

Dal repertorio all'osservatorio dei consumi: scenari di utilizzo.

Introduzione del Dott. Claudio De Giuli.

Questa seconda giornata di lavori è dedicata al tema: “coniugare innovazione e sostenibilità”. Quando si mettono a confronto questi due aspetti, quello dell'innovazione e quello del mantenimento dei costi entro livelli compatibili con la “tenuta del sistema”, il pensiero corre immediatamente alla disciplina dei prezzi a base d'asta prevista dalla legge finanziaria per il 2007 (legge 296/2006, art. 1, comma 796, lettera v)) e alle polemiche che hanno accompagnato l'introduzione e l'applicazione di questa normativa.

A volte, nell'intento di giustificare questa disciplina da molti ritenuta troppo drastica e “rozza”, è stato sottolineato che essa è stata introdotta perché le autorità pubbliche erano al momento prive di strumenti idonei per controllare, con diversa modalità, il possibile lievitare dei costi del settore dei dispositivi medici nell'ambito del Servizio sanitario nazionale.

Gli strumenti di cui parliamo in questa sessione – il repertorio e l'osservatorio dei consumi – sono, invece, proprio strumenti che possono offrire un insieme di conoscenze sul mercato dei dispositivi medici in grado anche di favorire quel “superamento” della normativa sulla fissazione dei prezzi a base d'asta, che il Parlamento ha auspicato (con un ordine del giorno del Senato del 26 febbraio 2009, accolto dal Governo) senza però riuscire praticamente a realizzare sul piano legislativo.

Il Repertorio – che è stato istituito nel febbraio 2007, ma la cui disciplina è stata oggetto di modifiche con D.M. 21 dicembre 2009, ha una valenza a più ampio raggio, che abbraccia, innanzitutto, gli aspetti della sorveglianza e della vigilanza sui dispositivi medici, ma è uno strumento che rende agevole il confronto fra i dispositivi anche ai fini della comparazione delle loro caratteristiche, per un loro uso più appropriato. Ricordo che le modifiche intervenute con il decreto dello scorso dicembre sono state introdotte per venire incontro alle richieste della Commissione europea ed evitare un possibile ricorso alla Corte di Giustizia. E' stato, questo, un impegno molto gravoso e complesso per la Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici e, in particolare, per il Dott. Ruocco, che si è tenacemente battuto per trovare un punto di compromesso con le richieste della Commissione. E' giusto riconoscere che è risultato rilevante, a tal fine, anche l'atteggiamento collaborativo dimostrato da Assobiomedica.

L'osservatorio, invece, nasce dalla “evoluzione” di una delle norme contenute nell'articolo di legge istitutivo della Commissione unica sui dispositivi medici (art. 57 della legge 289/2002). Il comma 5 di tale articolo stabilì che le aziende sanitarie dovessero esporre *on line* via internet i costi unitari dei dispositivi medici acquistati semestralmente, specificando aziende produttrici e modelli. La legge finanziaria per il 2006 (legge 266/2005), riconoscendo insufficiente tale disposizione - che, fra l'altro, era stata applicata solo da una parte delle aziende sanitarie e con modalità tutt'altro che uniformi – ha imposto alle aziende sanitarie di inviare al Ministero della salute, per il monitoraggio nazionale dei consumi, le informazioni previste dal comma 5 dell'articolo 57 della legge 289 del 2002, secondo modalità da stabilirsi con decreto ministeriale, previo accordo sancito dalla Conferenza Stato-regioni. Lo schema di decreto che, ai sensi di quest'ultima disposizione di legge, stabilisce i contenuti delle informazioni che le Regioni e le Province autonome devono raccogliere dalle aziende sanitarie e inviare al Ministero della salute e, allo stesso tempo, specifica le modalità per l'acquisizione di tali informazioni, è stato trasmesso, dopo una complessa istruttoria, alla Segreteria della Conferenza Stato-Regioni, per il previsto accordo.

Le presentazioni della Dott.ssa Donato e della Dott.ssa Biffoli ci daranno, ora, da differenti angolazioni, una fotografia del repertorio e dell'osservatorio dei consumi e del loro stadio di realizzazione.

Successivamente, il Dott. Moirano, Direttore generale dell'AGENAS, il Dott. Giorni, della regione Toscana, che, negli ultimi anni, ha altresì esercitato una funzione fondamentale nell'ambito

del coordinamento delle regioni, quattro autorevoli esponenti della CUD impegnati anche nelle politiche sanitarie delle rispettive regioni e, infine, il Presidente di Assobiomedica esporranno, nella tavola rotonda, i rispettivi punti di vista sul ruolo che può essere svolto da questi strumenti e sui vantaggi che ne possono scaturire in termini di *governance* del settore.