

Rapporto Rapido di Valutazione delle Tecnologie Sanitarie (RHTAR)

**LENTI INTRAOCULARI (IOL)
PER IL TRATTAMENTO DELLA
CATARATTA DELL'ADULTO**

Trento – agosto 2017

Autore:

Stefano Gherardi, Dirigente Medico, Dipartimento Salute e Solidarietà Sociale, Provincia Autonoma di Trento.
stefano.gherardi@provincia.tn.it

Dichiarazione di conflitto di interessi e sulla privacy

L'autore dichiara di non ricevere benefici o danni dalla pubblicazione di questa relazione. Inoltre non ha o non ha detenuto quote, consulenze o rapporti personali con nessuno dei produttori dei dispositivi valutati in questo documento.

Revisione:

Giandomenico Nollo, Coordinatore Nucleo HTA, responsabile progetto HTA-IRCS Fbk,
nollo@fbk.eu
Nicola Pace, BIOtech, Università di Trento .
npace@fbk.eu

Ringraziamenti

Questo rapporto è il frutto di una ricerca nella letteratura scientifica recuperabile su internet e del fondamentale aiuto e collaborazione del Personale della Biblioteca medica di APSS. È anche il risultato di un'ampia e fattiva collaborazione con molti Professionisti, che lavorano sia all'interno della nostra Azienda Sanitaria provinciale sia in altre importanti Strutture Provinciali ed Extra-provinciali.

In particolare la collaborazione ha riguardato alcuni Centri clinici, il Servizio Farmaceutico, il Servizio di Ingegneria clinica, il Servizio Acquisti e Logistica, il Servizio Programmazione Gare e Contratti, il Servizio Controllo di Gestione, il CED dell'APSS, il Dipartimento Salute e Solidarietà Sociale della PAT.

Infine un sincero e sentito ringraziamento va ai Responsabili delle Strutture dedicate alla Chirurgia della Camera Oculare Anteriore dell'AOU di Verona, dell'Ospedale S. Antonio di Padova, dell'Ospedale S. Raffaele di Milano e dell'Ospedale Fatebenefratelli e Oftalmico di Milano.

Introduzione

La valutazione della tecnologia sanitaria (HTA) nasce negli USA, circa 40 anni fa, e successivamente, si diffonde ai principali paesi anglofoni, per poi propagarsi alle nazioni europee, ma è oggi oggetto di interesse anche dei paesi emergenti, come fortemente caldeggiato dal WHO e di molti paesi ad economia avanzata dell'area Asiatica e Mediorientale.

L'origine di questa metodologia è dovuta principalmente a due motivi: da un lato l'indisponibilità di informazioni tecniche, oppure la presenza di informazioni tecniche scarsamente comprensibili ed interpretabili, necessarie ai responsabili politici per pianificare lo sviluppo sociale. Dall'altro lato, in risposta all'incontrollata diffusione di costose tecnologie sanitarie.

L'HTA è una metodica analitica, dinamica, multidisciplinare, basata sulle prove di efficacia della pratica clinica (EBP) recuperabili dalla letteratura scientifica internazionale, da letteratura grigia e da analisi di contesto. Questo strumento può identificare aree delle attività sanitarie dove un nuovo investimento od uno aggiuntivo sono giustificati; inoltre è in grado di individuare quelle attività dove i disinvestimenti sono auspicabili.

Il Servizio Sanitario Nazionale e quelli Regionali sono costantemente alle prese con la difficoltà di conciliare la crescente domanda di salute con le limitate risorse economico-finanziarie disponibili.

In questo scenario, la razionalizzazione dei capitali/mezzi utilizzabili per la spesa sanitaria impone che le decisioni di governo siano informate e consapevoli circa le conseguenze cliniche, economiche, organizzative, legali e sociali, generate dall'attuazione o meno di vari programmi sanitari (apparecchiature, farmaci, procedure, percorsi assistenziali, etc.). Per far fronte a queste sfide la politica necessita di razionalizzare l'uso delle risorse; rafforzare l'efficienza delle organizzazioni erogatrici dei servizi, definire la priorità delle prestazioni da fornire ai cittadini, verificare l'efficacia dei vari protocolli medico-chirurgici e dei percorsi assistenziali, valutare, confrontandoli, i costi dei servizi prodotti.

L'HTA è in grado di assistere, supportare e consigliare il politico, l'amministratore sanitario e chiunque abbia il compito e il potere di definire e decidere le scelte di politica sanitaria.

Sul ruolo centrale della HTA nella programmazione sanitaria e nell'attuazione di politiche di sostenibilità del sistema, si è pronunciato prima il Parlamento Europeo con la direttiva 2011/24/UE per la promozione dell'uso razionale dei Dispositivi Medici sulla base del principio di costo/efficacia e quindi lo stato nazionale con la Legge 190 del 2014 (Art. 1, comma 587) e successive attuazioni ed integrazioni (rif.: Patto per la Salute 2014-2016; DLgs n. 208 del 28 dicembre 2015).

Il presente rapporto rapido di HTA, relativo alle lenti intraoculari utilizzate per la cura della cataratta dell'adulto, nei Servizi di Chirurgia oculistica di APSS, ha lo scopo di informare e suggerire le azioni organizzative più appropriate, nel settore affrontato, ai decisori di tutti i livelli istituzionali che ritengano necessario avvalersi di informazioni fondate su chiare prove di efficacia, e confrontate con l'opinione di riconosciuti esperti della materia.

Indice

| | | |
|--|------|----|
| Introduzione | pag. | 3 |
| Sommario | | 7 |
| Obiettivi: | | 8 |
| Policy Question | | 8 |
| Research Question | | 8 |
| Problema Sanitario e Uso della Tecnologia | | 8 |
| Classificazione ICD-9-CM | | 8 |
| Epidemiologia | | 8 |
| Descrizione e Caratteristiche della Tecnologia | | 12 |
| Aspetti Normativi | | 14 |
| Sicurezza | | 15 |
| Efficacia clinica | | 15 |
| Inchiesta | | 15 |
| Contesto Locale | | 19 |
| Valutazione Economica | | 23 |
| Discussione | | 25 |
| Raccomandazioni | | 28 |
| Bibliografia | | 29 |
| Sitografia | | 30 |
| Appendice 1 | | 31 |
| Appendice 2 | | 31 |

Sommario

Contesto: L'ampia diffusione di diversi modelli di lenti intraoculari (IOL) sul mercato rende necessario disporre di elementi utili per effettuare scelte basate sulle evidenze (EBP) per un uso equo e trasparente delle risorse del Servizio Sanitario Provinciale.

Scopo: Analizzare le procedure aziendali seguite in APSS per scegliere ed acquisire le lenti intraoculari necessarie.

Metodi: È stata condotta un'analisi di contesto specifica (intervista semi-strutturata) per identificare la tipologia e il prezzo di acquisto delle IOL in uso nei Centri di chirurgia oculistica Provinciali e delle regioni limitrofe. È stata effettuata una comparazione della metodologia di selezione di fornitori e modelli, di acquisto, di approvvigionamento e di gestione del magazzino e delle scorte delle IOL fra i centri che hanno risposto all'intervista. Sono stati individuati ed investigati, come processi potenzialmente critici e di non ottimale gestione della spesa, tutti i processi adottati dai centri locali che non trovassero riscontro comune con gli altri centri partecipanti. È stata svolta un'analisi economica relativa al metodo di approvvigionamento utilizzato dai centri locali.

Risultati: All'intervista semi-strutturata hanno risposto i responsabili dei due centri Provinciali e di quattro centri extra-regione. Tutti concordano nell'identificare una percentuale fra l'80% ed il 90% di casi trattati con lenti monofocali semplici, mentre nel 10-20% dei casi vengono usate lenti più specifiche (toroidali, multifocali, su misura). Questo conferma la possibilità di prevedere il fabbisogno di lenti suddiviso per tipologia di lente nell'arco dell'esercizio annuale e, potenzialmente, contenere il numero di modelli trattenuti a scorta.

L'analisi delle modalità di approvvigionamento presso i centri locali ha evidenziato come nel corso dell'anno 2016 su un totale di costo complessivo di € 598.258 fra acquisti per lotti (93,7%) ed in economia (6,3%), un numero di lenti equivalenti a € 149.001 (24,9%) è risultato in giacenza a fine anno (quota patrimonio immobilizzato). In particolare, la percentuale di patrimonio investito nell'acquisto di lenti in economia, e rimaste inutilizzate, è pari al 43% (€ 16.280).

Conclusioni: In un'ottica di ottimizzazione degli approvvigionamenti, i diversi tipi di IOL a disposizione immediata devono essere di *numerosità limitata*. Emerge l'opportunità di acquisire le IOL mediante l'utilizzo del *contratto estimatorio* supportato da una *gestione informatizzata* degli approvvigionamenti e condivisa con i fornitori, con la clausola del *conto deposito* (previa idonea procedura di scelta del contraente), riducendo i costi di magazzino ed il capitale immobilizzato.

La disponibilità di lenti "su misura" dovrebbe essere prevista e ottenuta mediante richiesta specifica, nominale e giustificata del Chirurgo oculista (c.d. *acquisto in economia*).

Dalla ricerca appare chiara l'indispensabile partecipazione, motivata e costante, a tutta la procedura di acquisto, del Clinico. Egli all'interno del proprio Dipartimento dovrebbe contribuire ad *omogeneizzare* le caratteristiche dei dispositivi medici in uso. Questa azione è necessaria per ottimizzare e contenere la *numerosità* dei dispositivi e mantenere basso il loro *prezzo* di acquisto. Compito precipuo del clinico è l'identificazione e l'utilizzazione di *criteri* oggettivi, trasparenti, e verificabili di valutazione e selezione dei dispositivi, di cui compilare la *graduatoria* di merito per la redazione dei capitolati, al fine di un corretto e regolare svolgimento delle *gare* di acquisto.

Obiettivi:

Policy Question

Qual è la migliore gestione degli approvvigionamenti di lenti intraoculari (IOL) per la chirurgia della cataratta acquisita nelle persone adulte, all'interno del SSP?

Research Questions

Le lenti intraoculari sono sicure, efficaci e costo-efficaci nel trattamento della cataratta acquisita delle persone adulte?

Quale è la metodica di approvvigionamento migliore per gestire i vari tipi di IOL utilizzati presso un Servizio di Chirurgia della Camera Oculare Anteriore che esegua oltre 2.000 interventi all'anno di impianto di IOL?

Problema sanitario e uso attuale della tecnologia

La cataratta è una malattia oculare prevalentemente degenerativa, causata dall'invecchiamento, da fattori costituzionali e ambientali, dell'individuo; rappresenta la principale causa di cecità nel mondo ^{[2] [3] [12]}.

La cataratta è un processo di opacizzazione e sclerosi del cristallino. Il cristallino è una piccola lente situata all'interno dell'occhio umano, a forma biconvessa con potere diottrico variabile (capacità accomodativa, visione da lontano e da vicino).

