

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **SN
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

IL RUOLO DELLE AZIENDE SANITARIE

Dr. Valerio Alberti

Direttore Generale Azienda ULSS 3 Bassano del Grappa

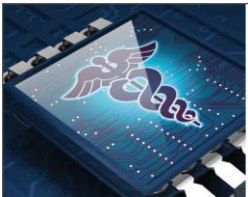
Vice Presidente FIASO



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico
e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute





V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **SN
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

L'AZIENDA SANITARIA È INSERITA IN UN COSTESTO

REGIONALE



- Area vasta
- Organismo di regolazione Regionale

ED È CONNESSA

NAZIONALE



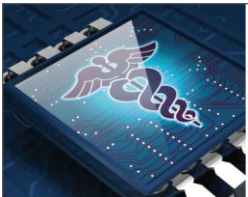
- Repertorio D.M.



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico
e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute





V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

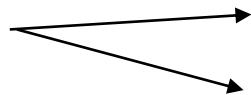
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE
**SN
DM**
SUI DISPOSITIVI MEDICI

Governo dei fattori produttivi e dei risultati dell'assistenza

Punto di equilibrio tra



sostenibilità economica
qualità erogata

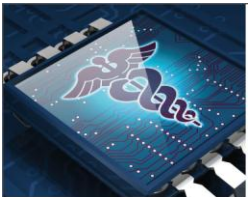
i D.M. rappresentano un paradigma di questa sfida per
l'elevato costo e per l'impatto sulla sicurezza (rischio clinico)



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico
e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute





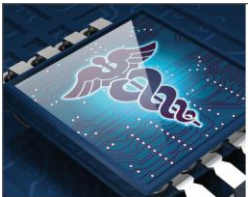
La criticità nel gestire questo equilibrio è legata a fattori interni ed esterni

fattori esterni

- Rapidità innovazione non sufficientemente regolata
- Scarsa documentazione sull'efficacia clinica dei nuovi prodotti
- Prezzi di riferimento e basi d'asta frequentemente non congrui

fattori interni

- Difficoltà monitoraggio qualità nel corso della fornitura
- Insufficiente sistema di dispositivo vigilanza nell'ambito di uno sviluppo della cultura della valutazione
- Capacità valutativa da parte di sistemi regionali/aziendali



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE
**CN
DM**
SUI DISPOSITIVI MEDICI

Punto di equilibrio sul versante

economico



- **prezzi di riferimento
e base d'asta congrui**

assistenziale



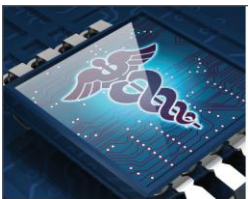
- **competenze**
- **informazioni**



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico
e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute





V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **SN
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

Competenze Appropriatezza-HTA

Informazioni

Sistemi regionali:

- Commissioni Regionali
- Area vasta
- Rete Regionale
- Formazione alla valutazione delle figure preposte

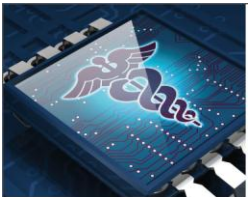
- Accesso agli studi valutativi effettuati in tutte le Aziende Sanitarie



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute





V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE
**SN
DM**
SUI DISPOSITIVI MEDICI

Alcune riflessioni:

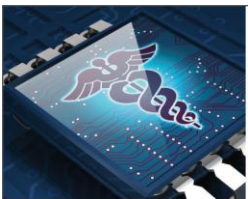
- **Organismo centrale di coordinamento**
- **I D.M. *Off label***
 - ✓ **Istituire un regolamento come per i farmaci**
- **Reuse and single use**
 - ✓ **Contenimento dei costi (esperienze in Germania Canada)**
- **Maggior rigore e controllo del Repertorio Nazionale**
- **Informazioni da parte delle aziende produttrici su sperimentazioni, effetti ed eventi avversi ecc. in fase di registrazione**



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico
e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute





V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **SN
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

Alcune riflessioni:

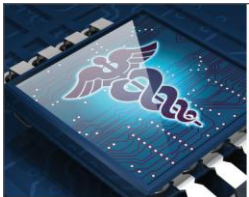
- **Informazioni da parte delle Aziende produttrici su curve di apprendimento sull'utilizzo dei D.M. soprattutto per quelli ultra specialistici**
- **Necessità di una certificazione delle curve di apprendimento**
- **In caso di contenzioso per dispositivi difettosi prevedere un "terzo organismo indipendente" a tutela della Azienda Sanitaria e del Paziente**
- **Valutazione costo/efficacia anche per i dispositivi di sicurezza**
- **Selezionare per gli acquisti di Area Vasta i D.M. che non richiedono curve di apprendimento ai fini di acquisire i vantaggi delle economie di scala senza aumentare i rischi di errore**



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico
e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute





V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **SN
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

GRAZIE PER L'ATTENZIONE!



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico
e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute

