

La disomogeneità delle politiche regionali per il governo della spesa nel settore dei dispositivi medici

Fulvio Moirano

Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali

IV Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

Roma 31 maggio – 1 giugno 2011 – Auditorium della Tecnica

I dati di questa presentazione sono stati elaborati da Agenas sui Conti Economici (CE) e non comprendono la spesa per i dispositivi sostenuta indirettamente dalle regioni nell'ambito della convenzionata esterna.

Introduzione

- Il ruolo dei dispositivi medici nel settore sanitario è essenziale
- La diversità e la capacità innovativa di questo settore contribuiscono in modo significativo a migliorare la qualità e l'efficacia dei servizi sanitari
- Il settore dei dispositivi medici svolge un ruolo cruciale nella diagnosi, nella prevenzione, nel controllo e nel trattamento delle malattie nonché per il miglioramento della qualità della vita delle persone affette da disabilità
- Numerosi studi hanno evidenziato che il cambiamento tecnologico connesso ai dispositivi medici (oltre che ai farmaci) è un driver di spesa più rilevante dell'invecchiamento della popolazione

(Di Matteo, Health Policy 2005, 71:23-42 Werblow et al., Health Economics 2007;16(10):1109-26.

La sfida

Poiché i sistemi sanitari intendono:

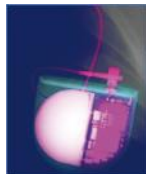
- ❑ mantenere alta la qualità
- ❑ assicurare servizi innovativi
- ❑ fornire cure sanitarie sostenibili

si fa sempre più spesso ricorso a strumenti di gestione e di supporto alla realizzazione della clinical governance quali l'Health Technology Assessment e l'Horizon Scanning.

La valutazione dei dispositivi medici

La valutazione dei dispositivi medici pone problemi specifici:

- ampia variabilità: dal semplice materiale sanitario, alle complesse apparecchiature di diagnostica per immagini, ai dispositivi impiantabili
- aggiornamento tecnologico dei prodotti successivo alla fase di commercializzazione
- efficacia nella pratica clinica strettamente dipendente dalla curva di apprendimento dei professionisti
- valutazione economica significativamente connessa all'assetto organizzativo
- scarsità di studi clinici comparativi



Il Piano Sanitario Nazionale 2011-2013 (1)

Transizione della politica sanitaria dalla persecuzione di obiettivi mono-dimensionali (solo l'efficacia o solo il costo dell'assistenza sanitaria) a quella di obiettivi pluridimensionali, che correlano l'*efficacia* dell'assistenza ai *costi*.

La strategia della politica sanitaria moderna non mira più a limitare la spesa *tout-court*, bensì ad assicurare ai cittadini, in termini di *outcomes* di "salute", il massimo che si può ricavare dall'impiego razionale delle risorse destinate alla Sanità.

Il Piano Sanitario Nazionale 2011-2013 (2)

... gli obiettivi di sviluppo e consolidamento delle attività della Rete collaborativa Interregionale per l'HTA (RIHTA) vengono proposti con lo scopo di promuovere lo scambio di conoscenze e di *know-how*.

La condivisione di esperienze e risultati, infatti, può garantire la promozione della qualità dei servizi sanitari in maniera efficiente, ossia con *l'ottimizzazione* dell'impiego di risorse umane e finanziarie.

L'HTA, infatti, si caratterizza per essere un processo *policy-oriented* e *policy-driven* che risponde alle esigenze del decisore e che dovrebbe, anzi, essere mosso dal decisore stesso.

L'HTA come strumento di governo

Molte regioni che collaborano con Agenas nell'ambito della RIHTA hanno emanato disposizioni per l'attivazione di strutture locali di Health Technology Assessment.

Queste iniziative illustrano la crescente sensibilità regionale nel campo della valutazione delle tecnologie e quanto sia importante disporre di uno strumento in grado di fornire, a tutti i livelli di governo del Servizio Sanitario Nazionale, informazioni utili a supportare l'introduzione nel sistema delle innovazioni tecnologiche efficaci e/o a non mantenere in uso quelle ritenute ormai obsolete e poco costo/efficaci.

Le disposizioni regionali per l'HTA

Regione	Atto	Obiettivi
Emilia Romagna	D.G.R n. 175/2008	<p>Governare i processi di adozione nei contesti assistenziali di nuove tecnologie diagnostiche e terapeutiche</p> <p>Acquisire informazioni di costo-efficacia delle tecnologie innovative</p> <p>Monitorare le procedure di acquisizione e le modalità di utilizzo dei dispositivi medici</p> <p>Raccogliere sistematicamente dai singoli contesti aziendali segnalazioni sull'innovazione dei servizi</p> <p>Prevedere scenari futuri</p>
Campania	DGR 1370/2008	Implementare la Health Technology Assessment (HTA) e la Medicina Basata sulle Evidenze (EBM) tra il personale del Servizio Sanitario Regionale
Lombardia	DGR 8/7856/2008 DDG 11858/2009	Definire il processo della valutazione dell'appropriatezza d'uso di tecnologie innovative al fine del loro ottimale impiego nell'ambito del SSR
Veneto	DGR 410/2008 DGR 2187/2008 DRG 448/2009 DGR 3396/2009	Governare nell'ambito delle attività di ricerca e innovazione le pressioni emergenti dal lato della domanda che si concretizzano nelle elevate aspettative da parte dei pazienti, negli interessi dell'industria e nel desiderio di reputazione dei professionisti; e dal lato dell'offerta organizzare una equa ripartizione delle risorse disponibili in base alle opportunità dalle innovazioni tecnologiche e organizzative

Le disposizioni regionali per l'HTA

Regione	Atto	Obiettivi
Piemonte	Determinazione 100 del 27/05/2008	Governare i processi di adozione nei contesti assistenziali di nuove tecnologie diagnostiche e terapeutiche in una prima fase transitoria
Sicilia	Dec.Ass. 3-3-2010	L'attività programmatica nel settore dell'HTA, nel triennio di riferimento, è finalizzata allo sviluppo degli strumenti idonei alla promozione e diffusione dell'HTA con riferimento a specifici obiettivi operativi, definiti sulla base dell'analisi delle attività in corso, dell'approfondimento sulle scelte organizzative operate da altre Regioni e sulla individuazione delle ipotesi organizzative/di sviluppo delle tematiche HTA più coerenti con il contesto attuale del SSR.
Liguria	DGR 225/2011	È stato istituito il Gruppo tecnico di HTA con lo scopo di creare una cultura specifica di HTA e governare gli attori regionali in tema di HTA in riferimento agli obiettivi di qualità e razionalizzazione (rete regionale di HTA).

La spesa per dispositivi medici nelle regioni italiane

Un'analisi della spesa sostenuta dalle regioni è possibile, al momento, a partire dai dati dei Conti Economici (CE) Ministeriali.

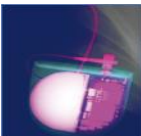
Dai CE degli anni 2008, 2009 e 2010 sono state individuate ed estrapolate le voci aggregate di spesa per alcune tipologie di dispositivi medici *:

- Presidi chirurgici e materiali sanitari (B.1.A.7);
- Materiali protesici (B.1.A.8) ;
- Materiali per emodialisi (B.1.A.9) ;
- Materiali diagnostici, lastre radiografiche, mezzi di contrasto, carta per ecg, etc. (B.1.A.6)

