

Governance Dei Dispositivi Medici: Equilibrio Tra Evoluzione, Valore E Sostenibilità

Verso un modello condiviso per introdurre, monitorare e rivedere i dispositivi medici in uso in Regione Emilia-Romagna



**Strumenti di analisi della spesa:
utilizzo, costi , attività clinica**

Relatore: Aurora Puccini

La governance dei dispositivi medici con approccio data-driven



Centralità dei dispositivi medici nella sanità odierna

- Ruolo crescente nella diagnosi, trattamento e monitoraggio;
- Impatto su sicurezza, qualità delle cure e sostenibilità economica.



Complessità del sistema da governare

- Ampiezza del mercato, velocità dell'innovazione, cicli di vita brevi;
- Necessità di integrare normative, HTA, procurement, valutazione dell'uso reale e monitoraggio delle performance.



Approccio data-driven

- Disponibilità crescente di dati (consumi, costi, esiti, UDI, registri);
- I dati come strumento per decisioni più trasparenti, coerenti e basate su evidenze.

La governance dei dispositivi medici con approccio data-driven



Nell'ottica di una sanità data-driven, i dati provenienti dai diversi flussi informativi possono supportare i processi di *Governance* in ambito di dispositivi medici, promuovendo efficacia, equità di accesso e sicurezza delle cure.

BANCHE DATI SANITARIE DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Prestazioni cliniche:

SDO, ASA, SDRES, CedaP,
ADI, SDHS (hospice),
SISM, PS, 118, FAR, GRAD
SinpiaER, SIRCO, SIDER,
SIAR

Sorveglianza:

Check-list sala chirurgica
Sicher (infezioni sito chir)
REM
SCR (colon), SMR (mammografico)
SIGLA

Consumi:











