

**Sulle modalità di remunerazione dei dispositivi medici nell'ambito di un sistema di pagamento a prestazione. Analisi di alcune esperienze internazionali**  
**Luca Lorenzoni, OCSE**  
**(17 maggio 2010)**

Questa breve nota propone alcune riflessioni sulle modalità di remunerazione dei dispositivi medici utilizzati in ambito ospedaliero. In particolare, questo documento sintetizza il processo ed i soggetti coinvolti in alcuni paesi membri dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE).

### **Il quadro internazionale**

L'analisi di alcune esperienze internazionali evidenzia tre tipologie di dispositivi per i quali è previsto un aggiustamento della tariffa standard per DRG:

- a. dispositivi ad alto costo e ad ampia variabilità di utilizzo (il cui utilizzo comporta un forte incremento di eterogeneità nei costi per DRG);
- b. dispositivi oggetto di politiche di incentivo all'uso;
- c. dispositivi innovativi.

La Diapositiva 2 riporta una sintesi dei diversi criteri utilizzati per l'individuazione di tipologie di dispositivi per i quali è previsto un aggiustamento della tariffa nei Paesi selezionati.

- a. In relazione alla prima tipologia di prodotti, la loro individuazione può correttamente esser garantita attraverso una analisi dei fattori di variabilità dei costi intra-DRG. Analisi che sia basata su un processo di raccolta dati sul profilo di consumo di risorse e di costo a livello di singolo caso di ospedalizzazione, che dovrebbe essere standardizzato (ossia prevedere la disponibilità di linee guida, manuale di raccolta dati e software inclusivo di controlli), rappresentativo del tipo di offerta e di servizi e sistematico (annuale) e che permetterebbe di individuare i dispositivi ad alto costo e ad ampia variabilità di utilizzo all'interno delle categorie/gruppi diagnostici. Il sistema di pagamento prospettico (Spp) con tariffe determinate sulla base di costi *standard* di produzione prevede, di norma, l'esclusione dei costi associati a questo tipo di dispositivi dal calcolo della tariffa ed una remunerazione aggiuntiva per lo specifico dispositivo, nei casi in cui venga effettivamente utilizzato nel percorso di cura. Nell'ambito della manutenzione del Spp, si può quindi prevedere l'introduzione di uno specifico DRG, destinato alla specifica sotto-popolazione di casi per i quali si impegni il dispositivo, laddove ritenuto appropriato.

- b. Per quanto riguarda i dispositivi oggetto di politiche di incentivo all'uso, le politiche tariffarie possono prevedere una remunerazione aggiuntiva che "premi" l'utilizzo appropriato della tecnologia di comprovata efficacia, generalmente determinata come percentuale aggiuntiva alla tariffa. In questo modo, di fatto viene introdotto un fattore di aggiustamento della tariffa basata sui costi *standard*; l'elemento di differenziazione è dato dalla esplicita dichiarazione della politica tariffaria adottata.
- c. In relazione ai dispositivi innovativi, si pone una questione di allineamento fra il processo di raccolta dei dati di costo ed il processo di determinazione delle tariffe, che necessariamente si basa su dati relativi alla produzione degli ospedali di 2 o 3 anni prima. La Diapositiva 3 riporta, a titolo di esempio di tale fenomeno, la tempistica del processo di determinazione delle tariffe nel *National Health Service* britannico.

Le principali caratteristiche comuni delle modalità di remunerazione dei nuovi dispositivi nei Paesi analizzati sono le seguenti:

- è prevista una remunerazione aggiuntiva per caso trattato rispetto alla tariffa *standard*;
- la remunerazione aggiuntiva è a carattere temporaneo (due o tre anni);
- è utilizzata una lista dinamica di dispositivi, con criteri espliciti di inclusione/esclusione;
- sono codificati sia le modalità di segnalazione della tecnologia innovativa potenziale oggetto di valutazione, sia i soggetti abilitati a farla.

I Paesi oggetto di analisi prevedono il coinvolgimento di soggetti diversi nel processo di individuazione e di determinazione della remunerazione aggiuntiva dei dispositivi innovativi (Diapositiva 4); quello che emerge da una prima analisi di tali esperienze è una chiara individuazione dei tempi e delle modalità di esecuzione del processo.

### **La Valutazione delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment, HTA)**

Una analisi ricognitiva condotta dall'OCSE nel 2008-2009 ha permesso di costruire un quadro delle modalità di utilizzo delle informazioni derivanti dalla valutazione delle tecnologie sanitarie nel processo decisionale. In base ai risultati di questa inchiesta, solo 5 dei 30 paesi membri dell'Organizzazione non hanno confermato l'esistenza di una struttura per la valutazione delle tecnologie sanitarie, ma le capacità di produzione di informazioni variano molto fra paesi.

