

SENIOR ITALIA  
FEDERANZIANI



**Corte di Giustizia Popolare per il Diritto alla Salute**

**Dipartimento *Medical Device* in Chirurgia**

**Rimini, 20-22 Novembre 2015**

- Il percorso di Senior Italia – FederAnziani
- *Output* dei precedenti Dipartimenti di Corte (2013-2014)
- Obiettivi del Dipartimento *Medical Device*
- *Medical Device* – Scenario di riferimento
- Impianto normativo e modalità di approvvigionamento
- Valorizzazione dell'innovazione tecnologica
  - Controllo qualità
  - Gare d'appalto per i *Medical Device*
  - Prezzo unico nazionale
- L'*Health Technology Assessment* come leva di scelta
  - Rimborso extratariffa
- Identificazione corretto equilibrio prezzo/qualità nella pratica comune
- Proposta di soluzioni
- Sintesi dei lavori

**Corte di Giustizia Popolare  
per il Diritto alla Salute**

**Punto Insieme Sanità del  
19/06/2014**

**Edizioni e obiettivi**

Edizioni 2012-2013-2014-  
2015

Analisi delle principali  
criticità del SSN e proposta di  
soluzioni concrete e  
condivise

**Obiettivo**

Monitorare

- Il corretto accesso alle cure da parte della popolazione anziana
- Il rispetto degli standard di qualità e sicurezza

L'efficacia e l'efficienza del SSN e la corretta allocazione delle risorse, perché efficacia significa appropriatezza ed efficienza buon uso delle risorse economiche

- I **Dispositivi medici** sono **parte integrante** del **percorso di cura** del paziente.
- Il cittadino deve pretendere dal sistema (**di cui è azionista**) il **trattamento migliore** condiviso con il proprio medico.
- Garantire l'**accessibilità** a **presidi medici ad alta tecnologia** e presidi medici **innovativi**
- **Tecnologia essenziale**, se usata con indicazioni corrette, **non aumenta costi** ma li **riduce** sia in termini di gestione intra-ospedaliera che di ricaduta sociale (costo-efficacia)
- **Costi standard** per **fasce omogenee di prodotto** e per patologia
- **Abolizione gare appalto**, magazzino unico centrale dello stato
- **Clinico** riguadagna ruolo centrale in selezione **device**
- **HTA** come strumento validazione **costo-efficacia** e **costo-utilità** dei *medical device* ad alta tecnologia/alto costo e innovativi
- **Aggiornamento** costante dell'**HTA**
- Registro tipo **Maude FDA** per incidenti con **medical device**
- **Registro elettronico** – **tracciabilità device** utilizzati in **cartella paziente**

- I **presidi monouso** garantiscono **alti livelli di sicurezza** in termini di **efficienza, efficacia e sterilità** a fronte di un ipotetico maggior costo.
- Al **costo** dello strumento **pluriuso** si deve aggiungere il costo del **re-processing** e della **manutenzione**; al costo dello strumento **monouso** va aggiunto il costo dello **smaltimento** dello stesso.
- Il buon rapporto costo/beneficio dovrebbe quindi prevedere un **corretto mix di strumenti poliuso e monouso** durante la stessa procedura chirurgica.
- Istituzione di una **commissione tecnica specialistica** per la valutazione qualitativa dei *medical device* prima dell'ingresso sul mercato.
- **Abolizione delle gare d'appalto** con la definizione del prezzo unico nazionale per i *device* (per fasce di categoria), tutti potenzialmente ordinabili dall'utilizzatore finale, unico responsabile dell'impiego e della valutazione costo/beneficio.
- **Tempi di rimborso** alle aziende produttrici **uguali** su tutto il territorio nazionale, in linea con le normative Europee.

- **Riorganizzazione del territorio** come strumento di miglioramento complessivo del sistema sanitario e dell'assistenza
  - Importante fonte di **recupero degli sprechi**
- **Health Technology Assessment** nella valutazione di approvvigionamento dei **Medical Device**
  - **Approvvigionamenti** non basati solo su logiche **economiche** (centralizzazione)
- **Appropriatezza** come “via maestra” nelle **scelte** effettuate verso il paziente
- Identificazione **centri di eccellenza** per la validazione dei *Medical Device* nella pratica comune
- Identificazione corretto equilibrio **prezzo/qualità** nella pratica comune
- Sensibilizzare gli attori sanitari al **coinvolgimento del paziente** nelle **scelte terapeutiche**, anche solo informativo



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

- Il **settore** dei Dispositivi Medici risulta **in crescita** in termini di consumo, previsioni future ipotizzano il **pareggio** con il comparto farmaceutico **per livello di spesa** nei **sistemi sanitari** dei Paesi **sviluppati**.
- **Specificità** di rilievo dei **prodotti medicali** rispetto a quelli farmaceutici li rendono più **difficili** da poter **gestire**:
  - **Eterogeneità** delle aziende produttrici e dei prodotti
  - Rapida **obsolescenza** tecnologica
  - **Complessità** tecnologica
  - **Variabilità** degli impieghi clinici
  - Legame con **abilità** ed **esperienza** degli **utilizzatori** finali.
- Il **MKT** in **USA** nel **2013** era equivalente a **\$125 Mld**, con un tasso di crescita media annuale pari al **6,1%**.
  - Il **67%** delle imprese ha **meno** di **20** dipendenti.



