



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Sistema Sanitario  Regione  
Lombardia

# Il governo dell'innovazione delle tecnologie sanitarie nella prospettiva dell'azienda ospedaliera: il caso dei dispositivi medici



**Francesca Venturini**

*Direttore UOC Farmacia*

*Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano*

*Milano, 19 Febbraio 2015*

*Ca' Granda Lectures and Seminars in Molecular Medicine*

# Outline

- Il contesto
- Le regole
- Il percorso
- La pratica
  - vs le regole: cosa ci si aspetta dalle istituzioni
  - vs. la tecnologia: cosa ci si aspetta dagli “ideatori”

# Spesa per Dispositivi medici per categoria CND

## Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico

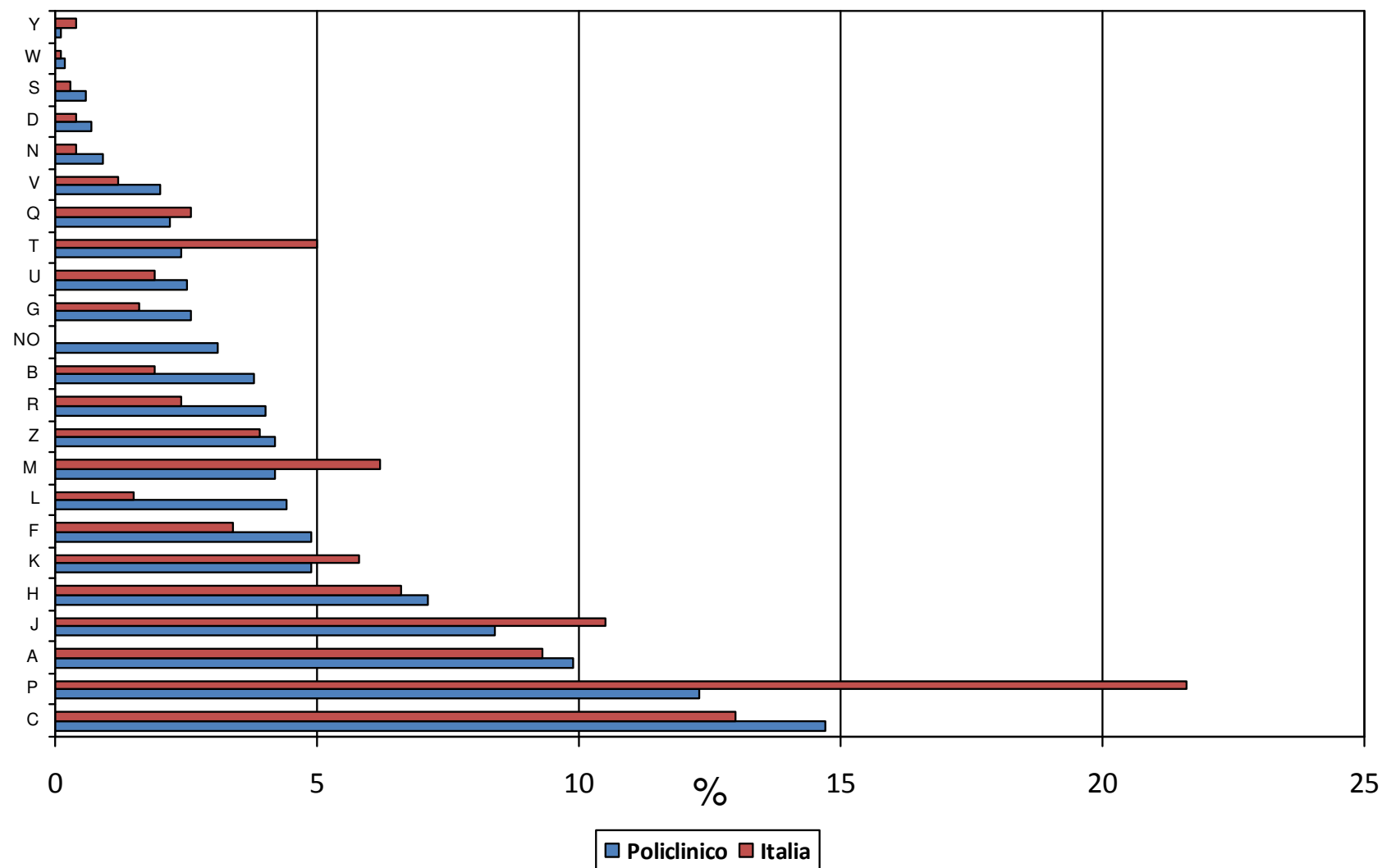
### 2013 vs. 2014

CND	DESCRIZIONE	2013	2014	Diff	Diff %
A	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	1.745.522	1.786.705	41.183	2,4%
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	642.363	682.249	39.886	6,2%
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	2.522.323	2.642.012	119.689	4,7%
D	DISINFETTANTI, ANTINOVICI E PROTEOLITICI (D. Lgs. 46/97)	87.021	122.184	35.163	40,4%
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	862.656	873.668	11.011	1,3%
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE	591.776	469.281	-122.495	-20,7%
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	1.233.601	1.271.912	38.311	3,1%
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	1.506.518	1.508.338	1.819	0,1%
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	1.007.728	888.294	-119.433	-11,9%
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE	487.355	783.375	296.020	60,7%
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	737.787	755.920	18.132	2,5%
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	122.107	155.868	33.761	27,6%
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	2.249.313	2.204.872	-44.441	-2,0%
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	429.261	396.984	-32.277	-7,5%
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	751.928	725.436	-26.492	-3,5%
S	PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE	81.911	108.203	26.292	32,1%
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97)	371.921	430.577	58.656	15,8%
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	493.538	453.373	-40.165	-8,1%
V	DISPOSITIVI VARI	296.571	352.002	55.431	18,7%
W*	DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000)	35.435	39.322	3.886	11,0%
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	12.706	18.194	5.488	43,2%
