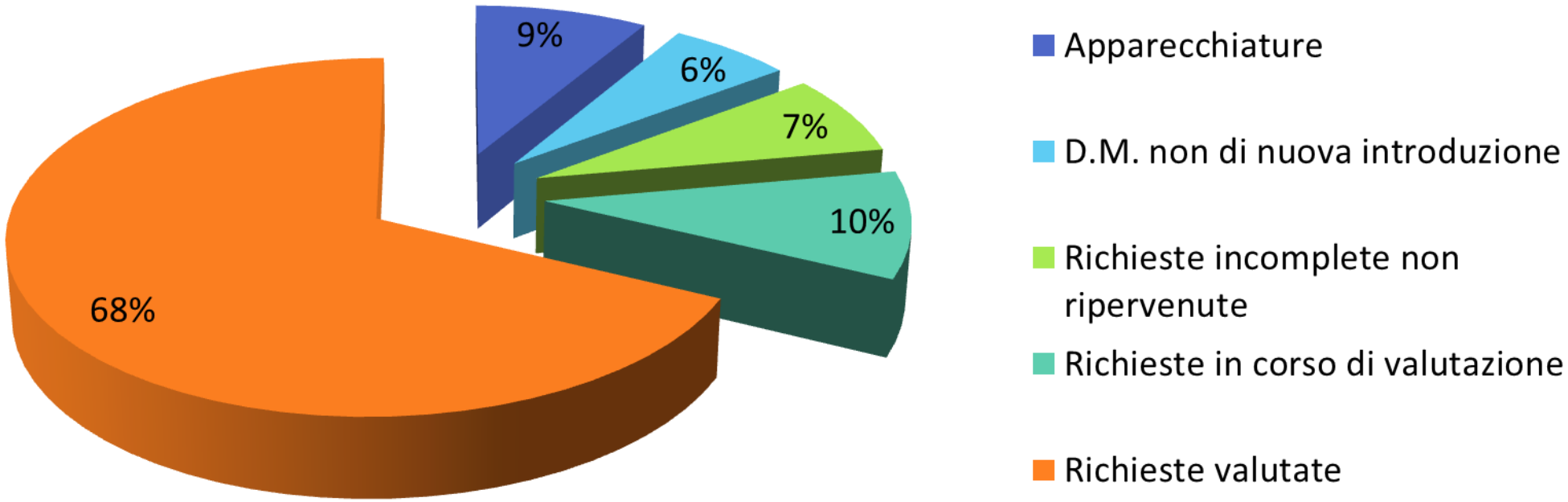
Commissione D.M.
Le attività svolte

...dopo un anno e mezzo di attività**:**

- 12 riunioni
- 81 richieste pervenute, di cui 8 in corso di valutazione, 6 non valutabili in quanto non correttamente o completamente compilate, per le quali si è tuttora in attesa di integrazione, 5 non ricevibili in quanto inerenti D.M. non di nuova introduzione e 7 riguardanti apparecchiature e quindi sottoposte all'U.O.C. di Pianificazione Biotecnologie.
- Definizione del repertorio (6089 voci)