- In **Europa** il **MKT** genera un fatturato di ca. **€100 Mld** annui e impiega ca. **575** mila persone. Il **70%** di questo fatturato è generato da Germania, Francia, Gran Bretagna, Italia e Spagna.
- L'**8%** circa del **fatturato** globale viene reinvestito in **R&D (€8 Mld annui)** e al deposito di un brevetto ogni **50 minuti**.
- Compongono questo indotto **25 mila** imprese, il **95%** delle quali di piccole e medie dimensioni.
- In **Italia** il numero di società produttrici di **DM** è di ca. **4.940**, con un incremento pari al **200%** rispetto al **1994**.
- Vengono impiegati complessivamente **41.931** lavoratori, con un incremento medio annuo del **9,5%** tra il **2004** e il **2012**.

- Il paziente ha il **diritto** di conoscere modalità e rischi dell'intervento a cui deve sottoporsi; questa pratica è già ampiamente adottata dai medici, e solo una percentuale dei pazienti compresa tra **5 e 15%** non si dichiara **soddisfatta** del livello di informazione ricevuto.
- Il tipo di **intervento** chirurgico **dipende** strettamente dal **metodo** con cui il **chirurgo** è più **familiare** e dai **costi** che l'intervento comporta per la struttura ospedaliera: in molti casi la scelta ricade su quello **meno innovativo** e più economico.
- La **scelta** dei *medical device* deve avvenire esclusivamente in base a criteri di **efficienza e qualità** e **non** può in alcun caso essere **subordinata** a **criteri** di ordine **economico**. Il cittadino utilizzatore di un *medical device* ha **diritto** ad averne sempre garantito il **funzionamento**.

- La Comunità Europea ha cominciato a disciplinare il settore dei Dispositivi Medici nel '90 con la **direttiva 90/385/CEE** e la **direttiva 93/42/CEE**;
- In Italia la regolamentazione del settore inerente i Dispositivi Medici è stata avviata nel 1992 con il recepimento delle due direttive sopramenzionate, rispettivamente con il **D.Lgs. 14 dicembre 1992, n. 507** e il **D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46**.
- Dal 1 luglio 2012, inoltre, viene istituito il Prontuario Nazionale dei dispositivi medici elaborato dall'Age.Na.S. (**Legge 111/2011, art. 17.1.a**) con i prezzi di riferimento a livello nazionale.
- I Dispositivi Medici non sono veicolati da tetti di spesa. Tuttavia l'art. 17 comma 1 lettera c della **Legge 111/2011** fissa un tetto di spesa a partire da gennaio 2013 del **5,2%**, l'eventuale sfioramento sarà a carico della regione.
- **L'art.15 comma 13** del decreto sulla **Spending Review** riduce del **5%** gli importi degli appalti di dispositivi medici stipulati da enti del SSN fino al 31 dicembre 2012 (**lett. a**). Anche il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici viene rideterminato nella misura del 4,9% per l'anno 2013, e del 4,8% a decorrere dal 2014 (**lett. f**).
- Il monitoraggio dei dispositivi medici è stato implementato tramite il sistema Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici (**D.M. 21 dicembre 2009**).
- Altri strumenti per il monitoraggio dei dispositivi medici sono identificati in:
  - Osservatori Regionali sui prezzi e sui consumi;
  - I "registri" (studi osservazionali);
  - Centrali di acquisto (nazionali, interregionali, regionali);
  - La programmazione sanitaria a livello regionale ed aziendale;
  - Le pratiche di HTA a livello nazionale, regionale, aziendale.