Allo stato attuale non esistono trattamenti medici o farmacologici validi per prevenire o evitare la formazione della cataratta. Pertanto questa patologia può essere curata solo mediante il trattamento chirurgico. Questo viene realizzato attraverso l'asportazione della lente biologica alterata, sostituendola con un cristallino artificiale o lente intraoculare (IOL) ^[a].

Classificazione ICD-9-CM

Diagnosi di cataratta: 366.10 cataratta senile, non specificata, 366.17 cataratta totale o matura; 366.20 cataratta traumatica, non specificata.

Terapia chirurgica: 13.41 facoemulsificazione ed aspirazione di cataratta; 13.71 inserzione di cristallino artificiale intraoculare al momento dell'estrazione di cataratta, eseguiti in contemporanea.

Epidemiologia

L'opacizzazione e la sclerosi del cristallino iniziano intorno ai 30-40 anni di età e poi progrediscono, con diversa velocità, in relazione a fattori costituzionali e di salute.

Negli Stati Uniti d'America più del 50% delle persone con età compresa tra i 65 e i 74 anni presentano una cataratta parziale o totale; la percentuale sale al 65% negli individui di età maggiore ai 75 anni. Nel 2010, sono state eseguite un totale di 1,82 milioni di procedure chirurgiche di cataratta su assistiti di Medicare. Usando le proiezioni di crescita della popolazione, la distribuzione e l'età attuali, circa 3,3 milioni di interventi chirurgici saranno eseguiti nel 2020 e 4,4 milioni di interventi di cataratta saranno eseguiti nel 2030 tra gli individui di età uguale o maggiore di 65 anni, negli Stati Uniti ^{[2] [3] [12]}. Sempre negli USA è stato riportato un progressivo e marcato aumento della prevalenza della cataratta in rapporto alle classi di età ^[b].

Tabella 1. Prevalenza della cataratta in rapporto alle classi di età – NEI - USA, 2010

| Classi Età (anni) | 50-54 | 55-59 | 60-64 | 65-69 | 70-74 | 75-79 | 80+ |
|-----------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|------|
| Prevalenza Cataratta (%) | 5,2 | 9,1 | 15,4 | 24,7 | 36,5 | 49,5 | 68,3 |

L'OMS ha calcolato circa 80 milioni di persone affette da cataratta nel mondo nell'anno 2002. Inoltre essa ha quantificato che nei prossimi 20 anni l'incidenza di cataratta raddoppierà ^[29]. In un ampio studio condotto sulla popolazione della Corea del Sud, con età ≥ 40 anni, la prevalenza della cataratta è risultata pari al 42,8%, mentre la prevalenza della chirurgia della cataratta è stata del 7,75% ^[19]. Uno studio di revisione sistematica eseguita su una popolazione europea con età $>$ di 40 anni ha riportato una prevalenza oscillante dal 15% al 30%, raggiungente il 40% nelle persone con

età superiore ai 70 anni, fino ad una proporzione del 60% nelle persone con età superiore ai 75 anni [1].

In una revisione sistematica condotta sempre su una popolazione europea, di età compresa tra i 40 e i 95 anni, è stata riferita una grande variabilità nella prevalenza, oscillando dal 6% al 67% [21].

Tabella 2. Prevalenza degli interventi di cataratta suddivisi per genere ed età - APSS - 2015

| Genere | Classi Età | Frequenza | Popolazione 01.01.2015 | Prevalenza di Interventi per cataratta (%) |
|----------|--------------|------------|------------------------|--|
| F | 18-24 | 0 | 18.630 | 0,0 |
| F | 25-29 | 1 | 14.216 | 0,0 |
| F | 30-34 | 1 | 15.225 | 0,0 |
| F | 35-39 | 0 | 18.076 | 0,0 |
| F | 40-44 | 5 | 20.817 | 0,0 |
| F | 45-49 | 18 | 21.967 | 0,1 |
| F | 50-54 | 35 | 20.829 | 0,2 |
| F | 55-59 | 56 | 17.976 | 0,3 |
| F | 60-64 | 149 | 16.224 | 0,9 |
| F | 65-69 | 262 | 15.010 | 1,7 |
| F | 70-74 | 446 | 13.753 | 3,2 |
| F | 75-79 | 610 | 11.978 | 5,1 |
| F | 80-84 | 557 | 10.076 | 5,5 |
| F | 85+ | 378 | 12.890 | 2,9 |
| M | 18-24 | 0 | 19.690 | 0,0 |
| M | 25-29 | 0 | 14.227 | 0,0 |
| M | 30-34 | 1 | 15.607 | 0,0 |
| M | 35-39 | 3 | 17.908 | 0,0 |
| M | 40-44 | 4 | 20.684 | 0,0 |
| M | 45-49 | 13 | 22.333 | 0,1 |
| M | 50-54 | 38 | 20.682 | 0,2 |
| M | 55-59 | 73 | 17.805 | 0,4 |
| M | 60-64 | 129 | 16.046 | 0,8 |
| M | 65-69 | 279 | 14.707 | 1,9 |
| M | 70-74 | 359 | 12.069 | 3,0 |
| M | 75-79 | 447 | 9.375 | 4,8 |
| M | 80-84 | 420 | 6.344 | 6,6 |
| M | 85+ | 226 | 5.089 | 4,4 |
| | | | | |

Uno studio italiano ha evidenziato una prevalenza della cataratta del 16.6%, in una popolazione con età compresa tra i 40 e gli 87 anni (0% nel gruppo 40-51 anni, 67% nella classe 76-87 anni); e una incidenza annua del 16% [e]. La Società Oftalmologica Italiana ha calcolato che, in Italia, una persona su quattro, di età superiore ai 70 anni, è affetta da cataratta [5].

Tabella 3. Prevalenza degli interventi di cataratta suddivisi per classi di età – APSS - 2015

| Genere | Classi Età | Frequenza | Popolazione 01.01.2015 | Prevalenza di interventi per cataratta (%) |
|------------|--------------|--------------|------------------------|--|
| M+F | 18-24 | 0 | 38.320 | 0,0 |
| M+F | 25-29 | 1 | 28.443 | 0,0 |
| M+F | 30-34 | 2 | 30.832 | 0,0 |
| M+F | 35-39 | 3 | 35.984 | 0,0 |
| M+F | 40-44 | 9 | 41.501 | 0,0 |
| M+F | 45-49 | 31 | 44.300 | 0,1 |
| M+F | 50-54 | 73 | 41.511 | 0,2 |
| M+F | 55-59 | 129 | 35.781 | 0,4 |
| M+F | 60-64 | 278 | 32.270 | 0,9 |
| M+F | 65-69 | 541 | 29.717 | 1,8 |
| M+F | 70-74 | 805 | 25.822 | 3,1 |
| M+F | 75-79 | 1.057 | 21.353 | 5,0 |
| M+F | 80-84 | 977 | 16.420 | 6,0 |
| M+F | 85+ | 604 | 17.979 | 3,4 |
| | | 4.510 | 440.233 | 1,0 |

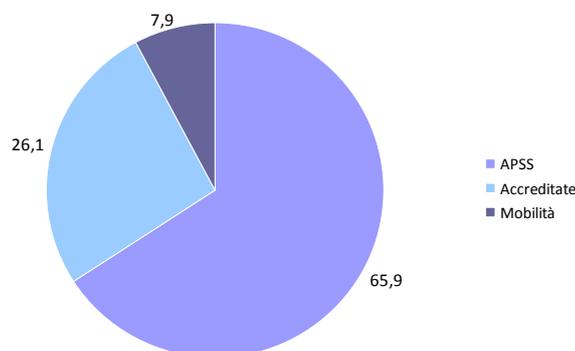
Secondo il *Centro Elaborazione Dati* di APSS-PAT nell'anno 2015 sono stati eseguiti gli interventi chirurgici per cataratta in residenti (Adulti) nella Provincia Autonoma di Trento (Fonte: APSS + Accreditate + Mobilità) riportati nelle *Tablelle 2 e 3*.

Le prestazioni chirurgiche sono state suddivise per Ente erogatore all'interno della PAT, e per Struttura del SSP, mostrate nelle *Tablelle 4 e 5*.

La *prevalenza degli interventi chirurgici* per cataratta acquisita nella popolazione adulta generale della PAT è dell'1% (1,1% nelle femmine, 0,9% nei maschi). La prevalenza degli interventi sale con l'età (3,6% negli individui con età ≥ 65 anni; 4,7% negli individui con età ≥ 75 anni).

Tabella 4. Interventi Chirurgici per Cataratta in Residenti (Adulti) nella Provincia Autonoma di Trento.

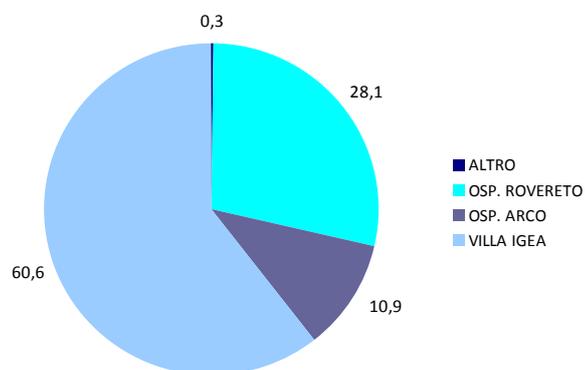
| Ente della prestazione | Frequenza | Frequenza % |
|------------------------|--------------|--------------|
| APSS-PAT | 2.974 | 65,9 |
| Strutture Accreditate | 1.179 | 26,1 |
| Mobilità Passiva | 357 | 7,9 |
| Totale | 4.510 | 100,0 |



Anno 2015 (Fonte: APSS+Accreditate+Mobilità)

Tabella 5. Strutture sanitarie e frequenza degli interventi di cataratta – APSS - 2015

| Struttura APSS erogante la prestazione chirurgica | Frequenza | Frequenza % |
|---|--------------|--------------|
| CSS | 1 | 0,0 |
| POLIAMBULATORIO SPECIALISTICO | 1 | 0,0 |
| POLIAMBULATORIO SPECIALISTICO RIVA | 5 | 0,2 |
| OSP. S. CHIARA TRENTO | 3 | 0,1 |
| OSP. ARCO | 324 | 10,9 |
| OSP. ROVERETO | 837 | 28,1 |
| VILLA IGEA TN | 1.803 | 60,6 |
| Totale | 2.974 | 100,0 |



Descrizione e Caratteristiche della Tecnologia (Dispositivi Medici - IOLs)

La letteratura scientifica internazionale concorda nell'affermare che l'unico intervento efficace per restituire una visione soddisfacente ai pazienti operati di cataratta è l'applicazione di un *cristallino artificiale* o lente intraoculare (**IOL**) [3] [8] [27]. Salvo poche eccezioni (miopia elevata, rottura capsulare intra-operatoria), tutti i pazienti sono idonei all'impianto di un cristallino artificiale; il chirurgo oculista dopo adeguata visita decide se, quando e come impiegarlo. La maggior parte delle IOL sono di materiale biocompatibile *pieghevole* e possono essere inserite attraverso *piccole incisioni* ($\geq 2\text{mm}$) con l'uso di speciali pinze o *iniettori* [3]. La scelta del potere diottrico della IOL viene calcolato prima dell'intervento chirurgico mediante un biometro oculare.

