



COVER

DISPOSITIVI MEDICI

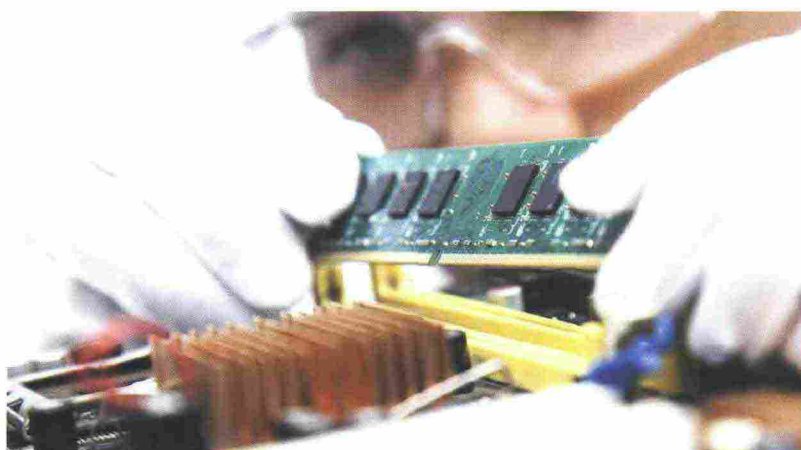
NUOVE REGOLE PER GARANTIRE A TUTTI L'ACCESSO ALL'INNOVAZIONE

Tempestività, appropriatezza e sostenibilità: ecco i tre concetti chiave della proposta di Assobiomedica per cambiare la governance del settore. Secondo l'associazione delle imprese, servono nuovi modelli per il riconoscimento delle tecnologie davvero innovative, la valutazione di costi ed efficacia e la programmazione oculata degli acquisti

Marcello Longo
AboutPharma and Medical Devices
mlongo@aboutpharma.com

Il settore dei dispositivi medici ha bisogno di una nuova governance, strutturata con metodi e processi gestiti a livello centrale, fondata su regole chiare e condivise da tutti gli attori del sistema. Un'esigenza che non può essere ignorata se si vuole garantire ai cittadini l'accesso "tempestivo, appropriato e sostenibile" all'innovazione tecnologica. È il messaggio che arriva da Assobiomedica in occasione del convegno "Governo dell'innovazione nel settore dei dispositivi medici: riflessioni e proposte" ospitato a novembre a Roma nella cornice del 100esimo Congresso nazionale della Società italiana di ortopedia e traumatologia (Siot).

A riassumere le istanze del settore è il vicepresidente dell'associazione, Luciano Frattini, in un intervento che – prima di entrare nel vivo delle proposte – descrive lo scenario da cui muovono le riflessioni del mondo industriale: "Le nostre imprese investono centinaia di milioni di euro all'anno in ricerca, sviluppano prodotti innovativi che contribuiscono a curare al meglio un numero sempre maggiore di pazienti e nel contempo riducono significativamente il costo complessivo della gestione di alcune patologie. A fronte di tale sforzo, i tagli lineari, il contenimento della spesa sanitaria e gli acquisti standardizzati limitano fortemente l'accesso all'innovazione tecnologica nel nostro



Paese, col rischio di far arretrare il Servizio sanitario nazionale (Ssn) in termini di tecnologia utilizzata".

Se questo è il "rischio", allora è necessario – spiega Frattini – che "il Ssn si doti di una nuova modalità di valutazione e riconoscimento dei dispositivi innovativi appena immessi sul mercato, innanzitutto differenziando un'evoluzione di prodotto dalla vera innovazione tecnologica". Un risultato che, per il vicepresidente di Assobiomedica, può essere ottenuto solo se "verranno definiti metodi e processi gestiti a livello centrale, con regole di governance chiare e condivise da tutti gli attori del sistema, sia a livello centrale che regionale".

Qual è, quindi, la ricetta di Assobiomedica? Le proposte dell'associazione riguardano tre aspetti fondamentali: "Il tempestivo riconoscimento dell'innovazione, garantito dall'introduzione di codici specifici che consentirebbero il monitoraggio degli esiti e la razionalizzazione delle risorse; la valutazione dei nuovi dispositivi con processi strutturati sulla base del reale fabbisogno; l'introduzione di politiche d'acquisto appropriate e sostenibili che, pur in una logica di ottimizzazione degli investimenti, possano garantire al mondo medico-scientifico l'accesso alle innovazioni tecnologiche validate". L'obiettivo della "tempestività" è legato al superamento di lacune che riguardano



La proposta

Il modello di "Governare dell'innovazione dei dispositivi medici" proposto da Assobiomedica si articola in due processi paralleli:

1. Richiesta di codifica di prestazione o procedura

- ▶ La richiesta del codice che individui una determinata procedura, il cui svolgimento sottende l'impiego di un nuovo dispositivo, potrà essere avanzata dal soggetto richiedente ogniqualvolta, a giudizio di quest'ultimo, non vi sia sufficiente chiarezza riguardo al codice a cui fare riferimento, oppure, ogni volta che non esista alcun codice appropriato tra quelli in uso.
- ▶ A un ente centrale spetterà il compito di valutare le richieste che perverranno annualmente. Ciascuna valutazione potrà portare a tre tipi di esiti: 1) l'ente centrale indicherà il codice, tra quelli già esistenti, ritenuto idoneo allo scopo; 2) l'ente centrale modificherà uno dei codici già esistenti introducendo un'eccezione; 3) l'ente centrale definirà un nuovo codice ad hoc con il quale identificare nel miglior modo possibile la procedura in questione e cogliendone le specificità legate al nuovo dispositivo.

