

TEMI DI DISCUSSIONE

NUMERO 21 - APRILE 2017

DAGLI ATTUALI MODELLI DI VALUTAZIONE
AI MANAGED ENTRY AGREEMENTS



ASSOBIOMEDICA
CENTRO STUDI

A cura di:

- Valeria Glorioso - Centro Studi Assobiomedica - CSA
- Luca Pirisi - Centro Studi Assobiomedica - CSA

Con la collaborazione di:

- Massimo Barberio General Electric Healthcare
- Guido Beccagutti Medtronic
- Giorgio Buseghin Livanova
- Irene Colangelo St. Jude Medical
- Gianluca Garziera Johnson & Johnson
- Alessandra Gelera Boston Scientific
- Luigi Mazzei Edwards LifeSciences
- Francesco Scarpa W.L. Gore
- Giuseppe Torrisi Abbott

Centro studi intitolato a Ernesto Veronesi

Direttore: Paolo Gazzaniga

INDICE

INTRODUZIONE	3
<hr/>	
1 IL QUADRO DI RIFERIMENTO	5
1.1 LA DEBOLEZZA DELLA GOVERNANCE DELL'INNOVAZIONE	5
1.2 LA RAZIONALIZZAZIONE DELLA SPESA	6
<hr/>	
2 IL GOVERNO DELL'INNOVAZIONE: DAGLI HTA AI MEA	8
2.1 I CONCETTI DI TECNOLOGIA E INNOVAZIONE TECNOLOGICA	8
2.2 LA VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE INNOVATIVE	9
2.2.1 L'EVOLUZIONE DELLE PRATICHE DI HTA	10
2.3 I MANAGED ENTRY AGREEMENTS	11
2.3.1 UNA TASSONOMIA DEI MODELLI ESISTENTI	12
2.3.2 ALCUNI ESEMPI DI MEA DEL CAMPO DEI DISPOSITIVI MEDICI	13
2.4 L'HTA IN ITALIA	14
2.4.1 ASSETTO ISTITUZIONALE	14
2.4.2 REPORT HTA: TIPOLOGIA E CARATTERISTICHE	16
2.4.3 L'APPLICAZIONE DEI MEA: LO STUDIO TAVI IN EMILIA ROMAGNA	17
2.5 LE CRITICITA' DEL GOVERNO DELL'INNOVAZIONE	17
<hr/>	
3 LA NOSTRA PROPOSTA	20
3.1 LA TECNOLOGIA INNOVATIVA	20
3.2 LA RETE DI GOVERNO DEI MEA	21
3.3 IL PROCESSO E LA SUA GESTIONE	22
3.3.1 LE TAPPE PRELIMINARI	22
3.3.2 IL FLUSSO OPERATIVO	24
3.4 LA DIMENSIONE FINANZIARIA	26
<hr/>	
CONCLUSIONI	28
<hr/>	
APPENDICE	30
IL QUADRO DI RIFERIMENTO IN DETTAGLIO	30
<hr/>	
BIBLIOGRAFIA	37
<hr/>	
PUBBLICAZIONI DEL CENTRO STUDI ASSOBIOMEDICA	40
<hr/>	

INTRODUZIONE

L'evoluzione dell'impalcatura europea e l'instabilità del quadro finanziario nazionale ha prodotto, nel corso dell'ultimo ventennio, profondi smottamenti nell'assetto della pubblica amministrazione italiana. Considerata la sua valenza generale e la forte incidenza sui capitoli del bilancio statale, il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) è diventato l'area in cui si sperimentano i diversi meccanismi di razionalizzazione dei servizi così come quelli di razionamento della spesa.

Dagli iniziali interventi di regionalizzazione e aziendalizzazione degli anni '90, sono state numerose le tappe del processo di cambiamento. In particolare dal 2000, con la firma del primo Patto della Salute (a quel tempo definito "accordo") e l'introduzione dei LEA, si è intensificata la spinta riformatrice. Se nel 2003 si apriva il cantiere del "Progetto Mattoni"¹, nel 2005 il legislatore nazionale concepiva i Piani di Rientro (PdR) per le regioni che non raggiungono l'equilibrio finanziario. A seguire, si avviava la prima stagione della spending review (finalizzata a identificare e superare gli sprechi ereditati dalla consuetudine dei rimborsi a piè di lista e del finanziamento storico) e si introducevano i tetti di spesa quale leva per contenere l'aumento dei costi del sistema. Contemporaneamente il Ministero della Salute, con specifico riferimento al comparto delle tecnologie mediche, apriva numerosi cantieri di lavoro: introduceva la prima Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND); a seguito del dibattito europeo sulla diffusione della Health Technology Assessment (HTA)² e degli strumenti per la condivisione del rischio di investimento quali i *Managed Entry Agreement* (MEA)³, fondava il COTE (Centro di Osservazione delle Tecnologie Emergenti) e la rete italiana di HTA denominata RIHTA.

Nonostante sul piano teorico la moltitudine di provvedimenti avesse l'obiettivo di rendere più efficiente il funzionamento del sistema sanitario, in troppi casi, in fase di ultima definizione, ha prevalso una logica contingente e burocratica piuttosto che una visione strategica e gestionale. Tale approccio ha finito per ampliare la frammentazione e l'eterogeneità dei quadri regolatori e dei modelli organizzativi tra i diversi livelli di governo, limitando l'evoluzione manageriale e la spinta all'ammodernamento dei servizi. Una cornice caotica in cui l'innovazione tecnologica, invece che essere concepita come un elemento imprescindibile per dotare il SSN di soluzioni sempre più all'avanguardia per affrontare i processi di prevenzione, cura e riabilitazione delle malattie, è diventata un mero costo da ridurre.

In un simile scenario, si inseriscono le recenti evoluzioni dei meccanismi di valutazione delle tecnologie e di governo del loro ingresso sul mercato. Strumenti dalla potenziale utilità ma dalla cui distorta applicazione si potrebbero generare diseconomie nei processi di acquisto delle aziende sanitarie e ulteriori disincentivi all'investimento in ricerca e sviluppo per le imprese. Se rispondenti alle sole logiche ragionieristiche, piuttosto che all'obiettivo di garantire la tutela e il miglioramento della salute dei pazienti, tali meccanismi finirebbero infatti per creare ulteriori barriere alla diffusione delle innovazioni, con la conseguenza di acuire l'eterogeneità tra Sistemi Sanitari Regionali (SSR)

1 <http://www.mattoni.salute.gov.it/mattoni/mattoni.jsp>

2 <http://www.eunetha.eu/about-us/history>

3 I *Managed Entry Agreements* (MEAs) sono "accordi di accesso condizionato al mercato per farmaci innovativi e/o ad alto costo" volti a garantire la disponibilità ai pazienti di nuovi trattamenti, attraverso la condivisione del rischio finanziario tra ente pubblico e azienda produttrice.

e tra aziende sanitarie, sia in termini di caratteristiche che di accessibilità dei servizi. Questo effetto rischierebbe di indebolire ulteriormente l'universalità, l'equità, la qualità e la sostenibilità del SSN e quindi dello stesso welfare state italiano.

Dunque, la vera sfida è quella di superare l'attuale schema a parti contrapposte, adottando una filosofia cosiddetta "win-win". Solo attivando una reale collaborazione tra tutti gli attori coinvolti nella filiera della salute, sarà possibile ambire a migliorare le prestazioni per il paziente, a contenere e ottimizzare l'utilizzo delle risorse umane e economiche, nonché a favorire l'innovazione tecnologica e la produttività industriale.

Nel tentativo di contribuire a tale priorità di sistema, il seguente lavoro mira a inquadrare le variabili di contesto in cui l'innovazione si inserisce e ad approfondire i meccanismi recentemente adottati per governarne la diffusione delle tecnologie innovative. In particolare, in attesa di conoscere gli sviluppi delle attività dei diversi tavoli ministeriali, nonché le direttive del nuovo Patto della Salute e della Legge Finanziaria 2017, l'elaborato ha l'obiettivo di analizzare il contesto generale a livello nazionale e le sue principali criticità; passare in rassegna i meccanismi esistenti di governo dell'innovazione e di introduzione controllata delle tecnologie, al fine di metterne in evidenza le caratteristiche fondamentali e i rischi a essi collegati; riportare alcune esperienze nazionali e internazionali di governo dell'innovazione e della sua diffusione; individuare le caratteristiche di un modello di introduzione governata delle tecnologie adatto al contesto italiano e i passaggi del processo indispensabile alla sua concreta adozione.

1 IL QUADRO DI RIFERIMENTO

Sin dalla sua costituzione, il Sistema Sanitario Nazionale deve fare i conti con numerose criticità che minano il mantenimento della sua efficienza, efficacia e sostenibilità economica. Alla base di tale permanente instabilità, si può identificare una certa incapacità del legislatore di far seguire all'astratto disegno normativo una convinta azione di governo che favorisca il processo di implementazione e il funzionamento del sistema. "Chi ha interpretato la L. 833/78 come attuazione dei principi costituzionali non ha tenuto conto che il diritto alla salute è un diritto condizionato, che quindi ha bisogno di una solida base programmatica nazionale e regionale, basata su responsabilizzazioni gestionali, sui livelli di assistenza, su standard di accessibilità, cioè su un sistema di risposte capaci di renderlo pienamente operante"⁴.

Uno sguardo analitico di lungo periodo rappresenta uno strumento fondamentale per inquadrare al meglio i problemi attuali e per individuare le migliori soluzioni possibili a quei determinati problemi. In tale ottica, prima di aprire la riflessione sullo specifico tema dei meccanismi di introduzione, diffusione e governo delle tecnologie, in questa sezione del documento si mira ad approfondire i principali ostacoli del sistema, in particolare⁵:

- la debolezza dell'attuale *governance*;
- la razionalizzazione delle risorse.

1.1 LA DEBOLEZZA DELLA GOVERNANCE DELL'INNOVAZIONE

Con il concetto di *governance* si intende "un nuovo stile di governo, distinto dal modello di controllo gerarchico, e caratterizzato da un maggior grado di cooperazione così come dall'interazione tra lo Stato e gli attori coinvolti all'interno di reti decisionali pubblico/privato" (Mayntz, 2003). Nel caso del contesto italiano, a partire dall'inizio degli anni '90, si ebbe il miraggio che, con il decentramento delle prerogative di governo conseguente all'aziendalizzazione e alla riforma federalista⁶, l'evoluzione del paradigma potesse realmente modificare il nostro SSN. Allo stato attuale invece è possibile affermare che i disegni di riforma hanno acuitizzato la frammentazione dell'intero Sistema. In modo molto marcato, infatti, continua a prevalere l'**organizzazione a compartimenti stagni** e la cosiddetta "*silo mentality*", ossia quella incapacità e riluttanza endogena all'amministrazione pubblica a collaborare e a scambiare informazioni, impedendo l'affermarsi di un'organizzazione di tipo globale che dovrebbe guardare all'intero percorso di cura e assistenza del paziente e non alle singole fasi del percorso stesso. A questo modo di procedere si associa la "**polverizzazione dei centri decisionali**" e la parcellizzazione dei budget tra ospedale e territorio – così come tra specialità e reparti di uno stesso ospedale – con un aumento dei tempi di risposta e delle difficoltà da parte di tutti gli attori coinvolti. Tra le maggiori difficoltà si annoverano: la copertura finanziaria per nuovi prodotti; l'accesso al mercato dei dispositivi ad alto contenuto tecnologico; l'erogazione delle terapie innovative più efficaci per la cura dei pazienti. Questo genere di problemi si sono poi ulteriormente

⁴ Ministero della salute, Relazione sullo stato sanitario del Paese, Doc. L. n° 2, Parte II, p. 18

⁵ Qui di seguito si presenta una versione sintetica dei due problemi (la debolezza dell'attuale *governance* e la razionalizzazione delle risorse) ma si rimanda all'Appendice A per maggiori approfondimenti.

⁶ Si fa particolare riferimento al processo avviato nel 2001 con la riforma del Titolo V della Costituzione, con il quale si delineò un sistema a legislazione concorrente tra Stato e Regioni in termini di tutela della salute.

acutizzati nelle regioni soggette a Piano di Rientro, in cui il perseguimento dell'equilibrio di bilancio ha imposto risparmi nella spesa corrente e un taglio netto degli investimenti in innovazione, con forti conseguenze sul piano della qualità dei servizi e della mobilità interregionale.

In sostanza, considerando le diverse evidenze scientifiche internazionali e le numerose esperienze empiriche maturate nel contesto italiano, il SSN si trova di fronte all'esigenza di rafforzare (o costruire) realmente il paradigma della *governance* di rete e con esso una vera "cultura del dato" che faciliti la sistematizzazione delle informazioni e il coordinamento tra i diversi livelli di governo e di erogazione dei servizi.

1.2 LA RAZIONALIZZAZIONE DELLA SPESA

Per la sanità italiana, la gestione dei costi e il mantenimento – o in alcuni casi il raggiungimento – dell'equilibrio finanziario hanno da sempre rappresentato le dimensioni gestionali più critiche. "Negli anni '80 l'incremento della spesa sanitaria pubblica fece registrare tassi di crescita annua superiori al 15%, tali da mettere seriamente in discussione la sostenibilità stessa del sistema" (Ceruzzi e Sorano, 1993). Nel corso dell'ultimo ventennio, quindi, si è consolidata una visione "ragionieristica" la quale, più di quelle di carattere tecnico e clinico, ha dettato l'agenda politica e condizionato buona parte delle riforme. Nonostante i grandi sforzi normativi per cercare di favorire l'adozione di strumenti manageriali per il governo della spesa, nella sostanza, la tanto perseguita stabilizzazione finanziaria si è concretizzata nel **taglio reiterato ed indiscriminato delle principali voci di spesa** del SSN. Come si può vedere dai dati riportati nella tabella 1, a partire dal 2005, abbiamo registrato una netta riduzione del costo del personale, attraverso politiche di blocco del *turnover* e degli aggiornamenti dei contratti, e a una crescita contenuta dell'acquisto di beni e servizi.

Tabella 1 - Andamento spesa SSN

	Anni						Variazioni %			
	1995	2000	2005	2010	2012	2014	'95-'00	'00-'05	'05-'10	'10-'14
Personale	20.446	25.619	31.759	36.674	35.585	34.802	25,3	23,9	15,4	-5,1
Beni e Servizi	9.278	15.827	26.611	33.103	35.620	36.753	70,5	68,1	24,3	11
Totale SSN	48.752	70.173	96.797	111.331	113.965	113.968	43,9	37,9	15	2

Fonte: Rapporto OASI 2014, capitolo 4, tabella 4.5 "Spesa sanitaria pubblica per la gestione corrente"

Questi risultati, nel caso specifico del comparto delle nuove tecnologie, sono emersi per effetto di alcuni provvedimenti⁷ quali:

- la riduzione del 10% dei corrispettivi per l'acquisto di beni e servizi e dei corrispondenti volumi d'acquisto per tutta la durata residua dei contratti;
- l'obbligo per le aziende sanitarie di rinegoziare con i fornitori i contratti per l'acquisto di beni e servizi (con possibilità di recesso dagli stessi) qualora i prezzi unitari in essi previsti risultino superiori del 20% rispetto ai prezzi di riferimento individuati dall'Osservatorio per i Contratti Pubblici;

⁷ Rapporto OASI, cap. 4, p. 160-161

- l'individuazione di un tetto alla spesa per l'acquisto di dispositivi medici, in misura pari al 4,8% del fabbisogno sanitario standard per il 2013 e del 4,4% per il 2014 e il 2015;
- l'introduzione del "payback", ossia la compartecipazione delle imprese fornitrici al ripiano dello sfioramento⁸ della spesa rispetto al tetto prefissato (confermato al 4,4% del finanziamento statale del SSN), in misura pari al 40% dello sfioramento nel 2015, del 45% nel 2016 e del 50% a partire dal 2017.

Si tratta, soprattutto nel caso di questi ultimi, di provvedimenti particolarmente controversi e pericolosi, non solo perché introdotti senza una chiara esplicitazione dei criteri e dei dati di riferimento (gestionali e di mercato) utilizzati per la loro definizione, ma anche perché si aggiungono a meccanismi di acquisto che hanno visto nel criterio del "massimo ribasso" il loro faro principale. Un combinato disposto che, da una parte, rischia di creare un abbassamento dell'efficacia dei servizi, come eloquentemente denunciato, ad esempio, dall'Associazione dei Chirurghi Ospedalieri Italiani (Acoi)⁹ circa la "mediocrità" dei bisturi acquistati; dall'altra, si ripercuote negativamente sulle imprese fornitrici le quali troppo spesso, pur di mantenere aperto il rapporto commerciale con le amministrazioni pubbliche, tendono ad avanzare o accettare proposte non ottimali. Questa casistica induce a distorcere le dinamiche competitive limitando le risorse del comparto industriale e, di conseguenza, gli investimenti in ricerca e sviluppo.

⁸ Per sfioramento della spesa in dispositivi medici si intende la differenza tra la spesa tendenziale e il tetto stabilito, ovvero la spesa programmatica.

