

VIII CONFERENZA NAZIONALE  
DISPOSITIVI MEDICI

# GARANTIRE EFFICACIA, SICUREZZA E INNOVAZIONE PER UNA CRESCITA SOSTENIBILE

Edizione straordinaria  
in occasione della

**CN  
DM**  
CONFERENZA NAZIONALE  
SUI DISPOSITIVI MEDICI





I QUADERNI DI **quotidianosanità.it**

**6**

**VIII CONFERENZA NAZIONALE  
DISPOSITIVI MEDICI**

---

**GARANTIRE EFFICACIA,  
SICUREZZA E INNOVAZIONE  
PER UNA CRESCITA  
SOSTENIBILE**



---

**QSe**

**Quotidiano  
Sanità**  
*edizioni*

COLLANA

## I QUADERNI DI **quotidianosanità.it**

Supplemento a  
**quotidianosanità.it**  
Quotidiano online  
d'informazione sanitaria.

QS Edizioni srl  
Via Boncompagni, 16  
00187 - Roma  
Tel. (+39) 02.28.17.26.15  
info@qsedizioni.it  
iscrizione al ROC n. 23387  
iscrizione Tribunale di Roma  
n. 115/3013 del 22/05/2013

Direttore responsabile  
Cesare Fassari

Direttore editoriale  
Francesco Maria Avitto

Direttore generale  
Ernesto Rodriquez

I diritti di memorizzazione elettronica,  
di riproduzione e di adattamento totale  
o parziale con qualsiasi mezzo sono  
riservati per tutti i Paesi.

Roma, dicembre 2015

**QSe** **Quotidiano**  
**Sanità**  
*edizioni*

[www.qsedizioni.it](http://www.qsedizioni.it)  
[www.quotidianosanità.it](http://www.quotidianosanità.it)

# Indice

5	<b>Presentazione</b>	Beatrice Lorenzin
7	<b>Introduzione</b>	Marcella Marletta
9	<b>1. HTA. Politiche per l'innovazione. Pareri a confronto</b>	
9	Nuova governance alla luce del nuovo disegno di legge di Stabilità 2016	Walter Ricciardi
10	L'HTA in Italia. Una nuova era	Rosanna Tarricone
11	Le soluzioni ci sono. Basta tagli e via alle politiche su appropriatezza e sostenibilità	Luciano Frattini
13	HTA e dispositivi: è il momento giusto?	Americo Cicchetti
13	Agenas tra continuità e nuove prospettive	Marina Cerbo
14	L'innovazione tecnologica come progetto di cambiamento	Lorenzo Leogrande
15	Generare valore e formazione, la mission delle società scientifiche	Franco Vimercati
16	Tecnologie avanzate per un paziente sempre più protagonista	Fortunato Lombardo
17	L'esperienza del progetto O.R.M.E. Outcomes Research and Medtech Efficiency	Lorenzo Mantovani e Giancarlo Cesana
18	Morte cardiaca improvvisa e scompenso cardiaco	A cura del CESP
19	Arteriopatia periferica da diabete mellito	A cura del CESP
20	HTA e Radiologia: un'occasione per ripensare la formazione medica	Roberto Lagalla
22	<b>2. Verso il nuovo sistema Italian DRG</b>	
22	La classificazione delle procedure ed il progetto DRG.it. L'esempio dell'ambito cardiovascolare	Luca Merlinò
26	Il punto di vista dell'ospedalità privata	Gabriele Pelissero
27	<b>3. Recepimento dell'innovazione nelle gare pubbliche</b>	
28	Perché l'innovazione spaventa tanto le gare pubbliche nella Sanità Italiana	Francesco Bof
30	Preservare il valore dell'innovazione	Marco Campione
31	<b>4. L'importanza dell'innovazione all'interno di percorsi terapeutici</b>	
31	Il dolore si combatte in rete. Nel segno dell'innovazione tecnologica	Sergio Mameli
32	Sostenere l'innovazione in chirurgia riorganizzando la rete ospedaliera	Francesco Corcione
33	Obesity Unit. Curare l'obesità in modo sostenibile	Nicola Di Lorenzo
34	L'appropriatezza negli acquisti delle apparecchiature biomedicali	Carlo Masciocchi
35	Un fondo per l'innovazione anche nelle gare d'appalto	Rodolfo Capanna



# Presentazione

**Beatrice Lorenzin**  
Ministro della Salute



Beatrice Lorenzin

Riuscire a coniugare e garantire la sostenibilità del sistema e l'innovazione è l'obiettivo su cui si è orientata l'azione del Governo che proprio in quest'ultimo anno con il Dl Enti locali prima e nella Legge di Stabilità poi ha inserito alcuni provvedimenti che saranno in grado di stabilizzare il quadro normativo, fornire regole certe e, soprattutto, consentiranno di utilizzare al meglio le risorse disponibili per acquistare e mettere a disposizione dei pazienti le più efficaci e sicure tecnologie in ambito sanitario

In un quadro demografico come quello attuale, che vede la quota di popolazione anziana crescere contestualmente all'aumento della domanda di salute, le risorse economiche per il sistema sanitario richiedono di essere gestite al meglio per raggiungere il triplice obiettivo di riuscire a garantire le migliori tecnologie e innovazioni per i cittadini, lo sviluppo dell'indotto industriale e la sostenibilità economica del nostro Servizio Sanitario Nazionale. In questo contesto l'industria dei dispositivi medici rappresenta un valore aggiunto per il sistema Paese essendo tra i comparti con il più alto tasso in investimenti in Ricerca e Sviluppo in rapporto al fatturato.

Il settore dei dispositivi medici è cresciuto moltissimo negli ultimi anni e si è sviluppato diffusamente fino a rivestire un ruolo decisivo nell'ambito del comparto sanitario. Le tecnologie applicate alla Salute stanno infatti acquisendo un'importanza sempre maggiore in termini di efficacia diagnostica, terapeutica e di migliore qualità della vita per le persone ma soprattutto consentono di aumentare l'efficienza del sistema sanitario. Riuscire a coniugare e garantire la sostenibilità del sistema e l'innovazione è l'obiettivo su cui si è orientata l'azione del Governo che proprio in quest'ultimo anno con il Dl Enti locali prima e nella Legge di Stabilità poi ha inserito alcuni provvedimenti che saranno in grado di stabilizzare il quadro normativo, fornire regole certe e, soprattutto, consentiranno di utilizzare al meglio le risorse disponibili per acquistare e mettere a disposizione dei pazienti le più efficaci e sicure tecnologie in ambito sanitario. Tra le misure citate vorrei ricordare l'attivazione delle Centrali uniche di acquisto, dalle quali ci attendiamo risparmi rilevanti che potranno essere reinvestiti nel comparto sanità.

A queste si affiancherà una delle novità più rilevanti, prevista anche nel Patto per la Salute 2014 – 2016 e che ora è stata messa nero su bianco nella Legge di Stabilità 2016: la messa al centro delle politiche di programmazione sanitaria del Governo della metodologia dell'Health Technology Assessment (HTA). In particolare, con lo sviluppo a livello nazionale della Cabina di Regia per l'HTA il Ministero della Salute provvederà a definire le priorità per la valutazione tecnica multidimensionale dei Dispositivi Medici sulla base della rilevanza del problema di salute nonché di sicurezza, efficacia, impatto economico ed organizzativo delle tecnologie biomediche e delle procedure ad esse correlate, in coerenza con le linee guida europee stabilite dalla Nuova Rete HTA (HTAN). La Cabina di Regia, nello specifico, promuoverà e coordinerà le attività di valutazione multidimensionale realizzate da Agenas, dai presidi regionali e dai soggetti pubblici e privati di comprovata esperienza in materia operanti nel Programma Nazionale di HTA dei

Occorre certamente un cambio di passo culturale nella politica economica del Paese rispetto a questi temi e lo sforzo che sta facendo il Ministero della Salute va proprio in questa direzione

Dispositivi Medici. Queste valutazioni, che si baseranno su robuste evidenze, avranno il compito di informare le decisioni, a tutti i livelli, in merito all'adozione e all'introduzione dei dispositivi medici e al disinvestimento.

L'attivazione di queste procedure rappresenta certamente una formula che ci consentirà di valutare a 360 gradi i prodotti in base al loro reale rapporto costo – efficacia superando così la logica che vedeva nel solo prezzo l'indicatore preminente per la loro scelta.

È chiaro però che per realizzare tutto questo servirà l'apporto e la collaborazione dei diversi attori del 'sistema Salute': decisori pubblici e imprenditori in prima battuta. Occorre certamente un cambio di passo culturale nella politica economica del Paese rispetto a questi temi e lo sforzo che sta facendo il Ministero della Salute va proprio in questa direzione. Sono per questo convinta che l'VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici sarà come ogni anno l'occasione per confrontarsi e dare forza a questo percorso che dovrà coniugare lo sviluppo dell'innovazione, la sicurezza e la qualità delle cure dei pazienti e la sostenibilità economica del servizio pubblico di oggi e di domani.





# Introduzione

---

## Marcella Marletta

Direttore Generale della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico



Marcella Marletta

---

Le azioni da mettere in campo, di conseguenza, dovranno essere necessariamente dirompenti e profondamente innovatrici dell'assetto istituzionale e dei suoi strumenti. Il comparto di nostra competenza è caratterizzato da un aspetto che lo rende "unico": l'impatto che l'innovazione sta avendo in questo settore

Nel comparto sanitario i principali settori industriali sono quello farmaceutico e quello dei dispositivi medici. Ma se, in tema di governance, per il primo si registra un processo istituzionale ben rodato che permette di individuare quelle tecnologie in grado di fornire il migliore contributo in termini di costo-efficacia e assicurarne l'introduzione nei LEA, dobbiamo riconoscere che per il secondo, ad oggi, il processo di governo è ancora ampiamente migliorabile. Quando si affronta tale tema quello che va immediatamente sottolineato è che si tratta di comparti molto diversi che richiedono, di conseguenza, politiche difformi. Fondamentalmente perché nel primo si ha una normativa che permette l'amministrazione dei prezzi, opzione sostanzialmente esclusa per i secondi.

Effetto di quanto appena affermato è che i meccanismi di governo del settore dei dispositivi medici non possono essere mutuati *sic et simpliciter* dal settore farmaceutico. Altro aspetto è che il governo dei consumi dei dispositivi medici deve necessariamente essere di tipo multilivello, comprendendo l'azione coordinata dei livelli nazionale, regionali e delle aziende accreditate del SSN nel quale il Ministero della Salute si confermi l'organismo delegato alle funzioni di tutela della salute umana e del coordinamento del sistema sanitario nazionale. Su questo aspetto è chiamata a rispondere in pieno la Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico.

Temi che sono ampiamente immersi in quella che rappresenta la principale questione che sta attirando l'attenzione delle Istituzioni, ai loro massimi livelli: come far ripartire l'economia, ovvero come coniugare la riduzione della spesa pubblica sanitaria con politiche industriali capaci di incentivare lo sviluppo e l'innovazione nel comparto sanitario.

Bisogna coraggiosamente ammettere che la necessità di contenimento della spesa per il SSN ha portato, in questi ultimi anni, effetti particolarmente negativi sul comparto, così come lo strumento della spending review, che ha prodotto risultati ben lontani dalle aspettative e che non appare più sufficiente a rendere sostenibile il sistema sanitario nel lungo periodo. Le azioni da mettere in campo, di conseguenza, dovranno essere necessariamente dirompenti e profondamente innovatrici dell'assetto istituzionale e dei suoi strumenti. Il comparto di nostra competenza è caratterizzato da un aspetto che lo rende "unico": l'impatto che l'innovazione sta avendo in questo settore. In termini generali, l'importanza che essa ha in termini di maggiore efficacia terapeutica, migliore qualità di vita e di risparmi nei costi è in certi casi sorprendente. Ricordo che tra i settori industriali, il comparto dei dispositivi medici è quella con il più elevato rapporto tra investimenti in R&S e fatturato. Ciò, ritengo, debba rappresentare un punto di non ritorno affinché, a tutti i livelli, venga consolidata la consapevolezza che una

Una volta individuate tecnologie, che, oltre ad essere efficaci, siano in grado di produrre risparmi (tecnologie cost - saving), la CdR si occuperà di accelerarne la diffusione attraverso l'elaborazione di linee guida uniformi acquisite a livello territoriale

politica di oculata introduzione delle innovazioni tecnologiche nel sistema delle diagnosi e delle cure costituisce una strada obbligata, soprattutto in questo comparto. Ma per raggiungere tale ambizioso risultato sarà fondamentale facilitare la traduzione dei progressi scientifici innovativi in tecnologie che soddisfino adeguate norme regolamentari, velocizzino l'accesso dei pazienti a terapie promettenti e siano, innanzitutto, economicamente sostenibili per i sistemi sanitari dell'Ue. In questo ambito sta avendo sempre più spazio lo strumento dell'Health Technology Assessment (HTA). L'HTA è proprio la metodologia capace di supportare la programmazione sanitaria dotandola delle necessarie evidenze scientifiche ed in grado di dirci cosa produce di più in termini di salute tra diverse ipotesi di allocazione delle risorse pubbliche. Si rende ineludibile, di conseguenza, incrementare la produzione di documenti di HTA per realizzare una base informativa a supporto dei diversi livelli decisionali. A questo scopo il Ministero della Salute ha istituito ed avviato una Cabina di Regia Nazionale (CdR) per l'HTA presso la DGFDM. L'insediamento della CdR per l'HTA rappresenta, nel contesto del più ampio confronto per la definizione delle nuove linee e regole per la sostenibilità del comparto dei dispositivi medici, uno strumento fondamentale. Essa nel suo lavoro è affiancata da un Tavolo sull'Innovazione, nel quale sono coinvolti tutti i più importanti stakeholders (es. pazienti, clinici, accademia, industria), e che svolge, nei suoi confronti, il ruolo di Advisor.

L'obiettivo perseguito dalla CdR - inserito anche nella Legge di Stabilità 2016 - è quello di produrre decisioni di livello nazionale. In particolare la CdR si occuperà di curare la pubblicazione, la diffusione e la verifica degli impatti a livello nazionale degli esiti delle valutazioni, promuovendone l'utilizzo da parte delle Regioni e delle aziende sanitarie per informare le decisioni in merito all'adozione e all'introduzione dei dispositivi medici e al disinvestimento. Ad esempio, una volta individuate tecnologie, che, oltre ad essere efficaci, siano in grado di produrre risparmi (*tecnologie cost - saving*), la CdR si occuperà di accelerarne la diffusione attraverso l'elaborazione di linee guida uniformi acquisite a livello territoriale. Inoltre, sempre nella Legge di Stabilità 2016, si è definita la creazione di una "Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Ssn". Essa, tra le altre: per l'aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza e l'individuazione di condizioni di erogabilità o indicazioni di appropriatezza, si avvale delle valutazioni di HTA su tecnologie sanitarie, biomediche e su modelli e procedure correlate. Nel merito, sarà la CdR a fornire alla Commissione le valutazioni HTA al fine dell'inserimento o del disinvestimento nel pacchetto LEA delle tecnologie biomediche e delle procedure ad esse connesse. Il provvedimento dà concretezza a quello che è l'auspicio del legislatore: elevare la CdR ad organo centrale per la definizione delle politiche di governance relative ai dispositivi medici.

Qui si giocherà una buona parte della partita riguardante la sostenibilità e l'ammodernamento del nostro Sistema Sanitario Nazionale.

L'occasione per verificare lo stato di avanzamento di queste novità ci è fornita, anche quest'anno, dalla VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici in programma il 17 e 18 dicembre a Roma. Un appuntamento oramai considerato il più importante evento istituzionale in materia e nel quale si determineranno le migliori condizioni utili per individuare le possibili soluzioni che coniughino il necessario incentivo all'innovazione, il collegato sviluppo del settore e la sempre indispensabile sicurezza dei cittadini.

## HTA. Politiche per l'innovazione. Pareri a confronto

Intervista a  
**Walter Ricciardi**  
Presidente dell'Istituto  
Superiore di Sanità

### Nuova governance alla luce del nuovo disegno di legge di Stabilità 2016



Quali sono i principali meccanismi di governo dei DM in atto e per i prossimi anni e quali saranno le conseguenze su questo settore?

A livello europeo è un discorso, a livello italiano è un altro, nel senso che nel nostro Paese la finanza pubblica è stata fortemente compromessa e l'Italia si è trovata quindi nella necessità di fare razionamento più che razionalizzazione dei dispositivi medici. Il futuro, noi speriamo, è quello di lavorare insieme perché oltre che sostenibilità economica ci possa essere qualità dell'innovazione ma soprattutto miglioramento della qualità delle cure per i pazienti.

**Che cosa pensa della manovra attuata nell'ambito dei dispositivi medici a livello nazionale?**

Risponde un po' a quelle logiche che l'urgenza, in qualche modo, di sostenere la finanza pubblica ha portato ad adottare delle decisioni piuttosto drastiche che certamente non hanno considerato la qualità dell'innovazione e il contributo dei singoli medical device al miglioramento della cura dei pazienti. La sfida che abbiamo a partire dal Tavolo Chigi coordinato dal commissario per la Spending review, a quello del lavoro che Istituto superiore di Sanità, Ministero della Salute e Agenas stanno facendo insieme è proprio quello di dare risposte diverse. Non tagli e riduzione ma razionalizzazione e miglioramento nell'accesso all'innovazione.

**Secondo Lei ci sono delle alternative che rispondono alle esigenze delle istituzioni?**

Sì, le alternative ci sono. Io sono un po' un paladino dell'Health Technology Assessment che significa una valutazione integrata degli aspetti di sicurezza, di efficacia, ef-

ficienza, organizzazione, etica e ovviamente anche degli aspetti economici ma tutti quanti insieme da valutare congiuntamente e da rendere molto comprensibili ai decision maker. Nei medical device è piuttosto difficile mentre nei farmaci è una tecnica consolidata ma dobbiamo trovare un modo per applicarla sistematicamente anche ai dispositivi medici.

**In un momento come questo, in cui l'innovazione tecnologica assume un ruolo sempre più importante per la cura dei pazienti, come pensa si possa andare incontro ai bisogni di quest'ultimi, dei clinici e delle Società Scientifiche?**

Non nel modo tradizionale, diciamo nel modo con cui un clinico individualmente ha promosso un medical device o un'azienda ha fatto marketing di tipo esclusivamente commerciale. I dispositivi medici del futuro dovranno rispondere secondo me ad un triplo valore: il valore per la persona, cioè per il paziente che beneficia del dispositivo medico; il benessere per il professionista che lo somministra; ma anche il benessere allocativo, cioè un valore per chi deve pagare questi dispositivi. Solo i dispositivi che avranno questo triplo valore secondo me saranno quelli che sopravviveranno alle logiche del mercato.

**Come può una grande organizzazione industriale aiutare il sistema a essere sostenibile?**

Noi dobbiamo lavorare insieme, Istituzioni pubbliche e private, in trasparenza, in accountability, cioè rendendo conto in modo trasparente del nostro operato. Quanto prima attiveremo una collaborazione per lavorare insieme. Credo, infatti, che potremo dare maggiori certezze sia ai nostri cittadini, per un rapido accesso all'innovazione, che all'industria a rientrare dei propri investimenti, cosa che è legittima ma, ovviamente, deve tener presente la compatibilità con i bilanci soprattutto nei Paesi come il nostro che hanno un Servizio sanitario pubblico universale che noi vogliamo continuare a garantire tale.

**Rosanna Tarricone**  
Direttore del CERGIS  
Università Bocconi

## L'HTA in Italia. Una nuova era



Il tema della scarsità di risorse è una realtà innegabile, lo è sempre stata, ma oggi è resa ancora più evidente dalla disponibilità di nuove tecnologie sanitarie, crescente domanda di maggiori e migliori servizi e limitazioni finanziarie imposte ai sistemi sanitari negli ultimi anni. Il contenimento dei costi e il miglioramento della qualità dell'assistenza rappresentano una sfida costante per i decisori pubblici e i manager in sanità. In questo contesto, l'Health Technology Assessment (HTA) e cioè l'uso sistematico e comprensivo di evidenze scientifiche per supportare le decisioni di investimento e disinvestimento in servizi e tecnologie sanitarie, ha assunto importanza crescente come strumento di politica e management sanitario. La maggior parte delle economie occidentali utilizza già da tempo l'HTA per prendere decisioni circa l'introduzione di tecnologie sanitarie.

Gli articoli 26 e 27 del Patto per la Salute 2014-2016 sanciscono una manifesta intenzione di promuovere l'HTA come strumento di indirizzo per i dispositivi medici (DM) nel SSN. Questo ha dato nuovo impulso ad una funzione, quella della valutazione delle tecnologie, che era stata finora delegata a iniziative spontanee, sorte dal basso e cresciute, anche numerose, per riempire il vuoto decisionale. Così, in Italia, gruppi di lavoro, commissioni a livello aziendale, sovraaziendale, regionale e interregionale di HTA si sono sviluppate in maniera eterogenea e non sempre con una chiara percezione delle possibili sinergie e partnership che avrebbero potuto instaurarsi tra i diversi livelli istituzionali coinvolti. Questa situazione ha portato inevitabilmente a difformità nell'utilizzo dell'approccio dell'HTA – perché diverso è anche il significato ad esso attribuito – duplicazioni di rapporti di HTA e squilibri nell'accesso all'innovazione tecnologica nelle diverse realtà locali del Paese con un serio problema di iniquità di accesso alle cure.

Il piano nazionale di HTA promosso dal Ministero della Salute ha aperto una nuova era in Italia e il cambiamento sarà epocale per la sanità pubblica italiana se riusciremo, tut-

ti, a coglierne le opportunità. I primi passi mossi dal Ministero della Salute vanno nella direzione giusta. E' stata costituita la Cabina di Regia, l'organo istituzionale che avrà il delicato compito di forgiare l'HTA italiana scegliendo la forma migliore e stabilendone la *governance*. Tutti gli *stakeholder* sono stati invitati a contribuire all'architettura e al funzionamento del nuovo Piano mettendo a disposizione conoscenze, esperienze e competenze. C'è tanto lavoro da fare ma questa volta abbiamo il vantaggio di non essere partiti per primi. Le esperienze degli altri paesi ci hanno insegnato molto, suggerendoci cosa funziona e a quali condizioni.

I prossimi interrogativi sono tanti e tutti dalla rilevanza strategica. **Quale architettura desideriamo per l'HTA nazionale?** Vi sono paesi che hanno accentrato in poche organizzazioni (es. NICE in UK) il processo e paesi che hanno invece scelto un modello diffuso e decentrato (7 agenzie di HTA in Spagna). In Italia la Cabina di Regia del Ministero potrebbe rappresentare l'attore principale dell'intero processo di HTA con l'obiettivo di mettere a sistema le competenze maturate negli anni passati dalle regioni, aziende ospedaliere, Agenas e centri di ricerca. **Chi finanzia l'HTA nazionale?** Esperienze diverse di diversi paesi suggeriscono che la modalità migliore per garantire da un lato l'indipendenza e dall'altro le risorse necessarie è quella di un mix di finanziamenti provenienti da diverse fonti (es. governo, industria). **Come si determinano le priorità?** È impossibile poter valutare tutte le innovazioni tecnologiche. In tutti i paesi esiste un processo di *priority setting*. Anche in Italia esiste un processo di *priority setting* suggerito da Agenas che potrebbe essere oggetto di ulteriore riflessione alla luce delle diverse prospettive degli stakeholder coinvolti. **Chi fa l'assessment?** La valutazione delle tecnologie si compone di una parte tecnica (assessment) e di una parte politica (appraisal). L'assessment deve necessariamente essere fatta da esperti di HTA, meglio se messi in rete. **Chi fa l'appraisal?** L'appraisal è la fase di valutazione politica dell'innovazione tecnologica che si basa sia sull'assessment sia sulla consultazione degli stakeholder. È necessario rendere trasparenti e condividere i criteri guida con gli stakeholder più importanti. **Come si implementano le raccomandazioni finali?** Solo in alcuni paesi le raccomandazioni dell'agenzia di HTA

L'evidenza insegna che l'efficacia e l'efficienza del processo di acquisto dei DM non dipende dal livello di centralizzazione delle procedure, bensì dalla qualità con cui tali procedure vengono espletate

sono obbligatorie. Questo ha il grande vantaggio di rendere l'accesso all'innovazione tecnologica uguale in tutto il paese ma lo svantaggio di insistere su budget le cui responsabilità sono a livello regionale. Il vero *trade off* è quindi tra ridurre le disuguaglianze nell'accesso alle cure da parte dei cittadini da un lato e aumentare la rigidità dell'allocatione della spesa sanitaria a livello regionale, dall'altro.

Modalità intermedie considerano analisi di impatto sul budget a livello regionale per misurare l'effetto dell'introduzione della tecnologia in base al fabbisogno della regione e allo stesso tempo proporre modalità di diffusione "controllata" in base alle caratteristiche dell'offerta proprie di ciascuna regione. **Quale collegamento desideriamo tra l'HTA e altre politiche sanitarie quali coverage, procurement e rimborsabilità?** L'HTA rimarrebbe del tutto inefficace se non fosse legata a queste politiche sanitarie. Che senso avrebbe valutare un'innovazione tecnologica se poi non usassimo l'esito della valutazione per decidere dell'inclusione o meno della tecnologia nei servizi sanitari garantiti ai cittadini? Lo stesso dicasi per le **procedure di acquisto**. L'evidenza insegna che l'efficacia e l'efficienza del processo di acquisto dei DM non dipende dal livello di centralizzazione delle procedure, bensì dalla qualità con cui tali procedure vengono espletate. Se l'obiettivo del SSN è quello di "qualificare" la spesa pubblica sanitaria – cioè acquistare e combinare fattori produttivi che massimizzino la produzione di salute al costo più basso – allora è sui criteri di scelta di acquisto che

dovremmo volgere la nostra attenzione. Nel caso specifico dei dispositivi medici, essi debbono essere scelti in base al rapporto costo-efficacia, in base, cioè, alla capacità di migliorare la salute dei pazienti dato il vincolo di budget. Questo aspetto si coniuga con quello più ampio dell'**appropriatezza** dei consumi e della spesa per dispositivi medici. Tuttavia, se vogliamo che le tecnologie vengano utilizzate in modo appropriato, dobbiamo anche assicurarci che gli erogatori abbiano gli strumenti giusti per farlo. È necessario avere un sistema di **rimborsabilità** che possa, appunto, premiare l'appropriatezza. E infine, **chi fa il monitoraggio delle raccomandazioni di HTA? Chi raccoglie i feedback per eventualmente procedere a una rivalutazione della tecnologia?** Queste fasi sono cruciali soprattutto per tecnologie come i DM. L'utilizzo nel tempo dei DM fa crescere l'esperienza da parte degli utilizzatori che – a sua volta – spesso produce i seguenti effetti:

- a) migliora la performance delle procedure e quindi anche l'efficacia sulla salute del paziente;
  - b) riduce i costi di produzione perché l'esperienza rende il processo più efficiente;
  - c) suggerisce miglioramenti del prodotto al produttore (innovazione incrementale).
- Raccogliere dati *real-world* è quindi fondamentale perché il rapporto costo-efficacia del DM potrebbe cambiare nel tempo e suggerire nuove raccomandazioni. I quesiti sono tanti e importanti ma abbiamo la capacità di trovare le risposte giuste. Bene, allora mettiamoci al lavoro.

**Luciano Frattini**  
Presidente e  
Amministratore delegato  
Medtronic Italia

## Le soluzioni ci sono. Basta tagli e via alle politiche su appropriatezza e sostenibilità



**Medical Device: 5,2% della spesa...Troppo?!**  
Recenti indagini di prestigiosi centri di ricerca italiani confermano quanto ribadito dalla Corte dei Conti riguardo al valore di spesa del comparto Dispositivi Medici per il 2014: la spesa in dispositivi medici in Italia si attesta a circa 5,7 miliardi di Euro, percentualmente più bassa dei paesi europei con i quali usualmente ci confrontiamo. Se poi, più correttamente, ci riferissimo alla spesa per-capite per

*medical device*, noteremmo delle differenze in negativo per il nostro SSN, differenze che non esiterei a definire allarmanti.

**Obiettivo riduzione al 4.4%: pericolosamente impossibile...**

Con i provvedimenti di spending review del 2012 e con la legge di Stabilità 2013, il Ministero dell'Economia ha imposto al Ministero della Salute una riduzione dal 5,2% al 4,4%. Questo significa un taglio di 888 milioni su un totale di 5,7 miliardi di Euro circa sulla spesa del settore Dispositivi Medici. Un taglio impossibile in un settore già sottoposto alla logica dei tagli lineari dalle manovre di stabilità degli anni scorsi. Un obiettivo pericolosissimo che, qualora raggiunto, metterebbe a rischio pilastri essenziali del nostro Sistema Sanitario Nazionale quali Innovazione Tecno-



Risparmiare comprando la tecnologia che costa meno... Si tratta di vero risparmio ?! Stiamo davvero facendo il bene del nostro SSN? Senza contare che questo approccio al prezzo più basso impedisce l'arrivo nei nostri ospedali delle nuove tecnologie, non consentendo ai pazienti italiani di essere curati meglio e con importanti risparmi complessivi nella gestione della patologia

logica, Qualità e Sicurezza per il Paziente. Nell'intento di perseguire tale obiettivo, nell'ultimo anno abbiamo assistito all'approvazione di provvedimenti quali: rinegoziazioni dei contratti, payback, gare centralizzate al prezzo più basso, tutti propedeutici al raggiungimento di questi obiettivi di finanza pubblica che poco hanno a che vedere con politiche di governo della salute e delle tecnologie e che sviliscono un nobile progetto di ottimizzazione delle risorse e di sostenibilità del SSN a livello di un mero e pericolosissimo esercizio contabile.

**Un disastro annunciato...non potremo dire "non lo sapevo"**

Le conseguenze in termini di accesso alle innovazioni, qualità delle cure ma anche di politica industriale saranno molto gravi per il sistema Italia. Vittime annunciate saranno i medici e i loro pazienti e un comparto industriale che ogni anno investe miliardi in ricerca e sviluppo, impiegando decine di migliaia di persone. Tra i vari strumenti messi a punto per il perseguimento di tale obiettivo, la centralizzazione degli acquisti a livello regionale, di per se elemento positivo di razionalizzazione del sistema degli approvvigionamenti di alta tecnologia, viene spesso implementata da Centrali di Acquisto regionali che sembrano avere il solo obiettivo di risparmiare anche a discapito di Innovazione Tecnologica, Qualità e Sicurezza per il paziente. La gara d'appalto si basa quindi su criteri meramente economici. In poche parole si compra ciò che costa meno!

Le conseguenze sono sotto gli occhi di tutti quei medici professionisti che già ne stanno pagando le conseguenze, nonché dei loro pazienti.

Risparmiare comprando la tecnologia che costa meno...Si tratta di vero risparmio ?! Stia-

mo davvero facendo il bene del nostro SSN? Senza contare che questo approccio al prezzo più basso impedisce l'arrivo nei nostri ospedali delle nuove tecnologie, non consentendo ai pazienti italiani di essere curati meglio e con importanti risparmi complessivi nella gestione della patologia.

**Una risorsa a rischio estinzione...**

Il settore dei dispositivi medici ha delle caratteristiche che lo rende del tutto peculiare, un volano di innovazione, espressione di avanzamenti tecnologici inimmaginabili fino a pochi anni fa.

Eppure le politiche in corso sembrano non tenere conto di tali opportunità. Di fatto, limitando i budget senza una vera pianificazione e procedendo con una politica di acquisti meramente economicistica si stanno allontanando tecnologie innovative dai nostri ospedali che rischiano di essere invasi da prodotti scadenti se non addirittura insicuri.

**Una proposta alternativa...**

1. Il Settore dei Dispositivi Medici deve essere meglio regolamentato. Occorre differenziare l'evoluzione di una tecnologia esistente dalla vera innovazione tecnologica. Quest'ultima va quindi presa in carico dal Sistema, innanzitutto con una nuova e specifica codifica, poi valutata attraverso adeguati processi di HTA (coordinati a livello nazionale) e in seguito resa disponibile tramite lo sviluppo di programmi regionali di introduzione controllata, studiati sulla base delle specifiche esigenze locali e monitorati sugli esiti. In questo modo si garantirà un accesso controllato ma efficace della tecnologia innovativa a beneficio di medici e pazienti.
2. Le attuali politiche di acquisto regionali devono garantire criteri di convenienza economica nel rispetto di qualità e sicurezza per il paziente. Istituzioni governative e Società Scientifiche dovrebbero ergersi a garante di ciò offrendosi come partner delle Centrali di Acquisto regionali nella stesura della componente qualità dei capitoli di fornitura.
3. La rete territoriale dei reparti di alta specialità deve essere riorganizzata alla luce delle reali esigenze: un'adeguata applicazione del regolamento porterebbe alla riconversione delle strutture che non raggiungono gli standard minimi, aprendo i Centri rimasti ad una organizzazione per hub&spoke, garantendo risparmi e ottimizzazione degli outcome clinici.

Le alternative ai tagli lineari ci sono, basta volerlo.

**Americo Cicchetti**

Professore Ordinario di  
Organizzazione Aziendale  
presso l'Università  
Cattolica del Sacro Cuore

## HTA e dispositivi: è il momento giusto?



**Qualche anno fa** onestamente avrei detto che il nostro Paese non era ancora pronto. Ma oggi la risposta è chiara: sì, è il momento giusto per un sistema maturo ed efficace di HTA. E credo che le condizioni siano mature per compiere quell'ultimo decisivo miglio.

In questi anni sono state fatte sperimentazioni a livello regionale e il sistema e gli operatori hanno acquisito un nuovo approccio di valutazione per i dispositivi medici. Un lavoro, quello di oggi, che non parte quindi da zero. Oggi il sistema è pronto per dare finalmente impulso a quel quadro istituzionale necessario per costruire un vero programma nazionale di HTA.

La Legge di Stabilità ha strutturato e dato corpo alla Cabina di Regia rafforzandone ruolo e obiettivi d'azione. Questo era sicuramente uno dei tasselli mancanti che, dopo il lavoro e le esperienze locali, è uno strumento che abbiamo a disposizione ed è pro-

prio da qui che occorre partire per fare quell'ultimo passo in avanti.