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	786.391	748.484	-37.907	-4,8%
	SENZA CND	632.622	550.644	-81.978	-13,0%
		<b>17.688.356</b>	<b>17.967.897</b>	<b>279.541</b>	<b>1,6%</b>

\* per la CND W sono stati considerati solo i prodotti D59 (siringhe)

# Distribuzione della spesa per categoria CND

2014 Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico Milano  
vs. I semestre 2014 Italia



## IL CONTESTO: LE REGOLE 2014

- Le **“Regole di sistema 2014”** di regione Lombardia prevedono che, per verificare l’appropriatezza e la convenienza economica relativa all’introduzione di nuovi dispositivi medici, nonché il corretto utilizzo, in percorsi terapeutici prestabiliti, di quelli esistenti, ogni azienda ospedaliera/ IRCCS dovrà prevedere ***un percorso di valutazione finalizzato a raccogliere evidenze relativamente alla efficacia ed ai benefici correlati all’utilizzo di nuovi dispositivi...*** Omissis ... Ciò potrà avvenire anche avvalendosi di una Commissione Dispositivi Medici Aziendale che dovrà avere una composizione multidisciplinare (es. Direttore Sanitario, Provveditore, Farmacista, Responsabile Ingegneria Clinica, Direttori medici) e che manterrà i propri atti disponibili per la consultazione.
- Il **“Patto per la Salute 2014-16”** prevede la creazione di un ***modello istituzionale di HTA*** dei dispositivi medici, in modo che sia promosso l’uso di dispositivi medici costo efficaci, con azioni a livello centrale che necessariamente si ripercuotono a livello locale.

## IL CONTESTO: LE REGOLE 2015

### LA SPESA

- **Decremento spesa** per beni e servizi dell'1,7%
- **Budget annuale preventivo** dei consumi dei dispositivi medici per classi di CND comparata con la chiusura dell'anno 2014
- **Miglioramento della capacità contrattuale/negoziabile** attraverso l'utilizzo delle comparazioni a livello di consorzio, regionale e nazionale dei dati storici sulla spesa,
- **Riduzione esami di laboratorio**: riduzione della spesa per dispositivi medici (reagenti)

### GLI STRUMENTI

- **Valutazioni di HTA** su farmaci, dispositivi medici... anche avvalendosi prioritariamente di competenze già disponibili presso amministrazioni sanitarie pubbliche
- **Flusso consumi Dispositivi Medici**: verifica del grado di copertura confrontando il valore complessivo con le voci corrispondenti di bilancio

# IL PERCORSO DI FONDAZIONE POLICLINICO: Il Nucleo di Appropriatezza di Impiego dei Dispositivi Medici (NAIDM)



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. **1948** del **16 SET. 2014** Atti n. 1129/2014 all2

