

Roma 13/14 Aprile 2010 ”:III Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici”

Autore: D.ssa Mara Vezzani – Componente CUD - Coordinatore del Coordinamento Regionale sul Farmaco - Responsabile Servizio Farmaceutico Regione del Veneto

Titolo: “Dal repertorio all’osservatorio: scenari di utilizzo”

La Regione del Veneto ha sviluppato nell’ambito dell’assessment in tema di HTA una struttura piramidale per l’analisi, lo studio e la valutazione dei dispositivi medici. Con DGR n. 4534 del 28/12/ 2007 è stata istituita la Commissione Tecnica per il repertorio unico regionale dei Dispositivi Medici (C.T.R.D.M.) la cui composizione professionale è stata definita all’interno del successivo decreto n. 80 del 30 giugno 2008 che ha individuato anche la rete dei responsabili della Dispositivo Vigilanza.

Per promuovere, infatti, la valutazione delle tecnologie in un’ottica di rete e consentire una diffusione capillare della cultura dell’Health Technology Assessment anche nelle Aziende ed Aree Vaste del Veneto, sono state istituite 5 Commissioni di Area Vasta dei Dispositivi Medici (CTDM) e 23 Nuclei per l’Appropriatezza d’impiego dei Dispositivi Medici a livello delle singole Aziende ULSS.

I nuclei hanno il compito di interfacciarsi tra le Aziende Sanitarie e la segreteria della relativa Commissione di Area Vasta, presidiando la sorveglianza ed il monitoraggio sui dispositivi medici. L’istituzione di tali Nuclei nasce, infatti, dalla necessità di creare una rete a sostegno delle attività delle Commissioni di Area Vasta, attraverso la diffusione della cultura dell’HTA non solo a livello di Area Vasta ma anche aziendale.

Con una successiva delibera della Giunta Regionale (DGR n. 2517 del 4.8.2009) è stato approvato il regolamento della Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi medici (CTRDM) che ne ha definito le aree di competenza: 1)La valutazione, secondo la metodologia dell’Health Technology Assessment, dei dispositivi medici; 2)La sorveglianza del rischio connesso all’impiego dei dispositivi medici mediante azioni di vigilanza sugli incidenti, mancati incidenti e recall; 3)La valutazione epidemiologica dell’uso dei dispositivi medici, mediante l’attivazione di un osservatorio sui consumi degli ospedali veneti e la promozione di indagini o studi osservazionali su specifici ambiti di interesse.

La Regione del Veneto ha partecipato al bando per la presentazione di progetti relativi all’informazione di operatori sanitari in materia di appropriatezza nell’utilizzo delle tecnologie mediche innovative - progetto Mini HTA “Progetto di attuazione di un programma di valutazione ed informazione sui dispositivi medici sul modello del Mini HTA”.

Tale progetto si propone, attraverso la CTRDM, di mettere a disposizione della Regione e degli utilizzatori valutazioni aggiornate e complete sull'efficacia, sicurezza, rapporto costo-efficacia e impatto sull'organizzazione sanitaria di nuovi Dispositivi Medici. Mancando, al momento attuale, un flusso strutturato dei consumi dei dispositivi medici che consenta un'analisi precisa dell'impatto delle nuove tecnologie e dei loro costi sull'organizzazione regionale, si è proceduto attraverso l'analisi ed il confronto dei consumi delle 2 Aziende Ospedaliere del Veneto (Padova e Verona).

Si comprende pertanto l'importanza dell'esistenza del Repertorio perché si possa usufruire di un linguaggio comune uniforme che consenta di avere una conoscenza condivisa dei prodotti per la successiva confrontabilità. Aumentare la conoscenza dei prodotti vuol dire migliorare l'appropriatezza di utilizzo con miglioramento della conoscenza e della sensibilità degli operatori verso la segnalazione di incidenti e mancati incidenti dei dispositivi medici.

E' chiaro ed evidente la necessità di poter usufruire di un Flusso Strutturato dei consumi e dei contratti dei Dispositivi Medici che consenta di predisporre dei capitolati di gara con informazioni precise e puntuali garantendo trasparenza nei processi d'acquisto e dando la possibilità di organizzare un osservatorio dei prezzi e dei contratti sia a livello regionale che nazionale.

Si ritiene utile proporre un esempio di Gara Regionale ripercorrendo il percorso metodologico seguito.

Il presupposto constava nell'indagine iniziale sullo storico consumato presso le aziende sanitarie con riferimento alla tipologia di prodotto oggetto della procedura usando, come strumento di raccolta dei consumi, una tabella precompilata con le CND in esame, che le Aziende Sanitarie erano tenute a completare con le informazioni di dettaglio tecnico dei prodotti nonché con i dati amministrativi. Si è ritenuto pertanto utile sviluppare un "tracciato record per la raccolta dei consumi" che contemplasse tutte le informazioni citate (v. diap. n.12). I dati di consumo sono stati valutati da un Gruppo Tecnico di Lavoro, costituito da professionalità specialistiche, con il ruolo di uniformarli in un unico linguaggio, renderli confrontabili e decidere le caratteristiche dei prodotti di maggiore diffusione per poi disporre i lotti di gara con la descrizione delle specifiche tecniche.

Tali lotti definiti sono stati riportati all'interno di una tabella riepilogativa, quale strumento di raccolta dei fabbisogni, da compilarsi a cura delle aziende sanitarie con la previsione annuale dei quantitativi di prodotto.

Un esempio di gara regionale che ha seguito questo percorso metodologico è stata la "Fornitura di Sistemi di Prelievo Sottovuoto per i Servizi Di Laboratorio Analisi" espletata dall'ULSS n 21 di Legnago per le Aziende Sanitarie del Veneto.

Il gruppo tecnico regionale, incaricato di omogeneizzare e standardizzare i prodotti sulla base dell'analisi dei consumi storici delle Aziende, ha ritenuto rilevante considerare, nella fase di

predisposizione del capitolato tecnico, solo tipologie di dispositivi in grado di garantire all'operatore la totale sicurezza. La fase del dialogo tecnico con le principali ditte fornitrici in Italia è stato particolarmente rilevante ai fini sia della determinazione di una base d'asta che fosse in linea con i prezzi di mercato, ma pure per garantire concorrenzialità dal punto di vista del livello di qualità di prodotto richiesto. Si sottolinea che tale percorso ha consentito di ottenere, sui prezzi di mercato pagati in relazione a prodotti analoghi, un risparmio complessivo pari al 20,34 %.

L'implementazione di un flusso dei consumi e dei contratti può migliorare il percorso metodologico delle gare con la velocizzazione delle tempistiche delle procedure di analisi e verifica dopo espletamento delle stesse con possibilità di migliorare i tempi per la verifica di adesione alle procedure di gara. Ciò si tradurrebbe in un'ottimizzazione nell'investimento delle risorse globali attraverso una riduzione dei tempi e dei costi con disponibilità di maggiori risorse da dedicare all'impiego delle tecnologie innovative e più avanzate.