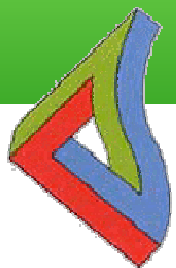


Commissione Regionale Dispositivi Medici: ***raccordo con il Governo Clinico e*** ***l'uso appropriato***

SEMINARIO REGIONALE
"QUALE FUTURO PER IL SISTEMA DISPOSITIVI MEDICI"
Bologna 16 Novembre 2010

Rossana De Palma



Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale



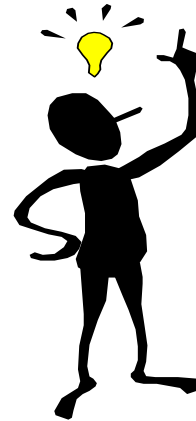
Commissione Regionale Dispositivi Medici





Commissione Regionale Dispositivi Medici

☐ Perché oggi più che mai è importante promuovere **appropriatezza** ed **economicità** d'impiego dei DM?



☐ Come farlo?

☐ Qual è il potenziale contributo del governo clinico?

- ✓ elevato livello di innovazione tecnologica/ tendenza all'innovazione
- ✓ grande **dinamismo** ed espansione
- ✓ **ciclo di vita**
 - tendenzialmente breve
 - ruolo determinante della fase di ricerca e sviluppo
 - notevoli differenze tra classi e tra dispositivi simili (dimensioni,..)
- ✓ **ruolo** rilevante del **professionista** }
- ✓ **performance** del DM dipende da }
 - scelta del dispositivo
 - curva di apprendimento
 - caratteristiche
 - modalità di impiego



Il governo dei DM e il nodo dell'appropriatezza (2)

❑ L'attuale processo di **autorizzazione alla commercializzazione** dei DM non è garanzia di efficacia e sicurezza

e allora come fare?

regolamentazione legislativa più stringente?

.....e poi?.....



Il governo dei DM e il nodo dell'appropriatezza (3)

*Perché l'impiego di un DM sia quello per cui i **benefici**
superano i rischi tanto da renderlo un valido trattamento
è indispensabile*

- ☐ garantire l'appropriatezza di **indicazione clinica**
- ☐ assicurare il **setting assistenziale** più adeguato
- ☐ affrontare il problema dell'**autonomia/responsabilità** dei professionisti nell'ottimizzare l'uso delle risorse
- ☐ essere consapevoli che non c'è recupero di efficienza al di fuori di una maggiore efficacia e appropriatezza



Il governo dei DM e il nodo dell'economicità (1)

Primi 10 paesi per ricavi (\$) 2009 riferiti alle aziende MD*

		Sales revenue US\$ (millions)	%
1	United States	91 316	40.7
2	Japan	22 721	10.1
3	Germany	18 147	8.1
4	France	8 625	3.8
5	Italy	8 004	3.6
6	United Kingdom	7 628	3.4
7	China	6 161	2.7
8	Spain	4 887	2.2
9	Canada	4 757	2.1
10	Switzerland	4 063	1.8
Subtotal		176 309	78.6
World total (67 countries)		224 103	100

* Based on *The world medical markets fact book 2009*

WHO MEDICAL DEVICES: MANAGING THE MISMATCH, 2010



Il governo dei DM e il nodo dell'economicità (2)

- ❑ L'esplosione dei **costi** delle tecnologie mediche
 - ✓ ha contribuito al progressivo aumento della spesa sanitaria
 - ✓ ha determinato la necessità di valutarne l'uso



- ❑ Emergono **criticità** in termini di:
 - ✓ definizione delle priorità: cosa valutare?
 - ✓ strumenti di valutazione dei DM: assenza di esiti di lungo periodo, mancanza di un comparator,...
 - ✓ qualità della spesa (efficienza – efficacia)
 - ✓ governo della spesa sanitaria