AFO, AFT, FED
DiMe
LAB
DBO – DB Clinici

Accesso ai dati regionale per tutti gli operatori

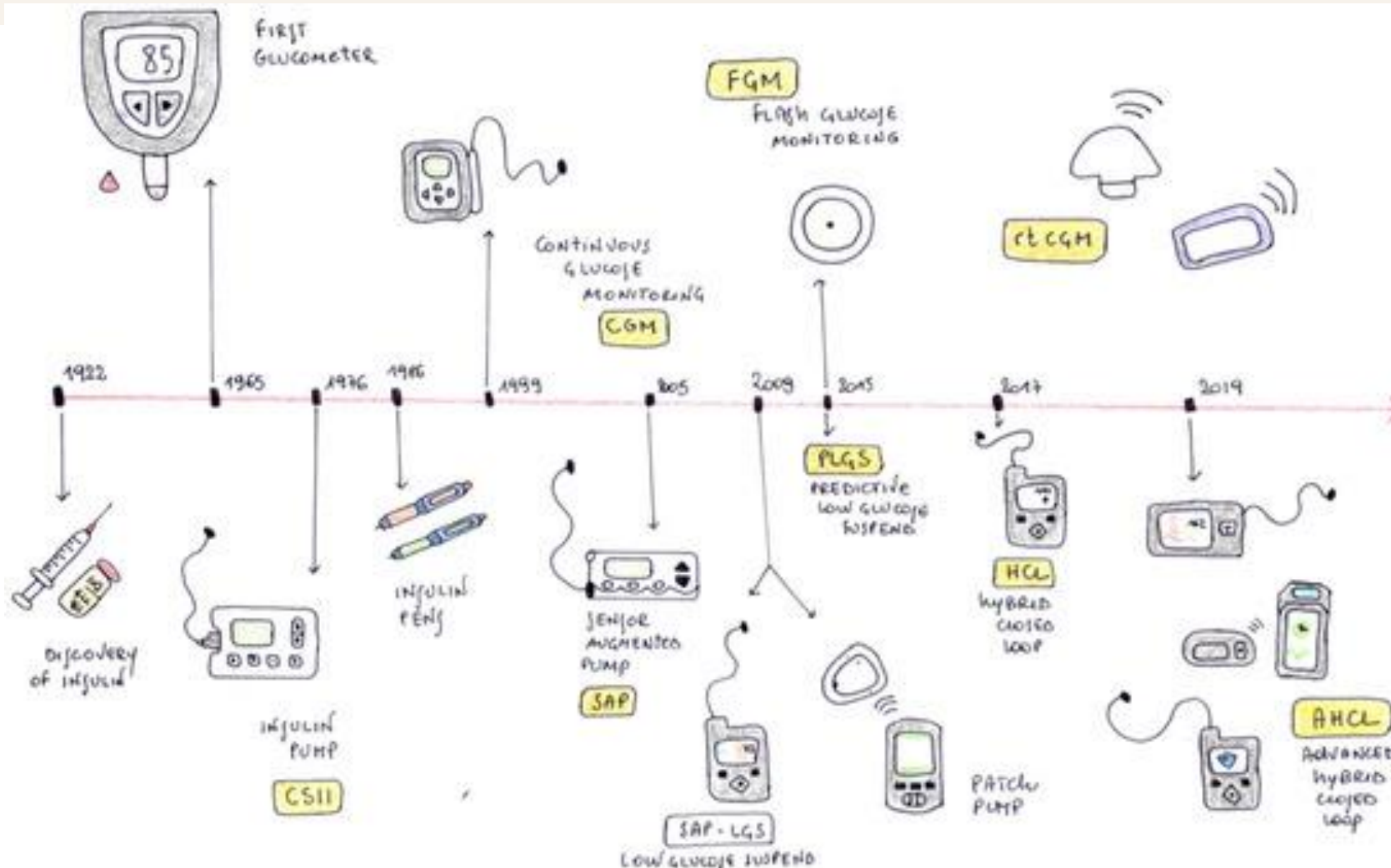


Salute e welfare

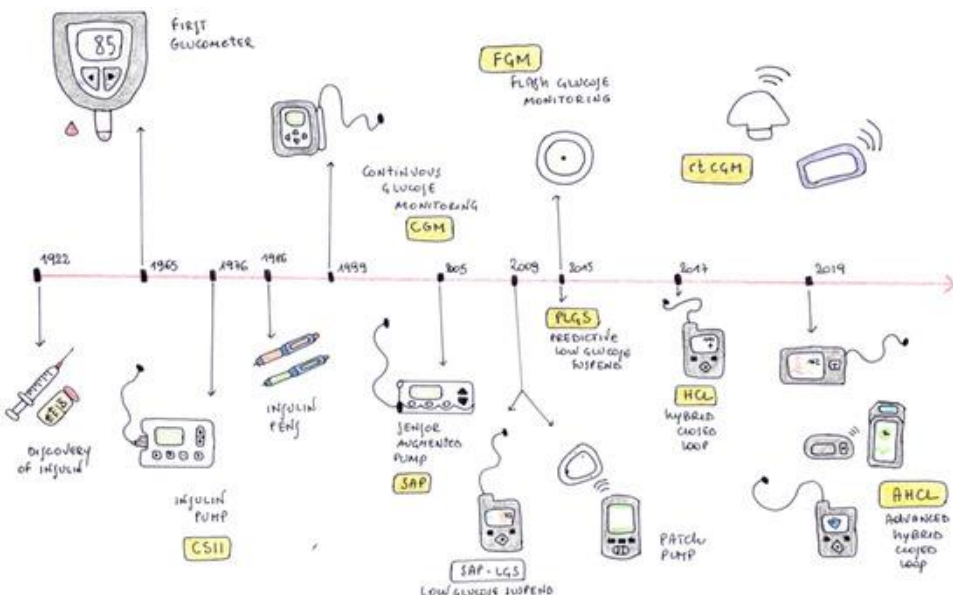
Temi / Salute e welfare

 Anagrafi e nomenclatori Accesso alla reportistica dell'Area Anagrafi e nomenclatori	 Assistenza Ospedaliera Accesso alla reportistica dei flussi dell'Assistenza Ospedaliera: Scheda dimissioni ospedaliera, Posti Letto, Pronto Soccorso e altri	 Assistenza Socio-Sanitaria Accesso alla reportistica dei flussi dell'Area Politiche Sociali e Integrazione Socio-Sanitaria: Assistenza domiciliare, Assegno di Cura e altri flussi	 Assistenza Territoriale Accesso alla reportistica dei flussi dell'Assistenza Territoriale: Specialistica ambulatoriale, farmaceutica, Certificato di assistenza al parto e altri
 Cronicità Accesso alla reportistica dell'Area Cronicità	 Integrazione Ospedale-Territorio Accesso alla reportistica dell' Area Integrazione Ospedale-Territorio	 IntercenterER Accesso alla reportistica IntercenterER	 Livelli essenziali di assistenza Accesso alla reportistica dei flussi dell'Area indicatori: Indicatori LEA, Indicatori Rete delle Cure Palliative e altri sistemi di indicatori
 Sanità digitale Accesso alla reportistica dell'Area Sanità digitale	 Sanità Pubblica Accesso alla reportistica dei flussi dell'Area Sanità Pubblica: Registro di mortalità e altri flussi	https://reporter.regione.emilia-romagna.it/ReportER/tema/1	

