



**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

# Le azioni messe in atto dalle Regioni: politiche di acquisto e controllo della spesa

***Daniela Carati***

***Servizio Politica del Farmaco***

***(Responsabile Luisa Martelli)***

Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali

 **Regione Emilia-Romagna**

Direzione Scientifica

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



# Il tetto di spesa per i dispositivi medici, rispetto al FSN

Legge 111/2011 art.17 tetto di spesa 5,2%

Legge 7 agosto 2012, n.135 (ex decreto legge 6 luglio 2012 n. 95)  
detta Spending Review ,Art 15, comma 13, lettera f)

- Tetto per l'anno 2013 4,9%
- Tetto per l'anno 2014 4,8%

art. 6 legge di Stabilità 2013:

**2013 4,8%**

**2014 4,4%**

# Il tetto di spesa e la sostenibilità del sistema

I DM sono caratterizzati da un ciclo progettuale e produttivo, dall'origine dell'idea all'impiego sul paziente, molto veloce

E' presente un percorso tecnologico molto rapido che porta ad un aggiornamento dei dispositivi presenti sul mercato

Le manovre introdotte portano ad un congelamento complessivo delle tecnologie di cura innovative?

# Il Tetto di spesa e il contesto regionale 2013

<b>Italia</b>	
Finanziamento 2013	106.824.000.000
<b>Emilia-Romagna</b>	
Finanziamento 2013	7.700.000.000
Entrate proprie convenzionali	171.956.000
Fabbisogno 2013	<b>7.871.956.000</b>
<b>Tetto DM 4,8% (calcolato sul fabbisogno)</b>	<b>377.853.888</b>

Tale cifra tiene conto del taglio di 1800 milioni della legge 135/2012 e del taglio di 600 milioni del DdL stabilità 2013

Comprende il finanziamento indistinto, quote vincolate ed obiettivi di piano



# La criticità: dati di spesa regionali – consuntivo per Conto Economico 2010-2011

Tetto DM per 2013:  
377.853.888 euro

CE	CONSUNTIVO in euro x 1.000	totale 2010	totale 2011
B.1.A. 5	Materiali diagnostici prodotti chimici	104.750	108.386
B.1.A.9	Materiali per emodialisi	22.768	24.246
B.1.A.8	Materiali protesici	120.017	116.576
B.1.A.8	Materiali protesici (ass. integrativa)	20.184	18.379
B.1.A.7	Presidi chirurgici e materiali sanitari: Dispositivi Medici e altro materiale sanitario	238.712	240.226
B.1.A.7	Presidi chirurgici e materiali sanitari: Strumentario e Ferri chirurgici	10.988	10.051
	<b>Totale</b>	<b>517.419</b>	<b>517.864</b>

# La criticità: primi dati dai Conti Economici di bilancio

## 2012

Tetto DM per 2013:  
**377.853.888 euro**

Decreto 15 giugno 2012: Nuovi modelli di rilevazione economica  
"Conto economico" (CE)

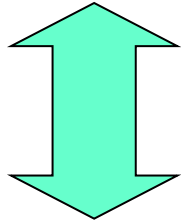
DATI CE III trimestre 2012	Importi in euro x 1.000, 9 mesi 2012	
B.1.A	Acquisto di beni sanitari	
B.1.A.3	Dispositivi Medici (DM)	284.619
B.1.A.3.1	DM con N. BD/Repertorio Nazionale	246.667
B.1.A.3.2	DM impiantabili attivi	13.809
B.1.A.3.3	DM diagnostici in (VD)	?? 24.143
Totale DM		260.476

La criticità dei SERVICE di Laboratorio analisi e dei Prodotti di emodialisi per la rilevazione dei consumi