Il contributo del governo clinico all'attività regionale

***alcuni esempi meno e più
recenti.....***



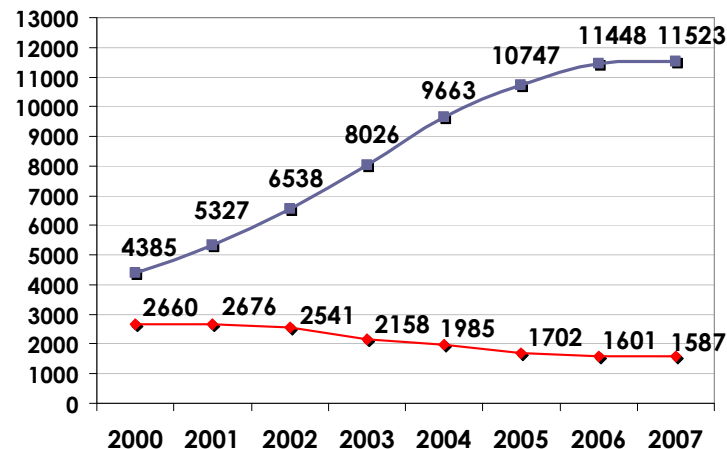
L'introduzione controllata dei DES

Nel 2002 la Commissione Cardiologica e Cardiochirurgica ha promosso:

- criteri generali d'utilizzo appropriato
- accordi con le ditte produttrici
- revisione della tariffa del DRG
- registro regionale degli interventi di angioplastica coronarica (REAL)



monitoraggio, valutazione d'impatto, fabbisogno



PCI

CABG



L'appropriatezza d'impiego dei DES: la fascia ad alto rischio

Patient selection to enhance the long-term benefit of first generation drug-eluting stents for coronary revascularisation procedures. Insights from a large multicentre registry

Francesco Saia^{1*}, MD, PhD; Giancarlo Piovaccari², MD; Antonio Manari³, MD; Paolo Guastaroba⁴, MSc; Luigi Vignali⁵, MD; Elisabetta Varani⁶, MD; Andrea Santarelli², MD; Alberto Benassi⁷, MD; Armando Liso⁸, MD; Gianluca Campo⁹, MD; Stefano Tondi¹⁰, MD; Fabio Tarantino¹¹, MD; Rossana De Palma⁴, MD; Antonio Marzocchi¹, MD

Figure 5. Landmark analyses of target vessel revascularisation and stent thrombosis rates for DES and BMS-treated patients for the two lowest and the three highest quintiles of risk of TVR.

