



**CORTE DI GIUSTIZIA POPOLARE
PER IL DIRITTO ALLA SALUTE**

II° CONGRESSO NAZIONALE

**IL DIRITTO ALLA SALUTE: UN DIRITTO INALIENABILE
CRITICITA' A CONFRONTO**

**COMMISSIONE TECNICA NAZIONALE
DIPARTIMENTO CHIRURGIA GENERALE
E MEDICAL DEVICE**

CHIRURGIA GENERALE

Ogni anno nel mondo vengono effettuati 234 milioni di interventi chirurgici.

In Italia, i volumi di attività chirurgica rappresentano il 41,6% della totalità dei ricoveri per acuti sia in elezione che d'urgenza e in alcune regioni superano il 50% dell'attività complessiva: nel 2007 sono stati dimessi circa 4 milioni e 600 mila pazienti a seguito di interventi o procedure chirurgiche; tra questi quasi 3 milioni sono stati eseguiti in regime ordinario e circa 1 milione e 600 mila in *day surgery*. Nel 2010 i posti letto pubblici e privati di chirurgia generale in degenza ordinaria ammontavano rispettivamente a 19.196 e 4.777, in *day hospital* 1.193 e 231, in *day surgery* 1.344 e 370.

Nel 2003 vengono istituite le unità operative di *risk management* nel 17% delle Asl italiane, ora presenti in tutte le Asl.

I rischi clinici di eventi avversi in sala operatoria non sono mai pari allo zero, ma nel 53% dei casi sono prevenibili. Secondo l'Osmes in sala operatoria vengono riportati il 22,3% degli eventi sentinella. L'utilizzo di una *check-list* è considerata una *best practice* e riduce il rischio di mortalità intra-ospedaliera dello 0,7%, e il tasso di infezione del sito chirurgico del 2,8%. Nel 2011, le Unità Operative italiane che utilizzavano una *check-list* in sala operatorie erano il 77,1% al Nord, il 74,8% al Centro e il 68,4% al Sud e Isole.

Una delle criticità legata alle sale operatorie è il loro costo elevato: 22 euro al minuto. Nel 2009, la spesa relativa ai beni e altri servizi, in cui ricadono i dispositivi medici, è stata pari a 32.275 miliardi di euro (29,2% della spesa totale); nel 2010 sono registrati presso le Banche Dati del Ministero della Salute 326.791 Dispositivi Medici tra cui 755 tipi di disinfettanti diversi, 1.822 dispositivi impiantabili attivi, 1.906 prodotti per sterilizzazione e 4.267 dispositivi per chirurgia mini-invasiva ed elettrochirurgia. Lo strumentario chirurgico pluriuso o riusabile ammontava a 71.932 pezzi. La produzione di tecnologia medica in Italia è pari a 2,59 miliardi di euro annui, la spesa risulta essere 6,2 miliardi di euro, pari a 106,65 euro pro capite, cioè il 4,7% della spesa sanitaria totale. Alcune stime del CEIS dimostrano come il *range* di spesa per *medical device* varia in maniera evidente dai 23 euro della Calabria ai 146 euro del Friuli Venezia Giulia, assestando la spesa media pro-capite a 65 euro l'anno.

La Commissione Tecnica Nazionale del "Dipartimento Chirurgia Generale" sta lavorando sulle seguenti tematiche in funzione di abbattere gli sprechi economici, estrapolare sul territorio nazionale/regionale le criticità del settore, elaborare soluzioni concrete e sostenibili con un'ottimizzazione dell'*outcome* sul paziente e dell'impegno economico del SSN.

SSN: CRITICITÀ E SOLUZIONI A CONFRONTO

Difficoltà di accesso alla cura chirurgica mini-invasiva

Difficoltà di ricevere un'informazione completa sulle diverse possibilità di cura

Diritto del paziente ad un percorso di diagnosi e cura non traumatico

La terapia chirurgica: una scelta da condividere con il paziente

Disomogeneità territoriali del PTR e PTO

Il dolore post chirurgico e la legge 38: un reale diritto?

Umanizzazione del rapporto medico-paziente: un'esigenza primaria

Medicina difensiva: contro chi?

Medicina difensiva: un costo sociale a beneficio del paziente?

