

La Governance dei dispositivi medici

Le leve di intervento per le tecnologie di cura

Quali sono gli strumenti ad oggi disponibili che andrebbero urgentemente implementati per il governo dei Dm in Italia? Cosa manca per implementarli?

di **Francesco Saverio Mennini***, **Irene Colangelo***

Il settore dei dispositivi medici (Dm) è un settore trainante, in quanto impatta sullo sviluppo tecnologico, scientifico e produttivo del Paese. I dispositivi medici contribuiscono al miglioramento della salute, alla efficienza e sostenibilità del Ssn e del sistema socio-sanitario. Quindi, l'individuazione di regole e strumenti per la valutazione, la diffusione e la tutela dei Dm cosiddetti "a valore aggiunto", dovrebbe essere un obiettivo prioritario e strategico per il Ssn; coniugare il valore "terapeutico" del Dm con il valore economico e sociale, è un esercizio cui sono chiamati i decisori del settore sanitario e i medici ma anche i pazienti e altri decisori istituzionali (Ministero dell'Economia, Inps, Inail).

Quali sono gli strumenti ad oggi disponibili che andrebbero urgentemente implementati per il governo dei Dm in Italia? Cosa manca per implementarli?

Queste le domande poste nel corso della tavola rotonda da noi moderata "La Governance dei dispositivi medici: prospettive e strumenti per una crescita sostenibile" (X Congresso Nazionale Sihta "La filiera dell'innovazione tecnologica in sanità. Il difficile equilibrio tra rapidità di accesso al mercato dei prodotti, sicurezza dei pazienti e sostenibilità dei sistemi sanitari", Milano 9-11 ottobre 2019), della quale desideriamo riportare i principali spunti di riflessione emersi.



Francesco Saverio Mennini

Gli strumenti identificati come driver, e quindi da implementare con priorità, sono:

- **Piano Nazionale Hta:** punti forti di tale programma sono l'assetto organizzativo (Cabina di Regia e Tavolo Innovazione) e il consenso ricevuto in sede di Conferenza Stato-Regioni; a giugno 2019 è stato pubblicato un documento metodologico molto ben articolato che fornisce una rappresentazione dell'Hta non come pura valutazione fine a se stessa ma collegata in una visione di sistema ad altri sistemi di gestione dei Dm come il procurement, la ricerca, la codifica e il finanziamento delle tecnologie sanitarie.

- **It.Drg:** il progetto nasce con il fine di avere un sistema di codifica e finanziamento aggiornato (ultima versione nel 2008, mutuata dagli Stati Uniti), agilmente aggiornabile e specifico per l'Italia. Un traguardo importante è stata la pubblicazione, a novembre 2018, del documento metodo-

Esistono le metodologie e gli strumenti per introdurre, misurare, valutare, finanziare, fare ricerca sui Dispositivi medici (Dm). Manca l'ultimo miglio: la fase implementativa, che consentirebbe di poter fare il salto sul governo dei Dm in Italia.

logico del progetto. Poter tracciare i Dm all'interno dei dati amministrativi è fondamentale: l'impossibilità di "catturare" una serie di informazioni già dal flusso dei dati amministrativi, rende complessa non solo la individuazione delle tecnologie utilizzate nella pratica clinica italiana, ma anche la misurazione dei risultati che esse hanno portato, rendendo inapplicabili i modelli gestionali e finanziari basati sul valore. Ecco perchè questo è un altro progetto da terminare e implementare con priorità alta.

- **Codice Appalti:** chiarisce un aspetto fondamentale, "prediligere l'affidamento con il superamento della mera logica del prezzo...il criterio "del minor prezzo" deve rimanere residuale e limitato a quanto disposto per le gare di piccola entità". Ad oggi, purtroppo, nella maggior parte delle realtà a livello regionale si continua a perseguire la logica del prezzo così da inficiare una valorizzazione corretta del Dm, aspetto richiamato come strumento accessorio per il superamento della logica del prezzo sulla base di costo-efficacia e dell'Hta dal Vice Ministro e da alcuni organi centrali e locali.

Sono emersi i seguenti ambiti prioritari:

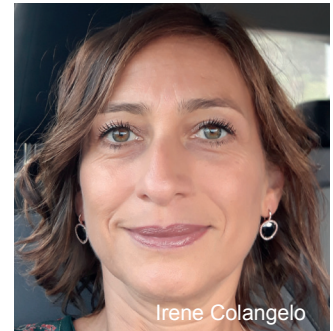
- Necessità di regole condivise, pianificazione integrata dei fabbisogni nell'ottica del Dm, attenzione al concetto della qualità degli acquisti. Tutto questo può portare ad una corretta razionalizzazione della spesa pubblica.
- Qualificazione morale, tecnica, professionale ed economica degli operatori del mercato.
- Servizi post vendita, assistenza tecnica o tutti gli accessori che fanno parte del percorso di una tecnologia o implementazione.

Quindi, esistono le metodologie e gli strumenti per introdurre, misurare, valutare, finanziare, fare ricerca sui Dm. Manca l'ultimo miglio: la fase implementativa, che consentirebbe di poter fare il salto sul governo dei Dm in Italia. Tali strumenti sono fortemente interconnessi tra loro: non possiamo parlare di sanità e finanziamento basati sul valore se non misuriamo il valore; non possiamo parlare di valore senza la ricerca e la produzione di dati; non

possiamo parlare di dati e misurazione se non abbiamo codici per tracciare l'attività e fare benchmarking. Questa è una delle difficoltà che vediamo nella messa a sistema e nell'implementazione di questi strumenti.

Per poter sbloccare questa paralisi sul governo dei Dm, occorrerebbe:

- Investire nello sviluppo di una solida e moderna infrastruttura informatica e informativa: i pochi dati rilevati non sono elaborati in fase di programmazione, valutazione, investimento/disinvestimento. Questi sarebbero utili anche per ragionare in ottica di percorso del paziente e registri di patologia.
- Investire nelle competenze: queste ci sono ma sono frammentate. Non ci sono risorse e finanziamenti dedicati ai programmi ministeriali sopra citati.
- Investire sull'assetto organizzativo: manca una chiara suddivisione delle responsabilità e sarebbe opportuna una governace in mano a un solo soggetto centrale. Un coinvolgimento maggiore delle società scientifiche e del Tavolo Innovazione potrebbe favorire la fase implementativa.
- Investire sulle iniziative pilota: dare credito e visibilità a iniziative che vedono coinvolte aziende produttrici e aziende di committenza o regioni in progetti di finanziamento, valutazione e acquisto basato sugli esiti, primi tentativi di mettere in pratica una governace concreta e strategica.
- Investire sul cambio di paradigma culturale degli operatori del sistema e dei decisori, per concepire il Dm come un investimento. Il Dm può e deve rappresentare uno strumento fondamentale per il raggiungimento degli obiettivi di efficienza e sostenibilità del sistema.



Irene Colangelo

Ad oggi, purtroppo, nella maggior parte delle realtà a livello regionale si continua a perseguire la logica del prezzo così da inficiando una valorizzazione corretta del Dm.

* *Direttivo SIHTA, Società Italiana di Health Technology Assessment*