

Strumenti di lavoro per il governo dei dispositivi medici

Chiara Garbarini

Scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Genova

Socio SIFO Regione Liguria

Parole chiave: Dispositivi medici, HTA, Governance, Indicatori.

In occasione del XLIII Congresso Nazionale SIFO, si è svolto il giorno 28 ottobre 2022 l'incontro "Strumenti di lavoro per il governo dei dispositivi medici". La sessione, come hanno riportato i moderatori dott.ssa Irene Colangelo e dott. Andrea Messori, si è configurata come un momento di confronto tra gli esponenti delle Aziende Sanitarie, dei produttori di dispositivi medici e delle associazioni di categoria. Durante l'incontro sono stati analizzati strumenti di governance ovvero sistemi di programmazione, monitoraggio, finanziamento che possono essere utili nell'attività decisionali, in assenza di un coordinamento nazionale.

La relatrice dott.ssa Sabrina Trippoli ha riportato l'esperienza di Regione Toscana relativa ai processi di introduzione di nuovi dispositivi. Circa quattro anni fa, la costituzione di un Gruppo Regionale permanente sui Dispositivi Medici (GRDM) ha permesso di avviare le attività di valutazione dei dispositivi in Regione Toscana. A settembre 2022, il GRDM è stato revocato ed è stato sostituito dal Centro Operativo, organismo di supporto alla Commissione regionale per la valutazione degli investimenti sanitari. Il Centro Operativo differisce dal GRDM per vari aspetti quali la composizione e l'ambito di attività, ma continua nel processo di valutazione di dispositivi a media/alta tecnologia, identificati in Toscana come dispositivi medici appartenenti alle classi di rischio 2b, 3a e impiantabili attivi. Tra le attività principali del Centro Operativo vi è la valutazione dei nuovi dispositivi medici ovvero di prodotti mai acquistati ma richiesti dalle Aziende Sanitarie.

Il Centro Operativo, inoltre, elabora schede di HTA predisposte secondo il modello PICO dell'evidence-based medicine, su dispositivi medici che vengono selezionati per la valutazione dai colleghi tecnici di gara nella definizione dei lotti.

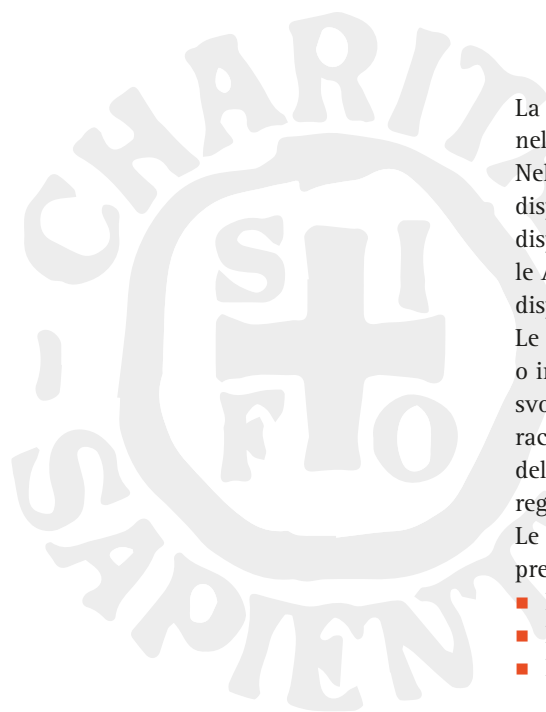
Il Centro Operativo promuove anche documenti di indirizzo pre-gara su richiesta di ESTAR e della Commissione regionale di HTA ed effettua analisi, suddivise per Azienda Sanitaria, dei consumi e della spesa delle classi di dispositivi medici.

Il Centro Operativo non ha potere decisionale, che è invece in capo alla Commissione per la valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari, ma esprime solo un parere sulla base delle valutazioni svolte.

