

ALLEGATO TECNICO “PIANO DI INTERVENTI PER IL GOVERNO DELL’APPROPRIATEZZA D’USO E CONTENIMENTO DELLA SPESA DEI DISPOSITIVI MEDICI IN REGIONE TOSCANA”

Sommario

PREMESSA	1
INTERVENTI STRUTTURALI PER IL GOVERNO DELL’APPROPRIATEZZA D’USO DEI DISPOSITIVI MEDICI	2
1. Determinazione del valore dei dispositivi e dei fabbisogni	2
2. Tracciabilità dei dispositivi medici	4
3. Gestione di dispositivi tramite il sistema del conto deposito	5
4. Dispositivi medici dedicati alle apparecchiature	6
5. Monitoraggio spesa e consumi dispositivi medici	7
6. Validazione richiesta informatiche	7
7. Gestione dei dispositivi W (diagnostici in vitro)	7
8. Gestione dei dispositivi erogati sul territorio	7
9. Individuazione di un farmacista referente DM	8
10. Revisione procedure interne allestimento banco operatorio	8

PREMESSA

Il regolamento (UE) 2017/745 definisce il Dispositivo Medico (DM) come “qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche...che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi”. Il regolamento europeo 746 dello stesso anno invece descrive il dispositivo medico-diagnostico in vitro (IVD) un “qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, un prodotto reattivo, un calibratore, un materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, una parte di attrezzatura, un software o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante a essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati.”

I DM rappresentano quindi una delle tecnologie sanitarie, come riportato dal Rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN per l’acquisto di dispositivi medici, essenziali per l’erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). Negli ultimi anni, queste tecnologie hanno apportato un contributo essenziale nella pratica clinica, determinando livelli di salute e qualità di vita superiori grazie a una maggiore prevenzione, diagnosi e cura di un numero crescente di patologie. Questo fenomeno ha dato un forte impulso all’industria dei dispositivi medici, che si è espansa parallelamente all’aumento dei servizi assistenziali. Infatti, il settore dei DM è

caratterizzato da un'elevata frequenza di innovazioni con una elevata complessità grazie allo sviluppo di tecnologie sempre più sofisticate.

L'innovazione nello sviluppo di nuovi DM rappresenta uno dei principali driver dell'incremento della spesa sanitaria. A sottolineare questo aspetto è rilevante che la innovazione non è quasi mai sinonimo di concorrenza, data la concentrazione mondiale dei Produttori in poche società di enormi dimensioni produttive che immettono sul mercato DM "esclusivi" per l'uso di riferimento. Secondo l'ultimo rapporto disponibile sulla spesa del Ministero della Salute la spesa complessiva per l'acquisto dei DM in Italia è stata pari a 5,7 miliardi di euro per il 2021, segnando un aumento del +13,2% rispetto all'anno precedente (+669 milioni di euro). In particolar modo, Regione Toscana ha registrato una spesa pari a 501 milioni di euro, in aumento del 13% rispetto al 2020.

Per favorire il governo di un ambito così complesso come quello dei DM, con il Decreto del Ministro della Salute 11 giugno 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 175 del 29 luglio 2010, si è prevista l'istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Sono oggetto di rilevazione sia i DM acquistati dalle strutture di ricovero e distribuiti alle unità operative per consumo interno, distribuzione diretta o distribuzione per conto, sia i DM acquistati dalle aziende sanitarie locali o strutture equiparate e destinati alle strutture del proprio territorio per consumo interno, distribuzione diretta o distribuzione per conto. La complessità del settore e delle varie modalità di acquisto legate ai dispositivi medici ha reso indispensabile l'interpretazione dei dati di consumo mediante l'aggiunta di ulteriori elementi di conoscenza. In particolare, l'analisi dei meccanismi di acquisto si configura come un parametro valutativo estremamente utile. Per queste ragioni sono rilevati anche i dati dei contratti che riguardano DM secondo le indicazioni contenute nel Decreto del Ministro della salute 25 novembre 2013 "Ampliamento del nucleo di informazioni essenziali relative ai contratti di dispositivi medici previsto dall'articolo 6, comma 2, del decreto 11 giugno 2010".