Semplice Proiezione matematica 2012:  
379.492.000 €

# Politiche della Regione Emilia-Romagna

Azioni centralizzate



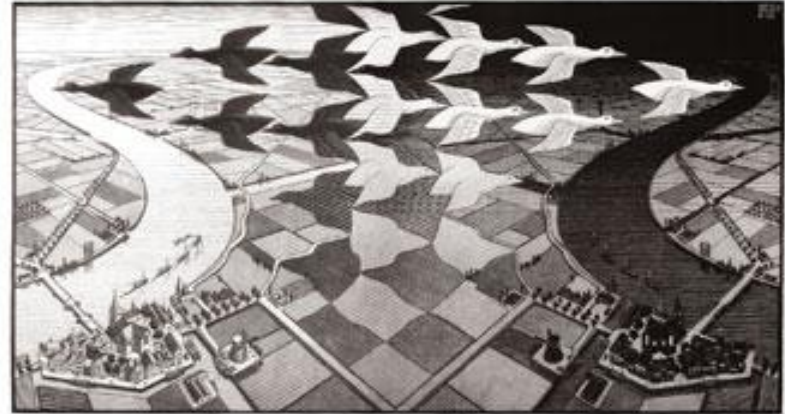
Azioni locali

Il Servizio Sanitario della nostra Regione auspica di sostenere la spesa pubblica attraverso:

- razionalizzazione e/o standardizzazione degli usi tramite i processi di acquisti centralizzati
- l'uso appropriato delle risorse

# La razionalizzazione e l'uso appropriato delle risorse: le competenze

- Conoscenza delle dimensioni tecnico-scientifiche, cliniche ed economiche
- Riferimento a parametri di qualità, standard tecnologici, sicurezza ed efficacia nei processi di acquisizione
- Modelli strutturati di gestione
- Monitoraggio continuo
- Confronto e sviluppo delle relazioni locali e regionali



**Per una realtà in continuo mutamento**



# I processi di acquisto centralizzati

- La piattaforma regionale di Intercent-ER: standardizzazione dei prodotti di largo consumo per tutte le Aziende sanitarie
- Le gare di Area Vasta che possono poi essere allargate alla piattaforma regionale:  
standardizzazione di DM di alto profilo tecnologico: Stent coronarici, protesi ortopediche, lenti intra-oculari....

**La condivisione di una tecnica/percorsi di assistenza tra i clinici per la definizione delle caratteristiche e riferimento a standard di qualità, performance, efficacia, sicurezza, durata di vita, formazione, etc...**

**Una siringa da 5 ml per tutte le aziende sanitarie**

Nel corso del 2012 effettuata la ricontrattazione dei prezzi di livello centralizzato e di Area Vasta a seconda dell'origine dei contratti, per applicare la L.135/2012 (Spending Review), ex art. 15, comma 13, lettera a) e b)

# I dati rilevati dal Flusso dei Consumi quale strumento di governance

(Flusso ex decreto ministeriale 11 giugno 2010)

**Totale rilevato anno 2011: ca 329 milioni di euro**

**Totale rilevato 9 mesi 2012: ca 241 milioni di euro**

**Totale CE 9 mesi 2012: 260.476 (dato non consolidato)**

- La completezza delle informazioni nelle anagrafiche degli applicativi Aziendali permette di stimare attualmente una rilevazione dei flussi pari a oltre il **90%** dei DM distribuiti/consumati, **escluso gli IVD**
- Il confronto con i dati dai modelli CE conferma questa stima

CND	Importo per categoria CND	TOTALE
	NON VALORIZZATO	778.362
A	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	26.666.880
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	5.033.588
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	25.955.898
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI (D. Lgs. 46/97)	1.130.685
E	DISPOSITIVI PER DIALISI	7.536.208
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE	4.508.702
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	15.896.275
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	16.800.263
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	11.322.955
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE	3.591.952
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	15.133.164
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	674.855
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	54.028.468
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	5.261.333
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	6.292.633
S	PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE	994.092
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97)	17.970.626
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	5.296.702
V	DISPOSITIVI VARI	4.226.619
W	DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000)	80.742
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	1.468.100
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	10.605.291
	<b>TOTALE</b>	<b>241.254.393</b>

