



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

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

CONFERENZA NAZIONALE **SN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Gare Centralizzate e corretta classificazione dei dispositivi medici

Massimiliano Boggetti

Presidente AssoDiagnostici





PREMESSA

- Quello delle “scienze per la vita” è l’ambito dal quale è prevedibile per il futuro una **maggiore percentuale di sviluppo economico** per il Paese.
- I dispositivi in questione non sono beni di largo consumo, bensì sono **fattori produttivi sofisticati**, dalle cui caratteristiche e modalità di impiego nei processi sanitari dipende la qualità delle prestazioni di assistenza sanitaria erogate ai cittadini.
- Ai fini della qualità delle prestazioni la scelta della formula di acquisto dovrà quindi **tenere conto delle peculiarità dei dispositivi medici** rispetto ad altri beni e servizi non sanitari.

**Occorre che gli acquisti nel settore dei dispositivi medici
siano effettuati nel modo più appropriato**





ASPETTI PRINCIPALI DA TENERE CONTO

- **INNOVAZIONE**

Un mercato “congelato” per un elevato numero di anni, standardizzato e con pochi fornitori **impedirebbe nei fatti l’accesso tempestivo dell’innovazione tecnologica di qualità**, minando l’universalismo del nostro SSN.

- **STANDARDIZZAZIONE**

In una sanità moderna che sta muovendo passi da gigante verso la medicina personalizzata **i bisogni dei pazienti non possono essere considerati standardizzabili** e dunque gli acquisti non possono essere massificati.

- **QUALITA’ e SICUREZZA**

All’aumentare del grado di centralizzazione corrisponde necessariamente, a tendere, **una diminuzione del soddisfacimento della domanda di qualità** dei beni e servizi sanitari acquistati, espressa dagli operatori sanitari.





ASPETTI PRINCIPALI DA TENERE CONTO (2)

- **PREZZI**

La valutazione degli aspetti qualitativi di un'offerta non può essere decontestualizzata senza che la valutazione generale si appiattisca ad un **semplificistico confronto tra prezzi**.

- **INVESTIMENTI IN R&S**

La qualità delle prestazioni sanitarie dipende fortemente dalla qualità delle tecnologie acquistate e utilizzate. La centralizzazione degli acquisti, **spingendo all'omologazione dei prodotti, disincentiva tali investimenti** e dunque frena sostanzialmente i processi innovativi.



ASPETTI PRINCIPALI DA TENERE CONTO (3)

- **CONCORRENZA**

La centralizzazione falsa la liberalità di mercato **riducendo la pluralità della scelta** e quindi mina la libera concorrenza

La maggior complessità dei processi d'acquisto centralizzati spinge in molti casi ad **allungare la durata delle gare**

Le richieste economico/finanziarie, introdotte per garantire che i fornitori siano entità realmente affidabili, **non devono però essere discriminanti per le piccole e medie imprese.**



DIAGNOSTICA DI LABORATORIO

Sul prezzo dei reagenti per la analisi di laboratorio e delle relative strumentazioni incidono una serie di elementi che caratterizzano la fornitura: tipo di strumentazione, laboratory information system, frequenza delle consegne, assistenza tecnica e formazione del personale

ALCUNI ELEMENTI CHE INCIDONO SUL PREZZO DEI TEST DI LABORATORIO

1 TIPO DI STRUMENTAZIONE



Vengono messe a disposizione dei laboratori in **comodato d'uso**. Alcune richiedono esplicitamente una **strumentazione nuova di fabbrica** anziché una usata e ricondizionata, che sarebbe ancora pienamente utilizzabile. Un laboratorio può chiedere apparecchiature aggiuntive di **backup** in caso di rottura di quello principale

2 LABORATORY INFORMATION SYSTEM (LIS)



Le analisi, le informazioni e i risultati generati dalle strumentazioni del laboratorio vengono gestite attraverso un **sistema informatico** cosiddetto Laboratory Information System (LIS), che dialoga con i reparti e la struttura di accettazione del paziente. Nelle gare questo sistema **in alcuni casi è a carico dell'impresa fornitrice e in altri a carico del laboratorio**

3 FREQUENZA DELLE CONSEGNE



Spedire i reagenti per la analisi 1 volta al mese è più efficiente che spedirli 1 volta alla settimana.

Il servizio di **consegna urgente** comporta inoltre un costo aggiuntivo

4 ASSISTENZA TECNICA



Alcuni laboratori includono nella fornitura l'**assistenza tecnica full risk**, che comprende la chiamata di emergenza, quindi un tecnico che va a riparare la strumentazione e la disponibilità di accessori di ricambio. Questo tipo di assistenza può essere richiesta **H24 7 giorni su 7** o solo **3 giorni su 7**

5 FORMAZIONE DEL PERSONALE DI LABORATORIO



Nel prezzo di fornitura è inclusa la formazione del personale sul corretto utilizzo della strumentazione per i test di laboratorio. Il numero di persone, quindi la quantità di ore di formazione, variano a seconda del tipo di laboratorio

LE DIFFERENZE DI PREZZO

LABORATORIO A

1 strumentazione **nuova**
+ 1 di backup nuova gemella

LIS a carico del **fornitore** Assistenza **h24**

Fornitura **1 volta a settimana** + **consegne urgenti** 30 risorse da formare

COSTO FORNITURA

LABORATORIO B

1 strumentazione **ricondizionata**

LIS a carico dell'**ASL** Assistenza **3 g su 7**

Fornitura **1 volta al mese** 10 risorse da formare

COSTO FORNITURA



CONCLUSIONI

Assobiomedica è convinta che in tema di politiche di acquisto vadano perseguite tutte quelle soluzioni che:

- mettano il paziente al centro dell'analisi dei bisogni di acquisto;
- favoriscano l'accesso dell'innovazione di qualità;
- **riestendano i mercati rilevanti, sia sotto il profilo geografico sia sotto il profilo merceologico.**
- favoriscano la concorrenza e pertanto la numerosità delle offerte (lotti omogenei a quantitativi ridotti);
- siano pensate tenendo conto delle specificità del mercato interessato e del tipo di forniture necessarie;
- evitino la prevalenza del prezzo nei criteri di aggiudicazione;
- non puntino a governare con la standardizzazione grandi volumi di **dispositivi ad alto contenuto tecnologico.**





CONCLUSIONI (2)

- La Direttiva europea 24/2014 rappresenta una possibile svolta verso una più corretta valutazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa. Essa contempla l'opportunità di adottare **l'approccio della costo-efficacia**

Assobiomedica non è contraria agli acquisti centralizzati, purché vengano rispettati i principi e i parametri sopra indicati

- Il **giudicio** nell'accesso alle gare:
 - I volumi devono consentire il **più alto numero possibile di concorrenti qualificati**
 - I lotti devono venir definiti in modo da risultare **i più omogenei possibile**



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

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

CONFERENZA NAZIONALE **CN
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

GRAZIE PER L'ATTENZIONE



INNOVAZIONE PER LA VITA

presidenza.assodiagnostici@assobiomedica.it