INTERVENTI STRUTTURALI PER IL GOVERNO DELL'APPROPRIATEZZA D'USO DEI DISPOSITIVI MEDICI

1. Determinazione del valore dei dispositivi e dei fabbisogni

Nonostante l'adeguamento tecnologico digitale che coinvolge tutti i settori compreso quello sanitario, ancora oggi si assiste ad un numero ridotto di informazioni ed evidenze relative alla sicurezza e all'efficacia dei DM. Uno dei principali motivi che contribuiscono ad avere una scarsità di informazioni inerenti all'*effectiveness* dei DM deriva da un'entrata in commercio precoce di questi prodotti, aventi un profilo di *efficacy* e sicurezza ancora con scarse evidenze pubblicate, che non permette di stabilire il valore della nuova tecnologia sanitaria sia in termini assoluti che in termini di comparazione con gli altri dispositivi già in commercio e in uso per quella indicazione secondo la pratica clinica. Infatti, sebbene le evidenze degli studi clinici continuino ad essere

essenziali per stabilire relazioni cruciali tra trattamenti ed effetti, l'approccio tradizionale spesso non è fattibile o pratico con i DM, date le loro caratteristiche.

Per questa ragione, il SSN e i SSR si ritrovano a dover governare un'offerta di mercato in costante crescita e pertanto necessitano di modelli organizzativi che consentano di gestire l'acquisto e l'erogazione dei prodotti garantendo l'appropriatezza d'uso mediante report di HTA e la continua analisi di consumi e spesa in relazione agli esiti clinici, con particolare riferimento alle classi CND C, P e W in relazione alla loro cost-efficacia e cost-effectiveness.

Infatti, al fine di garantire un'efficiente allocazione delle risorse garantendo al tempo stesso la sostenibilità dell'innovazione è necessario assistere ad un coordinamento strategico tra i diversi enti coinvolti nella governance dei DM.

Parallelamente è importante il contenimento e la razionalizzazione della spesa attraverso processi di acquisto efficienti che puntino a stimolare una maggiore concorrenza del mercato con conseguente recupero di risorse da destinare all'innovazione.

È inoltre fondamentale il riconoscimento precoce dell'innovazione e la valutazione del valore clinico assistenziale aggiuntivo del dispositivo medico. Ad oggi tale compito di valutazione dell'innovazione, è svolto dal Centro Operativo della Regione Toscana e dalla Commissione HTA regionale tramite la redazione di report HTA riguardanti i dispositivi ad alta tecnologia.

È altrettanto strategico il ruolo di ESTAR, in collaborazione con i settori regionali competenti e le AASS, per la determinazione accurata dei fabbisogni degli acquisti dei DM, la stesura dei lotti e delle relative basi d'asta di gara tenendo ben presente alcuni punti chiave da seguire:

- ✓ La scelta della procedura amministrativa e dei contenuti e modalità contrattuali effettuata in funzione della qualità, dell'innovazione e della sostenibilità economica;
- ✓ L'ottenimento di condizioni contrattuali che garantiscano efficienza ed efficacia, anche attraverso modalità evolute di valutazione della qualità. In linea con quanto indicato dal piano HTA 2023-2025 della Cabina di Regia Ministeriale e della delibera regionale sulla innovatività dei dispositivi (Delibera n.737 del 27 Giugno 2022);
- ✓ L'utilizzo di opportunità derivanti dall'aggregazione dei fabbisogni tra prodotti fungibili, con contenimento del numero dei lotti a gara, anche mediante l'applicazione obbligatoria della DGRT 1093/19 nel progetto di gara che deve essere pubblico, al fine sia di associare la selezione dei bisogni clinici e dei relativi DM a documentate evidenze cliniche, al fine di contenere al massimo la frammentazione delle gare in lotti per ottenere minori variabilità nei consumi e di conseguenza quotazioni economiche più vantaggiose;
- ✓ Rafforzare il confronto continuo con altre realtà nazionali, con rilevazioni almeno semestrali, per la determinazione delle basi d'asta. Laddove, il costo del singolo DM è molto inferiore rispetto al costo di acquisto regionale, devono essere messe in atto, strategie finalizzate all'abbassamento del costo di aggiudicazione;