Il ruolo degli Enti nazionali responsabili della HTA nei paesi oggetto di questa analisi è diversificato. Solo in pochi casi, gli Enti responsabili dell'HTA sono anche responsabili della valutazione della tecnologia, come nel caso del *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) inglese o del *Dental and Pharmaceutical Benefits Board* (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV) Svedese; molto spesso il ruolo di questi Enti è confinato alla produzione di informazioni di tipo scientifico, mentre la decisione viene presa dal governo o dal soggetto regolatore/acquirente. Le analisi svolte possono includere anche analisi costo-efficacia dei nuovi dispositivi. La Diapositiva 5 riporta le principali caratteristiche delle attività di valutazione nei Paesi in studio.

È interessante notare come, mentre il NICE interviene “solo” su tecnologie innovative e in presenza di variabilità d'uso, l'attività di valutazione in Francia dovrebbe (in teoria) riguardare tutte le tecnologie innovative.

## **Discussione**

La Diapositiva 6 elenca alcuni elementi di riflessione, in relazione al possibile utilizzo di fattori di aggiustamento alla tariffa *standard* che consentano di rendere conto dell'uso appropriato delle tecnologie sanitarie nel contesto italiano.

- **Fattore tempo.** Se si considera che circa il 60% dei dispositivi in uso sono stati messi in commercio da meno di tre anni, è chiaro come sia necessario produrre informazioni tempestive, ai fini di un utilizzo anche in ambito di remunerazione. La chiave di volta è costituita dalle modalità di coinvolgimento nel processo di produzione ed utilizzo di informazioni dei diversi soggetti/*stakeholders* coinvolti, tenendo conto della diversa “visione” del fattore tempo. In particolare, nel caso di “*early adoption*” è necessario un coinvolgimento dell'industria nel processo di raccolta di informazioni che consentano valutazioni di costo-efficacia dei dispositivi innovativi.
- Le liste di dispositivi oggetto di remunerazione aggiuntiva dovrebbero essere temporanee e gestite “in deroga”. Può essere previsto un periodo di transizione (2-3 anni), nel corso del quale si possa procedere a: attribuire un codice al dispositivo, valutarne l'effettivo ed appropriato utilizzo, stimarne il costo. Successivamente, il dispositivo (ed il relativo costo) potrà eventualmente essere integrato nella tariffa del DRG di riferimento.

- Uso delle informazioni (*appraisal*) provenienti da studi di valutazione delle tecnologie sanitarie, da parte del soggetto regolatore/pagatore, nell'ambito del Spp. In particolare, gli accordi/contratti tra acquirenti ed erogatori potrebbero tenere esplicitamente in considerazione tali informazioni. A tal fine occorre, tuttavia, tenere conto:
  - dei limiti nella trasferibilità spaziale dei risultati delle analisi costo-efficacia, basati sui valori e sulle preferenze legate al contesto, alle priorità dei regolatori, alla tipologia di sistema di pagamento ed al budget investito in sanità nelle realtà nelle quali sono svolti gli studi;
  - della necessità di individuare dei criteri di selezione delle tecnologie oggetto di possibile valutazione.

## **Riferimenti bibliografici**

Borgonovi E, Busse R, and Kanavos P (2008) Financing medical devices in Europe: current trends and prospective for research. *Eurohealth* 14(3): 1-3.

Centers for Medicare & Medicaid Services (2010) Application for New Medical Services and Technologies Seeking to qualify for Add-On Payments Under the Hospital Inpatient Prospective Payment System for Federal Fiscal Year 2011 ([www.cms.gov](http://www.cms.gov)).

Departement of Health (2010) Payment by Results Guidance for 2010-11 ([www.dh.gov.uk/pbr](http://www.dh.gov.uk/pbr)).

Haute Autorité de Santé (2009) Parcours du dispositif médical. Guide Pratique ([www.has.sante.fr](http://www.has.sante.fr)).

Henschke C, Baumler M, Weid S, and Busse R (2009) The German NUB Regulation – A Gateway for Introducing Innovative Medical Devices into the German Inpatient Reimbursement System? European Health Management Association Annual Congress, Innsbruck ([www.ehma.org](http://www.ehma.org)).

Hutton J, TRueman P, and Facey K (2008) Commentaries, Views, and Deevlopment in HTA. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 24 (4): 511-517.

Schreyogg J, Baumler M, and Busse R (2009) Balancing adoption and affordability of medical devices in Europe. *Health Policy* 92: 218-224.