Lotteria della chirurgia: differenze regionali, provinciali, ospedaliere

Programma Esiti: una guida all'orientamento del paziente

L'ospedale a km 0 non è sempre una scelta giusta del paziente

Trasparenza dei risultati della cura chirurgica nelle strutture ospedaliere nazionali

Dalla storia clinica del paziente alla storia professionale dell'equipe chirurgica

Il primario e il DG: un rapporto complesso

Strumentazione chirurgica: una scelta del chirurgo o della Asl?

Scelta del *medical device*: il medico specialista che lo utilizza o dell'economista?

Chirurgia mininvasiva: strumentazione pluriuso o monouso, analisi comparativa dei costi

Chirurgia robotica: diffusione territoriale ed analisi dei costi diretti ed indiretti per il SSN

Chirurgia robotica: le indicazioni assolute, i benefici per il paziente e l'analisi costo-efficacia

Liste d'attesa per l'accesso alla diagnosi e alla terapia chirurgica

Ambulatorio specialistico 8-20: una gestione delle liste d'attesa

Radiologia operativa 8-20: un contributo essenziale ai tempi di diagnosi ed un'ottimizzazione delle risorse

Sale operatorie 8-20: scelta utile e realizzabile

Implementazione della chirurgia ambulatoriale, del *day surgery* e del *day hospital*: una scelta economica che rispetta il paziente?

Chirurgia ambulatoriale, in *day surgery* o *day hospital*: esiste la tutela sanitaria del paziente dopo la dimissione?

Chirurgia e ADI: differenze regionali

Selezione del corretto accesso venoso dal peri-operatorio alla gestione domiciliare

Tutela e gestione del patrimonio venoso: il ruolo del PICC

Formazione del chirurgo e diritto alla salute

Formazione certificata del chirurgo: ruolo delle scuole di specializzazione e delle scuole chirurgiche delle società scientifiche

MEDICAL DEVICE

1. DEFINIZIONE

Per Dispositivo Medico o *Medical Device* s'intende "Qualunque strumento, apparecchio, impianto, software sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a scopo di diagnosi prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui e' destinato, con mezzi farmacologici o immunologici ne' mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi;" (D.Lgs 46/1997).

2 RIFERIMENTI NORMATIVI

- La Comunità Europea ha cominciato a disciplinare il settore dei Dispositivi Medici nel '90 con la **direttiva 90/385/CEE** e la **direttiva 93//42/CEE**;
- In Italia la regolamentazione del settore inerente i Dispositivi Medici è stata avviata nel 1992 con il recepimento delle due direttive sopramenzionate, rispettivamente con il **D.Lgs 14 dicembre 1992, n. 507** e il **D.Lgs 24 febbraio 1997, n. 46**.

3 CARATTERISTICHE DEI DISPOSITIVI MEDICI

- Per i nuovi dispositivi medici non c'è bisogno di autorizzazione, ma viene notificata l'avvenuta immissione in commercio di un nuovo dispositivo in un Paese.
- Esiste una Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) approvata con **D.M. 07 ottobre 2011**, nella quale sono state inserite le categorie e la descrizione di ogni dispositivo, identificato singolarmente da un codice alfanumerico (Allegato n.).

La CND si articola come segue:

- 22 Categorie;
- 144 Gruppi;
- 6.214 Rami;
- 4.874 Tipologie Terminali;
- 3.510 Tipologie Terminali "specifiche", esclusi i rami "80", "82", "85" e "99";
- Dal 1 luglio 2012 è stato istituito il Prontuario Nazionale dei dispositivi medici elaborato dall'Age.Na.S. (**Legge 111/2011, art. 17.1.a**) con i prezzi di riferimento a livello nazionale.
- L'art. 17 comma 1 lettera c della **Legge 111/2011** fissa un tetto di spesa a partire da gennaio 2013 del 5,2%, l'eventuale sfioramento sarà a carico della regione.
- **L'art.15 comma 13** del decreto sulla **Spending Review** riduce del 5% gli importi degli appalti di dispositivi medici stipulati da enti del SSN fino al 31 dicembre 2012 (**lett. a**). Anche il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici viene rideterminato nella misura del 4,9% per l'anno 2013, e del 4,8% a decorrere dal 2014 (**lett. f**).
- Il monitoraggio dei dispositivi medici è stato implementato tramite il sistema Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici (**D.M. 21 dicembre 2009**).
- Altri strumenti per il monitoraggio dei dispositivi medici sono identificati in:
 - Osservatori Regionali sui prezzi e sui consumi;
 - I "registri" (studi osservazionali);
 - Centrali di acquisto (nazionali, interregionali, regionali);
 - La programmazione sanitaria a livello regionale ed aziendale;
 - Le pratiche di HTA a livello nazionale, regionale, aziendale.

