



**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



# Sostenibilità e prezzi di riferimento

Marcella Marletta

Direttore Generale dei Dispositivi Medici, del Servizio  
Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure

Ministero della Salute



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico  
e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute



## LA CRISI

«Le realtà economiche si muovono più velocemente di quelle politiche, come dimostrano le ripercussioni mondiali della crisi finanziaria. Si deve accettare il fatto che la maggiore interdipendenza economica richiede anche una risposta più determinata e coerente a livello politico. [..] La crisi è un **campanello d'allarme**, il momento in cui ci si rende conto che mantenere lo status quo ci condannerebbe a un graduale declino, relegandoci a un ruolo di secondo piano nel nuovo ordine mondiale. [...] Per conseguire un futuro sostenibile, dobbiamo sin d'ora **guardare oltre il breve termine.**»

***José Manuel BARROSO***





La crisi ha messo in luce questioni fondamentali e tendenze non sostenibili che non si possono più ignorare.

La battaglia per la sostenibilità e l'innovazione richiede un **coinvolgimento al massimo livello** politico e la mobilitazione di tutte le parti interessate in tutta Europa, in modo che le azioni intraprese ora e nel futuro, rilancino l'economia dell'Unione Europea

**SI DEVE AGIRE CON DECISIONE**





## *Il lavoro comunitario*

Il Consiglio dell'Unione Europea già da tempo si occupa, con dei gruppi di lavoro costituiti appositamente, di analizzare tutte le possibili interazioni, problematiche e criticità legate **all'innovazione nel settore dei Dispositivi Medici ed alla sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale**, alla luce dello stato dell'arte della tecnologia, delle necessità dei singoli Stati membri, dei cambiamenti sociali, culturali e finanziari.





## Obiettivi a medio e lungo termine nel settore dei DM

### *Gli attori*





## La Sostenibilità del SSN e il settore dei DM

### Considerazioni - Scenario

Il crescente numero di sfide a medio e a lungo termine che l'Italia e gli altri Stati Membri devono affrontare (es. aumento dell'età della popolazione e delle malattie croniche) e il clima economico fragile ed incerto, risultato della recente crisi globale, economica e finanziaria, che sta progressivamente limitando le risorse a disposizione per la salute nei sistemi sanitari degli Stati membri dovrebbero garantire sempre un accesso equo alle cure sanitarie di elevata qualità ed ai servizi per la salute, anche in condizioni di scarse risorse soprattutto economiche





## *Le domande*

Quali sono le **azioni politiche** che possono essere adottate e considerate dagli Stati membri in risposta alla diminuzione delle risorse, pur mantenendo un equo accesso per il cittadino a servizi sanitari di alta qualità?

In che misura potrebbe essere sfruttata la **regolamentazione del settore** dei dispositivi medici, dei prodotti farmaceutici, dei sistemi di rimborso, delle pratiche di prescrizione, come pure l'investimento nella prevenzione e l'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione?





## LE RISPOSTE A LIVELLO NAZIONALE

In campo sanitario i settori industriali sui quali si devono concentrare gli sforzi per una riduzione dei costi sanitari ai fini della sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale sono quello farmaceutico e quello dei dispositivi medici.

Fondamentalmente si tratta di settori molto diversi e che quindi richiedono politiche diverse perché i farmaci sono regolamentati da una normativa che permette facilmente l'amministrazione dei prezzi, mentre tale opportunità sostanzialmente è esclusa per i dispositivi medici.







## LE RISPOSTE

Il settore farmaceutico infatti è stato sottoposto ad una serie di interventi che hanno portato la spesa per il SSN ad un livello considerabile assolutamente sotto controllo, tanto da avere prezzi significativamente inferiori a quelli medi europei e anche una spesa pro capite media (pesata per l'età) inferiore.





## LE RISPOSTE

Di conseguenza è necessario pensare a nuovi meccanismi di governo anche del settore dei DM, con la consapevolezza che non possono essere mutuati “sic et simpliciter” le regole del settore dei farmaci.





## I punti fermi

Il settore dei dispositivi medici si caratterizza per un'ampia eterogeneità di prodotti e di ambiti di impiego.

Il mercato di riferimento presenta tutti gli elementi di distorsione tipici del contesto sanitario, caratterizzato da un prevalente (spesso unico) soggetto terzo pagante (i.e.: il SSN), un beneficiario del loro impiego (i.e. il paziente) che non è in grado di regolarne la domanda, che è essenzialmente determinata dai medici in particolare e dagli operatori sanitari, in generale.

Non sono possibili sistemi di amministrazione del prezzo





## Il mercato

Il mercato dei DM nel 2011, ha registrato un fatturato pari a 7,3 miliardi di Euro.

In particolare si nota come il consumo di dispositivi medici sta crescendo in maniera rilevante, a vantaggio della salute e della qualità di vita dei cittadini, mostrando una vitalità addirittura superiore a quella del settore farmaceutico.





## I vincoli normativi

E' necessario ricordare che qualsiasi azione di governo in tema di DM deve rispettare i vincoli istituzionali e legislativi presenti.