Ma se oggi, come dicevo, è il momento giusto, aspettare e dilatare l'avvio di questo nuovo sistema sarebbe invece un errore che tutta la sanità potrebbe pagare a caro prezzo. Ormai è infatti chiaro che attraverso la spending review non è più possibile ricavare altre risorse.

Molto è stato fatto in questi anni con questo sistema ma oggi è veramente difficile pensare di recuperare qualcos'altro, i margini sono ormai strettissimi.

Abbiamo lavorato sui fattori di produzione ma ora è arrivato il momento di lavorare sui processi, ovvero cambiare l'organizzazione. Dobbiamo fare in modo che i percorsi assistenziali e le tecnologie seguano un filo comune, un punto nel quale siamo indietro e lo spazio di ottimizzazione è ancora ampio. E per realizzare tutto ciò l'Health Technology Assessment è un processo adatto. Fondamentale però è che tutti i livelli del sistema siano ingaggiati affinché il programma nazionale abbia realmente efficacia: il livello nazionale, quello regionale e quello aziendale, con ruoli diversi, devono svolgere un ruolo sinergico nel programma. Non agire su uno di questi metterebbe rischio il risultato.

**Marina Cerbo**

Dirigente Innovazione,  
sperimentazione e  
sviluppo - HTA - HS

## Agenas tra continuità e nuove prospettive



**L'Organizzazione Mondiale** della Sanità con la risoluzione WHA67.23 del 24 Maggio 2014 esorta gli Stati Membri a considerare la creazione di sistemi nazionali di valutazione indipendente degli interventi sanitari e delle tecnologie (HTA), per favorire l'utilizzo sistematico di tali valutazioni a supporto della copertura sanitaria universale e per informare le decisioni politiche. Tra le altre misure promosse vi sono la necessità di individuare le priorità, la selezione, la gestione del sistema di approvvigionamento e l'uso di interventi sanitari e/o tecnologie, nonché la formulazione di sistemi di finanziamento sostenibili per gli interventi previdenziali, la farmaceutica, linee guida per la pratica clinica e protocolli per programmi di salute pubblica.

La Direttiva Europea sull'assistenza transfrontaliera (2011/24/EU) prevede all'articolo 15 la creazione di un network europeo per l'HTA permanente.

Con l'atto di implementazione (2013/329/EU del 26 giugno 2013) della Direttiva Europea da parte della Commissione Europea è stata avviata l'istituzione del Network europeo per l'HTA (HTAN) con lo scopo di facilitare e supportare lo scambio di informazioni scientifiche tra gli Stati Membri sul tema.

Coerentemente, il Patto per la salute 2014-2016 agli artt. 26 e 27 e la legge 190/2014 prevedono la "Creazione di un modello istituzionale di HTA dei dispositivi medici" al fine di promuovere l'uso appropriato di dispositivi costo-efficaci. In particolare, ad Agenas è affidato il coordinamento del Programma Nazionale HTA dei dispositivi medici, "fondato sulla creazione di una rete nazionale di collaborazione tra regioni per la definizione e l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e dell'HTA". Tale previsione si inquadra nell'ambito più ampio degli interventi strutturali e di mo-

nitoraggio volti a garantire efficacia, efficienza e qualità dei servizi sanitari in trasparenza.

Dal 2007, a seguito delle disposizioni della Legge finanziaria (L. 296/2006), è iniziata la collaborazione con il Ministero della Salute – Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico (DGFDM) basata su accordi annuali per la produzione di documenti di HTA e di Horizon Scanning riguardanti dispositivi medici.

Nell'ambito di tali accordi sono state, inoltre, sviluppate metodologie riguardanti diversi aspetti dell'Health Technology Assessment e del sistema di Horizon scanning (COTE - Centro di Osservazione delle tecnologie emergenti).

Con un Accordo di Collaborazione, ai sensi dell'art.15 della legge 241/90 siglato in Conferenza Stato-Regioni rep. 10/022/CR6d /C7 del 11/2/2010, è stata istituita la **RIHTA (Rete Italiana per l'HTA)** il cui obiettivo è di lavorare in rete allo scopo di evitare duplicazioni e mettere in comune il know how.

Dal lavoro in rete scaturiscono i report HTA sui dispositivi medici che, dopo consultazione pubblica, vengono pubblicati sul sito

del Ministero della Salute e sul sito Agenas. Contemporaneamente, l'Agenas ha sviluppato collaborazioni internazionali (Euro-Scan, INAHTA, HTAi) allo scopo di condividere metodi e valutazioni e, dal 2005, partecipa al network europeo EUnetHTA in corso di rifinanziamento dalla Commissione Europea fino al 2019.

L'istituzionalizzazione per legge di un programma nazionale per l'HTA dei dispositivi medici rappresenta l'occasione per collocare l'HTA in una strategia di sistema più ampia per quello che viene chiamato "Evidence based decision making". Infatti, sebbene le norme distinguano l'HTA dei dispositivi medici da quello dei farmaci, riflettendo il sistema regolatorio vigente, è noto che l'Health Technology Assessment può affrontare tutte le tecnologie sanitarie, ivi incluse le procedure mediche e chirurgiche, gli interventi preventivi, i modelli organizzativi, dall'adozione alla dismissione. La portata dei temi che possono essere affrontati con questo strumento (seppure con diversi gradi di approfondimento) è ampia ed è importante che a questa prima formalizzazione istituzionale corrispondano un coerente percorso di realizzazione e adeguate risorse finanziarie.

**Lorenzo Leogrando**  
Presidente Associazione  
Italiana Ingegneri Clinici

## L'innovazione tecnologica come progetto di cambiamento



L'introduzione di un nuovo dispositivo medico all'interno di un dato contesto sanitario rappresenta un momento di cambiamento importante che investe più soggetti: l'organizzazione che deve prepararsi ad introdurlo, gli operatori che devono utilizzarlo nel migliore dei modi, i pazienti che beneficeranno dei vantaggi rispetto ai sistemi in uso. L'ingresso di una nuova tecnologia è quindi assimilabile ad un vero e proprio progetto e, come tale, si caratterizza per la preventiva individuazione di azioni, tempi, risorse, ruoli e aspettative di risultato, che vengono definiti a seguito di una analisi preliminare e che tengono in debita considerazione le caratteristiche del contesto. L'analisi preliminare, o valutazione, rappresenta quindi un momento cruciale, in

cui di fatto si decide non solo se introdurre o meno una tecnologia ma soprattutto se tale introduzione costituirà un successo o meno per quella organizzazione, se la tecnologia verrà utilizzata al pieno delle proprie potenzialità o se verrà sottoutilizzata (per assenza di casistica o per esubero di performance tecniche), se contribuirà a migliorare la salute dei pazienti, o se finirà, come molte tecnologie, in qualche magazzino, in attesa di improbabili tempi migliori. La complessità di progetto è strettamente correlata alla peculiarità del settore tecnologico di riferimento. Parliamo infatti di un settore dove convergono una molteplicità di discipline, sia prettamente ingegneristiche - come la meccanica, l'elettronica, l'informatica, la robotica, sia di indirizzo medico biologico.

Per essere più precisi vi converge il meglio della ricerca e sviluppo in ciascuna delle discipline citate.

La complessità della valutazione è quindi legata alla continua evoluzione dell'intero settore, elemento, quest'ultimo, che più di ogni altro condiziona sia l'ambito produt-



La complessità della valutazione è quindi legata alla continua evoluzione dell'intero settore, elemento, quest'ultimo, che più di ogni altro condiziona sia l'ambito produttivo (ingegnerizzazione, realizzazione), sia la successiva implementazione e gestione operativa nei contesti di riferimento

tivo (ingegnerizzazione, realizzazione), sia la successiva implementazione e gestione operativa nei contesti di riferimento.

Certamente la conoscenza di una tecnologia, dei principi fisici oltre che dei meccanismi alla base del funzionamento, rappresenta un elemento irrinunciabile, al fine di prevedere o stimare le potenzialità e i rischi legati ad una sua eventuale introduzione in assenza di evidenza robusta: situazione tipica dei dispositivi medici innovativi.

Irrinunciabile è anche la conoscenza esplicita del contesto: percorsi clinici, attività di riferimento, indirizzo strategico, installato tecnologico esistente e vincoli di integrazione.

L'ingegnere clinico rappresenta uno degli interpreti di riferimento di questo processo non solo per il suo background accademico ma anche perché svolge una professione che ha saputo evolversi in questi anni, da garante della sicurezza di pazienti ed operatori, corrispondente agli albori della professione (anni '70) a vero e proprio manager dell'innovazione tecnologica.

Quanto asserito si evidenzia anche dai risultati di una survey inoltrata a 1500 iscritti all'AIIC, associazione di riferimento per l'ingegneria clinica in Italia, che ha mappato le principali competenze degli ingegneri clinici italiani, in relazione alle attività svolte. L'analisi evidenzia come circa il 35% degli Ingegneri clinici intervistati indichi come competenza principale il settore dei Medical Device e oltre il 20% l'Health Technology Assessment. La specializzazione in particolari settori si rispecchia anche nelle attività svolte dai servizi di ingegneria clinica all'interno delle strutture sanitarie. Accanto alle mansioni più classiche di un servizio di ingegneria clinica, trovano ormai un posto significativo l'HTA, nel 77% dei casi, e la gestione dei Dispositivi medici, nell'80% dei casi (Indagine AIIC sui Servizi di Ingegneria Clinica, 2015). Concludendo, per poter governare l'innovazione tecnologica in sanità è quanto mai necessaria una competenza che abbia basi solide nell'ambito di riferimento e una visione tecnologica di sistema.

A colloquio con  
**Franco Vimercati**  
Presidente Federazione  
delle Società Medico-  
Scientifiche Italiane  
(FISM)

## Generare valore e formazione, la mission delle società scientifiche



**Professor Vimercati, qual è o quale dovrebbe essere il ruolo delle società scientifiche all'interno di un percorso per l'innovazione clinica?**

Tutte le società medico-scientifiche rilevanti nel contesto della sanità nazionale hanno come propria *mission* lo sviluppo e l'implementazione di linee guida, linee di indirizzo, protocolli clinico-terapeutici a beneficio dei propri associati e dei professionisti sanitari afferenti anche ad altre specialità, non direttamente ricomprese dalla specifica e singola società scientifica. Questi documenti raccolgono lo stato dell'arte del sapere scientifico per ciò che concerne l'erogazione di prestazioni diagnostico-terapeutiche efficaci e il più possibile sicure. Le innovazioni cliniche, una volta accuratamente testate per accertarne la validità terapeutica e l'utilità pratica nella cura quotidiana dei pazienti, costituiscono l'elemento fondamentale dell'aggiornamento di queste linee guida, linee

d'indirizzo e protocolli cui abbiamo fatto riferimento in precedenza. Tale aggiornamento deve essere costante nel tempo e non autoreferenziale e, per questo motivo, viene posto in capo alle società scientifiche che, per definizione, privilegiano gli aspetti di condivisione delle informazioni e di valutazione collegiale degli indirizzi. Inoltre le Società Scientifiche giocano un ruolo decisivo anche nella valutazione delle innovazioni tecnologiche, il cui utilizzo è spesso parte integrante delle innovazioni cliniche. Direi che le Società Scientifiche devono assumere un ruolo di riferimento in qualsiasi percorso volto alla valutazione, valorizzazione e implementazione delle innovazioni cliniche.

**Qual è il rapporto tra accreditamento delle società scientifiche e qualità dell'innovazione?**

Accreditare una Società Scientifica significa accertare la presenza di una serie di elementi qualificanti che riteniamo indispensabili nel processo di generazione del "valore". In questo momento è difficile identificare chi abbia le caratteristiche richieste per accreditare una società scientifica. Molto spesso, quando si parla di Società Scientifiche, ci sentiamo obiettare che non si sa esattamente quante siano, cosa facciano,

Le nostre Società possono assegnare priorità differenti alle numerose innovazioni terapeutiche, in funzione della rilevanza intrinseca di ciascuna innovazione se riferita a contesti specifici del sistema sanitario nazionale

quanto siano rappresentative e via dicendo. In diversi casi questi rilievi sono corretti e devono trovare delle risposte concrete e inequivocabili. Per questo motivo FISM ha già effettuato diversi anni fa una selezione tra le Società Scientifiche affiliate verificando proprio la presenza di quei requisiti ritenuti irrinunciabili, affinché un'associazione medica possa generare valore per la collettività. Ora FISM, di concerto con il Ministero della Salute e Agenas, sta lavorando alla creazione di un "elenco" o "albo" delle Società Medico-Scientifiche che rappresenta il primo, ma decisivo, passo per dare trasparenza e credibilità al multiforme mondo delle associazioni mediche operanti in Italia, amplificandone la capacità di generare "valore". Tra i vari criteri o requisiti che una Società Scientifica deve possedere vi è proprio la capacità di esprimere e mantenere costantemente aggiornate, attraverso un sistema validato internazionalmente, linee guida, protocolli diagnostico terapeutici e linee di indirizzo che sono, per definizione, il veicolo principale per trasferire l'innovazione clinica all'insieme degli operatori sanitari operanti nel sistema. Il metodo utilizzato dalle Società Scientifiche per sviluppare questi documenti deve escludere l'autoreferenzialità massimizzando, invece, la condivisione tra gli esperti e potenziando la qualità intrinseca dello "strumento" stesso. **Cosa possono fare le Società Scientifiche in termini di formazione per aiutare clinici e decisori a valutare le innovazioni terapeutiche?** Se da un lato la capacità di una Società Scientifica di esprimere e mantenere costante-

mente aggiornate le linee guida e i protocolli diagnostico terapeutici efficaci del proprio settore specialistico appare come un *must* irrinunciabile, dall'altro la capacità di erogare formazione rappresenta lo strumento operativo d'elezione per diffondere su larga scala il sapere scientifico, per lo meno ai propri iscritti. Proprio per questo motivo FISM ritiene che le Società Scientifiche non possano derogare al ruolo di Provider accreditati di formazione. Le nostre Società possono assegnare priorità differenti alle numerose innovazioni terapeutiche, in funzione della rilevanza intrinseca di ciascuna innovazione se riferita a contesti specifici del sistema sanitario nazionale. La necessità di identificare dei centri di riferimento in cui sperimentare le nuove tecnologie, prima dell'immissione sistematica nelle strutture sanitarie, è alla base della realizzazione di una razionale metodologia che dia le responsabilità di scelte condivise tra chi produce innovazione e chi definisce che l'innovazione è vera quando contribuisce, in modo significativo, a una più corretta diagnosi o terapia. L'attività di coordinamento di FISM, inoltre, può enfatizzare gli aspetti di trasversalità di taluni effetti prodotti dalle innovazioni terapeutiche stesse. Coinvolgendo Società Scientifiche diverse e amplificando gli effetti benefici di una specifica innovazione, valorizzandone le ricadute in altre aree terapeutiche e specialistiche, si può ottenere quella sinergia capace di massimizzare l'efficacia dei percorsi di cura e promuovere una miglior qualità di vita dei pazienti.

A colloquio con il professor **Fortunato Lombardo** Coordinatore Gruppo di Studio sul Diabete della Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica (SIEDP)



## Tecnologie avanzate per un paziente sempre più protagonista

**Professor Fortunato, quanto è importante il controllo della glicemia nei diabetici di tipo 1 e quali sono le tecnologie oggi disponibili per raggiungere l'obiettivo di un buon controllo glicemico?**

L'ipoglicemia è l'emergenza acuta che più frequentemente si manifesta nel diabete di tipo 1. Le crisi ipoglicemiche spaventano soprattutto le famiglie dei piccoli e dei giovani pazienti che spesso commettono errori

nel controllo del fenomeno. L'ipoglicemia, soprattutto nella popolazione pediatrica, è legata a molte variabili: svolgimento o meno di attività fisica, alimentazione, ecc. Oggi la tecnologia ci consente di gestire al meglio questo fenomeno, grazie a dispositivi capaci di predirlo con congruo anticipo. Da alcuni mesi stiamo lavorando con sistemi integrati composti da microinfusori e sensori glicemici. I risultati sono ottimi e sono già disponibili studi osservazionali, mentre altri sono *in itinere*. Finalmente la tecnologia sta mettendo a disposizione dei diabetologi strumenti che "lavorano" per una sempre maggiore "emancipazione" del paziente.

**A proposito, quale è la sua esperienza sull'educazione all'uso di questi sistemi?**

Da quando disponiamo di strumenti tecnologicamente avanzati – per intenderci dai primi microinfusori – i pazienti hanno cominciato a essere sempre più “protagonisti” della propria patologia. I dispositivi prevedono un ampio coinvolgimento del paziente che, quindi, deve essere adeguatamente informato e formato. E questo è tanto più vero per i pazienti pediatrici per i quali deve essere necessariamente coinvolta la famiglia. All’inizio, l’adozione di uno strumento tecnologico può sembrare faticosa e difficile. Il diabetologo deve formare il paziente con gradualità, per evitare che si scoraggi e abbandoni l’uso del dispositivo. Per poter curare bene il diabete di tipo 1 è impossibile prescindere dalla tecnologia che negli anni ha messo a punto dispositivi di controllo e infusori di insulina sempre più sofisticati sino ad arrivare agli attuali sistemi integrati.

