



**CORTE DI GIUSTIZIA POPOLARE
PER IL DIRITTO ALLA SALUTE**

I° CONGRESSO NAZIONALE

**IL DIRITTO ALLA SALUTE: UN DIRITTO INALIENABILE
CRITICITA' A CONFRONTO**

**COMMISSIONE TECNICA NAZIONALE
DIPARTIMENTO
MEDICAL DEVICE**

1. DEFINIZIONE

Per Dispositivo Medico o *Medical Device* s'intende "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 e' destinato, con mezzi farmacologici o immunologici ne' mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi;" (D.Lgs 46/1997).

2 RIFERIMENTI NORMATIVI

- 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**.

3 CARATTERISTICHE DEI DISPOSITIVI MEDICI

- Per i nuovi dispositivi medici non c'è bisogno di autorizzazione, ma viene notificata l'avvenuta immissione in commercio di un nuovo dispositivo in un Paese.
- Esiste una Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) approvata con **D.M. 07 ottobre 2011**, nella quale sono state inserite le categorie e la descrizione di ogni dispositivo, identificato singolarmente da un codice alfanumerico (Allegato n.).

La CND si articola come segue:

- 22 Categorie;
- 144 Gruppi;
- 6.214 Rami;
- 4.874 Tipologie Terminali;
- 3.510 Tipologie Terminali "specifiche", esclusi i rami "80", "82", "85" e "99";
- 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.

4 PROCESSO DI APPROVVIGIONAMENTO DEI *MEDICAL DEVICES*

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.

4.1 ACQUISTO ELETTRONICO: *E-PROCUREMENT*

Questo processo viene attuato mediante:

- **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.

Tabella 1: Quadro sinottico delle modalità di acquisto in sanità, per i vari livelli territoriali.

Livello	Ente	Descrizione	Esempio
<u>Nazionale</u>	<u>Consip</u>	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.	
<u>Interregionale</u>	<u>Convenzioni; Regione-Consip; Regione-Regione</u>	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 <i>E-Procurement</i>	Convenzioni tra MEF-Consip-Regione Lazio, Veneto, Piemonte e Liguria
<u>Regionale</u>	<u>Centrali d'Acquisto</u>	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 <i>E-Procurement</i> .	Tre metodologie: •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. •Centrali di Acquisto Sanità, operanti solo nel settore sanitario (Campania, Veneto, Umbria). convenzioni e contratti per le amministrazioni Sanitarie obbligatorie •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.
<u>Aziende Sanitarie</u>	<u>Ospedali, ASL</u>	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.	

Fonte: Ce.Ri.S.Ma.S. – Presentazione della ricerca "Il ruolo dell'HTA nei processi d'acquisto dei Medical Devices" in collaborazione con BravoSolution. Milano, 19 giugno 2012.

5 VALUTAZIONE DELLA SPESA DEI DISPOSITIVI MEDICI NELLE REGIONI ITALIANE

Studio effettuato dall'AGENAS di cui riportiamo una sintesi.

I dati si riferiscono ai dati di Conto Economico (CE) delle aziende sanitarie estrapolate per gli anni 2008-2009-2010. Gli stessi non comprendono la spesa per i dispositivi sostenuta indirettamente dalle regioni nell'ambito della convenzionata esterna e non sono rappresentativi di tutti i dispositivi in quanto comprendono soltanto le voci:

- Presidi chirurgici e materiali sanitari (B.1.A.7);
- Materiali protesici (B.1.A.8);
- Materiali per emodialisi (B.1.A.9);
- Materiali diagnostici, lastre radiografiche, mezzi di contrasto, carta per ecg, ecg, ecc. (B.1.A.6).

