REGIONE LAZIO

Linee di Indirizzo Regionali sui Dispositivi Impiantabili

Normativa di Riferimento - 1

❖**Legge n. 296/06** "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)" e in particolare l'art. 1, comma 796, lettera v), con il quale è stata demandata al Ministero della salute la individuazione delle tipologie di dispositivi per il cui acquisto la corrispondente spesa superi il 50% della spesa complessiva dei dispositivi medici registrata per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) ed è stato disposto che le regioni trasmettano al Ministero della salute i prezzi unitari corrisposti dalle Aziende sanitarie nel corso del biennio 2005-2006 per l'acquisto delle tipologie di dispositivi di cui al punto precedente, al fine di stabilire i prezzi da assumere, con decorrenza dal 1° maggio 2007, come base d'asta per le forniture del SSN;

❖**Comunicato del Ministero della Salute**, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 24 del 30 gennaio 2007, "Individuazione di tipologie di dispositivi medici ai sensi dell'articolo 1, comma 796, lettera v) della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e conseguenti adempimenti delle regioni"

Normativa di Riferimento - 2

- **Decreto del Ministero della Salute 20 febbraio 2007** "Approvazione della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND)", con il quale è approvata la versione revisionata, aggiornata e integrata, della «Classificazione nazionale dei dispositivi medici» (CND), includendo anche i dispositivi diagnostici in vitro
- **Decreto del Ministero della Salute 13 marzo 2008** "Modifiche e aggiornamenti alla Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND)", di cui al Decreto del Ministero della Salute 20 febbraio 2007
- **Decreto del Ministero della Salute 21 dicembre 2009 "**Modiche e integrazioni al Decreto 20 febbraio 2007 recante "Nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici", con il quale vengono disciplinate le modalità tecniche per la registrazione e la comunicazione delle informazioni per l'alimentazione della Banca Dati/Repertorio dei dispositivi medici immessi sul mercato italiano e comunitario

Normativa di Riferimento - 3

❖**Decreto 12 febbraio 2010** "Modifiche e aggiornamenti alla Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND)", di cui al Decreto del Ministero della Salute 20 febbraio 2007

❖**Decreto 95/2012 e Legge di conversione 135/2012**: individuazione tetti di spesa

Premesse

I percorsi progettuali intrapresi dalla Regione Lazio relativamente al tema dei Dispositivi Medici sono stati avviati sulla base di molteplici esigenze, in particolare:

- avvio del debito informativo posto dal Ministero della Salute (ai sensi del DM 11.06.2010), che intende rilevare l'intero universo dei consumi per dispositivi medici effettuati presso le Aziende Sanitarie. Tale rilevazione consente di monitorare:
  - le distribuzioni interne (consegne) di Dispositivi Medici alle strutture sanitarie direttamente gestite dal SSN, nel rispetto dei codici di repertorio, codice assegnato ai dispositivi iscritti nella banca dati ministeriale;
  - le informazioni relative ai contratti stipulati per l'approvvigionamento di dispositivi medici.

- comprovata disomogeneità di spesa tra le diverse Aziende Sanitarie delle Regione e differenze sui prezzi unitari corrisposti dalle stesse, anche in relazione a forniture ritenute omogenee;

- verifica del rispetto della normativa in tema di spesa pubblica e sanitaria rispetto all'individuazione di "prezzi di riferimento" (D.L. n. 95 del 6 luglio 2012 convertita in Legge n.135 del 7 agosto 2012 "Decreto Spending Review", e D.L. n. 158 del 13 settembre 2012 "Decreto Balduzzi").

Obiettivi Regionali

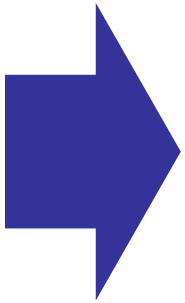
L' approccio adottato dalla Regione Lazio mira al soddisfacimento dei seguenti obiettivi:

- Rispetto degli adempimenti ministeriali (trasmissione puntuali dei flussi)
- Analisi sul consumo di Dispositivi Medici e dei Contratti
- Comparazione dei dati di consumo e distribuzione con i dati imputati in Bilancio per i Dispositivi Medici, con particolare attenzione ai modelli di Conto Economico (Modelli CE)
- Analisi della spesa e delle modalità di approvvigionamento adottate dalle Aziende Sanitarie della Regione

– Predisposizione di una Anagrafica Unica Regionale dei Dispositivi Medici favorendo l'adozione di una logica unica di identificazione dei prodotti sanitari da parte di tutte le aziende sanitarie regionali, non limitando l'ambito di analisi ai soli dispositivi iscritti nella banca dati ministeriale

ANAGRAFICA REGIONALE DISPOSITIVI MEDICI OBIETTIVI DEL PROGETTO

- Sviluppare in ambito regionale un ambiente omogeneo di lavoro
- con il riconoscimento immediato dei DM acquistati dalle strutture sanitarie regionali