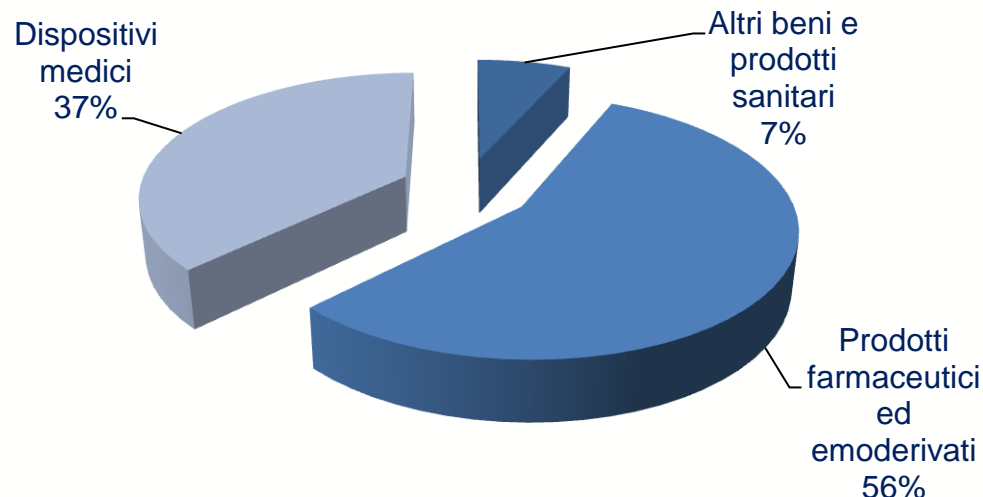
- Il **Codice dei Contratti Pubblici di lavori, servizi e forniture, D.Lgs. 163/2006**, e successive modifiche, introduce una disciplina unificata sugli appalti pubblici, e in particolare:
- Introduce modalità di accordo quadro di procedure di gara quali l'Asta Elettronica (**art.85**), l'Accordo Quadro (**art.59**) e il Sistema Dinamico di Acquisto (**art.60**).
- Introduce la "Centrale di committenza" come soggetto attraverso cui le amministrazioni possono acquisire forniture, servizi e lavori, affermando tra l'altro per la prima volta l'esigenza di razionalizzare le spese per gli acquisti della pubblica amministrazione anche attraverso di queste (**art.33**);
- Definisce la responsabilità del Responsabile Unico di Procedimento.
- La **Manovra Finanziaria 2003** istituisce la Commissione Unica sui Dispositivi Medici (CUD) (**art. 57**), con il compito di aggiornare il repertorio dei dispositivi medici e l'indicazione dei prezzi di riferimento;
- La **Manovra Finanziaria 2006** prevede che le aziende che producono o commercializzano in Italia o all'estero dei dispositivi medici siano tenute a dichiarare l'ammontare complessivo della spesa sostenuta nell'anno precedente per l'attività di promozione, e che tali aziende versino un contributo annuale pari al 5% delle suddette spese;
- La **Manovra Finanziaria del 2007** dà possibilità alle Regioni di costituire Centrali di acquisto anche insieme ad altre Regioni, vengono introdotti i prezzi di riferimento da usare come base d'asta per l'acquisto di alcune tipologie di dispositivi medici da parte del SSN;
- La **Manovra Finanziaria del 2008** permette agli enti locali, agli enti del Servizio Sanitario Nazionale e delle altre amministrazioni con sede sul territorio di costituirsi come Centrali di acquisto per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica.
- La **Manovra Finanziaria del 2011 (art. 17)** orienta l'intero sistema verso forme di centralizzazione dell'acquisto.
- Le ultime manovre di **Spending Review** hanno definito il tetto per l'acquisto dei DM pari al **4,8%** del **Fondo Sanitario Nazionale** per il **2013** e al **4,4%** per il **2014**

Livello	Ente	Descrizione	Esempio
<u>Nazionale</u>	<u>Consip</u>	<p>Sistema di convenzione Consip: stipula di contratti quadro – a seguito di una gara di appalto – sulla base dei quali le imprese fornitrici aggiudicatrici si impegnano ad accettare, alle condizioni e ai prezzi stabiliti, gli ordinativi delle amministrazioni pubbliche, fino a concorrenza di un importo/quantitativo predeterminato o, comunque, fino alla scadenza della convenzione.</p>	
<u>Interreg.</u>	<u>Convenzioni;</u> <u>Regione-</u> <u>Consip;</u> <u>Regione-</u> <u>Regione</u>	<p>Sistema a Rete: condivisione dell'approccio ai processi di razionalizzazione e centralizzazione degli acquisti pubblici, favorendo l'integrazione e la diffusione delle best practices e delle competenze tra amministrazioni centrali e regionali in un'ottica di creazione e gestione di una rete delle Centrali di acquisto nel più ampio contesto del Sistema Nazionale E-Procurement</p>	<p>Convenzioni tra MEF-Consip-Regione Lazio, Veneto, Piemonte e Liguria</p>
<u>Regionale</u>	<u>Centrali</u> <u>d'Acquisto</u>	<p>Centrali d'Acquisto (art 1 Finanziaria 2007): costituzione e stipula, per gli ambiti territoriali di competenza, di convenzioni per istituire un sistema a rete allo scopo di armonizzare i piani di razionalizzazione della spesa anche realizzando sinergie nell'utilizzo degli strumenti di E-Procurement .</p>	<p>Tre metodologie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Centrali di Acquisto Regionali, operanti su differenti settori merceologici (Liguria, Piemonte, Lombardia) convenzioni o contratti in favore di Amministrazioni. Quelle sanitarie sono obbligate ad aderire.</li> <li>•Centrali di Acquisto Sanità, operanti solo nel settore sanitario (Campania, Veneto, Umbria). convenzioni e contratti per le amministrazioni Sanitarie obbligatori</li> <li>•ASL uniche (regionali o sub-regionali) o Capofila, operanti per conto di altre ASL regionali (Molise, Marche, Sicilia) Si razionalizzano/ottimizzano i processi di acquisto, mantenendo inalterata l'organizzazione delle strutture sanitarie territoriali, attraverso l'aggregazione di più ASL o la definizione di una ASL di riferimento nel territorio.</li> </ul>
<u>Aziende Sanitarie</u>	<u>Ospedali, ASL</u>	<p>Dipende dalla tipologia di Centrali D'Acquisto. L'azienda è obbligata ad aderire a quelle convenzioni/contratti stipulate dalla centrale d'acquisto. Per la fornitura degli altri beni e servizi può bandire contratti di gare.</p>	