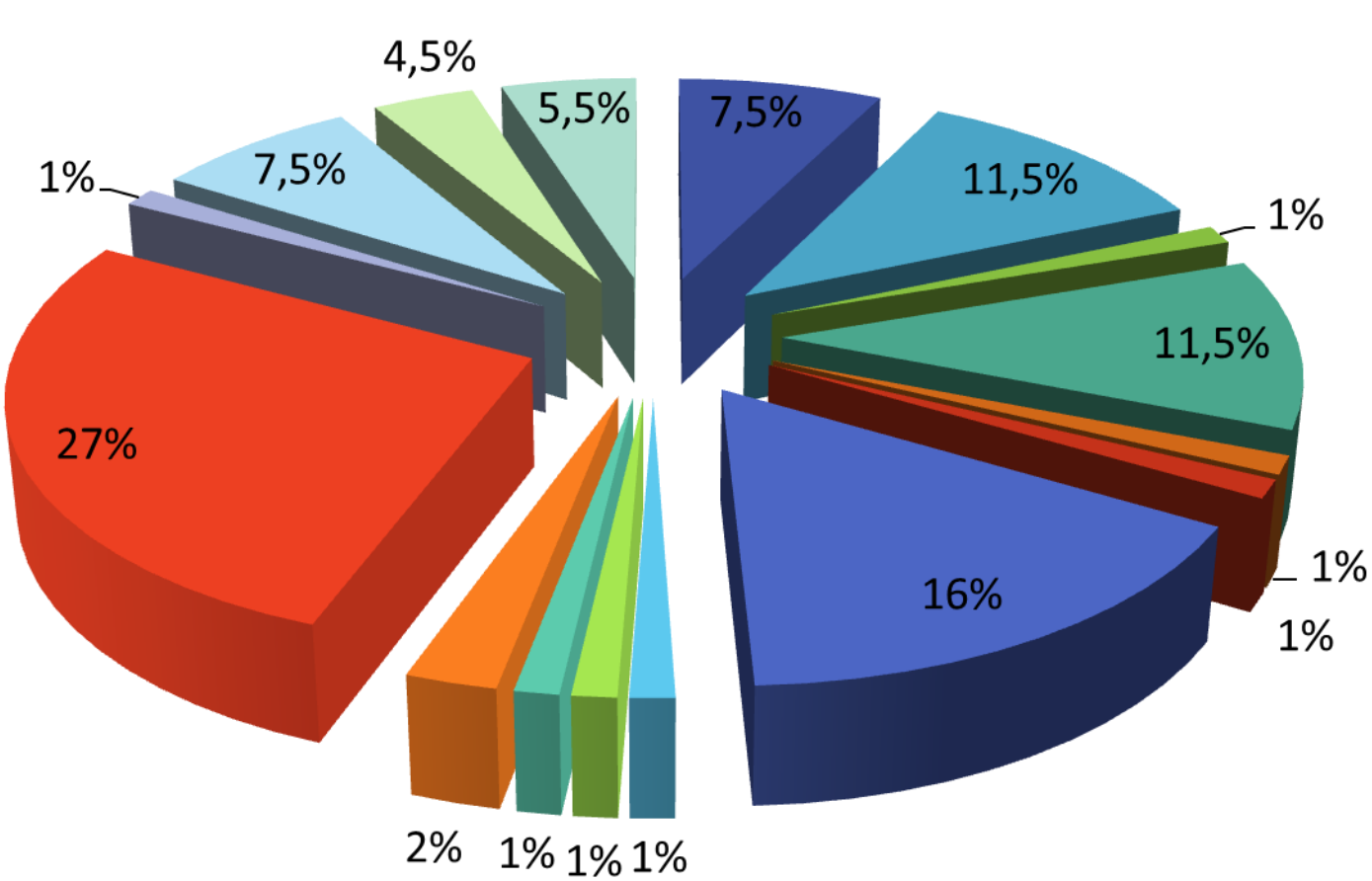
REGIONE CAMPANIA
A.S.L. NAPOLI 1 CENTRO

n. 81 Richieste



REGIONE CAMPANIA
A.S.L. NAPOLI 1 CENTRO

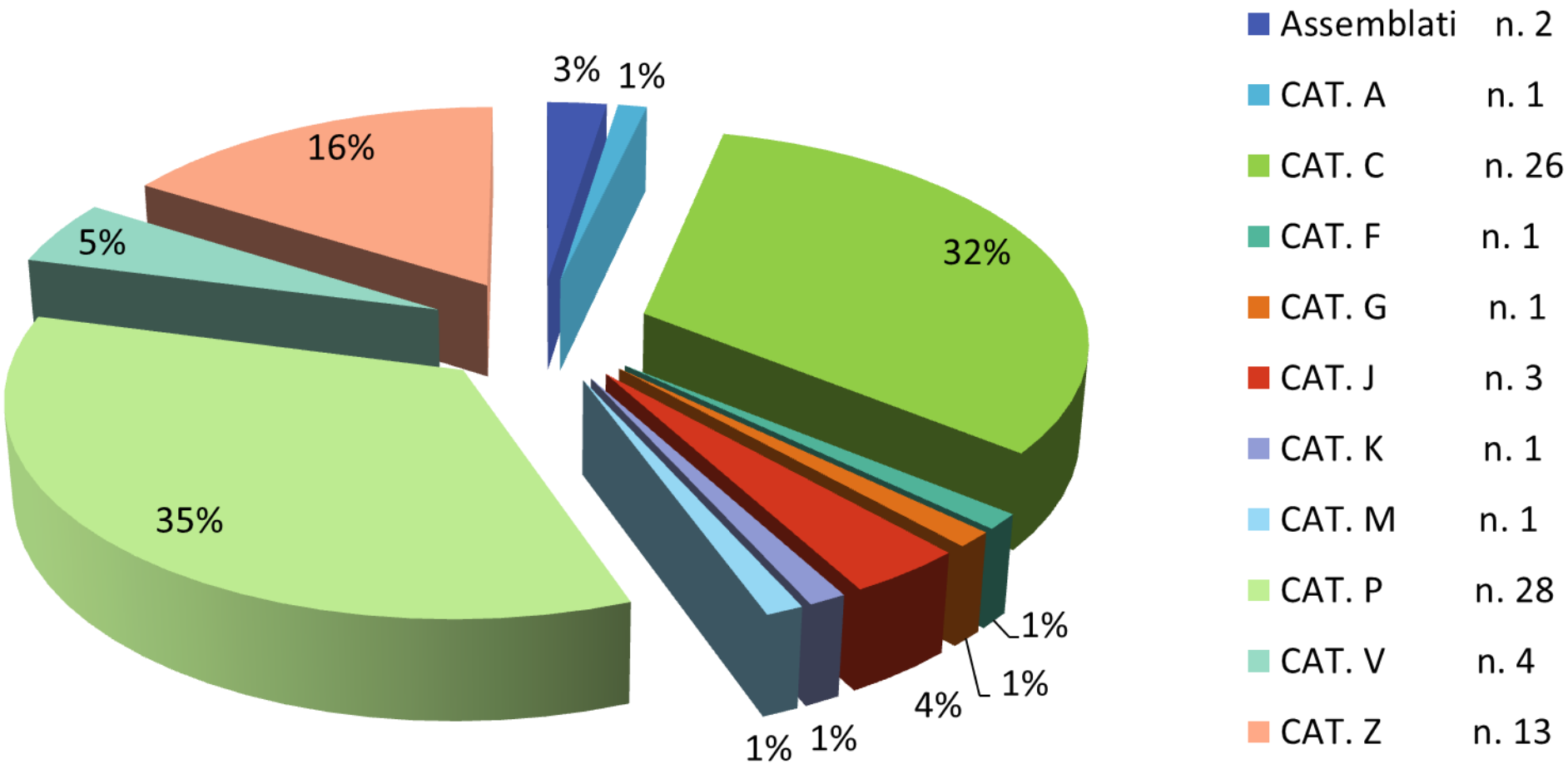
U.O.C. Richiedenti

