

Dispositivi medici

## Investimenti di competenze aspetto dirimente in HTA

Solo assumendo le giuste competenze nella congrua misura sarà possibile garantire i controlli periodici e i sopralluoghi per le indagini (non giudiziarie) sugli eventi sentinella segnalati o denunciati che hanno provocato morte o gravi lesioni a pazienti o operatori sanitari.

**di Carlo Capussotto\*, Pietro Derrico\*\*, Giandomenico Nollo\*\*\*,  
Francesca Sabusco\*\*\*\***



Lo scorso 26 novembre sono stati pubblicati, sul *British Medical Journal* (Bmj), i risultati relativi all'indagine *Implant files* condotta dall'*International Consortium Investigative Journalist* sulle industrie dei dispositivi medici (Dm).

Nello specifico la rivista sostiene che i politici ed i funzionari europei sarebbero stati corrotti per anni dai lobbisti industriali a scapito della sicurezza dei cittadini europei influenzando addirittura il Nuovo Regolamento Europeo sui Dm che entrerà in pieno vigore nel maggio 2020. L'indagine sottolineava, inoltre, la mancanza di trasparenza riguardo ai danni e/o malfunzionamenti dei DM: dati che dovrebbero essere divulgati e resi noti a chiunque,

così come garantisce l'Fda (Food & Drug Administration) negli Usa. La presentazione di questi risultati ha creato un certo interesse sia tra gli addetti ai lavori, sia nell'opinione pubblica. È infatti questo un tema delicato e rilevante per il sistema: dal mondo industriale ai pazienti, dagli Organi di Vigilanza ai cittadini paganti attraversando i media che diffondono le notizie dopo auspicabili verifiche. In qualità di Società Scientifica abbiamo ritenuto di non reagire immediatamente a valutazioni di terzi cavalcando un'onda mediatica, ma piuttosto di riflettere bene sui dati e i giudizi espressi per proporre il nostro punto di vista a valle di una discussione più pacata ed approfondita.

Per analizzare questi dati, in primo luogo bisogna fare chiarezza sulla chiara "contrapposizione" tra il modello europeo e quello americano e su come questo sia variante nel tempo, in particolare dall'introduzione della nuova Direttiva Europea sui Dm. Così l'Europa, con il Nuovo Regolamento, ha posto l'attenzione sui meccanismi di controllo preliminari all'immissione in commercio delle tecnologie aumentando l'attenzione sull'efficacia e la sicurezza del paziente, rispondendo implicitamente, dunque, alle criticità emerse dall'indagine, "a scapito" della velocità di accesso dell'innovazione al mercato. In direzione opposta gli Usa hanno ammorbidito le barriere di ingresso per migliora-

re la rapidità di introduzione al commercio dei device innovativi. Naturalmente è complesso garantire allo stesso tempo entrambe le esigenze di sicurezza e velocità di accesso all'innovazione ma con un opportuno modello di bilanciamento/equilibrio, su cui si sta lavorando nella Commissione Europea, si potranno valutare a posteriori gli esiti.

In aggiunta a questo dato di fatto, è importante ricordare l'attività svolta, negli ultimi quindici anni, dal Ministero della Salute (MdS) di cui si plaudono le seguenti iniziative: introduzione dell'obbligatorietà di segnalare gli incidenti avvenuti con i Dm (decreto legislativo n.46/97 - Direttiva comunitaria n.93/42) - l'Italia è stato il primo Paese europeo ad introdurre la norma, molti altri Paesi non hanno introdotto tale obbligo; presentazione, anche mediante la Conferenza Nazionale dei Dm, delle statistiche dei settori terapeutici cui fanno riferimento le segnalazioni degli eventi avversi; tracciabilità di ogni Dm impiantato nei pazienti mediante numero seriale fornito dal Fabbricante, cartella clinica e registri di sala operatoria nelle strutture sanitarie; creazione di un gruppo di lavoro multidisciplinare per la stesura della Raccomandazione n. 9 per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali. In seguito ad un incidente, poi, è prevista la possibilità che il MdS possa non solo sorvegliare ma anche intervenire, direttamente nel processo di indagine a cura del Fabbricante. Oltre a ciò, il Ministro On. Giulia Grillo, in risposta all'inchiesta giornalistica, ha mostrato tempestivamente la volontà di lavorare su "una norma che obbligherà Regioni ed Enti sanitari a registrare tutti i dispositivi, ampliando il registro esistente presso l'Istituto Superiore di Sanità". Analogamente, l'On. Pierpaolo Sileri (Presidente 12° Commissione permanente Igiene e Sanità del Senato della Repubblica) ha garantito la massima attenzione agli aspetti di "trasparenza e tracciabilità dei Dm". Giudicando come assolutamente positive queste dichiarazioni di intenti riteniamo che sia ora necessario fare ulteriori passi avanti, rendendo pubblici i rapporti di incidente (opportunamente anonimizza-

ti) e finanziando concretamente le azioni di ispezione e controllo. A tal scopo sarà fondamentale investire in specifiche professionalità sanitarie (ingegneri, fisici, tecnici, esperti di Dm e Hta) che valorizzino il modello organizzativo di cui lo Stato si vorrà dotare. Solo assumendo le giuste competenze nella congrua misura sarà possibile garantire i controlli periodici e i sopralluoghi per le indagini (non giudiziarie) sugli eventi sentinella segnalati o denunciati che hanno provocato morte o gravi lesioni a pazienti o operatori sanitari. Una svolta positiva, dunque, potrebbe essere quella di prevedere un ente terzo, possibilmente sovranazionale, dotato di alto livello professionale e adeguatamente strutturato che possa effettivamente condurre le indagini sugli eventi avversi ritenuti più rischiosi per la salute dei cittadini (quindi con qualificati esperti full time in tutte le discipline), eventualmente collaborando con enti indipendenti che abbiano queste caratteristiche (es Ecri Institute's Accident Investigation Service).

L'auspicio è che il MdS incrementi il livello di vigilanza dotandosi delle diverse professionalità all'uopo necessarie, confermando così il ruolo di leadership riconosciutogli a livello europeo nel settore. Dunque, è importante organizzarsi per restituire le informazioni a vantaggio della comunità scientifica, degli operatori sanitari e degli stessi pazienti, con la consapevolezza che trattasi di dati clinici e sanitari non finalizzati a scopi giudiziari. Anche di ciò si discuterà al nostro XII Congresso Nazionale Sihta presso il Palazzo Lombardia di Milano.

*\*Cofondatore e socio SIHTA; Responsabile Funzione Ingegneria Clinica IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù*

*\*\* Presidente SIHTA; Direttore Tecnologie, Infrastrutture e Governo dei Rischi Responsabile Unità di Ricerca Health Technology Assessment and Safety IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù*

*\*\*\* Consiglio Direttivo SIHTA; Direttivo SIHTA; Dip. Ing. Industriale, Università di Trento e FBK*

*\*\*\*\* Segreteria Scientifica SIHTA*