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

Il confronto con i dati relativi al **2012** a consuntivo evidenzia come, a livello nazionale, ci sia stata una crescita del **4,6%**

## Costi per acquisto di beni sanitari (Modello CE Consuntivo 2013)



## Costi per acquisto di dispositivi medici (migliaia di €)

	2012	2013	Δ	Δ%
Dispositivi medici	3.667.063	3.780.744	113.681	3,1
Dispositivi medici impiantabili attivi	686.511	582.974	-103.537	-15,1
Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD)	961.114	1.197.138	236.024	24,6
<b>Totale</b>	<b>5.314.688</b>	<b>5.560.856</b>	<b>246.168</b>	<b>4,6</b>

I *Medical Device* registrano incrementi maggiori rispetto al totale dei beni sanitari (2,9% nello stesso periodo)

## 2013: Tetto di spesa per MD al 4,8% del FSN

**Ordine a carico SSN per Dispositivi Medici - Anno 2013  
(€/000)**

Regioni	Finanziamento per fabbisogno indistinto ordinario (*)	Finanziamento vincolato a obiettivi di piano	Totale finanziamento Stato	Tetto spesa per MD
	(1)	(2)	(3)=(1)+(2)	[(4)=(3)*4,8%]/1.000
Piemonte	7.823.281	155.373	7.978.654	382.975
Valle D'Aosta	223.011	718	223.729	10.739
Lombardia	16.972.534	427.290	17.399.824	835.192
Bolzano	856.813	1.295	858.108	41.189
Trento	907.243	1.631	908.874	43.626
Veneto	8.477.054	182.686	8.659.740	415.668
Friuli	2.190.576	4.086	2.194.662	105.344
Liguria	2.915.520	107.546	3.023.066	145.107
Emilia Romagna	7.746.385	200.334	7.946.719	381.443
Toscana	6.599.036	140.963	6.739.999	323.520
Umbria	1.587.445	37.898	1.625.343	78.016
Marche	2.744.362	67.304	2.811.666	134.960
Lazio	9.673.703	285.573	9.959.276	478.045
Abruzzo	2.333.391	57.389	2.390.780	114.757
Molise	558.001	15.058	573.059	27.507
Campania	9.687.747	257.744	9.945.491	477.384
Puglia	6.943.439	153.097	7.096.536	340.634
Basilicata	1.011.399	21.602	1.033.001	49.584
Calabria	3.395.209	93.238	3.488.447	167.445
Sicilia	8.575.747	112.006	8.687.753	417.012
Sardegna	2.860.522	7.234	2.867.756	137.652
<b>Totale nazionale</b>	<b>104.082.418</b>	<b>2.330.065</b>	<b>106.412.483</b>	<b>5.107.799</b>

**Dispositivi Medici  
(€/000)**

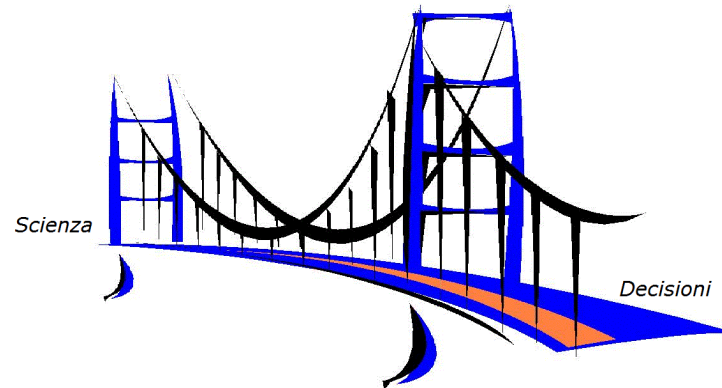
modello CE consuntivo 2013 BA0210	Verifica rispetto Tetto	
(5)	(6=5-4)	(7=5/3)%
461.462	78.487	5,8%
13.084	2.345	5,8%
770.392	64.800	4,4%
44.139	2.950	5,1%
52.517	8.891	5,8%
498.256	82.588	5,8%
169.883	64.539	7,7%
155.815	10.708	5,2%
437.756	56.313	5,5%
401.155	77.635	6,0%
112.939	34.923	6,9%
185.262	50.302	6,6%
515.770	37.725	5,2%
166.714	51.957	7,0%
36.461	8.954	6,4%
383.283	94.101	3,9%
442.454	101.820	6,2%
48.718	866	4,7%
120.609	46.836	3,5%
384.837	32.175	4,4%
159.350	21.698	5,6%
<b>5.560.856</b>	<b>453.057</b>	<b>5,2%</b>