I dati a supporto – Il mercato dei dispositivi per il diabete

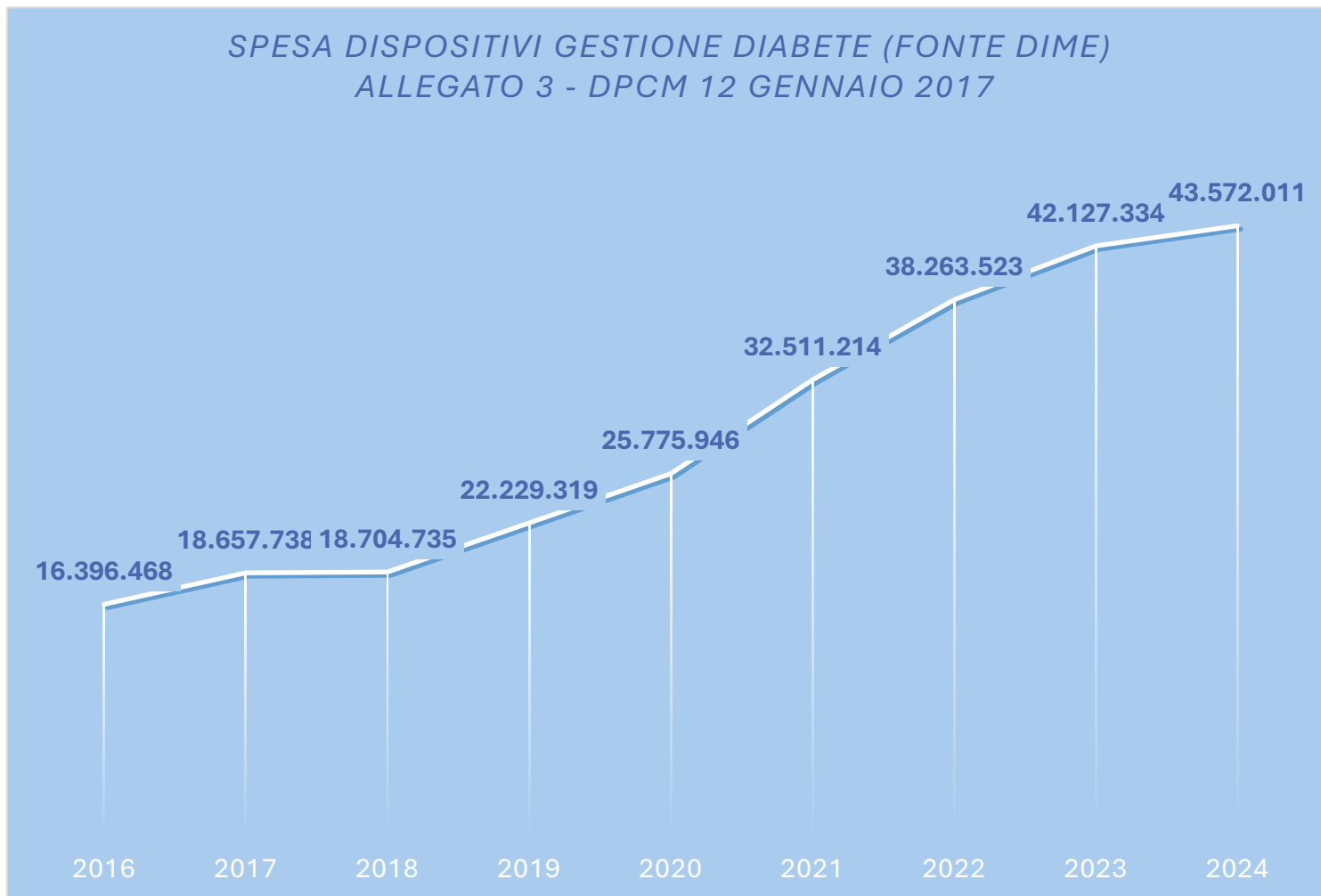


I dati a supporto – Il trend di spesa DM diabete

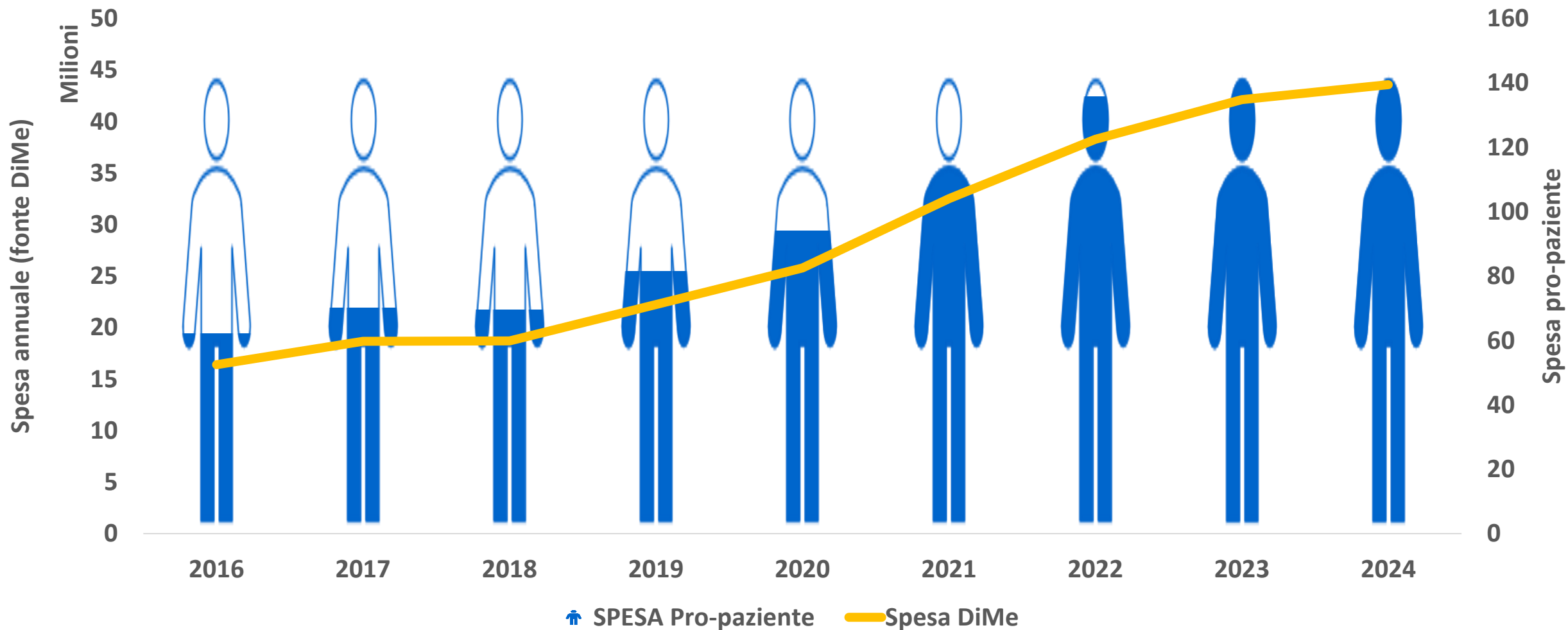


Bassi, M., Franzone, D., Dufour, F., Strati, M. F., Scalas, M., Tantari, G., Aloï, C., Salina, A., d'Annunzio, G., Magniè, M., & Minuto, N. (2023). Automated Insulin Delivery (AID) Systems: Use and Efficacy in Children and Adults with Type 1 Diabetes and Other Forms of Diabetes in Europe in Early 2023. *Life*, 13(3), 783. <https://doi.org/10.3390/life13030783>