⁹ Newsletter ACOI del 27/01/2016 "I bisturi in Italia non tagliano più". Per approfondire: http://www.acoi.it/00_newsletter/bisturi.pdf

2 IL GOVERNO DELL'INNOVAZIONE: DALL'HTA AI MEA

La panoramica dei principali ostacoli del sistema, proposta nella sezione precedente del presente documento, ha permesso di comprendere come, da un lato, la stentata evoluzione dei modelli di governo della pubblica amministrazione italiana e, dall'altro, i limiti di alcune delle soluzioni adottate mettano oggi a rischio il raggiungimento degli obiettivi di ammodernamento del SSN. In particolare, è emerso come i vincoli di bilancio, i piani di rientro, la riduzione delle tariffe di rimborso dei DRG, gli acquisti centralizzati e i prezzi al ribasso stiano imbrigliando la filiera dell'innovazione tecnologica, senza però avere un reale impatto sulle principali priorità del sistema come, ad esempio: lo snellimento delle liste di attesa; l'efficientamento dei tempi per prestazione; l'implementazione di programmi di prevenzione e la riduzione dei carichi di lavoro per il personale. Questi sono elementi da tenere fermamente in considerazione nell'analisi dei rischi e delle opportunità generati dai nuovi meccanismi di valutazione delle tecnologie e, specificatamente, da quelli dedicati alla gestione controllata delle tecnologie e al loro ingresso – così come alla loro diffusione – nel sistema sanitario.

Dunque, partendo da un inquadramento concettuale del governo dell'innovazione tecnologica, l'obiettivo del seguente capitolo è descrivere gli strumenti e le esperienze di governo ad oggi sperimentati, quali precondizioni per formulare delle proposte correttive e integrative, da portare al centro del dibattito nazionale ed europeo, anche alla luce delle ultime indicazioni rilevate nella Legge di Stabilità 2016 in merito al Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici¹⁰.

2.1 I CONCETTI DI TECNOLOGIA E INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Partendo dalla definizione elaborata all'interno della Carta di Trento del 2006, per tecnologia sanitaria intendiamo "le attrezzature sanitarie, i dispositivi medici, i farmaci, i sistemi diagnostici, le procedure mediche e chirurgiche, i percorsi assistenziali e gli assetti strutturali, organizzativi e manageriali nei quali viene erogata l'assistenza sanitaria. Le tecnologie sanitarie comprendono quindi tutte le applicazioni pratiche della conoscenza che vengono utilizzate per promuovere la salute e prevenire, diagnosticare e curare le malattie".

Invece, secondo quanto specificato da un apposito gruppo¹¹ di esperti della Commissione europea, per innovazione si intende "il processo di trasferimento di un'idea o un'invenzione in un prodotto/servizio che genera valore per gli stakeholder (clienti, società, terzi pagatori, ecc...). Un'idea, per essere chiamata innovazione, deve essere replicabile e deve soddisfare un bisogno specifico. (...) Questa è raggiunta attraverso più efficaci prodotti, processi, servizi, tecnologie o idee che sono prontamente disponibili per governi e società" (EXPH, 2016). A seconda del grado di impatto

¹⁰ Art. 552: "A livello nazionale la Cabina di Regia provvede a: definire le priorità per la valutazione tecnica multidimensionale dei Dispositivi Medici sulla base dei criteri di: rilevanza del problema di salute nonché di rilevanza, sicurezza, efficacia, impatto economico ed impatto organizzativo dei dispositivi medici, in coerenza con le linee guida europee in materia (EUnetHTA); promuovere e coordinare le attività di valutazione multidimensionale realizzate da Agenas e dai presidi regionali e dai soggetti pubblici e privati operanti nel Programma Nazionale di HTA dei Dispositivi Medici".

¹¹ Si fa riferimento all'Expert Panel on *Effective ways of Investing in Health* (EXPH) che ha recentemente pubblicato, nell'Aprile 2016, il report "*Disruptive Innovation - Considerations for health and health care in Europe*".

sugli stakeholder, l'innovazione deve essere distinta in: "incrementale" e "dirompente". Come definito nella tabella 2 – in cui si traduce e si elabora quanto definito nel documento dell'Expert Panel – un'innovazione incrementale non crea nuovi mercati, ma sviluppa quelli esistenti rendendo disponibili soluzioni dal valore superiore rispetto a quelle già disponibili sul mercato. L'innovazione incrementale si distingue poi ulteriormente in "continua" e "discontinua". Quella dirompente, invece, introduce soluzioni totalmente nuove che rispondono a bisogni di salute insoddisfatti, creando così nuovi mercati o espandendo quelli esistenti. Si tratta, generalmente, di soluzioni che permettono di diffondere un nuovo approccio o una nuova tecnica che, in ultima analisi e in modo inaspettato, supera un mercato esistente.

Tabella 2 - Tassonomia dei tipi di innovazione

Incrementale	Continua	Innovazione che migliora una tecnologia già esistente, presente sul mercato e "attesa" dai principali competitor e stakeholder (operatori sanitari e pazienti)
	Discontinua	Innovazione che risponde a bisogni dei pazienti già soddisfatti ma con soluzioni "inattese" che migliorano quelle già esistenti e presenti sul mercato
Dirompente	Innovazione totalmente differente rispetto alle tecnologie conosciute. Essa crea un nuovo mercato – o ne espande uno esistente – rispondendo a bisogni di salute insoddisfatti introducendo nuovi valori, nuovi benefici, nuove procedure. Principali caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> - risponde a bisogni inascoltati e insoddisfatti dei pazienti; - crea nuove procedure e accresce la cultura degli operatori sanitari; - introduce nuove figure professionali nel sistema; - rivoluziona il vecchio sistema. 	

Fonte: traduzione e adattamento, a cura del CSA, della tabella 1 (p.18) del documento "Disruptive Innovation - Considerations for health and health care in Europe" dell'Expert Panel on Effective Ways of Investing In Health (EXPH).

Nel caso specifico del settore sanitario, un'innovazione è da ritenersi dirompente quando risponde a bisogni inascoltati e insoddisfatti dei pazienti; crea nuove procedure e accresce la cultura degli operatori sanitari; introduce nuove figure professionali nel sistema; rivoluziona il vecchio sistema.

Rimandando il dibattito sul concetto di innovazione al documento dedicato a sviluppare la posizione associativa, in estrema sintesi, quando si fa riferimento alle tecnologie innovative in questo documento ci si riferisce solo alle due categorie "innovazioni dirompenti" e "innovazioni incrementali discontinue".

2.2 LA VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE INNOVATIVE

L'attività di Health Technology Assessment (HTA) consiste nella "complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare (descrizione, esame e giudizio) delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto e indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione. (...) Il ponte tra il mondo tecnico-scientifico e quello dei decisori" (Carta di Trento, 2006). Generalmente nelle attività di valutazione delle innovazioni, il livello delle evidenze riguarda sia una dimensione concettuale sia una dimensione empirica (Ministero della Salute, 2012). Nella prima fase, si dovrebbe costruire una matrice

teorica in cui sono inquadrati i destinatari (pazienti e operatori) e i benefici clinici, organizzativi – o economici – rispetto alle tecnologie esistenti. In secondo luogo, si dovrebbe tracciare un profilo di indagine per la raccolta delle evidenze empiriche. Tale processo dovrebbe quindi permettere di stimare il numero di pazienti che usufruirebbero della tecnologia innovativa e i volumi di attività, in modo da stimare l'impatto complessivo potenziale che la tecnologia potrebbe avere sui processi di cura.

2.2.1 L'EVOLUZIONE DELLE PRATICHE DI HTA

L'HTA nasce negli Stati Uniti a cavallo tra gli anni '60 e '70¹². Il concetto si afferma a partire dalla necessità di governare un processo, quello dell'innovazione tecnologica connessa ai dispositivi medici e ai farmaci, che rappresenta contemporaneamente un asset strategico per l'evoluzione dei servizi e un *driver* di spesa più rilevante dell'invecchiamento della popolazione (Di Matteo, Health Policy 2005; Werblow et al., Health Economics 2007; Graber, 2011). Nel contesto italiano, tale pratica conosce una prima sperimentazione negli anni '80, da parte di alcuni ingegneri clinici dell'Istituto Superiore di Sanità, per testare le caratteristiche e la sicurezza di alcune grandi tecnologie, salvo poi essere stata sviluppata in modo disorganizzato e "a macchia di leopardo" a livello ospedaliero (Favaretti, Cicchetti et al., 2009; Boscolo et al., 2015). A partire dagli anni 2000¹³ e in tutto l'ultimo decennio, la HTA è diventata una priorità, riconosciuta teoricamente anche dal Ministero della Salute (2012): "le tecnologie innovative pongono un serio problema di governo e ogni azienda o servizio sanitario dovrebbe evitare di introdurre nuove e complesse tecnologie senza disporre di affidabili valutazioni che ne permettano l'utilizzo appropriato e la verifica del beneficio atteso. Tuttavia, un servizio, per essere competitivo, deve essere capace di cogliere tempestivamente gli sviluppi e i progressi della ricerca per introdurli nella pratica assistenziale". Anche a livello europeo il concetto è stato approfondito e sviluppato, nell'ottica di favorire la creazione di un substrato comune tra le diverse pratiche nazionali. Riprendendo le linee guida¹⁴ di EUnetHTA¹⁵, possiamo identificare cinque tipi di valutazioni economiche utilizzate per i report HTA: analisi costo-efficacia, analisi costo-utilità, analisi costo-beneficio, analisi di minimizzazione dei costi e analisi costo-conseguenza. Tra queste, sulla base della ricognizione delle prassi adottate dai paesi europei aderenti al network¹⁶, l'analisi costo-utilità (CUA, Cost-Utility Analysis)

¹² "Development of TA as a systematic inquiry in the 1960s and 1970s coincided with the introduction of some health technologies that prompted widespread public interest in matters that transcended their immediate health effects. Health care technologies were among the topics of early TAs. Multiphasic health screening was one of three topics of "experimental" TAs conducted by the NAE at the request of Congress (National Academy of Engineering 1969)." (Goodman, 2004, p. 11)

¹³ Nel 2003, sulla base di un progetto finanziato dal Ministero della Salute, viene costituito in italiano il Network Italiano di Health Technology Assessment (NI-HTA).

¹⁴ EUnetHAT, (2015). Methods for health economic evaluations - A guideline based on current practices in Europe

¹⁵ EUnetHTA è il network delle principali organizzazioni europee impegnate in attività di HTA. Essa nasce nel 2005 ed è guidata dal Danish Centre for HTA (DACEHTA) di Copenhagen. Ad oggi EUnetHTA è impegnata nello sviluppo della Joint Action 3 2016-2020, la terza fase del percorso di standardizzazione e consolidamento delle pratiche di valutazione delle tecnologie a livello continentale. Per maggiori approfondimenti: <http://www.eunetha.eu/>

¹⁶ Per maggiori approfondimenti si rimanda al par 2.3.3 delle Linee Guida EUnetHTA

e la costo-efficacia (CEA, Cost-Efficacy Analysis) sono quelle maggiormente diffuse, integrate sul fronte dell'*outcome* dall'indicatore QALYs¹⁷.

2.3 I MANAGED ENTRY AGREEMENTS (MEA) ENTRY AGREEMENTS (MEA)

Se in generale il tema della valutazione presenta criticità per le tecnologie già diffuse nel mercato, la sua complessità aumenta notevolmente per quelle autorizzate all'immissione ma non ancora commercializzate. Le evidenze empiriche disponibili sono molto limitate e le tempistiche per la loro raccolta non risultano compatibili con il *time-to-market*¹⁸ delle imprese produttrici.

Per fare fronte a tali difficoltà, sono stati definiti degli schemi di accordo formale tra decisori e industria con l'obiettivo specifico di condividere i rischi legati all'incertezza sulle performance delle nuove tecnologie. Tali accordi sono stati introdotti a partire dal 2005, in maniera prevalente all'interno del contesto farmaceutico (Tettamanti et al., 2015). Nel corso del tempo, e a seconda dei paesi in cui sono stati adottati, essi hanno assunto un'ampia varietà di nomi e categorie tra le quali: *Outcome-based Scheme*, *Risk-sharing Agreement*, *Coverage with Evidence Development (CED)*, *Access with Evidence Development (AED)*, *Patient-Access Scheme (PAS)*, *Conditional Licensing* o ancora *Managed Entry Schemes (MES)*. Questa ampia gamma di possibilità è stata recentemente riassunta con il concetto di "accordi di introduzione gestita e/o controllata delle tecnologie" o, in inglese, *Managed Entry Agreements (MEA)* (Ferraio e Kanavos, 2013), di cui se ne darà una tassonomia specifica nel prossimo paragrafo. In generale i MEA vengono sviluppati in base al tipo di incertezza per i quali vengono impiegati, e nello specifico si distingue il tipo di incertezza in (Klemp e Frønsdal, 2011):

- incertezza relativa all'impatto sul bilancio di gestione;
- incertezza relativa alla pratica clinica e/o alla costo-efficacia;
- incertezza relativa all'erogazione delle prestazioni ai pazienti destinatari.

Secondo quanto indicato nel report prodotto nel 2013 da una taskforce ISPOR¹⁹, a cui si riconduce anche la definizione "*performance-based risk sharing agreements*", per essere definiti tali, i MEA devono avere le seguenti caratteristiche:

- a. prevedere un programma di raccolta di dati concordato tra l'azienda produttrice e il terzo pagatore;

¹⁷ "QALYs refer to a type of outcome measure that takes into account both aspects of the quantity (longevity/mortality) and the health-related quality of life (HRQoL, e.g. morbidity, psychological, functional, social, and other factors)" (EUnetHTA, 2015, p. 14)

¹⁸ "Dal punto di vista industriale, è necessario che un certo prodotto elettronico risulti disponibile sul mercato in tempi brevi, altrimenti risulta superato da altri prodotti analoghi realizzati dalla concorrenza. Ne consegue che il tempo che intercorre tra l'ideazione del dispositivo e la sua disponibilità fisica deve essere reso minimo in relazione alle esigenze di progetto e realizzazione. Tale intervallo di tempo è detto *time-to-market* e dipende fortemente dal tempo richiesto per la fase di progettazione, che in genere risulta dominante".
Fonte: <http://www.treccani.it/enciclopedia/progettazione/>

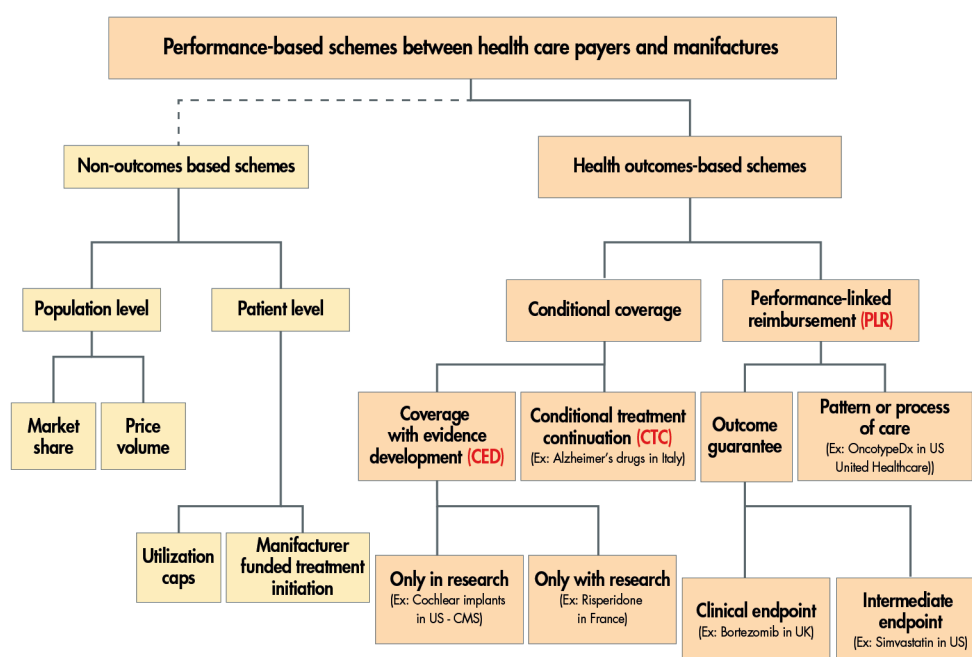
¹⁹ L'ISPOR (International Society For Pharmacoeconomics and Outcomes Research) è una società professionale multidisciplinare, fondata nel 1995, impegnata nello studio delle politiche e delle pratiche di farmacoeconomia e nella ricerca sui loro impatti. Per maggiori approfondimenti: <http://www.ispor.org/>

- b. la raccolta dei dati deve svolgersi durante la fase post-market del ciclo di vita della tecnologia, ma tipicamente prima della sua diffusione, per ridurre il livello di incertezza;
- c. il rimborso per il prodotto/procedura deve essere legato al risultato di questo programma di raccolta dati, in via esplicita o implicita;
- d. una distribuzione del rischio tra il terzo pagatore e l'azienda produttrice che varia in base all'accordo scelto.

2.3.1 UNA TASSONOMIA DEI MODELLI ESISTENTI

Attraverso una breve rassegna della letteratura è stato possibile identificare una tassonomia dei MEA, descritta nella figura 1, che prevede la distinzione di questi accordi in due gruppi: gli accordi che misurano i risultati in termini di salute (*Health Outcomes Based Schemes*) e quelli che si focalizzano solo sui costi (*Financial-Based Schemes*). Questi ultimi sono considerati accordi di cost-sharing e hanno come oggetto della discussione il mero finanziamento delle procedure, pertanto sono esclusi dallo scopo di questo documento. Tratteremo qui, invece, solo gli *Health Outcomes Based Schemes*, ossia gli accordi volti a misurare i risultati in termini di miglioramento della salute dei pazienti.

Figura 1 – Accordi performance-based tra aziende produttrici e terzo pagatore



Fonte: Elaborazione CSA, adattamento di dati tratti da Carllson et al. 2010

In linea generale gli accordi legati agli *outcome* possono essere suddivisi in queste due categorie:

- a. **Conditional Coverage:** ossia gli accordi che prevedono che la copertura finanziaria sia condizionata a un programma di raccolta di dati sull'uso della tecnologia nella popolazione di riferimento, al fine di informare la decisione del terzo pagatore. Fanno parte di questa famiglia due ulteriori sottocategorie quali *Coverage with Evidence Development (CED)* e *Conditional Treatment Continuation (CTC)*;
- b. **Performance-linked Reimbursement:** ossia gli accordi che prevedono che il livello di rimborso/tariffazione a copertura della tecnologia sia direttamente legato alla misurazione di *outcome* clinici nel setting "real world" e, quindi, nel reale ambito di impiego.

Il primo tipo, ossia gli accordi *Conditional Coverage*, possono essere declinati in accordi *Coverage with Evidence Development (CED)* e *Conditional Treatment Continuation (CTC)*. Nel caso dei CED, la tecnologia oggetto di discussione viene finanziata per un periodo predefinito al momento della stipula dell'accordo, durante il quale vengono raccolti dati aggiuntivi su una specifica popolazione. Al termine di questo periodo, il terzo pagatore, in base ai risultati, decide se garantire una copertura finanziaria continuata, se modificarla o se ritirarla. Tali schemi possono prevedere, in alcuni casi, una copertura finanziaria limitata ad un certo numero di soggetti. Infatti, la tecnologia può essere usata esclusivamente su quei pazienti che fanno parte dello studio sviluppato all'interno dell'accordo (schema *Only in Research*). In altri casi l'accordo può prevedere una copertura finanziaria per la tecnologia da utilizzare in tutti i pazienti eleggibili, nonostante solo alcuni soggetti della popolazione rientrino nello studio che ha l'obiettivo di raccogliere i dati aggiuntivi ai fini della decisione finale (schema *Only with Research*). Gli accordi di *Conditional Coverage* possono anche essere caratterizzati come CTC: in questo caso, si prevede che la tecnologia oggetto dell'accordo possa essere finanziata per soggetti eleggibili solo dove specifici obiettivi di trattamento a breve termine vengano raggiunti e possano essere misurati.

Dall'altra parte, il secondo tipo, ossia gli accordi *Performance-linked Reimbursement*, possono caratterizzarsi in accordi cosiddetti "*Outcome Guarantee*". In questo caso l'azienda produttrice può accordarsi con il terzo pagatore su sconti, rimborsi o modifiche di prezzo sulla base della *performance* clinica della tecnologia. Tali accordi si basano su osservazioni dirette e sul raggiungimento di *endpoint* terapeutici specifici (Carlsson et al., 2010). Inoltre, fanno parte dello stesso gruppo anche gli accordi di *process of care*. Tali schemi possono prevedere che il rimborso/tariffazione di una tecnologia sia legato all'impatto che l'utilizzo della tecnologia stessa può avere sul percorso di cura, in termini di decisione clinica e scelta del corso di trattamento.

Le categorie illustrate in questa tassonomia sono in linea di principio mutualmente esclusive, ma nella pratica è possibile riscontrare degli accordi tra azienda produttrice e terzo pagatore che prevedano tipi di schemi che ricadono in categorie diverse. Allo scopo di comprendere al meglio i diversi tipi di accordi e, soprattutto, al fine di valutare quali di questi siano maggiormente applicati nel settore dei dispositivi medici, nel prossimo paragrafo prenderemo in esame alcuni esempi reali riscontrati in letteratura.

2.3.2 ALCUNI ESEMPI DI MEA DEL CAMPO DEI DISPOSITIVI MEDICI

Tra i diversi accordi *Health Outcomes Based*, solo alcuni hanno effettivamente trovato una concreta applicazione nel settore dei dispositivi medici. Partendo dai modelli di *Conditional Coverage*, gli accordi CED sono tra i più diffusi e sono tipicamente riservati ai dispositivi medici. Con riferimento agli Stati Uniti, un esempio pratico della loro adozione è l'accordo del 2004 per la diagnostica effettuata con tecnologia FDG-PET Scan, destinata a pazienti con invalidità cognitiva. Diverse aziende produttrici hanno sottoscritto un accordo con il *Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS)*²⁰ per garantire la copertura finanziaria all'utilizzo della tecnologia, durante un trial clinico con pazienti affetti da lieve invalidità cognitiva o demenza prematura. Lo stesso schema e le stesse modalità sono state previste nel 2005 nell'accordo per gli impianti cocleari per il trattamento di perdita di udito.

Per quanto riguarda i *Performance-linked Reimbursement* e i *process of care* si può

²⁰ Per approfondimenti: <https://www.cms.gov/>

dire che essi sono gli strumenti con maggiore applicazione. Una dimostrazione è l'accordo siglato nel 2007 in America circa il dispositivo Oncotype Dx, un test genomico in grado di predire la recidività del tumore del seno (Carlsson et al., 2010). L'accordo tra il produttore del test e l'ente assicuratore prevedeva la possibilità di rimborsare il test per un periodo di 18 mesi, durante il quale l'azienda produttrice avrebbe avuto la possibilità di monitorare i risultati. Nel caso in cui il numero di donne sottoposte a chemioterapia per cancro al seno avesse ecceduto un determinato valore soglia, anche laddove il test avesse suggerito che le stesse non dovessero sottoporsi alla chemioterapia, l'assicuratore avrebbe potuto rinegoziare un prezzo più basso.

Passando invece agli altri tipi di accordo, ad oggi, in letteratura non sono riportati esempi di applicazione di meccanismi di *Coverage with Therapy Continuation* o di *Outcome Guarantees* relativi al settore dei dispositivi medici. Ciò è dovuto in larga parte alla difficoltà dei decisori e delle aziende di intraprendere tali accordi ritenuti complessi sulla base delle caratteristiche del dispositivo stesso. Nel caso del *Coverage with Therapy Continuation*, ad esempio, è di assoluta rilevanza ai fini dell'applicabilità la possibilità di individuare un "ciclo" di trattamento e ciò non è possibile per molte tecnologie mediche, si pensi ad esempio al settore degli impiantabili. Allo stesso modo, per gli accordi di *Outcome Guarantees* si pone la difficoltà di individuare *endpoint*, primari o intermedi, che trovino accordo tra gli stakeholder, soprattutto relativamente alla definizione dell'orizzonte temporale per la valutazione della performance clinica della tecnologia.

Da questa breve descrizione della tassonomia proposta risulta evidente come non sia possibile pensare a un solo meccanismo di MEA in maniera standard per il settore dei dispositivi medici. Pertanto, si ritiene che ci possa essere ampio margine di discussione per identificare le caratteristiche ideali per governare l'introduzione dell'innovazione in questo settore in Italia.

2.4 L'HTA IN ITALIA

Di seguito si propone un approfondimento del sistema di *governance* HTA e dei MEA a livello nazionale.

2.4.1 ASSETTO ISTITUZIONALE

Il primo disegno del modello di *governance* dell'HTA in Italia ha origine nel Piano Sanitario Nazionale 2006-2008. All'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas) viene affidato il compito di supportare le regioni nella promozione di "attività stabili, a livello regionale e locale, di programmazione e valutazione dell'introduzione e gestione delle innovazioni tecnologiche (HTA) e di diffondere in ambito regionale i risultati degli studi e delle valutazioni effettuate a livello centrale, favorendo l'adozione, da parte delle regioni e, per il tramite di queste, delle Aziende sanitarie, di comportamenti coerenti con tali risultati"²¹.

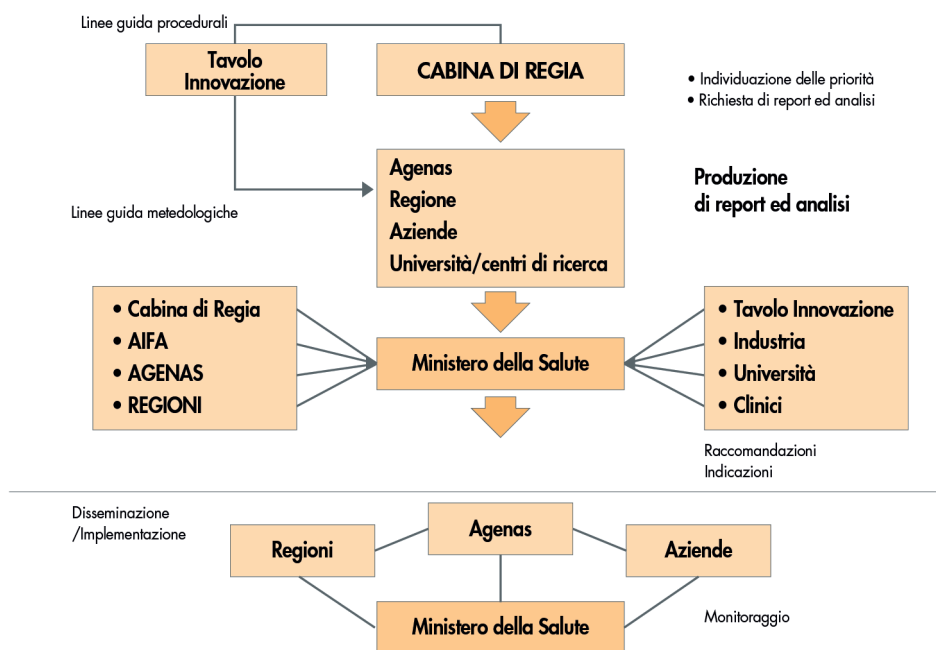
Ad evoluzione e rafforzamento di tale disegno, alla luce di numerose criticità nel tempo emerse (si veda par. 2.5), con il Patto della Salute 2014-2016 e le successive Leggi Finanziarie, sono state istituite presso il Ministero della Salute due nuove entità nazionali:

²¹ Delibera sugli indirizzi per l'attività dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali. (SALUTE) - Punto 10bis - Rep. Atto n.73/CU

- un organismo istituzionale²² di coordinamento denominato “Cabina di Regia”, avente un ruolo “strategico” e di orientamento nel governo delle tecnologie sanitarie. Per la sua funzione esso è costituito da: Direttore della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute, con funzioni di Presidente; due rappresentanti del Ministero della salute; quattro rappresentanti designati dalla Conferenza Stato-Regioni e delle Province Autonome; un rappresentante designato dall'Agenas; un rappresentante designato dall'AIFA;
- un organismo tecnico di supporto, il “Tavolo dell’Innovazione”, nel quale vengono coordinati i contributi e le istanze di tutti i più importanti portatori di interesse (pazienti, clinici, accademia, industria).

Nello specifico, come spiegato dalla dott.ssa Marcella Marletta²³ a Quotidiano Sanità²⁴ nel 2015, “l’obiettivo perseguito dalla Cabina di regia è quello di produrre decisioni di livello nazionale. (...) si occuperà di curare la pubblicazione, la diffusione e la verifica degli impatti a livello nazionale degli esiti delle valutazioni, promuovendone l’utilizzo da parte delle regioni e delle aziende sanitarie per informare le decisioni in merito all’adozione e all’introduzione dei dispositivi medici e al disinvestimento”, con il Tavolo dell’Innovazione a garantire una funzione di *advisory*. Tali enti, come esplicitato nella figura 2, vanno dunque ad assumere un importante ruolo di indirizzo nella configurazione dei processi e delle metodologie, nonché nella definizione delle priorità di valutazione.

Figura 2 - Il sistema di governo del Programma Nazionale HTA



Fonte: adattato da “Tavolo Innovazione - Riunione di insediamento”, Dott.ssa Marletta

²² Legge 23 dicembre 2014, n. 190. Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015).

²³ Direttore generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure del Ministero della Salute

²⁴ Intervista integrale a: http://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=34668

In una simile cornice, oltre che mantenere una funzione di raccordo operativo tra i livelli di governo, Agenas supporta le attività di coordinamento tra la Cabina di regia e il Tavolo Innovazione. In particolare, in sinergia con le altre istituzioni nazionali coinvolte nell'implementazione del processo, l'agenzia assiste le regioni nell'identificazione e selezione dei centri specialistici demandati alla sperimentazione, coordina le fasi di monitoraggio e valutazione degli esiti, nonché della successiva attività di disseminazione delle direttive nazionali.

2.4.2 REPORT HTA: TIPOLOGIA E CARATTERISTICHE

Analizzando il Manuale delle Procedure HTA²⁵ pubblicato nel 2014, Agenas produce quattro principali tipologie di report di valutazione. Di seguito se ne offre una breve descrizione, seguendo l'ordine decrescente di complessità esplicitato nel manuale stesso:

- **Full HTA report** - si articola nella descrizione della tecnologia e del suo uso, nell'analisi della efficacia, sicurezza e dell'impatto economico ed organizzativo, nonché dei rischi che l'utilizzo della tecnologia ha, o potrebbe avere, sul paziente e sulla società, anche da un punto di vista sociale, etico e legale;
- **Rapid HTA report** – rispetto ai precedenti, sono caratterizzati da un minor numero di dimensioni di indagine (domini) e da una maggiore specificità dei quesiti di ricerca. La tecnologia oggetto di un rapid HTA report può essere anche una tecnologia nelle sue prime fasi di diffusione o una tecnologia per la quale si verifica o si teme un utilizzo/livello di diffusione improprio. Per i rapid HTA report non è prevista inoltre la raccolta diretta di dati;
- **Adapted HTA report** - consiste nell'utilizzare, come base di evidenza, un report di HTA già pubblicato in lingua inglese e di "adattarlo" al contesto nazionale o di riferimento;
- **Horizon Scanning report** - documenti contenenti informazioni in merito al potenziale impatto che tecnologie sanitarie, innovative e/o emergenti, possono avere nei sistemi sanitari di riferimento. L'analisi dell'impatto potenziale è strettamente legata alla natura innovativa delle tecnologie che vengono sottoposte a valutazione. (...) Agenas ha individuato quale criterio per definire l'innovatività il periodo di riferimento, ovvero l'anno, in cui la tecnologia ha ricevuto l'approvazione e quindi il marchio CE.

Se invece classifichiamo le attività di valutazione in base alla fase di vita del prodotto²⁶, potremmo evidenziare le seguenti tipologie: in fase di pre-commercializzazione, *Horizon Scanning* e *Early Awareness System*; in fase di utilizzo sperimentale, o limitato, *Horizon Scanning* e *Early Assessment*; in fase di adozione diffusa, gli *Assessment*. Ad ogni modo, seguendo la classificazione da manuale e analizzando il sito di Age-

²⁵ Per consultare il manuale si veda: http://www.agenas.it/images/agenas/hta/Manuale_procedure_HTA.pdf

²⁶ Per l'intervista integrale si veda: <http://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato4723548.pdf>

nas è possibile desumere che dal 2012²⁷ ad oggi sono stati prodotti: 6 rapid HTA report; 7 adapted HTA report; 10 Horizon Scanning report. Di difficile collocazione sono invece alcuni altri documenti, non esplicitamente categorizzati.

2.4.3 L'APPLICAZIONE DEI MEA: LO STUDIO TAVI IN EMILIA ROMAGNA

Nel contesto italiano l'Emilia Romagna è stata la prima Regione ad aver sperimentato la definizione e l'implementazione di un accordo MEA. Nel periodo 2009–2011, essa ha adottato un accordo di tipo CED per l'introduzione governata delle procedure di sostituzione della valvola aortica per via transcatetere (TAVI). Il protocollo del progetto ha definito un numero preciso di centri ospedalieri coinvolti e di procedure oggetto di studio. Il protocollo è stato valutato da un team multidisciplinare ed ha ricevuto un finanziamento di 775.500 euro per coprire i costi aggiuntivi legati all'utilizzo del dispositivo rispetto al rimborso all'epoca riconosciuto dalla Regione Emilia Romagna. L'accordo ha previsto inoltre il coinvolgimento delle aziende fornitrici per la definizione del prezzo del dispositivo e la valutazione economica dei costi di impianto della valvola e del ricovero, al fine di effettuare una stima di impatto sul budget 2011-2013. L'esito della valutazione a valle dell'accordo di CED, ha consentito la definizione del fabbisogno – 25 TAVI per 1 milione di abitanti – e del relativo finanziamento (global budget a copertura dei pazienti trattati), disponendo anche un vincolo di continuità informativa tra le parti.

2.5 LE CRITICITÀ DEL GOVERNO DELL'INNOVAZIONE

Per garantire la massima comprensione di una tematica tanto complessa e spinosa, i precedenti paragrafi hanno fornito uno spaccato generale delle attività di valutazione delle tecnologie, al fine di permettere un inquadramento di tale disciplina. Guardando però alla dimensione empirica ed operativa nel contesto italiano, con particolare riferimento al settore dei dispositivi medici, **emergono numerose criticità**. Nonostante i richiami istituzionali e le numerose specifiche tecniche, compreso il riferimento anche nell'ultimo Patto della Salute 2014-2016²⁸, ad oggi simili meccanismi hanno trovato una frammentata e disomogenea applicazione e non hanno inciso sull'obiettivo di innalzare la qualità del governo dell'innovazione.

Le cause determinanti l'inefficienza dell'HTA per i dispositivi medici sono diverse. "La prima critica è quella di avere un impatto molto limitato sui decisori che costituiscono il target principale dei rapporti di HTA; la seconda è di non riuscire ad essere sufficientemente tempestiva e congruente con i ritmi con cui le innovazioni in sanità vengono proposte." (Ministero della Salute, 2012). Con riguardo alla prima osservazione, risulta evidente come la **valutazione della tecnologia non influisce sui macro processi decisionali**. Richiamando le precedenti analisi sugli interventi di razionalizzazione della spesa (par. 1.2), nell'ultimo decennio abbiamo assistito ad una riduzione indiscriminata delle risorse destinate all'acquisto di beni e servizi e all'innovazione tecnologica, con la lente economico-finanziaria a dettare la direzione e il passo ai

²⁷ Agenas ha avviato la produzione di reportistica 2008. La classificazione sopra descritta è stata però pubblicata con il Manuale nel 2014 e per questo non tutta la documentazione è riconducibile alle varie categorie. Per questo è stato scelto il 2012 come anno di avvio per maggiore facilità di lettura dei report. Per maggiori approfondimenti: <http://www.agenas.it/aree-tematiche/hta-health-technology-assessment/attivita-hta/report-hta>

²⁸ Si vedano in particolare gli art 26 e 27 del succitato Patto

provvedimenti legislativi e amministrativi. Criticità questa che è in parte ascrivibile alla seconda, ossia la scarsa tempestività e congruità dei processi valutativi, nonché ad una terza riguardante la **frammentazione della rete e della gestione**. Partendo da quest'ultimo punto, un recente studio (Curto et al., 2012) mostra come l'implementazione di metodiche di Health Technology Assessment sia finora avvenuta più a livello locale e individuale (sotto forma di Hospital-Based HTA) che a livello sistemico nazionale. Proprio per sopperire a tali problemi, con le disposizioni dell'articolo 1²⁹ della Legge di Stabilità 2016, il Legislatore ha introdotto dei provvedimenti al fine di "evitare la proliferazione e la duplicazione di strutture di valutazione delle tecnologie sanitarie, nell'ottica di una pianificazione nazionale dell'HTA" (Glorioso e Massaro, 2016). E' bene precisare però che tali disallineamenti si manifestano, non solo tra il livello di governo nazionale, regionale e locale, ma anche volgendo lo sguardo alla dimensione europea. Ad oggi infatti, fatti salvi gli sforzi di EUnetHTA, non vi è coordinamento e allineamento tra i diversi paesi circa le pratiche di valutazione delle tecnologie, sia già utilizzate che in ingresso sul mercato. Tali asimmetrie indeboliscono l'idea stessa di mercato unico europeo in quanto, non essendo l'esito di una valutazione valido tra i diversi sistemi sanitari, esistono barriere sostanziali alla libera circolazione delle tecnologie.

Se tali constatazioni mettono in luce i limiti del modello di *governance* dell'innovazione, è importante entrare nel merito anche della seconda debolezza inizialmente evidenziata, ossia **l'inadeguata tempestività e congruità dei processi di valutazione**. Andando ad analizzare i report di HTA strutturati da Agenas, risulta chiaro come essi non possano assurgere a riferimento per il governo dell'innovazione e per l'attivazione di meccanismi di ingresso controllato sul mercato delle nuove tecnologie (MEA). Questo perché, nella maggior parte dei casi, la valutazione non va oltre attività di revisione della letteratura o di adozione di report già esistenti. Inoltre, i report vengono pubblicati in ritardo e non vengono sottoposti ad aggiornamenti sistematici. "Per il carattere innovativo delle tecnologie in esame, difficilmente l'analisi della letteratura traccia un profilo delle evidenze completo ed esauriente, ma permette di comprendere lo stadio di sviluppo della tecnologia e della ricerca a essa correlata e di confrontare tra loro le diverse indicazioni cliniche ipotizzate per il suo utilizzo, in base alla quantità e qualità di evidenze empiriche prodotte fino a quel momento" (Ministero della Salute, 2012).

Il problema sta proprio nel fatto che la **ricerca accademica e scientifica languida di evidenze empiriche**, essendo la loro produzione determinata dalla qualità e dalla disponibilità delle informazioni circa l'utilizzo clinico delle tecnologie. Aspetti entrambi fortemente deficitari, in quanto direttamente correlati alle caratteristiche delle vigenti modalità di *governance* del sistema sanitario. In merito alla qualità dei flussi informativi utilizzati all'interno delle strutture sanitarie, l'Italia soffre di una forte **lacunosità del sistema di codifica di procedure e interventi** (ICD9-CM), tale per cui per numerose prestazioni non è possibile risalire alle tecnologie utilizzate. Problema ulteriormente ampliato dalla **scarsa standardizzazione nella compilazione dei flussi**, dovuta sia alla poca formazione offerta agli operatori che all'emersione di comportamenti opportunistici conseguenti alla diversa valorizzazione economica di un codice rispetto ad un

²⁹ Comma 551: "In tema di Hta si prevede che, entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le regioni adottano provvedimenti volti a garantire che gli enti del Servizio sanitario nazionale non istituiscano unità organizzative di valutazione delle tecnologie ovvero sopprimano quelle esistenti, ricorrendo a strutture di valutazione istituite a livello regionale o nazionale".

altro (Guennouna e Pirisi, 2016). A tali aspetti si associa la **limitata accessibilità dei dati da parte dei diversi attori** del sistema e delle stesse aziende produttrici, determinata dalla reticenza della pubblica amministrazione nella loro condivisione. Tale approccio, che non risponde ad un modello di gestione aperta e di rete, impedisce un reale confronto sugli *outcome* ed ostacola l'apprendimento delle istituzioni, riducendo di fatto la legittimazione dei processi di valutazione delle tecnologie (Carlson, Garrison e Sullivan 2009; Russo et al. 2010; Ferrario e Kanavos, 2013).

3 LA NOSTRA PROPOSTA

Gli strumenti di governo dell'innovazione e di introduzione controllata delle tecnologie sanitarie possono rappresentare una grande opportunità per i decisori regionali e nazionali, nel tentativo di trovare un **equilibrio tra obiettivi di salute** (e benessere), **amministrativi e di sistema**. Tuttavia, come è evidenziato dalle analisi sulle criticità sistemiche e gestionali (si veda il cap. 2), per far sì che gli strumenti dei MEA possano trovare una reale applicazione anche per i dispositivi e le apparecchiature mediche, è necessario affrontare e superare numerose e complesse sfide. Bisogna **intraprendere un percorso strutturato**, senza cercare "veloci" ma pericolose scorciatoie quali la mutazione dei meccanismi regolanti altri settori (es. farmaceutico). Diversamente il rischio è quello di adottare soluzioni incapaci di cogliere le peculiarità delle specifiche tecnologie e di trasformare il processo in un vincolo che genererà più distorsioni che benefici. Un esempio pratico riguarda la definizione delle tempistiche di valutazione: per i farmaci – date le loro caratteristiche chimiche e metaboliche – la fase di valutazione è giustamente lunga e in massima parte realizzabile prima dell'immissione sul mercato; invece per i nuovi dispositivi medici, caratterizzati da un tasso di innovazione più rapido, tale step deve obbligatoriamente essere più snello ed essere condotto in larga parte attraverso la progressiva diffusione nel sistema sanitario.

Considerata la moltitudine di bisogni ed interessi da ottemperare, per la messa in atto di tale modello istituzionale di MEA per i dispositivi medici, risulta quindi fondamentale aprire una **nuova stagione di confronto e collaborazione tra tutti i vari stakeholders**. Per tale ragione Assobiomedica ha ben accolto la creazione della Cabina di Regia e del Tavolo Innovazione e il conseguente avvio di una riflessione sistemica aperta. Se la fase di lancio e di messa a regime procederanno spedite e in maniera organizzata, tale processo può realmente creare le condizioni per articolare un sistema di *governance* all'avanguardia e stimolare una vera "**coopetizione**" tra le parti, capace di **generare valore per tutta la catena della sanità e per il Paese**.

Con il presente paragrafo, Assobiomedica vuole fornire un contributo pratico al dibattito, per favorire l'adozione dei più appropriati sistemi di gestione e valutazione dei dispositivi medici. Garantire che essi non creino una barriera all'introduzione e diffusione di tecnologie innovative nei nostri servizi sanitari, bensì che diventino il propulsore per l'ammodernamento e l'innalzamento della qualità delle cure destinate a cittadini e pazienti. In particolare, riferendosi principalmente ai processi di ingresso controllato di nuovi dispositivi innovativi sul mercato si andranno ad approfondire:

- i tipi di tecnologie eleggibili;
- i principali attori;
- il processo e la sua gestione;
- il finanziamento dei sistemi di valutazione.

3.1 LA TECNOLOGIA INNOVATIVA

Per loro definizione i MEA sono degli strumenti volti a gestire l'ingresso nel mercato sanitario di quei dispositivi innovativi, dotati di marchio CE e quindi autorizzati alla commercializzazione, sui quali pesa un certo grado di incertezza circa il possibile impatto clinico, economico e/o organizzativo. Come già specificato nel paragrafo di approfondimento del concetto di innovazione (si veda par. 2.1), le uniche due categorie che potrebbero presentare un livello di incertezza tale da giustificare l'avvio di un MEA sono le "**innovazioni dirompeni**" e le "**innovazioni incrementali discontinue**".

Solo in questi casi infatti la portata dell'evoluzione tecnologica è tale da richiedere possibili ulteriori valutazioni di impatto.

Se in linea teorica il concetto è chiaro e lineare, da un punto di vista gestionale un nodo fondamentale da sciogliere riguarda i meccanismi per l'attribuzione del grado di innovazione ai nuovi dispositivi innovativi. Una simile esplicitazione, frutto di una effettiva conoscenza delle caratteristiche dei prodotti e dei servizi destinatari, rappresenta un elemento primario per orientare tutto il processo decisionale e legittimare il ricorso ai MEA. A tal fine Assobiomedica ha avviato una riflessione interna al mondo dell'industria per interiorizzare il concetto di innovazione e far crescere la consapevolezza circa la sua applicazione. Maturazione che dovrà necessariamente investire tutti i principali attori coinvolti nei gruppi di lavoro promossi dalla Cabina di Regia e dal Tavolo dell'Innovazione, al fine di allineare linguaggi e delineare un impianto di misurazione dell'innovazione pratico e condiviso.

3.2 LA RETE DI GOVERNO DEI MEA

In linea con la definizione di *governance*, intesa come uno stile di governo aperto e collaborativo, la gestione dell'innovazione tecnologica e dei processi di valutazione deve basarsi su un struttura reticolare. L'assetto disegnato con il Patto della Salute 2014-2016 – precedentemente presentato nel par. 2.4.1 – risponde a tale esigenza e rappresenta una buona base di partenza. Per un suo effettivo funzionamento è però necessario apportare diversi accorgimenti. In questo documento, più che soffermarsi su possibili considerazioni circa il governo strategico del processo di programmazione nazionale, a cui Assobiomedica contribuisce direttamente nel Tavolo dell'Innovazione, ci si concentrerà maggiormente sulla **gestione del processo di valutazione**.

In primo luogo, partendo dalla linea più prettamente operativa, particolare attenzione richiede la **configurazione della rete degli enti specialistici** chiamati alla sperimentazione dei dispositivi soggetti a MEA. "L'efficacia e il costo-efficacia di molti dispositivi medici dipendono in buona misura dalle capacità e dall'esperienza nell'utilizzo degli stessi da parte dell'operatore sanitario, nonché dalle caratteristiche strutturali e organizzative dei centri in cui questo avviene" (Bufi et al., 2014). Tali enti svolgono un ruolo determinante per l'esito stesso della valutazione, nonché per la produzione di raccomandazioni funzionali all'adozione della tecnologia in altri contesti. Per questo essi devono rispondere ad **alti standard clinici, tecnici ed organizzativi**, di modo da garantire che il fattore umano e ambientale non influenzi negativamente le performance del dispositivo. In linea teorica, una prima discriminante per la selezione potrebbe essere la "tipologia di struttura": per la loro natura di ospedali di eccellenza, gli IRCCS³⁰ e a seguire le AOU dovrebbero soddisfare i requisiti predefiniti. In realtà però è ampiamente risaputo come la sola denominazione di una struttura non sia sufficiente a garantire l'effettivo rispetto di tali criteri di qualità e quantità dei servizi. Per tale ragione, fatta salva la possibilità di manifestazione del proprio interesse da parte dei singoli enti, si propone di guidare il processo di selezionare anche attraverso il monitoraggio e la valutazione dei principali indicatori di performance presenti nel panorama nazionale ed in particolare:

³⁰ In Italia si contano circa 49 IRCCS, di cui 21 pubblici e 28 privati, afferenti a 17 aree di expertise. Per un approfondimento su enti e specialità, si consulti il sito del Ministero della Salute al seguente link: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=794&area=Ricerca%20sanitaria&menu=ssn&tab=2

- Piano Nazionale Esiti
- Sistema Bersaglio (per le regioni disponibili)
- Equilibrio economico-finanziario
- Completezza dei flussi informativi
- La qualità della ricerca
- Livello di applicazione del DM 70/2015

Alla scrematura imputabile a tale primo screening, bisognerebbe far seguire un approfondimento sulla dimensione organizzativa dei singoli enti in termini di dotazione organica, patrimonio tecnologico posseduto e esperienza nella gestione di trials e HTA. Tali informazioni risultano infatti utili per comprendere:

- Il possibile investimento interno di capitale umano;
- Lo standard tecnico nell'uso delle tecnologie;
- La competenza scientifica nella gestione della valutazione.

Considerata la complessità dei MEA e la poca esperienza empirica in Italia, la scrupolosità di tale processo può garantire la **creazione di un primo nucleo di eccellenze** intorno al quale, nella creazione di veri canali di **trasferimento del know-how**, favorire la crescita di una rete tecnica e professionale di alto profilo su tutto il territorio nazionale. La ricerca della qualità in questa prima fase rappresenta dunque un tassello fondamentale per dare valore aggiunto a tutto il processo. Tale fase rappresenta inoltre l'occasione per rilanciare l'approfondimento dei **sistemi di governance dell'innovazione** delle singole regioni e per promuovere il **rafforzamento del middle management istituzionale**. Il livello regionale infatti ha un ruolo determinante, sia in un'ottica di programmazione nazionale che di riforma e gestione dell'offerta di servizi locali. In tale ottica, essendo la composizione della rete degli enti specializzati e il rafforzamento dell'azione regionale due dei presupposti per arrivare ad un sistema nazionale di HTA, è fondamentale che Agenas attivi quanto prima delle apposite linee di azione. In particolare, facendo valere il proprio ruolo di referente e coordinatore del nuovo Piano Nazionale, essa deve promuovere il coinvolgimento operativo dei principali stakeholders del Tavolo dell'Innovazione, al fine di attivare una proficua collaborazione per produrre una fotografia dell'esistente. Compito al quale Assobiomedica si pone come interlocutore attivo, capace di fornire competenze e informazioni utili al sistema.

3.3 IL PROCESSO E LA SUA GESTIONE

Gli spunti presentati precedentemente, circa il ruolo di alcuni degli attori di sistema, ha evidenziato come per la messa a regime degli strumenti dei MEA siano necessarie alcune azioni propedeutiche. Per questo le proposte di Assobiomedica sono articolate in maniera sequenziale.

3.3.1 LE TAPPE PRELIMINARI

I *Managed Entry Agreements* sono degli strumenti che incidono su una minima parte di tutto il processo di governo dell'innovazione. La loro applicazione potrebbe quindi risultare vana se alla base del percorso non vengono intraprese alcune azioni che possano effettivamente incidere sull'efficienza del più ampio impianto.

3.3.1.1 LA CULTURA E LA RAPPRESENTATIVITÀ DEI DATI

Attualmente la *governance* del SSN e dell'innovazione risentono fortemente di un forte deficit informativo. Un vuoto a cui sin dai primi anni 2000 si è cercato di rispondere con la creazione del NSIS (Nuovo Sistema Informativo Sanitario) e con il progetto Mattoni, avente "l'obiettivo di definire e creare un linguaggio comune a livello nazionale per garantire la confrontabilità delle informazioni condivise" (Ministero della Salute, 2003). Processo che non ha però permesso una effettiva risoluzione di tali problematiche, sia in termini di completezza che di standardizzazione delle informazioni. A riguardo è emblematico il caso del sistema DRG il quale remunera gli ospedali per approssimazione, essendo alimentato da codici e descrizioni di prestazioni che tra le altre cose non consentono di "dettagliare il tipo di procedura nonché l'eventuale concomitanza di interventi accessori (somministrazione di farmaci, interventi diagnostici in sito, ecc.); identificare il tipo di tecnologia diagnostica applicato (risonanza magnetica a bassa o alta intensità); specificare l'approccio con cui viene eseguita (distinguendo, ad esempio, la chirurgia open da quella mini-invasiva); differenziare la sede di accesso (laparoscopica, percutanea, transfemorale, ecc.); distinguere la tipologia di dispositivo impiegato (stent, pallone medicato, pallone nudo, ecc.)" (Guennouna e Pirisi, 2016).

In un simile quadro appare evidente la necessità di apportare importanti investimenti sul **rafforzamento ed ampliamento dei flussi informativi** e contemporaneamente sulla **creazione di una vera cultura del dato**, quali accorgimenti per dotare il sistema di un dettagliato insieme di dati di attività e di costo sulle prestazioni erogate dal SSN.

Nel paniere delle alternative, oltre agli spunti metodologici e ai possibili output del Progetto It.DRG, alcuni esempi pratici di *real data collection* sono offerti dal progetto "Registro Italiano Arto-Protesi" e dal "Registro GISE". Seppur è evidente come la soluzione dei registri possa risultare utile e applicabile solo per alcune categorie di dispositivi e apparecchiature, tali esperienze mostrano come, tramite la definizione di rigorosi metodi di raccolta dati e la contemporanea sensibilizzazione dei professionisti clinici ed amministrativi, si possano ottenere importanti risultati per l'evoluzione della filiera dei dati. Più i flussi saranno affidabili e integrabili tra loro, più il sistema disporrà delle informazioni necessarie per una vera evoluzione del suo governo.

3.3.1.2 IL FABBISOGNO TECNOLOGICO PER IL PRIORITY SETTING

Tra le informazioni di grande importanza per il sistema vi è anche il censimento dei dispositivi e del parco macchine in dote alle diverse aziende territoriali. Solo attraverso una quantificazione delle immobilizzazioni dei materiali disponibili, la pubblica amministrazione potrà **stimare il fabbisogno tecnologico emergente** nelle diverse zone d'Italia e, di conseguenza, dare sostanza ad un **concreto piano degli investimenti**. Va da sé che, senza queste informazioni, le scelte di *priority setting* della Cabina di Regia risulterebbero parziali. La prioritizzazione delle attività deve infatti basarsi non solo sull'incertezza circa l'impatto clinico, economico e/o organizzativo della nuova tecnologia (Douw, Vondeling 2006), ma anche e soprattutto sul reale fabbisogno di investimento delle aziende sanitarie.

In termini metodologici, il contributo di Assobiomedica può rappresentare un importante asset di valore, come dimostrato pienamente nei recenti studi sullo stato dell'arte del parco installato delle apparecchiature di diagnostica per immagini (Porri, 2015) e di quelle di elettromedicina per anestesia, ventilazione e monitoraggio (Porri, 2016), dai quali è emerso un utile spaccato circa l'obsolescenza delle apparecchiature in Italia e il quadro delle priorità.

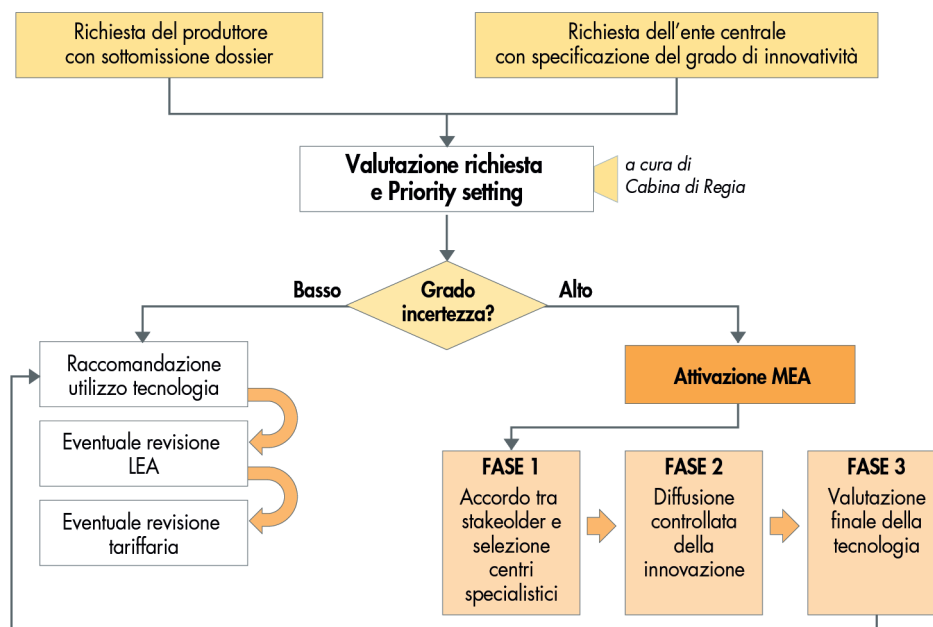
3.3.2 IL FLUSSO OPERATIVO

Partendo da una precedente proposta di Assobiomedica (Bufi et al., 2014), è stato articolato uno schema di sintesi del processo di immissione controllata di un nuovo dispositivo medico avente il marchio CE. Come presentato nella figura 3, la richiesta di valutazione della nuova tecnologia può essere avanzata sia dal produttore che dalle istituzioni pubbliche responsabili del coordinamento del Piano Nazionale HTA.

Nel primo caso il produttore sarà chiamato a presentare un apposito *dossier*, contenente la motivazione della richiesta, i dettagli del prodotto e le evidenze circa i benefici dei nuovi dispositivi. Tra le ragioni di fondo si potrebbe rintracciare l'esigenza di avviare un processo di *real data collection* ad integrazione delle evidenze cliniche ed operative, quale condizione fondamentale per permettere all'acquirente pubblico e ai professionisti di testarne direttamente le caratteristiche e i benefici. Allo stesso modo la richiesta potrebbe derivare dall'esigenza di ridefinire le vigenti condizioni di rimborso e finanziamento, nei casi in cui esse "non siano adeguate a consentirne un'appropriata diffusione. Più in particolare, la richiesta potrà essere avanzata nel caso in cui esista già una tariffa di riferimento ma questa non sia ritenuta congrua, ovvero nel caso in cui non esista ancora una tariffa" (Bufi et al., 2014).

Nella seconda ipotesi in cui la richiesta sia avanzata dalla parte pubblica, essa dovrebbe essere corredata da un'analisi circa il grado di innovatività del nuovo dispositivo e quindi del livello di incertezza associato alla sua commercializzazione, di modo da avere elementi concreti per giustificare l'attivazione di un MEA. In entrambi i casi i MEA rappresenteranno l'opportunità di avviare una collaborazione pubblico-privato, volta al rafforzamento delle evidenze circa l'impatto clinico, economico ed organizzativo della nuova tecnologia.

Figura 3 - Processo per la richiesta di valutazione della tecnologia



Fonte: Elaborazione CSA tratto da Bufi & al. (2014)

Se l'organismo preposto alla decisione, rappresentato dalla Cabina di Regia o da un comitato da essa costituito, valuterà le richieste come coerenti e altamente prioritarie, allora il dispositivo sarà sottoposto ad un accordo controllato di ingresso sul mercato. Questo processo potrebbe articolarsi in tre fasi:

- **Fase 1 - Negoziazione e selezione dei centri specialistici**

Oggetto del confronto tra le parti è il tipo di MEA da sottoscrivere. Come già suggerito precedentemente, tra le varie alternative devono essere privilegiati gli schemi destinati alla valutazione dei risultati di salute (*Health Outcome-based Schemes*). Tra questi, forti di numerose esperienze internazionali e del caso-studio dell'Emilia Romagna, si prediligono i *Coverage with Evidence Development*, ossia quegli schemi in cui la tecnologia viene finanziata per il periodo necessario alla raccolta di dati aggiuntivi, al termine del quale il terzo pagatore decide quale copertura finanziaria garantire in base alle evidenze. In questa fase, la negoziazione si concentrerà sulla definizione dei dettagli dell'accordo ed in particolare su:

- » le strutture di riferimento – la selezione delle strutture avverrà tra quelle incluse nel primo nucleo di eccellenze. Il produttore potrà presentare la richiesta di ammissione di un particolare ente non incluso nella lista di quelli abilitati, ma rispettante gli standard richiesti. Il numero di centri e la grandezze delle équipes di sperimentazione coinvolte dipenderà dalla tipologia di dispositivi considerata. L'accordo dovrà prevedere la formazione di uno *steering group*, costituito dai professionisti coinvolti, che sarà chiamato a garantire una adeguata supervisione e una costante rendicontazione del processo. Il produttore potrà richiedere lo svolgimento di un audit interno al fine di verificare le effettive condizioni professionali ed organizzative delle diverse realtà;
- » gli standard di valutazione – essendo le tecnologie in oggetto particolarmente innovative è complicato definire degli obiettivi-target per indirizzarne la valutazione. Per questo, di fondamentale importanza sarà la definizione del protocollo del *follow-up* e dei volumi da raggiungere, di modo da strutturare un percorso a step intermedi e modulari che permettano aggiustamenti incrementali della sperimentazione;
- » le tempistiche di implementazione – la definizione dei tempi rappresenta una delle variabili critiche di successo di un MEA. Essi devono infatti contemperare le esigenze tecniche di una ricerca empirica e i rapidi cicli di vita di un dispositivo medico. In linea con il punto precedente, il processo deve essere articolato per step temporali definiti, per procedere ad una raccolta graduale delle evidenze che faciliti il rispetto della programmazione e riduca la rischiosità insita in ogni sperimentazione;
- » il livello di remunerazione – tutti i precedenti elementi rappresentano la base per la definizione del budget di un MEA, comprendente al suo interno il costo per lo svolgimento della sperimentazione e la remunerazione riconosciuta all'azienda. Se il prezzo riconosciuto per il dispositivo dipenderà dalla contrattazione tra le parti, sarà determinante garantire una qualità della programmazione delle attività che riduca il livello di incertezza circa la variabilità dei costi previsti. In tale ottica, tra le varie alternative si suggerisce l'opportunità di prevedere il ricorso a delle simulazioni virtuali su computer³¹, utili per verificare l'impatto

31 Si rimanda al sito *Clinical Trials Area*: <http://www.clinicaltrialsarena.com/news/medical-devices/more-trials-need-to-be-simulated-before-theyre-run-says-expert-4995050>

di possibili variabili sul processo e sui risultati statistici prodotti. Tali simulazioni rappresentano una nuova frontiera utile alla gestione del rischio di una sperimentazione clinica e ad evitare lievitazione dei tempi e quindi dei possibili costi.

- **Fase 2 - Implementazione dei MEA**

Nello svolgimento dell'autonomia professionale propria di un centro specialistico, lo steering committee dovrà garantire una forte supervisione scientifica sulle diverse attività. Il coordinamento del progetto deve essere in capo all'istituzione competente o ad un comitato da essa costituito, nel quale l'ente produttore deve essere incluso. Fondamentale è considerato il presidio fisico del processo da parte di **osservatori esterni** che svolgano una funzione di controllo e raccordo operativo tra il comitato di coordinamento, lo steering group e gli enti. Nel processo di selezione di tali figure, l'azienda potrà disporre della possibilità di nominare un proprio osservatore esterno che abbia le autorizzazioni per accedere alle strutture.

- **Fase 3 - Valutazione dei risultati**

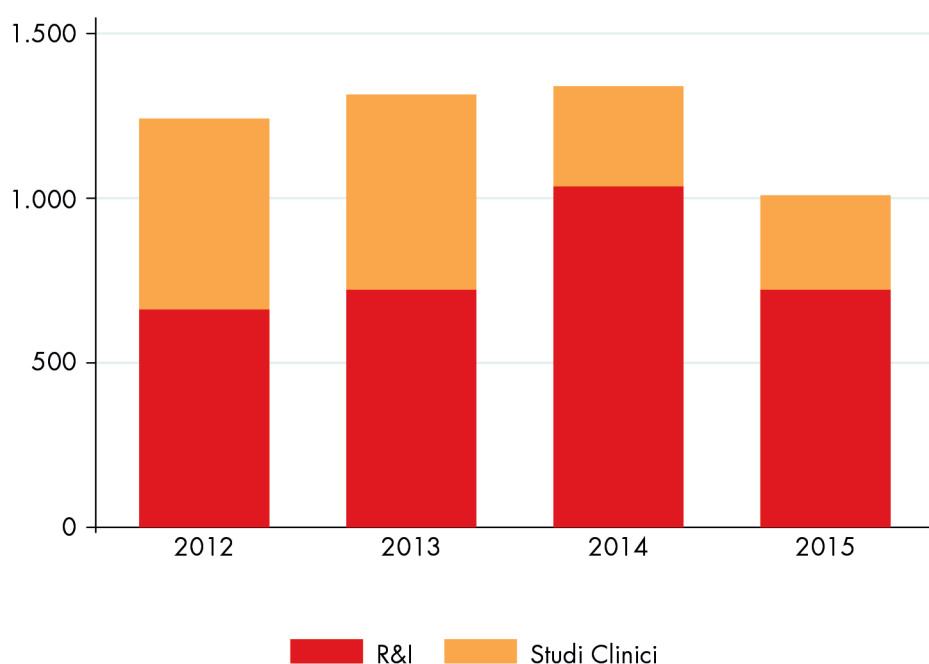
La raccolta, condivisione e valutazione dei risultati dovrà seguire un processo a fasi. La complessità della sperimentazione clinica è tale da richiedere flessibilità nella gestione delle attività e nella definizione degli obiettivi. La priorità è quella di prevedere il ricorso a meccanismi di aggiustamento graduale delle aspettative, di modo che esse siano coerenti con la realtà di riferimento.

3.4 LA DIMENSIONE FINANZIARIA

Ad oggi il settore dei dispositivi medici fa registrare importanti investimenti in ricerca ed innovazione. Essi rappresentano una leva strategica fondamentale, non solo per soddisfare i sempre più stringenti requisiti imposti dalla normativa per la marcatura CE³², ma anche per presentarsi al mercato con standard di sicurezza e qualità sempre più competitivi. Uno sforzo imprescindibile per il settore tecnologico che però porta con sé alti gradi di rischio e onerosità. Nel caso degli investimenti in studi clinici l'azienda deve definire un budget sulla base di un piano attività che sconta numerose incertezze circa tempi, forza lavoro necessaria, relazioni con gli enti specialistici. Se a tali aspetti si aggiungono le criticità normative, organizzative e professionali del contesto italiano, la complessità finisce per trasformarsi in precarietà e tende a creare disincentivi all'investimento. Dinamica che si può leggere dalla figura 4: nel corso dell'ultimo quadriennio, gli investimenti nella fase pre-market sono stati costantemente superiori al miliardo di euro; in particolare negli anni 2012 e 2013 importanti sforzi si sono registrati sul fronte degli studi clinici. Nel 2015 si è però registrata una contrazione, legata anche all'inasprimento normativo e all'incertezza creata da alcuni strumenti quali il *pay-back*.

³² Con la Direttiva 47/2007, recepita in Italia con i D. Lgs. 37/2010, sono stati introdotti diversi obblighi tra cui quelli della sottoposizione di un fascicolo dettagliato sulla valutazione clinica.

Figura 4 - Andamento degli investimenti in R&S e studi clinici dal 2012 al 2015



Fonte: Elaborazione CSA su dati PRI

Tale evidenza rappresenta un faro nel buio per delineare i meccanismi di finanziamento dei MEA. Infatti, le aziende hanno interesse a collaborare per sostenere delle attività che facilitino la diffusione delle proprie tecnologie, allo stesso tempo però a fronte degli sforzi già sostenuti nella fase di sviluppo del nuovo dispositivo, esse non sono in grado di farsi carico del costo di tutto il processo di valutazione. Le imprese sono quindi disponibili ad assumersi ulteriori oneri ipotizzando, a seconda del tipo di tecnologia oggetto di accordo, soluzioni specifiche quali la concessione gratuita delle tecnologie per un primo step del MEA, la negoziazione di prezzi agevolati per la sperimentazione, la garanzia di formazione specifica o di risorse sul capitale umano. Ciò nonostante esse non possono sostituirsi alla pubblica amministrazione.

In sostanza è evidente che all'introduzione di strumenti di valutazione post-market, debba seguire la **costituzione di un fondo nazionale dedicato** per la loro implementazione. Tale decisione avrebbe infatti il beneficio di garantire l'applicabilità degli strumenti e allo stesso tempo di aumentare l'attrattività di nuovi investimenti, in quanto rappresenterebbe un chiaro segnale di attenzione delle istituzioni per lo sviluppo del settore dei dispositivi medici.

CONCLUSIONI

Il Sistema Sanitario Nazionale è oggi chiamato a dover far fronte a numerose sfide per riuscire a bilanciare l'esigenza di elevare la qualità, l'equità e l'appropriatezza dei servizi e allo stesso tempo di garantirne la sostenibilità economico-finanziaria. Obiettivo per il cui raggiungimento assumono un ruolo fondamentale le modalità di governo dell'innovazione dei servizi, con particolare attenzione ai MEA (*Managed Entry Agreements*), ossia i nuovi meccanismi adottati per controllare l'ingresso e la diffusione nel mercato delle tecnologie sanitarie e dei dispositivi medici.

Come è emerso nella prima parte del documento, il contesto in cui tale partita si deve giocare è caratterizzato da alcune profonde criticità. Da una parte, a fronte dell'aumento della complessità dei bisogni e degli interessi da soddisfare, si evidenzia una limitata evoluzione del paradigma gestionale della pubblica amministrazione. Rispetto all'adozione di un modello di *governance* di rete, orientato alla gestione delle sempre maggiori interdipendenze e reciprocità tra i diversi stakeholders, continua a prevalere un approccio burocratico e verticistico. Dall'altra parte, anche come riflesso di tale limite, ai numerosi annunci di razionalizzazione della spesa si sono susseguiti interventi di razionamento delle risorse (quali i tetti di spesa). Interventi a cui, nel caso del comparto delle tecnologie sanitarie e dei dispositivi medici, è corrisposta anche l'introduzione di controversi strumenti, quali il *pay-back* e la forte centralizzazione degli acquisti, che hanno avuto l'effetto di aumentare l'incertezza delle imprese e disincentivare gli investimenti.

L'esplicitazione delle lacune sistemiche che sono state descritte ha rappresentato un passaggio fondamentale per analizzare i processi e le caratteristiche del governo dell'innovazione in Italia e per comprenderne le criticità. In particolare, attraverso tale cornice, sono state al meglio inquadrare le cause dell'inadeguata tempestività e congruità dei processi di valutazione delle nuove tecnologie, nonché del loro scarso impatto sui macro processi decisionali. Approfondendo i limiti della *governance* pubblica, si è potuto risalire alle origini della frammentazione della rete e della conflittualità tra gli attori del sistema. In sostanza, seguendo tale percorso di studio e riflessione, Assobiomedica ha evidenziato i rischi e le opportunità generati dai nuovi meccanismi di valutazione delle tecnologie e specificatamente da quelli per la gestione controllata del loro ingresso e diffusione nel sistema sanitario, quali precondizioni per sviluppare e sistematizzare un pacchetto di proposte concrete.

Partendo dalla definizione di innovazione proposta a livello comunitario, il gruppo di lavoro ha identificato le "innovazioni dirompenti" e le "innovazioni incrementali discontinue" quali uniche due categorie che potrebbero presentare un livello di incertezza tale da giustificare l'avvio di un MEA. Alla definizione teorica è però necessario far seguire uno sforzo collettivo, sia per allineare i linguaggi e i meccanismi di misurazione dell'innovazione, che per articolare una efficiente rete di governo dei processi di valutazione e dei MEA. Articolare una rete efficiente significa, da una parte, identificare un primo nucleo di strutture sanitarie di eccellenza che per performance cliniche, organizzative ed economiche vadano a rappresentare il riferimento a livello operativo; dall'altra, significa rafforzare il ruolo di middle management istituzionale svolto dalle regioni. Obiettivi questi ultimi per il cui raggiungimento è fondamentale fare alcune riflessioni preliminari circa:

- la qualità e completezza del patrimonio informativo – ad oggi la maggior parte dei flussi informativi risultano inadeguati per rispondere alle esigenze di governo del SSN e della sua complessità. Criticità per la cui risoluzione, oltre che lavorare

sulla composizione stessa dei flussi, risulta imprescindibile lo sviluppo di una diffusa e pervasiva cultura del dato, con gli operatori e professionisti del SSN quali primi “proprietari” e garanti dell’informazione;

- il fabbisogno tecnologico per una chiara prioritizzazione degli investimenti – diversi studi hanno messo in luce come il parco tecnologico in dote alle aziende sanitarie sia caratterizzato da un alto grado di obsolescenza e, in numerosi casi, di sottoutilizzo. In un contesto di risorse scarse e in contrazione, simili informazioni risultano determinanti per identificare le priorità e indirizzare il processo decisionale e di investimento su specifici raggruppamenti tecnologici.

In termini operativi, lo sforzo da parte di Assobiomedica è stato quello di delineare le fasi pratiche che dovrebbero caratterizzare il processo di attivazione di un MEA. In sintesi, una volta avanzata la richiesta da una delle parti interessate e valutata la sua coerenza e priorità dall’organismo preposto, il processo dovrebbe sostanziarsi in:

1. negoziazione e selezione dei centri specialistici – in tale fase, oltre alla scelta delle strutture chiamate alla sperimentazione, oggetto del confronto saranno gli standard di valutazione della tecnologia, le tempistiche del MEA e le modalità di finanziamento;
2. implementazione dei MEA guidata da un apposito *steering group*;
3. valutazione dei risultati, secondo un approccio per *step* intermedi che permetta una analisi incrementale delle evidenze raccolte.

Per ultimo, il focus è stato rivolto alle modalità di finanziamento dei processi di gestione controllata dell’ingresso e della diffusione delle tecnologie nel mercato. Se l’industria attribuisce grande importanza alla qualità e alla sicurezza delle proprie tecnologie, con importanti investimenti in ricerca e sviluppo nella fase pre-market, essa mostra disponibilità per sostenere la raccolta di evidenze anche in quella post-market. Disponibilità a cui deve però corrispondere un impegno serio da parte della pubblica amministrazione, anche attraverso la destinazione di apposite risorse che sostengano l’onere di tale ulteriore attività.

In un momento storico in cui la sostenibilità del sistema è soggetta a diverse tensioni, la vera sfida è quella di superare l’attuale schema a parti contrapposte, adottando una filosofia cosiddetta “win-win”. Solo attivando una reale collaborazione tra tutti gli attori coinvolti nella filiera della salute, sarà possibile ambire a migliorare le prestazioni per il paziente, a contenere e ottimizzare l’utilizzo delle risorse umane e economiche, nonché a favorire l’innovazione tecnologica e la produttività industriale.

APPENDICE

IL QUADRO DI RIFERIMENTO IN DETTAGLIO

Di seguito si riporta la versione estesa delle analisi sul quadro di riferimento del contesto italiano, sinteticamente presentate nel cap. 3. In particolare si approfondiscono:

- la debolezza dell'attuale *governance*;
- la razionalizzazione delle risorse;
- la centralizzazione degli acquisti.

LA DEBOLEZZA DELLA GOVERNANCE DEL NOSTRO SSN

Una delle primarie sfide della pubblica amministrazione è stata quella di far evolvere il proprio paradigma organizzativo, al fine di riuscire a governare la sempre maggiore complessità che caratterizza le società occidentali. Evoluzione di paradigma che ha progressivamente portato verso il concetto della *public governance*, da intendersi come "un nuovo stile di governo, distinto dal modello di controllo gerarchico, e caratterizzato da un maggior grado di cooperazione così come dall'interazione tra lo Stato e gli attori coinvolti all'interno di reti decisionali pubblico/privato" (Mayntz, 2003). Tale approccio, ascrivibile anche al concetto di *Network Management*, nasce in risposta all'evoluzione del quadro epidemiologico, istituzionale, tecnologico, rispetto al quale è venuta a crearsi "la necessità di garantire l'integrazione di competenze che appaiono sempre più distribuite per dare risposta ai bisogni di assistenza", imponendo così "la ricerca di soluzioni organizzative innovative per rispondere al crescente fabbisogno di coordinamento sia *intra* che *inter* organizzativo" (Mascia, 2009).

Un contesto in cui, per gli evidenti legami di interdipendenze tra tutti gli attori della filiera della salute, emerge l'obsolescenza della leva burocratico-dirigistica e si delinea così lo spazio di un nuovo schema reticolare, caratterizzato sia dalla partecipazione di un maggior numero di portatori di interesse (istituzioni, clinici, industria, associazioni dei pazienti), sia dall'esigenza di definire in maniera chiara, flessibile e trasparente i meccanismi (legali, istituzionali, scientifici) per il coordinamento, l'intermediazione e il bilanciamento delle posizioni in gioco. Processo alla base del quale è cruciale un alto grado di reciprocità, in termini di fiducia e di interessi, per il raggiungimento degli obiettivi di progresso e di miglioramento della salute dei cittadini. Un'esigenza questa che, ripercorrendo il filo logico della storia, si manifesta in Italia già nel corso dei primi anni '80. Soppresse le centinaia di enti mutualistici e costituito il modello nazionale, il governo della sanità venne affidato alle regioni³³ e in ultima istanza ai Comuni, per il tramite delle Unità Sanitarie Locali (USL). "Le USL vennero dotate di una struttura organizzativa di tipo funzionale settoriale. In questo modo, anziché dar vita ad un sistema di gestione per processi, al cui centro deve essere posto il cittadino e i suoi reali bisogni di salute, la gestione delle attività è stata determinata a partire dalle

³³ Nel corso degli anni '70 le regioni diventano protagoniste dell'erogazione dei servizi sanitari. Con il DPR n° 4 del 14 Gennaio 1972, avveniva il trasferimento alle regioni a statuto ordinario delle funzioni amministrative e del personale afferente l'assistenza sanitaria e ospedaliera. Successivamente nel 1977, con la promulgazione della legge 349 e del D.P.R. 616, venivano soppresse le mutue e devolute integralmente alle regioni le competenze dell'articolo 117 della Costituzione.

risorse e dalle competenze a disposizione. Questa situazione ha determinato uno sviluppo verticale dell'organizzazione, secondo una configurazione a *canne d'organo* (Rebora, 1983)" (Macinati 2007).

Nonostante il miraggio dell'innesto di germogli di *governance* della sanità, derivate da un ulteriore progressivo decentramento delle prerogative di governo con l'aziendalizzazione prima e con l'incompleta riforma federalista³⁴ poi, il SSN ha visto acuirsi la sua frammentazione interna ed esterna. In maniera forte, infatti, continua a prevalere l'organizzazione a compartimenti stagni e la così detta *silos mentality*, ossia quella incapacità e riluttanza endogena all'amministrazione pubblica a collaborare e a scambiare informazioni, impedendo l'affermarsi di un'organizzazione di tipo globale che dovrebbe guardare all'intero percorso di cura e assistenza del paziente e non alle singole fasi del percorso stesso.

A questo assetto si associa, quindi, la "**polverizzazione**" dei centri decisionali e la parcellizzazione dei budget tra ospedale e territorio, tra specialità e reparti di uno stesso ospedale, con un aumento dei tempi e delle difficoltà da parte dei vari attori. Tra le maggiori difficoltà si annoverano quelle: nell'ottenimento di finanziamenti per i nuovi prodotti; nell'accesso al mercato dei dispositivi ad alto contenuto tecnologico; nell'erogazione delle terapie innovative più efficaci per la cura dei pazienti. Problematiche queste che trovano riscontro nella **percezione negativa dei cittadini**. Infatti, secondo un'indagine del Censis, oltre il 35% degli intervistati considerano la sanità come un servizio in bilico e a rischio. Un settore in cui "con l'insorgere delle distinzioni negli interventi tra regioni in Piano di Rientro e altre regioni, sembra determinarsi una ulteriore frattura rispetto al rapporto della società con la sanità e la salute, che potrebbe rendere ancora più complesso il futuro del Servizio Sanitario in Italia" (Censis, 2012).

Tutti questi limiti derivano dalla mancata evoluzione dei paradigmi interni alla pubblica amministrazione. Il cambiamento ha continuato ad essere veicolato formalmente attraverso la proliferazione di leggi, senza un sostanziale aggiustamento dei processi organizzativi interni. Come ben evidenziato da Stephenson (2004) "Quando cambiano le politiche o emergono nuovi bisogni, i nuovi gruppi di lavoro non sono creati ex-novo, ma come sub-unità dei rami organizzativi esistenti. Così proliferano le stratificazioni gerarchiche e le unità al loro interno finiscono per competere tra di loro. (...) In questi sistemi non c'è una struttura o infrastruttura interna tale da permettere il funzionamento dell'organizzazione come un'unica entità; essa risulterà semplicemente come una rete di gerarchie (silos integrati verticalmente)"³⁵. Considerazioni di grande importanza anche per riflettere sugli attuali processi in atto quali, ad esempio, la centralizzazione degli acquisti: se non associata ad un cambio sostanziale nel processo di gestione, essa rischia di rivelarsi l'ennesima rivoluzione mancata e dannosa. Sempre Stephenson, in riferimento ad alcune esperienze inglesi, sottolinea che: "La prima volta che fu eletta, l'amministrazione Blair fece molti sforzi per fare sistema all'interno dell'amministrazione. Questo era esemplificato dalla agglomerazione di numerosi piccoli dipartimenti e budget nell'enorme Dipartimento dell'Ambiente, dei

³⁴ Si fa particolare riferimento al processo avviato nel 2001 con la riforma del Titolo V della Costituzione, con il quale si delineò un sistema a legislazione concorrente tra Stato e regioni in termini di tutela della salute.

³⁵ Traduzione dell'originale a cura di CSA: "When policies change or new needs arise, teams are created not from the ground up, but as sub-units of existing segments. As layers of hierarchy proliferate, units at each layer compete against one another. (...) In these systems there is no internal structure or infrastructure to join the system as a whole; it is simply a network of hierarchies (vertically integrated silos)".

Trasporti e delle regioni. Il fallimento e la successive disgregazione del Dipartimento mostra come mettere insieme persone in uno stesso edificio o cambiare il nome nelle insegne non porta automaticamente all'integrazione del lavoro"³⁶.

In sostanza, considerando le diverse evidenze scientifiche internazionali e le numerose esperienze empiriche maturate nel contesto italiano, il SSN si trova di fronte all'esigenza di vedere realmente rafforzato il paradigma della *governance* di rete e con esso una vera "cultura del dato". Una comunicazione chiara e fluida, procedure più snelle e armoniche, sono cruciali per creare un clima di fiducia tra tutti gli *stakeholder* e per attivare quei rapporti collaborativi capaci di superare le attuali asimmetrie informative, così come di ridurre i costi di transazione e di rilanciare il processo di innovazione dei servizi. Ambizione per il cui soddisfacimento è cruciale il ruolo ricoperto dal Ministero della Salute, il quale ha deve elevare la propria azione verso una gestione multilivello e dinamica delle relazioni e degli interessi.

LA RAZIONALIZZAZIONE DELLA SPESA SANITARIA

LA SPENDING REVIEW E LA STANDARDIZZAZIONE DEI COSTI

Per la sanità italiana, la dinamica dei costi e l'equilibrio finanziario hanno da sempre rappresentato le dimensioni gestionali più critiche. "Negli anni '80 l'incremento della spesa sanitaria pubblica fece registrare tassi di crescita annua superiori al 15%, tali da mettere seriamente in discussione la sostenibilità stessa del sistema" (Ceruzzi e Sorano, 1993). Da sempre, tali aspetti, più che le motivazioni di carattere tecnico e clinico, hanno dettato l'agenda politica e hanno condizionato buona parte delle riforme perpetuatesi nel corso dell'ultimo ventennio. Provvedimenti che per tutto il decennio successivo all'entrata in vigore dell'aziendalizzazione si sono sostanziali nei cosiddetti "tagli lineari", fatta eccezione per la parentesi tra il 1995 ed il 2001 la quale fu "caratterizzata da politiche sanitarie (...) volte maggiormente al governo degli attori di sistema" (Armeni e Costa, 2015). A seguire si sono registrati diversi tentativi di superare i meccanismi di riduzione *una tantum* dei finanziamenti sanitari, attraverso azioni quali il programma straordinario di analisi e valutazione della spesa, meglio noto come "spending review"³⁷. Introdotto con la legge finanziaria 2007 (L. 296/2006) ed istituzionalizzato l'anno successivo, il programma è stato adottato con l'intento di:

- superare la logica dei tagli lineari e della spesa storica;
- promuovere un'allocazione più efficiente delle risorse;
- migliorare le performance pubbliche in termini di economicità e qualità dei servizi.

³⁶ Traduzione dell'originale a cura di CSA: "When the Blair administration made much of the need for 'joined-up' working. This was exemplified by the agglomeration of several smaller departments and budgets into the giant Department for the Environment, Transport and the Regions (DETR). The failure and subsequent break-up of the DETR showed that putting people in the same building or changing the name on the signs does not automatically lead to integrated working".

³⁷ La pietra miliare del processo di razionalizzazione della spesa è rappresentato dal "Programma per la razionalizzazione degli acquisti della P.A.", nato con la Legge Finanziaria 2000.

Obiettivi ancora più prioritari per far fronte ad un contesto nazionale in cui con “la responsabilizzazione delle regioni sul disavanzo, (...) il trend, a partire dal 2001, è decisamente meno regolare che in passato, in gran parte per effetto della politica sanitaria differenziata nelle 21 regioni e Province Autonome” (Armeni e Costa, 2015). Differenze che si sono palesate in tutti gli aspetti del sistema, non solo in termini di servizi ma anche di pratiche contabili e amministrative. Per questo il legislatore ha fatto seguire al processo di revisione anche quelli riguardanti la definizione dei *fabbisogni* e dei *costi standard*³⁸ e l’armonizzazione dei bilanci³⁹. Anche in questo caso però, i tempi e le ricadute dell’azione normativa si sono rivelati inadeguati a produrre benefici reali per il sistema. Evidenza pienamente constatata nel biennio 2011-2012 quando si è assistito all’emanazione emergenziale di diverse disposizioni, finalizzate a salvaguardare la stabilità finanziaria del Paese⁴⁰, tra le quali si rilanciavano i presunti “salvifici” – ma inapplicati – processi di *spending review* e di standardizzazione dei costi⁴¹. Misure dalle quali emerge in maniera forte il problema del governo della sanità: “se siamo in una logica di un servizio sanitario regionalizzato e visti gli obiettivi di contenimento della spesa pubblica complessiva, allora lo Stato può (e deve) solo ridurre gli stanziamenti alle regioni e porre obiettivi sui livelli essenziali di assistenza (Lea), lasciando alle regioni medesime le scelte di policy su come contenere le spese e sviluppare i servizi. (...) La logica del provvedimento governativo e delle successive dichiarazioni ministeriali si muove purtroppo dentro questa irrisolta ambivalenza e contraddizione di fondo” (Longo e Gugiatti, 2012).

Quindi, la tanto perseguita stabilizzazione finanziaria, orfana degli strumenti innovativi di *governance* del SSN, nella sostanza si è concretizzata nel taglio reiterato ed indiscriminato delle principali voci di spesa del SSN. Come si può vedere dai dati riportati nella tabella 1, a partire dal 2005, abbiamo registrato una netta riduzione del costo del personale, associato al blocco del *turnover* e degli aggiornamenti dei contratti, e a una crescita contenuta dell’acquisto di beni e servizi. Questi andamenti rivelano due dei principali errori da evitare nelle strategie di riduzione dei costi, come ben spiegato da Kaplan e Haas (2014) nel loro articolo “*How not to cut Health Care Costs*”. Secondo gli autori infatti cercare risparmi su queste due voci di costo, ovvero tagliare sui costi del personale, a partire dallo staff di supporto (amministrativi, front-desk, ecc.), nonché disinvestire sugli spazi e l’equipaggiamento, crea diseconomie in quanto tende a ridurre la produttività dei clinici, costretti ad operare in contesti organizzativi più scarni e saturati.

38 I costi standard sono stati introdotti con la Legge Delega 42/2009. Essi sono da intendersi come il valore efficiente di produzione dei servizi pubblici. Tale valore avrebbe quindi dovuto rappresentare il benchmark di riferimento rispetto al quale le singole regioni si sarebbero dovute allineare.

39 In continuità con il Progetto Mattoni, l’armonizzazione mirava quindi ad omogeneizzare le informazioni concernenti i singoli SSR al fine di rendere possibile una loro confrontabilità. Con il D. Lgs. 118/2011 ne furono poi definiti gli elementi portanti.

40 In particolare si fa riferimento a: D. L. 98/2011 “Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria”; D. L. 138/2011 “Ulteriori misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e per lo sviluppo”; D. L. 52/2012: Disposizioni urgenti per la razionalizzazione della spesa pubblica”; D. L. 95/2012 “Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini.

41 D. Lgs. 68/2011

Questi risultati, nel caso specifico del comparto delle nuove tecnologie, si sono materializzati per effetto di provvedimenti⁴² quali:

- la riduzione del 10% dei corrispettivi per l'acquisto di beni e servizi e dei corrispondenti volumi d'acquisto per tutta la durata residua dei contratti;
- l'obbligo per le aziende sanitarie di rinegoziare con i fornitori i contratti per l'acquisto di beni e servizi (con possibilità di recesso dagli stessi) qualora i prezzi unitari in essi previsti risultino superiori del 20% rispetto ai prezzi di riferimento individuati dall'Osservatorio per i Contratti Pubblici;
- l'individuazione di un tetto alla spesa per l'acquisto di dispositivi medici, in misura pari al 4,8% del fabbisogno sanitario standard per il 2013 e del 4,4% per il 2014 e il 2015;
- l'introduzione del "payback", ossia la compartecipazione delle imprese fornitrici al ripiano dello sfioramento⁴³ della spesa rispetto al tetto prefissato (confermato al 4,4% del finanziamento statale del SSN), in misura pari al 40% dello sfioramento nel 2015, del 45% nel 2016 e del 50% a partire dal 2017.

Provvedimenti questi ultimi particolarmente controversi e pericolosi per il settore industriale, anche considerando il fatto che sono stati introdotti senza una chiara esplicazione dei criteri e dei dati di riferimento (gestionali e di mercato) utilizzati per la definizione delle suddette soglie. A questo si aggiunge inoltre la complicazione derivante dalla forte variabilità nell'applicazione da parte dei livelli di governo regionali. Partendo dalla rinegoziazione dei contratti, il D.L. 78/2015⁴⁴ non stabilisce una *target* definito di riduzione dei prezzi ma si limita a richiedere che essa sia tale da "garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale [...] fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento"⁴⁵. Libertà di scelta da parte delle regioni a cui però sono state associate valutazioni ufficiali di risparmio per il biennio 2015-2016, pari rispettivamente al 3,5% e al 9% (equivalenti a 205 e 544 milioni di euro) e più generiche previsioni⁴⁶ di riassetto per gli anni successivi. Stime che paiono poco realistiche prendendo a riferimento i dati del 2014: in quell'anno infatti la spesa complessiva in dispositivi delle regioni ha sfiorato del 18% il tetto (a fronte di uno scostamento del 7% nel 2013); le sole Lombardia, Campania, Calabria e Sicilia hanno rispettato tale soglia, specificato che queste ultime sono soggette a piano di rientro. A tali criticità su rinegoziazione e tetti si associa poi la forte incertezza creata dal *payback*, uno degli strumenti finanziari usati per il governo della spesa in dispositivi medici. A causa della poca chiarezza dei criteri adottati per il calcolo

⁴² Rapporto OASI, cap. 4, pp. 160-161

⁴³ Per sfioramento della spesa in dispositivi medici si intende la differenza tra la spesa tendenziale e il tetto stabilito, ovvero la spesa programmatica.

⁴⁴ Convertito con la L. 125/2015

⁴⁵ Cfr. D.L. 78/2015, art.9, comma 1b), La normativa stabiliva il termine del 15 settembre 2015 per la definizione dei tetti di spesa regionali (da aggiornare con cadenza biennale), mediante un accordo in Conferenza Stato-Regioni e sulla base delle differenze tra i servizi sanitari regionali relativamente alla composizione dell'erogazione dei servizi tra produzione diretta e quella del privato accreditato.

⁴⁶ Come emerge dalla Relazione tecnica dell'emendamento n. 1.700 del disegno di legge di conversione del D.L. 78/2015 (A.S. 1977), si prevede "la riduzione dei valori dei contratti comporterà un effetto graduale nel tempo tale da portare, fermo restando il valore del tetto del 4,4%, a un azzeramento del superamento dello stesso a decorrere dal 2020".

dei rimborsi e dell'assenza di precise informazioni circa il consumo di dispositivi, tale meccanismo sembra prevedere una distribuzione forfettaria degli oneri su tutte le imprese. Questa situazione rischia di creare forti distorsioni del mercato e di porre a grave rischio la sostenibilità economica delle imprese.

LA CENTRALIZZAZIONE DEGLI ACQUISTI

Tra i numerosi provvedimenti adottati per promuovere la razionalizzazione della spesa pubblica, particolare attenzione merita la centralizzazione degli acquisti. Tale strategia ha i suoi albori nel "Programma per la razionalizzazione degli acquisti della P.A.", promosso dal Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF) e approvato con la Legge Finanziaria 2000. Al centro del provvedimento viene posto il ruolo di CONSIP⁴⁷ quale centrale di committenza con l'incarico di stipulare convenzioni e contratti quadro per l'acquisto di beni e servizi per conto delle amministrazioni dello Stato. Da quel periodo, a più livelli, si registra una sempre crescente attenzione sul tema dei processi di approvvigionamento. Nell'ordinamento comunitario viene emanata la direttiva 18/2004/CE relativa al "coordinamento delle procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici di lavori, di forniture e di servizi"⁴⁸. A livello nazionale, oltre che con i vincoli imposti nei già richiamati provvedimenti di urgenza, con il D. L. 66/2014 e con la Legge di Stabilità 2016, il modello di aggregazione della spesa viene ulteriormente rafforzato. In particolare si rilevano le seguenti novità:

- il passaggio da 35.000 stazioni appaltanti a 33 soggetti aggregatori⁴⁹;
- l'identificazione di 19 categorie di beni e servizi e delle relative soglie⁵⁰, soggette all'acquisto centralizzato;
- l'istituzione del Tavolo dei soggetti aggregatori, al cui interno è stato costituito un apposito gruppo di lavoro (GdL) per la sanità.

Dall'analisi dei numerosi provvedimenti emerge chiaramente il tentativo di riportare a sistema la parcellizzazione dei centri di acquisto della PA. Inoltre, l'articolazione di un apposito Gruppo di lavoro Sanità, evidenzia anche l'attenzione per le specificità del SSN e favorisce la specializzazione dei committenti per categorie merceologiche.

Seppur tali elementi creino delle buone condizioni di partenza, il modello di aggregazione della spesa deve tenere conto di numerose criticità ancora esistenti. Tra queste particolarmente prioritario è il superamento della prevalenza del criterio del "massimo ribasso del prezzo" nella definizione e assegnazione delle gare. Tale opzione infatti può rappresentare una soluzione ottimale solo nel caso dell'acquisto di beni e servizi contraddistinti da caratteristiche tecniche standard. Se invece, l'oggetto dell'acquisto sono categorie di dispositivi o apparecchiature ad alto contenuto professionale e tecnologico, è più opportuno effettuare gare secondo l'offerta economi-

⁴⁷ CONSIP, la cui ragione sociale originariamente era CON.S.I.P. 'Concessionaria Servizi Informativi Pubblici', nasce nel 1997 come strumento di cambiamento della gestione delle tecnologie dell'informazione nell'allora Ministero del Tesoro, del Bilancio e della Programmazione Economica. Per maggiori info: <http://www.consip.it/>

⁴⁸ Le disposizioni della direttiva n.18/2004 trovano esaustività nelle indicazioni della nuova direttiva 24/2014/CE.

⁴⁹ Istituita con delibera ANAC n.58 del 22/07/2015, la lista dei soggetti aggregatori comprende oltre CONSIP: 19 centrali di committenza regionali, 2 Province Autonome, 9 Città metropolitane, 2 Province. Tale lista è consultabile al sito www.acquistinretepa.it

⁵⁰ DPCM 24 Dicembre 2015

camente più vantaggiosa. L'offerta economicamente più vantaggiosa tiene conto di numerosi elementi come qualità, contenuto d'innovazione tecnologica, modalità di erogazione, assistenza tecnica, tempi di realizzazione, servizio post vendita e infine il prezzo stesso.

Se non viene adottata tale discriminante, il rischio è un abbassamento dell'efficacia dei servizi, come eloquentemente denunciato ad esempio dall'Associazione dei Chirurghi Ospedalieri Italiani (Acoi)⁵¹ circa la "mediocrità" dei bisturi acquistati. Essa "ha conseguenze sia estetiche, perché il taglio perde la famosa precisione chirurgica, sia infettive, perché, aumentando il trauma cutaneo per incidere una superficie, si aumenta il rischio di contaminazione batterica della ferita". Una decisione quella di ricorrere al criterio del prezzo più basso che rischia di rivelarsi antieconomica "perché per uno stesso intervento può essere necessario utilizzare più bisturi, cosa che non si verificherebbe con un buon bisturi che, al contrario, potrebbe essere utilizzato più volte durante lo stesso intervento". Tale comportamento ha inoltre ripercussioni negative sulle imprese fornitrici. Troppo spesso infatti, pur di mantenere aperto il rapporto commerciale con le amministrazioni pubbliche, le imprese tendono ad avanzare proposte non remunerative, cercando di modificare ad hoc le linee produttive e gli standard tecnici o di ottenere aggiustamenti *ex-post* sui contratti. Casistica che distorce le dinamiche competitive, limitando la redditività del comparto industriale e dunque gli investimenti in ricerca e sviluppo.

In sostanza, anche se un centro unico d'acquisto può rappresentare una buona soluzione per poter ottenere maggiori sconti da parte del fornitore, l'appiattimento sul criterio del prezzo minore sta finendo per abbassare la qualità dei servizi ed il grado di soddisfazione degli operatori e dei pazienti, nonché rischia di diventare una barriera all'introduzione di tecnologie innovative nel SSN. Se si contempla però di valutare i beni e i servizi sull'esito della prestazione clinica, diventa fondamentale sviluppare sistemi di monitoraggio della qualità e del rischio che ne facciano emergere il valore reale per il SSN. Tale passaggio risulta fondamentale per garantire la disponibilità di tutte quelle informazioni utili a definire il più esaustivo set di parametri in sede di predisposizione delle gare.

51 Newsletter ACOI del 27/01/2016 "I bisturi in Italia non tagliano più". Per approfondire: http://www.acoi.it/00_newsletter/bisturi.pdf

BIBLIOGRAFIA

Adamski J, Godman B, Ofierska-Sujkowska G, Osiska B, Herholz H, Wendykowska K, Kalaba M, (2010). Risk sharing arrangements for pharmaceuticals: potential considerations and recommendations for European payers. *BMC health services research*, 10(1): 1

Amatucci F, Mele S, (2012). I processi di acquisto di beni e servizi nelle aziende sanitarie-elementi di innovazione e modelli di accentrimento, *Egea*

Armeni P, Costa F, (2015). La spesa sanitaria: composizione ed evoluzione, *Rapporto OASI 2015*, Egea

Bartoli S, Berti E, De Palma R (2012). L'introduzione della Tavi (Transcatheter aortic valve implant) in Regione Emilia-Romagna: un'esperienza di Coverage with evidence development. *Politiche sanitarie* Vol. 13, N.4, Ottobre-Dicembre 2012

Borgonovi E, (2015). Anticipo del futuro o ritorno al passato?, *Mecosan*, 6: 3-8

Boscolo P R, Ciani O, Tarricone R, Torbica A, (2015). La funzione di HTA nelle aziende sanitarie italiane: un potenziale ancora inutilizzato?, *Rapporto OASI 2015*, Egea

Bufi L, Gazzaniga P, Petrarca G, Perego D, (2014). Il governo dell'innovazione nel settore dei dispositivi medici. Centro Studi Assobiomedica, Temi di discussione N.14

Carlson JJ, Garrison LP, Sullivan SD, (2009). Paying for Outcomes: Innovative Coverage and Reimbursement Schemes for Pharmaceuticals. *Journal of Managed Care Pharmacy*, 15 (8): 683-687.

Carlson JJ, Sullivan SD, Garrison LP, Neumann PJ, Veenstra DL, (2010). Linking payment to health outcomes: A taxonomy and examination of performance-based reimbursement schemes between healthcare payers and manufacturers. *Health Policy*, 96: 179-190

Carlson JJ, Gries K, Sullivan SD, Garrison L, (2011). PHP146 Current status and trends in performance-based schemes between health care payers and manufacturers. *Value Health*, 14:A359-60

Ceruzzi P, Sorano E, (2013). Il controllo di gestione nelle aziende sanitarie ai tempi dell'armonizzazione contabile, *Gruppo Wolters Kluwer*, Milano

CENSIS e Forum per la Ricerca Biomedica (2012), Quale Sanità dopo i tagli? Quale futuro per le risorse in Sanità?, p 39 e ss.

Curto A, Lo Muto R, Casadei G, (2012), Health Technology Assessment a livello regionale: fra mito e realtà, *Quaderni di Farmaco Economia*, 17

Di Matteo L, (2005). The macro determinants of health expenditure in the United

States and Canada: assessing the impact of income, age distribution and time. *Health policy*, 71.1: 23-42

Douw K, Vondeling H, (2006). Selection of new health technologies for assessment aimed at informing decision making: a survey among horizon scanning systems, *Int J Technol Assess Health Care*, 22 (2): 177-83

Expert Panel on effective ways of investing in Health, (2016). Disruptive innovation- Considerations for health and health care in Europe, *European Union*, 2315-1404

Favaretti C, Cicchetti A, Guarrera G, Marchetti M, Ricciardi W, (2009). Health technology assessment in Italy. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25(S1), 127-133

Ferrario A, Kanavos P, (2013). Managed entry agreements for pharmaceuticals: the European experience, *EMiNet*

Gagnon M P, Desmartis M, Poder T, Witteman W, (2014). Effects and repercussions of local/hospital-based health technology assessment (HTA): a systematic review, *Syst Rev*, 3:129

Garber S, Gates S M, Blume-Kohout M E, Burgdorf J R, Wu H, (2011). Challenges to value-enhancing innovation in health care delivery, *Rand Corporation, Occasional Papers*

Garrison L P, et al., (2013). Performance-based risk-sharing arrangements - good practices for design, implementation, and evaluation: report of the ISPOR good practices for performance-based risk-sharing arrangements task force. *Value in Health*, 16.5: 703-719

Gemma F, (2015). Il Programma per la razionalizzazione degli acquisti nella P.A., CONSIP

Glorioso V, Massaro F, (2016). Hospital Based HTA in Italia: quale futuro?, *Centro Studi Assobiomedica, Temi di discussione n. 18*

Goodman C S, (2004). Introduction to health technology assessment. Retrieved from United States National Library of Medicine, *National Institutes of Health* (website: www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/HTA_101_FINAL_7-23-14.pdf)

Guennouna Z, Pirisi L, (2016). Il Sistema DRG: verso un nuovo modello italiano. *Centro Studi Assobiomedica, Temi di discussione n. 19, Novembre 2016*

Haas R, Kaplan B, (2014). How not to cut health costs, *Harvard Business Review*, 92(11), 116-22

Hailey D, (2009). Development of the international NETWORK of agencies for health technology assessment. *International journal of technology assessment in health care*, 25.S1: 24-27

Klemp M, Frønsdal KB, Facey K, (2011). What principles should govern the use of managed entry agreements?, *International journal of technology assessment in health care*, 27(01): 77-83

.....
Longo F, Gugiatti A, (2012). La sanità dopo la spending review, *Lavoce.info* (<http://www.lavoce.info/archives/2595/la-sanita-dopo-la-spending-review/>)

.....
Macinati M, (2007). Le aziende sanitarie pubbliche. Franco Angeli

.....
Mayntz R, (2003). New challenges to governance theory. *Governance as social and political communication*, 27: 40

.....
Marzocchi A, Saia F, Piovaccari G, Manari A, Aurier E, Benassi A, Guastaroba P, (2007). Long-term safety and efficacy of drug-eluting stents two-year results of the REAL (REgistro AngiopLastiche dell'Emilia Romagna) Multicenter Registry. *Circulation*, 115(25): 3181-3188

.....
Mascia D, (2009). L'organizzazione delle reti in sanità, *Franco Angeli*

.....
Ministero dell'Economia e delle Finanze, (2016). Acquisti trasparenti: la PA semplifica e spende meglio - I soggetti aggregatori degli acquisti e la spending review nella Sanità

.....
Ministero della Salute, (2012). Il governo dell'innovazione nei sistemi sanitari

.....
Network Italiano di Health Technology Assessment, (2006). La Carta di Trento

.....
Porri E, (2015). Il parco installato delle apparecchiature di diagnostica per immagini in Italia: lo stato dell'arte tra adeguatezza, obsolescenza e innovazione in un'ottica di sostenibilità di sistema, *Centri Studi Assobiomedica*, Studi n. 32, Novembre 2015

.....
Porri E, (2016). Il Parco tecnologico delle apparecchiature di elettromedicina per anestesia, ventilazione e monitoraggio in Italia, *Centro Studi Assobiomedica*, Studi n. 34, Novembre 2016

.....
Stephenson K, (2004). Toward a theory of government, *Demos Collection*, 35-48

.....
Tettamanti A, Urbinati D, Noble M, (2015). Managed Entry Agreement in the Italian market between June 2005 and June 2015, *ISPOR 18th Annual European Congress*

.....
Werblow A, Felder S, Zweifel P, (2007). Population ageing and health care expenditure: a school of "red herrings"?, *Health economics*, 16.10: 1109-1126.

.....

PUBBLICAZIONI DEL CENTRO STUDI ASSOBIOMEDICA

ANALISI

- | | |
|-------|--|
| N. 0 | Lo stato di attuazione della Riforma del SSN - Luglio 1995 |
| N. 1 | La manovra finanziaria 1997 - Febbraio 1997 |
| N. 2 | Lo stato di attuazione della Riforma del SSN - Primo aggiornamento - Maggio 1997 |
| N. 3 | Appalti pubblici di forniture al SSN - Dicembre 1997 |
| N. 4 | La manovra finanziaria 1998 - Febbraio 1998 |
| N. 5 | Lo stato di attuazione della Riforma del SSN. Secondo aggiornamento - Settembre 2000 |
| N. 6 | La manovra finanziaria 2001. Legge di Bilancio di previsione 2001-2003, e avvio del Federalismo fiscale - Febbraio 2001 |
| N. 7 | Cosa attende la Sanità nel triennio 2002-2004 e negli anni successivi - Gennaio 2002 |
| N. 8 | I sistemi tariffari per le prestazioni di assistenza ospedaliera. Un esame della normativa nazionale e regionale in vigore - Settembre 2003 |
| N. 9 | I sistemi tariffari per le prestazioni di assistenza ospedaliera. Un esame della normativa nazionale e regionale in vigore. Primo aggiornamento - Aprile 2005 |
| N. 10 | I sistemi tariffari per le prestazioni di assistenza ospedaliera. Un esame della normativa nazionale e regionale. Secondo aggiornamento - Giugno 2010 |
| N. 11 | La mobilità sanitaria per la sostituzione della valvola aortica e la neurostimolazione cerebrale - Luglio 2011 |
| N. 12 | La disomogeneità nei livelli di assistenza specialistica ambulatoriale tra i servizi sanitari regionali - Dicembre 2011 |
| N. 13 | Il Federalismo sanitario: la gestione del SSN nel nuovo assetto di federalismo fiscale - Aprile 2012 |
| N. 14 | L'impatto della manovra sanitaria 2012-2014 sul settore dei dispositivi medici - Settembre 2012 |
| N. 15 | Prime considerazioni sui prezzi di riferimento pubblicati dall'Avcp in data 1 Luglio 2012 - Ottobre 2012 |
| N. 16 | I sistemi tariffari per le prestazioni di assistenza ospedaliera. Un esame della normativa nazionale e regionale. Terzo aggiornamento - Dicembre 2012 |
| N. 17 | L'impatto della manovra sanitaria 2012-2014 sul settore dei dispositivi medici. Testo aggiornato dopo l'approvazione della Legge di Stabilità 2013 - Gennaio 2013 |
| N. 18 | Primo aggiornamento dell'analisi sull'impatto della manovra sanitaria 2012-2014 sul settore dei dispositivi medici. Testo aggiornato dopo l'approvazione della Legge di Stabilità 2013 - Aprile 2013 |

- N.19 Analisi della normativa sull'accesso ai dispositivi per persone con diabete. Quantitativi, prescrizione e distribuzione di dispositivi medici per l'autocontrollo e l'iniezione di insulina - Novembre 2013
- N. 20 Le patologie valvolari. Analisi della mobilità, complessità e appropriatezza - Marzo 2014
- N. 21 La remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera. Analisi della normativa nazionale e regionale - Marzo 2014
- N. 22 La remunerazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale - Analisi della normativa nazionale e regionale - Luglio 2014
- N. 23 Il quadro economico e finanziario 2009–2018. Dal servizio sanitario nazionale alla spesa pubblica in dispositivi medici - Dicembre 2014
- N. 24 L'ospedale per intensità di cura. Quadro concettuale di riferimento e analisi della realtà italiana - Dicembre 2015
- N. 25 Il settore dei dispositivi medici: analisi dello scenario 2016-2019. Agosto 2016

GUIDE PRATICHE

- N. 1 Imposta di bollo. Regime degli atti e dei documenti nella fase di acquisizione di beni e servizi da parte delle aziende sanitarie - Marzo 1998
- N. 2 Linee guida per la gestione di consulenze, convegni, congressi degli operatori della Sanità pubblica - Dicembre 1998
- N. 3 Linee guida per la gestione dei dispositivi medici in applicazione della Direttiva 93/42/CEE e della relativa legislazione nazionale di recepimento (D.Lgs. 46/97 e succ. modifiche) - Marzo 1999
- N. 4 Direttiva europea 98/79/CE sui dispositivi medici per diagnostica in vitro - Aprile 1999
- N. 5 Semplificazione amministrativa. D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445: Testo unico in materia di documentazione amministrativa. (Dal documento cartaceo, al documento informatico) - Maggio 2001
- N. 6 Dalla Lira all'Euro. Linee guida F.A.R.E., Assobiomedica e Farminindustria - Settembre 2001
- N. 7 Semplificazione amministrativa. D.P.R. 28 dicembre 2002 n. 4445 Testo unico in materia di documentazione amministrativa. Primo aggiornamento. E-procurement le gare elettroniche delle P.A. - Dicembre 2002
- N. 8 Il sistema di vigilanza per i dispositivi medici - Marzo 2003
- N. 9 La Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico diagnostici in vitro: domande e risposte - Aprile 2004
- N.10 Direttiva 2004/18/CE del Parlamento e del Consiglio relativa al coordinamento delle procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici di lavori, di forniture e di servizi - Luglio 2004
- N.11 I rapporti dell'impresa con gli operatori della Sanità pubblica: convegni, congressi, consulenze, omaggi - Febbraio 2005
- N.12 Rifiuti derivanti da apparecchiature elettriche ed elettroniche. Schema di decre-

to attuativo 2002/96/CE e 2002/95 CE (RAEE & RoHS) - Maggio 2005

- N.13 Il sistema di vigilanza per i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro. Linee guida desunte dal documento della Commissione europea MEDDEV 2.12-1 rev. 6 (Dicembre 2009) - Gennaio 2011

OSSERVATORIO TECNOLOGIE

- N. 1 I dispositivi impiantabili per la Cardiolazione - Ottobre 2002
- N. 2 La Chirurgia laparoscopica - Ottobre 2002
- N. 3 Protesi ortopediche. Considerazioni sulla regolamentazione, biomeccanica e materiali - Febbraio 2003
- N. 4 La prevenzione delle ferite accidentali da aghi e dispositivi taglienti - Aprile 2004
- N. 5 Medicazioni e bendaggi - Marzo 2007
- N. 6 Tecnologie sanitarie emergenti nel settore dei dispositivi medici - Dicembre 2011

STUDI

- N. 1 La spesa sanitaria, la Diagnostica di laboratorio e il mercato delle tecnologie - Settembre 1996
- N. 2 I tempi medi di pagamento delle strutture sanitarie pubbliche. Dati 1997 e anni precedenti - Marzo 1998
- N. 3 Osservatorio Prezzi e politiche regionali di "acquisto al prezzo minimo" - Aprile 1998
- N. 4 Dispositivi per Stomia - Febbraio 1999
- N. 5 La spesa sanitaria, la Diagnostica di laboratorio e il mercato delle tecnologie. Primo aggiornamento - Giugno 1999
- N. 6 Ausili assorbenti per Incontinenza - Maggio 2000
- N. 7 Medicazioni avanzate e medicazioni speciali - Ottobre 2000
- N. 8 La spesa sanitaria, la Diagnostica di laboratorio e il mercato delle tecnologie. Secondo aggiornamento - Ottobre 2000
- N. 9 Protesi mammarie esterne - Novembre 2000
- N. 10 Dispositivi per Incontinenza e ritenzione - Maggio 2001
- N. 11 La Brachiterapia - Maggio 2001
- N. 12 I tempi medi di pagamento delle strutture sanitarie pubbliche. Dati 2000 e anni precedenti - Giugno 2001
- N. 13 Protesi mammarie esterne - Primo aggiornamento - Giugno 2001

- N. 14 Recepimento della direttiva 2000/35/CE e tempi medi di pagamento delle strutture sanitarie pubbliche - Novembre 2002
-
- N. 15 Il Vaccino antiallergico - Gennaio 2003
-
- N. 16 La Dialisi - Marzo 2003
-
- N. 17 Medicazioni avanzate e medicazioni speciali. Primo aggiornamento - Marzo 2003
-
- N. 18 Il Vaccino antiallergico. Primo aggiornamento. L'immunoterapia allergene specifica - Settembre 2004
-
- N. 19 La crisi finanziaria del Servizio sanitario e i tempi medi di pagamento delle strutture sanitarie pubbliche - Marzo 2005
-
- N. 20 I tempi medi di pagamento delle strutture sanitarie pubbliche. Dati 2005 e anni precedenti - Giugno 2006
-
- N. 21 Aghi e siringhe - Febbraio 2007
-
- N. 22 Lancette punge dito e aghi penna per insulina - Ottobre 2008
-
- N. 23 I tempi medi di pagamento delle strutture sanitarie pubbliche. Dati 2010 e anni precedenti - Marzo 2011
-
- N. 24 I tempi medi di pagamento delle strutture sanitarie pubbliche. Dati 2011 e anni precedenti - Aprile 2012
-
- N. 25 I tempi medi di pagamento delle strutture sanitarie pubbliche. Dati 2012 e anni precedenti - Marzo 2013
-
- N. 26 Le politiche pubbliche d'acquisto di dispositivi medici - Dicembre 2013
-
- N. 27 Turchia - studio realizzato dall'ufficio di Istanbul dell'ICE-agenzia, su incarico e con la collaborazione di Assobiomedica - Marzo 2014
-
- N. 28 I tempi medi di pagamento delle strutture sanitarie pubbliche e private - Aprile 2014
-
- N. 29 Malattia allergica e immunoterapia specifica con allergeni (ait) - Ottobre 2014
-
- N. 30 Le politiche pubbliche d'acquisto di dispositivi medici - Marzo 2015
-
- N. 31 I tempi medi di pagamento delle strutture sanitarie pubbliche e private. Dati 2014 e anni precedenti - Maggio 2015
-
- N. 32 Il parco installato delle apparecchiature di diagnostica per immagini in Italia: lo stato dell'arte tra adeguatezza, obsolescenza e innovazione in un'ottica di sostenibilità del sistema - Novembre 2015
-
- N. 33 Le politiche pubbliche d'acquisto di dispositivi medici - Settembre 2016
-
- N. 34 Il parco installato delle apparecchiature di elettromedicina per anestesia, ventilazione e monitoraggio in Italia - Novembre 2016
-

TEMI DI DISCUSSIONE

- | | |
|-------|--|
| N. 1 | Spesa sanitaria e mercato delle tecnologie: verso un modello previsionale - Dicembre 1996 |
| N. 2 | Le proposte di Confindustria per una nuova Sanità - Settembre 1997 |
| N. 3 | Scenari e tendenze per il settore delle tecnologie biomediche e diagnostiche - Ottobre 1997 |
| N. 4 | Progetto Sanità Confindustria. Secondo rapporto - Gennaio 1999 |
| N. 5 | L'impatto economico dell'evoluzione tecnologica: aspetti di valutazione - Febbraio 1999 |
| N. 6 | E-business in Sanità - Marzo 2001 |
| N. 7 | Il mercato dei dispositivi medici: profilo e aspetti critici - Aprile 2001 |
| N. 8 | Il mercato dei dispositivi medici: profilo e aspetti critici. Primo aggiornamento - Ottobre 2002 |
| N. 9 | Health Technology Assessment in Europa - Giugno 2003 |
| N. 10 | Scenari per il settore della Diagnostica in vitro - Dicembre 2003 |
| N. 11 | La Telemedicina: prospettive ed aspetti critici - Marzo 2005 |
| N. 12 | Il mercato dei dispositivi medici. Profilo del settore ed aspetti critici. Secondo aggiornamento - Luglio 2006 |
| N. 13 | Mappatura dei meccanismi di HTA regionali in Italia - Novembre 2012 |
| N. 14 | Il governo dell'innovazione nel settore dei dispositivi medici - Marzo 2014 |
| N. 15 | Modelli organizzativi di trasferimento tecnologico - Aprile 2014 |
| N. 16 | I dispositivi per la persona con diabete: terapia insulinica con microinfusore e monitoraggio continuo della glicemia - Settembre 2015 |
| N. 17 | La diagnostica di laboratorio. Rassegna sistematica della letteratura - Dicembre 2015 |
| N. 18 | Hospital based hta in italia: quale futuro? - Luglio 2016 |
| N. 19 | Il sistema DRG: verso un nuovo modello italiano - Novembre 2016 |
| N. 20 | Open data: uno strumento per mantenere la sanità in salute - Dicembre 2016 |

I dati e le informazioni di cui al presente documento possono essere trascritte da terzi alla condizione che venga citata la fonte:

Glorioso V., Pirisi L. (2017), Dagli attuali modelli di valutazione ai Managed Entry Agreements, Temi di discussione N. 21, Aprile 2017.

ASSOBIO MEDICA CENTRO STUDI

Via Marostica, 1 - 20146 Milano - Tel. 02.34531165 - Fax 02.34592072

E-mail: centrostudi@assobiomedica.it