- ✓ Osservazione continua dei prezzi di acquisto risultanti dal sistema informativo NSIS al fine di rilevare scostamenti significativi e di porre in essere interventi tempestivi di riallineamento, nel rispetto della normativa vigente;
- ✓ Continuità tra una gara e la successiva, verificando l'esistenza e l'idoneità di analoghe convenzioni da parte di Consip o altri soggetti aggregatori al fine di limitare al minimo indispensabile l'acquisizione di prodotti mediante contratti temporanei, con l'obiettivo di avere prezzi allineati a quelli praticati alle maggiori Centrali di Committenza a livello nazionale;
- ✓ Favorire la riduzione del prezzo di aggiudicazione dei DM incrementando la concorrenza garantendo alle ditte aggiudicatrici **% di mercato certe in tutte le aziende sanitarie anche sulla base degli obiettivi indicati dalla** Direzione Sanità, welfare e Coesione Sociale;
- ✓ Condivisione preventiva del progetto di gara (almeno 6 mesi prima della scadenza per gara già in essere o di nuova stesura) con il settore regionale di pertinenza, al fine di identificare reali bisogni clinici programmati e migliori strategie di governance;
- ✓ Rafforzare il ruolo e la responsabilità dei Collegi Tecnici che predispongono ed approvano la progettazione tecnica della gara ed affiancano il RUP nella predisposizione del progetto di gara complessivo. I componenti dei Collegi tecnici, designati dalle AASS sono tenuti a partecipare al fine di conseguire gli obiettivi di qualità e sostenibilità complessiva della gara, rispettando altresì i tempi procedurali indicati dal RUP, per evitare interruzioni contrattuali o ritardi nella messa a disposizione di prodotti innovativi. Nel designare i componenti dei Collegi tecnici, le AASS si attengono a rigidi criteri di competenza ed imparzialità, nel rispetto delle vigenti norme in materia di inconfiribilità, incompatibilità e conflitti di interesse, anche in coerenza con quanto previsto nel successivo paragrafo 9.

2. Tracciabilità dei dispositivi medici

Il Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR) e il Regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR) hanno introdotto la banca dati Eudamed, al fine di migliorare la trasparenza e la condivisione delle informazioni sui dispositivi disponibili sul mercato dell'UE. Di recente il decreto 11 maggio 2023 (G.U. n. 166 del 18/07/2023) "Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari" ed il Decreto 11 maggio 2023 (G.U. n. 160 del 11/07/2023) "Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) dei dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari" hanno altresì introdotto l'identificazione unica dei dispositivi (UDI). Codice numerico o alfanumerico distintivo assegnato a ciascun dispositivo medico, consentendo l'identificazione chiara e agevolando la tracciabilità dei dispositivi specifici immessi sul mercato.

Sulla base di tali premesse, è ormai improcrastinabile programmare dei meccanismi di tracciabilità dei DM in tutti i percorsi di utilizzo, sia chirurgico che di altro tipo. Si rende necessario pertanto aggiornare gli strumenti informatici di alimentazione dei database regionali affinché possano accogliere, nel rispetto della normativa vigente in materia di privacy, le informazioni necessarie

per la tracciabilità del percorso di utilizzo del DM, come già avviene per i farmaci. Al fine di perseguire tale obiettivo in premessa le azioni da mettere in capo nel 2024 sono le seguenti:

- ✓ ESTAR deve gestire nelle proprie anagrafiche, se presente nelle banche dati nazionali, il codice UDI-DI fornito dalle ditte aggiudicatrici;
- ✓ ESTAR deve tener conto nell'espletamento delle nuove procedure di gare delle necessità informative correlate alla tracciatura dell'UDI ponendo tali attività quali obblighi contrattuali delle ditte aggiudicatrici, con particolare riferimento alla ricezione dell'informazione circa l'UDI-PI tramite flusso ddt elettronico;
- ✓ ESTAR deve richiedere, dove disponibile, la fornitura del codice UDI alle ditte vincitrici di gare già espletate;
- ✓ Il settore regionale di pertinenza istituirà un gruppo di lavoro tecnico con il compito di definire entro il 2024 le strategie per rilevare la tracciabilità dei dispositivi utilizzati nelle strutture sanitarie della Regione Toscana, identificando e rendicontando il DM in tutto il percorso del paziente in ospedale;

3. Gestione di dispositivi tramite il sistema del conto deposito

Le modalità di gestione dei DM "conto deposito (CD)" e "richiesta su paziente" sono già in uso in regione Toscana in molte Aziende Sanitarie. La misura prevede di avere lo stoccaggio dei DM in farmacia o direttamente nel reparto utilizzatore, ma non in carico contabile nella farmacia o all'unità operativa. Il dispositivo viene contabilizzato solo quando viene realmente utilizzato.

Affinché la gestione dei DM in conto deposito abbia un impatto sulla razionalizzazione della spesa è strategico che la gestione avvenga sotto la supervisione diretta delle farmacie aziendali, le quali hanno in carico la spesa sostenuta. Devono essere, pertanto, individuati referenti farmacisti per area specialistica che visionino lo stoccaggio ed il turn over dei DM, sia in farmacia, ma soprattutto nei magazzini di stoccaggio delle unità operative.

