SOCIETÀ ITALIANA DI ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA

Consiglio Direttivo
Biennio 2006-2008

Presidente
Lanfranco Del Sasso

Vice Presidenti
Ugo Pazzaglia
Claudio Zorzi

Consiglieri
Pasquale Bianchi
Carlo Fabbriciani
Giuseppe Grasso
Giuseppe Monteleone
Vittorio Patella
Bernardo Pavolini
Vincenzo Sessa
Paolo Tranquilli-Leali

Segretario
Andrea Piccioli

Past-President
Alessandro Faldini

Garante
Vittorio Monteleone

Segr. alla Presidenza
Vincenzo Zottola

Segretario Generale Tesoriere
Elena Cristofari

Revisori dei Conti
Paolo Gabellieri
Vincenzo Guzzanti
Luigi Tos

Probiviri
Alessandro Faldini
Giuseppe Guida
Vittorio Monteleone

II CONFERENZA NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI

Qualsiasi problema che si affronta in Sanità deve tenere in debito conto la centralità del malato.

La razionalizzazione della spesa sanitaria necessita, senza dubbio, di un cambiamento radicale delle regole e anche un salto di qualità culturale che riguarda prima di tutto scelte migliori mirate ad una distribuzione del personale sanitario e del personale amministrativo negli Ospedali.

È necessario anche un cambiamento di regole nell'acquisto di farmaci e nell'acquisto dei presidi medici.

In particolare, le gare di acquisto dei presidi medici non possono essere basate solamente sul prezzo più basso, ma devono tener conto della qualità e della auspicabile continua innovazione.

Il professionista deve poter partecipare direttamente alla scelta del presidio medico per le seguenti fondamentali ragioni:

1. quel particolare presidio medico rispetta le finalità curative del professionista che lo deve usare;

2. il presidio medico è adatto a quel tipo di paziente e a quel tipo particolare di stato di malattia;

3. l'abitudine che il professionista ha ad usare un certo presidio medico. Nell'assemblare una protesi, per esempio dell'anca, il chirurgo usa uno strumentario, lo stesso è diverso da protesi a protesi. Se si cambia protesi, si cambia strumentario, il malato paga una curva di apprendimento;

4. quando si acquista un dispositivo medico si acquista anche un servizio che ha un costo che nel tempo si può rivelare molto importante.

Non è assolutamente possibile valutare un presidio medico perché ha il marchio C.E.E.

Vari tipi di protesi e vari tipi di mezzi di sintesi, per parlare del campo ortopedico, possono essere simili ma variare per il tipo di metallo con cui sono costruiti; per il tipo di rivestimento che hanno, per esempio una protesi può essere rivestita da titanio sabbiato, o può essere rivestita in idrossiapatite; per la forma, una protesi può avere uno stelo retto ma molto rastremato alla punta, un'altra no, una protesi può avere una forma anatomica riempitiva a livello di tutto il femore, un'altra può essere riempitiva solo per la parte alta; per la parte metafisaria del femore, vi sono protesi che hanno teste in metallo, teste in ceramica, cotili in metallo, cotili in polietilene, cotili in ceramica e vari accoppiamenti.

S.I.O.T. Via Nicola Martelli, 3 00197 Roma - Tel. +39 06 80691593 Fax +39 06 80687266
e-mail:segreteria@siot.it Internet: www.siot.it

Dasa-Rägister
EN ISO 9001:2000
IQ-1106-10

Tutto quanto detto fa di questi dispositivi medici un insieme molto poliedrico, difficile da valutare, in cui giocano un ruolo importante la continua innovazione, la ricerca, la qualità.

Un presidio medico, in altre parole, può essere solamente copiato da un altro che ha alle spalle anni di ricerca e di esperienza clinica.

È necessario parlare di costo-beneficio e quindi i professionisti e le Società Scientifiche sono pronti ad una collaborazione molto fattiva con le Regioni, con il Ministero per dare un prezzo giusto a quel determinato presidio medico, valutandone anche la qualità e l'appropriatezza.

Esiste da parte del professionista una responsabilità morale di curare il proprio ammalato secondo scienza e coscienza; esiste anche però una responsabilità giuridica, sia in campo civile che in campo penale.

Numerose sentenze della Corte di Cassazione a Camere Riunite, già pronunciate nel 2000, hanno avuto modo di precisare che il Consenso Informato, in vista di un intervento chirurgico o di altra terapia specialistica o accertamento diagnostico invasivi, non riguarda soltanto i rischi oggettivi e tecnici in relazione alla situazione soggettiva o allo stato dell'arte della disciplina, ma riguarda anche la concreta magari momentaneamente carente situazione ospedaliera in rapporto alle dotazioni e alle attrezzature e al loro regolare funzionamento, in modo che il paziente possa non soltanto decidere di sottoporsi o meno all'intervento, ma anche se farlo in quella struttura ovvero chiedere di trasferirsi in un'altra (Cassazione Civile Sez. III 16 maggio 2000 nr. 6318).

Tale principio la Suprema Corte lo ha rimarcato anche in una recente pronuncia nr. 14638 del 2004, sottolineando come il medico ha l'obbligo di informare il paziente, non solo dei rischi dell'intervento da effettuare, ma anche dello stato di efficienza e delle dotazioni della struttura sanitaria in cui presta la sua attività.

È ovvio che con queste sentenze il professionista aumenta le sue responsabilità nell'uso di un determinato dispositivo medico e quindi ha l'obbligo di partecipare alla valutazione qualitativa dello stesso.

Nell'acquistare il dispositivo medico può giocare un ruolo importante il costo, anche al prezzo più basso, quando le caratteristiche dei vari dispositivi in esame siano eguali fra di loro o comunque non dimostrino differenze qualitative tali per cui si perde l'ottica di ottimizzare il trattamento di quel tipo di stato di malattia.

Il professionista deve avvicinarsi il più possibile al rischio zero.

Ciò comporta l'uso di attrezzature e dispositivi medici, in tutta la diagnostica e in tutta la terapia invasiva, che siano della qualità migliore, rispettino l'innovazione continua e possano avere anche un prezzo giusto.

S.I.O.T. Via Nicola Martelli, 3 00197 Roma - Tel. +39 06 80691593 Fax +39 06 80687266
e-mail:segreteria@siot.it Internet: www.siot.it