Le IOL vengono prodotte nei seguenti materiali: polimetilmetacrilato (PMMA), silicone, materiale acrilico (:attualmente coprono oltre il 90% del mercato).

Le lenti che vengono prevalentemente usate nella chirurgia della cataratta sono quelle *acriliche monofocali asferiche* [3] [8][27], che consentono un ottimo recupero della capacità visiva (visione notturna, sensibilità al contrasto, ottimo comportamento in presenza di foschia o nebbia), ma richiedono l'utilizzo di occhiali per leggere (o per lontano a seconda del fuoco prescelto).

Un altro tipo di lente intraoculare, chiamata **torica**, viene utilizzata quando alla cataratta si associa *astigmatismo* (difetto di rifrazione dell'occhio).

Sono state prodotte, inoltre, IOL pieghevoli con colorazione *gialla* che **filtrano** le radiazioni **ultra-violette** e lo spettro del blu *nocivi* per la *retina* [c] [28].

Un nuovo tipo di IOL sono le **multifocali**, che consentono di mettere a fuoco l'immagine sia a distanza di *lettura* sia all'*infinito* (indipendenza dagli occhiali). Questo dispositivo può talora determinare riduzione della sensibilità al contrasto, aloni e bagliore intorno alle fonti luminose (glare). Le multifocali sono generalmente sconsigliate nella perdita di sensibilità al contrasto, nel caso di aberrazione corneale, negli individui con maculopatia e/o distrofia retinica, in caso di glaucoma e nella vecchiaia avanzata [7] [10] [18] [24] [26].

Il mercato offre anche IOL **accomodative** che, mediante particolari anse di ancoraggio, consentono di mantenere un modesto grado di messa a fuoco (mimano il funzionamento del cristallino naturale, indipendenza dagli occhiali). Anche in seguito all'impianto di questo dispositivo sono stati riportati in letteratura pazienti che hanno lamentato la presenza di bagliore e aloni intorno alle fonti luminose [17]. Le lenti multifocali e accomodative riducono la necessità di occhiali da lettura, a fronte di un costo molto elevato rispetto alle monofocali, e sono considerate da molte Istituzioni una *comodità non* medicalmente necessaria [25]. In tutti i casi *le IOL in materiale acrilico idrofobico hanno dimostrato di essere una scelta efficace, sicura e molto conveniente* [25].

Le lenti intraoculari sono prodotte e/o distribuite sia a livello mondiale, sia in Italia da molte Ditte; la *tabella 6* mostra le principali.

Procedure chirurgiche [2][3] [20]

Tecniche chirurgiche di rimozione del cristallino degenerato e impianto di IOL.

Nella maggior parte dei casi, lo standard di cura nella chirurgia della cataratta è la rimozione del cristallino patologico mediante estrazione extracapsulare, utilizzando la *facioemulsificazione* (PHACO) o l'asportazione nucleare in blocco (ECCE).

Asportazione extracapsulare della cataratta mediante facoemulsificazione (PHACO).

Dopo l'incisione e la capsulotomia anteriore, una sonda ad ultrasuoni emulsiona il nucleo sclerotico, permettendo al chirurgo di rimuovere il materiale del cristallino utilizzando un aspiratore. Questo procedimento mantiene la normale profondità della camera anteriore. Il tunnel corneale è quindi allargato per consentire l'inserimento di una IOL nella camera posteriore, nel sacco capsulare. A seconda della configurazione del tunnel, l'incisione può essere chiusa con un singolo punto o senza sutura.

Estrazione extracapsulare della cataratta attraverso l'asportazione nucleare (ECCE).

Dopo l'incisione e la capsulotomia anteriore, il nucleo è asportato dalla sacca capsulare e rimosso in

Tab. 6 - Ditte Produttrici e Distributrici di Lenti Intraoculari in Italia

| | Ditte |
|----|---|
| 1 | Abbott Medical Optics, Inc. – USA. |
| 2 | Advanced Vision Science, Inc. – USA. |
| 3 | Alcon Laboratories, Inc. – USA. |
| 4 | AMO S.r.l. - (RM) Italia |
| 5 | AMR, S.r.l. – (PD) Italia. |
| 6 | Bausch & Lomb, Inc. – USA. |
| 7 | Cristalens Ind. - France |
| 8 | Eyeonics, Inc. – USA. |
| 9 | Hoya Surgical Optics, Inc – USA. |
| 10 | Lenstec, Inc.- USA. |
| 11 | Ophtec BV – NL. |
| 12 | Opthecon, S.r.l. – (PE) Italia |
| 13 | Ophthalmic Innovations International, Inc. – USA. |
| 14 | Opto Medica Oftalmologia, Srl. – (RM) Italia. |
| 15 | Rayner Company – UK. |
| 16 | SIFI Medtech, S.r.l. – (RM) Italia. |
| 17 | STAAR inc. - Japan |
| 18 | Triveneta Medical Technology S.r.l.- (PD) Italia. |
| 19 | Vedi Vision S.r.l.- (VE) Italia. |
| 20 | Visiogen, Inc. – USA. |

un unico pezzo attraverso l'incisione. Il materiale residuo viene rimosso per irrigazione ed aspirazione. Questo intervento richiede una *grande* incisione, di solito necessitano diversi punti di sutura per chiudere la ferita (rischio di astigmatismo iatrogeno).

La procedura chirurgica *standard* della cataratta, commissionata dal Sistema Sanitario Nazionale Britannico (NHS), è la facoemulsificazione con impianto di una lente intraoculare monofocale^[27].

Aspetti Normativi

Legge 3 aprile 2001, n. 138

"Classificazione e quantificazione delle minorazioni visive e norme in materia di accertamenti oculistici"

Pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 93 del 21 aprile 2001

Art. 1.

(Campo di applicazione).

1. La presente legge definisce le varie forme di minorazioni visive meritevoli di riconoscimento giuridico, allo scopo di disciplinare adeguatamente la quantificazione dell'ipovisione e della cecità secondo i parametri accettati dalla medicina oculistica internazionale. Tale classificazione, di natura tecnico-scientifica, non modifica la vigente normativa in materia di prestazioni economiche e sociali in campo assistenziale.

Art. 2.

(Definizione di ciechi totali).

1. Ai fini della presente legge, si definiscono ciechi totali:

- a) coloro che sono colpiti da **totale** mancanza della vista in entrambi gli occhi;
- b) coloro che hanno la **mera** percezione dell'ombra e della luce o del moto della mano in entrambi gli occhi o nell'occhio migliore;
- c) coloro il cui residuo perimetrico binoculare è inferiore al **3%**.

Art. 3.

(Definizione di ciechi parziali).

1. Si definiscono ciechi parziali:

- a) coloro che hanno un **residuo** visivo non superiore a **1/20** in entrambi gli occhi o nell'occhio migliore, anche con eventuale correzione;
- b) coloro il cui residuo perimetrico binoculare è inferiore al **10%**.

Art. 4.

(Definizione di ipovedenti gravi).

1. Si definiscono ipovedenti **gravi**:

- a) coloro che hanno un **residuo** visivo non superiore a **1/10** in entrambi gli occhi o nell'occhio migliore, anche con eventuale correzione;
- b) coloro il cui residuo perimetrico binoculare è inferiore al **30%**.

Art. 5.

(Definizione di ipovedenti medio-gravi).

1. Ai fini della presente legge, si definiscono ipovedenti medio-gravi:

- a) coloro che hanno un **residuo** visivo non superiore a **2/10** in entrambi gli occhi o nell'occhio migliore, anche con eventuale correzione;
- b) coloro il cui residuo perimetrico binoculare è inferiore al **50%**.

Art. 6.

(Definizione di ipovedenti lievi).

1. Si definiscono ipovedenti lievi:

- a) coloro che hanno un **residuo** visivo non superiore a **3/10** in entrambi gli occhi o nell'occhio migliore, anche con eventuale correzione;
- b) coloro il cui residuo perimetrico binoculare è inferiore al **60%**.

Art. 7.

(Accertamenti oculistici per la patente di guida).

1. Gli accertamenti oculistici avanti agli organi sanitari periferici delle Ferrovie dello Stato, previsti dall'articolo 119 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e successive modificazioni, sono impugnabili, ai sensi dell'articolo 442 del codice di procedura civile, avanti al magistrato ordinario.

Decreto legislativo 18 aprile 2011, n. 59

Attuazione delle direttive 2006/126/CE e 2009/113/CE concernenti la patente di guida. (11G0104) (G.U. Serie Generale, n. 99 del 30 aprile 2011) [vedi].

Sicurezza

La moderna chirurgia della cataratta è tra le più praticate al mondo e tra le più **sicure** ^{[2][3][8][27]}. Ciononostante, sono possibili *complicanze intra e post-operatorie*.

Le più comuni complicanze *intra-operatorie* comprendono:

1. Rottura della capsula posteriore del cristallino con o senza dislocazione nel vitreo di materiale cortico-nucleare (1,9-3,5%).
2. Emorragia intraoculare (ifema) (rischio dell'1-5% per piccole emorragie, 1 su 10.000 casi per gravi emorragie).
3. Danneggiamento della IOL durante l'impianto e/o la sua dislocazione ^{[2][3][8][26]}.

Tra le complicanze *post-operatorie* più frequenti si ricordano:

- a. Endoftalmite (rischio dell'0,2-0,5%)
- b. Aumento della pressione intra-oculare (in genere transitoria e limitata alle prime 24 ore dall'intervento).
- c. Distacco di retina (rischio dell'0,1-1,0%).
- d. Degenerazione maculare (il rischio di progressione della degenerazione maculare senile – DMS – si raddoppia nei pazienti operati).
- e. Cataratta secondaria (comparsa di un opacamento della capsula posteriore del sacco in cui è contenuta la IOL, 4,2%) ^{[2][3][8][27][c]}.

Efficacia clinica

La chirurgia della cataratta è attualmente l'*unico trattamento efficace* per migliorare o mantenere la vista. È la procedura chirurgica elettiva più comunemente eseguita nel Regno Unito con circa 330.000 operazioni effettuate ogni anno negli ultimi anni.

In Italia vengono eseguiti annualmente 550.000 interventi chirurgici di cataratta, di cui 19.362 in regime di ricovero ordinario, 124.828 in regime di D.S. e 412.000 in regime ambulatoriale*.

Si prevede che la richiesta di questo intervento aumenterà con la crescita della speranza di vita e i relativi incrementi numerici della popolazione ^[27]. Secondo gli studi pubblicati, le valutazioni clinico-strumentali, dopo intervento di asportazione del cristallino patologico e applicazione di lente intraoculare, risultano ottime o buone in una percentuale che oscilla dall'81,2% ^[23], all'88,3% ^[16], fino all'89-90% ^[3].