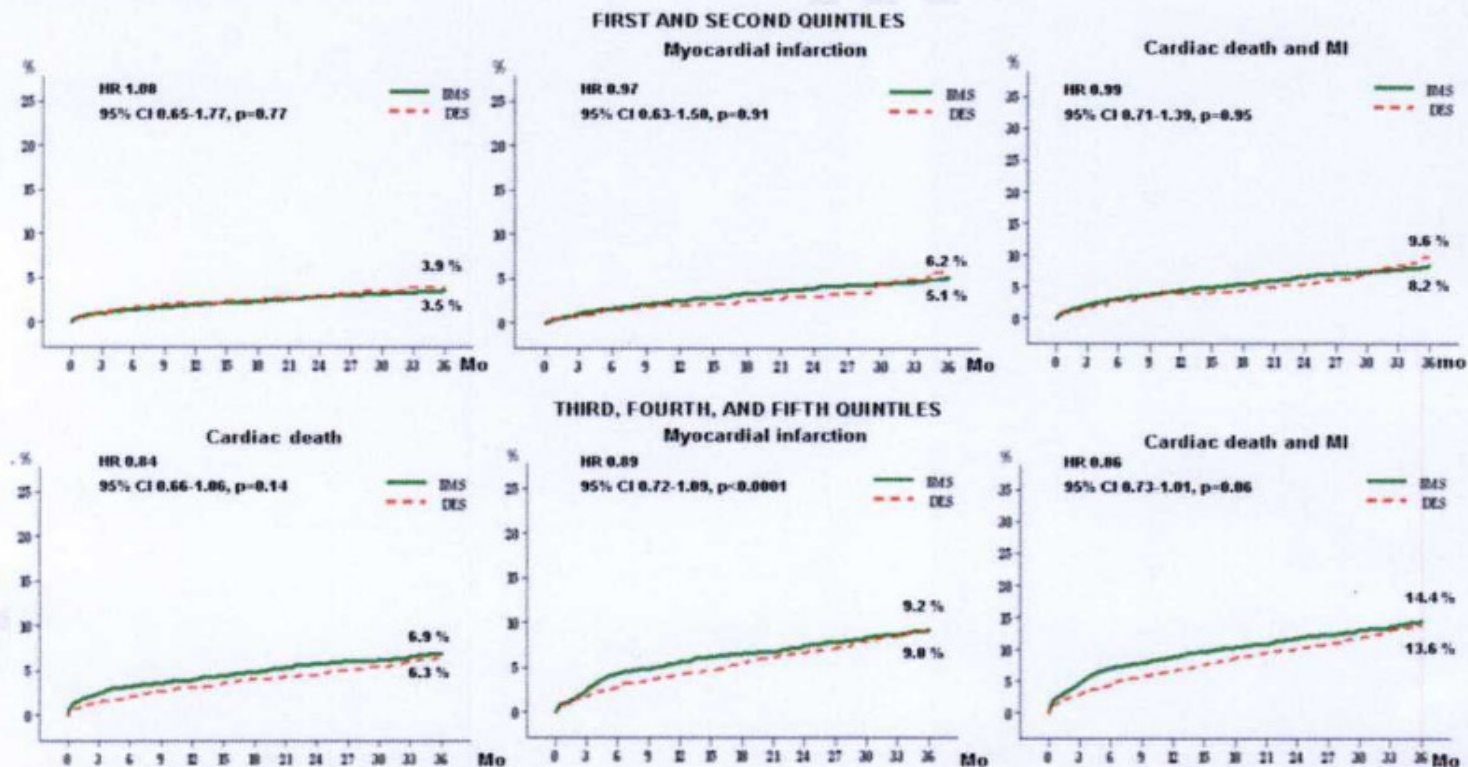


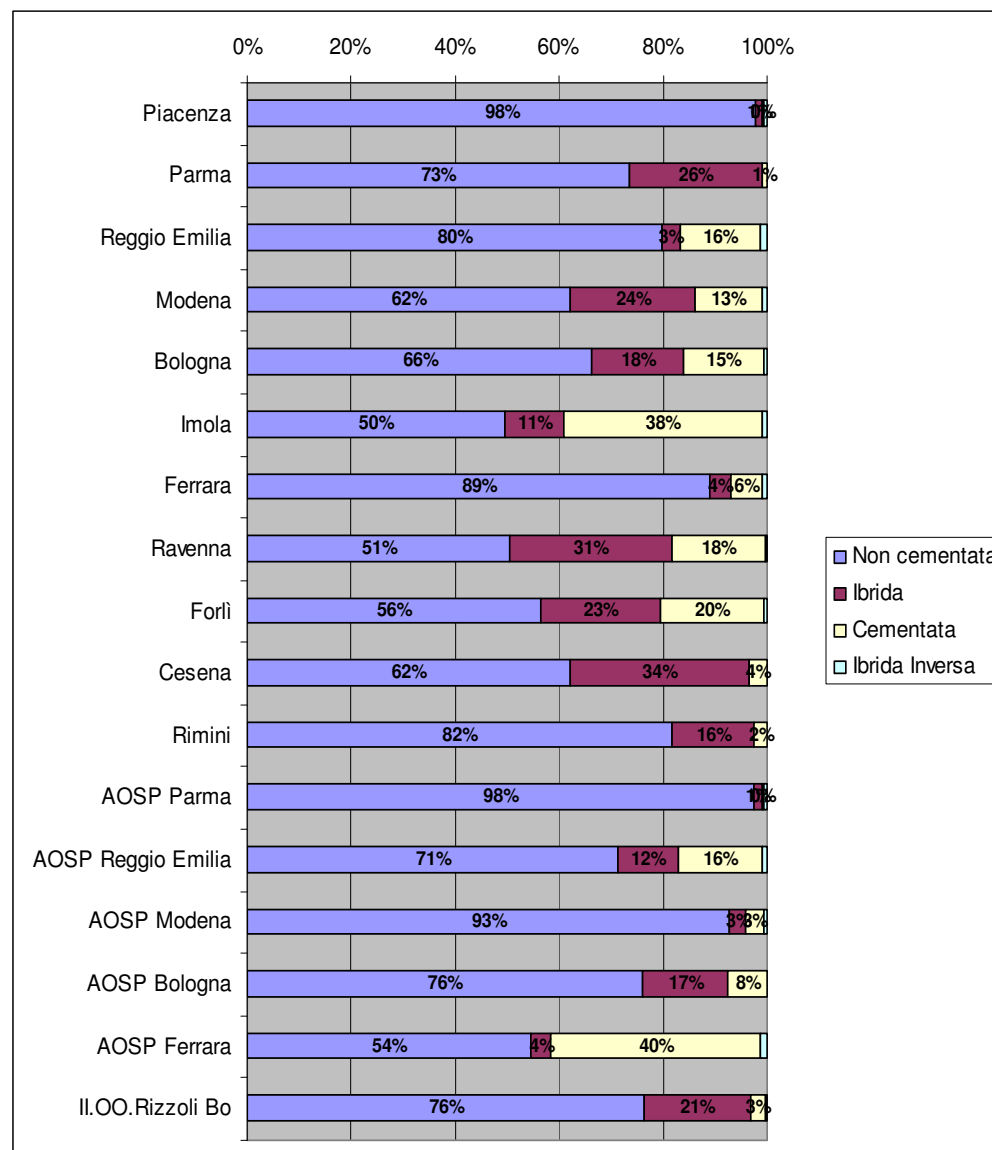
Figure 6. Propensity score-adjusted rates of hard clinical endpoints in bare metal stent (BMS) and drug-eluting stent (DES) groups for the two lowest versus the three highest quintiles of risk of target vessel revascularisation.