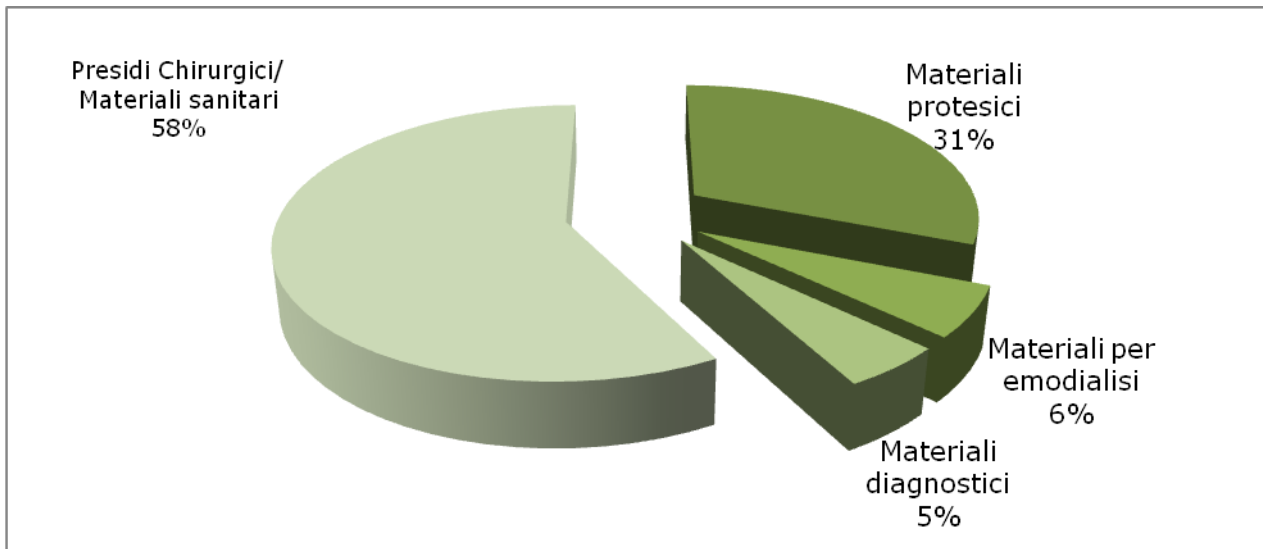
Tabella 2: Variabilità regionale nella spesa (migliaia di €) sostenuta per dispositivi medici. Anni 2008-2009-2010*

REGIONE	2008	2009	2010	Δ 2009/2008	Δ 2010/2009
PIEMONTE	400.265	418.288	409.079	4,50	-2,20
VALLE D'AOSTA	14.460	15.080	16.330	4,29	8,29
LOMBARDIA	596.430	617.926	646.094	3,60	4,56
P.A. BOLZANO	41.198	42.390	43.738	2,89	3,18
P.A. TRENTO	46.888	48.736	50.525	3,94	3,67
VENETO	401.796	412.904	429.070	2,76	3,92
FRIULI VENEZIA GIULIA	119.373	127.034	130.915	6,42	3,06
LIGURIA	120.965	130.560	131.613	7,93	0,81
EMILIA ROMAGNA	397.908	417.109	421.217	4,83	0,98
TOSCANA	375.892	395.571	394.347	5,24	-0,31
UMBRIA	86.088	90.094	89.661	4,65	-0,48
MARCHE	146.552	152.478	149.554	4,04	-1,92
LAZIO	363.336	377.003	412.048	3,76	9,30
ABRUZZO	117.002	118.864	122.080	1,59	2,71
MOLISE	18.640	24.860	29.924	33,37	20,37
CAMPANIA	279.701	295.918	276.957	5,80	-6,41
PUGLIA	306.400	320.246	337.677	4,52	5,44
BASILICATA	42.620	42.554	44.008	-0,15	3,42
CALABRIA	106.965	123.909	121.313	15,84	-2,10
SICILIA	260.287	264.166	269.825	1,49	2,14
SARDEGNA	116.361	130.113	134.113	11,82	3,07
ITALIA	4.359.127	4.565.803	4.660.088	4,74	2,07

Fonte: elaborazione AGENAS su dati CE

* dati non consolidati

Figura 1: Percentuale di spesa per tipologia di dispositivi medici



Fonte: elaborazioni AGENAS su dati CE

Nella Tabella 2 vengono evidenziati i costi in termini di dispositivi medici nel triennio 2008-2010. Come possiamo notare, la spesa per questi dispositivi aumenta gradualmente, passando da 4,3 miliardi nel 2008 a 4,6 miliardi nel 2010. La regione che spende di più nell'innovazione è la Lombardia, seguita dal Veneto e dal Piemonte. Tra le regioni che spendono di meno troviamo la Valle D'Aosta e il Molise, rispettivamente con 16,3 e 29,9 milioni di euro spesi nell'ultimo anno disponibile.