### Quali novità sono emerse dal Congresso SIEDP sulla “tecnologia intelligente”?

Le novità emerse sono molte. Segnalo con particolare interesse i progressi relativi al pancreas artificiale. Al congresso si è parlato molto di algoritmi più estesi – sempre più vicini alla copertura delle 24 ore – per i pancreas artificiali “a chiusura dell’ansa”. Siamo in attesa dei risultati dei primi studi a riguardo. Sempre dal punto di vista scientifico, voglio segnalare lo studio sul pancreas artificiale che sta coinvolgendo 5 grandi centri diabetologici italiani e un altro lavoro, che invece impegna 8 centri diabetologici sempre italiani e che sta valutando il ruolo di predizione dell’ipoglicemia con il sistema PLGM (Predictive Low Glucose Management). Vedo un futuro roseo per i dispositivi dedicati al diabete di tipo 1 e credo che il traguardo del pancreas artificiale per i pazienti pediatrici non sia troppo lontano.

Articolo a cura di  
**Lorenzo Mantovani**,  
Professore associato  
presso il Dipartimento di  
Statistica e Metodi  
Quantitativi, Università  
Milano-Bicocca

## L’esperienza del progetto O.R.M.E. Outcomes Research and Medtech Efficiency



**Giancarlo Cesana**,  
Professore Ordinario di  
Igiene e Direttore CESP,  
Università Milano-Bicocca



Il programma O.R.M.E. nasce con l’obiettivo di contribuire all’efficienza e alla sostenibilità del Servizio Sanitario Regionale consentendo ai decisori di attingere a informazioni su popolazioni reali. Al centro dell’osservazione ci sono le tecnologie sanitarie: il loro valore (clinico ed economico), l’innovazione che le caratterizza e l’appropriatezza di utilizzo, ingredienti fondamentali per un Servizio Sanitario efficiente e all’avanguardia come quello lombardo. O.R.M.E. può certamente rappresentare un’esperienza di successo, resa possibile da una partnership tra protagonisti eterogenei ma complementari: Regione Lombardia, il Centro Studi di Sanità Pubblica (CeSP) dell’Università “Bicocca”, un gruppo di clinici esperti e Medtronic Italia.

Il cuore del progetto è DENALI, una delle più rilevanti esperienze mondiali di data warehouse in cui convergono, in modo anonimo, le informazioni di tutti i residenti della Lombardia in termini di anagrafica, prestazioni ambulatoriali, prescrizioni farmaceutiche e ricoveri. Il CeSP, che vanta una profonda esperienza in questo ambito, ha

condotto le analisi relativamente a quattro aree terapeutiche di primario interesse per la politica sanitaria regionale per impatto epidemiologico ed economico: le arteriopatie periferiche nei pazienti affetti da diabete mellito, lo scompenso cardiaco e la morte cardiaca improvvisa, la fibrillazione atriale e le patologie degenerative della colonna vertebrale. Per ciascuna di queste aree sono stati osservati gli anni tra il 2000 e il 2010 ricostruendo il percorso che i pazienti, per ciascuna delle patologie oggetto dell’analisi, seguono attraverso il ricorso a prestazioni sanitarie nelle tre macro-aree della farmaceutica, dell’ambulatoriale e dell’ospedaliera. È facilmente intuibile come la possibilità di accedere ad informazioni di questo tipo sia cruciale per i policy makers regionali chiamati, oggi più che mai, a rispettare l’equilibrio tra qualità delle cure erogate e sostenibilità del sistema. Inoltre, non è trascurabile la rilevanza di questo patrimonio informativo, alimentato da oltre 10 milioni di pazienti, anche per contesti extra-regionali – che non dispongono della stessa fonte dati – e internazionali, ai fini della comparazione tra esiti rilevati in contesti differenti. Per questa ragione i risultati del progetto saranno oggetto di pubblicazioni su importanti riviste internazionali di settore, affinché siano divulgati e resi fruibili.

I risultati del progetto sono stati portati all’attenzione dei vertici regionali in occasione di un evento dedicato in Regione Lom-

bardia, durante il quale tutti gli attori coinvolti hanno avuto la possibilità di confrontarsi su quanto emerso condividendo esperienze e conoscenze acquisite nei diversi ruoli ricoperti e negli ambiti terapeutici di interesse. Grazie ad esperienze multidisciplinari simili possono scaturire politiche sanitarie basate sull'evidenza che rispondano al

contempo al bisogno di cura e all'ottimizzazione del consumo di risorse regionali. O.R.M.E. si pone come modello di studio in grado di rispondere all'esigenza dell'attuale contesto sanitario, in cui l'attenzione si sta spostando dalla singola prestazione al valore dell'assistenza erogata all'interno di un percorso di cura integrato.

## ALCUNI RISULTATI DEL PROGETTO

A cura di  
F. Madotto, CESP (Centro Studi e Ricerca sulla Sanità Pubblica) dell'Università degli Studi Milano Bicocca.  
F. Achilli, A. Curnis, M. Landolina, M. Lunati, M. Marzegalli

Dalle analisi è risultato che 13.848 assistiti lombardi hanno subito un primo impianto di ICD/CRT-D tra il 2000 e il 2010. Si è osservata un'evoluzione della tipologia di trattamento, ovvero un aumento degli impianti in prevenzione primaria vs prevenzione secondaria

### Morte cardiaca improvvisa e scompenso cardiaco

La morte cardiaca improvvisa è un evento che si verifica in modo imprevedibile causato dall'improvvisa cessazione di funzionamento del muscolo cardiaco. È la principale causa di morte cardiaca e di morte per malattia coronarica nella popolazione adulta nel mondo industrializzato. L'impianto del **Defibrillatore Cardiaco Impiantabile** (o ICD) è indicato nei pazienti ad elevato rischio di sviluppare aritmie cardiache pericolose per la vita e che causano eventi di morte cardiaca improvvisa. Il dispositivo interviene per ripristinare il ritmo cardiaco normale mediante l'**erogazione di uno shock** e può essere impiantato come profilassi di mortalità aritmica (**prevenzione primaria**) o a seguito di arresto cardiaco o evento aritmico maggiore già verificatosi (**prevenzione secondaria**). Lo scompenso cardiaco può essere invece definito come un'anomalia della struttura o della funzionalità cardiaca che causa una diminuzione della portata ematica ai tessuti. Circa il 2% della popolazione adulta soffre di scompenso cardiaco e si stima che il 5%-10% di questi pazienti sia indicato a ricevere la **Terapia di Resincronizzazione Cardiaca** (o CRT-D) che favorisce il processo di rimodellamento del muscolo cardiaco attraverso l'erogazione, ad entrambe le cavità cardiache, di impulsi elettrici sincronizzati. Diverse pubblicazioni nazionali e internazionali stimano che in Europa, rispetto alla popolazione indicata all'impianto con ICD o CRT-D, attual-

mente solo una bassa percentuale di soggetti riceva questo tipo di dispositivi cardiaci. Mancano inoltre dati relativi al consumo di risorse nella reale pratica clinica. Il progetto O.R.M.E. ha permesso di ricostruire il percorso di tutti i pazienti impiantati con ICD o CRT-D in Regione Lombardia tra il 2000 e il 2010. Elemento essenziale per la realizzazione del progetto è stata la possibilità di linkare i dati amministrativi regionali del data warehouse DENALI con quelli di natura clinica contenuti nel registro Italiano Pacemaker-Defibrillatori (registro IRCAB). L'incrocio dei dati contenuti in tali database ha consentito di disporre nello stesso momento sia di dati clinici, necessari per un giusto inquadramento della tipologia di paziente, sia di dati relativi al consumo di risorse (ospedalizzazioni, visite e farmaci) necessari per studiare il percorso di questi pazienti durante il follow-up.

Le analisi, condotte dal CeSP – Università degli Studi di Milano-Bicocca, hanno colmato diversi gap di conoscenza soprattutto in merito a ciò che accade ai pazienti negli anni successivi al primo impianto di ICD o CRT-D.

Dalle analisi è risultato che 13.848 assistiti lombardi hanno subito un primo impianto di ICD/CRT-D tra il 2000 e il 2010. Si è osservata un'evoluzione della tipologia di trattamento, ovvero un aumento degli impianti in prevenzione primaria vs prevenzione secondaria, coerentemente con quanto indicato nelle Linee Guida Internazionali. Inoltre le caratteristiche cliniche dei pazienti nonché la terapia farmacologica da loro seguita, sia nel periodo precedente che nel periodo successivo all'impianto, mostra un'appropriatezza di selezione riguardo alla tipologia dei soggetti che sono andati incontro all'impianto di ICD/CRT-D.

Le analisi relative all'andamento delle diverse comorbidità hanno evidenziato che il numero di ospedalizzazioni annue per cause cardiovascolari cresce esponenzialmente nei tre anni precedenti all'impianto mentre decresce fino al 50% dopo l'impianto di ICD/CRT-D. Tale risultato è particolarmente apprezzabile per i pazienti che soffrono di scompenso cardiaco, data la loro elevata compromissione clinica documentata in letteratura. Il dato relativo alla diminuzione delle ospedalizzazioni si riflet-

te positivamente anche sui costi per eventi cardiovascolari, che nell'anno precedente l'impianto raggiungono i 4.835 € in media per paziente e dal secondo anno, nella fase post-impianto, si attestano al di sotto dei 2.000 €.

Auspichiamo che questi risultati, unici nella letteratura odierna sia per la numerosità della popolazione osservata che per la completezza delle informazioni raggiunta, possano concorrere ad un'appropriata programmazione sanitaria regionale.

A cura di  
**R. Ciampichini, CESP**  
 (Centro Studi e Ricerca  
 sulla Sanità Pubblica)  
 dell'Università degli  
 Studi Milano Bicocca.  
 E. M. Marone,  
 R. Ferraresi, R. De Giglio

**I risultati ottenuti dall'indagine retrospettiva sono in grado di colmare gap informativi nazionali sia in termini epidemiologici che di percorso paziente**

## Arteriopatia periferica da diabete mellito

L'Arteriopatia Periferica (PAD) è una patologia del sistema vascolare caratterizzata da restringimento o occlusione delle arterie periferiche con conseguente ischemia dei tessuti irrorati dalle arterie colpite. Rispetto alla popolazione non diabetica i pazienti diabetici hanno un rischio di sviluppare PAD 2-4 volte superiore.

Quando a un paziente viene diagnosticato il diabete la prevalenza di PAD è già stimata essere intorno all'8% e sale, a vent'anni dalla diagnosi, al 20%. La complicanza più importante della PAD è il piede diabetico ischemico, cioè un quadro di sofferenza estrema dei tessuti distali che porta ad ulcerazioni, gangrene, infezioni e, se non correttamente trattato, all'amputazione dell'arto. Studi su base di popolazione volti a fornire una stima epidemiologica e di costi sanitari diretti di questa malattia sono assolutamente carenti, soprattutto per quanto concerne la realtà italiana.

Per questo motivo uno dei progetti O.R.M.E (Outcomes Research & Medtech Efficiency), che ha visto la collaborazione del Centro Studi di Sanità Pubblica (CeSP) con la regione Lombardia e Medtronic Italia, ha riguardato la gestione dei pazienti diabetici affetti da PAD, analizzata in termini di epidemiologia, outcomes clinici correlati ai diversi trattamenti disponibili e relativo impatto economico.

Elemento cardine del progetto è rappresentato dall'accesso al data warehouse De-

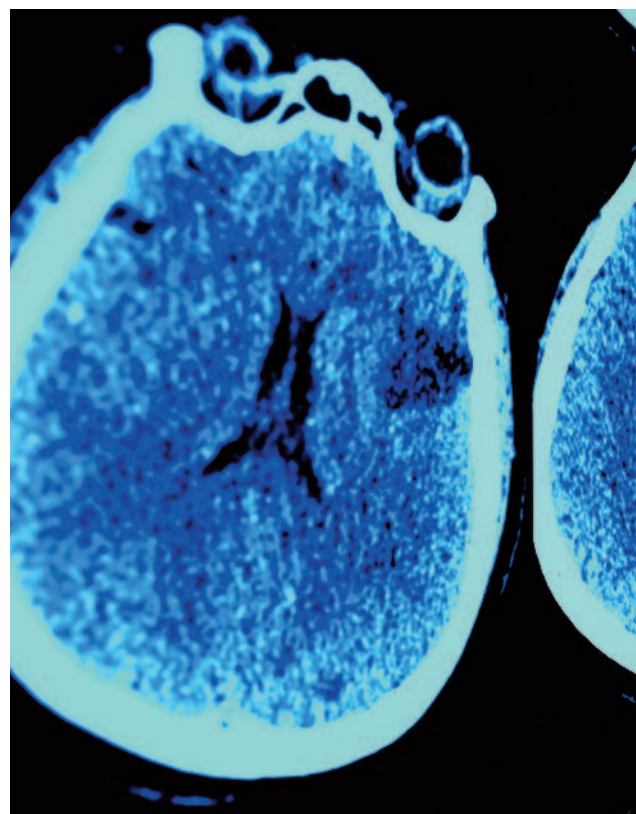
nali, di cui dispone Regione Lombardia, la cui caratteristica principale è la ricostruzione probabilistica della storia sanitaria di un assistito in termini di dati demografici, ricoveri ospedalieri, prescrizioni farmaceutiche e prestazioni specialistiche. Una fonte inestimabile di dati amministrativi riguardanti gli oltre 10 milioni di cittadini residenti, da cui sono stati rintracciati i pazienti diabetici affetti da PAD dal 2002 al 2009 ed osservati fino al 2010. I risultati ottenuti dall'indagine retrospettiva sono in grado di colmare gap informativi nazionali sia in termini epidemiologici che di percorso paziente. Ad esempio, nel periodo 2002-2009 è stato possibile rintracciare oltre 18.000 pazienti diabetici affetti da PAD, dato che corrisponde ad un'incidenza media annua nello stesso periodo del 5% e a una prevalenza al 2009 di circa il 25%. In particolare la popolazione in studio risulta composta principalmente da uomini (61%) e ha un'età media alla data indice (momento in cui avviene l'identificazione dei pazienti all'interno del database) di 72 anni.

L'analisi delle comorbidità realizzata tramite il Charlson Comorbidity Index mette in evidenza che la popolazione in studio si presenta all'evento già con un pesante carico di malattia cardiovascolare, dimostrando come la presenza di piede diabetico ischemico sia un marker locale di una malattia sistemica che condiziona un'elevata complessità clinica, non presente in altre patologie d'organo.

L'analisi dei percorsi terapeutici mostra che il 60% della popolazione in studio (10.955 pazienti) non riceve alcuna procedura chirurgica correlata alla PAD durante l'intero periodo di osservazione, mentre il restante 40% viene trattato con interventi chirurgici sul piede o con procedure

di rivascularizzazione. L'analisi di queste due popolazioni mette in luce che i pazienti sottoposti a qualche tipo di procedura hanno curve di sopravvivenza migliori rispetto a quelli non trattati e che, all'interno della coorte "trattamento", i pazienti che subiscono procedure di rivascularizzazione hanno tassi di ospedalizzazione inferiori rispetto a quelli che vanno incontro ad un'amputazione.

Infine, osservando il fenomeno dal punto di vista dei costi, si stima che il costo medio dell'intera popolazione in studio sia di circa 35.000 euro per paziente, mentre l'onere del non trattamento sia pari a 29.000 euro, dati che avvalorano quanto presente in letteratura circa l'elevato impatto economico correlato a questa patologia. Sono in corso ulteriori analisi che hanno come scopo l'identificazione di percorsi "virtuosi" e di sottopopolazioni di pazienti che possono beneficiarne, onde produrre dati in grado di supportare la Regione Lombardia nella definizione di una programmazione sanitaria attenta e consapevole.



**Roberto Lagalla**  
Direttore del Dipartimento di Scienze Radiologiche del Policlinico Universitario di Palermo, già Presidente della SIRM – Società Italiana di Radiologia Medica

## HTA e Radiologia: un'occasione per ripensare la formazione medica



L'Health Technology Assessment (HTA) rappresenta, oggi, un fondamentale approccio per la selezione delle attrezzature radiologiche e il dimensionamento del parco tecnologico a servizio delle strutture assistenziali di diagnostica per immagini.

Probabilmente nessuna disciplina medica, così come la radiologia, ha conosciuto, negli ultimi decenni, avanzamenti tanto significativi sia sul piano dell'ampliamento dei contenuti informativi quanto su quello della riduzione dell'invasività per il paziente e dell'acquisizione di contestuali informazioni di ordine funzionale, ad integrazione delle intuibili osservazioni di carattere morfologico.