Nel giugno 2022, come riporta la dott.ssa Trippoli, sono stati stabiliti i criteri per la definizione di un dispositivo medico innovativo dalla Regione Toscana che si basano sull'esito clinico e non fanno riferimento alle caratteristiche tecniche intrinseche del prodotto. Il dispositivo per poter essere definito come innovativo:

- deve essere indicato per pazienti che non hanno alternative terapeutiche ovvero deve andare a coprire un fabbisogno che non è soddisfatto (unmet clinical needs);
- deve portare un beneficio incrementale che viene quantificato in termini di QALY;
- deve determinare una riduzione sull'impatto della spesa.

Il dispositivo innovativo deve soddisfare almeno uno dei tre criteri oltre ad avere almeno uno studio clinico a supporto con un disegno comparativo pubblicato su PubMed. Dal 1/1/2020 al 30/06/22 in Toscana su 84 dispositivi valutati dal Centro è stato definito innovativo il 18% di questi.



La relatrice dott.ssa Viviana Lovat ha riportato l'esperienza della ULSS 1 Dolomiti nella gestione dei dispositivi medici.

Nel 2020 la Regione Veneto ha ridisegnato e rinnovato la Rete regionale dei dispositivi medici, istituendo, a livello centrale, il Tavolo tecnico regionale dei dispositivi medici, che svolge un ruolo di coordinamento e di riferimento per le Aziende Sanitarie, e a livello locale, le Unità di valutazione aziendale dei dispositivi medici (UVADM).

Le UVADM non si occupano solamente di valutare le richieste estemporanee o inserite nella programmazione aziendale di acquisto dei dispositivi, ma svolgono attività come il monitoraggio dei consumi e dei tetti di spesa, la raccolta dei fabbisogni per le gare regionali, la valutazione dei flussi, l'analisi dell'infungibilità dei prodotti, la diffusione delle raccomandazioni nazionali e regionali sui dispositivi etc.

Le UVADM hanno preimpostato un modello guida per la valutazione HTA che prende in considerazione:

- l'analisi tecnica e tecnologica del dispositivo;
- la prevalenza e incidenza della patologia a livello territoriale;
- le evidenze scientifiche attraverso il modello PICO e la qualità delle evidenze (secondo il metodo GRADE);
- la valutazione dei requisiti minimi dell'Unità Operativa come i volumi minimi d'attività;
- l'analisi della sicurezza del dispositivo attraverso una verifica degli avvisi emanati dal Ministero della Salute, da FDA e NICE;
- la stima dei costi diretti e indiretti e degli aspetti organizzativi, del coinvolgimento e delle ricadute su altre Unità Operative.

A seguito dell'analisi viene effettuato un confronto con le altre Aziende Sanitarie regionali o nazionali.

Una delle ultime valutazioni svolte è stata relativa al software dell'intelligenza artificiale per l'ictus iperacuto. Sono stati valutati il contesto della patologia, le opportunità terapeutiche in essere contro l'ictus e la popolazione di intervento individuata dai dati radiologici.

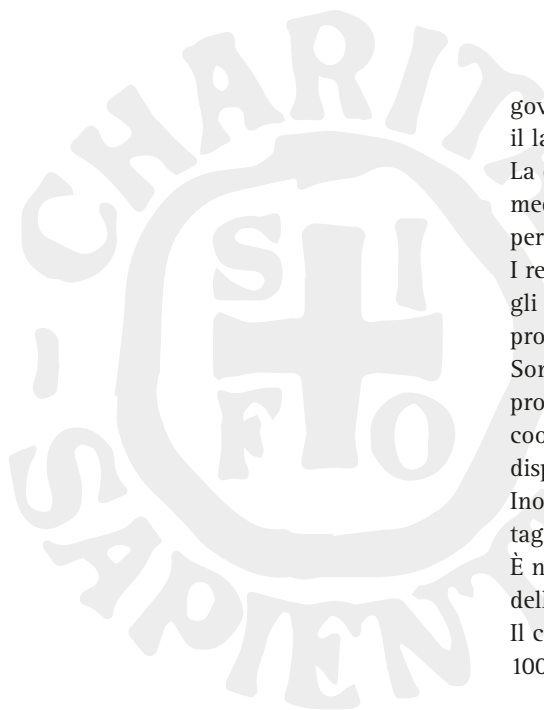
È stata revisionata la letteratura, e lo stesso NICE ha sottolineato la mancanza di modelli HTA proprio per l'innovatività di questo tipo di tecnologia.