L'esperienza dell'impianto di protesi d'anca (1)

■ Caratteristiche di impianto primario di artroprotesi:

- favorevole rapporto costo-efficacia (outcome: sopravvivenza dell'impianto)
- aumento progressivo del numero di impianti (+35%)
- grande variabilità di utilizzo





L'esperienza dell'impianto di protesi d'anca (2)

- Assenza di condivisione delle indicazioni all'uso (fissazione vs accoppiamento)
- Grande varietà di modelli di protesi sul mercato
- Costi molto variabili da modello a modello



È necessario avviare un processo di definizione di criteri di appropriatezza d'utilizzo delle protesi

È necessario stimare l'impatto economico dell'utilizzo delle protesi

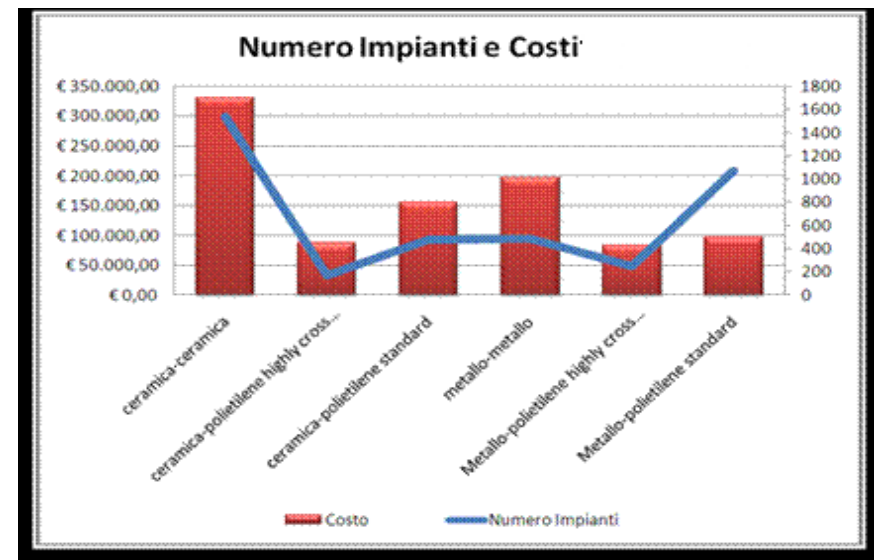


L'esperienza dell'impianto di protesi d'anca (3)



Condivisione di criteri di appropriatezza e raccomandazioni di utilizzo (*metodo RAND*)

Stima del numero, tipologie e costi degli impianti (2007)





L'esperienza della terapia a pressione negativa (1)

- ✓ **utilizzo** piuttosto **diffuso** della tecnologia
- ✓ **ampia variabilità** fra le aziende relativamente a :
 - ➔ ambiti
 - ➔ indicazioni di impiego
 - ➔ modalità operative di utilizzo

TPN è efficace?

TPN è sicura?