È stata condotta un'*analisi comparativa* con alcuni importanti Centri dedicati alla chirurgia del segmento oculare anteriore, limitrofi alla Provincia Autonoma di Trento, mediante un'**inchiesta** (*survey*) con la quale sono state proposte le seguenti domande:

- a. Quali sono i *criteri di selezione* delle lenti intraoculari utilizzate presso il suo Centro?
- b. Quali *tipi* di IOLs sono necessarie presso un servizio dedicato alla cura del segmento oculare anteriore, che esegua più di 2.000 interventi di chirurgia della cataratta all'anno?
- c. Qual è il *prezzo* di acquisto per ciascun tipo di lente acquisito dalla sua ASL?

Hanno risposto quattro Responsabili di altrettanti reparti, sotto elencati.

Il dottor **Roberto Bellucci** [Primario Emerito S.C. Oculistica AOU Verona (2001-2015), Presidente Emerito dell'ESCRS, European Society of Cataract and Refractive Surgeons (2014 – 2015), robbell@tin.it // 0365 43678] ha espresso questo parere:

<<Un servizio di chirurgia della cataratta di carattere pubblico dovrebbe adoperare lenti di buona qualità per tutti, e rinunciare alle lenti ad ottica complessa (multifocali) che si propongono di eliminare del tutto il bisogno di occhiali, anche per vicino. Questo perché una lente di buona qualità costa al massimo 120-150 euro, mentre una multifocale costa in media 3 volte tanto. In aggiunta, la chirurgia della cataratta non è un servizio di chirurgia refrattiva, almeno fino a che questo non è approvato e finanziato dalla direzione aziendale: implementare un servizio di chirurgia refrattiva è assai impegnativo ed è considerato generalmente al di fuori degli scopi del

* SOI – AMOI. Linee Guida Clinico Organizzative sulla Chirurgia della Cataratta. Edizioni SOI, ottobre 2016.

SSN. Va tenuto però conto dei pazienti fortemente astigmatici (meno del 10% del totale), che dovrebbero ricevere lenti per astigmatismo (costano circa 2 volte quelle normali). Il limite potrebbe essere la presenza di un astigmatismo corneale di 2D o superiore.

Inoltre, serve un piccolo gruppo di lenti per casi complicati, dove il sostegno anatomico dell'impianto è andato perso per chirurgia o per trauma. Queste lenti sono diverse dalle altre per materiale e forma. Infine, il chirurgo dovrebbe poter ordinare qualunque lente per singolo paziente individuato con nome e cognome, con acquisti in economia.

Per un buon servizio sono quindi necessari diversi gruppi di lenti, che potremmo così riassumere:

1. Lenti intraoculari **Monofocali** da sacco capsulare, in materiale acrilico **IDROFOBO** o **IDROFILO** secondo le preferenze del chirurgo: 80% del totale. Per quanto so il costo varia da 100 a 140 euro.

2. Lenti intraoculari **Monofocali toriche** per astigmatismo, da ordinare paziente per paziente, idrofobe o idrofile secondo le preferenze del chirurgo: 12% del totale. Il costo varia da 250 a 350 euro.

3. Lenti intraoculari monofocali per casi **complicati**, esempio Artisan aphakia o altre secondo le preferenze del chirurgo: 5% del totale; il costo varia da 150 a 200 euro.

4. Lenti intraoculari **su misura** (lenti aggiuntive, lenti multifocali per giovani traumatizzati, lenti diaframmate etc.) da acquistare in economia: 2-3% del totale. Il costo varia da 300 a 1500 euro.

Da notare che il gruppo più numeroso può anche essere suddiviso ulteriormente, purché vengano mantenuti i livelli di costo. Occorre riferirsi al Primario, o a suoi delegati, per le specifiche dettagliate>>.

Il dottor **Francesco Fasce** [Responsabile Servizio Chirurgia della Cataratta e della Camera Oculare Anteriore, Oculistica - Ospedale San Raffaele – Milano, francesco.fasce@hsr.it // Tel. 02.2643.1] ha esposto le seguenti opinioni:

<<... Le fornisco i dati delle IOL attualmente presenti nel nostro **conto deposito**. Tenga presente che effettuiamo circa **3000** interventi all'anno e che al **giorno** sono circa **20**.

I modelli attualmente impiegati sono i seguenti:

1. Lenti **monofocali** monopezzo **asferiche**

ALCON SN60WF n°260 (range poteri +6 +30 dt)

ABBOTT ZCBOO n°170 (+6 +30 dt)

2. Lenti **monofocali alto potere**

ALCON SN60AT n°15 (+31 +40 dt)

3. Lenti **monofocali basso potere**

ALCON MN60NA n°30 (+5 -8 dt)

ABBOTT AR40MN n° 15 (+1 -8 dt)

4. Lenti **monofocali sferiche 3 pezzi**

ABBOTT AR40E n°110 (+6-30 dt)

Non abbiamo lenti **toriche** e **bifocali** in **conto deposito**. La scelta ed i modelli delle lenti intraoculari sono state effettuate dopo attenta valutazione e confronto tra quelle attualmente disponibile nel mercato. Sono frutto anche di scelte aziendali che non escludono la possibilità di poter trovare altri prodotti con caratteristiche tecniche simili, ma differenti da quelli da noi selezionati>>.

Il dottor **Alessandro Galan** [Responsabile Reparto di Oculistica - Ospedale S. Antonio, ULSS16, Padova, alessandro.galan@gmail.com // tel.: 049 8216729] ha fornito le seguenti considerazioni:

<<CRITERI DI ACQUISIZIONE DEI CRISTALLINI ARTIFICIALI (IOL) PER CENTRI DI CHIRURGIA OCULISTICA

Un centro di chirurgia che si occupi di chirurgia della **cataratta** in ambito ospedaliero richiederebbe la seguente acquisizione di **tipologia** di IOL:

1. 92% IOL da sacco capsulare in materiale acrilico idrofobico o misto acrilico idrofilico-idrofobico, lunghezza totale attorno ai 12 mm.

Commento: sono le IOL più comunemente usate per la sostituzione del cristallino naturale, prevedendo il loro inserimento all'interno del sacco capsulare lasciato in sede durante l'intervento di cataratta. Il materiale indicato è attualmente il più accreditato per garantirne l'efficienza a

lungo termine. I modelli sono vari e la scelta deve essere lasciata al Responsabile della struttura oculistica che avrà cura di optare per quelli più consoni alle sue abitudini operatorie.

Sarebbe bene acquisire le IOL da più ditte produttrici per garantire una equità di distribuzione, evitando contenziosi e problematiche che potrebbero insorgere qualora il modello scelto possa presentare delle anomalie. Da prediligere le IOL **precaricate** di ultima generazione per la semplicità d'uso.

2. 4% IOL ad alta tecnologia (IOL AT o “premium”).

Commento: sono IOL che correggono anche l'astigmatismo (IOL toriche) e la presbiopia (IOL multifocali). Il loro utilizzo è ancora limitato, sono più costose, ma consentono di offrire una prestazione superiore in casi selezionati, qualificando la struttura.

3. 2% IOL da solco angolare, in materiale acrilico idrofobico o misto, lunghezza complessiva 13 mm, per i casi che possano presentare delle complicazioni intra-operatorie (rottura del sacco capsulare).

Commento: meglio un solo modello ben conosciuto, di una sola ditta, per non creare difficoltà di inserimento in casi già difficili per la presenza di complicazione.

4. 1% IOL a supporto irideo

Commento: sono IOL per i casi in cui sia assente un supporto naturale per il cristallino artificiale come spesso avviene negli esiti di traumi o di altri interventi sul bulbo oculare.

5. 1% IOL “particolari” per casi limite.

Commento: sono IOL da ordinare solo in caso di casi selezionatissimi e previa descrizione del caso clinico (IOL diaframmate, IOL da aniridia, IOL da correzione di astigmatismi residui, etc...).

ULTERIORI COMMENTI

In un ambito diverso da una UOC ospedaliera (sedi decentrate, con sola chirurgia limitata alla cataratta) si consiglia di limitare l'acquisto delle IOL ad una sola tipologia per le IOL da sacco capsulare e ad una sola tipologia anche per i casi di possibile complicità intra-operatoria.

Questo garantisce la buona conoscenza delle manovre di preparazione e di introduzione anche da parte di personale infermieristico non dedicato.

Il numero di IOL da acquistare è indicato dal Responsabile della UOC sulla base delle previsioni di utilizzo annuo, preferibilmente con acquisti mensili che garantiscano una presenza costante ed armonica della tipologia, del potere diottrico e del rispetto degli accordi stipulati con le ditte produttrici. L'impiego del cosiddetto “conto deposito” non ha mai dato risultati soddisfacenti, per le difficoltà di gestione da parte del personale addetto. Il prezzo di quelle comunemente usate è dai 105 ai 115 € a seconda delle varie ditte fornitrici (gara regionale veneta). Quelle toriche attorno ai 270-280 €, quelle multifocali attorno ai € 500 >>.

Il dottor **Antonio Scialdone** [Direttore Reparto Oculistica – Oftalmico, Ospedale Fatebenefratelli e Oftalmico - Milano

antonio.scialdone@asst-fbf-sacco.it // tel.: 3356186445] ha motivato le proprie convinzioni come segue:

<<Criteri di selezione:

- per tipo di **impianto**: da sacco capsulare - da solco - da camera anteriore ad appoggio angolare - da camera anteriore a fissazione iridea. Il 95% sono da sacco, gli altri servono (a preferenza del chirurgo) come backup per casi particolari, complicanze eccetera;
- per **materiale**: acrilico idrofobo - acrilico idrofilo - acrilico idrofilo con superficie idrofoba. In Italia e nella maggioranza dei Paesi, i più diffusi sono gli acrilici idrofobi;
- per **configurazione**: monopezzo ad anse aperte, monopezzo (senza anse, taco style o a biscotto, nella maggioranza dei casi sono in acrilico idrofilo) - monopezzo ad anse aperte o variamente configurate (ce ne sono decine di forme ma con bassa penetrazione sul mercato);
- per tipo di **refrazione** ottica: monofocali - monofocale torico - bifocale EDOF – trifocale.

In ambito pubblico le **monofocali** pure sono ampiamente **predominanti**.

Le monofocali **toriche** servono a correggere anche gli astigmatismi di un certo rilievo (ne bastano il 10% del totale degli impianti, se i chirurghi decidessero di farne un uso routinario).

Le altre servono a correggere la presbiopia, sono nettamente più costose ed in ambito pubblico non sono usate o sono usate in piccoli lotti di nicchia. Per le multifocali (EDOF e trifocali) le

preferenze del chirurgo sono fondamentali, per cui per piccoli lotti non conviene neanche fare una gara per non andare in contrasto con l'esclusività delle varie tecnologie.

*Il tipo di cristallino artificiale maggiormente usato oggi sui mercati internazionali è: **monopezzo acrilico idrofobo ad anse aperte a C**, con un eventuale **10% di monofocale torica** se il chirurgo desidera usarle. Molte aziende si stanno attrezzando per consegnarli pre-assemblati sull'iniettore monouso che serve all'inserimento. Purtroppo, ad oggi i modelli efficaci di iniettori monouso sono pochi. Ma il chirurgo può scegliere se ordinarli con iniettore o senza. I prezzi ormai sono identici. Sul mercato sono presenti varie aziende in grado di fornire prodotti "originali" o equivalenti. I migliori prezzi per i maggiori produttori mondali (USA) si aggirano su 90 euro. Per gli altri si può scendere anche a 70.*

*Per un centro che faccia **2000** impianti l'anno, il **conto deposito** si aggira sulle **280-300** lenti, anche in base all'efficienza del sistema di reintegro>>>.*

Contesto Locale

L'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (APSS) della PAT dispone di una Struttura Complessa Multizonale (SCM) di Oculistica, disposta su due poli (Trento, Rovereto) e tre punti di erogazione di prestazioni chirurgiche (d.s. Villa Igea - Trento, H Rovereto e H Arco). Il d.s. di Villa Igea e l'Ospedale di Arco si occupano principalmente di chirurgia della camera oculare anteriore (*cataratta, glaucoma*); presso l'Ospedale di Rovereto viene eseguita chirurgia sia sulla camera oculare anteriore, sia su quella posteriore (cataratta, glaucoma, retinopatie, etc.).

Il personale medico è composto da un Direttore di Struttura Complessa (SCM) e quattordici Dirigenti medici, per un totale di **15** Chirurghi oculisti.

Un'**intervista** è stata proposta anche ai Chirurghi oculisti della SCM dell'APSS. Le domande, simili a quelle della precedente indagine, sono state le seguenti:

- Quali dovrebbero essere i *Criteri di selezione* delle lenti intraoculari?
- Quale dovrebbe essere la *Tipologia* delle IOL necessarie presso un centro di chirurgia oculistica dedicato alla cura della camera anteriore?

Hanno risposto ai quesiti proposti la Direttrice della SCM, dr.ssa Federica Romanelli e la Referente del d.s. Villa Igea di Trento, dr.ssa Loretta Bergamo; riportiamo di seguito le loro considerazioni.

Dr.ssa Federica Romanelli:

<<Tipologia di IOL utilizzate in un centro di chirurgia della cataratta

La chirurgia della cataratta prevede la sostituzione del cristallino naturale opacizzato con una lente artificiale comunemente chiamata IOL (Intra Ocular Lens), in materiale plastico, che permette di ripristinare le funzioni di messa a fuoco del cristallino umano.

Le IOL attualmente hanno in genere un diametro ottico di 5 mm ed una consistenza morbida per essere piegate ed introdotte nell'occhio umano attraverso un'incisione di 2-2.5 mm che normalmente non richiede punti di sutura.

Esistono in commercio diversi tipi di IOL con design, caratteristiche ottiche e fisiche diverse: monocali, bifocali, multifocali, accomodative, toriche, asferiche, anodizzate, con filtri anti UV.

*In ambito ospedaliero, un reparto che si occupi di chirurgia della cataratta utilizza generalmente IOL da sacco capsulare costituite da materiale **acrilico idrofobico o misto acrilico idrofobico**.*

Trattasi di IOL che vengono inserite all'interno del sacco capsulare con un diametro ottico di circa 5 mm ed una lunghezza totale di circa 12 mm utilizzabili per l'intervento standard di estrazione della cataratta.

Il materiale con cui sono fabbricate è durevole ed efficiente a mantenere la trasparenza nel lungo termine (le IOL acriliche idrofile e le IOL in silicone hanno mostrato problematiche di opacizzazione nel lungo termine).

In commercio ne esistono molti modelli; in particolare le IOL precaricate permettono di mantenere un'incisione di 2-2.5 mm e sono particolarmente semplici sia nella fase di introduzione che nella fase di preparazione riducendo pertanto i tempi chirurgici.

In genere è preferibile acquisire le IOL da più ditte produttrici.

In una percentuale minore (4-6%) è possibile utilizzare IOL ad alta tecnologia in grado di correggere l'astigmatismo (IOL toriche) o la presbiopia (IOL multifocali) o entrambi i difetti contemporaneamente. Trattasi di lenti costose che vengono prodotte in modo customizzato per casi selezionati.

In una percentuale minore (circa il 2%) si utilizzano IOL da solco angolare sempre in materiale acrilico idrofobico o misto, pieghevoli, che presentano una lunghezza complessiva di circa 13 mm; vengono utilizzate in caso di interventi complicati per cui non è possibile l'impianto nel sacco capsulare o in presenza di sacchi molto ampi in cui si desidera una maggiore stabilità dello stesso. In genere si utilizzano uno o due modelli essendo l'inserimento nell'occhio in genere più difficoltoso e dovendo spesso utilizzarle in casi di per sé già più complessi.

Nei casi in cui sia assente il supporto naturale per il cristallino artificiale si utilizzano IOL a supporto irideo. Trattasi di casi in cui a seguito di patologie oculari o traumi o precedenti interventi oculari la zonula non è in grado di sostenere adeguatamente una IOL nel sacco o nel solco. In strutture dove si eseguono molti interventi complessi sia del segmento anteriore che posteriore il loro utilizzo può arrivare ad un 2-3%.

Esistono inoltre IOL che vengono ordinate in casi molto particolari come ad esempio le IOL diaframmate in caso di assenza totale o parziale dell'iride per motivi congeniti o a seguito di traumi o precedenti interventi oculari.>>

Dr.ssa Loretta Bergamo:

*<<Un centro dedicato alla **chirurgia della cataratta**, per poter meglio rispondere alle esigenze cliniche dei pazienti, deve poter disporre di alcune TIPOLOGIE di IOL:*

*90 % da **sacco capsulare** in materiale acrilico IDROFOBICO (garantisce meno frequenza di opacamento della capsula posteriore) o copolimeri misti acrilici IDROFOBICI – IDROFILICI, di lunghezza 12 mm con piatto ottico di 5 mm meglio in versione precaricata.*

Esistono diversi tipi di IOL con design, caratteristiche ottiche e fisiche diverse: ideale sarebbe avere due tipologie di lenti da sacco capsulare con anse aperte a C loop e a iol a 4 punti di appoggio in modo da garantire al chirurgo la possibilità di scelta a secondo della situazione anatomica riscontrata (sacco ampio o instabile, miopia elevata).

Importante valutare la qualità ottica delle lentine (numero di Abbe) e l'asfericità in modo da poter garantire al paziente una buona qualità visiva libera da glare

*5% **IOL da solco** in materiale acrilico idrofobico o misto, tre pezzi, da utilizzare in particolari situazioni chirurgiche (rottura del sacco) lunghezza 13 mm.*

*1 % **IOL a supporto IRIDEO** in caso di afachia chirurgica o postraumatica (Artisan).*

*1-5% di **IOL premium** da ordinare in casi selezionati **IOL toriche monofocali** per pazienti astigmatici, iol diaframmatiche per aniridia.*

Importante valutare l'opportunità di avere IOL in conto deposito in modo da non avere depositi inutili, ma il conto deposito deve prevedere la garanzia di un rapido rifornimento da parte dell'azienda produttrice e deve prevedere un lavoro di gestione da parte del personale paramedico. Importante valutare i prezzi delle lentine sul mercato nazionale con comparazione dei costi di prodotti uguali che sembrano subire differenze in base alle regioni a cui vengono offerte.>>

In APSS è stato predisposto un “**PDTA intervento cataratta**” (Lettera I.D. 45230580, Servizio Governance Clinica, dicembre 2013). Questo percorso diagnostico terapeutico assistenziale è stato realizzato per migliorare la gestione del paziente da operare di cataratta.

Secondo questa procedura, il paziente per poter essere inserito nella lista operatoria ed essere sottoposto ad intervento chirurgico deve essere visitato presso un ambulatorio oculistico di primo livello. Successivamente al rilascio di una impegnativa oculistica, su modulo SSP, riportante la diagnosi di cataratta e l'indicazione chirurgica, il paziente deve prenotare una visita oculistica, tramite telefonata al CUP, per “**Valutazione chirurgica pre-intervento cataratta, PDT cataratta**” definita “**prestazione ambulatoriale a pacchetto**”. Durante la visita oculistica di secondo livello potrà essere confermata la diagnosi e la necessità dell'intervento asportativo-sostitutivo e quindi verrà selezionato il tipo e il potere diottrico della lente da impiantare. Sempre durante la visita sarà redatta la cartella clinica e comunicata la data dell'operazione al paziente.

Presso il d.s. del PO Villa Igea, la procedura clinica prevede che il chirurgo oculista, valutante i pazienti, sarà lo stesso che poi eseguirà l'intervento chirurgico, salvo eccezioni.

Nell'anno 2016 sono stati eseguiti, nelle strutture citate (d.s. PO Villa Igea, PO Rovereto, PO Arco), rispettivamente, 2.146, 736 e 370 interventi di cataratta con successivo impianto di 3.187 lenti intra-

| <i>Tabella 7 - Gestione Lenti Intraoculari (IOL) - APSS - 2016</i> | | | | | | | |
|--|---|--------------------------|---------------|-----------------|-------------------|---------------------|-------------------------------|
| Codici APSS | Ditta | Descrizione | Quantità 2016 | Prezzo unitario | Consumo 2016 | Scorte reparto 2016 | Valore scorte |
| Lotti 12 | SIFI MedTech S.r.l. | | n. | € | € | n. | € |
| 125153 125666 128500 129074 | IOL asferica -3,0D/-10,0D | Mini 4 Ready | 6 | 95,00 | 570,00 | 0 | 0 |
| Lotto 13 | SIFI MedTech S.r.l. | | | | | | |
| | IOL asferica +2D/+27D | Mini 4 Ready | 418 | 95,00 | 39.710,00 | 56 | 5.320,00 |
| Lotto 14 | ALCON Italia S.p.A. | | | | | | |
| | IOL | Acrysof Ultraset | 693 | 113,00 | 78.309,00 | 255 | 28.815,00 |
| | IOL | Acrysof Acrysert | 37 | 113,00 | 4.181,00 | 94 | 10.622,00 |
| | IOL | Acrysof Monoblocco | 1 | 113,00 | 113,00 | 0 | 0 |
| Lotto 15 | TMT S.r.l. | | | | | | |
| | IOL D+xx | KS-SP | 1.094 | 127,40 | 139.375,60 | 327 | 41.659,80 |
| Lotto 17 | AMO italy S.r.l. | | | | | | |
| | IOL acrilica idrofoba monopezzo (+5+26D) | Tecnic- Tec PCB00 | 934 | 114,00 | 106.476,00 | 282 | 32.148,00 |
| Lotto 18 | A.M.R. S.r.l. | | | | | | |
| | IOL Idrofoba EPARINATA (+10+26D) | EC1-YRHPI | 269 | 139,95 | 37.646,55 | 77 | 10.776,15 |
| Lotto 19 | TMT S.r.l. | | | | | | |
| | IOL +2+23D | Artisan Ophtec | 42 | 147 | 6.174,00 | 19 | 2.793,00 |
| Lotto 20 | AMO Italy S.r.l. | | | | | | |
| | IOL Torica +5+28D | Tecnis | 52 | 280 | 14.500,00 | 0 | 0 |
| Lotto 22 | TMT S.r.l. | | | | | | |
| | IOL | Correzione Presbiopia | 1 | 588 | 588,00 | 1 | 588,00 |
| | | | | | 427.643,15 | | 132.721,95 (23,68%) |
| In Economia | | | | | | | |
| | IOL Cam Post Sulcus (+6+20D) | Acrysof Natural | 158 | 113 | 17.854,00 | 119 | 13.447,00 |
| | IOL Cam Post Sulcus (-2+5D) | Acrysof Natural | 21 | 113 | 2.373,00 | 5 | 565,00 |
| | IOL -5+5D | Acrysof | 11 | 126 | 1.386,00 | 18 | 2.268,00 |
| | | | | | 21.613,00 | | 16.280,00 (42,96%) |
| | | | | | 449.256,15 | | 149.001,95 |

