Intervento Dott. Maurizio DAL MASO

"Benefici clinici ed economici dei dispositivi medici impiantabili : revisioni legislative"

(Associazione Giuseppe Dossetti) **-** *Roma, 7 novembre 2013*

Premessa

Il mondo dell'HTA in Italia appare legato a realtà nazionali diverse, a contesti normativi regionali diversi e con modalità attuative fra loro ancora più diverse nelle singole Aziende. A questa variabilità, certamente non fisiologica, si deve aggiungere quella dipendente dalle modalità organizzative che le Regioni si sono date per centralizzare gli acquisti, tenendo presente che sono stati ben 5 i miliardi di euro/anno risparmiati da Asl e AO per l'acquisto di beni e servizi tra il 2008 e il 2009 in Lombardia, Basilicata, Veneto, Emilia Romagna, Toscana, Friuli Venezia Giulia, Campania *(FIASO/CEIS Tor Vergata)*. Questo è stato un risultato importante ma negli anni successivi, anche a seguito di aggiustamenti più o meno attesi del mercato, il risparmio registrato è stato inferiore, nell'ordine del 7% sulla spesa totale, ovvero circa 1,5 miliardi euro/anno, comunque sempre considerevole. Sono risultate stabili, invece, le ricadute in termini di velocizzazione degli acquisti che con le procedute centralizzate sono migliorati del 30%. Nel settore delle tecnologie sanitarie, tuttavia, non è sempre agevole standardizzare l'uso dei dispositivi per trattare uguali patologie, anche per questo motivo in letteratura viene segnalato che potrebbe non essere sempre consigliabile l'uso delle Centrali di acquisto per il settore delle tecnologie sanitarie complesse, mentre per i prodotti a media e bassa complessità il problema sembra non sussistere. Il punto essenziale resta quello del governo del sistema ovvero della corretta e appropriata indicazione d'uso che deve vedere il costante coinvolgimento dei professionisti, a cui devono seguire modalità di approvvigionamento coerenti e in linea con gli sviluppi tecnologici, sempre però guidati dal criterio dell'appropriatezza d'uso.

Contesto Regionale

La Regione Toscana ha regolamentato questo settore rendendo coerente il raggiungimento degli obiettivi HTA con gli assetti organizzativi che fanno riferimento all'Assessorato del Diritto alla Salute con i tre ESTAV *(Ente per i Servizi Tecnico-Amministrativi di Area Vasta)* dell'area Centro, Nord-ovest e Sud-est. Ciò è stato reso possibile attraverso passaggi legislativi, delibere di giunta e piani sanitari regionali. In particolare, il Piano Sanitario Regionale 2008-2011 prevedeva, per la valutazione delle tecnologie sanitarie nel SSR e nelle Aree vaste, la creazione di una struttura specificamente dedicata all'attività di HTA con compiti di coordinamento e supporto metodologico nell'ambito della Direzione Generale del Diritto alla salute e Politiche di Solidarietà della Regione con le seguenti funzioni :

1. valutazione degli effetti sulla salute e dei costi dei processi di cura e dell'accettabilità etica relativamente all'impiego finalizzato delle risorse;
2. produzione di indirizzi in grado di supportare con criteri oggettivi le scelte allocative ai vari livelli del sistema;
3. valutazione multidimensionale e controllo, anche rispetto agli indirizzi regionali e di Area vasta, orientati sia a facilitare il miglioramento dell'efficacia/efficienza delle cure, sia a supportare le scelte regolatorie degli organi di governo regionale (l'accessibilità alle prestazioni, i sistemi tariffari, la collocazione delle grandi apparecchiature, …)

Il modello organizzativo di tale struttura prevede raccordi diversi con :

- il livello nazionale : costituito dalle scelte legislative e dalle decisioni degli organismi di regolazione internazionale e nazionale;
- il livello regionale : la struttura si avvale delle competenze, esperienze e risorse già presenti, interfacciandosi con gli organismi di governo clinico e costituendo, a tal fine, un apposito Comitato Tecnico Scientifico per le tecnologie sanitarie. Si raccorda inoltre con le Commissioni regionali, con i

settori dipartimentali che operano nell'ambito della ricerca e innovazione, della qualità, accreditamento e appropriatezza;

- il livello di Area Vasta : il raccordo con il sistema delle tre aree vaste si configura sia in senso gestionale sia in senso professionale allo scopo di creare una rete che colleghi costruttivamente le varie esperienze, coordinata dalla struttura regionale che al tempo stesso si fa garante dell'omogeneità di metodi, approcci, procedure e risultati.

Le delibere regionali toscane che hanno regolamentato l'HTA sono state :

1. DGRT 229/2008 : Istituzione del Centro Regionale per l'HTA per la valutazione multidisciplinare delle tecnologie sanitarie – organismo regionale per la promozione delle attività di governo clinico del processo di introduzione, acquisizione e valutazione di nuove tecnologie in ambito sanitario;

2. DGRT 138/2011 : Linee di indirizzo per l'acquisizione e la gestione di talune categorie di farmaci e dispostivi medici per le Aziende sanitarie della Toscana (allegati A, B, C).
   Nell'allegato (B) sono descritte le linee di indirizzo per l'avvio della procedure regionali di acquisizione di pace makers, defibrillatori impiantabili, elettrocateteri a favore delle Aziende sanitarie toscane ed è stabilito che debbano essere coordinate dall'ESTAV Centro.

   I parametri considerati sono i seguenti :
   - **lotti** che devono essere in numero contenuto
   - **aggiudicazione** che avverrà per lotto intero affidando i 2/3 delle quantità previste all'Azienda che avrà riportato il punteggio migliore (parametri congiunti qualità/prezzo secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa)
   - **dispositivi idonei non aggiudicati** potranno essere utilizzati dai professionisti in base ad evidenze scientifiche documentate, su specifica richiesta e nella misura non superiore ad 1/3 dei consumi reali
   - **piani formativi** all'uso di nuovi devices saranno con oneri a carico delle Aziende aggiudicatrici
   - nelle **acquisizioni** devono essere previsti aggiornamenti tecnologici o di innovazione tecnologica oltre che gli avvisi di sicurezza ed incidenti.

3. DGRT 379/2012 : Dispostivi medici – istituzione di un gruppo tecnico regionale per l'adozione di linee di indirizzo per l'appropriatezza dell'impiego e l'uso razionale delle risorse. Il gruppo dovrà dare priorità alle seguenti categorie di dispositivi :
   - protesi vascolari e cardiache
   - dispositivi per apparato cardiocircolatorio
   - protesi oculistiche
   - dispositivi di sutura
   - strumentario chirurgico pluriuso o riusabile
   - dispositivi di protezione e ausili per incontinenza
   - medicazioni speciali o avanzate.

4. DGRT 1234/2012 : Linee di indirizzo relative alle procedure regionali di acquisizione e gestione di dispositivi medici a favore delle Aziende Sanitarie Toscane. Nell'allegato (A) sono descritti i settori di applicazione in relazione alle procedure di acquisizione : lotti, aggiudicazione, aggiornamenti tecnologici, innovazione tecnologica, monitoraggio dei consumi e appropriatezza di utilizzo, tracciabilità dei dispositivi medici e avvisi di sicurezza ed incidenti.

   Nel maggio 2013 il coordinamento ESTAV ha definito gli aspetti operativi di tale linee di indirizzo relative alla regolamentazione di eventuali immissioni in commercio di nuovi prodotti offerti in sostituzione di quelli aggiudicati o di dispositivi medici innovativi rispetto a quelli aggiudicati (aggiornamenti tecnologici, sostituzione di prodotti, innovazione tecnologica e affiancamenti).

Contesto Aziendale

Nella ASL 1 di Massa e Carrara è attiva dal 2011 una Commissione HTA presieduta dal Direttore Sanitario e composta da professionisti delle diverse aree aziendali interessate (clinici, farmacisti, ingegneri clinici ed informatici, dirigenti del controllo di gestione e della contabilità analitica).

Nello specifico settore è stata attivata una sotto-commissione per l'appropriatezza d'uso relativa alla sostituzione e rinegoziazione di pacemakers, defibrillatori ed elettrocateteri aggiudicati secondo le procedure regionali e in accordo con quanto normato in sede ESTAV. Sono state proposte alcune priorità , e fra queste :

- è stato considerato prioritario il rapporto qualità/prezzo relativamente alle diverse tipologie di pazienti trattati, in pratica significa la necessità di poter disporre di tecnologie innovative particolari e di dispositivi meno complessi ma comunque affidabili per sostituzione in pazienti con parametri stabilizzati e/o in età avanzata;
- è stato stabilito che i sistemi di defibrillazione devono rispettare il criterio dell'uniformità dispositivo-catetere per evitare il rischio di problemi tecnici e/o contenziosi in caso di malfunzionamenti sia all'impianto sia al momento della sostituzione e quindi i sistemi MRI compatibili necessitano di uniformità dispositivo-catetere;
- è stato concordato i primi impianti di pacemaker devono essere sempre "MRI compatibili", mentre per le sostituzioni pacemaker è preferibile usare quelli "non MRI compatibili";
- dovrà essere predisposto un report mensile che evidenzi con chiarezza i dati dei devices impiantati in modo da poter verificare il rispetto delle scelte di utilizzo.