- Permette un confronto corretto dei prezzi d'acquisto (art.57 comma 5 Legge 289/02)
- Permette nel dettaglio un confronto corretto dei consumi e spesa di DM utilizzati tra le diverse strutture regionali

Risultati attuali

- **Rispetto dell'adempimento ministeriale per i Dispositivi Medici, DM 11.06.2010**

- **Analisi della Spesa**: il sistema ha accolto l'informatizzazione di Ordini e Ricevimenti delle Aziende Sanitarie a partire a partire dall'anno 2010, consentendo di distinguere la quota parte riferita ai Dispositivi Medici;

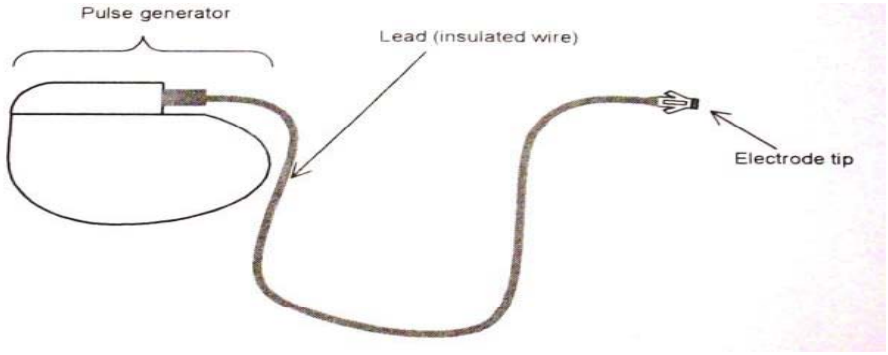
- **Determinazione della Direzione Regionale Centrale Acquisti del Settembre 2013**: mediante le attività di analisi svolte sui dati di spesa per i Dispositivi Medici e la validazione delle risultanze ottenute sono state individuate categorie in cui poter applicare prezzi di riferimento da trasmettere alle Aziende Sanitarie, in prima istanza prodotti per:

  - Categoria P - Dispositivi protesici impiantabili
  - Categoria C - Dispositivi per apparato cardio-circolatorio
  - Categoria H - Dispositivi da sutura
  - Categoria K - Dispositivi per chirurgia mini-invasiva ed elettrochirurgia

- **Avviare analisi per l'individuazione di ulteriori prezzi di riferimento.**

- **Attribuzione e valorizzazione del codice ministeriale di repertorio**

DEFINIZIONE



PACEMAKER IMPIANTABILE (PM)

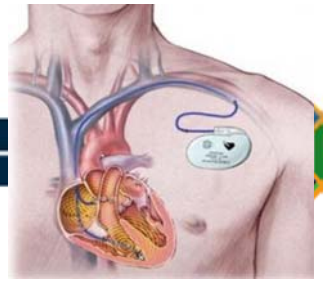
Dispositivo che invia uno stimolo elettrico controllato al muscolo cardiaco al fine di mantenere un efficace ritmo cardiaco per un lungo periodo di tempo, garantendo una prestazione emodinamica efficace

DEFIBRILLATORE (ICD)

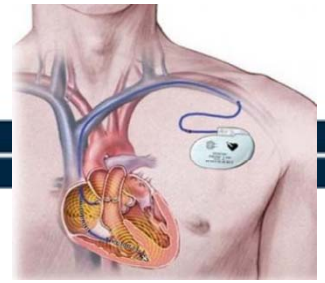
Un pacemaker con la capacità di defibrillare che può essere programmato per la defibrillazione, la cardioversione, la stimolazione antitachicardia (*antitachycardia pacing*, ATP) e la stimolazione antibradicardia -

IMPIANTO DI PM/ICD: PROCEDURE

- Generalmente rapida
- Non richiede un intervento a cuore aperto e la maggior parte dei pazienti viene dimessa dopo 24 ore
- Prima dell'intervento, al paziente vengono somministrati dei farmaci che inducono uno stato di sonnolenza e di comfort
- La procedura viene generalmente eseguita in anestesia locale



COSTO * IMPIANTO PM



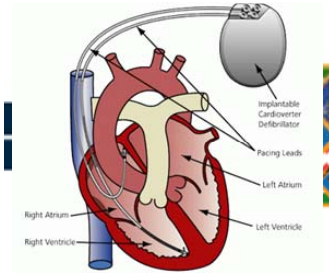
MONOCAMERALE → 750 € → Costo min 600 €
Costo max 900 €

BICAMERALE → 1950 € → Costo min 1300€
Costo max 2600€

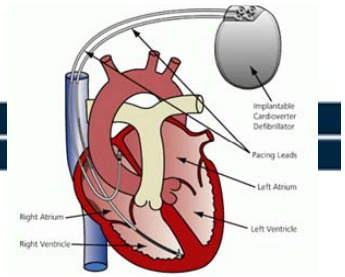
TRICAMERALE → 2200 € → Costo 2200€
prodotto unico

*IVA esclusa

N.B. ad ogni impianto deve essere aggiunto il costo di uno, due o tre introduttori a seconda del numero di elettrocateteri (~ 15€)