oculari (Fonte CED-APSS). Il numero quotidiano di lenti impiantate nell'anno 2016, calcolato su cinque giorni lavorativi settimanali, è pari a circa *12 lenti al giorno*, e a circa *264 lenti al mese*.

Attualmente, i diversi tipi di lenti intraoculari immagazzinati e a disposizione dei Chirurghi oculisti sono **13**, descritti nella soprastante *tabella 7*. Le Ditte fornitrici di lenti intraoculari per le necessità della S.C.M. di Oculistica dell'APSS sono le seguenti: Alcon Italia S.p.A., Amo Italy S.r.l., A.M.R. S.r.l., SIFI Medtech S.r.l., Triveneta Medical Technology S.r.l., Vedi Vision Srl.

La *Tabella 7* evidenzia un elevato numero di differenti lenti intraoculari acquistate e giacenti presso il magazzino dei reparti nominati. Inoltre mostra un acquisto in economia di 179 IOL di un unico tipo, di cui il 42,96% del totale è rimasto in giacenza nei magazzini.

Valutazione Economica

La chirurgia della cataratta *migliora la funzione visiva*; i benefici si manifestano per tutta la vita, se la capacità visiva non è compromessa da altre malattie degli occhi. Questa procedura è associata ad un miglioramento dell'acuità visiva, della sensibilità al contrasto, della percezione della profondità, dell'attività generica, e dei sintomi e segni che caratterizzano la qualità della vita quali ansia, depressione, disabilità visiva, fiducia, handicap e, inoltre, riduce gli episodi di cadute ^[25].

La chirurgia della cataratta è costo-efficace nei suoi effetti sui QALY¹ guadagnati rispetto ad altre procedure mediche ^[28]; ad esempio, essa è paragonabile alla protesi d'anca in rapporto al costo-efficacia ^[27]. Il costo totale per la chirurgia della cataratta e l'impianto di lente intraoculare a carico di un assistito di Medicare, in un contesto ambulatoriale, è di circa € 2.564 (€ 2.15+€ 414) nell'anno 2010 negli USA ^[3].

Il Servizio Controllo di Gestione di APSS ha fornito i dati circa il *costo* e il *regime* di esecuzione dell'intervento di asportazione del cristallino opacato ed impianto di lente intraoculare, per l'anno 2016, riportati nelle *tabelle 8 e 9*.

Tabella 8. Codice prestazione e tariffa dell'intervento di cataratta - APSS - 2016

| Codice Prestazione | Descrizione Prestazione | Tariffa, € |
|--------------------|--|--------------|
| 13.71 | Intervento di cataratta con impianto di lente intraoculare, incluso esami pre-operatori e controlli | 1.000 |

Tabella 9. Regime e numerosità degli interventi di cataratta – APSS- 2016

| Regime | N. | % |
|--------------------|--------------|-------|
| Ambulatoriale | 3.313 | 92,34 |
| Ricovero d.s. | 234 | 6,52 |
| Ricovero ordinario | 41 | 1,14 |
| <i>Totale</i> | 3.588 | 100 |

Nel 2016, secondo il Servizio Programmazione Acquisti e Logistica (SPAL) di APSS per i **13** tipi di lenti intraoculari immagazzinati e a disposizione dei Chirurghi oculisti sono stati spesi € 598.258,10; per l'acquisizione di lenti mediante i lotti vincitori di gara il totale è stato di 560.365,10 euro, per gli acquisti in economia il totale è stato di 37.893 euro. È stata utilizzata una quantità di IOL pari a € 449.256,15, rimanendo immobilizzata una quota di € 149.001,95 pari al 24,91%. Inoltre i dati forniti dal SPAL mostrano un acquisto in economia di 179 IOLs, la cui numerosità giustifica un'applicazione del dispositivo ogni giorno e mezzo di anno lavorativo (250 giorni circa). La spesa totale per il loro acquisto è stata di € 37.893; nello stesso anno ne sono rimaste in giacenza un numero pari a € 16.280, corrispondenti al 42,96%. I dati riferiti sono mostrati nella soprastante *tabella 7*.

In breve la procedura di acquisto si svolge nel modo seguente.

Il clinico mediante la formulazione e l'inoltro di una *richiesta* di un nuovo DM alla Segreteria tecnico-scientifica (STS) della *Commissione* per il Repertorio dei Dispositivi Medici (CRDM) esprime una necessità ed evidenzia la mancanza del prodotto all'interno del repertorio aziendale dei

¹ Acronimo di Quality Adjusted Life Years, è un'unità di misura impiegata nell'analisi costi-utilità che combina insieme la **durata** della vita con la **qualità** della stessa.

DM, o descrive l'innovatività tecnico-scientifica e sottolinea l'insostituibilità con altri presidi (anche se meno costosi). La richiesta deve essere *autorizzata* del Direttore di Dipartimento.

Il passaggio successivo è la *verifica* della *tipologia* di richiesta da parte del *farmacista* referente per la struttura sanitaria richiedente: nel caso di introduzione di un *nuovo* DM (percorsi abbreviati sono previsti per semplici variazioni, come quelle dovute a misure non presenti) sottopone la richiesta alla STS della CRDM, di cui il farmacista è un componente, che si attiva per la predisposizione di una *scheda* di valutazione da sottoporre alla CRDM. La *valutazione* è condotta secondo i dettami dell'*HTA* e basata principalmente sul reperimento di prove di efficacia e l'*analisi di impatto sul budget* (*BIA*). Le schede di valutazione sono a disposizione dei componenti della commissione prima della riunione, al fine di consentirne la lettura.

La CRDM si compone di clinici, farmacisti, un ingegnere clinico, un coordinatore del servizio infermieristico, membri del Servizio Acquisti e del Servizio Controllo di Gestione. La Commissione, una volta analizzata l'*istruttoria*, può autorizzare il Dispositivo oppure negarne l'uso, nel caso ritenga che i prodotti già presenti nel repertorio siano idonei a garantire il soddisfacimento della necessità clinica.

Nel caso di autorizzazione, il Servizio Acquisti attiva la pratica di acquisto, tipicamente in "*economia*" ovvero con affidamento diretto (considerato che è stato autorizzato lo specifico dispositivo) senza bandire una procedura competitiva di gara.

Il repertorio si rinnova in maniera più rispettosa del codice degli appalti e del libero confronto con il mercato, a seguito di *scadenza* dei contratti in essere con i vari fornitori: in tal caso il Servizio Acquisti incarica di volta in volta un *gruppo di lavoro*, costituito da clinici, farmacisti, laboratoristi, ingegneri clinici, per la redazione del *capitolato tecnico*. Successivamente, secondo l'importo a base d'asta, può procedere autonomamente alla pubblicazione del bando (per importi *sotto* la *soglia* di rilevanza comunitaria) o trasmettere la documentazione all'Agenzia Provinciale Appalti e Contratti (APAC) nel caso di gare a rilevanza comunitaria^[k,1].

Nel caso di *dispositivi medici impiantabili invasivi a lungo termine* ^[i], come le IOL, sembra esservi accordo in letteratura, sull'utilizzo del *contratto estimatorio* (art. 1556 C.C.) ^[f,4] con la clausola del *conto deposito*. Il *contratto estimatorio* ^[j] è un patto in base al quale una parte (detta tradens) consegna una o più cose mobili all'altra (detta accipiens) e questa si obbliga a pagarne il prezzo, salvo che restituisca le cose nel termine stabilito. In virtù della clausola del Conto Deposito, il fornitore (tradens) conserva la proprietà delle cose consegnate al dettagliante (accipiens), il quale però può venderle: il fornitore perde la proprietà della cosa consegnata al dettagliante quando questa viene venduta ad un terzo, oppure quando il dettagliante ne paga il prezzo, nel termine stabilito; in caso contrario, egli avrà diritto alla riconsegna della cosa e non un semplice diritto di credito nei confronti dell'accipiens ^[g].

I vantaggi per il *cliente* sono di avere minori costi di gestione e di immobilizzo finanziario (le scorte non sono di sua proprietà finché non le preleva) e di avere un *lead-time*² di rifornimento annullato (la merce è sempre presente).

Per il *fornitore* è vantaggioso perché ha bisogno di minor spazio per le scorte (sono difatti immagazzinate dai clienti), ha maggiori informazioni sullo stato effettivo delle vendite ed ha la sicurezza di un ordine a lungo termine.

Lo svantaggio per il *cliente* è che per realizzare questo tipo di rapporto, generalmente è necessario stipulare ordini di *esclusiva* con un fornitore per un arco temporale di 2-3 anni. Inoltre è essenziale l'utilizzo di *sistemi telematici* per il tempestivo trasferimento delle informazioni.

² Tempo di attraversamento di un ordine o tempo di risposta.

Discussione

La ricognizione della letteratura, pertinente l'argomento del presente rapporto, ha evidenziato l'importanza clinica e sociale della patologia "cataratta", sottolineandone l'elevata *incidenza* nelle popolazioni sia dei paesi in via di sviluppo, sia in quelli industrializzati; inoltre è stato possibile rilevare che essa è destinata a *crescere* considerevolmente negli anni futuri.

