Cernobbio 19.3.2008

Relazione Emilia Romagna – Luisa Martelli

Premessa
La classificazione dei dispositivi medici realizzata nell'ambito della CUD, rappresenta una straordinaria occasione per l'avvio, nell'ambito regionale, di un SISTEMA clinico-gestionale; detti prodotti infatti rappresentano una quota altamente significativa di spesa per il Servizio sanitario nazionale/regionale e necessitano di una valutazione della correttezza d'uso.

La strutturazione di un modello è necessaria per dare solidità alla gestione dei d.m., ma anche a garantire trasparenza ed elementi utili alle scelte, sostenibilità del sistema sanitario.

La regione Emilia Romagna fornisce la sua collaborazione alla Commissione sin dall'inizio dei lavori, tramite l'invio di dati provenienti dalle proprie aziende sanitarie: prodotti, prezzi, fornitori, ecc…, utili a creare la base degli elementi che compongono la struttura della classificazione CUD.

La classificazione
Si ritiene che la classificazione debba essere sufficientemente approfondita per fornire una indicazione ragionevolmente precisa sulla tipologia dei prodotti, ma che debba anche consentire l'aggregazione e il confronto di una serie di prodotti simili; non si ritiene utile né opportuno scendere ad un livello di dettaglio che finirebbe per rendere esclusivi i singoli elementi, tenuto conto della variabilità degli stessi, in particolare nell'ambito della specialistica.
La collaborazione dei clinici utilizzatori, quale parte tecnica qualificata del sistema sanitario, diventa indispensabile laddove si proponga con atteggiamento critico costruttivo di giudizio e si distingua dalla semplice promozione dell'Industria, evidentemente dotata di altra visione e missione del contesto.

I dati delle aziende sanitarie
Alle aziende sanitarie viene inviata periodicamente, a cura del coordinamento regionale preposto, la richiesta di fornire informazioni sui dati di acquisto dei dispositivi, organizzato secondo un flusso informativo prestabilito che riprende gli elementi previsti dalla CUD. Successivamente si procede alla verifica della corretta collocazione dei prodotti nell'ambito della classificazione ministeriale. Un gruppo misto di farmacisti, ingegneri, ecc… effettua un ulteriore approfondimento tecnico finalizzato a garantire la qualità dei dati prima dell'invio al Ministero.
Allo stato attuale alcune aziende della Regione hanno già aggiornato i propri sistemi informatici secondo la classificazione CUD, altre non ancora.

Il tecnology assessment
La Regione Emilia-Romagna ritiene utile, in accordo con la CUD e l'Agenzia nazionale, effettuare tecnology assessment per una scelta oculata dei prodotti, con particolare riguardo a quelli ad elevata tecnologia e acquisire informazioni sul loro corretto utilizzo. A questo scopo si sta organizzando su due livelli di intervento, tramite:

- l'Agenzia regionale che coordina gruppi di specialisti sulla valutazione di dispositivi e protesi (ha già prodotto materiale riguardo stent medicati, pace makers e defibrillatori, protesi ortopediche, ecc…)
  Questi lavori sono realizzati all'interno di progetti di ricerca, in parte sponsorizzata - in modo indistinto - dall'Industria farmaceutica;
- una Commissione regionale dei Dispositivi Medici propedeutica alla realizzazione di commissioni provinciali, alla stregua di quanto già è avvenuto per i farmaci. Si ritiene in questo modo di garantire la partecipazione alle scelte dei clinici utilizzatori e il loro coinvolgimento nelle strategie per il governo clinico locale.

Le gare
Per un uso non ambiguo della classificazione CUD nelle gare di acquisizione dei d.m., che sarebbe peraltro riduttiva se a soli fini economici, è necessario attribuire al prezzo la specificità del

riferimento, ovvero il costo deve essere proposto come indicativo nell'ambito specifico. Al prezzo di riferimento deve affiancarsi una componente qualitativa basata su criteri predefiniti dalla commissione responsabile della stesura del capitolato tecnico; in tal modo le gare qualità/prezzo beneficiano dell'effetto calmierante del prezzo di riferimento e contestualmente possono garantire il livello di qualità necessario.
La scelta che premia un' eventuale caratteristica particolare ed esclusiva necessita di una precisa assunzione di responsabilità da parte delle Aziende sanitarie per gli aspetti economici che ne derivano, ma devono restare in ambiti di scelta coerente con l'autonomia loro propria.

Nella regione Emilia Romagna sussistono ambiti di gara regionali, di area vasta e aziendali: a tutti i livelli gli utilizzatori sono parte integrante delle commissioni e/o dei gruppi misti di professionisti chiamati a predisporre fabbisogni e scelte dei prodotti da utilizzare nella pratica clinica. Per tale motivo si può affermare che non vi è, in conseguenza della classificazione e del prezzo di riferimento, un abbassamento del livello di qualità dei dispositivi medici utilizzati, né una rinuncia o ridimensionamento o ritardo nella disponibilità di tecnologia.

Il flusso informativo
La creazione di un flusso informativo dei dati correlati all'uso dei dispositivi medici rappresenta il necessario completamento del sistema. Il flusso, partendo dalla classificazione e dai dati di base, struttura e permette la lettura delle informazioni e di conseguenza una gestione economica, epidemiologica, ecc.. dei prodotti.
La regione Emilia Romagna, che ha già collaborato al progetto Mattoni riguardante la definizione dei flussi informativi della farmaceutica convenzionata e della farmaceutica ospedaliera, fornisce la sua collaborazione tecnica anche per la realizzazione di questo nuovo flusso.
Collabora in tal modo ad un prototipo nel quale altre regioni potranno trovare un riferimento da impiantare a loro volta nelle proprie realtà.
L'insieme delle realizzazioni nelle singole regioni, omogenee e puntuali, fornirà elementi conoscitivi ai diversi livelli e per le diverse esigenze.

La dispositivo vigilanza
La vigilanza è parte integrante nell'uso dei dispositivi medici: in un sistema che raccoglie e fornisce in tempi rapidi e con modalità chiare i dati di dettaglio di ogni prodotto, diventano più sicure le modalità di salvaguardia nell'utilizzo degli stessi.
I casi di *recall* o di semplice avvertenza potranno essere veloci, precisi, uniformi. Le informazioni per l'individuazione dei prodotti permetterà interventi tempestivi e coordinati e la tracciabilità potrà diventare una modalità assicurata a garanzia del paziente.

La partecipazione delle aziende sanitarie regionali
Riteniamo che i tempi siano maturi, nella Regione Emilia-Romagna, per chiedere la collaborazione di tutte le Aziende per la creazione di questo SISTEMA che si compone di tante – onerose per le stesse – informazioni di dettaglio, ma che di fatto costituisce una strategia di sistema.
Sono pertanto programmati momenti informativi e formativi nei quali partendo dalla classificazione verrà condiviso il progetto e fornite linee di indirizzo per la sua realizzazione che prevediamo possibile in un paio di anni.