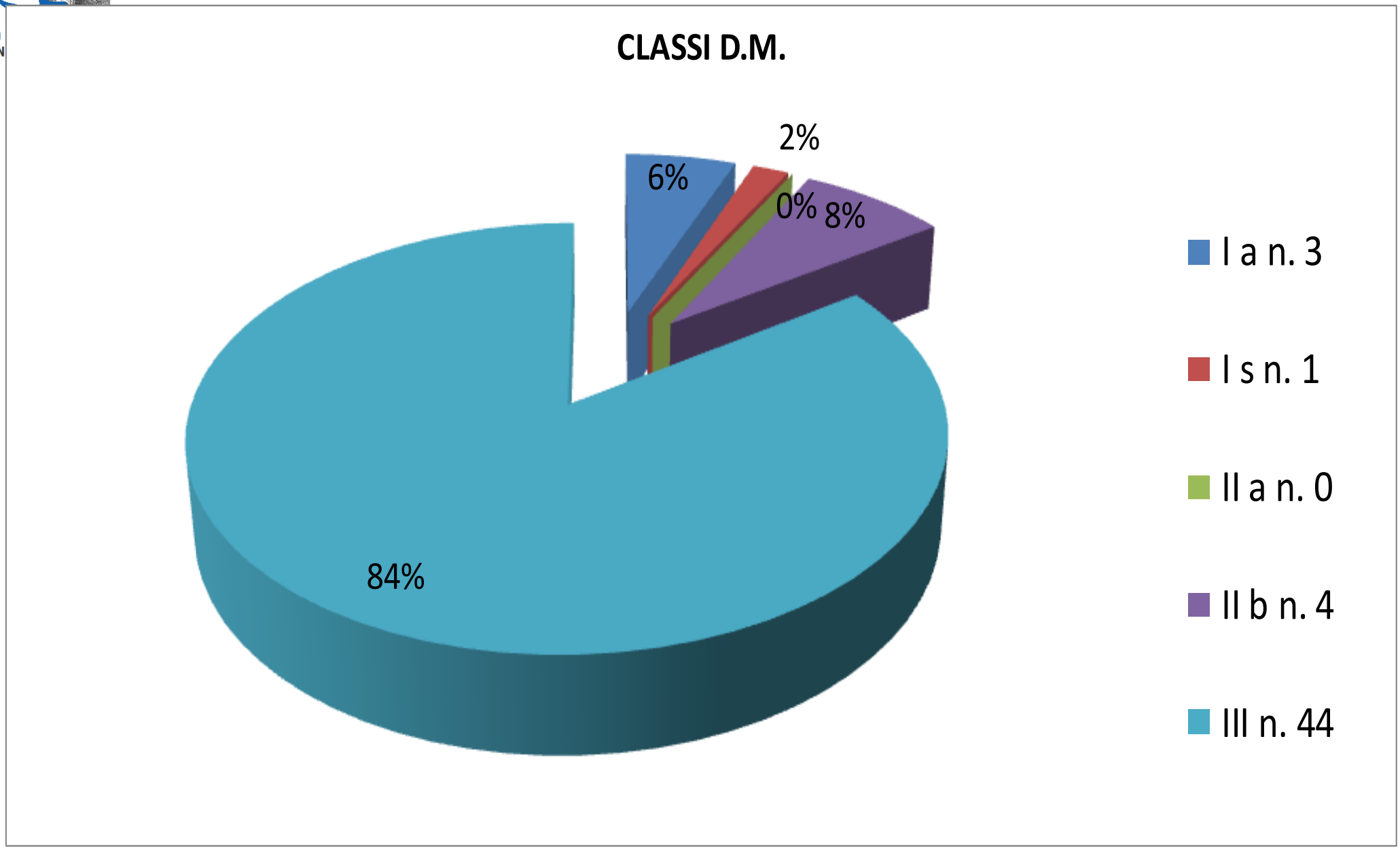


Anestesia e Rianimaz.	n. 6
Cardiologia	n. 9
Chirurgia Ecoguidata	n. 1
Chirurgia Generale	n. 9
Chirurgia Mano	n. 1
Chirurgia Plastica	n. 1
Chirurgia Vascolare	n. 13
Endoscopia Digestiva	n.1
O.R.L.	n.1
Neonatologia	n. 1
Neurochirurgia	n. 2
Neuroradiologia	n. 22
Oncologia Medica	n.1
Ortopedia/Traumat.	n.6
Ostetricia e Ginecol.	n. 3
Radiologia Interv.	n. 4