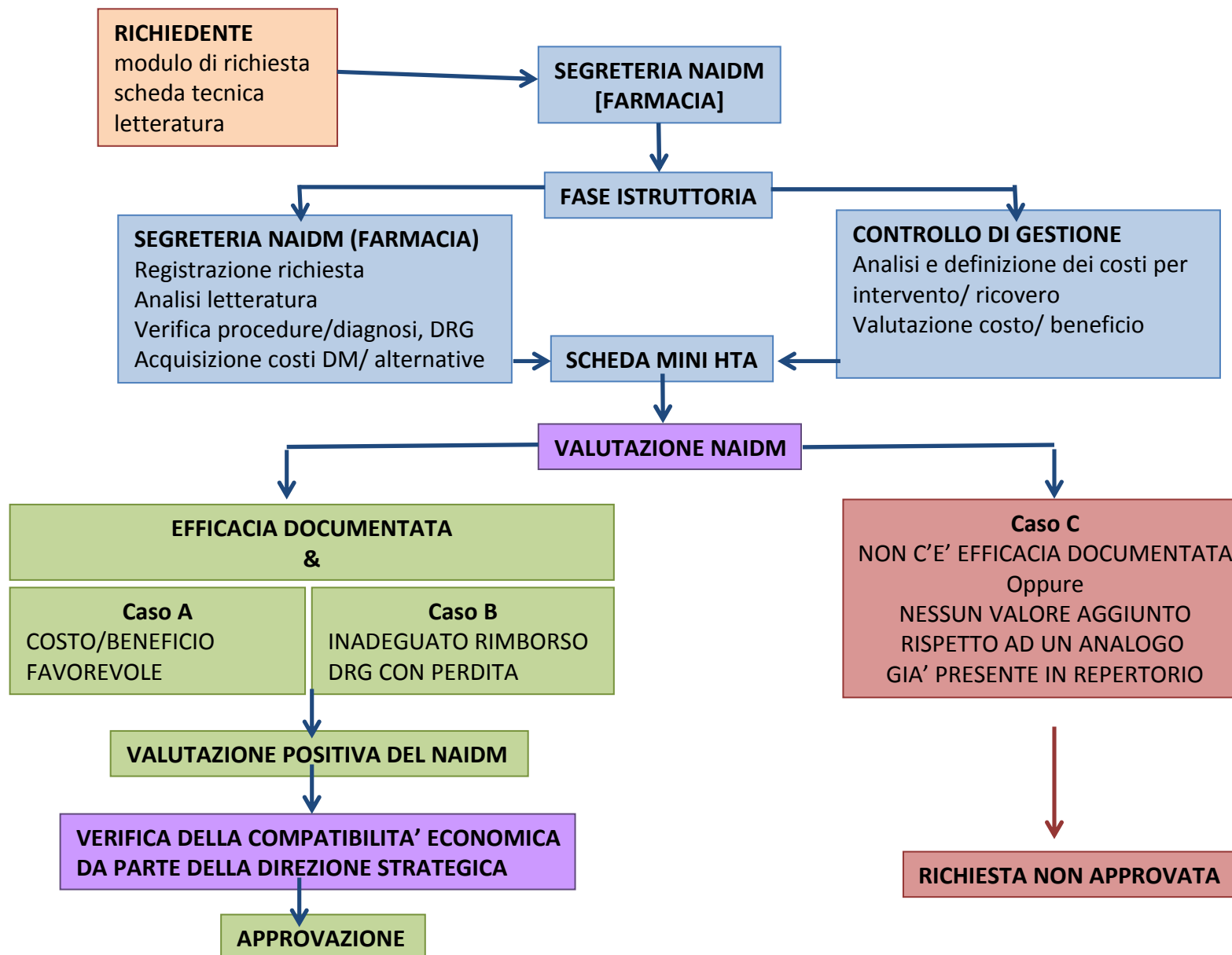
**PROGETTO DI RAZIONALIZZAZIONE DELL'IMPIEGO DEI DISPOSITIVI MEDICI E ISTITUZIONE DEL  
NUCLEO DI APPROPRIATEZZA PER L'IMPIEGO DEI DISPOSITIVI MEDICI (NAIDM)**