L'evoluzione della tecnologia - che sta alla base del progresso diagnostico e delle più moderne applicazioni interventistiche e terapeutiche della stessa radiologia - ha imposto un correlato processo di reingegnerizzazione delle attività, nel rispetto dei criteri dell'HTA e, con riferimento alla razionalizzazione dei processi gestionali, del *Total Quality Management* (TQM) che, da parte sua, riguarda:

– la buona pratica professionale e la formazione degli operatori;

– la giustificazione clinica e l'appropriatezza delle procedure diagnostico-terapeutiche;

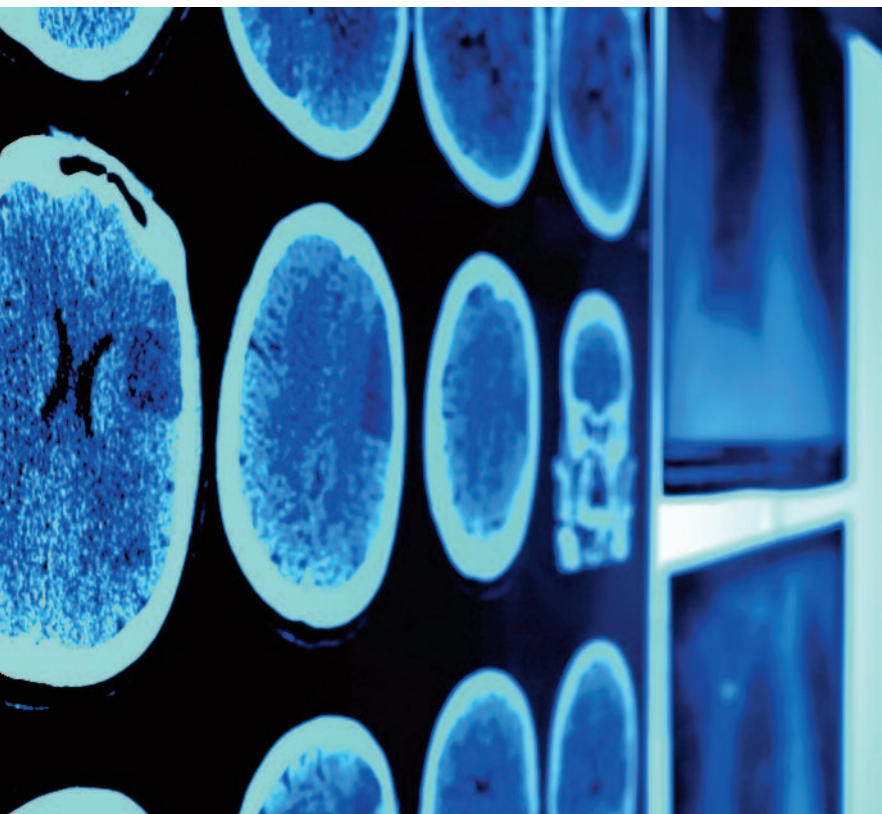
– l'ottimizzazione organizzativa;

– l'idoneità delle strutture e delle tecnologie;

la sostenibilità dei costi diretti e indiretti.

Esula dalle finalità di questo breve contributo, se non come necessaria premessa, l'analisi delle precedenti considerazioni. Esse risultano, tuttavia, funzionali ad alcuni ulteriori approfondimenti che riguardano l'impatto dell'evoluzione tecnologica e dello stesso HTA sulle competenze professionali del medico specialista e, più in generale, sui processi di formazione del personale sanitario.

Il moltiplicarsi delle tecnologie diagnostico-terapeutiche - utilizzate in diagnostica per immagini, medicina nucleare e radioterapia - ha determinato, nel tempo, una sorta di *overlapping*, inteso come una ve-



Il percorso formativo della classe medica, in relazione all'evoluzione tecnologica, impegna tutte le fasi educazionali ed ogni ambito specialistico

ra e propria competizione tra tecnologia tradizionale e innovativa: sino a quando l'ultima nata non tende a sostituire definitivamente la precedente, si registra un fenomeno di sovrapposizione che, al di fuori di fisiologici e limitati spazi temporali, è foriero di irrazionalità cliniche ed organizzative, nonché di un ingiustificato incremento dei costi.

Tale livello di consapevolezza non è sempre presente nella classe medica che, da parte sua, è orientata ad impegnare, massimamente e con evidente effetto di ridondanza, le opportunità diagnostiche disponibili, talvolta rinunciando all'essenziale e preventivo ragionamento clinico.

Ne consegue che la medicina quantitativa, oltre a generare evidenti diseconomicità, può rappresentare un grave fattore limitante per la qualità dell'assistenza ed il corretto esercizio della pratica professionale. Si rende, dunque, sempre più necessaria un' incisiva azione educazionale nei confronti della classe medica, tanto nella fase curriculare degli studi (corso di laurea e specializzazione) quanto nel corso del più duraturo e continuativo percorso di aggiornamento professionale. In buona sostanza, il modello della formazione è chia-

mato a costanti adeguamenti contenutistici e metodologici in relazione all'avanzamento della tecnologia, all'approfondimento critico delle potenzialità di quest'ultima, all'analisi costo-beneficio della sua applicazione per rapporto agli obiettivi attesi sul piano clinico.

Una siffatta esigenza non si limita alla formazione dei singoli specialisti di area, ma comporta una più generale destinazione degli interventi all'intera classe medica dal momento che – per quanto responsabile della giustificazione clinica della prestazione diagnostica sia il medico radiologo – è di tutta evidenza come al medico prescrittore sia imposta una puntuale conoscenza delle principali caratteristiche delle singole tecniche e delle relative applicazioni cliniche.

Il percorso formativo della classe medica, in relazione all'evoluzione tecnologica, impegna, dunque, tutte le fasi educazionali ed ogni ambito specialistico e suggerisce il crescente inserimento – già nel corso degli studi universitari e, ancor più, di quelli specialistici – di nozioni concernenti l'HTA, il *management* sanitario, la filosofia della qualità in medicina e, ovviamente, l'appropriatezza della domanda e dell'offerta di prestazioni diagnostiche e terapeutiche che utilizzano le moderne tecnologie.

Il processo di apprendimento, così ripensato, trova nelle istituzioni universitarie il naturale punto di riferimento ma – essendo ben nota la rapida obsolescenza delle conoscenze mediche a ragione del loro tumultuoso progresso in cicli temporali relativamente ristretti – si pone la forte esigenza di integrare ed ampliare il percorso educazionale attraverso la costruzione di una vera e propria "rete della formazione", destinata ad assicurare l'avanzamento del sapere medico e la qualità dell'assistenza sanitaria.

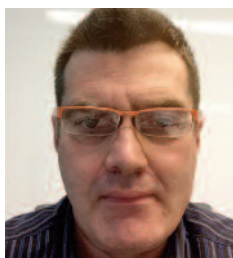
In questo quadro la stessa ricerca scientifica e l'aggiornamento professionale si dislocano in nuove realtà che affiancano le università, per adeguarsi ad una società smisuratamente cresciuta e profondamente mutata: gli organismi della sanità pubblica, l'industria medica, gli ordini professionali e le società scientifiche sono chiamati ad assumere, in un contesto così dinamico e rapidamente cangiante, un significativo e convergente protagonismo nell'interesse del progresso clinico-scientifico e della complessiva funzionalità del sistema sanitario nazionale.

## 2.

## Verso il nuovo sistema Italian DRG

**Luca Merlini**  
U.O. Programmazione  
Polo Ospedaliero Direzione  
Generale Welfare,  
Regione Lombardia

### La classificazione delle procedure ed il progetto DRG.it. L'esempio dell'ambito cardiovascolare

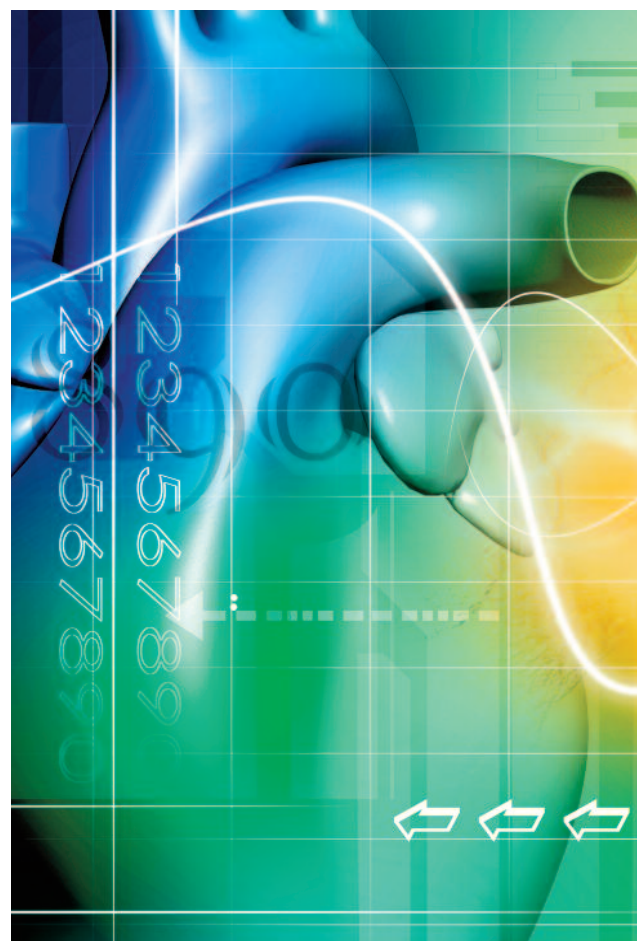


La classificazione delle procedure chirurgiche in uso nel Sistema Sanitario Nazionale è la traduzione del cosiddetto terzo volume della classificazione della Organizzazione Mondiale della Sanità nota come ICD-9-CM (International Classification of Disease. Nona Versione). Il terzo volume, quello delle procedure, è in realtà prodotto dal "Centers for Medicare e Medicaid Services" (CMS), l'agenzia americana incaricata dell'aggiornamento dei codici delle procedure in ricovero. La versione in uso nel nostro sistema risale all'anno 2007. Introdotta in Italia solo nel 2009 (*Decreto Ministeriale 18 dicembre 2008*) la classificazione non è più stata aggiornata e dopo quasi 10 anni inizia a mostrare i segni del tempo. In particolare si risente della assenza di codici specifici necessari a descrivere nuove procedure chirurgiche e nuovi dispositivi che sono da tempo entrati nell'uso comune.

Nel frattempo, dato che nel sistema americano sta per essere introdotta una Decima versione della classificazione, ci si pone il problema dell'aggiornamento del sistema italiano che rischia di allontanarsi inesorabilmente dal suo sistema di riferimento.

L'ipotesi messa a punto dal Ministero della Salute, peraltro in linea con la maggior parte dei sistemi sanitari dell'Europa, è di proporre ed introdurre un proprio sistema di classificazione e valorizzazione delle procedure che parta dall'aggiornamento delle procedure ed arrivi, anche attraverso una puntuale rilevazione dei costi, ad un sistema DRG italiano.

Mentre il progetto si mette a fuoco, già sono disponibili delle prime ipotesi di integrazione



ne della classificazione delle procedure, soprattutto nelle aree di maggiore criticità che sono anche quelle dove, negli ultimi anni, a fronte dell'introduzione di importanti innovazioni tecniche, non vi è stata alcuna rilevazione del fenomeno né, ovviamente, alcun riconoscimento in termini di tariffa.

Valga come esempio di questo ritardo quanto è risultato dalla revisione delle procedure in area cardiovascolare. Le procedure di questa sezione (la 7<sup>a</sup> sezione della classificazione delle procedure del 3° volume ICD-9-CM) comprende un set di 262 codici. Attraverso questi codici, inseriti nelle schede di dimissione ospedaliera (SDO), gli ospedali co-

L'ambito cardiovascolare si è caratterizzato più di altri per una particolare evoluzione che ha visto crescere il numero delle vie di accesso e le caratteristiche dei dispositivi impiantabili





municano alle Regioni ed al Ministero gli atti medici compiuti sulle valvole cardiache e sui setti cardiaci (rubrica 35), quelli relativi ai vasi coronarici (rubrica 36) e gli altri interventi sui vasi del sistema circolatorio (rubriche 38 e 39) e sulle strutture dell'organo cardiaco compreso il trapianto e l'impianto di dispositivi di assistenza cardiaca (rubrica 37).

L'ambito cardiovascolare si è caratterizzato più di altri per una particolare evoluzione che ha visto crescere il numero delle vie di accesso e le caratteristiche dei dispositivi impiantabili.

La sperimentazione e la rapida diffusione di

nuove tecniche ha di gran lunga superato la velocità di aggiornamento delle classificazioni e la crescente mancanza di codici adeguati ha messo in difficoltà le programmazioni regionali, le direzioni sanitarie degli ospedali e chi opera nei controlli.

In assenza di indicazioni regionali, spesso di carattere provvisorio e poco coerenti, è uso che negli ospedali si introducano "regole" di codifica affini (per tecnologia o natura) o che non codifichino per niente alcune procedure. Una parziale ricognizione delle nuove tecniche chirurgiche ha dato come esito la seguente lista di procedure che non risultano ancora riconosciute all'interno di quella delle 262 procedure esistenti:

- Sostituzione di valvole mediante impianto di sistemi espandibili posizionati su catetere
- utilizzo di vie di accesso transapicali e percutanee
- impianto di VAD (device di assistenza ventricolare)
- impianto di Stimolatori dei seni nervosi
- impianto di sistemi di monitoraggio emodinamico
- l'impianto di defibrillatori dalle caratteristiche complesse (monocamerale, bicamerale, biventricolare)
- l'impianto di defibrillatori senza fili
- l'utilizzo di tecniche mininvasive nei bypass
- utilizzo di nuovi materiali nelle embolizzazioni di aneurismi (protesi ad ombrellino, adesivi, coils)
- il dettaglio della forma e della esatta collocazione delle protesi impiantate nei vasi toracoaddominali.

La soluzione tecnica per ora adottata per formalizzare a livello nazionale queste nuove procedure è stata quella di partire dalla classificazione esistente ed **espandere la dimensione del codice aggiungendo due caratteri dove necessario**.

Di questo nuovo modello di espansione sono disponibili già alcuni esempi

Nel caso della **riparazione delle valvole** si parte da una struttura base che prevede 21 codici (Tabella 1). La proposta oggi elaborata prevede l'espansione della classificazione per poter identificare e riconoscere:

- le tecniche di impianto transcateretere
- la diversa natura delle valvole utilizzate nella sostituzione evidenziando l'alternativa tra protesi di tipo sintetico (alloplastico) e biologico animale (xenogenico)
- l'uso di tecniche riparative endovascolari (a strappo) senza sostituzione del-

Sarà necessario valutare l'opportunità di dare degli sviluppi autonomi a specifiche sottorubriche nuove meglio strutturate ed in particolare distinguendo il grande capitolo delle riparazioni endovascolari di vasi e quello delle embolizzazioni endovascolari

- la valvola
- l'avvenuta riparazione di leak paravascolari e la rifissazione di valvole già sostituite
  - il posizionamento di anelli e clip a supporto della valvola.

L'esito di gran parte delle modifiche descritte è sintetizzato nella tabella 2.

Il **bypass** aortocoronarico prevede il superamento delle ostruzioni dei vasi coronarici mediante l'inserzione chirurgica di uno o più vasi prelevati in altra sede (safena maggiore, **toracica interna [mammaria], arteria radiale**, arteria gastroepiploica destra, ...) per collegare aorta ed arterie. La classificazione ICD-9-CM utilizza in questo caso la quarta cifra per precisare l'estensione dell'intervento, ovvero numero di vasi coronarici interessati al bypass. Sempre con la quar-

ta cifra descrive by-pass singoli o doppi realizzati con l'arteria **toracica interna (mammaria)** o con altri vasi. Oggi però il bypass aorto-coronarico può essere effettuato attraverso quattro metodologie diverse che possono essere incluse nei criteri di classificazione. Il primo criterio riguarda l'impiego di **tecniche mininvasive** che evitano la sternotomia. L'accesso al cuore avviene attraverso una incisione di 10 centimetri praticata tra le costole. Per il bypass viene solitamente utilizzata l'arteria mammaria interna di sinistra. Il secondo criterio è relativo alla possibilità di operare il paziente **a cuore battente (off-pump)** utilizzando uno stabilizzatore dei tessuti per poter operare su segmenti di tessuto non in movimento. Sulla base di questi criteri i codici del bypass sono stati espansi conservando alla quarta

**Tabella 1**

Struttura della codifica degli interventi sulle valvole in ICD9-CM 2007

	SEDE						
	NON SPEC.	AORTICA	MITRALICA	POLMONARE	TRICUSPIDE		
	0	1	2	3	4		
VALVULOTOMIA	35.00	35.01	35.02	35.03	35.04		
PLASTICA	CHIUSA (PERCUTANEA)	35.96					
	APERTA	35.10	35.11	35.12	35.13	35.14	
SOSTITUZIONE	APERTA	BIOLOGICA	35.20	35.21	35.23	35.25	35.27
		ALTRA		35.22	35.24	35.26	35.28
ANULOPLASTICA	35.33						

**Tabella 2**

Struttura della codifica degli interventi sulle valvole proposta nella versione italiana

Intervento	Via di Accesso	Device/Associato	Valvola non specificata	AORTICA	MITRALICA	POLMONARE	TRICUSPIDE
			0	1	2	3	4
VALVULOTOMIA	OPEN		35.00	35.01	35.02	35.03	35.04
PLASTICA	OPEN	Non specificato se con anuloplastica	35.10	35.11	35.12.00	35.13	35.14.00
		Con anuloplastica			35.12.01		35.14.01
CHIUSA EV		Con Palloncino	35.96.02	35.96.12	35.96.22		
		Con Clip			35.97.22		
SOSTITUZIONE	OPEN	Biologica		35.22.11	35.23.21	35.25	35.27
		Meccanica		35.22.12	35.24.22	35.26	35.28
CHIUSA EV		Biologica		35.05.11	35.23.21	35.07.31	
		Meccanica	35.09	35.05.12	35.24.22	35.07.32	
CHIUSA TA		Biologica		35.06.11		35.08.31	
		Meccanica		35.06.12		35.08.32	
	NS	Non specificata	35.20				
RIFISSAZIONE	OPEN			35.95.11	35.95.21	35.95.31	35.95.41
	CHIUSA EV			35.95.12	35.95.22	35.95.32	35.95.42

cifra il criterio dell'estensione ed espandendo la via d'accesso (Sternotomia o Minitoracotomia) ed il tipo di trattamento (on-pump oppure off-pump) (Tabella 4).

