

Utilizzo degli strumenti informativi per la gestione degli acquisti nello scenario della Regione Friuli Venezia Giulia

ing. Claudio Giuricin, componente della C.U.D.

Direttore del Dipartimento Servizi Condivisi Azienda Ospedaliero Universitaria

“S. Maria della Misericordia” di Udine – Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia

In merito al tema della Conferenza, centrato su “sicurezza, innovazione e sostenibilità” nel Servizio sanitario, e agli scenari di utilizzo degli strumenti specifici del settore dei DM, quali il repertorio e l’osservatorio dei consumi, ritengo necessario sviluppare due considerazioni, che derivano dalle esperienze consolidate da molti anni a questa parte nel S.S.R. della Regione FVG..

A) Ruolo regionale e strumenti per il governo della sostenibilità e dell’innovazione.

La prima considerazione riguarda l’importanza del ruolo regionale e dell’insieme degli strumenti da utilizzare per il governo del settore e per l’esercizio delle competenze gestionali ed operative.

Le strutture sanitarie del S.S.R. della regione FVG da circa 20 anni sono dotate di strumenti classificatori omogenei nel settore degli acquisti: la *classificazione economale* e la *classificazione patrimoniale*.

L’uso della *classificazione economale*, che ha una struttura ad albero simile a quella della CND, è obbligatorio per tutte le Aziende sanitarie fino al 5° livello e alimenta sia l’operatività degli approvvigionamenti (ordini, magazzini etc...), sia le attività gestionali ad essi collegate (contabilità economica e contabilità per centri di costo).

Dal 2005 inoltre è operativa la centrale di acquisto (Centro Servizi Condivisi, struttura consortile delle Aziende, fino al 2009 e, dal 2010, Dipartimento Servizi Condivisi dell’Azienda Ospedaliero universitaria di Udine, che opera su mandato della Giunta regionale). Pertanto la Regione FVG si è dotata per tempo di strumenti “ordinari” e a valenza generale che rispondono alla necessità di supportare e razionalizzare i processi di acquisizione e di gestione dei beni.

Nel settore specifico dei dispositivi medici a contenuto tecnologico (apparecchiature biomediche, impiantabili attivi e passivi, materiali di consumo etc...), fino dagli anni '90, anche assieme ad altre regioni e con finanziamenti statali, ha sviluppato e usato strumenti informativi “di settore” necessari al livello decisionale (e quindi finalizzati ai processi valutativi delle tecnologie) e indispensabili al livello operativo per censire i soggetti e le tecnologie presenti sul mercato. Tali iniziative, attuate in collaborazione con l’Area Science Park di Trieste ed illustrate nella diapositiva n. 1, si sono concretizzate in:

- *Banca dati delle Tecnologie Biomediche (BDTB)*, che ha censito la disponibilità tecnologica del mercato di apparecchiature biomediche, dispositivi e un centinaio di classi di materiali di consumo ad elevato contenuto tecnologico, fornendone una identificazione univoca mediante il codice CIVAB;
- *Osservatorio Prezzi e Tecnologie (OPT)*, che ha realizzato un circuito nazionale di acquisizione e diffusione on-line dei dati relativi ad eventi di acquisto di alcuni gruppi di tecnologie biomediche e fornito informazioni di prezzi e modalità di acquisto a tutte le aziende sanitarie del S.S.N.;
- *Bollettini Informativi sulle Tecnologie Biomediche (BITB)*, che ha raccolto, sistematizzato, messo a confronto e diffuso informazioni tecnico/prestazionali sui modelli di apparecchiature e dispositivi presenti sul mercato nazionale.

Tali strumenti, allestiti su basi non “obbligatorie”, sono stati mantenuti ed aggiornati fino all’avvio dei nuovi strumenti intervenuti a livello nazionale a partire dal 2005 (CND e Repertorio).

Grazie a tali strumenti informativi si sono potute attuare nella Regione FVG modalità regionali omogenee di approccio al mercato, quali le gare unificate ed i capitolati per acquisire dal mercato una parte economicamente consistente e clinicamente rilevante del fabbisogno espresso dal S.S.R..