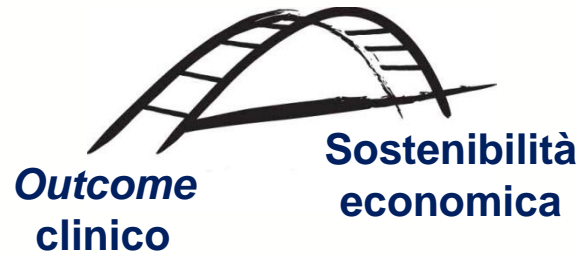
Solo 5 regioni presentavano valori inferiori al limite previsto dalla legge, 3 di queste erano in piano di rientro: Campania, Calabria e Sicilia



- **Def:** *“L’Health Technology Assessment è un approccio multidimensionale e multidisciplinare per l’analisi delle implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali di una tecnologia attraverso la valutazione di più dimensioni quali l’efficacia, la sicurezza, i costi, l’impatto sociale e organizzativo. L’obiettivo è quello di valutare gli effetti reali e/o potenziali della tecnologia, sia a priori che durante l’intero ciclo di vita, nonché le conseguenze che l’introduzione o l’esclusione di un intervento ha per il sistema sanitario, l’economia e la società.”*

## “Ponte” di collegamento tra la scienza e le decisioni





- Il **progresso scientifico** che caratterizza l'**innovazione tecnologica** in sanità permette di curare **patologie intrattabili** in passato o di intervenire in maniera **più efficace** in **patologie già trattate**.
- Il **costo** di produzione delle prestazioni ospedaliere (**DRG**), soprattutto quelle **chirurgiche**, è significativamente correlato alla **tecnologia utilizzata**.
- L'**HTA** si colloca in maniera **trasversale** nel tentare di **bilanciare** la necessità di **contenimento della spesa sanitaria** da un lato e la **garanzia di accesso alle cure** più moderne e **costo-efficaci** dall'altro.

La logica è quella di continuare a **sostenere** il settore chirurgico-sanitario, che per le sue peculiarità presenta una **continua e crescente innovazione**

- I **dispositivi medici non** sono esplicitati nei **LEA**, pertanto la loro **copertura finanziaria** avviene implicitamente con la **remunerazione** delle **prestazioni sanitarie** ospedaliere ed **ambulatoriali** di riferimento (**DRG**).
- Moltissime sono le prestazioni ospedaliere la cui **produzione** è **funzione** della **tecnologia impiegata**, per questo risulta interessante capire come le **Regioni** si pongono di fronte alla **gestione** delle **variabili tecnologiche** in sanità.
- Per fare ciò risulta utile operare una **distinzione** tra **due diversi tipi di tecnologie**:

1

**Dispositivi impiantabili attivi e non**  
(defibrillatori, *pace makers*, *protesi ortopediche*)

- Caratterizzano la prestazione ospedaliera e ne rappresentano il maggior driver di costo

2

**Tecnologie utilizzate per molteplicità di patologie**  
(CVC)

- Non direttamente correlati alla prestazione specifica, ma una volta impiantati possono modificare il costo di produzione di diverse prestazioni ospedaliere

- In questo ambito le **Regioni** influenzano i livelli di acquisto delle tecnologie.
- Le **Regioni** hanno modificato il **sistema tariffario nazionale** con appositi pesi o tariffe che tenessero conto degli standard qualitativi di ogni Regione: le **extratariffe**.
- Le **extratariffe** applicate dalle Regioni risultano, insieme all'**HTA**, uno **strumento efficace di governo** per l'introduzione e l'utilizzo delle **tecnologie sanitarie**, soprattutto quelle più **costose**.
- Le extratariffe vengono **determinate** in maniera **diversa** sia tra le **regioni** che tra le diverse **strutture sanitarie** all'interno delle medesime regioni.
- La **TUC** (Tariffa Unica Convenzionale) è la **tariffa DRG** applicata per i **rimborsi** della **mobilità interregionale** (approvata dalla conferenza dei Presidenti delle Regioni e Province Autonome nel 2003, in precedenza si utilizzava la tariffa DRG della regione ospitante)

