Camera dei Deputati
Palazzo Marini
7 Novembre 2013

Dispositivi Medici e utilizzazione: impatti sulla Farmacia Ospedaliera

Dott.ssa Antonietta Iovino

Azienda Complesso Ospedaliero
San Filippo Neri

BENEFICI CLINICI ED ECONOMICI DEI DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI: REVISIONI LEGISLATIVE

Il ruolo del Farmacista Ospedaliero

Nel sistema attuale le risorse economiche a disposizione per soddisfare i bisogni di salute del cittadino-paziente sono sempre più limitate rispetto all'offerta di farmaci, dispositivi medici e tecniche diagnostiche innovative. Pertanto, al fine di garantire un utilizzo razionale delle risorse disponibili, noi operatori sanitari operiamo quotidianamente delle scelte su quale opzione terapeutica adottare, tutto ciò senza perdere di vista quelli che sono i principi su cui si basa il nostro SSN.

UNIVERSALITÀ DELL'ACCESSO ALLE CURE

«Garantire la salute, l'accesso e la qualità delle cure a tutti i cittadini»

Il ruolo del Farmacista Ospedaliero

Il farmacista che opera nel SSN si trova a coniugare il ruolo di:

- **Responsabile della gestione di tutti i beni farmaceutici**
- **Garante della qualità**
- **Governare parte della spesa degli enti erogatori, contribuendo quindi alla sostenibilità finanziaria dell'Azienda Sanitaria**
- **Contribuire all'erogazione di cure efficaci ed efficienti**
- **Vigilare sull'appropriatezza di utilizzo dei beni farmaceutici**
- **Garantire la "continuità" tra ospedale e territorio**

Le Tecnologie Mediche

Farmaco

Si fa riferimento ad una molecola ben definita e classificata a livello nazionale in maniera univoca con la Classificazione ATC che individua senza possibilità di dubbio la molecola stessa

DM

La Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) non individua il singolo dispositivo medico ma solo dispositivi medici simili e con la stessa destinazione d'uso stabilita dal produttore

La Classificazione CND

PACE MAKER



J 01	Dispositivi per funzionalità cardiaca
J 01 01	Pace Maker
J 01 01 01	Pace Maker monocamerali
J 01 01 01 01	Pace Maker monocamerali (SC)
J 01 01 01 02	Pace Maker monocamerali con sensore (SR)
J 01 01 02	Pace Maker monocatetere
J 01 01 02 01	Pace Maker monocatetere VDD
J 01 01 02 02	Pace Maker monocatetere VDDR con sensore
J 01 01 03	Pace Maker bicamerali
J 01 01 03 01	Pace Maker bicamerali (DC)
J 01 01 03 02	Pace Maker bicamerali con sensore (DC)
J 01 01 04	Pace Maker tricamerali
J 01 01 04 01	Pace Maker tricamerali per resincronizzazione cardiaca (TR)
J 01 01 80	Pace Maker - accessori
J 01 01 99	Pace Maker - altri

La Classificazione CND

DEFIBRILLATORI



J 01	Dispositivi per funzionalità cardiaca
J 01 05	Defibrillatori Impiantabili
J 01 05 01	Defibrillatori monocamerali
J 01 05 01 01	Defibrillatori monocamerali con sensore
J 01 05 02	Defibrillatori bicamerali
J 01 05 02 01	Defibrillatori bicamerali con sensore
J 01 05 03	Defibrillatori tricamerali
J 01 05 03 01	Defibrillatori tricamerali con sensore
J 01 05 80	Defibrillatori - accessori
J 01 05 99	Defibrillatori - altri

Criticità



FARMACI	DISPOSITIVI MEDICI
AIC	Marchio CE
Principio attivo ben definito (ATC)	Classificazione CND
Prezzo massimo di acquisto fissato per le strutture del SSN	Prezzo non concordato a livello centrale
Farmacisti	Farmacisti e provveditori
Conoscenza	Conoscenza

Il farmacista ospedaliero deve sviluppare le competenze necessarie per *comprendere le caratteristiche e le peculiarità dei dispositivi medici*, soprattutto di quelli ad alta tecnologia, poiché sono prodotti che differiscono in maniera considerevole dai farmaci e che per questo motivo non possono essere trattati allo stesso modo. *Solo da una conoscenza puntuale di tale settore il farmacista potrà assicurare procedure d'acquisto che consentano di gestire l'innovazione e garantire la qualità nel rispetto della sostenibilità economica.*

Le Caratteristiche dei DM

I DM evolvono attraverso innovazione continua e, frequentemente, sono modificati quando già presenti sul mercato. Il ciclo di innovazione dei DM è di circa due anni, durante i quali vengono studiate e implementate modifiche per apportare miglioramenti alle performance del DM stesso.