I dati disponibili sulla distribuzione di *medical device* per classi, grazie a quanto emerge dalla Banca Dati/Repertorio dei dispositivi medici, sono rappresentati nel seguente grafico:

Figura 1: Distribuzione dei dispositivi medici secondo la Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND)



Fonte: Censimento sistema BD/RDM – Marzo 2011.

4 PROCESSO DI APPROVVIGIONAMENTO DEI MEDICAL DEVICE

Il **Codice dei Contratti Pubblici di lavori, servizi e forniture, D.Lgs. 163/2006**, e successive modifiche, introduce una disciplina unificata sugli appalti pubblici, e in particolare:

- Introduce modalità di accordo quadro di procedure di gara quali l'Asta Elettronica (**art.85**), l'Accordo Quadro (**art.59**) e il Sistema Dinamico di Acquisto (**art.60**).
- Introduce la "Centrale di committenza" come soggetto attraverso cui le amministrazioni possono acquisire forniture, servizi e lavori, affermando tra l'altro per la prima volta l'esigenza di razionalizzare le spese per gli acquisti della pubblica amministrazione anche attraverso di queste (**art.33**);
- Definisce la responsabilità del Responsabile Unico di Procedimento.

La **Manovra Finanziaria 2003** istituisce la Commissione Unica sui Dispositivi Medici (CUD) (**art. 57**), con il compito di aggiornare il repertorio dei dispositivi medici e l'indicazione dei prezzi di riferimento;

La **Manovra Finanziaria 2006** prevede che le aziende che producono o commercializzano in Italia o all'estero dei dispositivi medici siano tenute a dichiarare l'ammontare complessivo della spesa sostenuta nell'anno precedente per l'attività di promozione, e che tali aziende versino un contributo annuale pari al 5% delle suddette spese;

La **Manovra Finanziaria del 2007** dà possibilità alle Regioni di costituire Centrali di acquisto anche insieme ad altre Regioni, vengono introdotti i prezzi di riferimento da usare come base d'asta per l'acquisto di alcune tipologie di dispositivi medici da parte del SSN;

La **Manovra Finanziaria del 2008** permette agli enti locali, agli enti del Servizio Sanitario Nazionale e delle altre amministrazioni con sede sul territorio di costituirsi come Centrali di acquisto per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica.

La **Manovra Finanziaria del 2011 (art. 17)** orienta l'intero sistema verso forme di centralizzazione dell'acquisto.

Il problema principale in tema di approvvigionamento dei MD è proprio l'assenza di **regole** chiare e **valide in tutto il territorio** nazionale; esistendo molti centri d'acquisto (a livello nazionale, regionale, di Asl, di singoli ospedali) a seconda delle capacità finanziarie delle strutture e dei criteri utilizzati nella scelta dai diversi decisori vi sono disomogeneità rilevanti che in definitiva ricadono sui pazienti. Bisognerebbe centralizzare le decisioni relative agli acquisti dei MD

4.1 ACQUISTO ELETTRONICO: E-PROCUREMENT

Questo processo viene attuato mediante:

- **Vetrine virtuali e negozi elettronici:** in cui i fornitori mostrano il prodotto come una vera e propria vetrina di un negozio;
- **Gara telematica o asta elettronica:** da intendersi come un vero e proprio luogo virtuale in cui valutare caratteristiche e prezzi del prodotto;
 - **Sistema dinamico di acquisizione:** processo elettronico, limitato nel tempo e a chi abbia fatto un'offerta che soddisfi i requisiti del capitolo d'onere del codice dei contratti (art. 60)
- **Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA):** fa incontrare domanda e offerta tra aziende della pubblica amministrazione registrate e aziende fornitrici, anch'esse registrate, per valutare e acquisire i beni e servizi offerti.

Tabella 1: Quadro sinottico delle modalità di acquisto in sanità, per i vari livelli territoriali.