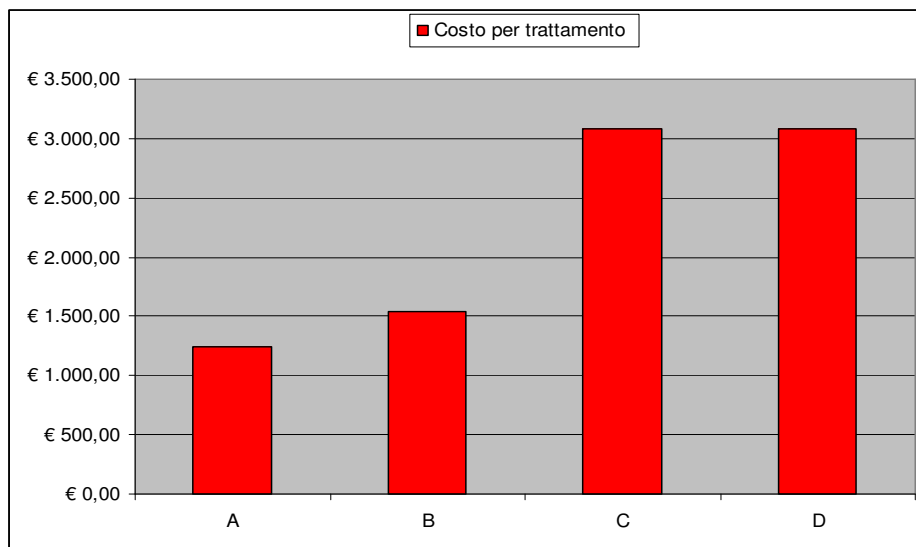
**per quali pazienti/lesioni
è indicata?**

**la stiamo utilizzando?
e come?**



L'esperienza della terapia a pressione negativa (2)

- indicazioni cliniche
- indicazioni organizzative
- analisi dei costi
- monitoraggio



ASSESSORATO POLITICHE PER LA SALUTE

Commissione Regionale Dispositivi Medici
(Determinazione Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali n. 131/41/2008)

La Terapia a Pressione Negativa

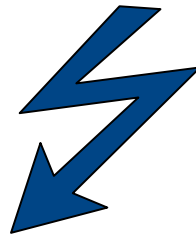
gennaio 2010



Alcune considerazioni sull'esperienza regionale con i DM (1)

Appropriatezza

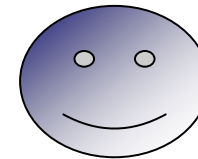
- valutazione delle evidenze scientifiche
- definizione condivisa di criteri appropriati d'impiego



elevato coinvolgimento dei professionisti

consolidamento del network professionale

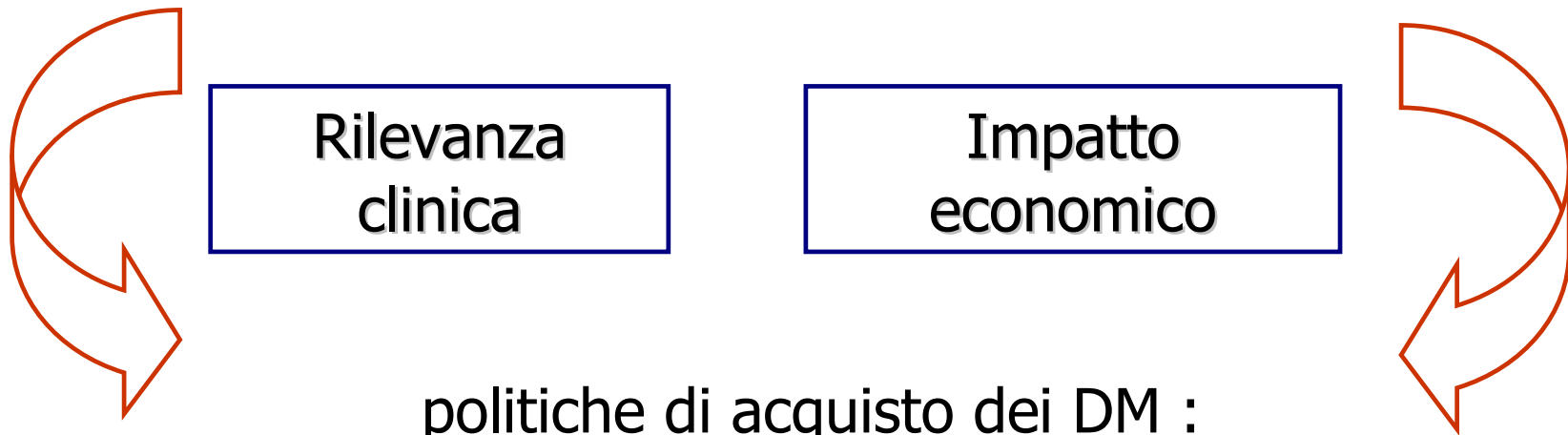
validazione da parte delle commissioni tecnico-scientifiche regionali



Alcune considerazioni sull'esperienza regionale con i DM (2)

Economicità

maggiore razionalizzazione nell'uso delle risorse



politiche di acquisto dei DM :
procedure di gara, centralizzazione?

Uno scenario per il futuro?



Pieter Bruegel