Claudio De Giuli

- L'evoluzione della normativa in materia di controllo dei costi per l'acquisto dei dispositivi medici

Il primo approccio legislativo

- Fatta eccezione per quanto attiene alla specifica disciplina del nomenclatore tariffario delle protesi e degli ausili, soltanto alla fine del 2002 il legislatore ha cominciato ad occuparsi dei costi sopportati dal SSN per l'utilizzazione di dispositivi medici.
- L'articolo 57 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003) ha istituito la Commissione unica sui dispositivi medici "organo consultivo tecnico del Ministero della salute, con il compito di definire e aggiornare il repertorio dei dispositivi medici, di classificare tutti i prodotti, in classi e sottoclassi specifiche, con l'indicazione del prezzo di riferimento".

Il primo approccio legislativo (2)

- Questo primo intervento legislativo appare sostenuto dal convincimento (rivelatosi ottimistico) che sia possibile elaborare una classificazione dei dispositivi, ricomprendente, nei rami terminali, prodotti così affini fra di loro, da consentire di individuare, sulla base dei prezzi dei prodotti sul mercato, un prezzo di riferimento (cioè un prezzo ritenuto congruo per il SSN).
- L'ultimo comma dello stesso art. 57 della legge 289/2002 ha poi stabilito che le aziende sanitario espongano *on line* via *Internet* i costi unitari dei dispositivi medici acquistati semestralmente, specificando aziende produttrici e modelli.

La legge 23 12 2005, n. 266

- Il comma 409 dell'articolo 1 della legge 23 dicembre 2005, n. 266 (legge finanziaria 2006) ha:

- chiarito i rapporti fra banca dati ministeriale e istituzione del repertorio dei dispositivi, precisando il significato dell'iscrizione nel repertorio (per la quale viene stabilita una specifica tariffa);
- previsto l'inoltro anche al Ministero della salute delle informazioni che le aziende sanitarie sono tenute a pubblicare su *Internet* in base alla legge 289/2002;
- stabilito che le aziende che producono e commercializzano dispositivi versino al Ministero un contributo pari al 5% delle spese promozionali.

Gli interventi ministeriali su classificazione e repertorio.

- La classificazione elaborata dalla CUD e approvata con D.M. 20 febbraio 2007 non contiene l'indicazione dei prezzi di riferimento. La CUD si è preoccupata di elaborare una classificazione in grado di ordinare razionalmente, anche ai fini delle funzioni di vigilanza e di sorveglianza del Ministero della salute, i prodotti già sul mercato e quelli di prossima immissione.
- Con altro decreto ministeriale. nella stessa data sono state fissate nuove modalità per l'aggiornamento della banca dati ministeriale e per l'iscrizione nel repertorio dei dispositivi medici.

L'articolo 1, comma 796, della legge 27.12.2006, n. 296.

- Il comma sopra indicato, alla lettera v), ha previsto la fissazione di "prezzi di riferimento" di dispositivi medici, per almeno il 50% del valore del mercato del SSN. I prezzi di riferimento, da assumere come base d'asta per le forniture del SSN, sono stabiliti tenendo conto dei più bassi prezzi unitari di acquisto risultanti dai dati in possesso degli osservatori esistenti o comunicati dalle Regioni e dalle aziende produttrici.
- In attuazione di questa previsione sono stati adottati due decreti ministeriali, mentre un terzo è in corso di emanazione.

Le prospettive future

- La legge finanziaria 2008 non ha accolto le varie proposte di modifica delle norme sui prezzi di riferimento previste dalla legge 296/2006.
- Un o.d.g. approvato dalla Camera dei deputati in sede di conversione del decreto-legge “proroga termini” ha impegnato il Governo a valutare l’opportunità di individuare, sentite le associazioni delle imprese, nel corso del 2008 misure diverse da quelle previste dalla legge 296, che definiscano strumenti alternativi ai prezzi di riferimento, “più adeguati alla complessità e varietà del settore”.