Ministero della Salute Direzione Generale dei farmaci e dispositivi medici
IV Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile
Roma 31 maggio – 1 giugno 2011 – Auditorium della Tecnica
Conferenza Nazionale CNDM sui Dispositivi Medici

Le grandi apparecchiature: *ottimizzazione delle risorse e programmazione degli acquisti*

Americo Cicchetti

UNIVERSITÀ CATTOLICA del Sacro Cuore

Agenda

- Grandi apparecchiature: lo stato dell'arte
- Grandi apparecchiature: il gruppo di lavoro
- L'indagine nazionale sulle grandi apparecchiature
- Prossimi passi

Agenda

- Grandi apparecchiature: lo stato dell'arte
- Grandi apparecchiature: il gruppo di lavoro
- L'indagine nazionale sulle grandi apparecchiature
- Prossimi passi

Grandi apparecchiature

Principali ambiti

- Diagnostica per immagini
- Tecnologie di trattamento
- Tecnologia per esplorazioni funzionali ed intervento terapeutico
- Tecnologie chirurgiche (robotica)

Caratteristiche

- Impattano sull'infrastruttura e sull'organizzazione
- Scelte di medio-lungo periodo
- Tecnologie multi-indicazione
- Beni inventariabili
- Costi per ammortamenti e spese correnti
- Il valore generato dipende dalle condizioni organizzative e dalle competenze professionali

Grandi Apparecchiature

(in strutture pubbliche e in case di cura accreditate – Anno 2008)

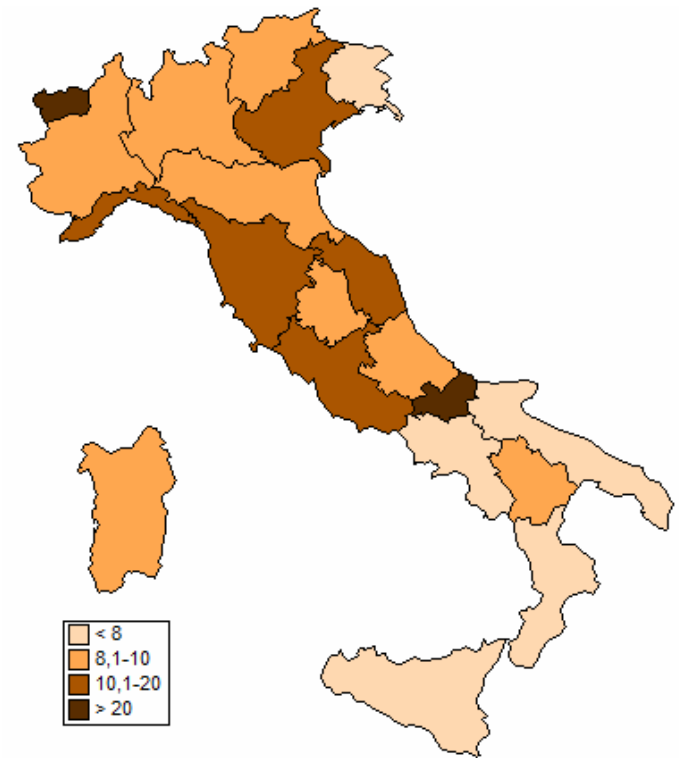
Regione	ALI	GCC	GTT	MAG	PET	SSP	TAC	TRM
PIEMONTE	26	28	0	77	1	4	96	58
VALLE D'AOSTA	0	1	1	6	0	0	3	3
LOMBARDIA	59	69	6	190	5	15	210	132
TRENTINO A.A.	6	3	0	19	0	1	18	12
VENETO	27	35	4	87	2	4	84	63
FRIULI V.G.	11	9	2	25	2	0	24	14
LIGURIA	11	11	0	23	0	2	33	26
EMILIA ROMAGNA	22	29	5	91	2	6	90	61
TOSCANA	23	46	2	54	3	4	62	44
UMBRIA	6	5	2	20	0	2	20	8
MARCHE	7	16	0	36	0	1	38	26
LAZIO	33	45	5	134	1	6	150	96
ABRUZZO	7	11	2	29	1	0	55	20
MOLISE	2	9	0	11	1	2	13	8
CAMPANIA	16	47	4	78	4	8	141	41
PUGLIA	16	31	3	64	1	2	84	38
BASILICATA	2	7	2	13	1	1	14	5
CALABRIA	9	9	2	41	0	0	60	24
SICILIA	21	31	2	95	2	4	138	50
SARDEGNA	5	17	1	27	0	1	37	21
ITALIA	**309**	**459**	**43**	**1120**	**26**	**63**	**1370**	**750**

