Dispositivi Medici

PREMESSA

La Legge Finanziaria del 2007, Legge 27 dicembre 2006, n. 296 ha stabilito, al comma 796, lettera *v*), che il Ministero della Salute avvalendosi della Commissione Unica Dispositivi Medici e della collaborazione istituzionale dell'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, ha l'obbligo di individuare, entro il 31 gennaio 2007, tipologie di dispositivi per il cui acquisto la corrispondente spesa non superi il 50 per cento della spesa complessiva dei dispositivi medici registrata per il Servizio Sanitario Nazionale.

La Legge ha stabilito, inoltre, che entro il 30 aprile 2007, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabiliti i prezzi dei dispositivi individuati …., da assumere, con decorrenza dal 1° maggio 2007, come base d'asta per le forniture del SSN.

Tali prezzi sono stabiliti tenendo conto dei più bassi prezzi unitari di acquisto da parte del SSN.

Entro il 15 marzo 2007, infatti, le regioni dovevano trasmettere al Ministero della salute – DGFDM - per il tramite dell'ASSR, i prezzi unitari corrisposti dalle aziende sanitarie nel corso del biennio 2005-2006. Contestualmente le aziende produttrici o rivenditrici degli stessi dispositivi medici dovevano trasmettere alla stessa Direzione i prezzi unitari relativi alle forniture effettuate alle aziende sanitarie nel corso del medesimo biennio.

La legge inoltre ha previsto che il Ministero della salute, avvalendosi della Commissione unica sui dispositivi medici, della collaborazione istituzionale dell'ISS e dell'ASSR, promuovesse la realizzazione, sulla base di una programmazione annuale, di studi sull'appropriatezza dell'impiego di specifiche tipologie di dispositivi medici, anche mediante comparazione dei costi rispetto ad ipotesi alternative.

L' Agenzia, allo scopo di supportare Ministero e Regioni nella individuazione dei prezzi ha predisposto una metodologia operativa, condivisa ed approvata dalla CUD.

La prima rilevazione dei prezzi di acquisto dei dispositivi medici, come selezionati dalla CUD, è stata effettuata presso tutte le Regioni alle quali è stato inoltrato un prospetto riportante le tipologie di dispositivi come definite dalla Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND).

Per ciascun dispositivo sono stati richiesti i dati di acquisto relativi agli anni 2005 e 2006. In particolare:

- indicazione dell'unità di misura
- prezzo minimo (IVA esclusa)
- prezzo massimo(IVA esclusa)
- prezzo medio ponderato (IVA esclusa),
- eventuali note significative.

La comparazione dei dati della prima rilevazione ha evidenziato:

- una limitata copertura informativa rispetto ad alcune classi di dispositivi
- una difficoltà per le regioni nel ricondurre i dati di acquisto ad alcune categorie della CND dovuta principalmente al grado di aggregazione della CND,
- una scarsa disponibilità di basi dati centralizzate a livello regionale
- l'esigenza di tempo per poter elaborare i dati aziendali a livello regionale
- una consistente variabilità dei prezzi di acquisto dei medesimi prodotti tra regioni

Le regioni hanno segnalato l'esigenza di tenere conto della disomogeneità dei prezzi legata ai diversi contesti regionali, soprattutto per le procedure di acquisto e i tempi di pagamento.

La collaborazione con il Ministero della salute ha consentito di incrociare i dati pervenuti dalle regioni con quelli pervenuti dalle Aziende produttrici, tuttavia la eterogeneità dei dati forniti dalle Aziende produttrici non è risultata proficua.

In considerazione del breve tempo disponibile, la CUD ha deciso di limitare la rilevazione alle regioni che avevano adottato forme di acquisto centralizzate (area vasta, unioni di ASL, ecc.) e che quindi consentissero di valutare i prezzi di acquisto di volumi significativi di dispositivi.

Sono state pertanto individuate alcune regioni quali l'Emilia-Romagna, il Friuli Venezia-Giulia, il Lazio, la Lombardia (resasi disponibile solo per determinate tipologie), la Toscana, il Veneto, e successivamente il Piemonte.

Con tali regioni e con l'istituto Superiore di Sanità è stato avviato un percorso volto a:

- la predisposizione di una definizione dei dispositivi al livello di dettaglio necessario e sufficiente ad individuare con certezza il prezzo di acquisto nelle diverse basi dati regionali,
- la ricognizione dei dati richiesti (unità di misura,prezzo minimo (IVA esclusa),prezzo massimo(IVA esclusa),prezzo medio ponderato (IVA esclusa)).

I dispositivi oggetto di studio sono stati sia quelli di largo consumo (Siringhe, Cerotti, Garze, Guanti, Buste per Sterilizzazione, Pellicole radiografiche) che quelli ad alto impatto economico (Pace Maker, Stent vascolari, Suture, Suturatici e caricatori).

Tra queste classi di dispositivi sono state rilevate una serie di problematiche dovute a consumi molto differenti tra le regioni (quantità che condizionano il prezzo di acquisto) che hanno limitato le possibilità di calcolo del prezzo di riferimento solo ad alcune tipologie di dispositivi (mediamente i più acquistati).

Con la collaborazione delle regioni e dell'Istituto superiore di sanità è stato possibile affrontare classi di dispositivi di notevole complessità tecnologica e di mercato, quali ad esempio, le protesi ortopediche.

In seguito è stato possibile affinare ulteriormente la metodologia di rilevazione, individuando tutti i dispositivi afferenti alla medesima classe della CND e indicando, per ciascun dispositivo, le possibili varianti quali materiali, misure, configurazioni, nonché le Aziende produttrici (con relativo codice Ditta) per rendere più agevole l'individuazione dei dati a livello regionale.
In tal modo è stata potenziata la confrontabilità dei dati provenienti dalle diverse regioni.

L'analisi dei dati così rilevati ha consentito alla Commissione di individuare i prezzi di riferimento di dispositivi con caratteristiche tecniche assimilabili e con analoga destinazione d'uso.

Questa metodologia è attualmente adottata per le ulteriori tipologie di dispositivi in esame, contestualmente ai necessari approfondimenti tecnici sulle loro caratteristiche (pace maker) condotti in collaborazione con regioni, CUD e ISS.

Contestualmente l'Agenzia ha promosso nell'ambito del proprio programma di ricerca corrente uno specifico progetto volto ad approfondire gli aspetti relativi a:
-le diverse forme di centralizzazione delle funzioni di acquisto da parte delle regioni,
-la diffusione e i prezzi di acquisto di alcune attrezzature (grandi e/o di larga diffusione),
-l' utilizzo del service nei settori di laboratorio e della dialisi.
In particolare, queste due ultime rilevazioni sono volte anche a colmare il fabbisogno informativo relativo ai prezzi di acquisto in aree non adeguatamente rappresentate mediante la ricognizione dei prezzi avviata.

Il progetto, svolto con la collaborazione delle regioni Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna, Toscana e Lazio si presume fornirà i primi dati a partire dal mese di maggio 2008.