## Finalità e compiti del NAIDM

1. Definire e mantenere **il repertorio** dei DM di Fondazione
2. Valutare le richieste di inserimento nel repertorio ospedaliero di **nuovi DM** secondo il metodo dell'HTA
3. Verificare e ratificare periodicamente le **richieste di acquisto** di DM per **singolo paziente**
4. **Monitorare** l'appropriatezza d'uso dei DM
5. Definire e aggiornare le procedure di **vigilanza sui DM**, con particolare attenzione agli impiantabili
6. Valutare le richieste di **donazione** dei DM non inseriti in repertorio aziendale
7. Fornire un supporto tecnico-scientifico per la predisposizione dei contenuti tecnici dei **capitolati d'acquisto**
8. Verificare, quando richiesto, i requisiti di **esclusività** dei prodotti richiesti sulla base della analisi delle motivazioni della richiesta



# LA VALUTAZIONE DEI NUOVI DM NON A REPERTORIO



# RICHIESTE URGENTI DI DM

## RICHIESTA ACQUISTO PER IL SINGOLO CASO

### U.O. - clinico

- modulo di richiesta
- Relazione sul paziente
- scheda tecnica
- letteratura a supporto



### FARMACIA



### DSP



### AUTORIZZAZIONE ALL'ACQUISTO



### DOPO 3 RICHIESTE ANALOGHE



### NAIDM

- Esame della scheda tecnica e della certificazione CE con verifica della destinazione d'uso
- Acquisizione di evidenze scientifiche a supporto
- Approfondimento di eventuali alternative in repertorio e relativi costi

## COMPOSIZIONE DEL NAIDM

- Direzione Sanitaria
- Direzione Sanitaria di Presidio
- Farmacia
- 5 clinici individuati nelle aree di maggior utilizzo di DM
- SITRA
- Controllo di Gestione
- Ingegneria Clinica
- Approvvigionamenti
- 1 referente clinico dei laboratori

## I PERCORSI AVVIATI

1. Inserimento di un nuovo dispositivo medico in repertorio aziendale
2. Richieste urgenti di dispositivi medici per singolo paziente
3. Donazioni/ campionature
4. Richieste di inserimento nel “profilo di reparto”

# FORMAT DI RICHIESTA/1

Alla Segreteria Scientifica del NAIDM  
c/o UOC Farmacia

Data \_\_\_\_\_

## RICHIESTA DI INSERIMENTO DI UN NUOVO DISPOSITIVO MEDICO

Il sottoscritto Prof./Dr. \_\_\_\_\_ Qualifica: \_\_\_\_\_

UO: \_\_\_\_\_

chiede di inserire nel Repertorio Aziendale il seguente Dispositivo Medico:

\_\_\_\_\_

con la seguente destinazione d'uso:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

### INFORMAZIONI RELATIVE ALLA TECNOLOGIA

➤ Il nuovo dispositivo:

è una nuova tecnologia

oppure

sostituisce o  affianca le alternative esistenti

➤ Indicare, se presenti, le alternative già nel Repertorio:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

➤ In che modo la tecnologia è innovativa rispetto alla pratica attuale (in termini di diagnosi, trattamento, assistenza, riabilitazione e prevenzione)

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

➤ La tecnologia proposta implica qualche rischio, effetto collaterale o altro evento avverso?

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

➤ Il dispositivo è già stato preventivamente acquistato?  Sì  No

➤ E' già stata utilizzata campionatura gratuita?  Sì  No

*In caso affermativo allegare una relazione dei casi trattati.*

➤ Esiste documentazione scientifica a supporto?  Sì  No

➤ Se si indicare i riferimenti più importanti (allegare full text)

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

➤ La tecnologia proposta è inclusa in Linee Guida? (se si indicare quali)

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

# FORMAT DI RICHIESTA/2

## INFORMAZIONI RELATIVE AGLI ASPETTI ECONOMICI

- Indica il numero di dispositivi normalmente necessari per caso trattato:

---

---

- Indica se il paziente necessita di:

Ricovero ordinario       Day Hospital/Surgery       Prestazione ambulatoriale

- Indica il numero totale di giornate di degenza per ricovero/n. accessi: \_\_\_\_\_

- Indica la prestazione correlata all'uso del Dispositivo Medico richiesto: \_\_\_\_\_

→ **Se Ricovero ordinario o DH/DS**

Valorizzazione del DRG (Diagnosis Related Group): indicare i codici ICD9 CM delle diagnosi e delle procedure che codificano il caso trattato con il dispositivo

Modalità di calcolo DRG:

	CODICE	DESCRIZIONE
DIAGNOSI PRINCIPALE		
DIAGNOSI SECONDARIE		
PROCEDURE		
DRG RISULTANTE		

Valore monetario del DRG (Euro) \_\_\_\_\_

→ **Se Prestazione ambulatoriale**

Codice del tariffario \_\_\_\_\_

Tariffa prestazione ambulatoriale \_\_\_\_\_

## INFORMAZIONI RELATIVE AL PAZIENTE A CUI È DESTINATA LA TECNOLOGIA

- La tecnologia proposta richiede considerazioni etiche o psicologiche particolari?