Come riconosciuto dalle analisi di confronto con le altre regioni, la Regione FVG ha in questi anni ottemperato alla necessità di innovazione, che è da considerarsi obbligatoria nel servizio sanitario, mantenendo livelli adeguati di appropriatezza di prestazioni di sicurezza per i cittadini e gli operatori e ha nel contempo assicurato equilibrio al proprio bilancio (in quanto regione a statuto speciale, è esclusa dal FSN e finanzia interamente con il proprio bilancio il servizio sanitario).

Il risultato, conseguito a partire da indicatori di efficienza ed efficacia, che, negli anni '80, segnalavano per la Regione valori generalmente peggiori o critici rispetto alle medie nazionali (spesa procapite, p.l. / 1000 abitanti, spesa farmaceutica, etc...), è però derivato dall’adozione e attuazione di un complesso di interventi, fra questi in particolare:

- la pianificazione sanitaria (a partire dalla prima metà degli anni '90), che ha ridisegnato la dimensione e la caratterizzazione della rete ospedaliera regionale;
- la programmazione attuativa, che ha fornito gli strumenti di programmazione e controllo sulle Aziende sanitarie e sul percorso di ridefinizione dell’offerta, in relazione alle nuove esigenze e agli obiettivi della pianificazione regionale;
- il supporto e l’”accompagnamento” alle Aziende sanitarie nell’esercizio della loro responsabilità gestionale e delle funzioni operative di loro competenza.

Rispetto a questi interventi l’attenzione alla spesa e ai processi di acquisto ha assunto un ruolo funzionale e di supporto, e non ruolo di approccio esclusivo e/o prioritario.

Pertanto, in relazione al tema “innovazione – sicurezza – sostenibilità”, ritengo che:

- a) il ruolo della Regione sia essenziale e non possa essere demandato esclusivamente a strumenti o direttive centrali: infatti nel livello regionale si concentrano le responsabilità e l'esercizio del governo (a valle delle norme e degli indirizzi nazionali), nonché la gestione e l'operatività del S.S.R.;
- b) il governo della tecnologia, intesa come fattore produttivo, e la gestione del fabbisogno tecnologico sono necessari, ma risultano praticabili ed efficaci, solo se si inseriscono in un coerente contesto programmatico ed organizzativo regionale.

B) L'utilizzo dei nuovi strumenti nel settore dei DM

I nuovi strumenti (v. diapositiva n.2), in parte già avviati ed in fase di consolidamento (banca dati e repertorio nazionale dei DM) ed in parte già progettati e da avviare nel prossimo futuro (osservatorio dei consumi di DM), rappresentano un sostanziale avanzamento rispetto agli strumenti parziali e "volontari" (come CIVAB-OPT) finora disponibili nel settore dei DM.

Da un lato il loro disegno copre la gamma dei dati necessari:

- dal repertorio: la collocazione classificatoria (CND/GMDN), l'identificazione univoca (il codice di registrazione in BD/Repertorio), la documentazione "ufficiale" (etichetta, istruzioni per l'uso, e, ove messa disposizione, la scheda tecnica)
- dall'osservatorio dei consumi: la dimensione del mercato, relazionabile alle caratteristiche demografiche e prestazionali della domanda, e il range dei prezzi praticati in contesti diversi.

Dall'altro lato l'impianto normativo, che li prevede, assicura:

- l'ufficialità dei dati forniti;
- l'obbligatorietà di alimentazione delle banche dati da parte dei fabbricanti (RDM) e degli utilizzatori (osservatorio dei consumi) e la responsabilità degli stessi soggetti;
- l'estensione delle banche dati all'intero mercato nazionale (offerta e domanda).

Pertanto le finalità regolatorie del livello centrale (registrazione dei DM, sorveglianza e vigilanza) risultano sicuramente soddisfatte e l'esercizio del ruolo ne viene potenziato e consolidato.

