



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

workshop tecnico formativo

Indicazioni per la stesura di capitolati di gara per acquisizione dei dispositivi medici:
Lavori in progress

Il processo di approvvigionamento dei dispositivi medici ad alta tecnologia/elevata innovazione

Aurora Puccini, Patrizio Di Denia
Regione Emilia-Romagna



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



INDICAZIONI E STESURA CAPOLATI DI GARA

Il contesto



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

 Regione Emilia-Romagna

GdL
INDICAZIONI STESURACAPITOLATI DI GARA

CONFERENZA NAZIONALE
 SUI DISPOSITIVI MEDICI

Approvvigionamento dispositivi ad alta tecnologia/ elevata innovazione

ASSESSORATO/AZIENDE SANITARIE



STAZIONE APPALTANTE (livello centrale e livello sopra aziendale)

Gruppo multidisciplinare di professionisti individuato dall'Assessorato alla sanità

Svolge

una valutazione di appropriatezza di utilizzo e

Definisce

i documenti d'indirizzo e le modalità di monitoraggio.



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

 Regione Emilia-Romagna

GdL
INDICAZIONI STESURACAPITOLATI DI GARA

CONFERENZA NAZIONALE
 SUI DISPOSITIVI MEDICI

Obiettivi di un gruppo strategico

- Analisi **consumi e spesa**
- Analisi delle **caratteristiche tecniche** dei dispositivi disponibili sul mercato
- Individuazione criteri condivisi di **impiego appropriato**
- Predisposizione **documento di sintesi**, utile anche alle **procedure d'acquisto centralizzate**
- Monitoraggio** andamento degli utilizzi



Es.

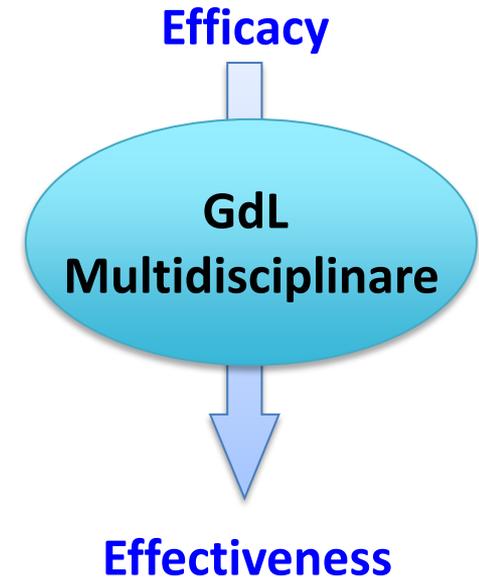


VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

Metodo di lavoro adottato

1. Analisi contesto: **flusso regionale spesa e consumi dispositivi medici** e **questionario** inviato alle aziende.
2. Revisione **letteratura scientifica**;
3. Selezione **scenari clinici** (*Chirurgia Generale, Ginecologia, Urologia, ORL*);
4. Analisi **caratteristiche tecniche** dei prodotti US e RF;
5. Definizione **indicazioni all'utilizzo** delle tecnologie US e RF e **indicatori monitoraggio**.