---

- La tecnologia proposta può influenzare la qualità di vita dei pazienti, la situazione sociale o lavorativa?

---

---

## INFORMAZIONI RELATIVE ALL'ORGANIZZAZIONE

- Quali sono gli effetti della tecnologia sullo staff in termini di informazione, formazione o ambiente di lavoro?

---

---

- La tecnologia proposta porta ad un risparmio in termini di utilizzo di risorse umane adette all'assistenza?

---

---

- La tecnologia proposta può essere adottata con l'organizzazione attuale dell'assistenza o modifica l'impiego delle risorse umane?

---

---

- La tecnologia proposta avrà effetti su altri reparti o servizi dell'ospedale?

---

---

- In che modo la tecnologia influenzerà la collaborazione con gli altri ospedali e/o strutture assistenziali e/o la Regione? (es. modifica percorso di assistenza)

# FORMAT DI RICHIESTA/3

➤ La tecnologia proposta aumenterà l'attività di ricovero o le prestazioni ambulatoriali?

\_\_\_\_\_

➤ La tecnologia aumenterà la qualità della prestazione?

\_\_\_\_\_

➤ Per la tecnologia proposta possono essere previsti costi addizionali o risparmi per altri settori?

\_\_\_\_\_

➤ Indicare il fabbisogno annuo presunto:

\_\_\_\_\_

➤ Indicare la spesa annua prevista:

\_\_\_\_\_

➤ Indicare se il costo annuo previsto del nuovo dispositivo rientra nel budget complessivo assegnato:

\_\_\_\_\_

➤ Esprimere una valutazione degli aspetti economici valutando le diverse prospettive coinvolte: aziendale, sovraziendale e sociale:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

➤ Suggestire un'area clinica che coinvolga dispositivi medici in cui potrebbe essere possibile liberare delle risorse da investire per permettere l'inserimento della nuova tecnologia:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

➤ La tecnologia proposta è già in uso presso altri ospedali della Regione o a livello nazionale?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## INFORMAZIONI PER L'EVENTUALE ACQUISTO

➤ Ditta produttrice

\_\_\_\_\_

➤ Ditta che commercializza

\_\_\_\_\_

➤ Esclusività del prodotto (indicare sì nel caso in cui sussista la condizione indicata): il prodotto richiesto può essere fornito con requisiti tecnici e grado di perfezione richiesto solo ed esclusivamente dalla ditta indicata e non sono disponibili in commercio altri prodotti ugualmente idonei allo scopo

Sì

No

➤ Preferenze espresse – Nel caso di attrezzature indicare ditta produttrice, modello e fornitore (motivare)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

### Documentazione da allegare alla domanda:

- Scheda tecnica del prodotto e certificato CE
- Documentazione scientifica

IL RICHIEDENTE

\_\_\_\_\_

IL DIRETTORE UO

\_\_\_\_\_

IL COORDINATORE AREA OMOGENEA

\_\_\_\_\_

## FORMAT DI VALUTAZIONE

- Caratteristiche del DM
- Alternative disponibili
- Inquadramento della patologia
- Linee guida di trattamento esistenti
- Analisi degli studi clinici (dati di efficacia e sicurezza)
- Studi clinici in corso
- Altri report di HTA
- Analisi economiche
- Impatto sull'organizzazione
- Bibliografia/ fonti di informazione utilizzate



# LA PRATICA

## ES. 1 MONITOR CARDIACO IMPIANTABILE (ICM)

<b>Dispositivo medico</b>	
<b>Ditta</b>	
<b>Classificazione CND</b>	J010299 – Dispositivi impiantabili diagnostici per funzionalità cardiaca - altri
<b>Classe di rischio</b>	I <input type="checkbox"/> IIa <input checked="" type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/>
<b>Marchio CE</b>	n. I7131039709916
<b>Numero di Repertorio Nazionale</b>	
<b>FDA (data di approvazione)</b>	Febbraio 2014

### DESTINAZIONE D'USO

L'ICM è un sistema di monitoraggio impiantabile attivato dal paziente e ad attivazione automatica in grado di registrare ECG sottocutanei ed è indicato nei seguenti casi:

- pazienti con sindromi cliniche o condizioni a rischio elevato di aritmie cardiache
- pazienti che lamentano una sintomatologia transitoria indicativa di aritmia cardiaca [2].