La sottorubrica 39.7 (**Riparazioni endovascolari di vasi**) contiene interventi alternativi alle tecniche di asportazione con sostituzione delle lesioni dei vasi visti nel paragrafo 7.11. È una sottorubrica destinata ad una significativa espansione. Nella versione ICD-9-CM del 2007 conteneva cinque codici che sono arrivati ad essere nove nella versione del 2015. Ma il gruppo di codici contenuto è destinato a crescere ulteriormente perché l'approccio endoluminale viene ormai utilizzato con modalità e finalità innovative.

Sarà necessario valutare l'opportunità di dare degli sviluppi autonomi a specifiche sottorubriche nuove meglio strutturate ed in particolare distinguendo il grande capitolo delle riparazioni endovascolari di vasi ed il capitolo delle embolizzazioni endovascolari. Bisogna tenere presente che le embolizzazioni possono essere usate anche per finalità terapeutiche non vascolari (blocco dell'afflusso di sangue a tessuti neoplastici). L'impianto di graft tubolari o biforcati e/o fenestrati andrebbe esteso ad altre sedi (10 codici) mentre l'embolizzazione selettiva verrebbe estesa ad altre sedi e sarebbe specificato il mezzo utilizzato (40 codici) (Tabelle 5 e 6).

**Tabella 3**

Criteri di espansione utilizzati per la classificazione dei bypass

		ACCESSO	MODALITA'	VIA	TEC
CABG	Coronary Artery Bypass Graft	STERNOTOMIA	Macchina cuore-polmone On-pump	1	1
			Cuore battente Off-pump	1	2
MIDCABS	Minimally Invasive Direct Coronary Artery Bypass	MINITORACOTOMIA	Macchina cuore-polmone On-pump	2	1
			Cuore battente Off-pump	2	2

**Tabella 4**

Nuova tabella dei codici relativi alla procedura di bypass

		CABG		MIDCABS	
		CEC	CP	CEC	CP
		11	12	21	22
Nas		36.10			
Aoc	Una arteria coronarica	36.11.11	36.11.12	36.11.21	36.11.22
	Due arterie coronariche	36.12.11	36.12.12	36.12.21	36.12.22
	Tre arterie coronariche	36.13.11	36.13.12	36.13.21	36.13.22
	Quattro o piu' arterie coronariche	36.14.11	36.14.12	36.14.21	36.14.22
Am-Ac	Singolo	36.15.11	36.15.12	36.15.21	36.15.22
	Doppio	36.16.11	36.16.12	36.16.21	36.16.22
Altro bypass per rivasc. cardiaca		36.19.10			
Revisione di bypass coronarico		36.19.20			

**Tabella 5**

Impianto di graft (39.71, 39.73, 39.78, 39.79)

Devices	Sede dei vasi						
	Aorta addominale	Aorta ascendente ed arco aortico	Aorta toracica discendente	Toracici	Addominali, viscerali o pelvici	Altri vasi	
	3	1	2	5	6	8	
Tubolare semplice	1	39.71	39.73.11	39.73.21	39.79.51	39.79.61	39.79.81
Biforcato o fenestrato	2	39.78.30	39.78.10	39.78.20	39.79.52	39.79.62	39.79.82

**Tabella 6**

Occlusioni endovascolari - Embolizzazioni selettive (39.72, 39.75, 39.76, 39.79)

Devices	Sede dei vasi						
	Intra cranici	Extra cranici	Arto superiore	Toracici	Addominali, viscerali o pelvici	Arto inferiore	
	1	2	3	5	6	8	
Liquidi adesivi	3	39.72.13	39.72.23	39.79.33	39.79.53	39.79.63	39.79.83
Palloncini	1	39.72.11	39.72.21	39.79.31	39.79.51	39.79.61	39.79.81
Cateterismo (RF o laser)	5	39.72.15	39.72.25	39.79.35	39.79.55	39.79.65	39.79.85
Spirali o particelle	2	39.75.10	39.75.20	39.79.32	39.79.52	39.79.62	39.79.82
Spirali medicate	4	39.76.10	39.76.20	39.79.34	39.79.54	39.79.64	39.79.84

A colloquio  
**Gabriele Pelissero**  
 presidente Aiop

## Il punto di vista dell'ospitalità privata



**Quali sono le aspettative dell'ospitalità privata rispetto al nuovo sistema It. DRG?**

Siamo favorevoli all'It DRG anche perché speriamo che porti ad accogliere uno dei nostri cavalli di battaglia, introducendo il pagamento a prestazione per tutti. Questo deve diventare uno strumento cardine di tutte le realtà sanitarie, sia pubbliche che private. Il nostro auspicio è che si riesca a definire le complessità e questo è importante per noi perché il privato esprime un case-mix più elevato rispetto al pubblico e questo strumento potrebbe valorizzare le nostre eccellenze. Ma l'aspetto più importante è che con l'It. DRG si riporta tutta la rete sanitaria a ragionare guardando al principio del pagamento a prestazione come meccanismo fondamentale, cosa che nel comparto pubblico dopo la legge 229/99 si è fermato, continuando con i pagamenti a piè di lista. Questa è una delle principali cause di disfunzione del sistema. Tutti, invece, devono essere messi in grado di competere sullo stesso piano. Certo, l'It. DRG andrà provato ma siamo fiduciosi.

**Rispetto al riconoscimento delle tecnologie quali sono gli aspetti più importanti per gli ospedali privati?**

Innanzitutto si dovrebbe tornare al concetto

stravolto con i tagli lineari della spending review. Le tariffe devono basarsi sull'analisi economica dei costi della prestazione, devono essere puntuali e aggiornabili in base alle evoluzioni tecnologiche. Il nostro obiettivo è quello di riuscire a combattere gli sprechi, ma al contempo anche consentire ai cittadini di avere a disposizione le migliori tecnologie presenti sul mercato. In una situazione difficile per il finanziamento della sanità occorre assolutamente puntare su modelli di analisi e valutazione molto precisi e trasparenti, altrimenti si rischia il declino.

**Quali sono le preoccupazioni rispetto allo stato attuale dei sistemi di remunerazione?**

Il potenziamento dell'efficienza e la razionale allocazione delle risorse sono tra gli strumenti più efficaci per ottenere i migliori risultati in relazione alla spesa sostenuta, mentre i tagli lineari producono effetti negativi sull'equità di accesso ai servizi e sulla qualità delle cure. Abbiamo fatto una serie di ricorsi contro il decreto sulle tariffe ospedaliere perché, ribadisco, il metodo spending non funziona. La remunerazione deve premiare chi lavora bene. È ora di costruire un sistema sano che non spreca, che punti anche su elementi di customer satisfaction e che stimoli tutto il sistema a comportamenti virtuosi. Diciamo quindi stop ad un sistema tariffario che sottostima i costi reali e che comprime il privato. Rispetto al pubblico abbiamo un margine di efficienza del 20%, se solo nel pubblico riuscissimo a recuperarne un 10% sarebbe un risultato straordinario.

**"Abbiamo fatto una serie di ricorsi contro il decreto sulle tariffe ospedaliere perché, ribadisco, il metodo spending non funziona"**

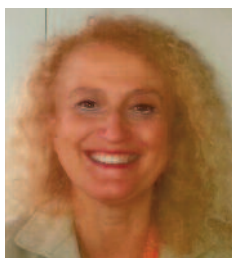


## 3.

## Recepimento dell'innovazione nelle gare pubbliche

A cura di  
**Alessandra Boni**  
 Direzione Generale  
 Intercent-ER

### Spesa sanitaria e innovazione: l'esperienza di Intercent-ER in Emilia-Romagna



In **Emilia-Romagna** la ricerca costante dell'innovazione, anche per ciò che concerne gli acquisti di beni e servizi, è da sempre considerata una delle principali leve per accrescere l'efficienza e migliorare le performance del sistema sanitario regionale. In particolare, già da un decennio l'Emilia-Romagna ha intrapreso un percorso di razionalizzazione della spesa sanitaria che anticipa di diversi anni quei principi – centralizzazione e digitalizzazione – a cui si ispirano i più recenti interventi normativi nazionali in materia di *spending review*. È con una legge del 2004, infatti, che l'Emilia-Romagna ha istituito la propria centrale di committenza – l'agenzia Intercent-ER –, affidandole il compito di ottimizzare gli approvvigionamenti di beni e servizi delle P.A. del territorio, con particolare riferimento alla spesa sanitaria, tramite l'aggregazione degli acquisti e la gestione di un sistema di intermediazione digitale.

Da allora Intercent-ER ha attivato oltre 250 Convenzioni Quadro, la maggior parte delle quali relative all'ambito sanitario. Tramite tali iniziative, le Aziende sanitarie hanno effettuato acquisti complessivi per 3,6 miliardi di euro, conseguendo risparmi pari a 536 milioni di euro rispetto ai prezzi precedentemente pagati. Oggi, Intercent-ER giunge a intercettare circa il 40% del totale degli acquisti effettuati dalle Aziende sanitarie del territorio: una percentuale in crescita anche grazie al costante ampliamento delle classi merceologiche affrontate. Ai beni e servizi ormai già oggetto di diverse edizioni di gare aggregate – ad es, vaccini anti-influenzali (10° ed.); energia (8°

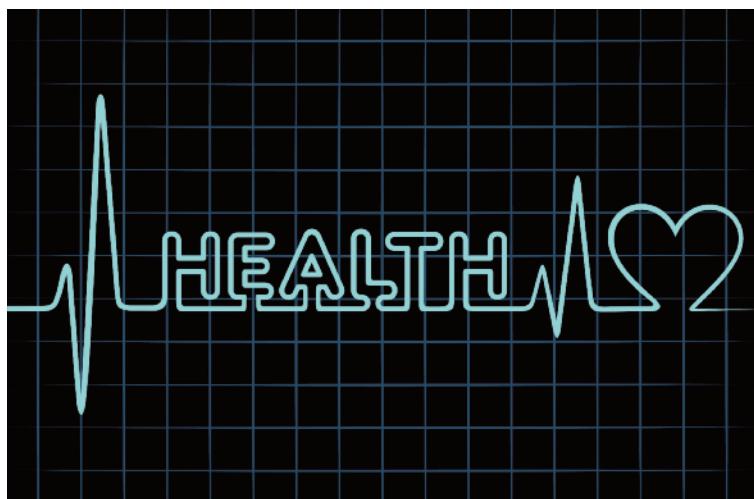
ed.); aghi e siringhe (3° ed.); materiale da medicazione classica e avanzata (2° ed.) –, infatti, si aggiungono ogni anno esperienze di crescente complessità, soprattutto per quanto riguarda i dispositivi medici e i servizi.

L'attività di Intercent-ER si è dunque progressivamente estesa negli anni, nella consapevolezza che l'obiettivo di coniugare risparmi, qualità delle forniture e massima trasparenza può essere raggiunto solo attraverso un approccio orientato al miglioramento continuo e all'innovazione, intesa da più punti di vista: sotto il profilo tecnologico; sul piano organizzativo e della *governance*; a livello di singole strategie di gara. Per quanto riguarda le soluzioni tecnologiche, fin dal 2005 Intercent-ER ha adottato un sistema in grado di offrire avanzati strumenti telematici, quali negozi elettronici, SDA e mercato elettronico. Tale sistema è stato completamente rinnovato nel luglio 2015, quando Intercent-ER ha implementato una nuova piattaforma di *e-procurement* che oggi offre servizi ancora più evoluti e che entro il 2016 potrà consentire di svolgere in modalità totalmente dematerializzata tutte le procedure di gara. Più ancora del fattore tecnologico, tuttavia, sono state le innovazioni nell'approccio organizzativo e nel sistema di *governance* a caratterizzare l'esperienza di Intercent-ER nell'ambito della spesa sanitaria. Ogni procedura di acquisto, infatti, viene pianificata nell'ambito di un "Comitato operativo" regionale e si avvale in tutte le sue fasi del contributo dei migliori professionisti delle Aziende Sanitarie (clinici, farmacisti, ecc),

Ogni procedura di acquisto viene pianificata nell'ambito di un "Comitato operativo" regionale e si avvale in tutte le sue fasi del contributo dei migliori professionisti delle Aziende Sanitarie (clinici, farmacisti, ecc), per garantire la qualità dei beni/servizi acquisiti e la loro conformità alle esigenze degli utilizzatori

per garantire la qualità dei beni/servizi acquisiti e la loro conformità alle esigenze degli utilizzatori. Inoltre, con particolare riferimento ai dispositivi medici a elevato impatto, le gare centralizzate si inseriscono in un più ampio percorso di analisi delle implicazioni medico-cliniche e organizzative. Tale assetto, caratterizzato dalla programmazione condivisa e dalla collaborazione multidisciplinare tra i diversi livelli di acquisto, è stato ulteriormente rafforzato nel 2014 con l'implementazione di un modello di *governance* che attribuisce a Intercent-ER la programmazione di tutte le iniziative di acquisto di beni e servizi in ambito sanitario, tramite un Master Plan Triennale approvato con atto della Direzione Sanità della Regione. L'approccio innovativo

di Intercent-ER si estrinseca infine anche a livello delle singole iniziative con strategie di gara divenute sempre più elaborate per affrontare categorie di beni e servizi di crescente complessità. Tra le esperienze più recenti, si possono citare, ad esempio, le procedure per i sistemi analitici per la determinazione di HPV-DNA in prelievi cervico-vaginali e quella per gli ausili per incontinenti. Nel primo caso, per ottimizzare la partecipazione dei fornitori, si è deciso di suddividere la procedura in due: la prima, per l'acquisto del sistema di trasporto, dei sistemi per la preparazione automatica di vetrini di citologia e dei relativi vetrini; la seconda, per il noleggio in service dei sistemi. Questa suddivisione ha consentito di superare le rigidità del mercato di fornitura e di ottenere, sia per il sistema di prelievo che per l'esecuzione dei test, i prezzi migliori nel panorama nazionale. Nel secondo caso (ausili per incontinenti), la procedura si segnala per alcuni aspetti innovativi quali: l'introduzione di ausili (anche non espressamente previsti dal nomenclatore tariffario) ad alto livello di confort per gli assistiti; la forte integrazione richiesta tra i sistemi informatici dei fornitori e quelli regionali allo scopo di favorire il monitoraggio delle forniture e dei livelli di servizio; la suddivisione in lotti geografici per evitare situazioni monopolistiche. Per tale procedura, ora in fase di aggiudicazione, si prevede un risparmio annuo di oltre 5 milioni di euro.



**Francesco Bof**  
Docente della Divisione  
Amministrazioni Pubbliche  
della Scuola di Direzione  
Aziendale Bocconi di  
Milano

## Perché l'innovazione spaventa tanto le gare pubbliche nella Sanità Italiana



**Media ed operatori specializzati** sul tema dei mercati ed appalti e/o di spesa e Sanità, sono tornati a dibattere, con insolita frequenza ed enfasi, di innovazione, fabbisogni di salute, qualità-outcome. Anche altre tematiche tipicamente connesse, come trasparenza ed anti-corruzione, gare elettroniche o relazioni pubblico-privato, sono spesso ricondotte al tema dell'innovazione per la salute.

La ragione è legata principalmente alle recenti integrazioni normative alla Direttiva

UE di coordinamento degli appalti di beni, servizi, opere pubbliche. Molte modifiche sono volte ad incentivare l'applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (prezzo/qualità) e a valutare la qualità in funzione del valore clinico per il paziente e/o del valore apportato alla qualità del lavoro clinico o di qualunque utilizzatore/utente interno all'Azienda Sanitaria. Altre, in modo complementare, adottano criteri di efficienza; per esempio, nei sistemi dinamici di acquisizione si prevede di verificare la sussistenza dei requisiti formali nell'apertura delle buste amministrative solo per chi si è aggiudicato la gara, passando al secondo classificato solo nel caso in cui l'aggiudicatario non abbia le carte in regola, evitando in tal modo l'inutile lavoro di apertura delle buste amministrative presentate da tutti i concorrenti.

Eppure queste integrazioni normative, che appaiono molto sensate, preoccupano gli stakeholder del sistema pubblico ad iniziare dalle stazioni appaltanti (provveditori-economi e dirigenti e funzionari delle Centrali di acquisto territoriali che aggiudicano grandi contratti in nome e per conto delle Aziende Sanitarie) come se rappresentassero un ri-orientamento o cambiamento quasi epocale. In realtà, qualità e innovazione sono da sempre il principale *driver* del legislatore europeo, come evidenziato nella premessa stessa alla Direttiva e in una miriade di comunicazioni fin da quando, negli anni '90, i beni, servizi e le opere erano oggetto di tre Direttive distinte, poi confluite in un'unica Direttiva di coordinamento degli appalti di beni, servizi ed opere pubbliche (18/2004). Ciò che preoccupa non è tanto il nuovo articolo di legge e l'obbligo che comporta, di per sé, quanto le difficoltà a creare per davvero un sistema di acquisto o anche semplicemente ad impostare progetti di gara, che seguano la logica così riassunta: *non posso acquistare qualità o innovazione se non conosco l'evoluzione dei fabbisogni del mio territorio e senza avere le risorse necessarie per farlo.*

Più preoccupante è in realtà il fatto che molti team di lavoro – giuristi, esperti di economia e management nazionali o europei – hanno potuto verificare ultimamente come in Europa il sistema pubblico sia ben lungi dal riuscire a proporre innovazione organizzata e gestita flessibilmente in funzione delle specifiche esigenze di salute dei diversi territori e dall'aver un impatto positivo sulla competitività e sulla concorrenzialità dei mercati sull'occupazione attraverso l'azione dell'acquirente pubblico.

