VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1
CONFERENZA NAZIONALE CNDM SUI DISPOSITIVI MEDICI

workshop tecnico formativo
Indicazioni per la stesura di capitolati di gara per acquisizione dei dispositivi medici:
Lavori in progress

La complessità del processo di approvvigionamento dei dispositivi medici: analisi di una proposta

Rita Mottola
Area Sanità e Sociale
Settore Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici
Regione del Veneto

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

GdL
INDICAZIONI STESURA CAPITOLATI DI GARA

L'importanza dei Dispositivi Medici

Che cos'è un Dispositivo Medico?

Qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione (compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento) e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'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 è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.

Il Dispositivo Medico è uno strumento importante a disposizione del cittadino e a tutela della sua salute

La specificità dei DM e la loro complessità di gestione

Il mercato dei Dispositivi Medici ha delle **specificità** di rilievo rispetto al settore farmaceutico

→ Più difficile da regolare

→ Maggiore necessità di efficaci azioni di governo

Le specificità:

- ✓ **eterogeneità** dei prodotti
- ✓ rapida **obsolescenza**
- ✓ **complessità** tecnologica → *livelli di complessità tecnologica altamente differenziati*
- ✓ **variabilità** degli **impieghi** clinici → *spesso strettamente correlata anche all'abilità e all'esperienza degli utilizzatori*

La specificità dei DM e la loro complessità di gestione

Il consumo di dispositivi medici sta crescendo in maniera rilevante a **vantaggio** della **salute** e della **qualità di vita** dei cittadini

uno dei maggiori driver del miglioramento della salute della popolazione

prevenire, diagnosticare e curare un numero sempre maggiore di patologie

Miglioramento della qualità di vita

Riduzione della mortalità

È sostenibile?

tutelare la salute del cittadino

usufruire dell'innovazione tecnologica

assicurare la sostenibilità

GdL

INDICAZIONI STESURACAPITOLATI DI GARA

Crescita della spesa per i DM e Normativa

- ✓ **Il progresso tecnologico** può rappresentare anche un determinante significativo **dell'aumento dei costi sanitari** e non vi è dubbio che i benefici debbano essere maggiori dei costi per **produrre valore** in un sistema sanitario caratterizzato da risorse scarse
- ✓ Tra le innovazioni tecnologiche, una componente rilevante è certamente rappresentata dai **dispositivi medici,** per i quali gli interventi legislativi degli ultimi anni hanno mostrato una particolare attenzione
- ✓ In questo scenario, le manovre di *spending review* hanno definito il tetto per l'acquisto dei dispositivi medici pari al 4,8% del Fondo Sanitario Nazionale per il 2013 e al 4,4% per il 2014, per il rispetto del quale è necessario sviluppare politiche appropriate.
- ✓ La legge 6 agosto 2015 /125 "conversione in legge, con modificazione, del decreto- legge 19 giugno 2015, n. 78…." *art.9 ter – lettera a- per l'acquisto dei beni e servizi gli enti del SSN sono tenuti a proporre ai fornitori una rinegoziazione dei contratti in essere con l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o di volumi di acquisto ….al fine di conseguire una riduzione su base annua del valore complessivo del 5% del valore complessivo dei contratti in essere …..*
  comma 9 - l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale, come certificato dal Decreto Ministeriale previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40% nell'anno 2015, al 45% per l'anno 2016 e al 50% a decorrere dall'anno 2017 ……..."

Patto per la salute per gli anni 2014-2016

potenziare il sistema di governance della sanità con strumenti per assicurare la sostenibilità del SSN

Art. 26 - Creazione di un modello istituzionale di HTA dei dispositivi medici

3. In tale contesto si stabilisce che il Ministero della Salute, avvalendosi dell'AgeNaS e dell'AIFA per quanto di relativa competenza (dispositivi medici facenti parte integrante di medicinali), al fine di garantire l'azione coordinata dei livelli nazionale, regionali e delle aziende accreditate del SSN per il governo dei consumi dei dispositivi medici a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso della tecnologia e della salute dei cittadini a livello nazionale, dovrà:

- Definire le priorità, anche alla luce delle indicazioni del Piano sanitario nazionale, attraverso l'istituzione al proprio interno di una «Cabina di regia», con il coinvolgimento delle Regioni, di Age.Na.S e dell'AIFA. La «Cabina di regia» può sentire i principali stakeholder, tra cui i rappresentanti dei pazienti, dei cittadini e dell'industria.

- Fornire elementi utili per le indicazioni dei capitolati di gara per l'acquisizione dei dispositivi medici a livello nazionale, regionale, intra – regionale o aziendale;

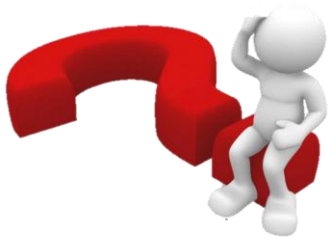
- Fornire elementi per la classificazione dei dispositivi medici in categorie omogenee e per individuare i prezzi di riferimento;

- Promuovere la creazione del Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici, attraverso il coordinamento di Age.Na.S, fondato sulla creazione di una rete nazionale di collaborazione tra Regioni per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per l'HTA.

GdL
INDICAZIONI STESURACAPITOLATI DI GARA

Approvvigionamento dei DM

È sempre più importante acquistare e spendere bene



Disomogeneità nella documentazione di gara predisposta per l'approvvigionamento di dispositivi medici simili

I dispositivi medici sono beni sanitari molto eterogenei il cui **processo di approvvigionamento è difficile da standardizzare**

Progettare una gara

- *Analisi accurata del fabbisogno*
- *Determinare l'oggetto contrattuale*

Individuazione di **un team multidisciplinare** *ad hoc* per tipologia di bene da acquisire

Provveditore
Farmacista
Clinico
Ingegnere
....

GdL
INDICAZIONI STESURACAPITOLATI DI GARA

Approvvigionamento dei DM

Il processo di acquisizione dei Dispositivi Medici **è l'insieme delle attività** che vengono svolte all'interno dell'azienda, correlate tra loro, ripetibili, che determinano, partendo da elementi in ingresso (definizione dei fabbisogni, necessità delle realtà, caratteristiche, criteri, etc) ed elaborati gli elementi di uscita,

l'obiettivo GARA

Buona definizione degli elementi di input determinano buoni output

Buona riuscita del processo GARA

Da qui la necessità di scomporre ed analizzare le fasi del processo

È necessario focalizzare l'attenzione sull'architettura degli elementi che andranno a costituire il

Il CAPITOLATO

Necessità di linee guida per l'approvvigionamento dei DM

GdL
INDICAZIONI STESURACAPITOLATI DI GARA

Cosa è attualmente presente:

ESPERIENZE REGIONALI →

Alcune Regioni al proprio interno hanno attuato molteplici iniziative per migliorare l'approvvigionamento dei DM

- Centrali Acquisto
- Commissioni di valutazione gare
- Linee di indirizzo
- Documenti di approfondimento

ALTRE ESPERIENZE →

Linee Guida per la formulazione dei Disciplinari di Gara nell'ambito dei Dispositivi Medici

FARE

Federazione delle Associazioni Regionali Economi e Provveditori della sanità

GdL

INDICAZIONI STESURACAPITOLATI DI GARA

Il gruppo tecnico e proposta del documento

Gruppo di lavoro nazionale sul flusso informativo per il monitoraggio dei consumi e contratti dei dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN istituito per consentire la condivisione dei problemi tipici dell'avvio di un nuovo flusso

Componenti del gruppo di lavoro

Agenas
Ministero della Salute
Regioni e Province Autonome

- Campania
- Emilia Romagna
- Lazio
- Liguria
- Lombardia
- Marche
- Piemonte
- Puglia
- Toscana
- Trento
- Umbria
- Valle D'Aosta
- **Veneto → Regione Coordinatrice**

Professionalità Indispensabili

- Provveditore
- Responsabile Stazioni Appaltanti Regionali/Sovra Aziendali
- Referente di Area giuridico/amministrativa
- Ingegnere clinico
- Farmacista

GdL
INDICAZIONI STESURACAPITOLATI DI GARA

Il gruppo tecnico e proposta del documento

Dare indicazioni per la formulazione di capitolati di gara per una corretta implementazione dei flussi ministeriali

Usufruire dei lavori svolti dai sottogruppi “Unità di misura” e “Contratti”

- Corrispondenza delle quantità di dm offerta in gara con le quantità inserite nel flusso consumi
- Scorporo del costo del servizio dal costo del bene /dm
- Corrispondenza del prezzo indicato nell’offerta con quella rilevata dal flusso consumi (“sconto merce”)
- Corretto uso del conto deposito
- …….

GdL
INDICAZIONI STESURACAPITOLATI DI GARA

Il gruppo tecnico e proposta del documento

Definizione dell'architettura documentale utile per la predisposizione di capitolati di gara relativi ai dispositivi medici

Ipotizzare *TEMPLATE da allegare al documento linee guida nazionale che definiscano i campi essenziali dei documenti di gara*

GdL
INDICAZIONI STESURACAPITOLATI DI GARA

Work in progress…

…la bozza del documento

Indice

Introduzione .....

Il problema.....

Il gruppo tecnico.....

Le finalità delle Linee Guida.....

Basi normative (codice degli appalti, regolamento, decreti BD/RDM, Flussi ministeriali)

Linee Guida per la stesura di capitolati di gara per l'acquisizione di dispositivi medici

1. La complessità del processo di approvvigionamento - .....

1.a Il processo di approvvigionamento dei dispositivi medici.....

1.a.1 Dispositivi ad alta tecnologia/ad elevata innovazione

1.a.2 Dispositivi a bassa tecnologia

2. Elementi Identificativi del Fabbisogno – .....

2. a Definizione delle Quantità.....

2.a.1 Dispositivi medici stesso RDM ma con misure diverse

2. b Entità delle oscillazioni in aumento o in diminuzione

3. Elementi essenziali di un documento tecnico di gara

3.1 La suddivisione dei Lotti -

3.2 La definizione delle caratteristiche dei DM -

3.3 L'identificazione dei costi distinti dei singoli dispositivi medici scorporati da eventuali servizi-

3.4 I criteri di valutazione della qualità dei DM-

3.5 La campionatura-

3.6 L'innovazione tecnologica-

3.7 La tracciabilità -

3.8 La vigilanza sugli incidenti/avvisi di sicurezza -

3.9 Il "D.U.V.R.I." - "Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti" -

4. Tipologia di documentazione tecnica richiesta dalle Aziende Sanitarie –

4.1 Documentazione tecnica richiesta in gara

4.2 Presentazione Offerta Economica (formulazione dell'offerta)

5. Template

Note bibliografiche.....

GdL

INDICAZIONI STESURACAPITOLATI DI GARA

… i contributi di alcuni componenti del gruppo tecnico

Aspetti innovativi di un documento tecnico di gara

Marcello Faviere - UOC Audit e Compliance, Regione Toscana

Il fabbisogno nei suoi elementi quantitativi

Alberto Fossati - Direzione SISS , Regione Lombardia
Simone Azzini - Direzione Generale Welfare UO Sistema informativo, Regione Lombardia

Il processo di approvvigionamento dei dispositivi medici ad alta tecnologia/ad elevata innovazione

Patrizio Di Denia - Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali, Regione Emilia -Romagna
Aurora Puccini - Servizio Politica del Farmaco, Regione Emilia – Romagna

Capitolati di specifiche categorie: verso l'armonizzazione

Lorella Lombardozzi - Dirigente Area "Politica del Farmaco" della DR Salute e Integrazione sociosanitaria, Regione Lazio
Alessandra Mecozzi - Dirigente Area Politica del Farmaco della DR Salute e Integrazione Sociosanitaria, Regione Lazio

GRAZIE
PER L'ATTENZIONE

VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

GdL

INDICAZIONI STESURACAPITOLATI DI GARA

CONFERENZA NAZIONALE CNDM SUI DISPOSITIVI MEDICI