### FABBISOGNO ANNUO PRESUNTO

Il fabbisogno annuo stimato dal richiedente è di 15 *device*.

### VANTAGGI CLINICI O ECONOMICI RISPETTO ALLE ALTERNATIVE IN REPERTORIO

I possibili vantaggi sono rispetto alle alternative:

- Procedura di impianto minimamente invasiva e ben tollerata;
- Diminuzione del rischio di perdita dei dati per saturazione della memoria;
- Trasmissione giornaliera dei dati.

# Inserimento di nuova tecnologia:

## Es. 1: MONITOR CARDIACO IMPIANTABILE (ICM)

### LINEE GUIDA/ LETTERATURA

- AHA/ACC: indicano ICM vs. holter, monitoraggio degli eventi e studio elettrofisiologico
- Pochi studi sul prodotto specifico; 4 studi non controllati in clinicaltrials.gov

### ALTERNATIVE IN REPERTORIO

- Prodotti precedenti (precedente tecnologia)

### VANTAGGI ORGANIZZATIVI

- Ridotte dimensioni
- Trasmissione giornaliera dei dati

Tabella 2. Possibile impatto di spesa

Dispositivo medico		
Prezzo del DM*	€ 2.645	€ 1.456§
Spesa/anno (per 15 pazienti)	€ 39.675	€ 21.840
<b>Δ di spesa F</b>		<b>+ € 17.835</b>

\*i prezzi sono comprensivi di IVA

§ prezzo da gara

## Inserimento di nuova tecnologia: Es. 1: MONITOR CARDIACO IMPIANTABILE (ICM)

- Innovazione tecnologica
- Costi aggiuntivi per l'azienda



- Monitoraggio: richiesta nominale per singolo paziente
  - Criteri di inclusione
  - Esiti del trattamento
  - Rendicontazione a 6 mesi

Data \_\_\_\_\_

Al Servizio di Farmacia

**RICHIESTA MOTIVATA PER L'IMPIANTO DI**

Il Prof./Dr. \_\_\_\_\_ U.O.C. MALATTIE CARDIOVASCOLARI/UTIC

procederà all'impianto del loop recorder \_\_\_\_\_ Q nel paziente:

Cognome e Nome \_\_\_\_\_

Nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

Data prevista per l'impianto \_\_\_\_\_

Per la seguente indicazione:

**Sincope di natura non determinata (al fine di escludere definitivamente il meccanismo aritmico):**

- sospetta natura aritmica in paziente senza segni clinici di cardiopatia strutturale con familiarità positiva per morte cardiaca improvvisa o alterazioni dei canali ionici

**Stratificazione del rischio aritmico dopo infarto del miocardio:**

- il paziente presenta aritmie ventricolari ma, vista la preservata frazione d'eiezione ( $\geq 55\%$ ), non è candidabile all'impianto di un defibrillatore

**Per verificare l'eventuale recidiva dell'aritmia al follow-up dopo procedura di ablazione transcateretere di fibrillazione atriale:**

- pazienti con recidive aritmiche sintomatiche non documentabili da modalità non invasive di monitoraggio ECG

**Dopo ictus criptogenico:**

- pazienti selezionati con w/up negativo ma età < 50 anni

**Il Medico Richiedente**

**Il Responsabile di U.O.**

Richiedente si Impegna ad inviare alla Farmacia ogni 6 mesi una relazione di follow-up dell'utilizzo

## Inserimento di nuova tecnologia: Es. 1: MONITOR CARDIACO IMPIANTABILE (ICM)

- Innovazione tecnologica
- **Costi aggiuntivi per l'azienda**



- Identificazione aree di disinvestimento

STENT	GEN-SET 2013		GEN-SET 2014	
	<i>N.</i>	<i>SPESA</i>	<i>N.</i>	<i>SPESA</i>
STENT CORONARICI – ALTRI	1	2.080	0	0
<b>DES</b>	<b>174</b>	<b>129.470</b>	<b>237</b>	<b>131.103</b>
NUDI IN ACCIAIO INOX	129	34.126	57	16.100
PERIFERICI NUDI	2	2.038	0	0
<b>TOTALE</b>	<b>306</b>	<b>167.714</b>	<b>294</b>	<b>147.204</b>