Efficacia DM

Abilità dell'operatore: **l'esperienza dei clinici ed il loro percorso di training giocano un ruolo importante nel raggiungimento di esiti ottimali delle terapie che prevedono l'impianto del DM.**

Aspetti organizzativo-gestionali e servizi annessi: **le tecnologie mediche, se non utilizzate in maniera ottimale e se non inserite all'interno di percorsi diagnostico-terapeutici idonei rischiano di inficiare l'apporto innovativo che la tecnologia propone a miglioramento della qualità di cura e a soddisfazione di bisogni clinici disattesi.**

L'impatto economico delle tecnologie

Tecnologia ed innovazione giocano sempre più spesso un ruolo fondamentale nelle dinamiche di cura ed è per questo che la "spesa" correlata dovrebbe essere considerata:

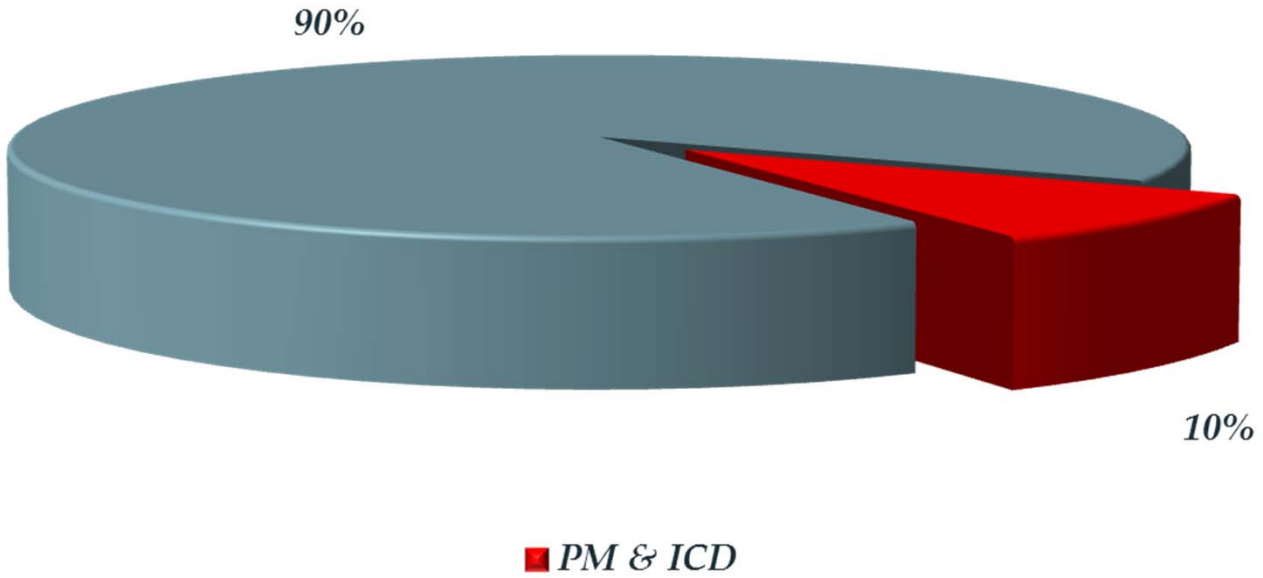
- nella *complessità del percorso diagnostico – terapeutico* nel quale si collocano;
- nella sua *strategicità* e non come "spesa a breve termine", pensiamo ad esempio ai resincronizzatori cardiaci per lo scompenso, DM specialistici notoriamente ad alto costo, ma che riducono la mortalità del 35% ed i costi di riospedalizzazione del 90%.

Qualità di vita del paziente

Sebbene la tecnologia e l'innovazione migliorino la qualità di vita del paziente, nella maggior parte dei casi vengono percepite "unicamente" come una delle cause più importanti della crescita dei costi in sanità e sono oggetto di attenzione sia a livello nazionale che regionale, con l'intento di razionalizzare e governare il processo.