In Italia si sono fatti parecchi passi indietro. Nella Sanità italiana, in nome dell'abbattimento della cattiva spesa pubblica, abbiamo assistito negli ultimi anni al graduale verificarsi dei seguenti fenomeni:

**spending review brutalmente lineari** che non hanno tenuto conto delle differenze basilari e macroscopiche, come quelle tra risorse intangibili (quali i servizi) e prodotti tangibili (ad es. le aspirine o i toner), o tra trend di spesa e situazione di alcune Regioni (Lazio e Campania rappresentano quasi metà del debito sanitario pubblico) o tra diverse categorie di beni o servizi;

**standardizzazione procedurale negli appalti** e, seppur in modo meno "dichiarato" e più variabile, anche di proto-

colli clinici sulle prestazioni a maggior impatto sui costi;

**centralizzazioni a macchia di leopardo**, senza alcun coordinamento o regia complessiva, e con risultati in molte Regioni prevalentemente fallimentari per carenza delle risorse minime necessarie e troppo spesso per incompetenza organizzativa;

**tra i vari effetti** si può constatare un atteggiamento complessivo delle stazioni appaltanti a selezionare i mercati e le offerte in base al criterio unico o sostanzialmente prevalente del prezzo; trascurando lo sviluppo di competenze e capacità di selezione di imprese-partner nell'interesse del paziente.

Questo in un contesto in cui, occorre ricordarlo, gli acquisti pubblici di beni/servizi nei paesi europei rappresentano una percentuale che varia dall'11% al 21% del PIL, intorno al 15% in Italia. La spesa sanitaria è cresciuta dai quasi 40 miliardi di euro del 1990 ai 103 miliardi del 2012, con tasso di crescita medio pari al 4,5% e mai sostanzialmente inferiore al 3%; e quella in beni e servizi si attesta intorno ad un terzo del totale, di poco inferiore alla spesa di personale, e rappresenta poco meno di un decimo della spesa complessiva in protezione sociale (dati MEF).

Beni e servizi sono l'input produttivo da cui dipende in molti casi l'efficacia dell'azione clinica. Nell'ipotesi ideale di messa in opera efficiente e sistemica negli ospedali delle migliori innovazioni in campo tecnologico, diagnostico, chirurgico o di valutazione anche economica – e, nel medio periodo, di alcune novità farmacologiche oppure di realizzazione dei migliori servizi e indicatori di salute – ne trarrebbero beneficio organizzazione del lavoro, cultura dell'integrazione e spesa pubblica.

Saremmo nella situazione in cui la selezione di innovazione sarebbe prassi corrente e in cui le imprese votate all'innovazione sarebbero nella condizione fisiologica di agire sistematicamente sui costi produttivi interni. Vi sarebbe un incentivo costante e di sistema a trovare soluzioni anche sui processi ospedalieri ed assistenziali del loro cliente pubblico.

Nell'ipotesi ideale di messa in opera efficiente e sistemica negli ospedali delle migliori innovazioni in campo tecnologico, diagnostico, chirurgico, o di valutazione anche economica, ne trarrebbero beneficio organizzazione del lavoro, cultura dell'integrazione e spesa pubblica

**Marco Campione**  
 Presidente e  
 Amministratore Delegato  
 GE Healthcare Italia

## Preservare il valore dell'innovazione

### La Governance del triangolo virtuoso del Sistema Sanitario: innovazione, programmazione e qualità della spesa



Bisogna tornare a vedere l'innovazione, e la definizione di un modello di Governance ad essa correlata, non come un fattore di costo ma come lo strumento più efficace per ridurre inefficienze e migliorare la qualità del servizio

La crisi economica ha messo a dura prova gli investimenti in innovazione legati alle tecnologie elettromedicali che rendono disponibili nuove opportunità diagnostico-terapeutiche e costituiscono parte del diritto alla salute dei cittadini. Continua ad allargarsi il gap tra la spesa sanitaria italiana procapite e quella negli altri Paesi europei: dal 2012 rispetto al 2002 si è allargato del 5,7% arrivando così al -25,7% (Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati OCSE e Eurostat 2014). L' invecchiamento della popolazione, l'aumento di patologie croniche e l'evoluzione delle conoscenze mediche imporrebbero invece un aumento degli investimenti in innovazione, nell'interesse del paziente e della sostenibilità del sistema sanitario. Obiettivo è la realizzazione di una governance che mantenga il buon livello del sistema incentivando l'innovazione per permettere ai pazienti l'accesso a tecnologie un tempo inimmaginabili.

A questo proposito non si può prescindere da una riflessione sulla Governance in tema di acquisto di dispositivi medici. Un'enfasi eccessiva sulle responsabilità delle centrali d'acquisto può diminuire l'accountability, ovvero la capacità di intercettare le reali esigenze di approvvigionamento del sistema. Non bisogna rifiutare a priori la costituzione di centrali d'acquisto in tutte le Regioni: questa scelta però deve prevedere non tanto l'espletamento universale delle procedure di procurement con gare aggregate, ma una razionalizzazione della spesa regionale, da conseguire attraverso la valutazione dei fabbisogni delle aziende sanitarie in linea con la programmazione regionale ed accordati con i piani nazionali. Acquisti centralizzati e procedure di gara al massimo ribasso hanno infatti causato l'assenza di un'adeguata valutazione e un'eccessiva omologazione dei prodotti, mentre un meccanismo competitivo di selezione dei fornitori è la migliore garanzia di qualità per il SSN.

Affinché l'innovazione porti reali benefici ai pazienti e al sistema, è fondamentale un modello organizzativo che la indirizzi: già

oggi ci sono diversi tentativi di "razionamento" dell'innovazione, come il ritardato inserimento di DRG su nuove tecnologie o la riduzione dell'accesso alle terapie su base territoriale. Queste dinamiche devono però essere guidate da precise strategie, come l'analisi costo-efficacia e dalla capacità di avere i dati sui dispositivi medici. Può essere utile anche la costituzione di strutture ad hoc, con un ruolo chiave del Ministero della Salute, per stabilire a quali tecnologie dare priorità per la valutazione, commissionare report e analisi e formulare raccomandazioni.

Occorre poi un vero programma di ottimizzazione del parco dei dispositivi installati per utilizzare meno apparecchiature, più moderne e in modo più intensivo, con un posizionamento sul territorio che colleghi le caratteristiche del bacino di utenza della popolazione, la sua epidemiologia e i flussi di afferenza ospedalieri con un posizionamento diversificato delle tecnologie secondo reali canoni di accesso, disponibilità, uso e investimento economico.

Bisogna dunque tornare a vedere l'innovazione e la definizione di un modello di Governance ad essa correlata, non come un fattore di costo ma come lo strumento più efficace per ridurre inefficienze e migliorare la qualità del servizio, innescando un ciclo virtuoso che porta alla contrazione di spesa per taglio degli sprechi.

Nonostante i buoni auspici derivanti dal Patto per la Salute dello scorso anno, i recenti sviluppi e l'introduzione del payback per le aziende dei dispositivi medici non vanno nella giusta direzione: il comparto vive di ricerca e innovazione ma con una forte incertezza sulle regole del gioco l'Italia rischia di diventare un Paese che importa dispositivi medici di bassa fascia, abbandonando quello straordinario connubio tra industria e mondo scientifico che ha consentito lo sviluppo di grandi innovazioni elettromedicali. L'innovazione non è il problema ma la soluzione per la sostenibilità del SSN: serve anzi più innovazione e meglio governata. L'istituzione della Cabina di Regia nazionale per la valutazione dei dispositivi medici è un primo passo fondamentale che va in questa direzione.



## 4.

## L'importanza dell'innovazione all'interno di percorsi terapeutici

A colloquio con il professor **Sergio Mameli** presidente Federdolore-SICD (Società Italiana dei Clinici del Dolore)

### Il dolore si combatte in rete. Nel segno dell'innovazione tecnologica



**Professor Mameli, cosa si intende per dolore cronico e quali sono le opzioni di trattamento ad oggi disponibili?**

Il dolore è un elemento fisiologico perché è un segnale di allarme collegato a una causa. È il sintomo più importante di una lesione o di un danno in atto. Quando si cronicizza, invece, il dolore diventa una patologia vera e propria, che persiste nonostante la rimozione della causa. Il dolore cronico non è caratterizzato solamente dall'aspetto temporale, ma assume una precisa identità patologica producendo modificazioni plastiche nel cervello e mantenendo inalterati i circuiti neuronali centrali che continuano a farlo avvertire dal paziente nonostante la lesione sia scomparsa. Da un punto di vista molecolare, inoltre, il dolore cronico è sostenuto da meccanismi propri. L'obiettivo clinico deve essere quello di curare il dolore nel modo più appropriato. Non tutti i tipi di dolore possono essere curati. A volte ci si deve accontentare di contenerne l'entità. Il dolore cronico neuropatico, a esempio, trova una buona risposta terapeutica nei farmaci che ne bloccano il meccanismo di azione e nei dispositivi chirurgici che utilizzano la neuromodulazione e la neurostimolazione.

**Qual è il ruolo delle società scientifiche ai fini dell'ottimizzazione dei percorsi di cura?**

Il compito di una società scientifica come Federdolore-SICD è quello di approfondire tutte le tematiche legate al controllo terapeutico del dolore. Siamo inoltre impegnati in una costante opera di informazione sulla patologia rivolta ai medici e ai cittadini, sia sotto il profilo clinico-terapeutico, sia dal punto di vista dell'impatto socio-economico. Inoltre, promuoviamo e coordiniamo studi per giungere alla definizione

di percorsi diagnostico-terapeutici condivisi e offrire a tutti i cittadini pari opportunità di trattamento, nello spirito della legge 38/2010, che ha dato forza normativa alla terapia del dolore. Stiamo lavorando alacremente verso l'obiettivo sancito da questa legge all'articolo 5: la creazione di una rete nazionale per le cure palliative e per la terapia del dolore, che garantirà l'uniformità dell'offerta di salute su tutto il territorio nazionale.

**Qual è il ruolo dell'innovazione tecnologica nel trattamento del dolore cronico?**

L'innovazione tecnologica è fondamentale per curare la patologia del dolore. Il dolore ha una dimensione fisiologica, misurabile, e una esperienziale, non parametrabile. Il confine è labile; anzi, possiamo dire che – almeno in alcuni casi - le due dimensioni si sovrappongono. Quanto più il dolore fisiologico è contrastato dalla terapia, tanto più l'aspetto esperienziale riduce il suo impatto sul vissuto del paziente. Ne consegue che un'offerta terapeutica caratterizzata da un costante miglioramento tecnologico può produrre benefici effetti sul paziente anche da un punto di vista esperienziale.

Oggi abbiamo a disposizione un armamentario terapeutico che offre soluzioni avanzate sia nell'ambito farmacologico, sia in quello chirurgico. Possiamo impiegare farmaci che agiscono sui meccanismi molecolari del dolore, con effetti collaterali minori rispetto ai farmaci più vecchi; possono essere somministrati per vie differenti a lento rilascio in mono o doppia somministrazione giornaliera, con il non trascurabile beneficio di una migliore aderenza alla terapia.

Per quanto riguarda i dispositivi medici, la ricerca in pochi anni ha veramente fatto passi da gigante. Ad oggi le novità tecnologiche sono volte a massimizzare la sicurezza del paziente, minimizzando le interferenze del device con l'ambiente circostante e arrivando ad avere sistemi totalmente compatibili con la RM full body. Siamo passati dagli stimolatori monopolari a quelli a 32 poli, a stimolatori che agiscono selettivamente sui gangli, sulle fibre nervose perife-

Dal punto di vista dei dispositivi medici, la ricerca in pochi anni ha veramente fatto passi da gigante. Siamo passati dagli stimolatori monopolari a quelli a 32 poli – che agiscono anche sui gangli e sulle fibre nervose – agli stimolatori ad alta frequenza.

riche, fino agli stimolatori ad alta frequenza che sviluppano gli effetti benefici senza evocare parestesie. Alcuni dispositivi di recente messa a punto utilizzano gli impulsi a raffiche (burst stimulation), che contrastano anche la componente emozionale del dolore provato dal pa-

ziente. L'algologo può dunque scegliere tra diverse soluzioni e deve individuare il device più indicato al trattamento di "quel" dolore in "quel" paziente. Nella scelta deve guidarlo la versatilità, l'adattabilità del dispositivo e la sua capacità di garantire la sicurezza del paziente.

A colloquio  
con il professor  
**Francesco Corcione**  
presidente della Società  
Italiana di Chirurgia (SIC)

## Sostenere l'innovazione in chirurgia riorganizzando la rete ospedaliera



**Professor Corcione, cosa significa l'innovazione in Chirurgia?**

L'innovazione è parte integrante della vita di tutti i giorni in tutti i campi e di conseguenza anche in quello chirurgico, dove diventa sempre più indispensabile. Infatti, fino a venticinque anni fa la chirurgia era poco o per nulla basata sulle tecnologie e sull'innovazione e piccoli progressi avvenivano dopo decenni. Negli ultimi venticinque anni invece, grazie all'esplosione della chirurgia mini-invasiva, la chirurgia è assolutamente basata sulla tecnologia e la tecnologia è strettamente legata all'innovazione. Il chirurgo di una volta aveva le mani in addome e poteva vedere e controllare tutto con i propri sensi. Oggi, invece, la nostra è una chirurgia mediata dalla visione del campo attraverso sofisticati sistemi di trasmissione d'immagine e le stesse mani del chirurgo entrano in rapporto con il campo operatorio solo grazie alla mediazione di strumenti. Tutto questo comporta la necessità di lavorare con strumenti idonei e tecnologicamente avanzati. Molte volte tali innovazioni si dimostrano assolutamente indispensabili, altre volte migliorano comunque l'atto operatorio.

**Quali cambiamenti può portare l'innovazione?**

Come dicevo prima, la chirurgia oggi è diventata tecnologica e più la tecnologia evolve, più raffinato e sicuro può essere considerato l'atto chirurgico. Faccio sempre a tal proposito, l'esempio calzante dell'auto. Venticinque anni fa, le macchine avevano a stento gli alzacristalli elettrici e non esistevano i sistemi di sicurezza di oggi: airbag, abs, sensori di parcheggio, ecc. Quindi, in campo automobilistico, l'innovazione ha portato una maggiore sicurezza e migliori performance. Così anche in campo chirurgico possiamo affermare che il nostro atto è completamente diverso, qualitativamente parlando, rispetto

a venticinque anni fa. Pertanto, in sintesi: se nessuno credo oggi comprenderebbe un'auto di venticinque anni fa ma cercherebbe la più evoluta, tecnologicamente parlando, perché in sanità non dovremmo comportarci allo stesso modo?

**Come scegliere all'interno delle proposte tecnologiche?**

Sicuramente questo è un argomento che si presta a diverse interpretazioni ma, a mio avviso, il chirurgo deve poter scegliere i sistemi e le attrezzature con cui operare perché è sua responsabilità la gestione dell'atto chirurgico. Sono sicuro che il chirurgo non è uno spendaccione che va alla ricerca della moda ma è consapevole di quanto l'innovazione tecnologica possa incidere sul suo atto e sa scegliere con giusto rapporto qualità/prezzo gli strumenti che gli servono per i suoi obiettivi. Il chirurgo deve sentirsi tranquillo quando utilizza uno strumentario, ancorché sofisticato, il cui cattivo funzionamento potrebbe compromettere il buon esito dell'intervento. Nello stesso tempo, il chirurgo deve essere fornito di strumenti e device che, pur non facendo parte di un bagaglio strumentale quotidiano, possono essere utili in caso di emergenza, nell'ottica di confermare la qualità dell'atto mini-invasivo.

**Quanto è sostenibile l'innovazione?**

È ovvio che l'innovazione ha dei costi importanti legati alle ricerche sperimentali, agli investimenti e a tutto quanto gira intorno a un qualcosa di innovativo, come in tutti i campi della vita. L'Italia è uno dei pochi paesi al mondo che dispone di un sistema sanitario nazionale dove da sempre si è cercato e si cerca di renderlo il più possibile universale. Ma oggi possiamo dire che i nodi sono venuti al pettine e non è più rinviabile una riforma del sistema sanitario nazionale che deve prevedere una compartecipazione solidale di coloro che possono pagare e la riduzione drastica degli sprechi che ancora oggi aleggiano all'interno. E mi riferisco ad ospedali fantasma con pochi posti letto, ad unità operative complesse improduttive, ad ospedali disorganizzati con poche sale operatorie rispetto al numero dei chirurghi, solo per fare qualche esempio.

la Chirurgia oggi è diventata tecnologica e più la tecnologia evolve, più raffinato e sicuro può essere considerato l'atto chirurgico

Pertanto va riconsiderata tutta la rete ospedaliera creando dei poli di eccellenza forniti di adeguate tecnologie, dove il paziente può essere assistito nel migliore dei modi. L'esperienza basata sui numeri permetterà di ridurre i rischi e le sequele di qualsiasi atto terapeutico e, nello stesso tempo, di trattare adeguatamente le complicanze con signifi-

cativa riduzione dei costi vivi e comprensibile riduzione dei costi sociali. Solo la fermezza nel portare avanti innovazioni organizzative di tale tipo, spiegando che non è più il tempo degli sprechi, potrà sortire l'effetto che tutti auspichiamo di vivere in un Paese con una sanità tecnologicamente avanzata, più sicura ed efficiente.