Tale presupposto cambierà totalmente la modalità di gestione dei DM nelle aziende, in quanto il personale farmacista non gestirà il magazzino da remoto ma direttamente nel reparto di stoccaggio.

La gestione in conto deposito dei dispositivi permette:

- la razionalizzazione dei processi di approvvigionamento;
- un vantaggio operativo e finanziario per l'azienda sanitaria, la quale può disporre subito dei DM senza pagarli prima del loro utilizzo;
- un mezzo di tutela preventiva dell'azienda sanitaria e del paziente qualora occorranو forniture urgenti e necessarie;
- il reintegro tempestivo dei lotti e la restituzione al fornitore dei prodotti in scadenza/non utilizzati entro tempi debiti e concordati, come previsto da contratto estimatorio.

Affinché sia perseguibile la strada della gestione in conto deposito è necessario che tale meccanismo di approvvigionamento sia previsto nelle gare di aggiudicazione espletate da ESTAR.

Per le aggiudicazioni già in essere, in cui tale modalità non è prevista, si rende necessaria una ri-negoziazione con le ditte fornitrici. Laddove ciò non sia possibile (valutati turn over e modalità di stoccaggio di DM) devono essere garantiti meccanismi di acquisizione da parte di ESTAR in modalità conto-visione a cura delle AASS per le procedure programmate.

La suddetta gestione permetterà, oltre al risparmio in termini finanziari, il monitoraggio dell'appropriatezza di utilizzo dei DM e, anche in questo caso, la riduzione delle scorte negli armadi di reparto, i quali devono essere monitorati dal farmacista di riferimento, *almeno con cadenza settimanale*.

Si raccomanda pertanto che le Aziende Sanitarie, avviino fin da subito un percorso di gestione dei DM in conto deposito per le seguenti categorie, al fine ultimo di arrivare a coprire il 90 % dell'erogato annuo:

- ✓ P09 - protesi d'anca e mezzi per osteosintesi (compresi DM per stabilizzazione spinale);
- ✓ P03 - protesi oculistiche;
- ✓ P06 -protesi mammarie;
- ✓ P0703 - valvole cardiache;
- ✓ P0703010302-Valvole cardiache biologiche per impianto trans-catetere (aortica e polmonare);
- ✓ C03900299 - P0799 sistemi per il trattamento percutaneo dell'insufficienza mitralica e tricuspidaica;
- ✓ P0704 - endoprotesi vascolari e cardiache;
- ✓ J01 - dispositivi impiantabili per funzionalità cardiaca;
- ✓ J0204 - neurostimolatori del rachide sacrale;
- ✓ P0804 - protesi per l'apparato genitale femminile (reti prolasso);
- ✓ P9004 - sistemi di riempimento, sostituzione e ricostruzione di strutture (sostituti cutanei, reti per ricostruzione mammaria);
- ✓ P9002 reti (reti ricostruzione mammaria, reti prolasso).

4. Dispositivi medici dedicati alle apparecchiature

Si conferma il divieto di acquisizione in donazione di apparecchiature funzionanti con materiale d'uso dedicato. Tale restrizione si applica anche ai comodati, salvo che gli stessi siano ricompresi nella procedura concorrenziale di acquisizione dei materiali dedicati, mediante confronto tra soluzioni complete tra loro fungibili, sulla base del costo a procedura o del costo totale di acquisto.

E' fatta salva l'acquisizione in regime di esclusività, come disciplinata dal Codice e dalle linee guida ANAC in materia di infungibilità. In tali casi è perentorio che prima dell'acquisizione da parte dell'Azienda Sanitaria dovrà necessariamente inviare comunicazione formale alla Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale una breve relazione tecnica con il numero ed i costi dei DM accessori necessari al funzionamento ed i relativi costi annui. Dopo successivo nulla osta da parte della Direzione si potrà procedere con l'approvvigionamento dell'attrezzatura.

5. Monitoraggio spesa e consumi dispositivi medici

Sono resi disponibili sulla piattaforma regionale SAP-HANA report mensili a livello aziendale/area vasta/presidio/unità operativa finalizzati al monitoraggio dell'andamento dei consumi, della spesa di specifici dispositivi e degli obiettivi assegnati dal settore regionale di competenza.