COSTO * IMPIANTO ICD



MONOCAMERALE → **5675 €** → Costo min 4500€ Costo max 6850€

BICAMERALE → **7500 €** → Costo min 5500€ Costo max 9500€

TRICAMERALE → **8750 €** → Costo min 6000€ Costo max 11500€

*IVA esclusa

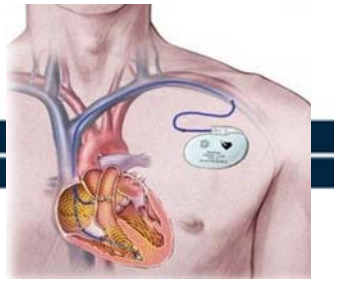
N.B. ad ogni impianto deve essere aggiunto il costo di uno, due o tre introduttori a seconda del numero di elettrocateteri (~ 15€)

RISONANZA MAGNETICA E PM/ICD: RISCHI

- Riscaldamento della punta dei cateteri
- Reset elettrico del dispositivo
- Interferenza con le funzioni sia di sensing che di pacing
- Danno di componenti elettroniche e non
- Aritmie cardiache
- Dislocazione dei cateteri



COSTO * IMPIANTO PM MRI



MONOCAMERALE → 1495 € → Costo min 1390€ Costo max 1600€

BICAMERALE → 2880 € → Costo 2880€ ***prodotto unico***

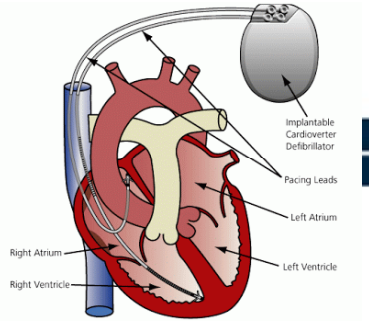
TRICAMERALE → € → Costo €

*IVA esclusa

N.B. ad ogni impianto deve essere aggiunto il costo di uno, due o tre introduttori a seconda del numero di elettrocateteri (~ 15€)



GIONE
ZIO



COSTO * IMPIANTO ICD MRI

MONOCAMERALE → **8500 €** → Costo 8500€

BICAMERALE → **10500 €** → Costo 10500€ ***prodotto unico***

TRICAMERALE → **12500 €** → Costo 12500€ ***prodotto unico***

*IVA esclusa

N.B. ad ogni impianto deve essere aggiunto il costo di uno, due o tre introduttori a seconda del numero di elettrocateteri (~ 15€)



EVIDENZE
- Sicurezza
- Efficacia
- Costo-efficacia
- Impatto organizzativo, sociale, etico

MACRO
•Immissione in commercio
•Rimborso
•Inserimento prestazioni LEA
MESO (OSPEDALE)
•Adozione/Acquisto
MICRO
• Pratica clinica

Valutazione del valore di una tecnologia sanitaria Multidimensionale e Multidisciplinare

Devono essere valutate informazioni di carattere

- ➢ Clinico
  - o Descrizione del DM
  - o Inquadramento della patologia
  - o Trattamenti disponibili
  - o Informazioni relative ad efficacia e sicurezza
  - o Studi in corso

- ➢ Economico-organizzativo
  - o Studi farmacoeconomici disponibili
  - o Costo del nuovo prodotto rispetto alle alternative
  - o Analisi di Budget Impact e proiezione di spesa regionale
  - o Aspetti organizzativi

Valutazione del valore di una tecnologia sanitaria Multidimensionale e Multidisciplinare

- Implicazioni
- ✓ medico-cliniche
- ✓ sociali
- ✓ organizzative
- ✓ economiche
- ✓ etiche
- ✓ legali

Scelte terapeutiche basate su

- Evidenze scientifiche metodologicamente accreditate
- Salvaguardia delle specifiche esigenze del paziente
- Favorevole rapporto costo/beneficio dei trattamenti impiegati

Valutare gli effetti reali e/o potenziali della tecnologia

- Sia a priori che durante l'intero ciclo di vita,
- Le conseguenze che l'introduzione o l'esclusione di un intervento ha per il sistema sanitario, per l'economia e la società.

USO APPROPRIATO DELLE RISORSE

Evitare prestazioni inefficaci, inappropriate o superflue

- L' appropriatezza terapeutica è indice di qualità di un intervento curativo in termini di corretta *indicazione* ed *efficacia*
- Garantisce il miglior trattamento, in condizioni di sicurezza, senza spreco di risorse destinabili ad altri
- Qualsiasi sistema prescrittivo e/o regolatorio non può prescindere dall'appropriatezza

Garantire l'appropriatezza prescrittiva

Contribuisce alla sostenibilità del sistema sanitario

L’equilibrio economico deve essere garantito e la prestazione deve essere assicurata, indipendentemente dall’ assorbimento di risorse richiesto

Ciò vuol dire, in un sistema isorisorse, riversare i recuperi effettuati in un settore in quelli a maggiore assorbimento



Grazie per la vostra attenzione !!!