Per la regolamentazione della EU è fondamentale rispettare i diritti della libera concorrenza per le imprese, pertanto non è possibile imporre centralmente prezzi vincolanti o elenchi di fornitori o prodotti eleggibili contrapposti a quelli esclusi.

A questo si aggiunge il criterio della libera circolazione che corrisponde ad un mutuo riconoscimento dei meccanismi di autorizzazione e di certificazione dei prodotti da parte degli organismi notificati dei vari Stati Membri.





## Le recenti misure adottate in Italia

Con Decreto 11 giugno 2010 è stato istituito il flusso per il monitoraggio dei dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN. Il monitoraggio rileva il flusso dei contratti e il flusso dei consumi.

Il Decreto- Legge n.98/2011 e successive modifiche, all'art. 17 affida all'Osservatorio dei contratti pubblici, di cui all'art. 7 del DL 12 aprile 2006, n 163, il compito di fornire alla Regioni, a partire dal 1 luglio 2012, un'elaborazione dei prezzi di riferimento dei beni sanitari, ivi compresi i dispositivi medici.

Il ddl stabilità all'articolo 6 richiama la necessità di fissare un tetto quale strumento di controllo e razionalizzazione della spesa sostenuta direttamente dal SSN per l'acquisto dei Dispositivi Medici, compresa la spesa relativa all'assistenza protesica.

Per il 2013 il tetto è fissato al 4,8% che scenderà nel 2014 al 4,4%.





## Le recenti misure adottate e i prezzi di riferimento

Il Ministero della salute sta disponendo **un** decreto in attuazione a quanto disposto dall'articolo 17, comma 1, lettera a) del decreto-legge n. 98/2011 e successive modificazioni. dall'articolo 15-bis del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 che assegna all'Osservatorio dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, il compito di fornire alle regioni un'elaborazione dei **prezzi di riferimento** alle condizioni di maggiore efficienza dei beni, ivi compresi i dispositivi medici, individuati dall'Agenzia per i servizi sanitari regionali di cui all'articolo 5 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, tra quelli di maggiore impatto in termini di costo a carico del Servizio sanitario nazionale.





## 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 stessa disposizione prevede altresì che, a decorrere dal 1° gennaio 2013, la individuazione dei dispositivi medici ai fini della fissazione dei prezzi di riferimento è effettuata dalla Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali sulla base di criteri fissati dal decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, relativamente ai parametri di qualità, di standard tecnologico, di sicurezza e di efficacia.*



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico  
e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute





L'esigenza di definire tali criteri nasce dalla eterogeneità e complessità di prodotti disponibili sul mercato.

La rapidità dello sviluppo tecnologico, abbinata al costante miglioramento della conoscenza scientifica, consente la realizzazione di dispositivi medici sempre più sofisticati, per i più disparati campi di utilizzo, che adottano materiali innovativi e che contribuiscono a raggiungere risultati diagnostici e terapeutici nuovi e molto significativi, aumentando le possibilità terapeutiche per patologie già trattabili, introducendone per patologie prima intrattabili, aumentando il numero di pazienti eligibili per un trattamento e riducendo spesso i tempi di degenza con favorevole impatto sull'organizzazione sanitaria.





## Le criticità del settore

Nel comparto dei dispositivi medici non tutti i prodotti possono essere inclusi e standardizzati in categorie simili.

Il processo di revisione dovrà, necessariamente, tenere conto delle diverse specificità ed adottare uno specifico processo di controllo che coinvolga tutte gli operatori e le parti interessate.





I criteri relativi a parametri di qualità, di standard tecnologico, di sicurezza e di efficacia di cui dovrà tener conto l'Agencia nazionale per i servizi sanitari regionali al fine della predisposizione dell'elenco di dispositivi medici per i quali può essere determinato un prezzo di riferimento saranno pertanto riportati in un all'allegato al decreto.

In proposito si evidenzia che la grande attenzione fortemente presente negli interventi normativi di razionalizzazione della spesa, per quanto riguarda il monitoraggio sistematico ed omogeneo sul territorio nazionale dei consumi dei dispositivi medici e della relativa spesa, ha reso disponibile un patrimonio di dati indispensabili alla conoscenza specifica del settore che possono essere utilizzati ai fini della valutazione della spesa da parte delle singole Regioni e Aziende Ospedaliere.





## 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 criteri individuati dal decreto dovranno pertanto consentire di aggregare i dispositivi medici per i quali non si riscontra, anche sulla base dell'esperienza documentata sugli acquisti da parte delle strutture del Servizio Sanitario Nazionale, ampia variabilità di qualità, standard tecnologico, sicurezza ed efficacia, tale da pregiudicarne la confrontabilità e da alimentare incertezza nella pratica clinica con conseguente detrimento di qualità delle prestazioni erogate e impegno di risorse ingiustificato rispetto ai benefici.*



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico  
e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute



**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

# Grazie per l'attenzione



**Direzione Scientifica**

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico  
e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute