



AUDIZIONE ASSOBIO MEDICA
12° COMMISSIONE IGIENE E SANITA' - SENATO DELLA REPUBBLICA
9 MARZO 20016

Assobiomedica plaude a questa iniziativa legislativa, perché riteniamo molto importante l'insieme di attività sottese alla prevenzione e gestione dei rischi, soprattutto in ambito sanitario. Come è noto, nessun atto sanitario può dirsi completamente scevro da rischi; ciò a cui si può mirare è la messa in atto di procedure e azioni volte a minimizzarli.

Assobiomedica individua tre ambiti dai quali potrebbero scaturire rischi sia per gli operatori sanitari che per i pazienti.

Per due di essi il rischio correlato è diretto, mentre per il terzo il rischio è apparentemente meno in diretta corrispondenza dell'azione, ma potenzialmente altrettanto pericoloso.

Di seguito vengono illustrati i tre ambiti individuati.

Controllo e prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza

Le infezioni correlate all'assistenza (ICA) sono infezioni acquisite in ospedale o in altra struttura assistenziale, sono correlate all'episodio assistenziale (ossia non sono clinicamente manifeste o in incubazione al momento dell'inizio dell'episodio assistenziale stesso) ed interessano prevalentemente i pazienti, ma possono concernere anche operatori sanitari, studenti e personale di assistenza volontario.

Nel panorama dei potenziali rischi per la sicurezza del paziente attribuibili all'assistenza sanitaria, le infezioni giocano un ruolo di primo piano, perché sono frequenti, hanno un elevato impatto clinico ed economico e perché sono evitabili con l'adozione di misure di provata efficacia.

L'epidemiologia del problema in Italia

- Prevalenza delle infezioni ospedaliere stimata nella misura del 5-8% ogni anno*
- Ogni anno 450-700 mila pazienti sviluppano una infezione ospedaliera*
- Il 30% delle infezioni è prevenibile*
- 1.3500-2.100 sono i decessi annui direttamente riconducibili alle infezioni ospedaliere*

**Fonte Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute (Cnesps) dell'Istituto superiore di sanità*



- Costi collegati stimati per oltre 500-1.000 milioni di € (aumento medio del numero di degenza, contenziosi, disabilità a lungo termine, oneri a carico delle strutture ospedaliere e del SSN). **
- Più della metà dei casi di infezione (62,98%) è riferibile all'area chirurgica, in particolare Ortopedia e Traumatologia (28,5%) e Chirurgia Generale (21,3%). Questo porta a ipotizzare che la principale causa sia una carenza nell'utilizzo delle precauzioni standard durante e dopo l'intervento.**
- Complessivamente vengono denunciate più infezioni al nord Italia (il 65% dei casi), seguito dal centro (30%) e dal sud (4,5%).**
- Più della metà degli eventi si riferisce a ospedali di primo livello, mentre gli ospedali maggiormente esposti al rischio sono quelli universitari e quelli ortopedici.**

** Fonte Convegno "Il valore economico e sociale della qualità in sanità" – Regione Lazio – Roma, 16 aprile 2015

Applicando in Italia modelli ampiamente utilizzati in altri paesi europei (che prevedono il ricorso a procedure e dispositivi) si potrebbero realizzare risparmi qui stimati prudentemente pari a 500 milioni annui. Andrebbe definito un programma insieme al Ministero della Salute e alle Regioni nel cui contesto Assobiomedica e le imprese associate potrebbero impegnarsi sia in campagne di sensibilizzazione e di formazione del personale, sia nella messa a disposizione di *best practices*. Il tasso di riduzione delle ICA ha un impatto positivo immediato su: gli outcome di pazienti; l'efficienza dell'ospedale e del bilancio della struttura; la sostenibilità del sistema sanitario. Per questi motivi dovrebbe diventare una priorità strategica in cima alla lista dei programmi di assistenza sanitaria in Europa.

L'industria dei dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro propone 3 passi principali per avvicinare l'Italia a un percorso di assistenza sanitaria più sicuro:

1. raccogliere i dati in modo accurato, metodico e costante sia a livello nazionale sia a livello europeo;
2. creare comitati/gruppi che possano implementare meccanismi e processi di misurazione del fenomeno e di feedback in tempo reale;
3. individuare interventi virtuosi da considerare come esempi essenziali per la riduzione delle infezioni correlate all'assistenza e definire strategie di prevenzione efficaci e condivise.

Allegati

- Opuscolo Infezioni correlate all'assistenza
- Infografica ICA



Acquisti Centralizzati

Se da un lato la razionalizzazione delle risorse e l'ottimizzazione dei sistemi di acquisto sono una necessità ineludibile, dall'altro occorre che gli acquisti nel settore dei dispositivi medici siano effettuati nel modo più appropriato. Infatti, i dispositivi in questione non sono beni di largo consumo, bensì sono fattori produttivi sofisticati, dalle cui caratteristiche e modalità di impiego nei processi sanitari dipende la qualità delle prestazioni di assistenza sanitaria erogate ai cittadini. E' impossibile standardizzare dispositivi ad alto contenuto tecnologico spesso salvavita, che sono stati studiati per plasmarsi sulle specifiche esigenze del paziente. Proprio ai fini della qualità delle prestazioni è dunque auspicabile che la scelta della formula di acquisto tenga conto delle peculiarità dei dispositivi medici rispetto ad altri beni e servizi non sanitari.

Assobiomedica è convinta che in tema di politiche di acquisto vadano perseguite tutte quelle soluzioni che:

- favoriscano l'accesso dell'innovazione di qualità;
- favoriscano la concorrenza e pertanto la numerosità delle offerte (lotti omogenei a quantitativi ridotti);
- evitino la prevalenza del prezzo nei criteri di aggiudicazione;

Proprio quest'ultimo elemento può diventare, a nostro avviso, un aspetto potenzialmente pericolo ai fini della sicurezza degli operatori sanitari e dei pazienti.

La continua ricerca del prezzo di mercato più vantaggioso ha determinato un livellamento verso il basso della qualità dei dispositivi medici. Ne sono un esempio i recenti casi dei bisturi che non tagliano e dei guanti di lattice di qualità scadente, senza dimenticare quello che ormai è diventato il simbolo di acquisto "pericoloso": le strisce e relativi lettori per la glicemia che davano risultati sbagliati.

Il rischio paventato, perché tutt'altro che remoto, è che nelle sale operatorie potrebbero arrivare anche valvole cardiache, macchinari di alta tecnologia e fili di sutura non all'altezza delle loro funzioni, con evidenti e preoccupanti conseguenze sia per la sicurezza e la salute del paziente, ma anche per il medico/operatore che ne avrebbe in carico la responsabilità dell'utilizzo. L'esigenza di risparmiare rischia di andare a discapito dei pazienti e della qualità della cura.

I chirurghi italiani hanno più volte sottolineato che: "la mediocre qualità dei bisturi utilizzati oggi ha conseguenze sia estetiche, perché il taglio perde la famosa precisione chirurgica, sia infettive, perché, aumentando il trauma cutaneo per incidere una superficie, si aumenta il rischio di contaminazione batterica della ferita".

Assobiomedica non è quindi contraria agli acquisti centralizzati, ma richiama tutte le Istituzioni competenti affinché vengano rispettati i principi e i parametri sopra indicati.



Obsolescenza dei macchinari

Nel corso degli ultimi anni, l'età media delle apparecchiature di Diagnostica per Immagini utilizzate in Italia è aumentata significativamente. Assobiomedica ha condotto un'indagine sul parco installato e in esercizio delle apparecchiature di Diagnostica per Immagini nelle strutture sanitarie pubbliche e private in Italia a fine 2014, considerandone l'età dalla data di installazione. L'indagine ha confermato il persistere di una grave situazione di invecchiamento del parco installato, in particolare, per quanto concerne il numero di apparecchiature ancora in esercizio aventi un'età superiore ai 10 anni, per le quali vi è urgenza di sostituzione, e con possibili riflessi negativi sulla qualità dell'esame diagnostico e sulle implicazioni per il paziente a costi d'esercizio crescenti.

Il fenomeno permane particolarmente grave per le apparecchiature radiologiche quali telecomandati e mammografi convenzionali, ma a questo si affianca per PET, RMN chiuse e TC, una situazione di obsolescenza a fine 2014 in peggioramento rispetto il 2011. Ancora 880 mammografi convenzionali (pari al 70% di quelli installati) continuano a registrare un'età superiore ai 10 anni.

Adottare nuove apparecchiature significa ridurre i tempi di attesa per analisi e risultati, ma soprattutto aumentare la capacità di diagnosi con notevoli benefici in termini di tempi e costi di ospedalizzazione e di qualità di cura dei pazienti. In campo radiologico, ad esempio, **le nuove tecnologie consentono di ridurre la dose di radiazione, con evidenti benefici per i pazienti (in particolare per quelli più vulnerabili come bambini, anziani e persone con malattie croniche), l'esposizione per l'operatore** (in caso ad es. delle procedure interventistiche, che richiedano la permanenza in prossimità del paziente) e garantiscono sistemi più produttivi che permettono di ammortizzare i costi in tempi più rapidi. Un processo di sostituzione sistematico - anche progressivo nel tempo - delle tecnologie di Diagnostica più obsolete, potrebbe portare pertanto ad un'ottimizzazione dei costi in grado di ritornare dall'investimento iniziale già nel breve-medio termine; questo, ad esempio, grazie anche alla miglior gestione dei tempi e dei carichi di utilizzo delle equipe mediche e paramediche, nonché delle prestazioni eseguite in condizioni di urgenza che tecnologie più evolute rendono possibile.

Allegati

- Tabella 5
- Studio n. 32, nov 2015 - IL PARCO INSTALLATO DELLE APPARECCHIATURE DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI IN ITALIA: LO STATO DELL'ARTE TRA ADEGUATEZZA, OBSOLESCENZA E INNOVAZIONE IN UN'OTTICA DI SOSTENIBILITÀ DEL SISTEMA