Fonte: Ministero della Salute

Grandi apparecchiature: le questioni

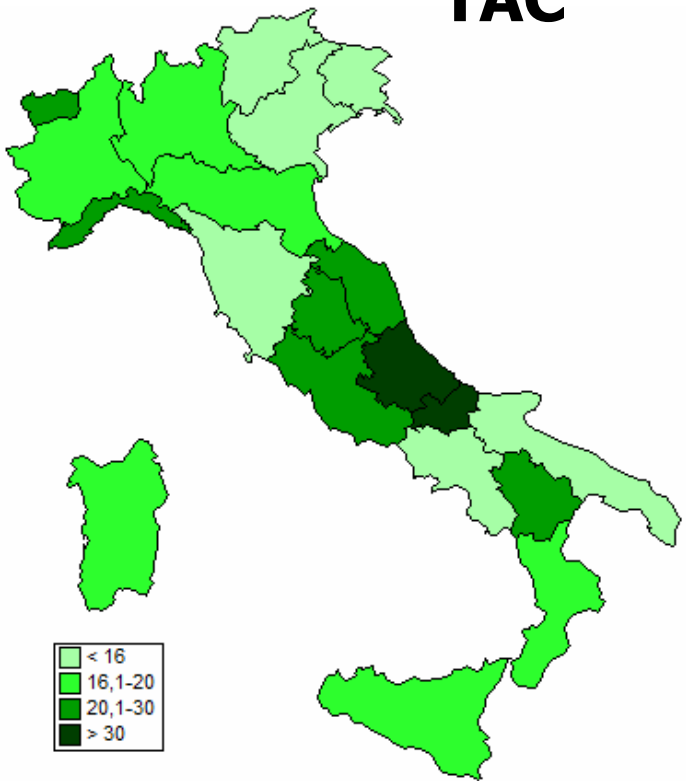
Selezione ed allocazione (programmazione) → Volumi di investimento (costi) → Produttività (vetustà)

TRM



Apparecchiature TRM * 1.000.000 hab in strutture di ricovero pubbliche

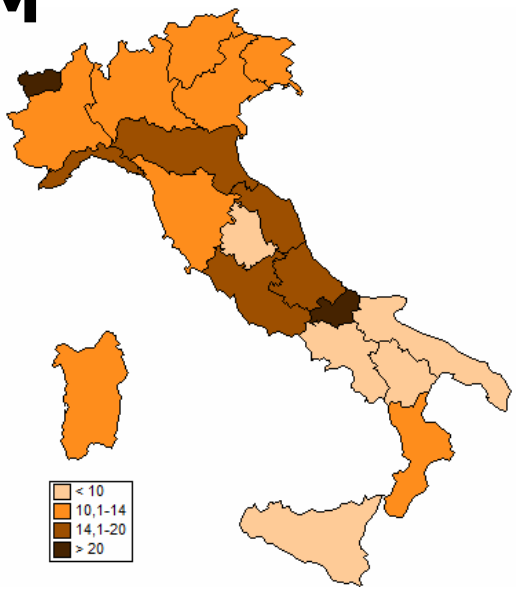
TAC



Apparecchiature TAC * 1.000.000 hab in strutture di ricovero pubbliche

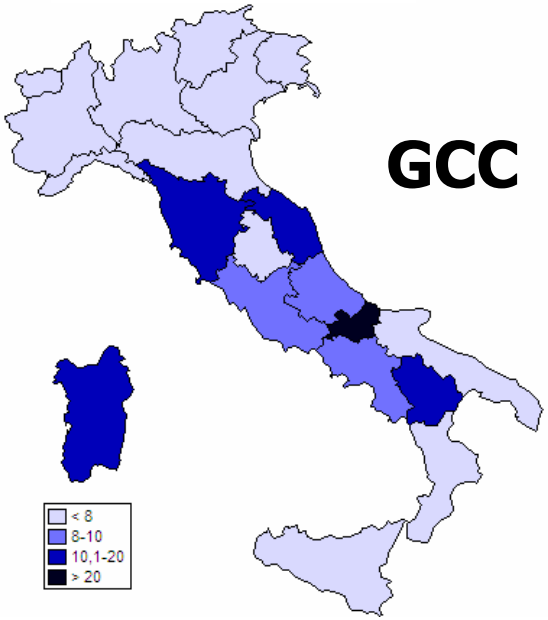
Fonte: Ministero della Salute

TRM



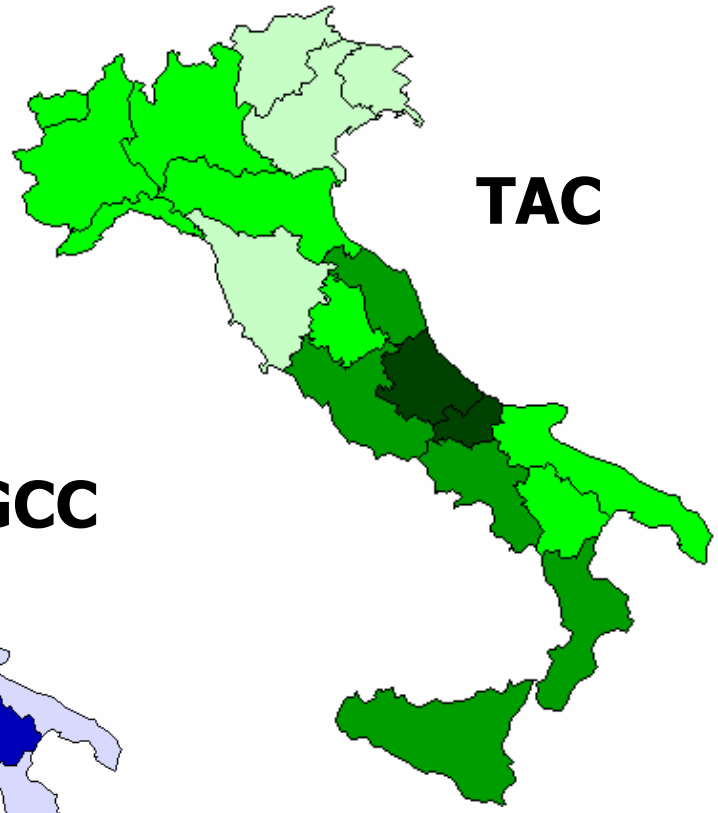
Apparecchiature TRM * 1.000.000 hab in strutture pubbliche e case di cura accreditate

GCC



Apparecchiature GCC * 1.000.000 hab in strutture pubbliche e case di cura accreditate

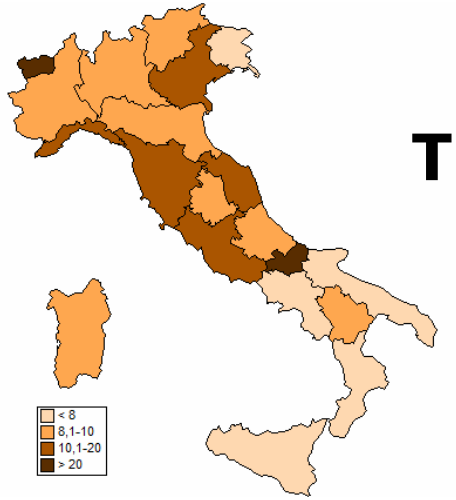
TAC



Apparecchiature TAC * 1.000.000 hab in strutture pubbliche e case di cura accreditate

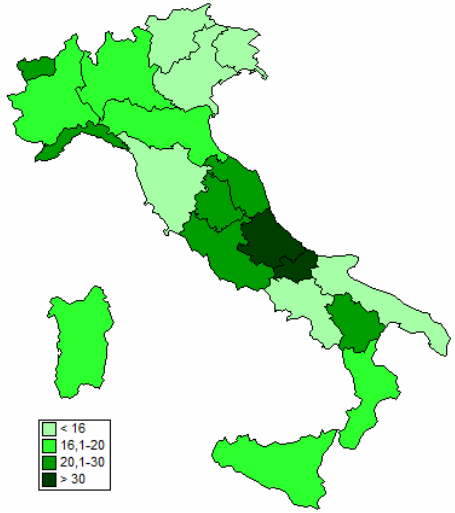
Fonte: Ministero della Salute

TRM

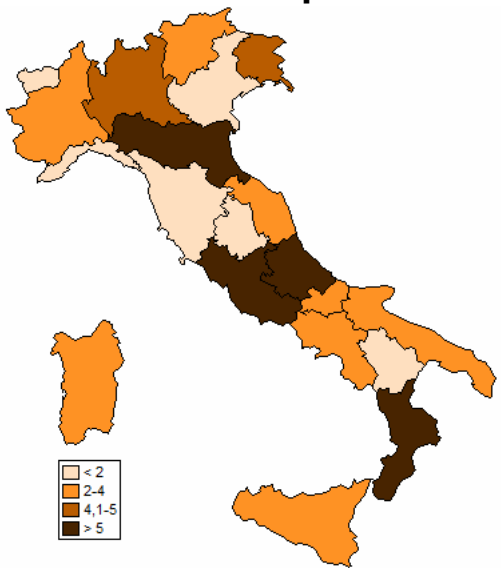


Apparecchiature TRM * 1.000.000 hab in strutture di ricovero pubbliche

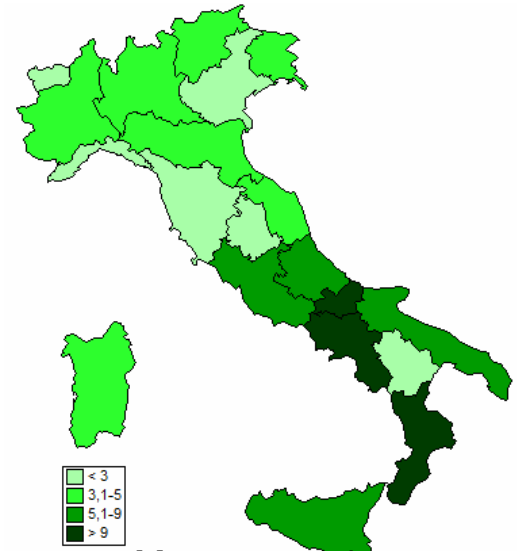
TAC



Apparecchiature TAC * 1.000.000 hab in strutture di ricovero pubbliche



Apparecchiature TRM * 1.000.000 hab in case di cura accreditate

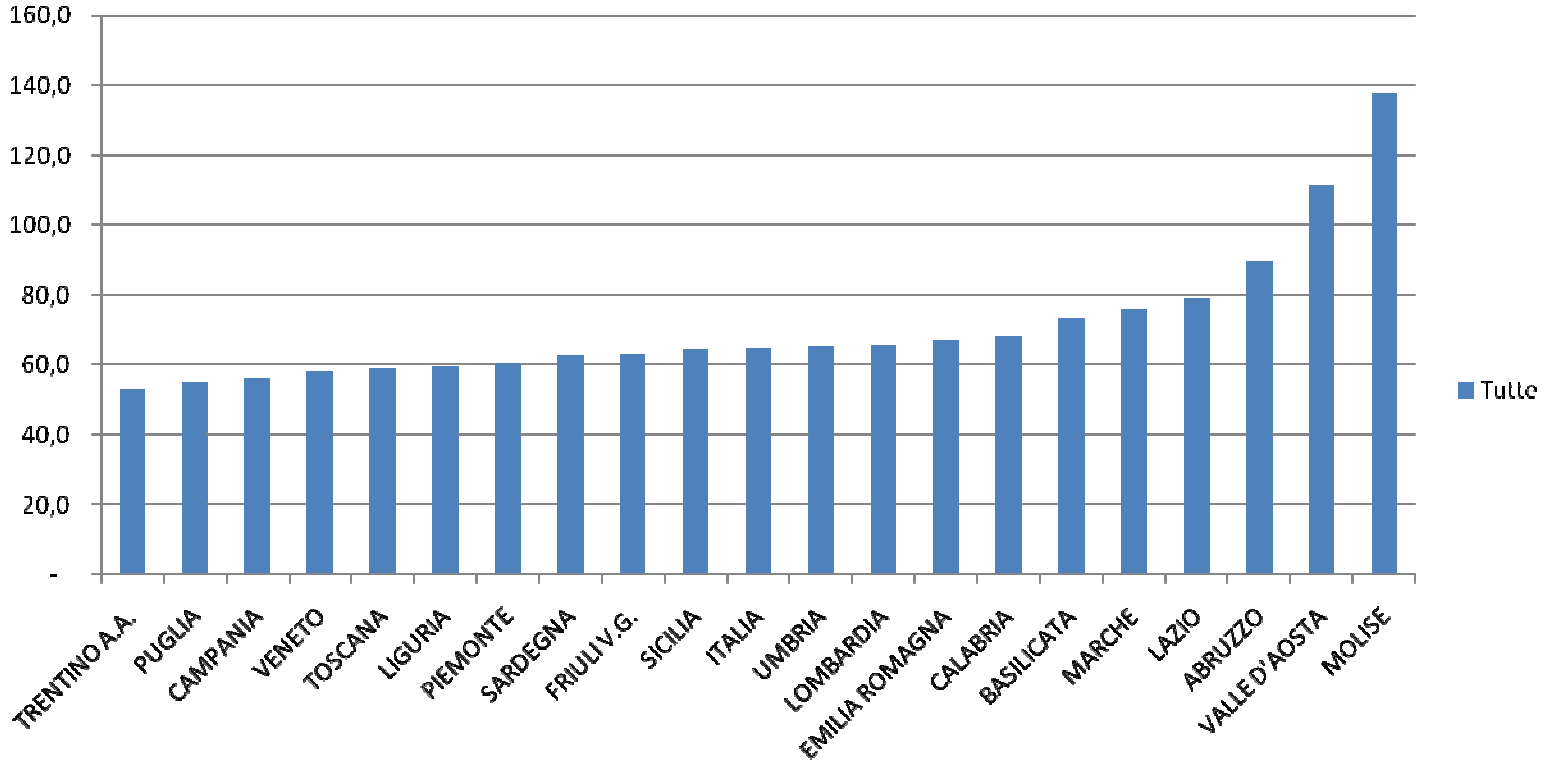


Apparecchiature TAC * 1.000.000 hab in case di cura accreditate

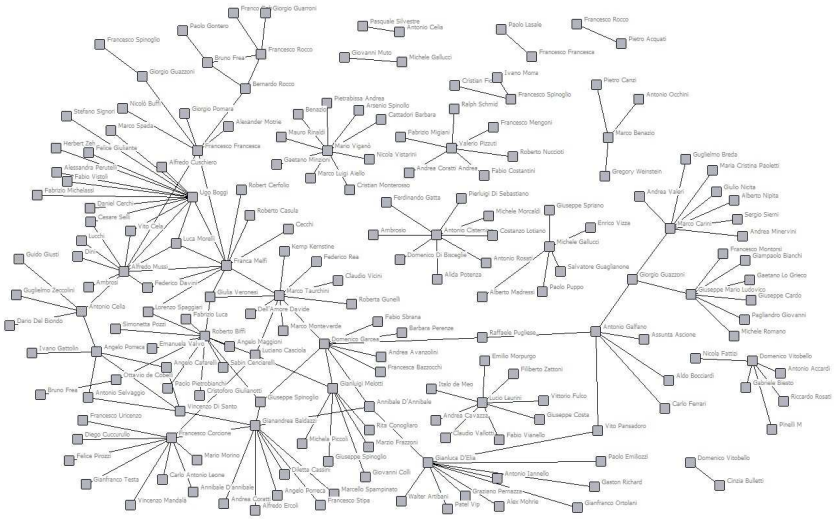
Fonte: Ministero della Salute

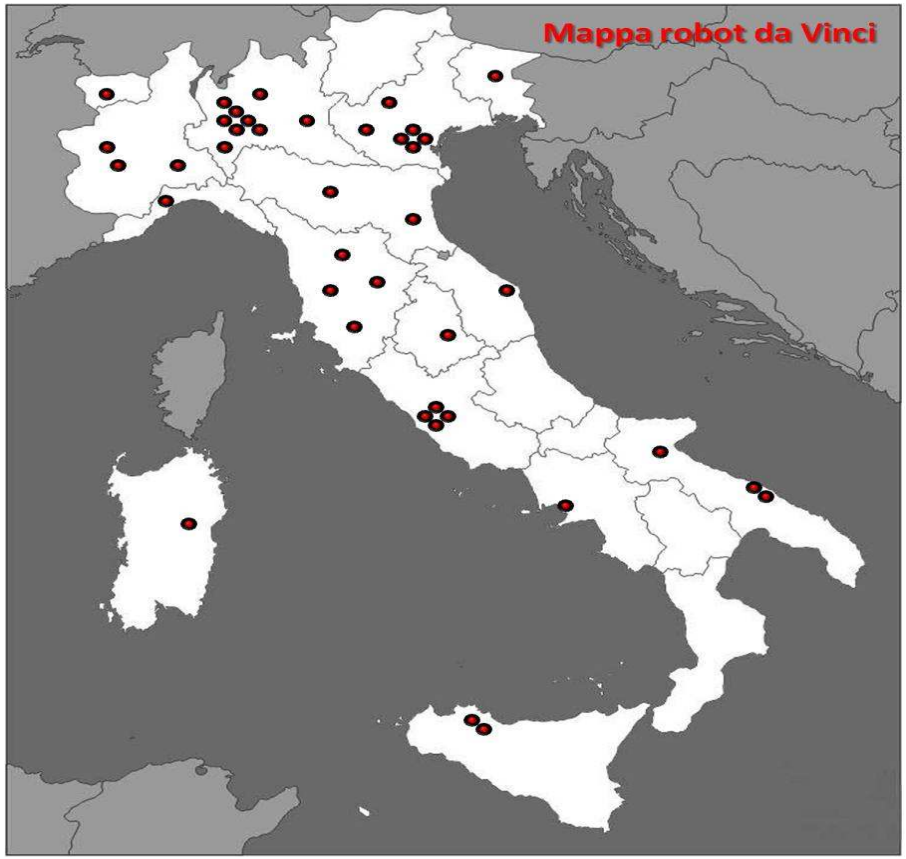
Prime 8 grandi apparecchiature

(Valori per 1.000.000 di ab)



Diffusione del Robot Da Vinci (2010)





- 43 strutture (pubbliche, private accreditate e private non accreditate)
- Convenzioni o comodati d'uso non seguiti da un acquisto della tecnologia (2)
- Disuso (2)

Grandi apparecchiature: la vetustà

(Indagine SIRM 2010)

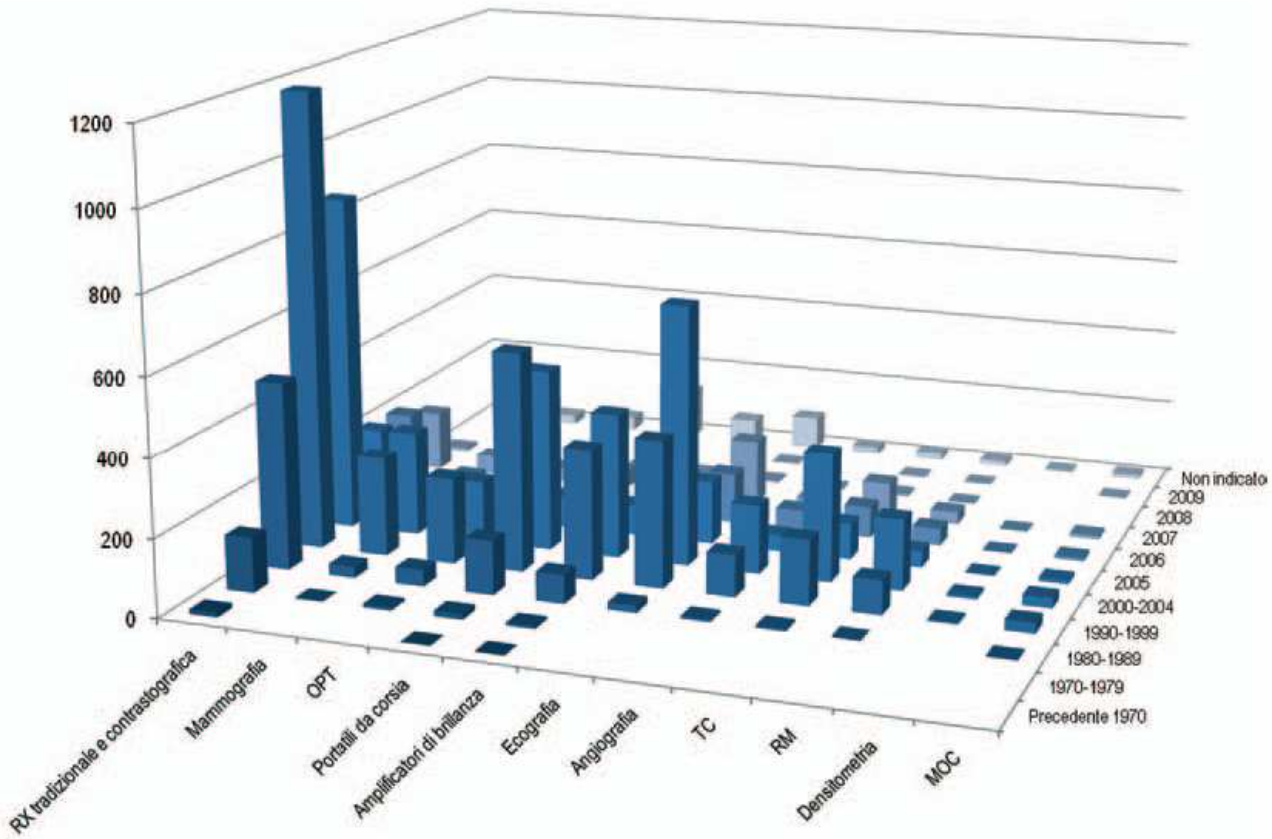


Figura 5 - Vetustà delle attrezzature nelle strutture di ricovero e cura pubbliche

Agenda

- Grandi apparecchiature: lo stato dell'arte
- Grandi apparecchiature: il gruppo di lavoro
- L'indagine nazionale sulle grandi apparecchiature
- Prossimi passi

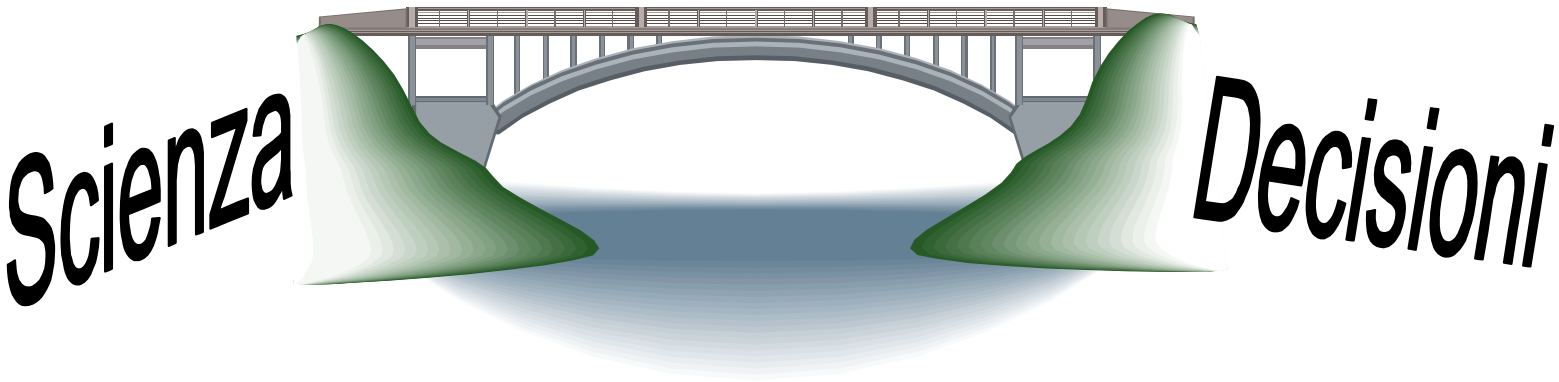
Decreto del MdS 10 dicembre 2009

- "Gruppo di lavoro sulla valutazione e sulla determinazione dei principi di programmazione e gestione delle grandi apparecchiature elettromedicali"
- MdS, MEF, ISS, Regioni, Agenas, Assobiomedica, esperti (clinici, economisti, ingengeri)

Obiettivi

- "effettuare una **valutazione economica delle principali apparecchiature diagnostiche e terapeutiche** commercializzate in Italia. Il gruppo di lavoro è quindi incaricato di proporre metodologie per la **definizione di principi di programmazione e gestione** delle grandi apparecchiature nelle strutture sanitarie pubbliche"

Valutazione delle tecnologie



Produzione di evidenze su:

- Fabbisogno
- Attuale allocazione
- Produttività
- Vetustà
- **Prezzi/valore generato**

Livello MACRO

- Allocazione delle risorse sul territorio (Regioni)

Livello MESO

- Programmazione acquisti e definizione capitolati

I sottogruppi

Sottogruppo costi

- (produzione di evidenze)