REGIONE CAMPANIA
A.S.L. NAPOLI 1 CENTRO

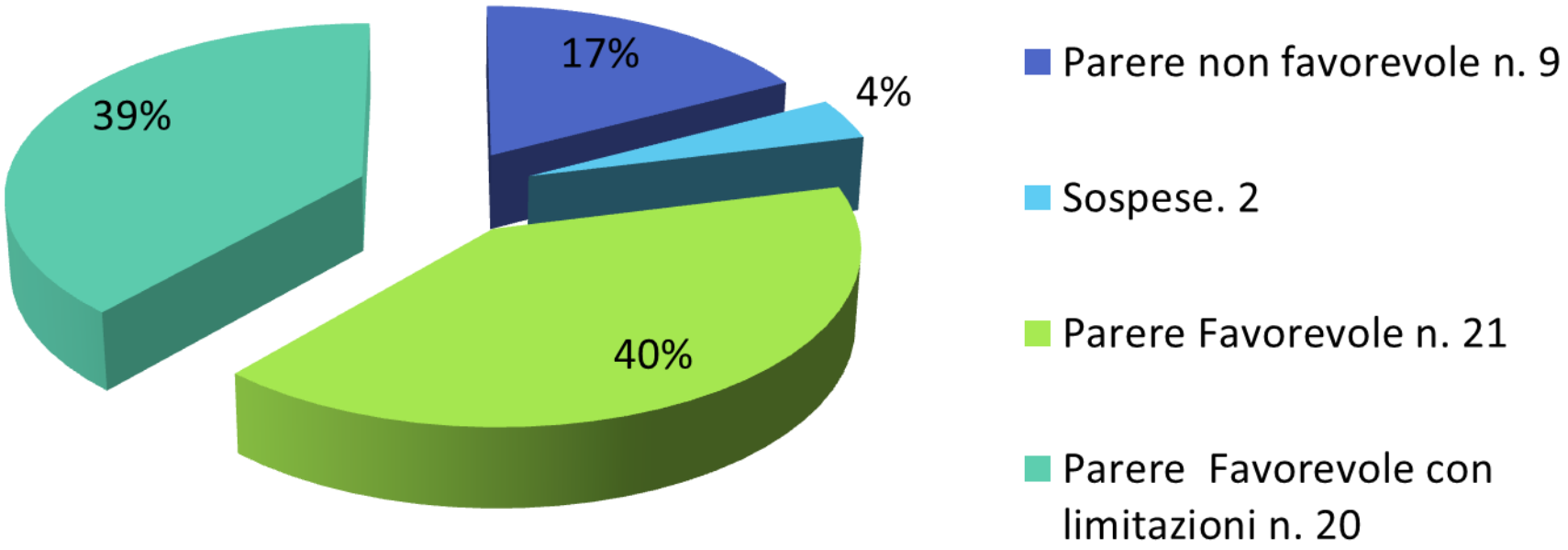
CND




CLASSI D.M.
6%
2%
0%
8%
84%
I a n. 3
I s n. 1
II a n. 0
II b n. 4
III n. 44

REGIONE CAMPANIA
A.S.L. NAPOLI 1 CENTRO

Introduzione Repertorio



REGIONE CAMPANIA
A.S.L. NAPOLI 1 CENTRO

Richieste valutate 52

Infungibili/Escl. 25

- Ulteriori accertamenti 1
- Parere negativo 8
- Parere positivo 14
- Parere positivo all'esclusività ma negativo per infungibilità 2

Esclusivi 21

- Ulteriori accertamenti 1
- Parere positivo per esclusività 4
- Parere negativo per esclusività 16

Infungibili 4 → Parere negativo 4

Infungibile/Dedic.1 → Parere positivo 1

Fungibile 1 → Parere positivo 1

REGIONE CAMPANIA
A.S.L. NAPOLI 1 CENTRO

Delibera Aziendale n° 612 del 17/04/2014

«Adozione della procedura operativa Gestione Dispositivi Medici»

- Elenco D.M. per P.O. da sottoporre a monitoraggio selezionati in base all'impatto economico
- Attivazione di un registro di carico/scarico
- Richieste valutate in base a consumi storici e volumi di attività
- Pieno coinvolgimento Direttori Medici di P.O. e di Farmacia
- Reportistica semestrale

REGIONE CAMPANIA
A.S.L. NAPOLI 1 CENTRO

Problemi ed elementi di riflessione

- Nella gran parte delle richieste si dichiara l'infungibilità e/o l'esclusività, spesso non rilevate dalla Commissione: definizione vs percezione
- 6 richieste per le quali sono stati richiesti chiarimenti e/o integrazioni non sono mai state restituite
- Non completa compliance nella compilazione della scheda (particolarmente la sezione economica)
- Tutte le rchieste recano il parere positivo della Direzione Medica di P.O. e della Farmacia
- Più centri specialistici chiedono gli stessi D.M.
- Costo D.M. vs rimborso D.R.G. (AA.OO. vs AA.SS.LL.)
- Mancanza di un budget definito per i D.M.
- Percezione di adempimento burocratico/formale