## Inserimento di una nuova tecnologia: Es. N. 2: SISTEMA DI TERMOABLAZIONE VARICI

<b>Dispositivo medico</b>	
<b>Richiedente - U.O.</b>	Ii Chirurgia Vascolare
<b>Ditta</b>	
<b>Classificazione CND</b>	Z120601 – Apparecchiatura per elettroterapia Z12019007 - Irrigatori C01901902 – Cateteri per ablazione venosa a radiofrequenza
<b>Classe di rischio</b>	I <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input checked="" type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/>
<b>Marchio CE</b>	
<b>Numero di Repertorio Nazionale</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Generatore di radiofrequenza</li> <li>Pompa per infusione</li> <li>– Kit per procedura</li> <li>– 701327/R – Cateteri</li> </ul>
<b>Destinazione d'uso</b>	Il sistema è indicato per la coagulazione endovascolare dei vasi sanguigni nei pazienti affetti da reflusso venoso superficiale.
<b>Comparator impiegato in Fondazione</b>	Chirurgia convenzionale
<b>Numero di casi/anno stimati dal Richiedente (con la nuova tecnologia)</b>	140 pazienti (per l'anno in corso i casi saranno un numero inferiore, circa 70)
<b>Prezzo DM*</b>	€ 518,5 (comprensivo di catetere e kit per procedura)
<b>Spesa/anno per i casi stimati</b>	€ 72.590
<b>Esito della valutazione</b>	<b>APPROVATO</b> Verrà richiesta una relazione di follow-up dei casi trattati.

\*IVA al 22% inclusa

## Inserimento di una nuova tecnologia: Es. N. 2: SISTEMA DI TERMOABLAZIONE VARICI

### STRATEGIE ALTERNATIVE

1. Chirurgia convenzionale (safenectomia)
2. Procedura con laser
3. Termoaablazione con radiofrequenza
4. Scleroterapia

### PRASSI IN AZIENDA

1. Chirurgia convenzionale (safenectomia)
2. *strumento obsoleto - mai eseguita nel 2014)*
3. Utilizzati campioni
4. *non effettuata per il trattamento della grande safena*



## Es. 2: SISTEMA DI TERMOABLAZIONE VARICI: LE EVIDENZE

### LINEE GUIDA

- Collegio Italiano di Flebologia 2013: procedure ablative endovascolari (laser o radiofrequenza) preferibili rispetto ad un intervento di chirurgia convenzionale (crossectomia e safenectomia per stripping) (**Grado B 1a**)
- **NICE raccomanda**, come prima scelta per i pazienti con vene varicose e reflusso troncolare/safenico, **l'ablazione termica endovascolare (con radiofrequenza o laser)**. Qualora i pazienti non fossero candidabili all'ablazione termica, viene consigliata la scleroterapia ecoguidata con schiuma o, come ultima opzione, la chirurgia (stripping chirurgico)

### STUDI CLINICI


- **Pochi studi** e non sempre conclusivi
- Dall'analisi della letteratura si evince che le tecniche di ablazione a radiofrequenza e laser sono efficaci **almeno quanto** la chirurgia convenzionale nel trattamento delle vene varicose della grande safena.
- Probabile profilo migliore per quanto riguarda gli ematomi, le infezioni della ferita, il dolore e la ripresa alle normali attività. In questa situazione **il costo** delle alternative risulta determinante.

## Es. 2: SISTEMA DI TERMOABLAZIONE VARICI: ANALISI DEI RICAVI

### PROCEDURE E TARIFFAZIONE

#### In regime di ricovero

	CODICE	DESCRIZIONE
<b>DIAGNOSI PRINCIPALE</b>	454.0	Varici degli arti inferiori con ulcera
	454.1	Varici degli arti inferiori con infiammazione
	454.2	Varici degli arti inferiori con ulcera e infiammazione
	454.8	Varici degli arti inferiori con altre complicazioni
	454.9	Varici degli arti inferiori asintomatiche
<b>DRG risultante</b>	119	Legatura e stripping di vene

 Rimborso DRG: € 1.619

€ 1.462 (in Chirurgia a bassa complessità BIC; MPR: 3859, 3869)

BIC: macroattività chirurgica a bassa intensità operativa ed assistenziale

MPR: *Major Procedure Related*

#### In regime ambulatoriale

Di seguito sono riportate le tariffe ambulatoriali relative alla procedura (secondo il tariffario regionale delle prestazioni ambulatoriali in vigore da gennaio 2015):