- Intervento **rimborsato** tramite il **DRG 209**, il cui valore **TUC** è di **€8,918**
  - In base alla nuova versione del sistema di classificazione dei **DRG**, il valore della **TUC** per il **DRG 544** (primo impianto) è di **8.791,44€**, invece per il **DRG 545** (revisione) è di **13.121,44€**
- In uno studio del **CERGAS**, viene evidenziato come nelle **9 Regioni** in cui il valore massimo del **DRG 209** corrisposto alle strutture di **classe A** (ospedali ad alta specialità o universitari) è **maggiore**, vi è anche un **numero più elevato** di **impianti** di protesi al ginocchio **installati**.
- Dallo studio emerge come la **maggior parte** delle **Regioni** si sia concentrata su procedure di **revisione (cod. 81.55)** rispetto a quelle di **primo impianto (cod. 81.54)**
  - Maggiore complessità e costo nelle procedure di revisione rispetto agli impianti.
- La Regione **Emilia Romagna** ha registrato l'**extratariffa più remunerativa** per l'intervento di **revisione** ed il **numero** di questo tipo di **interventi maggiore** in Italia: **107 Vs 50** nella media nazionale
  - La presenza di un **IRCCS** come l'**Istituto Ortopedico Rizzoli** di Bologna sembra essere la **spiegazione** per scegliere una **extratariffa** in grado di **premiare l'eccellenza** ed **incentivare la ricerca**
  - I **flussi di mobilità** regionali in entrata confermano quanto detto
    - oltre il **58%** dei pazienti **ammessi** al Rizzoli arrivano da **fuori Regione**

- I modelli di **finanziamento agevolano** il raggiungimento di alcuni **obiettivi (sopravvivenza, riduzione di disabilità)** a detrimento di altri (**costi di erogazione**).
- La principale **issue** da contrastare nel breve periodo è relativa agli **elevati costi fissi** che fronteggiano le strutture sanitarie (**personale, attrezzature, capitale**), per cui l'imposizione di tetti di spesa inevitabilmente ricade su beni d'acquisto variabili (**farmaci, medical device, materiali in generale**).
- La Regione Emilia Romagna ha voluto collocarsi ad elevati *standard* qualitativi di mercato, considerando l'**innovazione tecnologica** come elemento altamente qualificante, che la rende **attraente** rispetto agli altri **concorrenti** in questo mercato.
  - Un altro studio effettuato dal **CERGAS** ha evidenziato come in Emilia Romagna si acquistino componenti da revisione di più **alto costo**, quindi qualitativamente **più validi**.
- Al fine di **disincentivare comportamenti mendaci** da parte di strutture sanitarie che potrebbero lucrare sull'acquisto di dispositivi di più scarsa qualità, l'ER ha distinto strutture di **classe A** (con tariffe più elevate) da strutture di **classe B**.

- Le **performance** dei dispositivi medici dipendono in larga scala anche dalle **capacità** di **chi** le utilizza.
  - L'attenzione alla **ricerca** e ai **volumi** erogati risulta una buona *proxy* di performance.
  - **Centralizzare** l'erogazione di prestazioni sanitarie specifiche in maniera **territoriale/nazionale** garantirebbe maggiore qualità al paziente e minimizzerebbe i rischi di eventi avversi.

### tuttavia

- La Regione non può **governare l'autonomia dei clinici**.
  - Lo **strumento tariffario** può essere usato per **stimolare** le strutture ad **eccellere**, ma **non** si può limitare le **altre** strutture ad acquistare le **stesse tecnologie** sebbene i **volumi** non lo **suggeriscano**.
    - Questo garantirebbe **equità geografica** ma **non sostanziale**: i pazienti verrebbero trattati diversamente in base all'esperienza del clinico di riferimento.
- Nonostante le evidenze empiriche non siano numerose, l'**autonomia del clinico** rappresenta il vero **driver** di scelta riguardo all'innovazione tecnologica.
  - I **sistemi di finanziamento** risultano di **impatto trascurabile** se confrontati con le **decisioni dei clinici**.



- Approccio multidimensionale e multidisciplinare per l'analisi delle **implicazioni** medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali di una tecnologia attraverso la valutazione di più **dimensioni** quali l'efficacia, la sicurezza, i costi, l'impatto sociale e organizzativo. L'obiettivo è quello di valutare gli effetti reali e/o potenziali della tecnologia, sia a priori che durante l'intero ciclo di vita, nonché le conseguenze che l'introduzione o l'esclusione di un intervento ha per il sistema sanitario, l'economia e la società."

- Lo strumento **finanziario** o il **clinico** non possono, da soli, governare le **variabili tecnologiche**, ma devono invece prendere parte ad un **processo** che parte dall'**HTA** che, in maniera condivisa con i clinici, sia coerente nella scelta del *device* da utilizzare.