A colloquio con  
**Nicola Di Lorenzo**  
Presidente della Società  
Italiana Chirurgia  
dell'Obesità e delle  
malattie metaboliche  
(SICOB)

## Obesity Unit. Curare l'obesità in modo sostenibile



**Professor Di Lorenzo, qual è lo stato dell'arte della chirurgia bariatrica in Italia?**

Partiamo da una considerazione: la chirurgia bariatrica, in Italia, vanta alcuni dei migliori interpreti del mondo. Come esempio faccio due nomi, legati a due momenti di crescita di questa disciplina: Nicola Scopinaro, che ha messo a punto la tecnica della diversione bilio-pancreatica e Franco Fravetti che ha realizzato il primo bendaggio laparoscopico. Nonostante l'indiscusso alto livello internazionale, la bariatrica è sempre stata considerata una chirurgia di nicchia. Ma l'epidemiologia parla chiaro. L'obesità è un'epidemia mondiale. Un miliardo di persone, nel cosiddetto "mondo occidentale", rischia di morire per un'eccessiva alimentazione. Nell'immaginario collettivo, fa fatica a farsi strada il concetto di obesità come patologia. Da un punto di vista giuridico, è ancora considerata una disabilità ma non una vera e propria patologia.

Manca, dunque, quell'anello di congiunzione culturale tra l'aspetto nutrizionale e la patologia. Tuttavia, almeno nell'ambito scientifico, la chirurgia dell'obesità è uscita dall'angolo in cui era stata relegata, quasi si trattasse di un trattamento estetico, e si caratterizza per la gestione multidisciplinare del paziente.

Inoltre, tramite la chirurgia laparoscopica e mininvasiva, nel giro di venticinque anni siamo passati da una chirurgia dell'obesità fortemente invasiva ad un approccio molto più accettato dagli obesi: oggi il paziente torna a casa dopo 3-4 giorni dall'intervento con meno dolore e minori rischi di complicanze. Questa rivoluzione tecnologica è figlia di una diversa filosofia di approccio al pazien-

te. Il trattamento dell'obesità a tutto tondo, che include la chirurgia ma anche molte altre possibilità terapeutiche, dovrebbe essere oggi gestito in analogia al modello organizzativo delle "Breast Unit" per il tumore al seno, con una organizzazione trasversale che potremmo definire "Obesity Unit".

In Italia non abbiamo ancora realizzato questo modello che presuppone anche una rete capillare; ad oggi, le strutture più diffuse sul territorio nazionale sono quelle dei 120 centri in cui operano chirurghi aderenti alla SICOB. Il prossimo censimento delle strutture accreditate per le riconosciute qualità sarà disponibile a marzo 2016. La distribuzione non è ancora però sufficientemente omogenea, essendo i centri più concentrati al Nord che al Sud, dove invece l'incidenza della patologia è superiore.

**Come i modelli di rete territoriale potranno guidare la gestione del paziente obeso?**

Come detto l'obesità è una patologia multifattoriale che richiede un approccio multidisciplinare ed integrato in tutti i livelli di assistenza. Le Obesity Unit, quindi, dovranno prevedere la gestione del paziente in tutta la sua complessità e in cooperazione con la medicina del territorio, in particolare con i Medici di Medicina Generale. Queste strutture saranno gestite trasversalmente da diverse figure professionali (chirurgo, nutrizionista, psicologo, riabilitatore etc) che dovranno essere coordinate in una struttura multidisciplinare. Le Obesity Unit, con questo modello, potranno dare una risposta alla domanda di salute sia dell'obeso, sia di chi è in sovrappeso e non riesce a dimagrire. Ogni Regione, sulla base del modello di erogazione delle cure che mette in atto, dovrebbe istituire, nell'ambito della propria competenza, una rete di centri per la diagnosi e la cura dell'obesità specializzati nella prevenzione, cura e riabilitazione dei soggetti obesi. Questa rete si integrerebbe con i modelli strutturati esistenti, sia pubblici sia privati, e potrebbe rappresentarne un loro potenziamento.

### Quali saranno i riflessi di questa gestione della patologia in termini di costo-efficacia?

Oggi l'obesità in Italia genera un costo di circa 20 miliardi di Euro. La metà delle voci che compongono questa spesa è rappresentata dai costi sociali, soprattutto per quanto riguarda le assenze dal lavoro. Ci sono poi i costi intangibili, legati alla quali-

tà della vita, che non hanno una parametrizzazione economica. Ritengo che la messa a regime delle "Obesity Unit", sulla base dei centri già esistenti, secondo protocolli di qualità, possa rappresentare la soluzione migliore e più sostenibile per il nostro Servizio Sanitario.

A colloquio  
con il professor  
**Carlo Masciocchi**  
Presidente SIRM, Società  
Italiana di Radiologia  
Medica

## L'appropriatezza negli acquisti delle apparecchiature biomedicali



Il notevole sviluppo delle apparecchiature biomedicali ad uso terapeutico, riabilitativo e diagnostico ha certamente apportato grandi benefici in ambito sanitario. Tra tutte le discipline mediche, la Diagnostica per Immagini è senz'altro quella che sente maggiormente il peso e la necessità del continuo miglioramento legato all'evoluzione tecnologica delle apparecchiature biomedicali che continuamente subiscono aggiornamenti non solo in termini di software ma anche trasformazioni a livello hardware che, conseguentemente, ne modificano il loro uso e impiego clinico.

Anche se con il termine "aggiornamento" si considera un risvolto solo ed esclusivamente tecnologico basato su miglioramenti di natura operativa e prestazionale che hanno valenze meccaniche o di elaborazione informatica delle immagini, in realtà in ambito sanitario tale termine dovrebbe essere intimamente e strettamente correlato ad un miglioramento anche sul piano clinico, inteso come maggiore capacità diagnostica e potenzialità superiori in grado di influire la successiva fase di pianificazione terapeutica. In altri termini, mentre in settori diversi da quello sanitario aggiornare una apparecchiatura significa renderla più performante in senso tecnologico, nel mondo sanitario e nell'ambito della Diagnostica per Immagini, l'evoluzione tecnologica deve determinare anche un vantaggio clinico per il paziente migliorando il rapporto costo-beneficio.

Questa considerazione di carattere generale rende complessa qualsiasi decisione al momento di acquisire nuova tecnologia. Come detto, l'atto decisionale dovrà tener conto e contemperare esigenze squisitamente tecni-

che ad esigenze e vantaggi tipicamente clinici. In questa ottica, è del tutto evidente che, poter considerare un'acquisizione di tecnologia appropriata, è possibile solo se si valutano quegli elementi clinici che emergono dall'intero contesto sanitario. In altri termini, per semplificare il ragionamento, non sempre la tecnologia di ultima generazione in Diagnostica per Immagini è appropriata indipendentemente dal contesto clinico e sanitario ove verrà utilizzata. Tale contesto è qualcosa di complesso perché deve considerare la vocazione sanitaria del presidio ove si andrà ad installare la nuova apparecchiatura, le risorse umane che saranno dedicate al suo utilizzo (sia tecnici di Radiologia che Radiologi) ed anche il livello clinico-sanitario dei reparti o del territorio ove la nuova apparecchiatura dovrà erogare prestazioni.

Prima di installare una TC in un presidio ospedaliero occorre valutare molteplici fattori. Ad esempio il posizionamento e l'utilizzo. È importante inoltre valutare se sarà affiancata da altre apparecchiature TC oppure no. L'analisi di tutti questi aspetti determinerà la scelta della nuova TC che dovrà essere il bilanciamento tra numerosi aspetti di carattere tecnologico, logistico e clinico. Una TC installata in un Pronto Soccorso, ad esempio, può non essere di fascia alta e di elevatissima tecnologia poiché la prestazione media richiesta ad una apparecchiatura in quel contesto, di fatto, non richiede generalmente prestazioni altissime che, invece, sono necessarie per esami eseguiti in elezione come la coronaro-TC e la perfusione cerebrale. Se nello stesso presidio, invece, è presente soltanto una TC che non svolgerà solo attività di Pronto Soccorso ma anche prestazioni in elezione particolarmente complesse, la questione sarà ovviamente differente.

Sulla base quindi di valutazioni relative all'aspetto clinico e tecnologico le apparecchiature vengono suddivise in tre "fasce", alta, media e bassa, volte a specificare il livello tecnologico e la performance clinica. Ad una fascia bassa, ad esempio, appartiene

Per far sì che vi sia una corretta appropriatezza nell'individuazione di una apparecchiatura tecnologica nell'ambito della Diagnostica per Immagini, l'ideale sarebbe valutare per ogni singolo caso la situazione ed il contesto modulando poi l'apparecchiatura a seconda delle esigenze condivise e oggettivamente dimostrabili.

un'apparecchiatura con tutti i requisiti di sicurezza per il paziente e di validità diagnostica ma che non offre tuttavia tutte le capacità prestazionali. Generalmente questa metodologia si adotta quando è richiesta un'acquisizione di più apparecchiature su un territorio ampio e disomogeneo, come può essere una vasta area o un'intera regione. Una modalità che di fatto semplifica quella di acquisizione consentendo di identificare lotti omogenei differenti, ma evidenziando un palese limite pratico. I presidi ospedalieri sono realtà complesse. Infatti, pur avendo dimensioni simili e bacini di utenza sovrapposti possono differenziarsi enormemente tra di loro. Questa differenziazione è dovuta dal fattore umano che, in sanità, rappresenta un elemento distintivo essenziale. Non è detto infatti che ospedali di dimensioni uguali abbiano un'erogazione di prestazioni sovrapponibile in quanto potrebbero manifestare vocazioni completamente diverse o presentare centri di eccellenza assolutamente specifici. Non è, quindi, sempre facile e corretto attribuire apparecchiature individuate per fasce, soprattutto se si collega il livello tecnologico dell'apparecchiatura stessa alle dimensioni del presidio sanitario, senza considerare aspetti correlati di tipo logistico-topografico e clinico-sanitario.

Per far sì che vi sia una corretta appropriatezza nell'individuazione di una apparecchiatura tecnologica nell'ambito della Diagnostica per Immagini, l'ideale sarebbe valutare per ogni singolo caso la situazione ed il contesto modulando poi l'apparecchiatura a seconda delle esigenze condivise e og-

gettivamente dimostrabili. È di fondamentale importanza definire con correttezza le esigenze, il metodo e i parametri misurabili e condivisi. I punti da definire sono la sede di installazione (ospedale o distretto), il tempo di utilizzo (apparecchiature in Pronto Soccorso in uso h24 o ad esclusivo utilizzo in elezione), e le prestazioni che si prevede vengano richieste dal presidio sanitario e/o dal distretto. Oltre alla valutazione delle risorse umane della Radiologia e delle Unità Operative cliniche alle quali si dovrà far riferimento. La molteplicità dei fattori da considerare dimostra come la scelta di un'apparecchiatura da acquisire con nuova tecnologia debba essere effettuata da un lavoro di squadra, che consideri naturalmente, come attore principale il Radiologo che avrà la responsabilità di definire le esigenze cliniche del contesto sanitario di riferimento. Il Provveditorato, l'Ingegneria Clinica e la Fisica Sanitaria si occuperanno di tutti gli aspetti tecnologici, fisici ed amministrativi, complementari alle esigenze e alle problematiche cliniche. Per acquisire una tecnologia che risulti appropriata occorre quindi un lavoro accurato e coordinato. Si tratta di una scelta delicata che non deve essere in nessun modo sbilanciata nell'analisi dei singoli parametri. Una valutazione dettata infatti esclusivamente da considerazioni cliniche, spesso fondate su elementi non oggettivi, e non misurabili, o solo da analisi tecnologiche o, peggio, esclusivamente economiche, porterebbe, infatti, inevitabilmente verso una scelta sbagliata e quindi totalmente inappropriata.

A colloquio con il professor **Rodolfo Capanna** presidente SIOT (Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia)

## Un fondo per l'innovazione anche nelle gare d'appalto

materiale protesico e chirurgico che fino a qualche anno fa lavoravano sul territorio italiano. L'innovazione e l'appropriatezza degli strumenti si giovano del contatto diretto tra chirurgo, ingegnere biomedico e industria; un aspetto al quale noi ortopedici italiani stiamo rinunciando. Oggi lavoriamo su ottimi materiali di tecnologia avanzata ma che arrivano in Italia con ritardo rispetto alla loro messa a punto e al loro utilizzo negli USA. Ne consegue che gli studi osservazionali su questi dispositivi vengano condotti con un certo ritardo, con il rischio di arrivare alla conclusione quando questi cominciano a diventare obsoleti. L'obsolescenza, nel settore della chirurgia ortopedica, è un aspetto con cui fare i conti quotidianamente. Ed è importante fare



**Professor Capanna, qual è lo stato dell'arte dell'ortopedia italiana in termini di innovazione clinica?**

L'ortopedia italiana gode di un ottimo stato di salute, sia in termini di qualità dell'erogazione delle cure, sia in termini di quantità. I nostri standard sono paragonabili a quelli di USA e Francia. Da un punto di vista tecnologico, però, noi ortopedici lamentiamo la "scomparsa" di produttori di

chiarezza sul concetto di innovazione tecnologica.

**Ovvero?**

Dobbiamo distinguere tra *aggiornamenti* e *miglioramenti*. Gli aggiornamenti accompagnano ogni giorno la pratica clinica: un modello di protesi più confortevole, uno stelo in un materiale piuttosto che in un altro. I miglioramenti sono più rari e segnano svolte epocali nella pratica clinica. Posso citare alcuni esempi: l'uso delle cellule staminali, dei robot chirurgici, dei navigatori nella chirurgia del ginocchio. Per l'innovazione tecnologica che punta alla realizzazione di dispositivi "migliorativi" devono essere previste voci di investimento ad hoc. Le quote per l'innovazione attualmente riservate alle strutture ospedaliere non sono sufficienti per l'acquisto di macchinari e dispositivi ad alto contenuto tecnologico.

**Come devono essere reperiti questi fondi extra?**

Dobbiamo agire su più livelli. Il Ministero della Salute, dovrà valutare ciò che è realmente innovativo, codificando DRG ad hoc. Sono ancora in vigore i 200 DRG codificati circa venti anni fa. Questo è un grosso ostacolo all'adozione di tecnologie innovative, anche se un chirurgo manifesta l'esigenza clinica di avvalersi di una nuova tecnologia. Per rientrare nei parametri attualmente previsti, difficilmente si dà corso a questa richiesta.

Una seconda area di intervento riguarda le

gare di appalto. Indirle a quattro anni, con la possibilità di rinnovo, non ha senso, proprio nell'ottica di disporre della migliore offerta tecnologica possibile. Devono avere una durata di tempo inferiore. Per avere una copertura economica dell'innovazione, le Regioni, nei capitolati di gara, dovrebbero prevedere un 80% da destinare all'acquisto e un 20% da destinare al fondo per l'innovazione. Così, se un chirurgo volesse disporre di una nuova tecnologia non oggetto della gara di appalto, l'ospedale potrebbe dar corso alla richiesta attingendo al fondo per l'innovazione. L'azienda produttrice del dispositivo, dal canto suo, s'impegnerebbe a metterla a disposizione al prezzo di aggiudicazione dalla gara e a sostenere uno studio osservazionale. Lo svantaggio economico iniziale dell'azienda produttrice del dispositivo richiesto dal chirurgo potrebbe essere bilanciato conferendo allo studio osservazionale un titolo prioritario per la partecipazione a successive gare di appalto. In questo modo, ai pazienti verrebbero garantiti qualità e monitoraggio, e dal punto di vista clinico si potrebbe disporre di studi osservazionali *real time*.

**Quali sono le patologie ortopediche che più di altre potranno beneficiare di politiche di innovazione all'interno dei percorsi terapeutici?** Sicuramente la protesica e la traumatologia ma soprattutto la chirurgia oncologica e tutta quella relativa alla revisione protesica.

---

Per avere una copertura economica dell'innovazione, le Regioni, nei capitolati di gara, dovrebbero prevedere un 80% da destinare all'acquisto e un 20% da destinare al fondo per l'innovazione



# 6

VIII CONFERENZA NAZIONALE  
DISPOSITIVI MEDICI

## GARANTIRE EFFICACIA, SICUREZZA E INNOVAZIONE PER UNA CRESCITA SOSTENIBILE



**QSe**

**Quotidiano  
Sanità**  
*edizioni*

[www.qsedizioni.it](http://www.qsedizioni.it)  
[www.quotidianosanità.it](http://www.quotidianosanità.it)

Con il contributo incondizionato  
di Medtronic e GE Healthcare

GE Healthcare

**Medtronic**