Livello	Ente	Descrizione	Esempio
<u>Nazionale</u>	<u>Consip</u>	Sistema di convenzione Consip: stipula di contratti quadro – a seguito di una gara di appalto – sulla base dei quali le imprese fornitrici aggiudicatrici si impegnano ad accettare, alle condizioni e ai prezzi stabiliti, gli ordinativi delle amministrazioni pubbliche, fino a concorrenza di un importo/quantitativo o predeterminato o, comunque, fino alla scadenza della convenzione.	
<u>Interregionale</u>	<u>Convenzioni; Regione-Consip; Regione-Regione</u>	Sistema a Rete: condivisione dell'approccio ai processi di razionalizzazione e centralizzazione degli acquisti pubblici, favorendo l'integrazione e la diffusione delle best practices e delle competenze tra amministrazioni centrali e regionali in un'ottica di creazione e gestione di una rete delle Centrali di acquisto nel più ampio contesto del Sistema Nazionale <i>E-Procurement</i>	Convenzioni tra MEF-Consip-Regione Lazio, Veneto, Piemonte e Liguria

<p><u>Regionale</u></p>	<p><u>Centrali d'Acquisto</u></p>	<p>Centrali d'Acquisto (art 1 Finanziaria 2007): costituzione e stipula, per gli ambiti territoriali di competenza, di convenzioni per istituire un sistema a rete allo scopo di armonizzare i piani di razionalizzazione della spesa anche realizzando sinergie nell'utilizzo degli strumenti di <i>E-Procurement</i> .</p>	<p>Tre metodologie:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Centrali di Acquisto Regionali, operanti su differenti settori merceologici (Liguria, Piemonte, Lombardia) convenzioni o contratti in favore di Amministrazioni. Quelle sanitarie sono obbligate ad aderire. •Centrali di Acquisto Sanità, operanti solo nel settore sanitario (Campania, Veneto, Umbria). convenzioni e contratti per le amministrazioni Sanitarie obbligatori •ASL uniche (regionali o sub-regionali) o Capofila, operanti per conto di altre ASL regionali (Molise, Marche, Sicilia) Si razionalizzano/ottimizzano i processi di acquisto, mantenendo inalterata l'organizzazione delle strutture sanitarie territoriali, attraverso l'aggregazione di più ASL o la definizione di una ASL di riferimento nel territorio.
<p><u>Aziende Sanitarie</u></p>	<p><u>Ospedali, ASL</u></p>	<p>Dipende dalla tipologia di Centrali D'Acquisto. L'azienda è obbligata ad aderire a quelle convenzioni/contratti stipulate dalla centrale d'acquisto. Per la fornitura degli altri beni e servizi può bandire contratti di gare.</p>	

Fonte: Ce.Ri.S.Ma.S. – Presentazione della ricerca "Il ruolo dell'HTA nei processi d'acquisto dei Medical Devices" in collaborazione con BravoSolution. Milano, 19 giugno 2012.

5 VALUTAZIONE DELLA SPESA DEI DISPOSITIVI MEDICI NELLE REGIONI ITALIANE

Studio effettuato dall'AGENAS di cui riportiamo una sintesi.

I dati si riferiscono ai dati di Conto Economico (CE) delle aziende sanitarie estrapolate per gli anni 2008-2009-2010. Gli stessi non comprendono la spesa per i dispositivi sostenuta indirettamente dalle regioni nell'ambito della convenzionata esterna e non sono rappresentativi di tutti i dispositivi in quanto comprendono soltanto le voci:

- Presidi chirurgici e materiali sanitari (B.1.A.7);
- Materiali protesici (B.1.A.8);
- Materiali per emodialisi (B.1.A.9);
- Materiali diagnostici, lastre radiografiche, mezzi di contrasto, carta per ecg, ecg, ecc. (B.1.A.6).