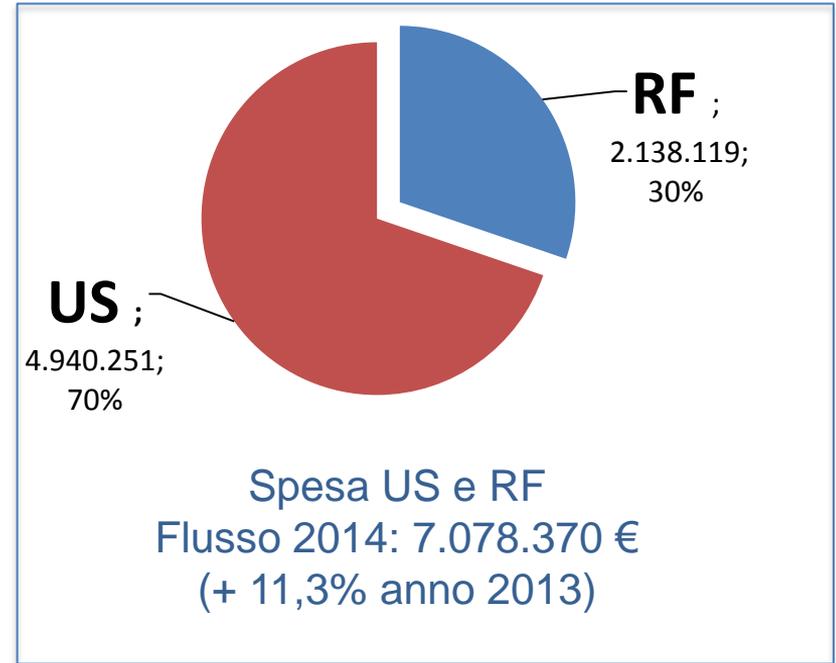


VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

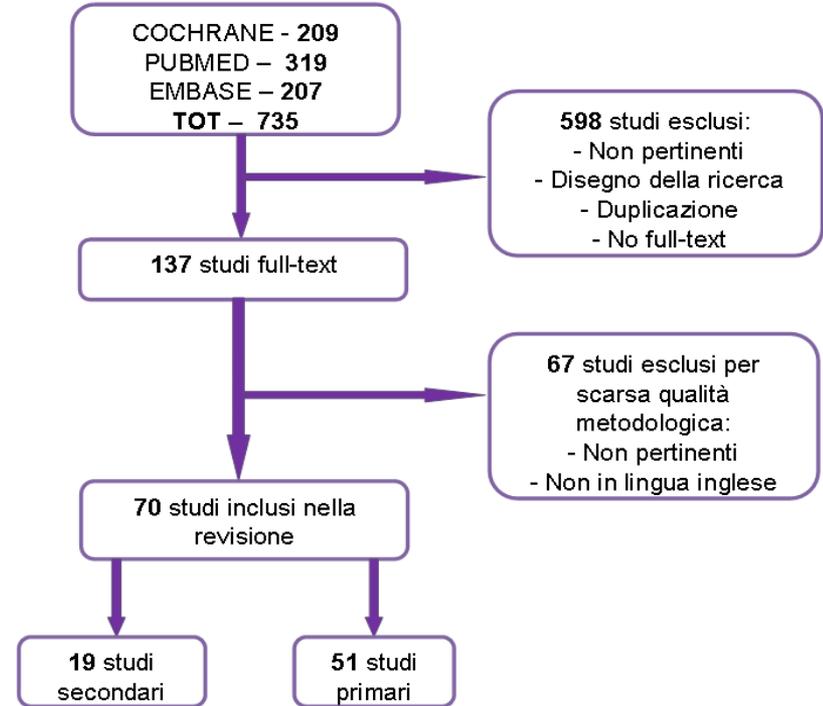
Analisi contesto iniziale

- Consumo regionale dispositivi US e RF da flusso consumi dispositivi medici
- Indagine con questionario trasmesso alle Aziende sanitarie per rilevazione consumi locali e ambiti di utilizzo



Revisione letteratura scientifica

- **Ricerca sistematica** della letteratura secondaria (revisioni e metanalisi) e primaria (RCT)
- **Banche dati consultate:** Cochrane Library, PubMed, EMBASE
- **Periodo di riferimento:** ultimi 5 anni



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

 Regione Emilia-Romagna

GdL
INDICAZIONI STESURACAPITOLATI DI GARA

CONFERENZA NAZIONALE
 SUI DISPOSITIVI MEDICI

Scenari clinici considerati

Chirurgia generale

Procedure in open

- ✓ Appendicectomia
- ✓ Chirurgia mammaria conservativa e demolitiva
- ✓ Colectomia
- ✓ Emorroidectomia
- ✓ Gastrectomia
- ✓ Pancreasectomia
- ✓ Plastica addominale
- ✓ Resezione colon-retto
- ✓ Resezione epatica
- ✓ Surrenalectomia

Procedure in laparoscopia

- ✓ Appendicectomia
- ✓ Chirurgia bariatrica
- ✓ Colectomia
- ✓ Gastrectomia
- ✓ Patologie del giunto esofago-gastrico
- ✓ Pancreasectomia
- ✓ Plastica addominale
- ✓ Resezione colon-retto
- ✓ Resezione epatica
- ✓ Splenectomia
- ✓ Surrenalectomia

Chirurgia specialistica

Ginecologia

- Isterectomia totale open/lps
- Isterectomia radicale open/lps
- Isterectomia sopracervicale open/lps
- Isterectomia vaginale open/lps
- Miomectomia uterina open/lps
- Salpingo-ovariectomia open/lps

Otorino

- Tiroidectomia
- Tonsillectomia

Urologia

- Cistectomia radicale/totale open/lps
- Cistectomia totale open/lps
- Nefrectomia open/lps
- Nefrectomia parziale open/lps
- Nefroureterectomia open/lps
- Prostatectomia open/lps



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

Indicazioni utilizzo appropriato

N° DM tecnologie ad “alta energia”

numero procedure chirurgiche

INDICATO: è indicato l'utilizzo dei dispositivi ad alta energia (in oltre il 30% della casistica).

INDICATO IN CASI SELEZIONATI: è indicato l'utilizzo dei dispositivi ad alta energia in casi selezionati (dal 6% fino al 30% della casistica).