Analogamente, la BD/RDM e l'osservatorio potranno costituire la base informativa per un'efficace azione, nazionale e regionale, in relazione alle competenze, di monitoraggio e controllo sul mercato e sulla diffusione ("consumo") dei DM.

Ritengo però che alcune ulteriori considerazioni vadano fatte sulla fruibilità dei dati in relazione all'informazione necessaria agli operatori delle strutture sanitarie nelle fasi e nei processi di acquisto e gestione dei DM. In particolare segnalo i seguenti aspetti:

- i dati di registrazione nella BD/RDM, in coerenza con l'approccio delle direttive comunitarie, sono "autodichiarati" dai fabbricanti (a meno di quelli sottoposti al vaglio degli

- organismi notificati) e pertanto possono non avere la qualità e completezza di dati raccolti a seguito di una procedura di notificazione autorizzativa (come invece avviene per il farmaco)
- le schede di registrazione possono risultare disomogenee e carenti ai fini di un confronto fra dispositivi analoghi, in relazione alla non obbligatorietà di compilazione di alcuni campi, pur previsti nella “scheda tipo”;
 - la dimensione del mercato dei DM e la variabilità e varietà delle caratteristiche tecniche e prestazionali (a differenza dei farmaci) determinano la dimensione e la complessità della banca dati, e la conseguente difficoltà alla consultazione e fruizione dell’informazione contenuta.

In relazione alla finalità informativa, che interessa gli “utilizzatori” e gli “acquisitori” di DM, (censimento delle tecnologie disponibili, evidenza e confronto delle principali caratteristiche tecniche e prestazionali, etc...) tali aspetti evidenziano potenziali criticità in particolare nella qualità e tempestività dell’alimentazione delle banche dati e nel ritorno informativo e nella sua effettiva fruibilità per i fini operativi (v. diapositiva n. 3).

Ritengo che la finalità “informativa” della BD/RDM, necessaria alle fasi operative di competenza regionale e aziendale, possa essere soddisfatta allestendo, a latere della BD/RDM, un ritorno informativo specifico, costruito con lavoro multidisciplinare di verifica e selezione dei dati contenuti nelle schede di registrazione, che rappresenti agli utilizzatori del S.S.N. viste sistematizzate del mercato dei DM, suddivise per settore tecnologico e clinico e basate su una sintesi dei dati significativi, necessariamente diversi per tipologia di dispositivi.

Diapositiva n. 1



Diapositiva n. 2

CONFERENZA NAZIONALE CN DM sui Dispositivi Medici III Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

I nuovi strumenti nel settore dei DM

Finalità:

- Regolatorie (registrazione, vigilanza e sorveglianza)
- Monitoraggio e controllo (a livello centrale e regionale)
- Informazione (agli utilizzatori e acquirenti):

Identificazione (codici) + Informazioni tecniche + Informazioni economiche

B.D. / Repertorio D.M.

- Classificazione CND/GMDN
- Numero di iscrizione (codice di Repertorio)
- Documentazione (etichetta, istruzioni, scheda tecnica)

Osservatorio dei consumi

l'acquisizione sistematica dei dati relativi ai consumi e ai prezzi dei dispositivi medici nel S.S.N.

Diapositiva n. 3

CONFERENZA NAZIONALE CN DM sui Dispositivi Medici III Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Cosa deve essere garantito alle competenze operative e gestionali regionali ?

- **qualità e tempestività** dell'alimentazione delle banche dati centrali:
 - BD/RDM: fabbricanti e soggetti registranti
 - Osservatorio consumi : Aziende sanitarie e Regioni
- **ritorno informativo** e sua effettiva **fruibilità per le finalità operative**

Necessità di sviluppo di strumenti a partire dai dati resi disponibili dalle nuove Banche dati:

Verifica e validazione dei dati + Approccio multidisciplinare di analisi + Individuazione dei settori prioritari

Sintesi e sistematizzazione dei dati per settore tecnologico e clinico