- 38.59 – Legatura e stripping di vene varicose dell'arto inferiore (Se eventualmente effettuati sono inclusi: Visita anestesiologicala ed anestesia, esami pre intervento, intervento, medicazioni, rimozione punti, visita di controllo): € 1.461
- 38.69 - Altra asportazione di vene dell'arto inferiore (Incluso: Visita anestesiologicala ed anestesia, esami pre intervento, intervento, medicazioni, rimozione punti, visita di controllo): € 1.461

## Es. 2: SISTEMA DI TERMOABLAZIONE VARICI: ANALISI DEI COSTI

	Chirurgia Convenzionale (Safenectomia)			Termoablazione con radiofrequenza		
	Nr	Impegno orario	Costo	Nr	Impegno orario	Costo
<b>PERSONALE</b>						
Medico	2	60 min	€ 112,80	1	30 – 45 min	€ 42,30
Anestesista	1	60 min	€ 69,60	Al bisogno		
Infermiere	1 + 1*	60 min	€ 57,60	1	30 – 45 min	€ 21,60
<b>STRUTTURA</b>						
Sala operatoria	1	60 min	€ 500,00	1	30 – 45 min	€ 375,00
Degenza	1 g		€ 300,00			
<b>MATERIALI</b>						
Closure Fast				1		€ 518,50
<b>TOTALE</b>			<b>€ 1.040,00</b>			<b>€ 957,40</b>

\*E' prevista la presenza di un infermiere e di un infermiere di supporto allo strumentista



- NECESSITA' DI POTER RAGIONARE PER DIVERSI CAPITOLI DI SPESA
- TEORICO VS. EFFETTIVO RIUTILIZZO DEL PERSONALE

## INSERIMENTO DI NUOVA TECNOLOGIA

### Es.3: protesi acustiche osteointegrate (BAHA)

DISPOSITIVO MEDICO	Protesi acustiche osteointegrate
CLASSE CND	J / P
CLASSE RISCHIO	IIb - III
DESTINAZIONE D'USO	Processore del suono per l'elaborazione del suono digitale indicato per persone con soglie di conduzione ossea dell'orecchio interessato migliori o uguali a 45 dB HL (misurate a 0.5, 1, 2 e 3 KHz). Il dispositivo medico è utilizzato per il trattamento di ipoacusie conduttive, ipoacusie miste, sordità neurosensoriale monolaterale (SSD).
COMPARATOR	-
PREZZO	ca. Euro 10.000
DRG RISULTANTE	DRG 053 o 054 "Interventi sui seni e mastoide, età < o > 17 aa" Euro 2.130



Proposta di percorso diagnostico terapeutico: diagnosi – impianto - riabilitazione

# INSERIMENTO DI NUOVE TECNOLOGIE: Le CRITICITA' PRINCIPALI

## **LE EVIDENZE A SUPPORTO**

- Necessità di evidenze comparative più solide
- Necessità di valutazione degli esiti

## **LA SOSTENIBILITA' ECONOMICA**

- Identificazione aree di disinvestimento
  - Le alternative (quasi sempre meno costose)
  - Il recupero in altri capitoli di spesa
  - I prezzi e la loro comparazione, le procedure di acquisto
  - Le ottimizzazioni logistiche
- Il riconoscimento del costo vs. il DRG

# LA PRATICA VS. LE REGOLE

## Cosa ci si aspetta dalle Istituzioni

### **STRUMENTI: condivisione**

- VTS-HTA: condivisione degli strumenti, degli elaborati, delle idee
- Osservatori: diffusione e condivisione dei dati di confronto
  - Prezzi ed acquisti
  - Consumi dei DM

### **LE REGOLE: la condivisione dei percorsi**

- Commissioni aziendali: creazione di una rete e di un tavolo di lavoro permanente con il livello centrale
- L'adeguamento degli strumenti (DRG etc.)

## LA PRATICA VS. LA TECNOLOGIA

### Cosa ci si aspetta dagli “inventori”

- Evidenze solide ed affidabili: **SI PUO' FARE**
  - Difficoltà ad effettuare RCT
  - Outcome clinico vs. esperienza
  - Dipendenza dal contesto organizzativo
- Trasparenza
- Definizione del prezzo vs. il reale beneficio clinico

**GRAZIE DELL'ATTENZIONE**

