

Negli ultimi anni, l'innovazione tecnologica in sanità ha permesso di rispondere efficacemente ai bisogni crescenti della popolazione in tema di tutela della salute, risultando quindi come uno dei "determinanti della salute". Il mercato delle tecnologie mediche è oggi tra i più dinamici e in considerevole crescita. A testimonianza di questo si può considerare (i) il trend in crescita del numero dei brevetti depositati a livello UE e globale – sebbene tale indicatore dello sviluppo tecnologico risulti molto controverso – rispetto, invece, all'andamento decrescente del numero di nuovi lanci di molecole nel mercato farmaceutico (v. diap. 5), o, ancora, (ii) l'aumento del numero di imprese nel settore, con lievi inversioni di tendenza negli ultimi due anni (v. diap. 6).

E' comunemente accettata la considerazione che l'innovazione tecnologica sia tra i più importanti fattori determinanti l'aumento della spesa sanitaria. Ma è vero? Quali sono le evidenze a supporto? L'innovazione tecnologica è sicuramente alla base delle maggiori opportunità offerte agli utilizzatori finali di diagnosticare e trattare patologie e sintomi in passato non curabili o trattabili in modo meno efficace. E' quindi probabile che l'effetto immediato sui costi dipenda dall'aumento del numero dei pazienti in grado di beneficiare di un livello migliore di qualità di vita e/o di una maggiore sopravvivenza. In Italia non vi sono evidenze a supporto della relazione diretta tra l'innovazione tecnologica e l'aumento della spesa sanitaria, ma uno studio inglese (cfr. Phelps MG, *Changing costs of public services*, UK Centre for the Measurement of Government Activity, ONS, 2009) ha approfondito questo aspetto rivelando come l'aumento dei costi per "unità di output sanitario" sia in gran parte dovuto all'aumento del costo del lavoro, superiore rispetto a quello registrato in altri settori dell'economia del Paese, e solo in parte all'aumento dei prezzi per beni e servizi (v. diap. 8) e quindi per le tecnologie.

Sono tutti elementi questi che spiegano la necessità e il crescente interesse per gli studi economici in questo settore. E' importante sviluppare evidenze sul settore delle tecnologie e sul comportamento delle aziende rispetto all'introduzione e alla diffusione delle stesse anche perchè

* Fanno parte del gruppo di lavoro del CeRGAS: Fabio AMATUCCI, Patrizio ARMENI, Maria Caterina CAVALLO, Marianna CAVAZZA, Oriana CIANI, Clea DE LUCA, Simone GERZELI, Attilio GUGIATTI, Claudio JOMMI, Marta MARSILIO, Stefania MELE, Alessandra SUSI, Aleksandra TORBICA

spesso i decisori politici identificano e implementano politiche sanitarie nell'ipotesi di ottenere l'impatto misurato in altri settori o per altre tipologie di beni e servizi (es farmaci).

Nell'epoca dell'*evidence based medicine* anche il management e i decisori politici dovrebbero confrontarsi con l'evidenza empirica delle scelte e delle politiche messe in atto, soffermarsi sul tema della gestione consapevole dell'innovazione tecnologica che garantisca da un lato controllo della spesa pubblica, dall'altro qualità ed efficacia delle cure.

La conoscenza del settore, delle modalità di acquisizione delle tecnologie adottate dalle Aziende Sanitarie e delle caratteristiche dei dispositivi medici acquistati nel nostro Paese rappresentano un primo passo essenziale per (i) sviluppare conoscenze approfondite sulla modalità di selezione, introduzione, valutazione e, in generale, gestione delle tecnologie in Italia, e per (ii) interpretare l'impatto delle politiche sanitarie sui comportamenti di consumo delle Aziende Sanitarie.

Sulla base di queste premesse, la Direzione Generale Farmaci e Dispositivi Medici del Ministero della Salute ha condotto in collaborazione con il Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria (CERGAS) dell'Università Bocconi una survey del settore delle tecnologie sanitarie tesa a indagare dati di spesa, volumi e processi di acquisto dei Dispositivi Medici (DM) e delle Grandi Apparecchiature di Diagnostica per Immagini (GADI) in un campione di aziende appartenenti a cinque Regioni Italiane, nel periodo 2007-2009. Le AS sono state selezionate in modo da ottenere una copertura di almeno il 60% dei ricoveri erogati con prestazioni riconducibili ai DM studiati.

I DM indagati nella survey hanno riguardato l'area cardiovascolare (pace-makers, defibrillatori impiantabili, stent), ortopedica (protesi di spalla, ginocchio, anca), della neuroradiologia/neurochirurgia (spinali, stent intracranici, neurostimolatori, dispositivi per cifoplastica, clips per aneurisma intracranico).

Il metodo di lavoro ha previsto l'invio di un questionario postale per la rilevazione di dati di volumi acquistati, spesa, modalità di acquisto per categoria di DM e tecnologie di diagnostica per immagini. Per ognuna delle categorie citate è stato scelto un DM rappresentativo per il quale sono riportati: tasso di rappresentatività dei rispondenti, suddivisione del mercato a valori e volumi tra le varie tipologie dello stesso dispositivo studiate, percentuale - sul totale degli acquisti nella categoria DM per Regione - del singolo dispositivo e una sintesi dei dati di spesa totale, spesa media unitaria e tipologia di procedura di acquisto adottata (v. diapp. 21-35).