# Regione ER: dati di consumo dal flusso ministeriale 9 mesi 2012 e la cascata CND

Permettono alla Regione di parlare un linguaggio comune con le nostre Aziende sanitarie e di entrare in un livello di dettaglio che rende possibile il confronto:

**1.Macro** per qualità dei dati, in collaborazione con il Servizio Informativo regionale

**2.Micro** per  
 -categorie CND, gruppi CND  
 -tipologie CND  
 -singoli prodotti

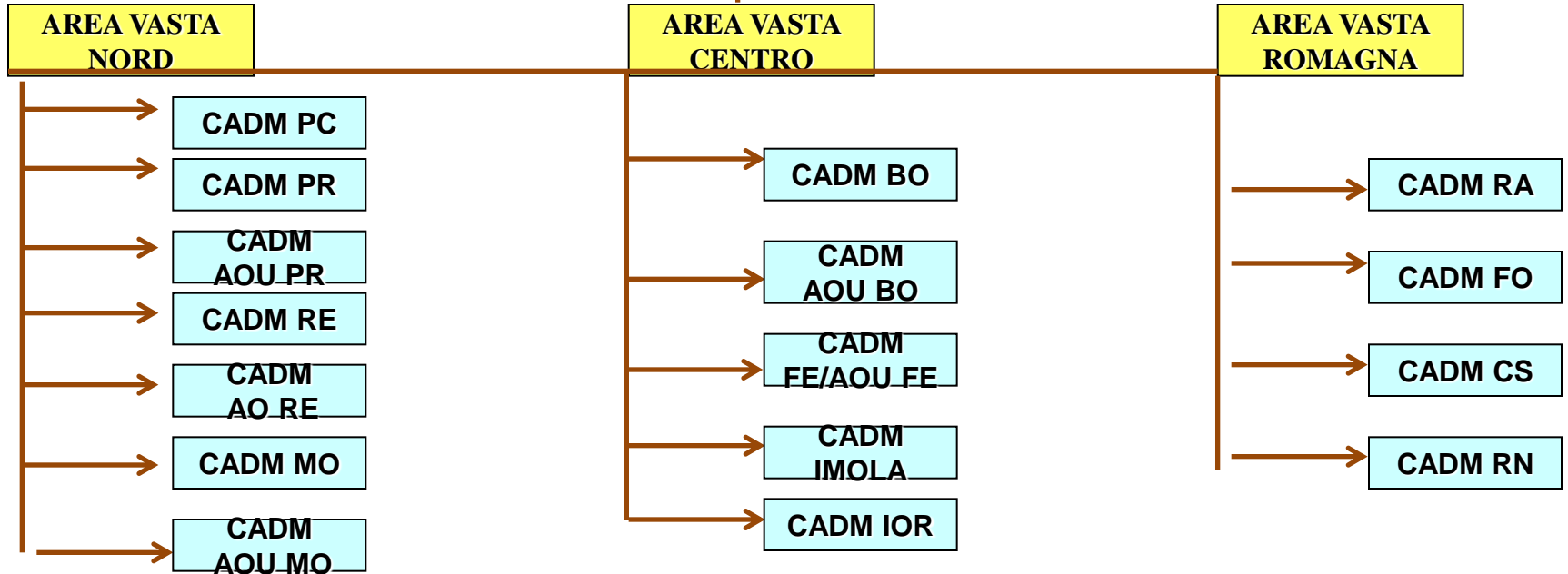


# La rete delle Commissioni Aziendali e il coordinamento regionale

## Commissione Regionale DM



4.459.246 ab  
60 ospedali



CRDM



CADM



Assessorato Politiche per la Salute

**Commissione Regionale Dispositivi Medici**  
(DGR 1523/2008 e Determina DG n. 13141/2008)

**ELEMENTI NECESSARI PER LA PRESENTAZIONE DELLE RICHIESTE DI DISPOSITIVO MEDICO  
ALLE CADM, AI FINI DELL'INSERIMENTO NEL REPERTORIO AZIENDALE**

