

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

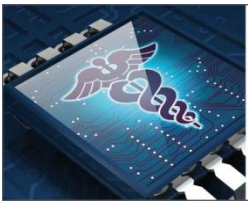
ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

Analisi prezzi di riferimento nel settore Cardiovascolare ed Ortopedico pubblicati dall'AVCP

Laura Velardi

Agenas
Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

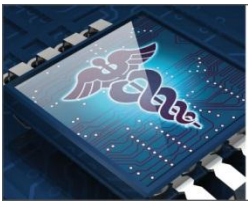
ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **SN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Il nostro primo coinvolgimento:

l'articolo 17, comma 1, lettera a della legge 15 luglio 2011, n.111,

Individuazione di un elenco di dispositivi medici, farmaci per uso ospedaliero e servizi, sanitari e non sanitari, per i quali l'Osservatorio dei contratti pubblici fornisce alle regioni un'elaborazione dei prezzi di riferimento.



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

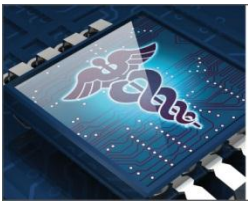
Il primo elemento di criticità:

scarsa disponibilità di informazioni di dettaglio per la selezione di beni e servizi tra quelli di maggior impatto in termini di costo a carico del Servizio sanitario nazionale.

L'obiettivo iniziale della rilevazione:

costruire uno strumento di confronto tra le Regioni e, all'interno delle stesse, tra le Aziende sanitarie.

La legge prevedeva stretti termini per la pubblicazione dei prezzi da parte dell'AVCP

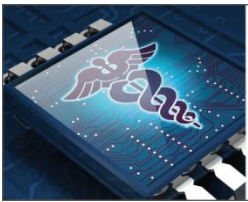


V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **SN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

I dati di spesa presi in considerazione sono stati quelli forniti dai modelli di Conto Economico (voci CE) elaborati sui dati forniti dal Ministero della Salute che, seppur aggregati, sono stati indicativi soprattutto per i servizi non sanitari (mensa, lavanderia, pulizia, smaltimento rifiuti, manutenzione attrezzature, ecc), categorie merceologiche per le quali le regioni/Aziende sanitarie indicano procedure di gara



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

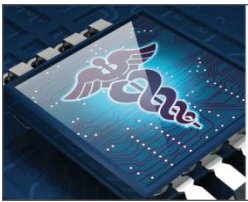
CONFERENZA NAZIONALE **SN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

La selezione dei farmaci per uso ospedaliero si è concentrata su alcuni principi attivi appartenenti alle classi con maggiore impatto di spesa

ATC B - Sangue ed organi emopoietici (antiemorragici e antianemici), ATC J – Antivirali per uso sistemici,

ATC L – Antineoplastici ed immunomodulatori,

ATC N – Sistema nervoso (antipsicotici).

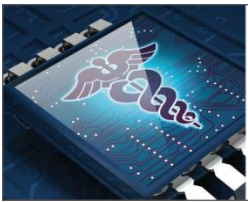


V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

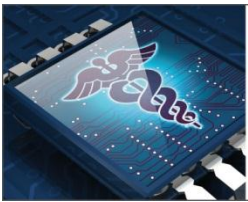
I dispositivi medici selezionati sono stati quelli già oggetto di decreti ministeriali di cui all'articolo 1, comma 796, lettera v) della Legge 27 dicembre 2006, n. 296, in cui venivano indicati i prezzi a base d'asta per le forniture del Servizio Sanitario Nazionale.



Dal 1° luglio 2012 AVCP ha pubblicato una prima elaborazione dei c.d. prezzi di riferimento alle condizioni di maggior efficienza che hanno manifestato, però, elementi di criticità.

L'articolo 15, comma 13, lettera b) della legge 7 agosto 2012, n. 135 ha reso più stringente l'adozione dei prezzi pubblicati

Le Aziende sanitarie sono tenute a proporre ai fornitori una rinegoziazione dei contratti ovvero un diritto di recesso relativi agli acquisti di beni e servizi con differenze dei prezzi unitari superiori al 20% rispetto al prezzo di riferimento.

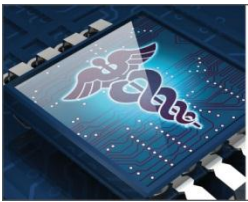


V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Molte regioni hanno rappresentato che i prezzi di riferimento indicati dal suddetto Osservatorio, relativamente ai dispositivi medici a maggior contenuto tecnologico, risultano essere spesso non congruenti con quelli risultanti dalle aggiudicazioni in esito alle gare pubbliche indette dalle proprie Centrali di committenza.