Sottogruppo programmazione

- (linee guida per le decisioni)

Sottogruppo costi: obiettivi

- individuare i principali ***drivers* della variabilità** dei prezzi delle macchine al momento dell'acquisto;
- identificare i **meccanismi di formazione dei prezzi** e l'esplicitazione, per ogni categoria di macchine, delle componenti che concorrono a comporre il prezzo di cessione (hardware, software, installazione, servizi aggiuntivi…);
- analizzare la **filiera distributiva** per comprendere il contributo di ciascun passaggio alla formazione del prezzo;
- fornire gli elementi per giungere alla **definizione di criteri aggiuntivi per la classificazione** delle tecnologie atti a favorire la comparazione tra diverse offerte economiche;
- Comprendere meglio il **processo di adozione** di una tecnologia biomedica (grandi attrezzature)

Il processo seguito

- elaborazione di un draft di intervista strutturata somministrata ai responsabili di ingegneria clinica, provveditori e direttori sanitari di alcune aziende selezionate (10) a cura del SC (*maggio e settembre 2010*);
- validazione del draft nel sotto gruppo (*circolazione e-mail*);
- validazione del draft avanzato attraverso il test presso 20 operatori appartenenti alle 10 aziende sanitarie su citate (*settembre – ottobre 2010*);
- elaborazione della versione definitiva del sistema di rilevazione (*novembre 2010 – aprile 2011*);
- avvio della rilevazione estensiva nel Ssn con un sistema web based (*in avvio*).

Sottogruppo costi: metodi e risultati attesi

Metodi

- Identificazione di una lista di tecnologie ritenute rilevanti
- Realizzazione di una indagine nazionale sulle grandi apparecchiature biomedicali

Ricadute possibili

- **linee guida** per la definizione di capitolati di gara idonei agli scopi della comparabilità;
- **metodi** per l'identificazione della composizione dei prezzi di cessione dei beni;
- **strumenti** per rendere trasparente la filiera distributiva delle apparecchiature
- **flusso informativo** a regime sulle grandi apparecchiature

Agenda

- Grandi apparecchiature: lo stato dell'arte
- Grandi apparecchiature: il gruppo di lavoro
- L'indagine nazionale sulle grandi apparecchiature
- Prossimi passi

Codice ramo CND	Descrizione ramo CND
Z110101	ACCELERATORI LINEARI
Z11010202	TAC PER SIMULAZIONE PER RADIOTERAPIA
Z11010701	SISTEMI PER RADIOCHIRURGIA
Z11010801	SISTEMI PER TOMOTERAPIA
Z110201	GAMMA CAMERE COMPUTERIZZATE
Z11020201	SISTEMI TAC/GAMMA CAMERA
Z11020301	SISTEMI TAC/PET
Z11020401	TOMOGRAFI AD EMISSIONE DI POSITRONI
Z11029002	CICLOTRONI
Z110301	SISTEMI PER ANGIOGRAFIA DIGITALE
Z110302	MAMMOGRAFI
Z110306	TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI (TAC)
Z110501	TOMOGRAFI A RISONANZA MAGNETICA
Z120114	STRUMENTAZIONE PER NAVIGAZIONE CHIRURGICA
Z12020101	SISTEMI ROBOTIZZATI PER CHIRURGIA ENDOSCOPICA
Z12160101	LITOTRITORI EXTRACORPOREI
Z12160303	APPARECCHIATURE PER TERAPIA ONCOLOGICA A ULTRASUONI