L'adozione di quanto sopra ha permesso di uniformare, in accordo con quanto previsto dalle linee guida internazionali, il comportamento dei clinici e le loro scelte terapeutiche rendendo possibile una contestuale diminuzione del costo medio per impianto di 800 euro nel 2011 rispetto al 2010. I dati economici del 2012 e primo semestre 2013 sono in linea con questo trend e si registra un contestuale incremento dei devices impiantati.

ASL 1 Massa e Carrara	**2010**	**2011**	**2012**	**1° semestre 2013**
Pace Maker	130	138	161	112
Defibrillatori	56	62	68	47
Devices MRI Conditional	-	-	15	28

Proposta

Secondo stime recenti la percentuale di pazienti portatori di stimolatori impiantabili cardiaci candidata ad essere sottoposta ad un esame MRI, nel corso della vita utile del dispositivo, raggiunge il 40% in Europa e il 50-75% negli USA. Le stesse stime affermano che ogni 6 minuti in Europa e ogni 3 minuti negli USA, ad un paziente viene negata la possibilità di eseguire un esame MRI a causa della presenza di un pacemaker o di un defibrillatore impiantabile. Secondo un sondaggio condotto nel 2012 per valutare l'impatto del problema ed il comportamento delle strutture cliniche relativamente all'esecuzione di esami MRI in questi pazienti, risulta che il 55% delle strutture intervistate non esegue esami MRI in pazienti portatori di PM "non MR-conditional" e il 66% non li esegue in pazienti portatori di ICD. Questo dato evidenzia una disomogeneità di comportamento e la necessità di linee guida comuni. Evidenzia anche l'esistenza di un vuoto normativo e che attualmente siamo ad un bivio fra ciò che si può fare rispetto a ciò che si dovrebbe, perché la MRI in questi pazienti potrebbe essere eseguita ma solo come procedura *off-label* che richiederebbe una precisa indicazione condivisa fra i clinici e il rispetto delle norme di sicurezza. Dati non recenti della letteratura evidenziavano che il 33% dei cardiologi

vorrebbe eseguire una MRI se indicata, mentre il 93% dei radiologi è assolutamente contrario. D'altra parte la MRI è l'esame di riferimento in diverse patologie che rappresentano oltre il 60% delle indicazioni attualmente poste (colonna, encefalo, arti inferiori e apparato cardiovascolare) e che non possono, ne potranno essere negate ai portatori di PM/ICD che già oggi hanno una probabilità fra il 50 ed il 75% che sia loro prescritta una MRI. Oggi è vigente la condizione "MRI Conditional" cioè compatibili con la risonanza magnetica in determinate condizioni di utilizzo. Il device può essere utilizzato in sicurezza in uno specifico ambiente MRI sotto particolari condizioni e non è sicuro utilizzare il device al di fuori delle condizioni previste. Rispetto alla classificazione "MRI Unsafe" che vietava l'uso del device nell'ambiente MR è un passo avanti ma è atteso un lavoro congiunto multidisciplinare e multiprofessionale per raggiungere la qualifica "MRI Safe" che prevede l'utilizzo in sicurezza del device nell'ambiente MRI senza eccezioni indifferentemente dalla forza del magnete o da qualsiasi altra condizione del campo. Ovviamente dovranno essere rispettate delle condizioni d'uso nel caso dei device MRI Conditional fra cui ricordiamo l'obbligo che il device sia composto da ICD e cateteri MRI compatibili, impiantato da oltre 6 settimane, con il paziente supino e monitorato in continuo attraverso almeno tre parametri : saturazione, pressione ed ECG, oltre ad essere presente l'equipaggiamento necessario per una eventuale rianimazione e il personale in grado di usarlo prontamente.

Conclusioni

E' auspicabile che venga attivata una Commissione nazionale, composta dai diversi specialisti coinvolti nel processo di cura, in grado di valutare tutti gli aspetti connessi all'uso dei device MRI Conditional , che esegua una valutazione HTA completa e che sia in grado di supportare le successive determinazioni legislative che, recependo questi elementi professionali ed organizzativi, permettano al legislatore di normare questa particolare procedura e di predisporre una disposizione di legge atta a riempire l'attuale vuoto legislativo che penalizza dei cittadini nell'accesso ad una metodica diagnostica oggi, e ancora di più domani, d'uso corrente.