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

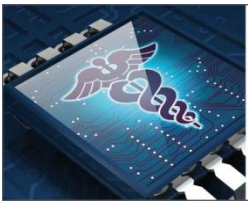
ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Con la collaborazione di alcune Regioni, questa Agenzia ha avviato un percorso di approfondimento su questi temi.

Fase 1:

ricognizione delle informazioni riguardanti le classi di farmaci, dispositivi medici e servizi non sanitari già indagate e per le quali, dal confronto con i dati AVCP, è evidente l'urgenza di revisionarne il prezzo.



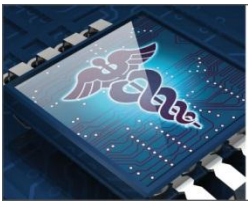
V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Fase 2:

definizione di caratteristiche tecniche e di impiego che permettano di specificare, soprattutto dal punto di vista qualitativo, le diverse voci per una più coerente attribuzione di prezzi, partendo dalle classi di dispositivi medici che hanno mostrato maggiore variabilità/scostamento tra prezzo di riferimento e mediana



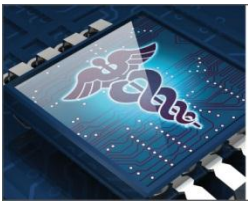
V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Fase 3:

per i dispositivi impiantabili (protesi vascolari e protesi ortopediche) è necessario attivare/consolidare percorsi di condivisione con i professionisti per la standardizzazione delle tecnologie collegate alle procedure di assistenza e di cura, per sostenere le procedure di concorrenza basate su criteri di qualità/prezzo.



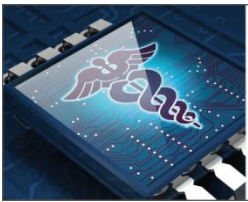
V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Questa attività, sicuramente impegnativa, andrà ad integrarsi con il nuovo mandato che, sempre la legge 135/2012, affida nuovamente ad Agenas:

la individuazione dei dispositivi medici che, a decorrere dal 1 gennaio 2013, verrà effettuata sulla base di criteri fissati con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, relativamente a parametri di qualità, di standard tecnologico, di sicurezza e di efficacia.



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

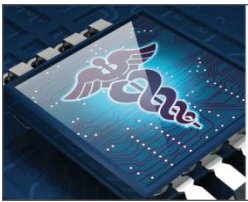
ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **SN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Questo coinvolgimento può far perseguire un obiettivo più generale di governo «tecnico» dei medical device:

promuovendo l'acquisto di dispositivi con migliore rapporto costo/efficacia,

supportando analisi di carattere economico senza trascurare valutazioni di efficacia e appropriatezza di uso



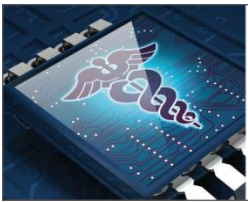
V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **SN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

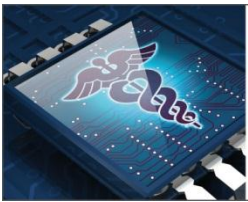
In questo ambito Agenas può sicuramente intervenire portando il suo contributo con l'esperienza ormai matura nel campo di Health Technology Assessment:

introducendo una metodologia oggettiva e condivisa orientata a supportare una più razionale allocazione delle risorse dedicate all'uso dei dispositivi nell'ambito del SSN .



Il progetto più ambizioso

- 1. proporre un approccio metodologico, condiviso con gli esperti individuati dalle regioni, e codificato, sulla procedura di individuazione di beni e servizi per i quali sia conveniente identificare prezzi di riferimento**
- 2. elaborare il set descrittivo minimo indispensabile per confrontare gli eventi di acquisto dei suddetti beni e servizi**
- 3. identificare le caratteristiche tecniche e di impiego dei beni e servizi che permettano l'attribuzione di prezzi o fasce di prezzo**



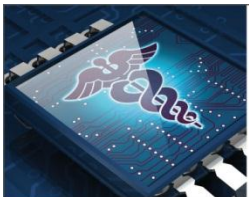
V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

- 4. standardizzare, laddove possibile, alcune procedure di acquisto al fine di ridurre la forte eterogeneità delle tipologie contrattuali**

- 5. realizzare un utile lavoro per le aziende sanitarie e per le stazioni appaltanti regionali per definire puntualmente, anche per le attività future, le componenti del prezzo dei beni e servizi**



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

velardi@agenas.it

Grazie dell'attenzione