La Figura 1 invece disaggrega i vari dispositivi medici nelle quattro macroaree considerate. I valori sono esattamente sovrapponibili per tutti e tre gli anni considerati. I presidi chirurgici e i materiali sanitari rappresentano il comparto a maggiore spesa, con il 58% del totale, seguiti dai materiali protesici (31%), dai materiali per emodialisi (6%) e dai materiali diagnostici (5%).

6 ANALISI DEI DATI

Durante l'elaborazione di questo documento si è riscontrata la scarsità di studi clinici comparativi delle varie procedure d'acquisto a livello regionale italiano. I problemi che la valutazione dei dispositivi medici rappresentano possono essere riscontrati nella immensa variabilità della categoria, che racchiude dal semplice materiale sanitario fino al complesso materiale impiantabile. Uno dei problemi legati all'utilizzo di questi dispositivi è legato al *know-how* degli operatori sanitari che li adoperano, molte volte scarso e con pochi riscontri pratici. Grazie alla complessità tecnologica e all'elevato costo di questi beni, vi sono diversi (forse troppi) attori che prendono parte al procedimento di acquisizione (singoli clinici; direzione sanitaria; farmacia; ingegneria clinica; controllo di gestione; unità di HTA) con varie attività (espressione di un bisogno; definizione di requisiti tecnici; marketing; valutazione delle offerte; monitoraggio delle performances). Dovuto dai sempre più stringenti vincoli economici imposti anche nell'acquisto dei dispositivi medici, lo strumento più utilizzato per la valutazione e il monitoraggio delle tecnologie è l'*Health Technology Assessment*, approccio multidisciplinare che rappresenta sempre di più il giusto ponte che collega la scienza alle decisioni.

BIBLIOGRAFIA

- [1] Age.Na.S.- IV Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici – *La disomogeneità delle politiche regionali per il governo della spesa nel settore dei dispositivi medici*, a cura di Fulvio Moirano (, 2011.
- [2] Ce.Ri.S.Ma.S. – *Il ruolo dell’HTA nei processi d’acquisto dei Medical Devices*, in collaborazione con BravoSolution. Milano, 19 giugno 2012.
- [3] Ministero della Salute – IV Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici – *La banca dati dei consumi a supporto della governante del sistema dei dispositivi medici ed il superamento della politica dei prezzi di riferimento*, a cura di Marcella Marletta, 2011.
- [4] Ministero della Salute. III Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici. *Il sistema Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici*, a cura di Annamaria Donato, 2010.

LAVORI DELLA COMMISSIONE TECNICA NAZIONALE

Il Dipartimento, riconosciuto il ruolo fondamentale del Medical Device (MD) nella medicina tecnologica moderna, segnala numerose criticità nell'iter che accompagna il MD, dalla sua produzione all'applicazione clinica.

ANALISI DELLE CRITICITÀ

- Il punto di vista dei pazienti
- Il punto di vista legale
- Trattamento chirurgico e device impiantabile: ragioni di costo limitano la qualità
- Costi sociali del mancato accesso ai Medical Device innovativi:
- Selezione del corretto Accesso Venoso Centrale (PICC - CVC)
- Brachiterapia nel trattamento delle neoplasie della prostata
- Palloni a rilascio di farmaco (DCB) nelle lesioni vascolari
- Impianti biologici
- Criticità nella selezione e adozione dei medical device (gare d'appalto, un tetto alla qualità, un limite all'ingresso delle nuove tecnologie).
- Primario e direttore generale: criticità di rapporti
- Varie ed eventuali

SOLUZIONI E SOSTENIBILITÀ: sintesi

Il sistema di compensazione per gli ospedali che offrono prestazioni convenzionate con il Sistema Sanitario Nazionale è basato, in maniera preponderante in Italia, sui DRG (Diagnosis Related Groups). In sostanza, il compenso alle strutture viene basato sul numero di procedure, sulla loro complessità e sulla presenza o meno di complicanze, quello che l'Harvard Business Review ha definito il "Darwinismo Ospedaliero".

Dal 2001 in poi si è assistito, sempre negli USA, ad una progressiva messa in discussione di questo sistema e alla proposta unilaterale da parte di molti ospedali di eccellenza (Cleveland Clinic e Mayo Clinic - rispettivamente il primo e secondo conglomerato ospedaliero accademico americani) a offrire alle controparti una **Medicina ed una Chirurgia i cui compensi siano basati sui risultati** (Outcome Based Compensation). Questo è stato unito, su base ancora una volta volontaria, ad una **trasparenza estrema sui risultati clinici delle varie terapie** offerte da questi ospedali di eccellenza. Non è raro trovare pubblicate sui siti dei grandi centri accademici statunitensi le casistiche aggiornate giornalmente di alcune procedure di riferimento, del tasso di infezioni ospedaliere, della mortalità post-operatoria etc. **Il pubblico è invitato a consultare queste informazioni per decidere se la struttura rispetta le aspettative.**

Riprendendo la definizione di Medical device "Qualunque strumento, apparecchio, impianto, software o altro prodotto... Destinato ad essere impiegato sull'uomo a scopo di **diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia**", risulta evidente come i **Dispositivi Medici** siano **Fattori della prestazione**, ad essa imprescindibilmente legati. Le caratteristiche e le modalità di impiego del Medical Device influenzano fortemente la **qualità delle prestazioni** di Assistenza Sanitaria erogate ai cittadini. Non valorizzare la tecnologia e l'innovazione, omologare Device obsoleti, innovativi e ad alta tecnologia, **per mere ragioni di costo**, vuol dire **negare al paziente l'accesso a tutte le terapie e trattamenti** eseguibili, alle cure più idonee ed efficaci, vuol dire negare al paziente l'inalienabile Diritto alla Salute.

Gli attuali meccanismi di accesso e approvvigionamento dei Medical Device, quali gare d'appalto locali, di area vasta, regionali, telematiche (dove il rapporto qualità/prezzo è sempre tristemente sbilanciato verso il prezzo), prezzi minimi, etc...non consentono oggi a tutti i cittadini di avere accesso alle migliori cure.

Dopo aver individuato i quattro "protagonisti" del "sistema Medical Device", cioè il paziente, l'operatore sanitario (medico e infermiere), l'industria medica e il Sistema Sanitario Nazionale, il Dipartimento riassume le proprie considerazioni in alcune raccomandazioni, che affida al direttivo della Corte di Giustizia per la difesa della salute di FederAnziani, perché possano essere proposte nelle sedi e alle istituzioni competenti.

1. Richiamo all'Industria per una **rigorosa selezione del MD** nella fase di pre-market, fondata su **criteri di efficacia e sicurezza del prodotto**, e per il rispetto di una **corretta competitività**.
2. **Maggiore informazione del paziente sui MD oggi disponibili, alle alternative di cura possibili, allo stato di efficienza delle apparecchiature** della Struttura Sanitaria (mediante il coinvolgimento del medico di famiglia, delle Società scientifiche e un corretto consenso informato al momento della procedura diagnostica o terapeutica).
3. Necessità di una **rivisitazione dei criteri di scelta del MD**, che non possono essere solo e soltanto ragioni di costo del Device, tenendo conto anche della valutazione degli effetti indiretti determinati dal mancato uso del dispositivo più idoneo (complicanze, effetti indesiderati, perdita della forza lavoro etc...). Si propone una **valutazione olistica del costo-efficacia del Device**, considerando la mini-invasività, la riduzione delle complicanze, la diminuzione dei giorni di ricovero, il più rapido ritorno alle attività quotidiane,
4. Valutazione negativa per le procedure di gara d'appalto per macroarea, attualmente impiegate in alcune Regioni, perché penalizzanti la ricerca e la qualità delle prestazioni.
5. Necessità di affidare, nelle procedure di appalto dei MD, un ruolo più rilevante al Clinico, specificamente esperto nel settore. Contestuale richiamo al Clinico perché si attenga, nella selezione del dispositivo, a criteri di scientificità e di deontologia, libero da condizionamenti.
6. **Creazione di nuovi DRG, o adeguamento degli esistenti**, per prestazioni, anche in regime di day surgery o ambulatoriale, che adottano nuovi presidi, da concordare nella Conferenza Stato -Regioni e uniformati su tutto il territorio nazionale.
7. **Si auspica inoltre un ripensamento dell'attuale sistema di accesso al Medical Device, ad una armonizzazione dello stesso a livello Nazionale, per una vera Sanità Nazionale, garantendo ad ogni Struttura del SSN, pubblica o Convenzionata, l'accesso a tutti i Medical Device preventivamente valutati nella loro efficacia e sicurezza, ad un costo unico armonizzato, che tenga però conto, e riconosca nel prezzo, per ciascun Device, del livello di qualità, sicurezza, tecnologia ed innovazione.**