La cataratta rappresenta un peso rilevante per la società in termini d'impegno di risorse finanziarie, sia dirette sia indirette. Gli economisti sanitari hanno proposto il QALY come metodo di misurazione economica della qualità della vita^α. Il QALY è un'unità di misura impiegata nell'*analisi costo-utilità* che combina insieme la durata della vita con la qualità della stessa. Esso viene utilizzato come indice oggettivo per "pesare" gli incrementi nell'aspettativa di vita connessi agli interventi clinico-assistenziali. L'analisi costi-utilità permette di eseguire efficaci valutazioni nella scelta di interventi sanitari quali-quantitativi, nella stima del disagio degli utenti collegato a interventi con benefici a distanza di tempo e nel confrontare programmi sanitari con effetti molto diversi e su patologie differenti (es.: dialisi renale versus intervento di cataratta). Uno strumento che consente questi confronti interdisciplinari, appunto, è il QALY che rappresenta gli anni di vita pesati con le preferenze che gli individui associano per un anno di vita vissuto in una particolare condizione di salute. I QALY descrivono gli anni di vita in perfetto benessere guadagnati. I valori del QALY variano da 0 (morte) ad 1 (completo benessere), su scala continua, e sono rilevati secondo le preferenze degli intervistati sulla base di metodologie standard ovvero di questionari di predilezione associate alla qualità della vita (EQ-5D)^β. Secondo la WHO, un intervento è economicamente *favorevole* se costa meno del prodotto interno lordo (PIL) annuo procapite (*tabella 10*), ed è *accettabile* sino ad un costo 2-3 volte maggiore^β. Secondo la EBM un intervento che costi meno di \$ 20.000/QALY è *altamente favorevole*, tra 20 e \$50.000/QALY è *favorevole*, *poco favorevole* tra 50 e \$100.000/QALY, economicamente *ingiustificato* sopra i \$ 100.000^β. Vari studi hanno dimostrato questo principio, per cui l'intervento di asportazione del cristallino opacato e la sua sostituzione con una lente artificiale determina un consistente aumento dei QALY, un costo-utilità più elevato e un notevole return on investment (ROI) finanziario alle società coinvolte nel pagamento delle procedure esaminate^{γ,δ}.

Tabella 10. Prodotto Interno Lordo procapite annuo di alcune nazioni, in \$.

| Posizione | Paese | PIL procapite 2007 | PIL procapite 2008 |
|-----------|---------------|--------------------|--------------------|
| 20 | Regno Unito | 35.601 | 36.357 |
| 21 | Finlandia | 34.205 | 36.320 |
| 22 | Germania | 34.205 | 35.539 |
| 24 | Francia | 33.424 | 34.205 |
| 25 | Giappone | 33.673 | 34.115 |
| 27 | Grecia | 29.098 | 30.681 |
| 28 | Italia | 30.479 | 30.630 |
| 29 | Spagna | 30.116 | 30.588 |
| 31 | Slovenia | 27.901 | 29.520 |
| 34 | Corea del Sud | 26.523 | 27.691 |
| 35 | Nuova Zelanda | 26.664 | 27.083 |

(modificata da Oftalmologia domani, Bianchi C., 2010; 2:37-40)

^α. *Appropriatezza nella prevenzione, diagnostica e terapia in oftalmologia*. Quaderni del Ministero della Salute, n. 11; settembre-ottobre 2011.

^β. Bianchi C. *Cosa sono i QALY*. *Oftalmologia domani*, anno I, 2010; 1:31-33.

^β. *Ibidem*. *I costi della terapia del glaucoma: raffronto in QALY*. *Oftalmologia domani*, anno I, 2010; 2:37-40.

^γ. Brown GC, Brown MM, Menezes A, Busbee BG, Lieske HB, Lieske PA. *Cataract surgery cost utility revisited in 2012: a new economic paradigm*. *Ophthalmology*. 2013 Dec;120(12):2367-76.

^δ. Xu X, Ma YY, Zou HD. *Cost-Utility Analysis of Cataract Surgery in Advanced Glaucoma Patients*. *J Glaucoma*. 2016 Jul;25(7):e657-62.

Le varie fonti consultate concordano sul concetto che allo stato attuale della conoscenza scientifica e tecnologica l'*unico* trattamento in grado di ripristinare una buona funzione visiva nei pazienti affetti da cataratta è l'*intervento* di asportazione del cristallino patologico e la sua sostituzione con una *lente intraoculare* artificiale.

Il *tipo* di lente comunemente più utilizzato nel mondo è quella acrilica idrofoba monofocale monopezzo, sebbene, come è stato documentato, ne esistano molti tipi, che si diversificano per caratteristiche legate al materiale costitutivo, forma, peculiarità diottriche, focalità, dispositivo di impianto, dispositivo di fissaggio, filtro, etc.

Le *metodiche* di asportazione del cristallino malato e della successiva introduzione della lente artificiale, si riducono a *due*: la *facoemulsificazione* e l'*asportazione* manuale del nucleo della cataratta. La prima tecnica si avvale di una sofisticata apparecchiatura ad ultrasuoni capace di rispettare l'integrità della capsula e di ridurre gli effetti indesiderati della procedura chirurgica. La seconda metodica, attualmente, viene utilizzata per particolari condizioni del cristallino, e per l'indiscutibile economicità è impiegata nei paesi in via di sviluppo ^{[12][15][19]}.

Nonostante gli sforzi del mondo scientifico e di quello tecnologico, attualmente, il *tipo* di lente che dà le maggiori garanzie di funzionalità ed affidabilità sembra essere quella acrilica, monofocale, idrofoba, monopezzo.

L'opinione degli esperti consultati concorda nel disporre, nella pratica quotidiana, di un *limitato numero* di tipi di lenti intraoculari. Questi dovrebbero rappresentare da un lato la tipologia più frequentemente impiantata, dall'altro configurare la tipologia di lenti da utilizzare in caso di complicazioni intra-operatorie.

La convinzione comune a tutti i ricercatori è che la procedura di asportazione del cristallino patologico e la successiva introduzione della lente artificiale sia una delle metodiche più *sicure* che si realizzano in chirurgia.

Le *complicanze* intra e post-operatorie raramente superano il 5% in rapporto al totale dei pazienti operati.

Questo procedimento è, unanimemente, considerato di *costo-efficacia elevata*, reddito specialmente grazie al numero di anni vissuti con buona qualità di vita (QALY) e quando confrontato con altri interventi chirurgici (es.: artroprotesi d'anca).

L'analisi del *conteso locale* dimostra che l'attività di chirurgia della cataratta svolta presso la S.C. di Oculistica di APSS è omologabile a quella eseguita presso i grandi Centri dedicati a questa patologia operanti sui territori limitrofi, per volume e complessità di interventi.

Le *IOL* sono dispositivi ad elevato contenuto tecnologico, costosi, utilizzabili solo da chirurghi esperti, in ambiente ben circoscritto, per uno scopo molto specifico.

Pertanto, bisogna calcolare il *quantitativo* che viene utilizzato da vari servizi in un mese, per poter determinare la numerosità delle scorte da tenere nei reparti di riferimento. Ciò al fine di avere sempre a disposizione i prodotti necessari, ma anche di non immobilizzare capitale inutilmente, di non aumentare la complessità della gestione del magazzino e di non accrescere il rischio di portare a scadenza i prodotti immagazzinati.

A questo riguardo deve essere chiaro che i prodotti simili per caratteristiche tecniche (ridondanti o sovrapponibili) andrebbero eliminati, considerando che maggiore è il numero delle Ditte fornitrici minore è il loro guadagno e pertanto più elevato sarà il prezzo unitario del presidio venduto.

Va precisato che ad una gara di acquisto di dispositivi medici, organizzata dal competente Servizio di APSS, sono chiamate a concorrere tutte le Ditte interessate, nazionali e/o internazionali, in regola con i requisiti formulati nel bando, e questa procedura ha il precipuo scopo di evitare eventuali contenziosi legali relativi a supposti brogli organizzativi e/o preferenze ingiustificate nei confronti di un'Azienda piuttosto di un'Altra; un ulteriore, non meno importante scopo della gara, è quello di mantenere "basso" il prezzo di acquisto del/i DM.

Deve essere identificato un *responsabile* del *magazzino* che verifichi i quantitativi, le tipologie, e le scadenze dei dispositivi presenti. Per questa attività risulta fondamentale disporre di un *lettore ottico* e del relativo *programma informatizzato*, che colleghi tutte le strutture coinvolte nella gestione del dispositivo, al fine di segnalare quando le scorte raggiungono il livello minimo di sicurezza, quando alcuni prodotti si avvicinano ai 6 mesi dalla scadenza di utilizzo, permettendo al fornitore di riscontrare il materiale che è stato utilizzato, il quantitativo che è stato pagato, la quota che va reintegrata e quello che può essere ritirato perché vicino alla data di scadenza, e inviata ad una struttura sanitaria con più elevato ricambio (turn-over) mensile di lenti.

Il *clinico* è in una posizione determinante nel percorso di acquisizione di un DM; infatti, può contribuire ad *omogeneizzare* le tecniche diagnostiche ed operatorie nel proprio Dipartimento, e ridurre la numerosità di dispositivi con caratteristiche simili o addirittura sovrapponibili, che generano inappropriate spese di acquisto. Inoltre egli, attraverso la compilazione e l'utilizzo di *criteri oggettivi*, trasparenti e verificabili, di valutazione e di selezione dei DM, permetterà a tutti i componenti della Commissione RDM di disporre di strumenti che facilitino la lettura della graduatoria di merito dei DM, eliminando possibili dubbi e sospetti circa la correttezza, la serietà e l'incorruttibilità con la quale sono state redatte.

Raccomandazioni

È importante osservare come ogni *singola fase* dell'intero processo di acquisizione possa condizionare il *costo* finale di un DM. Per questo motivo è essenziale che tutti i professionisti coinvolti siano consapevoli dei singoli passaggi procedurali, informati e istruiti sulle azioni formali e di contenuto da compiere per giungere all'acquisto del prodotto più efficace, efficiente e sicuro al prezzo più vantaggioso per la struttura sanitaria, nell'interesse dei cittadini.

Inoltre il *clinico*, di concerto con il farmacista e l'ingegnere clinico referenti, dovrebbe valutare il contenuto tecnologico dei prodotti da acquistare, considerare opportunamente la contestualizzazione e sostenere la validità del DM attenendosi alle metodiche della pratica basata sulle prove di efficacia (EBP) e di valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA) ^[h].

La *numerosità* e la *tipologia* di lenti acquistate e disponibili nei magazzini delle farmacie di APSS sembrerebbe elevata rispetto alle necessità cliniche, se queste sono confrontate con quanto accade in altri centri omologabili per volume e complessità dei pazienti trattati, attivi nelle regioni confinanti. In analogia con i Centri extra-provinciali intervistati, la tipologia immediatamente disponibile per i chirurghi dovrebbe essere limitata ai modelli più frequentemente impiantati e a quelli ritenuti indispensabili per trattare imprevisti e/o complicanze intra-operatorie; la tipologia globale non dovrebbe superare i *4-5 diversi esemplari*. In questo modo si eviterebbero la duplicazione e la ridondanza dei prodotti disponibili, possibili cause di aumento dei costi di acquisto e d'immagazzinamento.