Oltre che avvalersi delle attività di coordinamento nazionale svolte da Agenas, la Direzione, allo scopo di garantire un confronto inter-regionale, potrà beneficiare del supporto fornito dal Laboratorio MeS della Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa. In questo contesto, il Laboratorio contribuirà alla definizione e al monitoraggio di indicatori specifici condivisi con altre Regioni.

6. Validazione richiesta informatiche

Al fine di incrementare il controllo, l'appropriatezza d'uso e la riduzione della spesa dei dispositivi di largo consumo, è quanto meno indispensabile, che tutte le richieste di approvvigionamento, laddove non venisse già fatto, siano validate dai farmacisti aziendali. I quali valideranno le richieste in funzione delle scorte di magazzino, da loro visionati, presenti nelle varie unità operative.

7. Gestione dei dispositivi W (diagnostici in vitro)

I dispositivi medici appartenenti alla CND W rappresentano quasi un quinto della spesa totale dei dispositivi medici. Questi dispositivi, nonostante siano contabilizzati per la maggior parte alle strutture farmaceutica, sono di fatto gestiti in altri contesti presenti nelle aziende sanitarie, quali i laboratori. Occorre potenziare un sistema di benchmarking che metta a confronto, a parità di pratiche di laboratorio, la spesa sostenuta in DM. Pertanto, risulta opportuno agire secondo due direttrici di intervento:

- Identificare dei coordinatori di area vasta;
- Coinvolgimento dei settori farmaceutici aziendali nella governance della spesa dei DM nella propria azienda.

8. Gestione dei dispositivi erogati sul territorio

In accordo con quanto previsto dal D.P.C.M. del 12 gennaio 2017, dalla Missione 6 del PNRR e come recepito dalla delibera regionale n.1321/2019 e smi, i prodotti dell'assistenza integrativa (presenti nell'allegato 2 del suddetto DPCM) possono essere erogati dalle Regioni secondo modalità organizzative che prevedono il tramite delle farmacie pubbliche e private (Distribuzione Per Conto - DPC).

Per incrementare l'efficienza del suddetto percorso distributivo si rende necessario che:

- ✓ ESTAR garantisca la messa a disposizione nel canale DPC di tutti i prodotti aggiudicati;
- ✓ Le Aziende Sanitarie mettano in atto tutte le azioni affinché tale canale distributivo sia quello favorito sulla base degli accordi in essere con le OOSS delle farmacie convenzionate pubbliche e private.

9. Individuazione di un farmacista referente DM

All'interno di ciascun presidio ospedaliero, le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere devono individuare in modo formale, un referente specifico per i dispositivi medici. Tale referente dovrà essere individuato nell'ambito dei servizi farmaceutici, e dovrà essere supportato da un rappresentante della Direzione Sanitaria di Presidio.

Tale figura ha il compito di:

- ✓ Garantire appropriatezza e adeguatezza dell'uso dei dispositivi in funzione dell'attività del presidio;
- ✓ migliorare l'efficienza nei processi di gestione;
- ✓ razionalizzare della spesa;
- ✓ partecipare ad incontri mensili con il settore regionale di competenza, dove saranno tenuti a rendicontare sull'andamento degli obiettivi regionali prefissati;

Il farmacista referente di presidio avrà a supporto una dashboard regionale di monitoraggio con consumi, spesa ed altri indicatori riferiti al proprio presidio e dovrà rendicontare mensilmente al direttore medico di presidio sull'andamento della spesa dei dispositivi per singola unità di prelievo. In caso di criticità dei suddetti ambiti, verranno convocati anche il Direttore di dipartimento del farmaco e i responsabili dell'area terapeutica interessata.

La lista dei referenti, per quanto di loro competenza, sarà utilizzata dalle AASS per le indicazioni dei componenti di collegi tecnici di ESTAR (di cui al paragrafo 1).

10. Revisione procedure interne allestimento banco operatorio

La presenza di procedure operative interne nelle Aziende Sanitarie prevede spesso lo "sconfezionamento" di diversi DM sterili monouso per renderli disponibili simultaneamente sul banco operatorio. Una volta privi del confezionamento primario, che garantisce la sterilità, il DM diventa non riutilizzabile se non utilizzato in quella procedura specifica. Questa pratica comporta variazioni di costi, anche quando si tratta di interventi chirurgici simili effettuati in diverse Aziende, poiché vi sono procedure che influenzano la disponibilità sul banco operatorio di un numero diverso di DM. Tali procedure, dove obsolete, devono essere aggiornate con percorsi di approvvigionamento più efficienti che riducano notevolmente il numero di DM sconfezionati per intervento chirurgico effettuato.