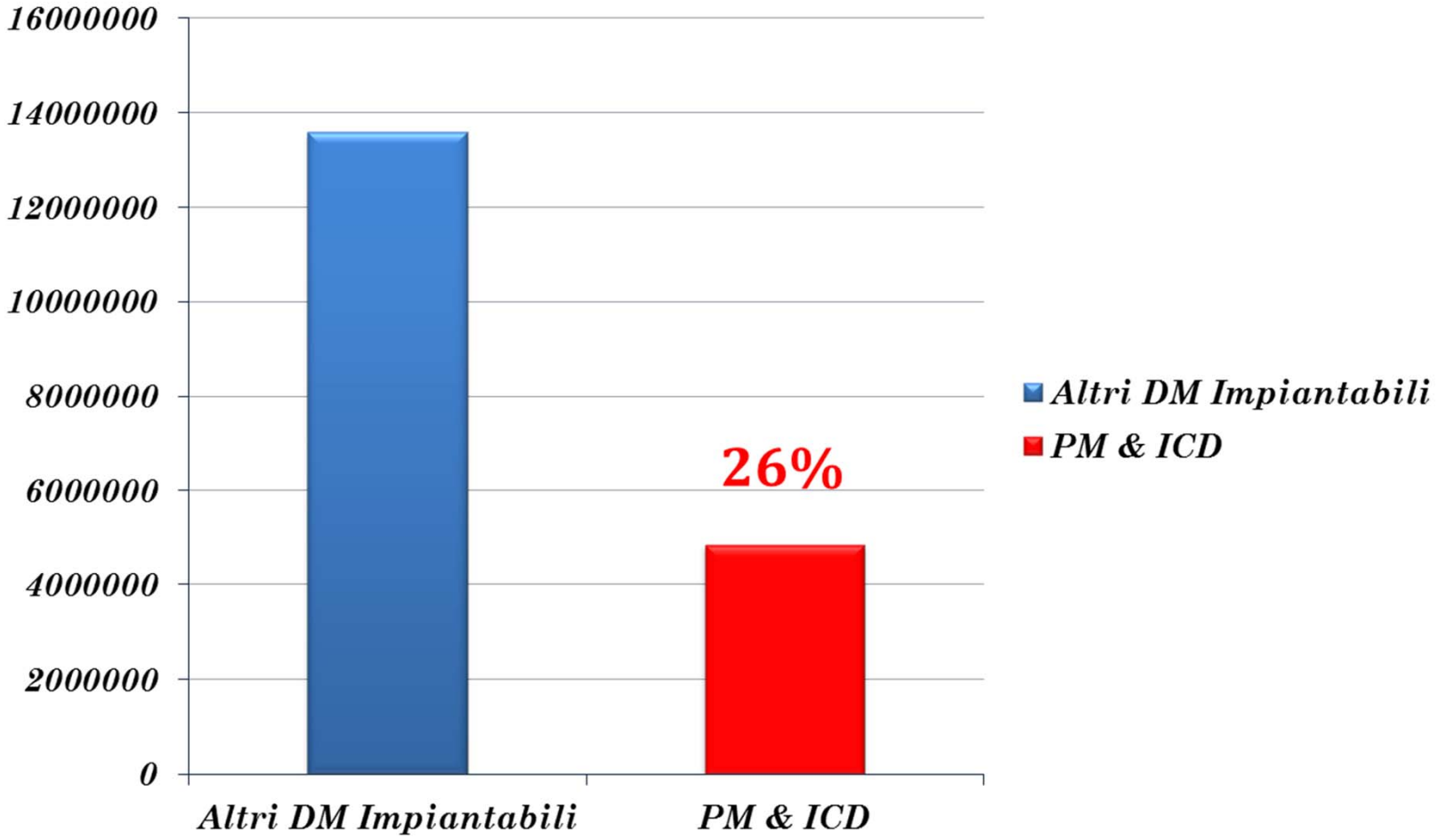
ACO San Filippo Neri

Rilevanza economica
dei Dispositivi Impiantabili Attivi (anno 2012)



ACO San Filippo Neri

Rilevanza economica dei Dispositivi Impiantabili Attivi (anno 2012)



La «sfida» degli acquisti - 1

Attualmente l'efficienza di una stazione appaltante è misurata sulla base dei risparmi monetari che riesce a realizzare attraverso:

- centralizzazione degli acquisti,
- standardizzazioni;
- procedure di acquisto in cui di dà un peso maggiore al criterio del prezzo.

Coerentemente con i principi del nostro SSN, la vera performance si dovrebbe misurare sulla *capacità di ottenere più salute in termini di prestazione sanitaria* (qualità e quantità di vita e minore consumo di risorse sanitarie nel tempo) *a parità di spesa per quella determinata patologia*.

