



Dispositivi medici. Perché monitorare i consumi

Nel corso dell'ultimo decennio i **dispositivi medici** sono progressivamente divenuti una componente fondamentale di risposta al bisogno di salute degli individui. La crescita esponenziale del numero e della varietà delle tecnologie mediche disponibili sul mercato costituisce certamente una grande opportunità per i soggetti erogatori di prestazioni sanitarie, oltre che per il benessere e la qualità di vita dei pazienti.

Conseguentemente, nell'ambito della domanda di salute che si diffonde tra sempre più vaste fasce della popolazione, e con richieste sempre più mirate e consapevoli, la diffusione su scala mondiale dei dispositivi medici e la richiesta da parte degli utenti professionali e dei privati è in aumento.

L'acquisita rilevanza sul piano sanitario ha comportato, d'altronde, un incremento nella spesa pubblica per dispositivi medici e per prestazioni associate al loro utilizzo facendo *accrescere le preoccupazioni per la gestibilità del sistema sul piano economico-finanziario*.

Il problema della sostenibilità economico-finanziaria del sistema sanitario necessita quindi di strumenti di governo dell'introduzione ed utilizzo dell'innovazione tecnologica e di una chiara definizione di ciò che può considerarsi innovativo.

Negli ultimi anni il settore dei dispositivi medici in Italia è diventato oggetto di grande interesse da parte delle istituzioni pubbliche, ed in particolare del Ministero della salute, con l'obiettivo primario di approfondire la conoscenza di dati e altre informazioni circa la domanda e l'offerta di tali tecnologie nel nostro Paese. È stato considerato molto rilevante capire non solo la dimensione del mercato dei dispositivi medici in termini di volume e spesa, ma anche comprendere quali sono i processi e le strategie di acquisto dei dispositivi, quale il livello di coordinamento interaziendale e intra-regionale di tali strategie e come viene gestito il flusso informativo acquisto-utilizzo-controllo della performance.

Le azioni di governo della spesa dei dispositivi medici devono essere ispirate da principi saldi tali da centrare ogni obiettivo della politica sanitaria in generale ma comprendere anche le variabili specifiche del settore rendendo la spesa relativa ai dispositivi medici sostenibile economicamente.

La governance trova le fondamenta nell'*appropriatezza d'uso* del dispositivo medico che deve essere utilizzato solo in base alla destinazione d'uso indicata dal fabbricante e deve essere a disposizione per pazienti la cui patologia troverebbe soluzione o beneficio in coerenza allo stadio della medesima. Inoltre, la selezione dei prodotti deve essere effettuata in modo da garantire il massimo dell'*efficacia clinica* in relazione alla *sicurezza* del paziente e degli operatori. A tal proposito l'individuazione certa del dispositivo attraverso l'istituzione della Banca Dati dei dispositivi medici, unica anagrafica nazionale ha consentito l'avvio della tracciabilità dei consumi, monitorata attraverso i relativi flussi.

Il lavoro svolto in modo congiunto dal Ministero della salute, dalle Regioni e Province Autonome e dall'Agenzia Nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas) ha permesso di avviare il processo di messa in trasparenza del settore. Tale esperienza, che probabilmente non ha precedenti nel nostro Paese, è regolamentata per modalità e tempi attraverso il Decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010 "Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale".

Il flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario Nazionale consente oggi di osservare il consumo di dispositivi medici da parte delle strutture del Servizio sanitario nazionale (SSN) e la relativa spesa sostenuta. Il livello di dettaglio delle informazioni rilevate consente di riferirsi alle seguenti dimensioni di analisi:

- Tempo (anno, mese)
- Localizzazione (Regione, Azienda Sanitaria, struttura, reparto)

- Dispositivo (Numero di Repertorio, Classificazione CND, Fabbricante, ecc.)
- Consumo (quantità di unità)
- Spesa (per le quantità)

È oggi disponibile alle Regioni ed alle Aziende sanitarie un patrimonio di informazioni che consente di analizzare i dati di spesa per dispositivi medici e assicurare strumenti di autovalutazione e controllo, fino alla condivisione di quelli che effettivamente possono essere considerati prezzi di riferimento per futuri acquisti o elementi per rinegoziare i contratti in essere, ove possibile.

Le Regioni hanno a disposizione uno strumento per iniziare un percorso reale di analisi di sostenibilità economica correlando i dati di consumo con quelli di produzione sanitaria. Potranno analizzare le principali eterogeneità inter-aziendali nelle scelte delle tipologie prevalenti di DM, confrontare i prezzi pagati dalle singole aziende sanitarie per DM simili o equivalenti ed infine confrontare le modalità di acquisizione dei DM ed i criteri di natura tecnico/economico, qualitativi utilizzati in sede di valutazione delle diverse offerte.

E' auspicabile che la condivisione e la diffusione delle informazioni possa favorire la standardizzazione delle procedure per l'acquisizione dei dispositivi soprattutto in relazione ai cosiddetti " innovativi" e porre attenzione alla definizione dei risultati attesi. In particolare, i criteri di valutazione di efficacia clinica, di impatto organizzativo e di sostenibilità economica dovranno essere valutati anche rispetto ad un adeguato orizzonte temporale.

Fonte: [Ministero della Salute](#)