2. Richiesta di valutazione del nuovo dispositivo

- ▶ La richiesta di valutazione di un nuovo dispositivo medico avente i requisiti per poter essere introdotto sul mercato potrà essere avanzata dal soggetto richiedente ogniqualvolta, ad esempio, a giudizio di quest'ultimo le condizioni di rimborsabilità e finanziamento dello stesso non siano adeguate a consentirne un'appropriata diffusione.
- ▶ A un ente centrale spetterà il compito di effettuare una selezione delle richieste di valutazione. Tale selezione avverrà sulla base di criteri di priorità di anno in anno definiti dall'ente stesso. Le richieste presentate verranno inserite in una lista, ordinata per priorità, dalla quale annualmente l'ente centrale ricaverà i dispositivi da sottoporre alla valutazione.
- ▶ L'esito della valutazione potrà essere di due tipi: 1) l'ente centrale produrrà una raccomandazione ovvero delle linee guida riguardanti l'utilizzo del dispositivo; 2) l'ente centrale comunicherà al soggetto richiedente che le evidenze cliniche e/o economiche raccolte non sono ritenute sufficienti.
- ▶ L'approccio a tali questioni dovrebbe avvenire in base a una precisa strategia nazionale.

l'associazione inappropriata di codici a interventi o procedure il cui svolgimento richiede l'utilizzo di determinati dispositivi. È, ad esempio, il caso dei codici di procedura chirurgica ICD 9 CM che, secondo le analisi realizzate dal Centro Studi Assobiomedica negli ultimi anni, risultano utilizzati in modo poco appropriato rispetto alle prestazioni realmente erogate. Un esempio pratico? I codici di procedura chirurgica ICD 9 CM riferiti, ad esempio, a prestazioni che riguardano l'impianto e la sostituzione di pacemaker: l'attuale sistema di codifica – rileva Assobiomedica – è generico e non permette di differenziare l'utilizzo di pacemaker di bassa, media e alta fascia. Per intenderci, i pacemaker ad alta tecnologia sono quelli abilitati anche al monitoraggio remoto, alla risonanza magnetica e alla diagnosi di apnee notturne. Eppure – sottolinea l'associazione – il fatto di poter contare su "codici esplicativi ed effettivamente descrittivi delle procedure che ad essi afferiscono" sarebbe di beneficio "non solo per l'industria" ma anche per "la pubblica amministrazione sanitaria poiché produrrebbe vantaggi in termini di tracciabilità delle procedure, programmazione sanitaria e monitoraggio degli esiti".

Il secondo punto, relativo alla valutazione dell'innovatività delle tecnologie, chiama in causa la metodologia dell'Health technology assessment (Hta). Secondo Frattini,

questa non deve produrre "report fini a se stessi", ma deve servire a "identificare le vere innovazioni e le giuste target population" e a valutare "l'impatto economico e le modalità di introduzione e diffusione delle tecnologie". Una valutazione che dovrebbe avvenire attraverso il coinvolgimento di tutti gli interlocutori (con un ruolo rilevante assegnato alle società scientifiche) e attraverso la definizione dei reali fabbisogni. Già in un position paper del 2010, Assobiomedica esprimeva un giudizio sull'Hta, riconoscendole il ruolo di "strumento utile per la valutazione delle tecnologie innovative" sia al fine di "una migliore allocazione delle risorse" che in termini di "efficienza, efficacia e salute". Ma allo stesso tempo, il position paper bocciava "un eventuale utilizzo dell'Hta al fine di predeterminare il prezzo dei beni o rallentare l'ingresso dell'innovazione nel mercato" in quanto questo utilizzo avrebbe rappresentato "un uso distorto e sbagliato" della metodologia. Il terzo obiettivo, quello di una programmazione degli acquisti oculata e sostenibile, si fonda – secondo Frattini – su un concetto apparentemente molto semplice: "Si acquista ciò che serve in modo appropriato e razionalizzato". Il raggiungimento di questo obiettivo presuppone la valutazione reale del fabbisogno, il coinvolgimento delle società scientifiche, un nuovo approccio che consenta disinvestimenti su tecnologie

obsolete a favore di investimenti su tecnologie efficaci e costo-efficaci.

Infine, un riferimento al Tavolo sull'innovazione istituito di recente dal ministero della Salute: "Fortemente voluto da Assobiomedica – conclude Frattini – rappresenta un importante punto di partenza per definire omogenei percorsi di valutazione delle nuove tecnologie e per individuare modelli di governance per i dispositivi realmente innovativi. In questo modo sarebbe garantita una gestione appropriata e razionale delle risorse, favorendo al tempo stesso l'accesso dei cittadini alle cure innovative". L'auspicio dell'associazione è che i lavori del Tavolo siano implementati in futuro da uno o più decreti ministeriali e che coinvolgano, fra gli altri, i tecnici della Direzione Programmazione, della Direzione Dispositivi Medici e di Agenas (Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali), i tecnici della Regione coordinatrice della Commissione Salute presso la Conferenza delle Regioni, rappresentanti di Assobiomedica, delle associazioni di pazienti, del mondo dell'università e delle società scientifiche. ▶

Parole chiave

Dispositivi medici, governance, innovazione, sostenibilità, appropriatezza, Health technology Assessment (Hta), Tavolo sull'innovazione
Aziende/Istituzioni
Assobiomedica, ministero della Salute, Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia (SIOT)