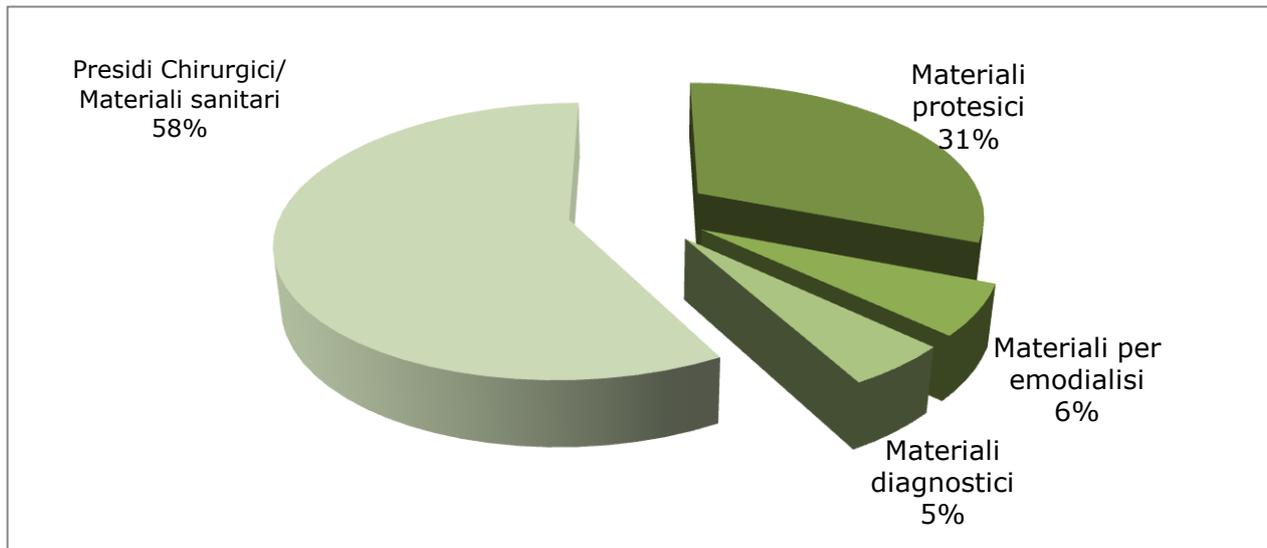
Tabella 2: Variabilità regionale nella spesa (migliaia di €) sostenuta per dispositivi medici. Anni 2008-2009-2010*

REGIONE	2008	2009	2010	Δ 2009/2008	Δ 2010/2009
PIEMONTE	400.265	418.288	409.079	4,50	-2,20
VALLE D'AOSTA	14.460	15.080	16.330	4,29	8,29
LOMBARDIA	596.430	617.926	646.094	3,60	4,56
P.A. BOLZANO	41.198	42.390	43.738	2,89	3,18
P.A. TRENTO	46.888	48.736	50.525	3,94	3,67
VENETO	401.796	412.904	429.070	2,76	3,92
FRIULI VENEZIA GIULIA	119.373	127.034	130.915	6,42	3,06
LIGURIA	120.965	130.560	131.613	7,93	0,81
EMILIA ROMAGNA	397.908	417.109	421.217	4,83	0,98
TOSCANA	375.892	395.571	394.347	5,24	-0,31
UMBRIA	86.088	90.094	89.661	4,65	-0,48
MARCHE	146.552	152.478	149.554	4,04	-1,92
LAZIO	363.336	377.003	412.048	3,76	9,30
ABRUZZO	117.002	118.864	122.080	1,59	2,71
MOLISE	18.640	24.860	29.924	33,37	20,37
CAMPANIA	279.701	295.918	276.957	5,80	-6,41
PUGLIA	306.400	320.246	337.677	4,52	5,44
BASILICATA	42.620	42.554	44.008	-0,15	3,42
CALABRIA	106.965	123.909	121.313	15,84	-2,10
SICILIA	260.287	264.166	269.825	1,49	2,14
SARDEGNA	116.361	130.113	134.113	11,82	3,07
ITALIA	4.359.127	4.565.803	4.660.088	4,74	2,07

* dati non consolidati

Fonte: elaborazione AGENAS su dati CE

Figura 2: Percentuale di spesa per tipologia di dispositivi medici



Fonte: elaborazioni AGENAS su dati CE

Nella Tabella 2 vengono evidenziati i costi in termini di dispositivi medici nel triennio 2008-2010. Come possiamo notare, la spesa per questi dispositivi aumenta gradualmente, passando da 4,3 miliardi nel 2008 a 4,6 miliardi nel 2010. La regione che spende di più nell'innovazione è la Lombardia, seguita dal Veneto e dal Piemonte. Tra le regioni che spendono di meno troviamo la Valle D'Aosta e il Molise, rispettivamente con 16,3 e 29,9 milioni di euro spesi nell'ultimo anno disponibile.

