



SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE

SOCIETA' ITALIANA FARMACIA OSPEDALIERA

SIFO

Comunicato Stampa.4

**MEDICAL DEVICES:
I FARMACISTI OSPEDALIERI AL CENTRO
DELLA GOVERNANCE DELLE TECNOLOGIE**

**MARCELLO PANI: SIFO PROPONE ALLE REGIONI DI
INTRODURRE MECCANISMI PREMIANTI PER I
DISPOSITIVI CON OGGETTIVO VALORE AGGIUNTO**

**XLI CONGRESSO SIFO
10-12 DICEMBRE 2020
www.congressosifo.com**

FIRENZE, 10 dicembre – I Dispositivi medici (MD) sono oggi uno degli indispensabili protagonisti di ogni servizio sanitario di qualità, tecnologicamente appropriato e aggiornato. La SIFO all'interno del suo XLI Congresso (in corso di svolgimento su piattaforma digitale) ha deciso di approfondire il tema della governance dei medical devices con la sessione “**Dispositivi Medici: uso dei dati per il miglioramento della governance**”, alla luce della sempre maggiore efficacia e diffusione dei dispositivi healthcare ad altro contenuto tecnologico.

Ma qual è e quale può essere nell'immediato futuro il ruolo del Farmacista Ospedaliero nella gestione dei MD? “La gestione dei Dispositivi Medici rappresenta una linea di attività della farmacia ospedaliera di enorme importanza da un punto di vista clinico ed economico”, precisa **Marcello Pani, segretario nazionale SIFO** e coordinatore dell'evento, “La continua ricerca e lo sviluppo di nuovi materiali, di nuove tecnologie e di nuove tecniche mininvasive e robotiche hanno consentito da alcuni anni di introdurre nella pratica clinica e chirurgica nuovi devices come soluzioni terapeutiche molto efficaci che affiancano o sostituiscono trattamenti tradizionali e terapie farmacologiche. Con la professionalità del FO acquisita attraverso l'esperienza maturata da anni nel settore e attraverso aggiornamento e formazione continua, le aziende sanitarie ed ospedaliere possono garantire una governance sostenibile attuando una politica integrata di tutti i processi coinvolti, dalla codifica, al repertorio, dalle acquisizioni (gare) con i capitolati tecnici e le valutazioni delle offerte economicamente più vantaggiose per premiare la qualità del prodotto al giusto prezzo”.

Nella sessione congressuale a più voci sono state approfondite tematiche varie, dalla qualità dei flussi informativi dei Dispositivi Medici quale supporto all'appropriatezza d'uso all'importanza dei Registri (nel caso specifico: il Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP), dal management della Supply chain durante l'emergenza Covid-19 alle piattaforme robotiche per la raccolta dei dati in remoto.

Uno spettro ampio di problematiche e di esperienze che rendono ancora più rilevante, nel maggio 2021, l'entrata in vigore del nuovo **Regolamento Europeo sui dispositivi medici 745/2017**: ciò significherà maggior sicurezza, evidenze scientifiche e dati certi? Cosa attendersi dalle nuove regole continentali? Secondo Pani "l'applicazione del Regolamento potenzierà l'ambito delle indagini cliniche, rafforzando le norme che descrivono come esse debbano essere strutturate, notificate/autorizzate, condotte e registrate. Inoltre, il Regolamento illustra la differenza tra vigilanza e sorveglianza post-commercializzazione. Le nuove norme impongono ai fabbricanti di mettere in atto piani di follow-up della sorveglianza post-commercializzazione, mediante la stesura di relazioni sulla sicurezza e l'aggiornamento delle valutazioni cliniche e delle prestazioni per tutto il ciclo di vita di un dispositivo. Pertanto, le istituzioni sanitarie dovrebbero oggi prepararsi riflettendo su come poter raccogliere efficacemente informazioni circa la loro esperienza con i DM". Un ulteriore aspetto su cui porre l'attenzione sta nell'impegno della nuova normativa a creare ed assicurare la tracciabilità dei DM, con l'introduzione del sistema di Identificazione unica del dispositivo (UDI) che si applicherà a tutti i dispositivi immessi sul mercato dell'UE, al fine di migliorare l'identificazione e la rintracciabilità, ma anche di favorire le attività post-commercializzazione legate alla sicurezza. "Ciò significa – precisa il segretario nazionale SIFO - che istituzioni sanitarie, per i dispositivi impiantabili di classe III, dovranno registrare e conservare gli UDI dei dispositivi che hanno fornito o ricevuto, preferibilmente per via elettronica. E' proprio in questo scenario che acquisisce sempre maggior importanza la creazione ed implementazione di registri correlati a tale tipologia di DM".

Tra tecnologie sempre più performanti e di qualità, regolamenti e dati di efficacia, la sessione congressuale si è quindi interrogata sulla prospettiva professionale: quali sono le proposte che SIFO si sente di avanzare per una corretta governance del settore? "L'importanza del settore – è la conclusione proposta da Pani - rende necessario attuare nuove strategie all'interno dei processi chiave per consentire al SSN di introdurre in modo sostenibile i DM innovativi di verificabile valore aggiunto. In assenza di un ente regolatorio a livello nazionale, **la SIFO propone pertanto alle Regioni di introdurre meccanismi premianti per i nuovi DM con obiettivo valore aggiunto** (value based health care o value based price) e/o modalità di pagamento MEA (managed entry agreement) mutuando quanto già accade per i farmaci, cioè meccanismi di pagamento condizionati ad outcomes, all'ottenimento di benefici clinici stabiliti ex ante con il fornitore e condivisi con appositi registri (payment by result, payment at result, risk sharing, success fee)". La proposta è lanciata: ora sta al sistema complessivo – regioni, agenzie, organizzazioni, industria - di poterla prendere in carico.

UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE SIFO

Walter Gatti

3

4

9

.

5

4

8

0

9