SPESA DISPOSITIVI GESTIONE DIABETE (FONTE DIME)
ALLEGATO 3 - DPCM 12 GENNAIO 2017



I dati a supporto – I fattori d’impatto sulla spesa





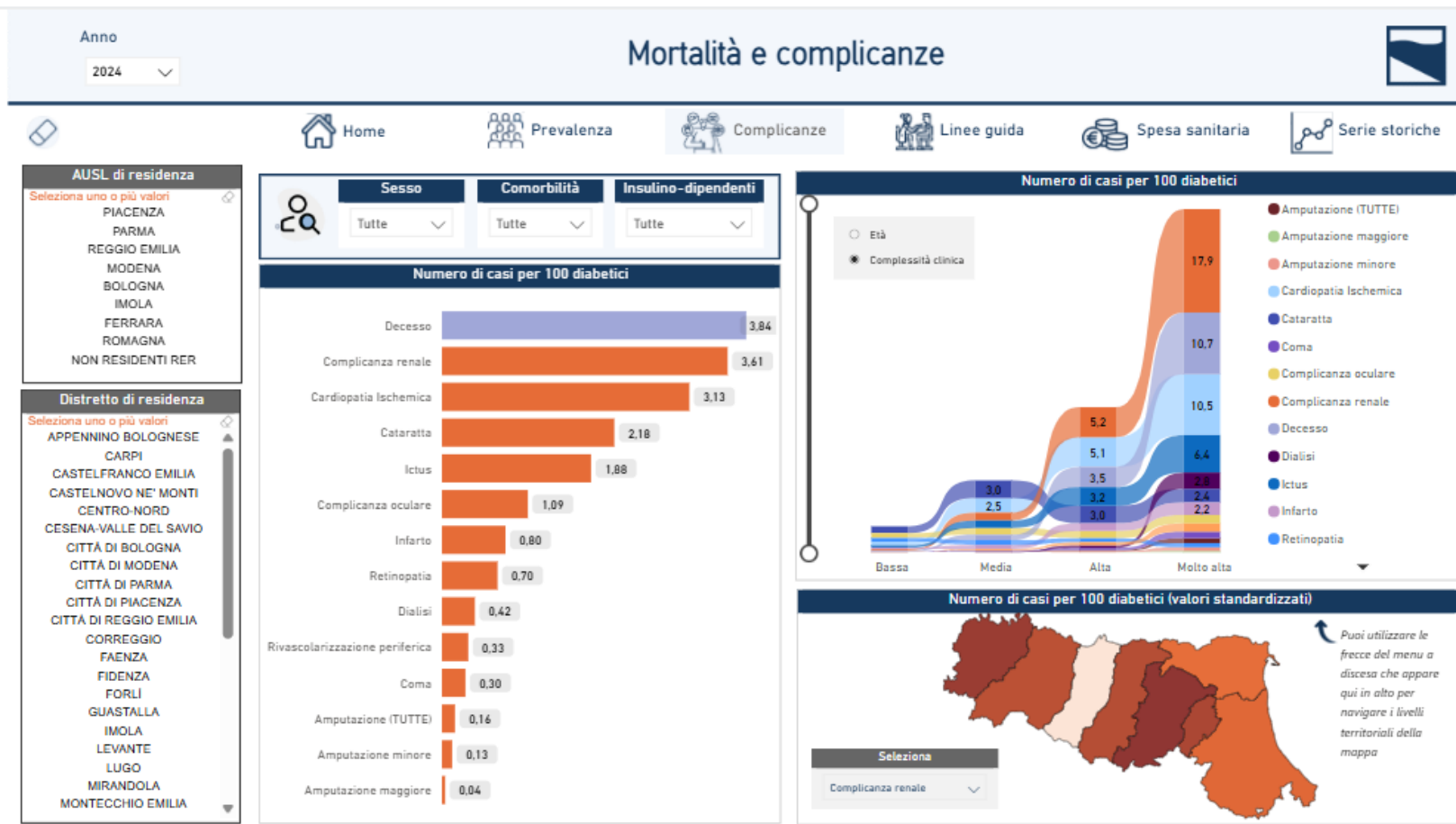
I dati a supporto – Le dashboard

ReportER - Dashboard

Form Dashboard Viewer Stats Builder SIVER

Diabete

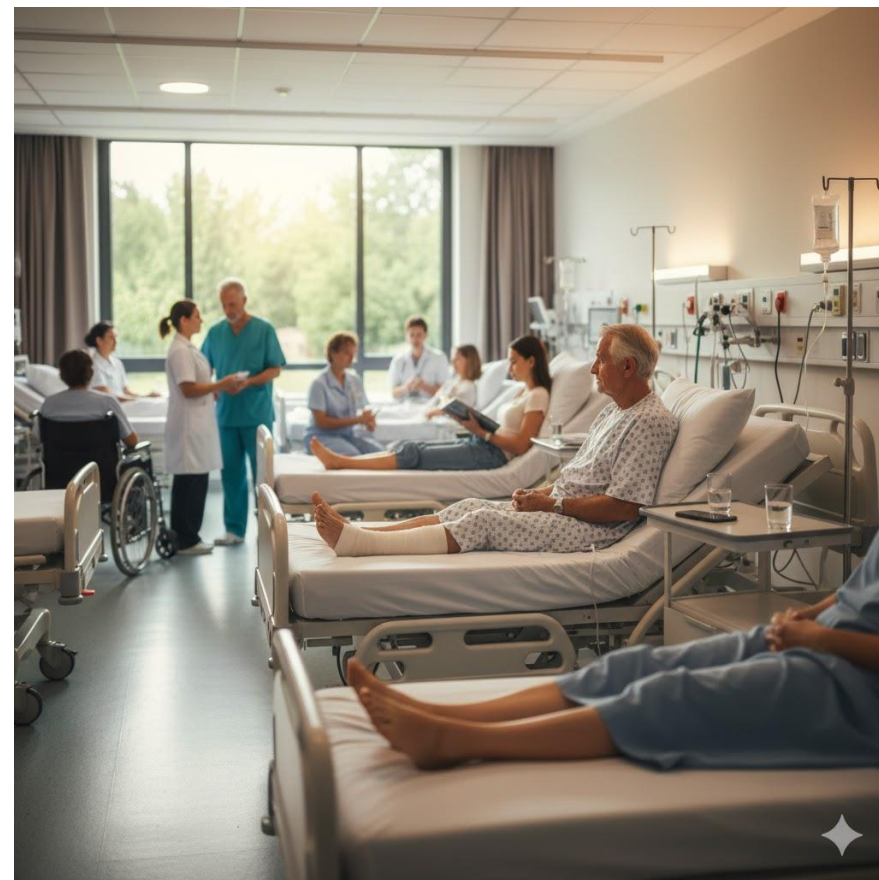
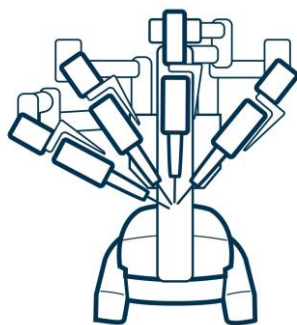
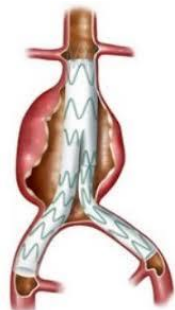
Dashboard / Diabete / Profili di assistenza della popolazione con diabete



La Regione Emilia-Romagna ha sviluppato un sistema, basato sull'integrazione di fonti dati di natura amministrativa, per identificare i pazienti con patologia diabetica assistiti dal Servizio Sanitario regionale.

I dati consentono di monitorare a partire dal 2016 i processi, gli esiti e le risorse impiegate sono disponibili con una dashboard regionale a disposizione degli operatori delle aziende sanitarie.