La Figura 1 invece disaggrega i vari dispositivi medici nelle quattro macroaree considerate. I valori sono esattamente sovrapponibili per tutti e tre gli anni considerati. I presidi chirurgici e i materiali sanitari rappresentano il comparto a maggiore spesa, con il 58% del totale, seguiti dai materiali protesici (31%), dai materiali per emodialisi (6%) e dai materiali diagnostici (5%).

6 ANALISI DEI DATI

Durante l'elaborazione di questo documento si è riscontrata la scarsità di studi clinici comparativi delle varie procedure d'acquisto a livello regionale italiano. I problemi che la valutazione dei dispositivi medici rappresentano possono essere riscontrati nella immensa variabilità della categoria, che racchiude dal semplice materiale sanitario fino al complesso materiale impiantabile. Uno dei problemi legati all'utilizzo di questi dispositivi è legato al *know-how* degli operatori sanitari che li adoperano, molte volte scarso e con pochi riscontri pratici. Grazie alla complessità tecnologica e all'elevato costo di questi beni, vi sono **diversi** (forse troppi) **attori** che prendono parte al procedimento di acquisizione (singoli clinici; direzione sanitaria; farmacia; ingegneria clinica; controllo di gestione; unità di HTA) con varie attività (espressione di un bisogno; definizione di requisiti tecnici; marketing; valutazione delle offerte;

monitoraggio delle *performances*). A causa dei sempre più stringenti vincoli economici imposti anche nell'acquisto dei dispositivi medici, lo strumento più utilizzato per la valutazione e il monitoraggio delle tecnologie è l'*Health Technology Assessment*, approccio multidisciplinare che rappresenta sempre di più il giusto ponte che collega la scienza alle decisioni.

IL PUNTO DI VISTA DEL PAZIENTE DI CHIRURGIA GENERALE E MEDICAL DEVICE

In base alle indagini statistiche disponibili, e al questionario sulla soddisfazione del paziente effettuata da Federanziani, emerge che complessivamente il rapporto tra servizi sanitari e cittadini è ancora buono, e vissuto in maniera più positiva che negativa. Tuttavia la chirurgia è una branca particolarmente delicata, soprattutto dal punto di vista di chi si deve sottoporre all'intervento; tante sono le incertezze ed i dubbi che il paziente manifesta, e data la serietà della prestazione medica, il paziente si attende un'assistenza di primo livello.

Il primo punto è l'informazione pre-operatoria: il paziente ha il diritto di conoscere modalità e rischi dell'intervento a cui deve sottoporsi; questa pratica è già ampiamente adottata dai medici, e solo una percentuale dei pazienti compresa tra 5 e 15% non si dichiara soddisfatta del livello di informazione ricevuto. Naturalmente questo aspetto può e deve essere migliorato.

I cittadini lamentano tempi d'attesa troppo lunghi e una burocrazia troppo esasperata per accedere alle cure, che costringono spesso a ricorrere ai privati, al costo di una spesa molto maggiore. Questo meccanismo è ulteriormente aggravato dalla tendenza di medici che lavorando nel pubblico indirizzano i pazienti in luoghi di ricovero privati in cui loro stessi esercitano.

Le tecniche chirurgiche sono in evoluzione, e moltissime adesso si eseguono con metodi molto meno invasivi che 10 anni fa. Questo accorcia di molto i tempi di recupero (e quindi di ricovero) e rende tutta l'esperienza dell'operazione meno traumatica per il paziente. Tuttavia, quando ci si opera in ospedale, il tipo di operazione dipende strettamente dal metodo con cui il chirurgo è più familiare e dai costi che l'intervento comporta per la struttura ospedaliera: in molti casi la scelta ricade su quello meno innovativo. Quindi, se una persona vuole essere sicura di operarsi nel modo meno invasivo possibile deve quasi sempre rivolgersi a strutture private, a costi elevatissimi.

Nel post operatorio, ben il 30% degli intervistati da Federanziani dichiara di non aver ricevuto una terapia del dolore, o che quella ricevuta non sia stata sufficiente.

Di pari passo con la chirurgia vanno i dispositivi medici, o *medical devices*, soggetti a tutta un'altra serie di problematiche, sempre analizzate a partire dalle esperienze dei pazienti.