L'ULSS ha quindi valutato il contesto territoriale, suddiviso in aree difficili da raggiungere, la distribuzione delle dotazioni tecnologiche disomogenee, la ridotta possibilità di condivisione dei dati strumentali e i punteggi ASPEC operatore dipendente che portavano a tempi di diagnosi troppo dilatati nel tempo.

Alla luce di questo, l'acquisizione di uno strumento trasversale in grado di rilevare in modo univoco e veloce i dati durante la TAC, facendo report strutturati con immagini prevalutate, effettuata in tutti gli ospedali poteva ridurre il tempo di diagnosi dando una valutazione clinica più accurata.

La cosa più difficile da valutare è stata l'analisi scientifica dalla quale è emerso che nella pratica clinica la percentuale di ostruzioni venose mancate è maggiore del 6% e che con l'intelligenza artificiale queste mancanze possono essere superate. È stato valutato il costo della disabilità nei pazienti colpiti da ictus e la riduzione dei tempi di diagnosi, che con l'intelligenza artificiale diminuisce del 25%.

La relatrice dott.ssa Fernanda Gellona, Direttore generale di Confindustria dispositivi medici, ha messo in luce il grande lavoro svolto dalle Aziende Sanitarie e delle Regioni in merito alle valutazioni e all'inserimento di nuovi dispositivi. Tuttavia, in questo contesto viene rimarcata la mancanza di una



governance centrale e di regole condivise a livello nazionale che possano favorire il lavoro delle aziende.

La dott.ssa Gellona ribadisce che quando si parla di governance dei dispositivi medici si dovrebbero intendere tre livelli di norme per il governo ovvero le norme per l'accesso al mercato, per la gestione del mercato e per il controllo della spesa. I regolamenti in vigore rappresentano una grande sfida sia per i produttori sia per gli utilizzatori e limitano il campo di attività ad aziende che rispettano i vincoli produttivi.

Sono molti gli strumenti introdotti per la gestione del mercato come procedure d'acquisto centralizzate e le valutazioni HTA ma, senza regole e un coordinamento centrale, risulta difficile per le aziende veicolare l'innovatività dei dispositivi.

Inoltre, dal 2015 tutte le manovre economiche che si sono succedute sono state di taglio della spesa sanitaria (es. payback, i tetti di spesa sul fondo sanitario etc.). È necessario trovare delle modalità di governo attraverso una corretta gestione dell'innovazione, rivedendo i tetti e analizzando i dati di spesa.

Il comparto industriale che lavora nella filiera dei dispositivi medici occupa oltre 100.000 persone con un fatturato di oltre 11 miliardi.

La dott.ssa Francesca Carnaccini ha presentato il cruscotto aziendale di monitoraggio dei dispositivi medici sviluppato dalla Assistenza Farmaceutica AUSL Romagna in collaborazione con il Controllo di Gestione della stessa AUSL. L'obiettivo del cruscotto è quello di mettere a punto una metodologia di standardizzazione condivisa al fine di valutare i dati di consumo, considerando la complessità assistenziale generata dalle Unità Operative.

Gli indicatori utilizzati riguardano la spesa per dispositivi per punto DRG e la spesa media per paziente/procedura per le categorie di dispositivi medici critiche e a maggiore impatto di spesa.

Questi indicatori sono importanti perché permettono di valutare la spesa anche in base alla complessità assistenziale generata dall'Unità Operativa.

Il cruscotto permette di confrontare le Unità Operative e di monitorare gli obiettivi regionali per singola Unità. È uno strumento dinamico e facilmente aggiornabile in caso di modifiche o nuovi inserimenti di dispositivi da monitorare.

TAKE HOME MESSAGES

- La necessità di una gestione centrale dei dispositivi medici e un'implementazione del quadro normativo che possa favorire a livello locale l'introduzione dei nuovi dispositivi.
- È necessario sensibilizzare gli operatori e diffondere i concetti dell'HTA in un settore dove l'innovazione è sempre maggiore ma le risorse economiche sono contingentate.
- Il farmacista ospedaliero avrà un ruolo strategico in questo processo in quanto figura ponte tra l'area clinica e l'area amministrativa.