NON INDICATO: non è indicato l'utilizzo dei dispositivi ad alta energia (consentito fino al 5% della casistica).

a. Appendicectomia laparoscopica multiport e SILS

Non è indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia.
È pertanto indicato esclusivamente l'utilizzo della tecnologia convenzionale.

Indicatori monitoraggio

US/RF: 5%

Conv: 95%

a. Colecistectomia laparoscopica

È indicato l'utilizzo della tecnologia convenzionale.
Può essere indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia in casi selezionati.

Indicatori monitoraggio

RF/US: 10%

Conv: 90%

a. Gastrectomia laparoscopica

È indicato l'utilizzo della tecnologia ad alta energia, con particolare riferimento all'impiego degli ultrasuoni.

Indicatori monitoraggio

RF: 30%

US: 70%

Conv: 0%



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

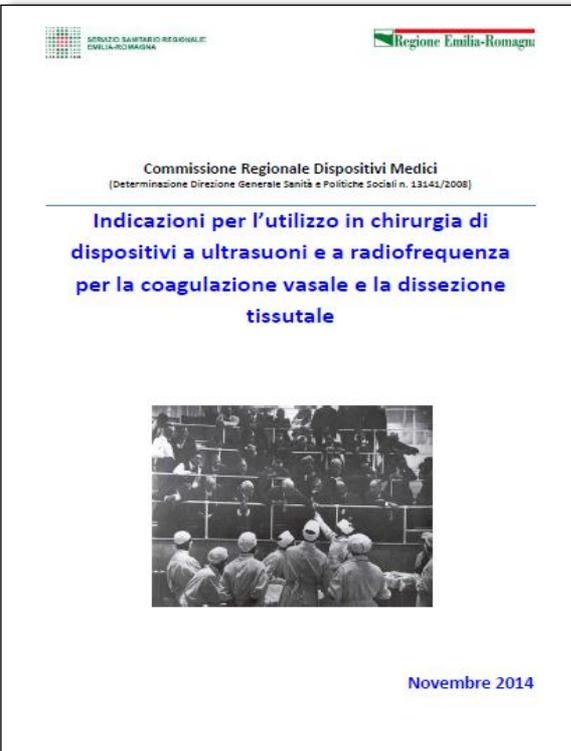
ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

 Regione Emilia-Romagna

GdL
INDICAZIONI STESURACAPITOLATI DI GARA

CONFERENZA NAZIONALE
 SUI DISPOSITIVI MEDICI

Linee indirizzo regionale



- Executive Summary
- Revisione letteratura
- Descrizione tecnologie (sintesi)
- Specialità chirurgiche (Chir. Gen., ORL, Gine, Uro)
 - *Descrizione scenario clinico*
 - *Evidenze disponibili*
 - *Commenti studi*
 - *Indicazioni panel*
- **Appendice 1:** Strategia ricerca letteratura e Tabelle studi.
- **Appendice 2:** Descrizione tecnologie e caratteristiche dei prodotti.

http://salute.regione.emilia-romagna.it/documentazione/rapporti/dispositivi_ultrasuoni_chirurgia_novembre2014.pdf

Commissione Regionale Dispositivi Medici
Regione Emilia-Romagna, novembre 2014



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

Monitoraggio linee indirizzo

- Obiettivi alle **Direzioni generali aziendali** per recepimento linee di indirizzo a livello locale;
- Supporto alle aziende per il **monitoraggio dei consumi DM** a ultrasuoni e radiofrequenza in chirurgia rispetto alle procedure chirurgiche ICD-9-CM, svolto a livello locale;
- Monitoraggio andamento di spesa e consumi

	9 mesi 2015			
	Spesa	var 15/14	Quantità	var 15/14
K0201 - DISPOSITIVI MONO- E BIPOLARI	1.401.041	9,91	264.267	5,27
K0202 - DISPOSITIVI PER CHIRURGIA CON GENERATORE A ULTRASUONI	3.242.167-	12,29	5.155-	4,68
K0203 - DISPOSITIVI PER CHIRURGIA CON GENERATORE A RADIOFREQUENZA	1.616.529	0,63	5.093-	0,14

gdl

INDICAZIONI STESURACAPITOLATI DI GARA

VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE
SN
DM
SUI DISPOSITIVI MEDICI

Conclusioni

- **Coinvolgimento e responsabilizzazione** dei professionisti nei processi decisionali in ambito di appropriatezza;
- Nuovo approccio clinico locale influenzato dalle scelte condivise;
- Auto-valutazione delle singole realtà dell'appropriatezza d'impiego;
- Supporto alle **gare di acquisto centralizzate**, dalla definizione dei capitolati di gara all'adesione ai lotti aggiudicati



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

 Regione Emilia-Romagna

GdL
INDICAZIONI STESURACAPITOLATI DI GARA
CONFERENZA NAZIONALE  SUI DISPOSITIVI MEDICI