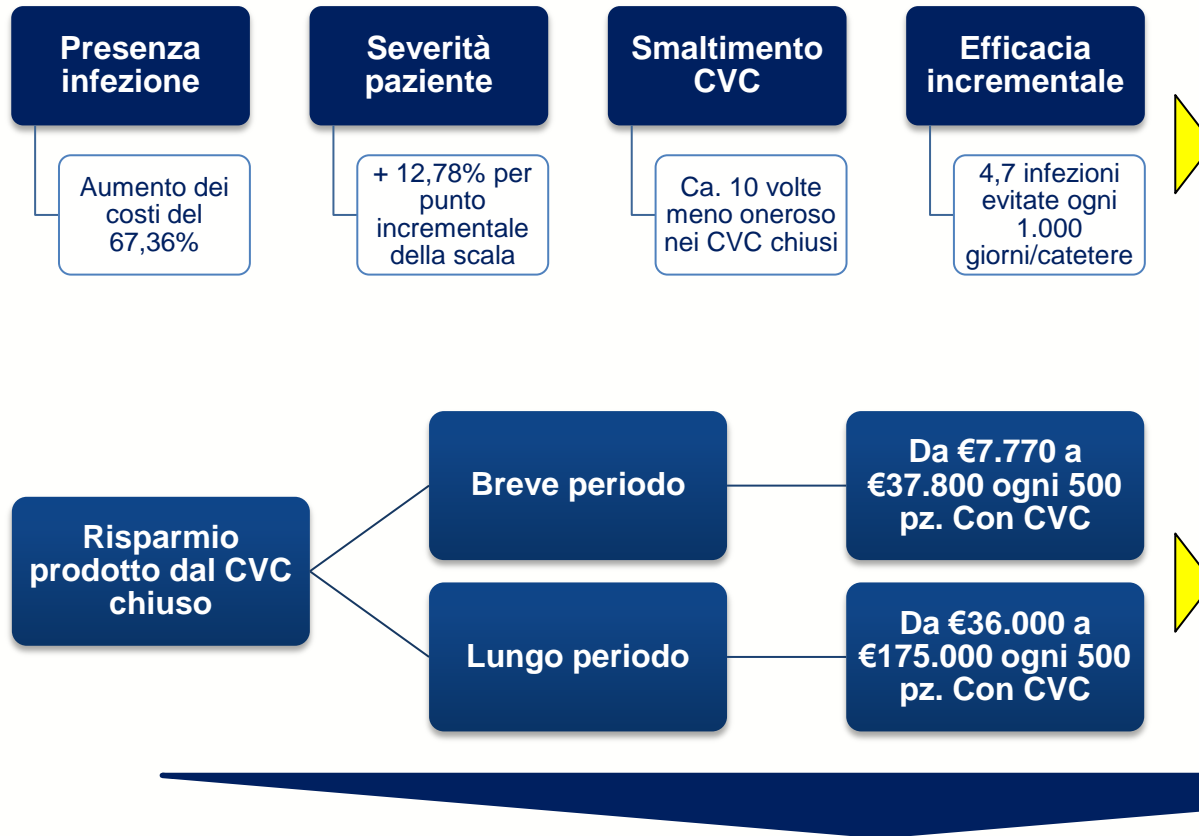
- Esistono, come detto, dispositivi medici il cui utilizzo influenza il **costo** e l'**outcome** di diversi **ricoveri**, ma che **non** rientrano in alcun **DRG** specifico, pertanto la loro **remunerazione** rientra in una più ampia **categoria gestionale** ospedaliera.
  - In questo ambito le **Regioni** influenzano i livelli di acquisto delle tecnologie.
- Il costo di **acquisizione** del dispositivo rientra nelle prerogative delle **farmacie ospedaliere**, sempre orientate al **contenimento della spesa** nel rispetto del **budget** assegnato.
  - Questo evidenzia la presenza di “**silo budget**”.
- **Barriere organizzative** all'interno della **stessa struttura** che impediscono ad alcune **unità organizzative** di apprezzare il **beneficio** derivante dall'investimento effettuato
  - La **scarsa letteratura** disponibile sui dispositivi medici obbliga a fare riferimento al “**silo budget**” in ambito farmaceutico, ma lo stesso principio del “**silo mentality**” può essere applicato ai **medical device** e alle **tecnologie** in generale.
- Uno studio **CERGAS** di **HTA** ha evidenziato un caso in cui, sebbene convenisse acquistare **CVC chiusi**, nella pratica venivano acquisiti sistemi **aperti** (con bocce di vetro) perché **economicamente più vantaggiosi**.

- **CERGAS e AO Sacco di Milano** nel 2003 hanno valutato la modalità di terapie endovenose chiuse in luogo di quelle aperte
  - Sono state coinvolte le **UO di Terapia Intensiva** e il **Dipartimento di Malattie Infettive**
- Lo studio ha focalizzato l'attenzione sui casi che avevano sviluppato **infezioni** rispetto ai controlli.
  - Dall'indagine è emerso come con l'**utilizzo di CVC** chiuso si passava da **8,2** infezioni ogni **1.000 giorni catetere** a **3,5** → **4,7** infezioni evitate ogni **1.000 gg/CVC**
- L'**extra costo** attribuibile ad un'infezione era pari a **€ 9.154**, gran parte dovuto alla degenza ospedaliera (**17,41** Vs **8,55 gg/degenza**)