Nel caso di *dispositivi medici impiantabili invasivi a lungo termine* ^[i], come le IOL, sembra esservi accordo, in letteratura, sull'utilizzo del *contratto estimatorio* (art. 1556 C.C.) ^[f,4] con la clausola del *conto deposito*. Le richieste "*particolari*" di lenti intraoculari legate alle peculiarità anatomofunzionali di alcuni pazienti andrebbero soddisfatte mediante *acquisti in economia*, attraverso una richiesta nominale del Chirurgo oculista referente.

Per una più adeguata gestione del *magazzino*, soprattutto se basata sul contratto estimatorio è necessario dotare lo stesso di una *gestione informatizzata* per consentire il controllo da remoto da parte delle ditte fornitrici, l'eliminazione di materiale non utilizzato o in scadenza, il tracciamento agevolato degli utilizzi e gli adeguamenti dinamici.

Inoltre, risulta indispensabile che i clinici *omegeinizzino*, per caratteristiche tecniche, i *prodotti* da utilizzare nella diagnosi e nella terapia, in modo da contenerne la numerosità.

Infine è loro richiesto l'utilizzo di *criteri oggettivi*, trasparenti e verificabili, di giudizio e di selezione dei DM con cui compilare la *graduatoria di merito* e redigere i *capitolati** indispensabili per lo svolgimento delle gare di acquisto, fuggendo dubbi e sospetti di torbidità, disonestà e corruzione nella scelta dei prodotti da comperare.

* Vedi: lettera b) comma 587, articolo 1, Legge n.190/2014.

Bibliografia:

1. Acosta R, Hoffmeister L, Roman R, Comas M, Castilla M, Castells X, *Systematic Rview of Population-Basaed Studies of the Prevalnce of Cataracts*. Arch Soc Esp Oftalmol, 2006; 81: 509-516.
2. American Optometric Association - OPTOMETRIC CLINICAL PRACTICE GUIDELINE - *Care of the Adult Patient with Cataract* – 2010.
3. American Academy of Ophthalmology, *Cataract in the Adult Eye Preferred Practice Pattern®*, Elsevier Inc. 2016; <http://dx.doi.org/10.1016/j.ophtha.2016.09.027> ISSN 0161-6420/16.
4. Assobiomedica, *Acquisti da parte delle strutture sanitarie pubbliche con il sistema del conto deposito e il contratto estimatorio*; Roma 2014. https://www.assobiomedica.it/static/upload/_con/conto-deposito-e-all-contratto-estimatorio-standard.pdf
5. Atti 9° Congresso Internazionale SOI, Roma,18-21 Maggio 2011.
6. Busbee BG, Brown MM, Brown GC, Sharma S. Incremental cost-effectiveness of initial cataract surgery. *Ophthalmology* 2002; 109:606-12; discussion 612-3.
7. Calladine D, Evans JR, Sham S, Leyland M. *Multifocal versus monofocal intraocular lenses after cataract extraction*. Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR) 2012, issue 9. Art. No.:CD003169. DOI: 10.1002/14651858.CD003169.pub3.
8. Canadian Ophthalmological Society. Evidence-based clinical practice guidelines for cataract surgery in the adult eye. *Can J Ophthalmol*, October 2008; 43(S1).
9. Dolders M G T, Nijkamp M D, Nuijts R M M A, van den Borne B, Hendrikse F, Ament A, Groot W. *Cost effectiveness of foldable multifocal intraocular lenses compared to foldable monofocal intraocular lenses for cataract surgery*. [www. bjo.bmj.com/](http://www.bjo.bmj.com/) January 2017.
10. Gil MA, Varón C, Cardona G, Fidel Vega F, José A. Buil JA. *Comparison of far and near contrast sensitivity in patients symmetrically implanted with multifocal and monofocal IOLs*. *Eur J Ophthalmol* 2014; 24 (1): 44-52.
11. Hagan JC 3rd, Kutryb MJ; *Cataract and intraocular implant surgery concerns and comments posted at two internet eye care forums*. *Mo Med*. 2009 Jan-Feb;106(1):78-82.
12. Hoffman Scott R, *Cataracts*, in Ferri's Clinical Advisor, Elsevier Inc, 2017; 251-252.e1.
13. Khandekar R, Sudhan A, Jain BK, Dole K, Shah M, Shah S, *Impact of Cataract Surgery in Rducing Visual Impairment: A Review*. *Middle East Afr j Ophthalmol*. 2015 Jan-Mar; 22(1):80-85.
14. Kobelt G, Lundstrom M, Stenevi U. Cost-effectiveness of cataract surgery. Method to assess cost-effectiveness using registry data. *J Cataract Refract Surg* 2002; 28:1742-9.
15. Leyland M, Zinicola E. *Multifocal versus Monofocal Intraocular Lenses in Cataract Surgery A Systematic Review*. *Ophthalmol*. September 2003;110 (9): 1789-1798.
16. Naeem M, khan A, Khan MZUI, Adil M, Abbas SH, khan MU, Naz SM. *Cataract: Trends in Surgical Procedures and Visual Outcomes*. *JPMA* 62:209; 2012.
17. NICE, *Implantation of accomadating intraocular lenses for cataract*. February 2007, nice.org.uk/guidance/ipg209.
18. NICE, *Implantation of multifocal (non-accomodative) intaocular lenses during cataract surgery*. June 2008, [nice.org.uk/guidance /ipg264](http://nice.org.uk/guidance/ipg264).
19. Park SJ, Lee JH, Kang SW, Hyon JY, Park KH, *Catarct and Cataract Surgery: Nationwide Prevalence and Clinical Determinants*. *J Korean Med Sci*, 2016; 31:963-971.
20. Pershing S and Kumar A. *Phacoemulsification versus extracapsular cataract extraction: where do we stand?* *Current Opinion in Ophthalmology*. 2011, 22:37–42.
21. Prokofyeva E, Wegener A, Zrenner E, *Cataract Prevalence and Prevention in Europe: a literature review*. *Acta Ophthalmologica*, 2013; 91:395-405.
22. Rafele C, Cagliano AC, Pezzatti P. *Metodi e Tecnologie per la Gestione dei Materiali nel Reparto*. D.I.G.P., Politecnico di Torino, 2014.
23. Royal College Ophthalmologists: *Cataract Surgery Outcomes*. *Eye* 2015; 29:552-560.
24. Sia DIT, Martin S, Witteret G, Casson RJ. *Age-related change in contrast sensitivity among Australian male adults: Florey Adult Male Ageing Study*. *Acta Ophthalmol*. 2013; 91: 312–317.
25. Smith AF, Lafuma A, Berdeaux G, Berto P, Brueggenjuergen B, Magaz S, auffarth G, Brezin A, Caporossi A, Mendicute J. *Cost-Effectiveness Analysis of PMMA, Silicone, or Acrylic Intra-Ocular Lenses in Cataract Surgery in Four European Countries*. *Ophthalmic Epidemiology*, 2015; 12.343-351.
26. Synek S, *The Latest Generation of Intraocular Lenses, the Problem of the Eye Refraction after Cataract Surgery*. *Coll. Antropol*. 37(2013) Suppl. 1:217-221.
27. The royal College of Ophthalmologists – *Commissioning Guide: Cataract Surgery* – February 2015 – contacy@rcophth.ac.uk.

28. Well Care Health Plan - *Cataract Removal Surgery & Intraocular Lens Implantation* - HS-100 - Clinical Coverage Guideline - Original Effective Date: 4/11/2013
29. Wevill Mark, *Epidemiology, Pathophysiology, Causes, Morphology, and Visual Effects of Cataract*, in *Ophthalmology* Fourth Edition by Yanoff Myrom MD, Elsevier Inc, 2014; 5.17,412-418e.1.

Sitografia:

- a. www.camospa.it/books/MOD2014/cataratta
- b. <https://nei.nih.gov/eyedata/cataract>
- c. <https://www.progettoasco.it/3-la-cataratta/>
- d. <http://www.sbmsistemi.com/iol-monofocali-e-iol-multifocali/>
- e. <http://www.quadernidellasalute.it/download/press-area/cartella-stampa/11-settembre-ottobre-2011/Prof.Luciano-Cerulli.pdf>
- f. <https://www.fiscomania.com/2016/02/contratto-estimatorio-disciplina-civilistica-e-fiscale/>
- g. <http://www.sapere.it/sapere/strumenti/studifacile/diritto/Diritto-commerciale/Altri-contratti-di-impresa/Il-contratto-estimatorio.html>
- h. https://www.assobiomedica.it/static/upload/csa/csa_studi33_defsfogliabile.pdf [LE POLITICHE PUBBLICHE D'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI, n. 33, 2016]
- i. http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3&area=dispositivi-medici&menu=caratteristichegerali
- j. <http://www.guidelegali.it/approfondimenti-in-contratti-tipologie-di-contratti/il-contratto-estimatorio-2980.aspx>
- k. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_3849_listaFile_itemName_4_file.pdf [:Monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario Nazionale (DM 11.06.2010) "LINEE GUIDA PER LA PREDISPOSIZIONE E LA TRASMISSIONE DEI FILE AL NSIS"]
- l. http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=4652&area=dispositivi-medici&menu=spesa [Rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN per l'acquisto di dispositivi medici Anno 2015]

Appendice 1

| Strategia di Ricerca | | | | | |
|--|-----|--------------------|-----|--------------------|----------|
| Key Words | | | | | |
| cataract surgery | AND | intraocular lenses | AND | effectiveness | 99 items |
| cataract surgery | AND | intraocular lenses | AND | safety | 34 items |
| cataract surgery | AND | intraocular lenses | AND | cost-effectiveness | 19 items |
| 10.609 items | | 4.842 items | | | |
| Specie: umani | | | | | |
| Età della popolazione: > 18 anni. | | | | | |
| Lingua: inglese, italiano. | | | | | |
| Tipo di studi: libri, riviste (sr, rct, cct), linee guida, protocolli, valutazioni economiche, letteratura grigia. | | | | | |
| Periodo di ricerca: 2002 ad oggi. | | | | | |
| Banche Dati: PubMed, Medline, Clinicalkey, Cochrane Librery, Google. | | | | | |

Appendice 2

| Strategia di Ricerca | | | | | |
|---------------------------------------|-----|--------------------|-----|--------------------|---------------------|
| Keys Words | | | | | |
| Medical Devices | and | Health Economics | and | Purchese Methods | 0 items pertinenti |
| 1.304.878 items | | 12.442 items | | 123 items | |
| Medical Devices | and | Health Economics | and | Purchese Methods | |
| Dispositivi Medici | e | Economia Sanitaria | e | Metodi di Acquisto | 10 items pertinenti |
| Lingua: italiano, inglese | | | | | |
| Tipo di Studi: valutazioni economiche | | | | | |
| Periodo di Ricerca: dal 2007 ad oggi | | | | | |
| Banche Dati: PubMed, Ebsco, Google | | | | | |