I grafici e le tabelle offrono numerosissimi spunti di riflessione, in primo luogo rispetto all'enorme variabilità che emerge, sotto molto punti di vista, tra le diverse Regioni e tra le diverse tecnologie. A questo proposito il coefficiente di variazione (CV), calcolato sui prezzi medi aziendali, fornisce un'indicazione della variabilità del dato, in certi casi sensibilmente alta, spiegabile parzialmente dalle diverse procedure di acquisto adottate dalle AS ma anche da un'errata interpretazione e

utilizzo del codice CND. Rispetto al mix di acquisto per categorie di DM alcune deviazioni dalla media del campione potrebbero essere riferite a comportamenti ‘consapevoli’ o ‘guidati’ dei clinici, sulla base, per esempio, di iniziative di governo clinico avviate e ormai a regime, o pubblicazioni di rapporti di HTA che informano raccomandazioni e indirizzi recepiti effettivamente nella pratica clinica. Queste ipotesi costituiscono interessanti quesiti di ricerca che saranno oggetto di nuovi approfondimenti nel corso del 2010-11.

Oltre a rilevare quantitativi e prezzi medi e unitari per singolo dispositivo, la ricerca ha studiato anche le procedure di acquisto adottate dalle Aziende Sanitarie. La gara aziendale è risultata la modalità più frequentemente utilizzata, in un contesto comunque di estrema variabilità riscontrata tra le diverse Regioni e, ancora, tra le diverse categorie di DM a testimonianza dell’elevata complessità di questi prodotti e della necessità di adottare schemi interpretativi differenti da quelli tradizionali per evitare pericolose semplificazioni. Una considerazione preliminare che si può trarre da queste prime evidenze è che il recupero di efficienza da parte delle AS non deve necessariamente passare attraverso la centralizzazione degli acquisti perchè molto più rilevante risulta essere la capacità di disegnare i bandi di gara.

L’indagine si è focalizzata anche sulle grandi apparecchiature di diagnostica per immagini (TC Multislice, TC PET, TC Spirale, RMN). I dati rilevano un livello medio di obsolescenza del parco tecnologico nelle cinque Regioni campione coerente con le indicazioni internazionali (v. diap. 37) e nazionali (v. diap. 38), seppur con elementi di variabilità all’interno delle Regioni osservate sia per quanto riguarda il numero di GADI con oltre 10 anni dall’installazione, sia per numero di apparecchiature con meno di 3 anni (v. diap. 39).

L’indagine sulle GADI ha indagato più in dettaglio a quali modalità di acquisizione le aziende sanitarie ricorrono, differenziando per tipologia di apparecchiatura. Gli esiti parlano di una prevalenza della modalità dell’acquisto (a differenza di quanto avviene nel privato) e di una presenza rilevante di donazioni (v. diap. 40). La procedura di gara utilizzata è prevalentemente quella aperta sia per i tomografi che per le RMN (v. diap. 41). Anche i costi medi unitari di tali attrezzature risultano differenti: a parità di codice CND e di anno di acquisizione, il prezzo d’acquisto varia in base alla modalità prescelta (es. acquisto, leasing, affitto) e al tipo di contratto con il fornitore (v. diap. 42). Accanto a questa considerazione, sarebbe importante affiancare un’analisi dei volumi annui di prestazioni erogate per singolo strumento (v. diap. 43). La produttività di ciascuna tecnologia combinata al costo e alla modalità di acquisizione potrebbero infatti fornire indicazioni di estremo interesse per le attività di programmazione e pianificazione delle AS e delle Regioni.

Questa esperienza ha rimarcato la preminenza dell'interesse per i DM e per una corretta valutazione di questi tra i soggetti incaricati alla definizione e implementazione di politiche sanitarie a vari livelli. Le iniziative di Health Technology Assessment a livello Regionale, ma in alcuni casi anche a livello aziendale, come rilevato da una sezione dello studio, sono diventate più frequenti testimoniando una consapevolezza maggiore da parte delle Aziende Sanitarie e delle Regioni rispetto alla necessità di sviluppare strumenti di valutazione/gestione efficaci stanti le peculiarità di questa classe di prodotti.

In conclusione, i dati raccolti e la loro elaborazione costituiscono un patrimonio informativo di enorme valore e un passo importante verso un'analisi sistematica e integrale del settore dei DM e delle Tecnologie in Italia. Il Ministero della Salute, insieme alla CUD, hanno contribuito in modo sostanziale allo sviluppo di tali conoscenze che fungono, ora, da solida base di partenza per l'estensione a livello nazionale del corredo informativo e, soprattutto, per ulteriori e irrinunciabili approfondimenti circa l'analisi degli impatti che le politiche sanitarie in ambito di HTA, rimborsabilità e processi di acquisto hanno sul comportamento di consumo delle Aziende Sanitarie italiane. E' per questo motivo che la DGFDM e il CERGAS hanno esteso l'accordo di collaborazione al biennio 2010-2011 con l'obiettivo di proseguire l'indagine espandendola a tutte le Regioni italiane.