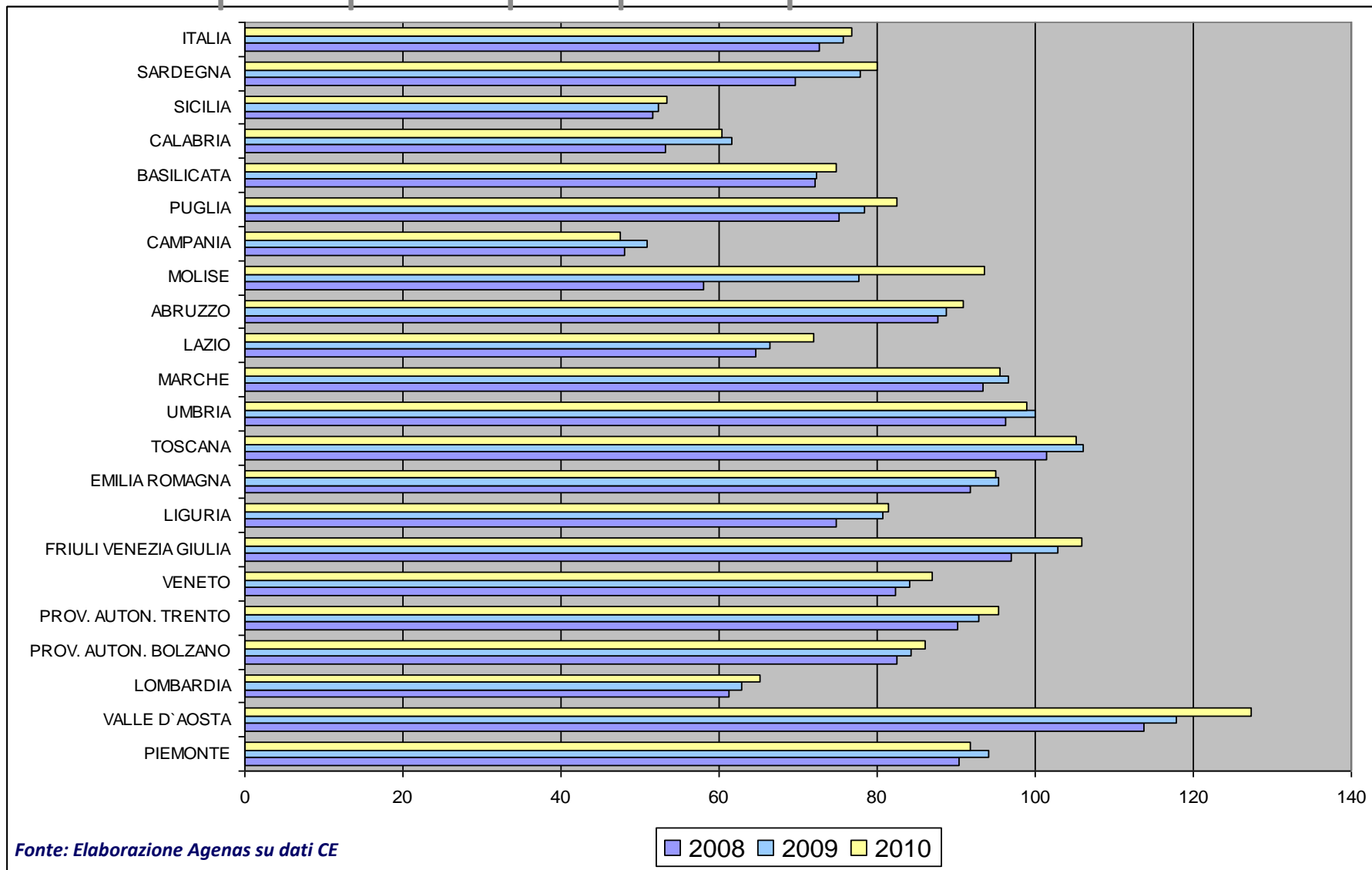
* I dati non sono rappresentativi di tutti i dispositivi medici

Variabilità regionale nella spesa (migliaia €) sostenuta per dispositivi medici anni 2008-2009-2010*