Anche in questo settore si rileva un'esagerata autonomia territoriale, che genera differenze di prezzo in base alle strutture o alle zone geografiche, a discapito dei pazienti che si trovano nelle regioni o nelle province meno virtuose; il prezzo deve necessariamente essere stabilito e uguale per tutti.

Per quanto riguarda la gestione, il *follow-up* dei dispositivi impiantati o forniti, i pazienti denunciano una mancanza di continuità nella sostituzione dei dispositivi, e addirittura nel caso di quelli con batteria, spesso quest'ultima non viene più cambiata per ragioni economiche: un evidente spreco, che vanifica l'operazione iniziale e che costringe il paziente a riprendere la cura farmacologica.

Per ridurre le infezioni ospedaliere va esortato l'uso di "pic" della qualità migliore possibile, che durano almeno 30 giorni e riducono la probabilità che insorgano flebiti. Per altri tipi di supporti e dispositivi medici, sarebbe auspicabile l'introduzione del sistema di *copayment* al fine di lasciare libera scelta sulle caratteristiche del *device* al paziente stesso.

LAVORI DELLA COMMISSIONE TECNICA NAZIONALE DIPARTIMENTO CHIRURGIA GENERALE E MEDICAL DEVICE

premessa

ministero → salute ministero economia

umanizzazione rapporto paziente – medico- sistema

patto medico – paziente → previsione e condivisione percorso di cura. dialogo medico-paziente

A) Accessibilità alle cure e tempi di attesa

condivisione con **mmg** percorso territorio – ospedale-territorio (concordati da società scientifiche), integrazione territorio-ospedale. sinergia medici per accompagnare il paziente nel percorso e **non lasciarlo mai solo**.

accesso alle cure telematico (appropriatezza della richiesta)

tavolo permanente specialisti - mmg

rendere uniformi sul territorio protocolli di accesso **rao** (raggruppamenti omogenei di attesa) → **stabilire priorità, migliore accesso per prestazioni più rilevanti**

controllo qualità della diagnostica

gestione del dolore post operatorio

qualità e sicurezza delle cure appropriatezza utilizzo strutture ospedaliere e innovazione tecnologica

ricoveri impropri in terapie intensive e lungo-degenze (sottrazione cure ad altri)

B) Ri-organizzazione delle strutture

studi medici associati aperti h24 per prima assistenza e assistenza sul territorio ai pazienti

tavolo collaborazione specialisti – fimmg

riorganizzazione reti ospedaliere

collo bottiglia sale operatorie, sala macchine nave

accreditamento istituzionale delle strutture

agenas –medici (specialisti e mmg)- istituzioni- rappresentante federanziani

sostenibilità e credibilità soluzioni

specializzazione, centri alto flusso→ revisione rete ospedaliera, su criteri qualità sicurezza esiti outcome, punti nascita, no ospedale di quartiere ma ospedali con garanzia che prestazione eseguite con migliori tecnologie e professionalità specialistiche- portare al top tutte le prestazioni chirurgiche dalle più elementari alle più complesse.

riconversione strutture sul territorio

implementare assistenza domiciliare integrata- interazione e collaborazione mmg-ospedale

abbattimento burocrazia, recupero personale amministrativo su compiti sanitari

sale operatorie 8-20

abolizione titolo v, uniformata offerta cure su territorio nazionale

uniformare software gestione ricoveri e percorso cure (affidare a politecnici italiani sviluppo?), linguaggio unico per gestione dati sanitari

cambiare sistema drg → misurare qualità

C) Qualità dispositivi medici e accesso cure e tecnologie innovative

dispositivi medici, parte integrante del percorso di cura

alleanza col cittadino per pretendere dal sistema (di cui è azionista) il trattamento migliore condiviso il proprio medico

accessibilità a presidi medici ad alta tecnologia e presidi medici innovativi

tecnologia essenziale, se usata con indicazioni corrette, non aumenta costi ma li riduce sia in termini di gestione intra-ospedaliera che di ricaduta sociale (costo-efficacia)

costi standard per fasce omogenee di prodotto e per patologia

abolizione gare appalto, magazzino unico centrale dello stato

clinico riguadagna ruolo centrale in selezione device

hta come strumento validazione costo-efficacia e costo-utilità dei medical device ad alta tecnologia/alto costo e innovativi

aggiornamento costante dell'hta

registro tipo maude fda per incidenti con medical device

registro elettronico – tracciabilità device utilizzati in cartella paziente