Codice CND	Descrizione ramo CND
Z110101	**ACCELERATORI LINEARI**
Z11010101	ACCELERATORI LINEARI AD ENERGIA SINGOLA
Z11010102	ACCELERATORI LINEARI AD ENERGIA MEDIA E MULTIPLA
Z11010103	ACCELERATORI LINEARI AD ENERGIA ALTA E MULTIPLA
Z11010104	ACCELERATORI LINEARI INTRAOPERATORI
Z11010201	SIMULATORI PER RADIOTERAPIA
Z11010202	TAC PER SIMULAZIONE PER RADIOTERAPIA
Z11010701	SISTEMI PER RADIOCHIRURGIA
Z11010801	SISTEMI PER TOMOTERAPIA
Z110201	**GAMMA CAMERE COMPUTERIZZATE**
Z11020101	GAMMA CAMERE MOBILI
Z11020102	GAMMA CAMERE IN STAZIONE FISSA A SINGOLA TESTATA - SENZA ACQUISIZIONE "TOTAL BODY"
Z11020103	GAMMA CAMERE IN STAZIONE FISSA A SINGOLA TESTATA - CON ACQUISIZIONE "TOTAL BODY"
Z11020104	GAMMA CAMERE IN STAZIONE FISSA A TESTATA MULTIPLA - SENZA ACQUISIZIONE "TOTAL BODY"
Z11020105	GAMMA CAMERE IN STAZIONE FISSA A TESTATA MULTIPLA - CON ACQUISIZIONE "TOTAL BODY"
Z11020201	SISTEMI TAC/GAMMA CAMERA
Z11020301	SISTEMI TAC/PET
Z11020401	TOMOGRAFI AD EMISSIONE DI POSITRONI
Z11029002	CICLOTRONI
Z110301	**SISTEMI PER ANGIOGRAFIA DIGITALE**
Z11030101	ANGIOGRAFI MOBILI PER ANGIOPLASTICA E CATETERIZZAZIONE
Z11030102	ANGIOGRAFI FISSI PER STUDI ANGIOGRAFICI E CARDIOLOGICI
Z11030103	ANGIOGRAFI BIPLANARI
Z110302	**MAMMOGRAFI**
Z11030201	MAMMOGRAFI CONVENZIONALI
Z11030202	MAMMOGRAFI DIGITALI
Z110306	**TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI (TAC)**
Z11030601	TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI - INFERIORE O UGUALE A 2 STRATI
Z11030602	TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI - SUPERIORE A 2 STRATI ED INFERIORE A 16 STRATI
Z11030603	TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI - SUPERIORE O UGUALE A 16 STRATI ED INFERIORE A 64 STRATI
Z11030604	TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI - SUPERIORE O UGUALE A 64 STRATI
Z110501	**TOMOGRAFI A RISONANZA MAGNETICA**
Z11050101	TOMOGRAFI SETTORIALI (PER ESAMI TOMOGRAFICI DELLE ESTREMITA')
Z11050102	TOMOGRAFI A MAGNETE APERTO CON INTENSITA' DI CAMPO MAGNETICO INFERIORE O UGUALE A 0.5T
Z11050103	TOMOGRAFI A MAGNETE APERTO CON INTENSITA' DI CAMPO MAGNETICO SUPERIORE A 0.5T
Z11050104	TOMOGRAFI A MAGNETE CHIUSO CON INTENSITA' DI CAMPO INFERIORE O UGUALE A 0.5T
Z11050105	TOMOGRAFI A MAGNETE CHIUSO CON INTENSITA' DI CAMPO SUPERIORE A 0.5T E INFERIORE O UGUALE A 3.0T
Z11050106	TOMOGRAFI PER STUDI SPECIALI E RICERCA (INTENSITA' DI CAMPO SUPERIORE A 3T)
Z12011401	SISTEMA DI NAVIGAZIONE CHIRURGICA
Z12020101	SISTEMI ROBOTIZZATI PER CHIRURGIA ENDOSCOPICA
Z121601	**STRUMENTAZIONE PER LITOTRISSIA EXTRACORPOREA**
Z12160101	LITOTRITORI EXTRACORPOREI
Z12160303	APPARECCHIATURE PER TERAPIA ONCOLOGICA A ULTRASUONI (HIFU, MRgFUS)

Le domande a cui rispondere con la survey

- *Quali sono gli elementi che concorrono a determinare il prezzo pagato dalle singole aziende sanitarie per le tecnologie biomediche*
- *Quanto i differenziali di prezzo nascono da differenze oggettive nella tecnologia (es. performance diagnostica) e quanto invece dipendono da altri fattori?*
- *Quali sono questi fattori ulteriori?*
- *Qual è il reale valore generato dalla tecnologia elettromedicale per i pazienti del Ssn?*
- *In quale modo matura la decisione di adottare la specifica tecnologia?*

La struttura della survey

- Indagine a tappeto sulle aziende Ssn (pubblico e privato accreditato)
- Schede di rilevazione disponibili on line sul portale del MdS fino al 31 luglio 2011
- Identificazione di un referente aziendale a cura del DG
- Risposte a cura degli ingegneri clinici o provveditori
- Compilazione fogli excel scaricabili e inviati via mail (grandi.apparecchiature@sanita.it)
- Help desk di I livello presso il MdS
- Help desk di II livello a cura di UCSC

La struttura del questionario

Sezione I – Azienda

- Anagrafica aziendale

Sezione II – Prodotto

- Anagrafica del prodotto
- Caratteristiche acquisizione
- Modalità di valutazione dell'acquisto
- Contratto e prezzo
- Caratteristiche del prodotto
- Dispositivi aggiuntivi
- Servizi e opere
- Valutazione e gestione

Sezione III – Processo decisionale

- Attori coinvolti nel processo decisionale
- Ruolo degli attori nel processo decisionale

Agenda

- Grandi apparecchiature: lo stato dell'arte
- Grandi apparecchiature: il gruppo di lavoro
- L'indagine nazionale sulle grandi apparecchiature
- Prossimi passi

Prossimi passi

- Workshop di presentazione nell'ambito della CND 2011 (domani ore 13,00 – Sala Marconi)
- Raccolta dei dati (1 giugno 2011 – 31 luglio 2011) per attrezzature istallate dal 1 gennaio 2008 al 31 maggio 2011
- Raccolta dati nuove istallazioni (1 agosto 2011 – 31 dicembre 2011)
- Analisi dei dati e pubblicazione del primo report (entro il 30 ottobre 2011)

Grazie per l'attenzione

acicchetti@rm.unicatt.it

UNIVERSITÀ CATTOLICA del Sacro Cuore