Costi medi diretti  
sanitari per paziente



Componenti di costo	Casi (N=43) (% sul totale)	Controlli (N=97) (% sul totale)	Δ (Δ/Controlli)	P-value
<b>Farmaci:</b>	1.158 (6%)	315 (3%)	843 (2,7)	0,0000
- antibiotici	477 (3%)	178 (2%)	299 (1,7)	0,0004
<b>Materiale di consumo</b>	407 (2%)	274 (3%)	133 (0,5)	0,1161
<b>Procedure mediche</b>	130 (1%)	301 (3%)	-171 (-0,6)	0,8995
<b>Procedure chirurgiche</b>	1.728 (9%)	904 (10%)	824 (0,9)	0,6072
<b>Test diagnostici</b>	391 (2%)	232 (3%)	159 (0,7)	0,0092
<b>Esami di laboratorio</b>	264 (1%)	93 (1%)	171 (1,8)	0,0000
<b>Consulenze specialistiche</b>	26 (0%)	11 (0%)	15 (1,4)	0,0190
<b>Degenza</b>	14.137 (78%)	6.957 (77%)	7.180 (1,0)	0,0000
<b>Totale costi diretti sanitari</b>	<b>18.241 (100%)</b>	<b>9.807 (100%)</b>	<b>9.154 (1,0)</b>	<b>0,0000</b>



- In definitiva, sebbene l'evidenza dimostri che i **risparmi** siano **possibili**, nella **pratica** il criterio del **prezzo** più **basso** sembra ancora largamente **utilizzato** dalle aziende sanitarie e ospedaliere
- Sono ancora forti le barriere organizzative tra le diverse unità produttive (**silos mentality**)
- In ogni caso deve sempre essere perseguita l'**appropriatezza**

### Possibile soluzione:

- **modifica degli incentivi** di diverse unità di produzione e dipartimenti ospedalieri a collaborare e **condividere costi e benefici**

Struttura dei programmi
1) Gli obiettivi e i propositi dell'HTA devono essere espliciti e pertinenti al loro utilizzo
2) L'HTA deve essere un esercizio imparziale e trasparente
3) L'HTA deve includere tutte le tecnologie rilevanti
4) Deve esistere un chiaro sistema per stabilire le priorità dell'HTA
Metodi utilizzati
5) L'HTA deve incorporare metodi appropriati per valutare costi e benefici
6) L'HTA deve considerare un ampio <i>range</i> di evidenze e di <i>outcomes</i>
7) Una completa prospettiva sociale deve essere considerata quando si intraprende l'HTA
8) L'HTA deve esplicitare l'incertezza che circonda le stime
9) L'HTA deve considerare ed indirizzare questioni di generalizzabilità e trasferibilità
Processi
10) L'HTA deve coinvolgere attivamente tutti i gruppi di stakeholders chiave
11) Coloro che portano avanti l'HTA devono attivamente cercare tutti i dati disponibili
12) L'implementazione delle conclusioni emerse dall'HTA deve essere monitorata
Collegamento con le decisioni
13) L'HTA deve essere tempestivo e puntuale
14) Le conclusioni dell'HTA devono essere comunicate in modo appropriato ai vari decisori
15) Il link tra esiti di HTA e processi decisionali deve essere trasparente e chiaramente definito

SENIOR ITALIA  
FEDERANZIANI



**Dipartimento Medical Device in Chirurgia**

**Sintesi dei lavori**

**Rimini, 20-22 Novembre 2015**

- Il criterio del prezzo più basso sembra ancora largamente utilizzato dalle aziende sanitarie e ospedaliere per l'approvvigionamento dei *medical device* sebbene l'evidenza dimostri come siano possibili risparmi basandosi su criteri qualitativi.
- Assenza di obbligo dei registri dei dispositivi impiantabili.
- Assenza di studi clinici osservazionali post marketing sulle nuove tecniche.
- Mancanza di criteri condivisi di accreditamento dei centri e degli operatori
- Obsolescenza ed inefficacia del sistema delle gare d'appalto (moltiplicazione di processi e costi)
- Difformità dei criteri di approvvigionamento:
  - Nazionale
  - Interregionale
  - Regionale
  - Aziendale

- Differenziare tra
  - a. Dispositivi Innovativi (nuova tecnologia)
  - b. Dispositivi di Miglioramento Continuo (modifica di un dispositivo esistente)
- La commissione nazionale dell'HTA (Health Technology Assessment) deve:
  - a) Valutare e approvare dispositivi e tecnologie innovative, non precedentemente esistenti, di alta complessità
  - b) Decidere se utilizzarli su larga scala o previo periodo di valutazione presso centri di riferimento
  - c) Mantenere aggiornato il sistema dei DRG seguendo l'evoluzione tecnologica

La composizione dei tavoli tecnici non può prescindere dalla presenza di esperti del settore indicati dalle relative società scientifiche
- Istituire registri obbligatori sui dispositivi medici di classe 3 e 4
- Abolizione dell'attuale sistema gare e sostituzione con altro sistema (esempio accordi quadro)
- La scelta dei *dispositivi* dovrebbe avvenire esclusivamente in base a criteri di efficienza e qualità e non può in alcun caso essere subordinata a criteri di ordine economico.
- Partecipazione da parte delle società scientifiche alla definizione dei criteri di accreditamento dei centri e degli operatori