I limiti dei dati aggregati

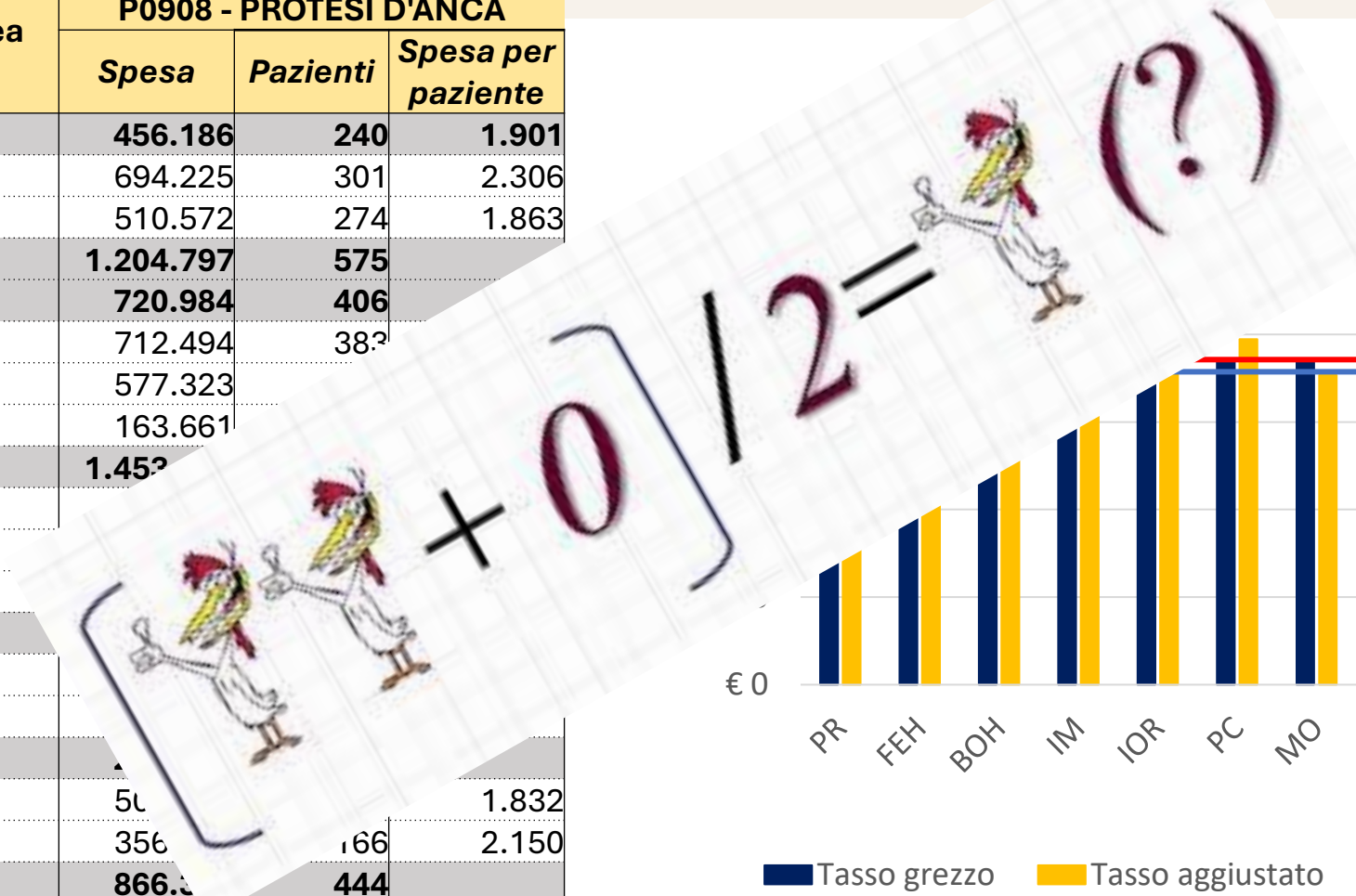


I fabbisogni informativi

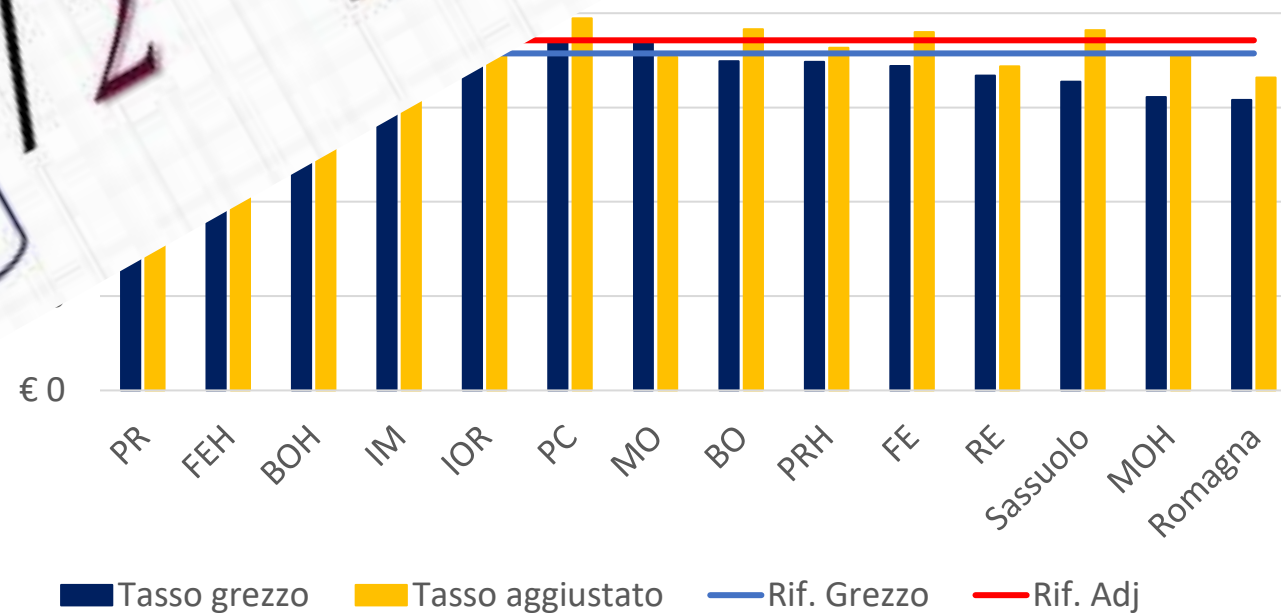


Analisi As Is

Azienda sanitaria / Area territoriale	P0908 - PROTESI D'ANCA		
	Spesa	Pazienti	Spesa per paziente
Az. Usl Piacenza	456.186	240	1.901
Az. Usl Parma	694.225	301	2.306
Az. Osp Parma	510.572	274	1.863
Area di Parma	1.204.797	575	
Az. Usl Reggio Emilia	720.984	406	
Az. Usl Modena	712.494	382	
Az. Osp Modena	577.323		
Sassuolo Ri.Spa^	163.661		
Area di Modena	1.452		
Az. Usl Bologna			
Az. Osp Bologna			
IIOOR			
Area di Bologna			
Az. Usl Imola			
Montecatone^			
Area Imola			
Az. Usl Ferrara	500		1.832
Az. Osp Ferrara	356	166	2.150
Area di Ferrara	866	444	
Az. Usl Romagna	1.748.287	1.051	1.663
IRST^			
Area Romagna	1.748.287	1.051	
Regione Emilia Romagna	11.049.067	5.248	2.105



Spesa per paziente (9m2025)



Prospettive future



Individuare il paziente



Isolare la prestazione



Identificare il dispositivo medico



Follow-up esiti clinici



Valutazione
cambiamenti di
gestione del paziente
(farmaci, prestazioni...)



Valutazione d'impatto sulla
gestione del paziente e
risorse pro-capite



Valutazione d'impatto sul
sistema sanitario





Quando puoi misurare ciò di cui stai parlando, ed esprimerlo in numeri, puoi affermare di saperne qualcosa; se però non puoi misurarlo, se non puoi esprimerlo con numeri, la tua conoscenza sarà povera cosa e insoddisfacente: forse un inizio di conoscenza, ma non abbastanza da far progredire il tuo pensiero fino allo stadio di scienza, qualsiasi possa essere l'argomento.

Lord William Thomson Kelvin

GRAZIE