La «sfida» degli acquisti - 2

Nella preparazione del capitolato di gara il farmacista fornisce un contributo essenziale:

- **analisi dei bisogni;**
- **preparazione del capitolato tecnico;**
- **garantire rapporti ottimali tra prezzo, qualità e servizio;**
- **realizza una sintesi tra le raccomandazione generali emanate dalle autorità regionali e/o nazionali e le esigenze della pratica clinica;**
- **è l'anello di congiunzione tra le necessità del clinico e gli aspetti giuridici da rispettare.**

Il clinico valuta il DM attraverso i parametri soggettivi legati alla sua esperienza professionale ma anche attraverso parametri oggettivi basati su studi clinici e su studi di HTA.

La «sfida» degli acquisti - 3

Lo strumento principe che permette di fare delle scelte di qualità al miglior prezzo è sicuramente la costruzione di un capitolato di gara ben strutturato e dettagliato che tiene conto sia di parametri oggettivi che vanno ricercati nei foglietti illustrativi e negli studi clinici, sia di parametri soggettivi che solo il clinico può valutare.

Nella valutazione di un DM specialistico è importante valutare variabili, che hanno un ruolo fondamentale, quali:



- **Supporto tecnico**
- **Formazione**
- **Assistenza post-vendita**
- **Gestione del paziente impiantato**
- **Follow up del paziente impiantato**

Anche il device più innovativo se non è inserito all'interno di percorsi diagnostico – assistenziali idonei, rischia di non apportare i benefici proposti. Non è possibile «*decontestualizzare*» la valutazione di un DM dal percorso di cura ospedaliero e territoriale nel quale è inserito.

Appropriatezza

L'appropriatezza è un processo importante nella gestione dei beni farmaceutici.
É consuetudine parlare di *appropriatezza terapeutica per i farmaci*, forse si pone poca attenzione nella *appropriatezza di utilizzo dei dispositivi medici*, dimenticando che utilizzare un dispositivo medico al di fuori della destinazione d'uso registrata dal produttore è equiparabile all'utilizzo di un farmaco fuori registrazione con la conseguente responsabilità, anche penale, da parte dell'operatore sanitario. Inoltre l'uso appropriato dei beni farmaceutici è un processo importante per perseguire l'obiettivo di coniugare l'universalità dell'assistenza con la sostenibilità economica.
Infine negli ultimi anni è sempre più forte il concetto di *appropriatezza assistenziale*: una tecnologia medica deve essere utilizzata secondo le indicazioni d'uso registrate, per la patologia di riferimento e nell'appropriato percorso diagnostico-terapeutico, solo allora noi avremo la garanzia di aver attuato la scelta più giusta ed economicamente vantaggiosa.

La Governance

Il raggiungimento dei risultato clinico e gestionale si ottiene attraverso:

- **il coinvolgimento di tutte le figure professionali interessate sia nella definizione degli obiettivi che nella attuazione del processo per realizzarli;**
- **la responsabilizzazione degli operatori e la misurazione dei risultati;**
- **l'utilizzo di processi sistematici di audit e benchmarking.**

L'obiettivo finale è quello di innescare processi virtuosi dall'introduzione alla fruizione di una tecnologia medica, garantendo la salute, l'accesso e la qualità delle cure a tutti i cittadini.

La Governance:
HTA tra innovazione e disinvestimento

Attualmente si discute sempre di più di Health Tecnology Assessment come uno strumento di *governance* del settore delle tecnologie mediche.

Quali operatori sanitari sarebbe auspicabile ricevere raccomandazioni di appropriatezza di utilizzo delle tecnologie e delle procedure chirurgiche emergenti dagli organismi regionali o sovraregionali che, attraverso la pubblicazione di report HTA, facilitino il lavoro indicando a monte quali sono le tecnologie efficienti e costo – efficaci e per quali tecnologie inefficaci od obsolete è opportuno disinvestire risorse, innescando in tal modo meccanismi virtuosi di sostenibilità del sistema.

Conclusioni

- Esistono differenze sostanziali tra il farmaco ed il dispositivo medico, pertanto l'approccio alla razionalizzazione del settore deve essere affrontato valutando opportunamente tali differenze
- È indispensabile giungere a soluzioni che tengano conto delle esigenze di risparmio, siano realmente efficaci nel garantire trasparenza nel settore e contestualmente garantiscano la qualità delle cure offerte ai cittadini-pazienti
- Il nostro compito principale è quello di sviluppare strumenti realmente efficaci nel garantire la qualità dei dispositivi medici e l'appropriatezza del loro utilizzo.

Grazie dell'attenzione