

## 7.2 Dispositivi Medici: Stato dell'arte e prospettive per un maggiore riconoscimento del ruolo dei farmacisti ospedalieri

<i>Laboratorio</i>	<b>7.2 Dispositivi Medici: Stato dell'arte e prospettive per un maggiore riconoscimento del ruolo dei farmacisti ospedalieri</b>
<i>Area</i>	Area 7 - Modelli organizzativi innovativi
<i>Abstract</i>	Il Laboratorio dei dispositivi medici evidenzierà alcuni punti di grande attualità nella pratica clinica. Il primo topic riguarderà la rapida evoluzione tecnologica dei dispositivi che, già oggi, comporta una difficoltà di adeguamento alla standardizzazione e classificazione univoca degli stessi. Il secondo sarà inerente ai processi di acquisto con un central point sulle strategie che possano far quadrare le necessità assistenziali con gli atti amministrativi previsti dal Codice degli Appalti. Un terzo topic riguarda entrambi i precedenti ed è relativi ai dispositivi che, per normative specifiche nazionali e/o europee, devono possedere requisiti peculiari come nel caso dei dispositivi per la preparazione di farmaci antiblastici.

### Scenario di riferimento

Durante la prima fase del laboratorio, grazie all' intervento della dott.ssa Vozza che ha aperto la discussione sulla situazione presente relativa al focus, hanno tutti partecipato attivamente alla discussione rispettando i turni di parola e condividendo le proprie esperienze.

La discussione si è avviata con un brainstorming in cui i partecipanti hanno condiviso le prime suggestioni a caldo a seguito delle presentazioni dei moderatori. I partecipanti hanno sintetizzato nei post-it (vedi prima lavagna) attraverso le seguenti parole chiave:

- Collaborazione con il clinico utilizzatore per aumentare la conoscenza
- Lavorare su analisi e metodologia per la definizione dei bisogni
- CND ed aggiornamento repertorio
- Aggiornamento tecnologico
- Capitolato di gara: infungibilità ed esclusività
- Nuovo regolamento: certificazioni e sperimentazione clinica su dispositivi medici (DM)
- Procurement regionali e osservazione prezzi: gare di acquisto

- Procedure di acquisto semplificate anche in relazione ad esigenze specifiche: carattere d'urgenza e snellimento della burocrazia
- Linee guida chiare e definite per la classificazione di dispositivi medici: al fine di una corretta identificazione della classe di appartenenza
- Sicurezza dei DM
- Dati fruibili facilmente
- Diagnostica in vitro e attrezzature
- Codice degli appalti non studiato per l'acquisto dei dispositivi medici
- Difformità dei regolamenti europei e nazionali
- Riduzione delle tempistiche previste dal codice degli appalti favorendo le iniziative di partenariato pubblico-privato
- Colmare il vuoto normativo in tema di CSTD al fine di adottare una disciplina europea
- Capitolati di gara e in particolare gli aspetti dei criteri minimi e dei criteri di qualità
- Prezzi a base d'asta
- Validità dei certificati
- UDI
- Organismo certificato
- Tavolo multidisciplinare per la governance dei DM: valori e vincoli
- Coinvolgimento degli operatori sanitari nella segnalazione

Già dal brainstorming sono emerse le criticità che attengono alle personali esperienze lavorative dei partecipanti, ma anche alle possibili soluzioni a delle problematiche rilevate. Molti si sono ritrovati nelle stesse problematiche e nelle stesse esperienze, pur tuttavia riconoscendo gli elementi di differenza dovute alle diverse competenze e alle diverse organizzazioni di afferenza. La dispositivo-vigilanza e i capitolati di gara hanno preso gran parte della discussione.

## Le azioni proposte e le azioni prioritarie

Seguendo le chiavi di lettura proposte dalla facilitatrice, di seguito verranno indicati lo stato dell'arte circa il tema oggetto di incontro ( $H_1$ ), la descrizione di ciò che si vorrebbe realizzare ( $H_3$ ) e i modi attraverso cui farlo in termini di fattibilità ( $H_2$ ).

Orizzonte 1 o  $H_1$ :

- Mancanza di definizione dei capitolati di gara non soggettivi ma oggettivi standardizzati e universali

- Applicazione del nuovo regolamento
- I prezzi a base d'asta
- La dispositivo-vigilanza
- Validità dei certificati
- Difficoltà applicativa della legislazione
- Cattiva gestione dei DM
- Mancanza di coordinazione/identificazione dell'ambito di attività del farmacista
- Analogia di gestione dei farmaci e dei DM
- Mancanza di criteri di riferimento: soggettività e discrezionalità
- Difficoltà di monitoraggio

### Orizzonte 3 o H<sub>3</sub>:

- Tavoli multidisciplinari
- Scheda di eleggibilità del paziente: monitoraggio
- Valutazione HTA regionale del dispositivo multidisciplinare
- Sistema informatico creato con l'intelligenza artificiale che monitori i certificati
- Definizione chiara delle competenze del farmacista: esiste una confusione tra le figure professionali
- Avere a disposizione studi accreditati su DM

### Orizzonte 2 o H<sub>2</sub>:

- Creazione di una commissione permanente, in ogni singola azienda, che permetta l'identificazione del bisogno assistenziale, composta da diverse figure: provveditorato, azienda sanitaria, ingegneri clinici e farmacisti
- Costruzione di un percorso celere e tempestivo di andata e ritorno (riguardo la questione della dispositivo vigilanza)
- Costituzione di un tavolo istituzionale nazionale composto da farmacisti, ingegneri clinici, il ministero e le direzioni sanitarie
- Sistema informatico di intelligenza artificiale che monitori i certificati
- Avere maggiori studi finanziati dal ministero
- Chiarire la competenza dei farmacisti per le classi di rischio

Nello schema finale delle azioni prioritarie, nel quadrante delle proposte ad alto valore e a basso costo, i partecipanti hanno collocato:



## Conclusioni

Il Laboratorio dei dispositivi medici ha consentito di identificare, in tempi ristretti, problematiche e relative soluzioni sia a basso costo che a medio/alto costo. Il risultato è una chiara dimostrazione che il coinvolgimento di quanti gestiscono i dispositivi medici in prima linea costituisce la chiave di volta per affrontare le sfide di questo ambito in continua e rapida evoluzione. Infine, si evidenzia come il format - suddiviso in matrici - permetta di esplicitare con nitidezza le possibili azioni da intraprendere nella realtà lavorativa e non semplicemente in uno scenario ideale, rendendo tangibili le proposte di miglioramento.

## Hanno partecipato

*Moderatrice:* Antonietta Vozza, AOU Federico II, Napoli

*Management Advisor:* Monica Calamai, AOU di Ferrara

*Facilitatore:* Marcella Autiero, Psicologa Clinica e di Comunità e Dottoranda di ricerca presso l'Università degli studi di Napoli Federico II

*Partecipanti:* Maria Barbato, Antonietta Carillo, Costantino Corvino, Adriano Cristinziano, Lorenzo Leogrande, Viviana Lo Conte, Domenica Mamone, Emanuele Marangolo, Vittoria Mazzarelli, Micaela Spatarella, Giacomo Rescigno.