



In Italia ogni anno vengono eseguiti circa 90.000 impianti di pacemaker o defibrillatori che la ricerca clinica e tecnologica ha reso sempre più innovativi e con altissimi standard qualitativi in termini di efficacia, sicurezza e comfort per il paziente (correlato alle dimensioni molto ridotte). Tuttavia uno dei parametri che non sempre viene correttamente considerato e valorizzato è quello relativo alla loro longevità intesa come durata della loro batteria. A fronte del progressivo invecchiamento della popolazione è importante poter disporre di dispositivi più longevi, in quanto permettono di ridurre il numero delle sostituzioni e, contemporaneamente, il rischio di complicanze. In particolare, nell'ambito della elettrofisiologia, tra i dispositivi di qualità e tecnologicamente innovativi, riveste particolare importanza la recente disponibilità di defibrillatori cardiaci impiantabili (ICD) e dispositivi per la terapia di re-sincronizzazione cardiaca (CRT-D) definiti "a lunga durata", in quanto sono i più longevi al mondo, con proiezioni di durata reale compresa tra i 9 e i 13 anni. Efficacia, sicurezza, piccole dimensioni, maneggevolezza per il medico che effettua l'impianto, sono prerequisiti irrinunciabili nella scelta di un dispositivo salvavita come un pacemaker o un defibrillatore, ma l'elemento che può fare la differenza è soprattutto la longevità del dispositivo per cardio-stimolazione, di cui il principale determinante è proprio la durata della batteria. La longevità del dispositivo è un elemento di valutazione strategico per i medici che effettuano gli impianti, ma l'argomento tocca concretamente e da vicino anche i pazienti. È provato infatti che ben il 73% dei pazienti si preoccupa della durata del dispositivo, al fine di evitare o rimandare quanto più possibile il rischio di un secondo intervento. In termini statistici, il 70% dei pazienti impiantati necessita di almeno una sostituzione nel giro di pochi anni e il 40% di almeno due. Ecco perché le strutture sanitarie devono ottemperare a due differenti requisiti: garantire l'accesso al trattamento ottimale a tutti i nuovi pazienti e mantenere una continuità nella tipologia di trattamento erogato provvedendo a sostituire i dispositivi quando le batterie sono esaurite. Quest'ultimo

aspetto impatta fortemente sulla sostenibilità, in quanto l'aumentata sopravvivenza dei pazienti trattati (di gran lunga superiore alla durata dei dispositivi) implica il dover effettuare più sostituzioni per ogni singolo paziente trattato. In periodi di ristrettezza economica e in assenza di risorse infinite, tendere all'appropriatezza è prioritario per operatori ed enti regolatori, operando una sintesi tra gli obiettivi delle aziende (della ricerca) e i costi sulla collettività, senza perdere di vista l'innovazione, che deve restare il punto d'approdo. Il diritto e il dovere di un ente erogatore/regolatore non è solo imporre limiti di spesa ma applicare l'evidence based medicine alla realtà attuale, attraverso percorsi condivisi con tutti gli attori del sistema: clinici, farmacisti, amministratori. Il peso delle istituzioni nel controllare l'accesso al mercato delle nuove tecnologie sanitarie è significativamente cresciuto nell'ultimo decennio, così pure il processo decisionale è divenuto assai articolato. Le decisioni in ambito sanitario sono guidate tanto da valutazioni cliniche quanto da analisi di sostenibilità economica. L'analisi dei costi per il SSN è quindi cruciale quando si valuta l'introduzione di una nuova tecnologia. La ricerca dell'appropriatezza prescrittiva e il controllo del rispetto delle indicazioni terapeutiche sono fondamentali per il controllo dei costi: l'HTA (Health Technology Assessment) è lo strumento per valutare l'appropriatezza clinica ed economica degli interventi sanitari. La soluzione è indirizzare lo sviluppo, selezionare le priorità e promuoverne l'impiego, basandosi sulla valutazione degli aspetti clinici ed economici, quindi l'implementazione del meccanismo di valutazione con sistemi informativi per valutare appropriatezza ed efficienza d'uso. Questo approccio è assolutamente in linea con il nuovo Codice Appalti, che menziona chiaramente la necessità di una valutazione che consideri l'intero ciclo di vita del prodotto.

Per informazioni:

Ufficio Stampa Motore Sanità

Chiara Gallochio – comunicazione@motoresanita.it - 327-8950395

*** Le opinioni e i contenuti espressi nell'ambito dell'iniziativa sono nell'esclusiva responsabilità dei proponenti e dei relatori e non sono riconducibili in alcun modo al Senato della Repubblica o ad organi del Senato medesimo.**

*** L'accesso alla sala - con abbigliamento consono e, per gli uomini, obbligo di giacca e cravatta - è consentito fino al raggiungimento della capienza massima.**