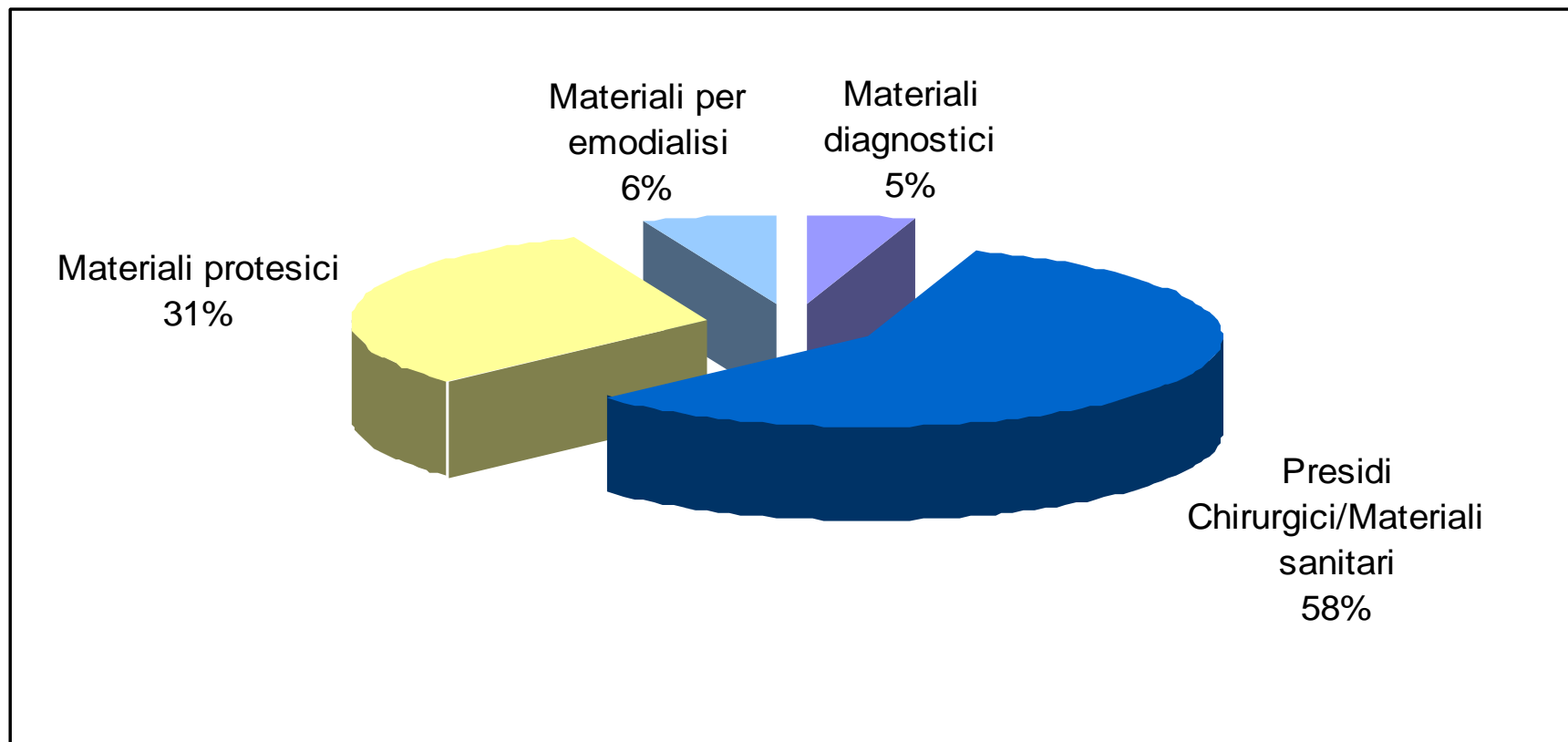
REGIONE	2008	2009	2010	Δ 2009/2008	Δ 2010/2009
PIEMONTE	400.265	418.288	409.079	4,50	-2,20
VALLE D'AOSTA	14.460	15.080	16.330	4,29	8,29
LOMBARDIA	596.430	617.926	646.094	3,60	4,56
P. A. BOLZANO	41.198	42.390	43.738	2,89	3,18
P. A. TRENTO	46.888	48.736	50.525	3,94	3,67
VENETO	401.796	412.904	429.070	2,76	3,92
FRIULI VENEZIA GIULIA	119.373	127.034	130.915	6,42	3,06
LIGURIA	120.965	130.560	131.613	7,93	0,81
EMILIA ROMAGNA	397.908	417.109	421.217	4,83	0,98
TOSCANA	375.892	395.571	394.347	5,24	-0,31
UMBRIA	86.088	90.094	89.661	4,65	-0,48
MARCHE	146.552	152.478	149.554	4,04	-1,92
LAZIO	363.336	377.003	412.048	3,76	9,30
ABRUZZO	117.002	118.864	122.080	1,59	2,71
MOLISE	18.640	24.860	29.924	33,37	20,37
CAMPANIA	279.701	295.918	276.957	5,80	-6,41
PUGLIA	306.400	320.246	337.677	4,52	5,44
BASILICATA	42.620	42.554	44.008	-0,15	3,42
CALABRIA	106.965	123.909	121.313	15,84	-2,10
SICILIA	260.287	264.166	269.825	1,49	2,14
SARDEGNA	116.361	130.113	134.113	11,82	3,07
ITALIA	4.359.127	4.565.803	4.660.088	4,74	2,07



Spesa pro-capite per dispositivi medici



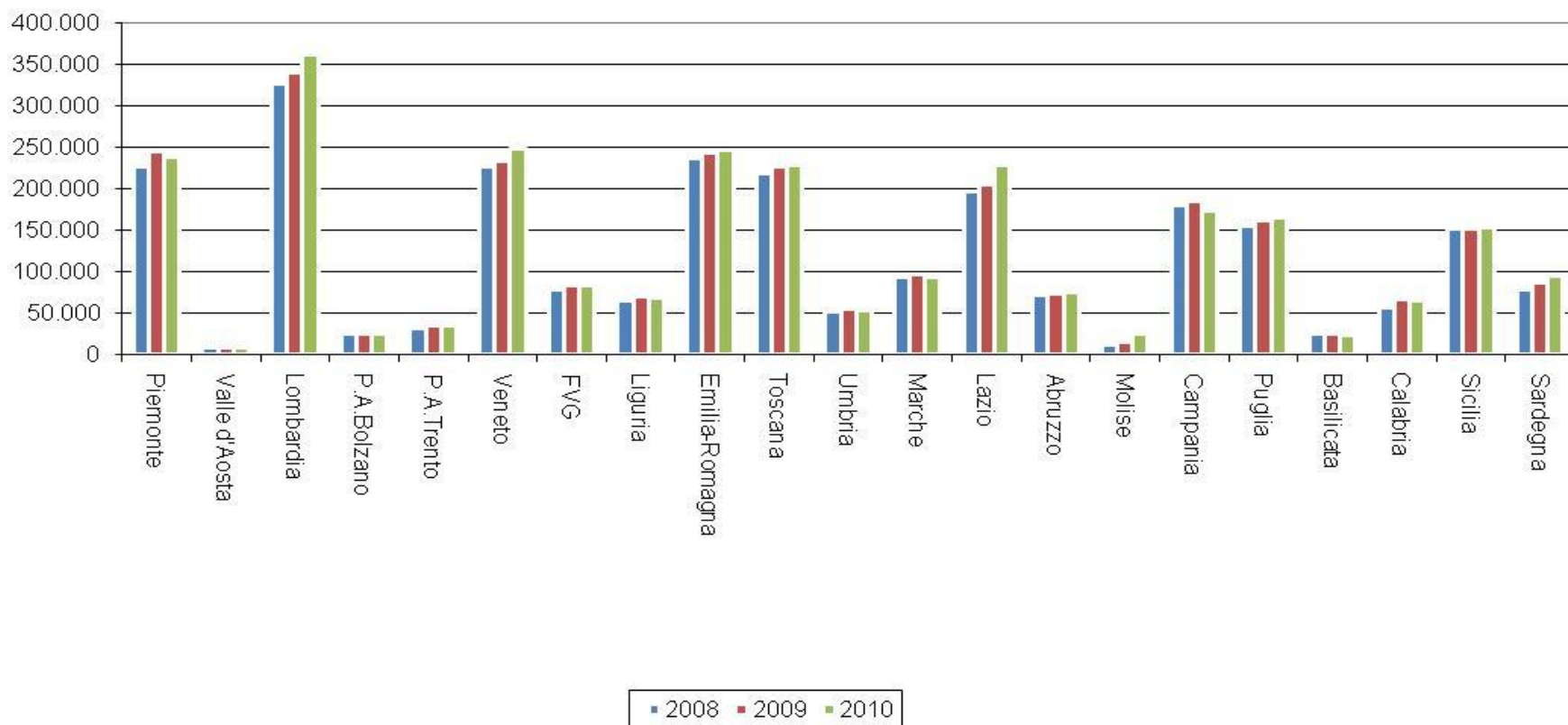
Percentuale di spesa per tipologia di dispositivi medici (Italia)



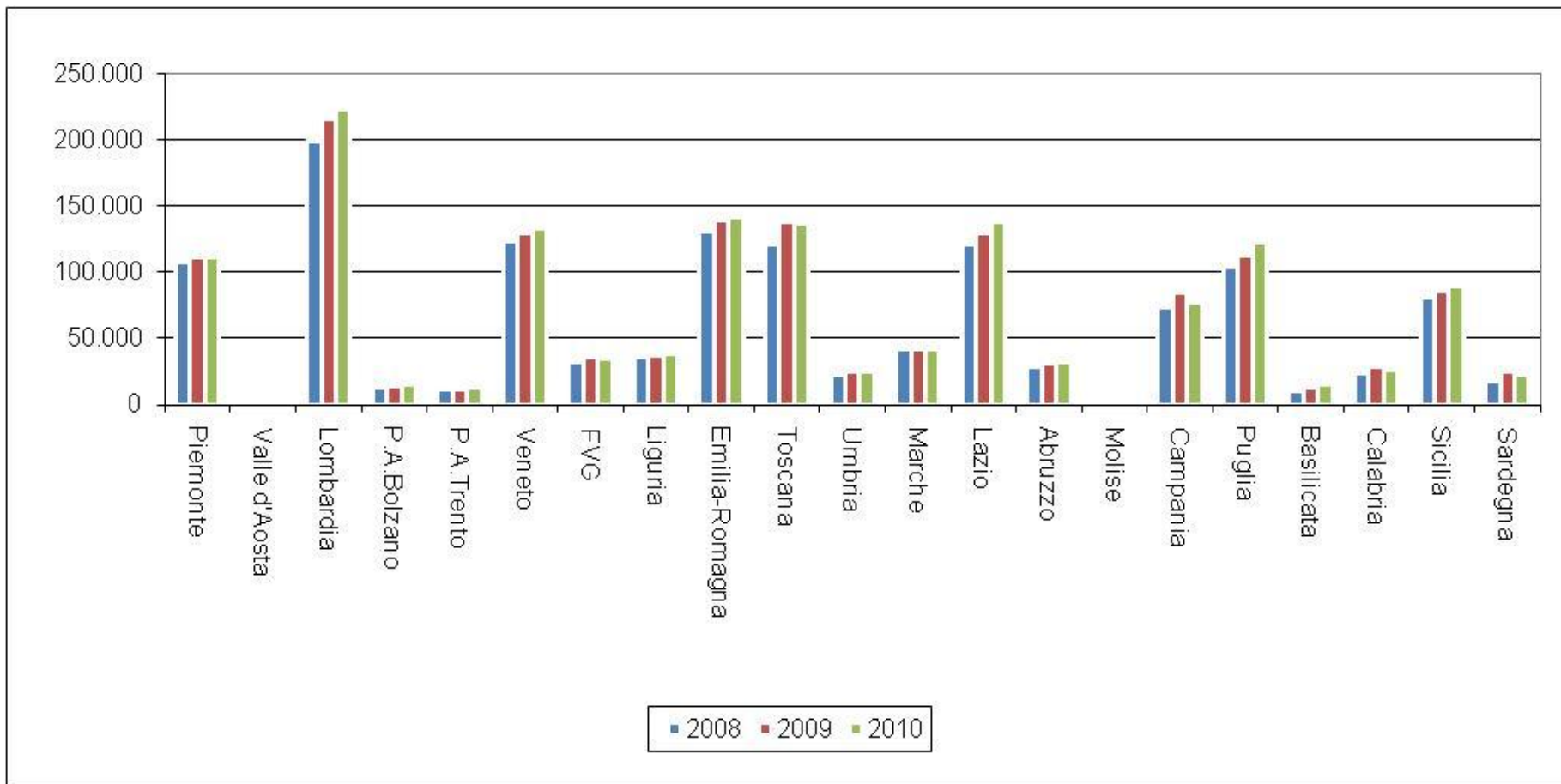
Fonte:Elaborazione Agenas su dati CE

N.B. Il valori sono sovrapponibili nei tre anni considerati

Andamento spesa presidi chirurgici e materiali sanitari (migliaia €)



Andamento spesa materiali protesici (migliaia €)



Progetto Agenas Ricerca corrente 2006

**La centralizzazione e la esternalizzazione della
funzione di acquisto delle tecnologie biomediche**

Rilevazione anni 2007 - 2008

Estensione merceologica delle centrali di acquisto

	Toscana Area Vasta	Friuli	Emilia Romagna Intercent ER	Emilia Romagna Area Vasta	Veneto	Piemonte	Basilicata	Liguria	Bolzano	Trento
a) specialità medicinali	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si
b) dispositivi medici	si	si	si	si	si	no	si	si	parte	si
c) beni economici	si	si	si	si	no	no	no	no	parte	si
d) attrezzature biomedicali	si	si	si	si	no	no	si	no	parte	si
e) tecnologie informatiche	si	si	si	no	si	no	no	no	parte	si
f) servizi sanitari	si	si	si	no	no	no	si	si	si	si
g) servizi non sanitari	si	si	si	si	si	si	si	si	si	si
h) servizi manutenzione attrezzature sanitarie	parte	si	si	no	no	no	no	no	si	si
i) servizi manutenzione tecnologie informatiche	parte	si	si	no	no	no	no	no	si	si

Valutazioni regionali

		Toscana	Friuli	ER	Veneto	Piemonte	Basilicata	Bolzano	Trento	Liguria
Risparmio prezzo unitario	effetto	positivo	positivo	positivo	positivo		positivo	positivo	positivo	positivo
Riduzione numero gare	effetto	positivo	positivo	positivo	positivo	positivo	positivo	positivo	positivo	positivo
Specializzazione operatori	effetto	positivo	positivo	positivo	nessuno		positivo	positivo	positivo	positivo
Efficienza risorse umane	effetto	positivo	positivo	positivo	positivo	negativo	positivo	nessuno	positivo	positivo
Personalizzazione	effetto	negativo	nessuno	positivo	negativo		positivo	negativo	negativo	positivo
Tempi espletamento gara	effetto	nessuno	positivo	nessuno	negativo	negativo	positivo	negativo	negativo	negativo
Contenzioso	effetto	positivo	positivo	nessuno	nessuno	positivo	positivo	positivo	nessuno	positivo
Tempi pagamento	effetto	positivo	positivo	nessuno	nessuno		positivo	nessuno	positivo	positivo
Costo globale processo	effetto	positivo	positivo	positivo	positivo	positivo	positivo	negativo	nessuno	
Conformità	effetto	positivo	nessuno	positivo	positivo		positivo	nessuno	negativo	positivo

Analisi benefici e criticità

Dimensione	Ratio
Risparmio sul prezzo unitario del bene acquistato	Valutare se l' aggregazione della domanda ha consentito di ottenere migliori condizioni sul mercato
Riduzione del numero di gare a parità di volume di acquisto	Valutare se l' aggregazione della domanda ha consentito di svolgere un numero inferiore di gare e di risparmiare sui relativi costi di processo
Specializzazione degli operatori addetti al processo di approvvigionamento	Valutare se la diversa organizzazione del processo di approvvigionamento ha consentito di specializzare gli operatori per linea di prodotto
Efficienza nell' utilizzo delle risorse umane	Valutare se complessivamente la centralizzazione ha consentito un risparmio od una migliore allocazione della risorsa personale
Capacità di personalizzazione dei beni acquistati	Valutare se la centralizzazione ha consentito agli utilizzatori il livello di specificazione e personalizzazione da loro ritenuto necessario
Tempi di espletamento della gara	Valutare se vi sono stati effetti positivi o negativi sui tempi di approvvigionamento
Tasso di contenzioso a seguito dell'aggiudicazione della gara	Valutare gli effetti sul tasso di contenzioso
Tempi di pagamento dei fornitori	Valutare se la centralizzazione ha comportato un allungamento o meno dei tempi di pagamento ai fornitori
Costo globale del processo di approvvigionamento	Valutare gli effetti della centralizzazione sul costo globale (economie, personale, costi di processo come le pubblicazioni)
Conformità e adeguatezza delle merci acquistate	Valutare se la centralizzazione ha migliorato o peggiorato la qualità delle forniture

La situazione attuale

Le Regioni si stanno indirizzando già da tempo verso nuovi modelli organizzativi tra cui la centralizzazione degli acquisti che, facendo leva sull'aggregazione della domanda, induce ad un potenziale risparmio.

In questo ambito gli approcci seguiti sono diversi:

➤ costituzione di soggetti terzi (caratterizzate dall'obbligo di adesione da parte delle aziende sanitarie) :

Emilia Romagna - INTERCENT-ER,

Campania - SORESA,

Umbria - Agenzia Umbra Sanità AUS

Toscana - ESTAV

Friuli VG - Centro Servizi Condivisi CSC

➤ effettuazione di gare/acquisti centralizzati a livello regionale

Lazio - Aziende capofila,

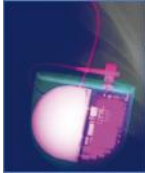
Veneto – Centro Regionale Acquisto CRA

➤ adozione di riforme di carattere generale

Marche - ASUR

➤ adozione di strumenti di supporto e di indirizzo per la razionalizzazione della spesa

Lombardia - Lombardia Informatica SpA si avvale, per la Centrale Acquisti regionale, di una piattaforma per la gestione dell'albo fornitori, delle aste on-line e delle gare in sanità



Che cosa si acquista con gara centralizzata

Emilia Romagna: tutti i dispositivi medici (dispositivi per chirurgia laparoscopica, endovascolare suture, protesi per endoscopia digestiva, sistemi vertebrali, protesi ortopediche e cocleari, diagnostici, apparecchiature, impiantabili attivi ecc.)

Lazio: dispositivi medici di largo consumo, fili da sutura, dispositivi per neurochirurgia

Toscana: tutti i dispositivi medici

Campania: guanti, materiale medicazione, siringhe, stent e dispositivi per emodinamica, protesi ortopediche pacemaker e defibrillatori, provette sottovuoto, diagnostici apparecchi radiodiagnostica

IV Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

Roma 31 maggio – 1 giugno 2011 – Auditorium della Tecnica

Grazie per l'attenzione