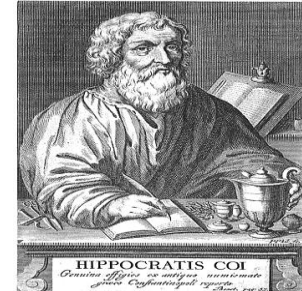
1. Anagrafica del richiedente
2. Identificativo del dispositivo in termini di "home commerciale, "codice prodotto" attribuito per la commercializzazione (codice prodotto fornitore), "ragione sociale del fabbricante", "ragione sociale del fornitore"
3. Tipologia della richiesta (acquisto, prova, altro)
4. Descrizione del DM
5. Destinazione d'uso
6. Esclusività o meno del DM
7. Condizioni cliniche di impiego e prestazioni richieste al DM
8. Materiale a supporto tecnico ed evidenze cliniche
9. Risultati attesi (in termini di miglioramento della qualità delle prestazioni; riduzione dei costi delle prestazioni; miglioramento /semplificazione del processo terapeutico/diagnostico...)
10. Richiesta Ordinaria o Urgente
11. Presunto fabbisogno/annuo rispetto alla casistica dei pazienti da trattare
12. Descrizione di eventuale prodotto/tecnologia alternativa già presente presso l'Azienda, a conoscenza del richiedente
13. Motivazioni del mancato impiego di prodotto/tecnologia alternativa già presente
14. Presunto costo del DM (con il dettaglio dell'IVA), con confronto con i costi del trattamento standard (se disponibili) ed eventuale riferimento alla compatibilità economica per il budget concordato
15. Valutazione sull'impatto organizzativo e sulla necessità di formazione degli operatori sanitari per il corretto impiego del DM
16. Data e firma del richiedente di UO, corredata di firma del Direttore di Dipartimento/Direzione Sanitaria, o secondo le modalità in uso.



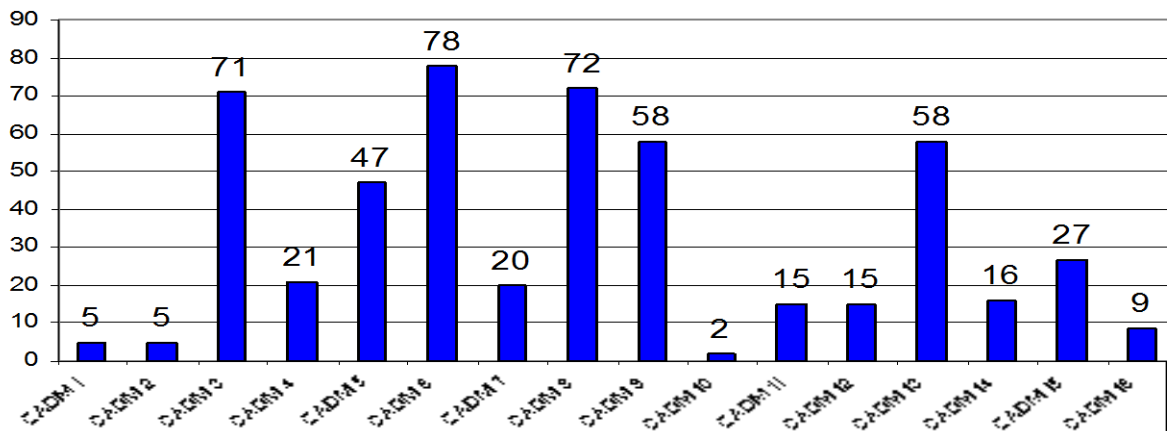
Elementi strutturati per le richieste di introduzione nel Repertorio Aziendale per permettere alle Commissioni Aziendali di contestualizzarle nella pratica clinica e assumere decisioni coerenti con le esigenze di cura

Criteri di razionalità tecnico-qualitativa per la costituzione dei Repertori locali

# Le Commissioni Aziendali DM



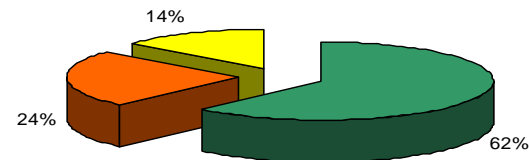
N° istruttorie valutate



**Le CADM si qualificano quale strumento di selezione per DM efficaci e sicuri, e monitoraggio di appropriatezza d'uso**

Anno 2011: 519 istruttorie

Suddivisione delle 519 istruttorie valutate



■ N° istruttorie accolte ■ N° Istruttorie non accolte ■ N° istruttorie sospese

# Le politiche regionali: “Le linee di programmazione e finanziamento delle Aziende sanitarie per l’anno 2013”

-1/3

- Le CADM dovranno **monitorare i consumi e la spesa dei DM innovativi e di costo elevato, migliorare l’appropriatezza d’uso e sviluppare la vigilanza;**
- Devono essere **aggiornati i Repertori locali** con le anagrafiche di tutti i prodotti complete delle informazioni relative alla (CND) e al codice attribuito ai dispositivi della Banca Dati/Repertorio Nazionale del Ministero della Salute, laddove previsto;
- I **documenti di indirizzo elaborati a livello regionale** dovranno essere recepiti dalle CADM e implementati presso le strutture assistenziali del territorio di competenza

**Saranno oggetto  
di Delibera di  
Giunta**

# Le politiche regionali: “Le linee di programmazione e finanziamento delle Aziende sanitarie per l’anno 2013”

-2/3

- le attività svolte a livello periferico saranno oggetto di **periodiche relazioni strutturate** secondo le modalità definite ed inviate alla Commissione regionale;
- Le Aziende dovranno garantire **completezza e qualità agli specifici flussi** relativi alla rilevazione dei consumi e dei contratti per l’acquisizione dei dispositivi medici, flussi come implementati a livello regionale;
- Le Aziende dovranno attivare un **registro** delle autorizzazioni, per i dispositivi medici, almeno di classe III di rischio, forniti come **campioni gratuiti**.

**Saranno oggetto di  
Delibera di Giunta**



# Le politiche regionali: “Le linee di programmazione e finanziamento delle Aziende sanitarie per l’anno 2013” 3/3

- **Guanti monouso non chirurgici** ( CND T0102): valutare le tipologie adottate e verificare l’uso di prodotti sterili rispetto a quelli non sterili
- **Medicazioni avanzate per il trattamento di ferite, piaghe ulcere acute e croniche** (CND M0404): adottare il documento della Commissione regionale
- **Terapia a pressione negativa di ulcere e ferite:** procedere ad acquisti almeno di Area Vasta, applicare le linee di indirizzo della Commissione regionale e procedere ad *audit* locali per la verifica degli esiti dei trattamenti
- **Sututatrici meccaniche** (CND H02) sia per la chirurgia aperta che per video chirurgia: stilare procedure per la razionalizzazione dell’uso.

definire

-criteri condivisi, nell’ambito delle Aree Vaste, per le fasi di acquisizione

-procedure di appropriatezza per l’uso



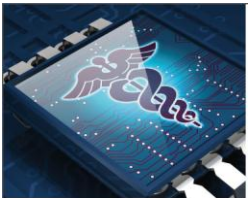
**Risparmio economico  
atteso dal 10 al 20%  
rispetto ai DM  
indicati**

# In conclusione

- Le politiche regionali e l'applicazione del Tetto nell'ambito dei DM costituiscono una **sfida** che richiede l'attivazione di procedure regionali e locali di grande impegno e rilevanza in termini di risorse, nonché un monitoraggio periodico e continuo e interconnessione tra il livello locale e quello regionale
- Al contrario dei tetti della farmaceutica, **non sono previsti al momento ripiani a fronte di sfondamenti**...ma tutto può ancora accadere!



**Lo sviluppo della cultura e della razionalizzazione nell'universo mondo dei DM sono imprescindibili e necessarie per la gestione di tali tecnologie e permettere l'innovazione nel sistema**



**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 Generale Sanità e Politiche Sociali



Direzione Scientifica

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