REGIONE CAMPANIA
A.S.L. NAPOLI 1 CENTRO

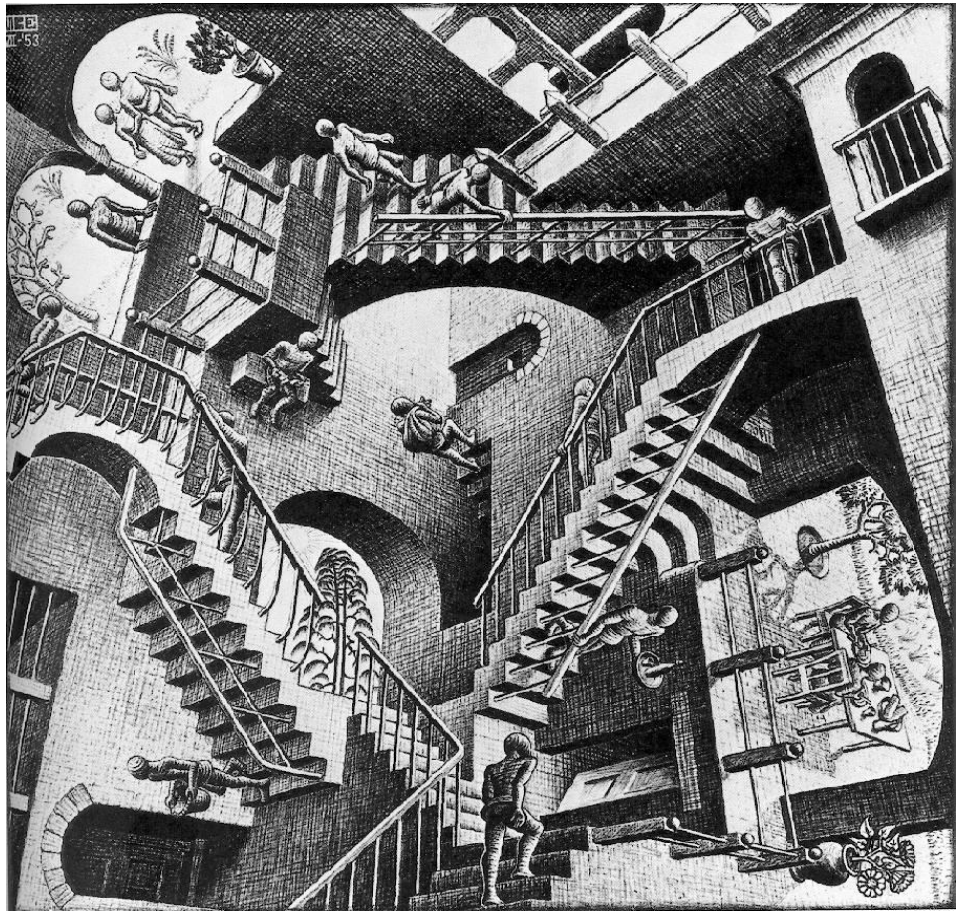
Considerazioni conclusive

- Confronto con l'area clinica, con Farmacisti e Direttori Medici
- Approfondire le valutazioni economiche
- Effettuare valutazioni HTA e forniture centralizzate
- Concentrare attività ultraspecialistiche con utilizzo D.M. particolari in pochi centri di eccellenza (Accordo standard ospedalieri)
- **Come garantire la fornitura di D.M. di buona qualità ed economicamente sostenibili?**

REGIONE CAMPANIA
A.S.L. NAPOLI 1 CENTRO

Paradosso di Buxton

"It is always too early (for rigorous evaluation) until, unfortunately, it's suddenly too late"



GRAZIE

a tutti Voi per la cortese attenzione!