

## **Documento Tavolo di Lavoro** **«La Governance dei Dispositivi Medici in** **Italia: proposte per un nuovo modello»**

Ing. Pietro Derrico  
Past President SIHTA, già presidente AIIC  
Amministratore Unico ConsulHTA Srl  
Email: [pietro.derrico@consulhta.it](mailto:pietro.derrico@consulhta.it) - Cellulare: 334 6233002



**21-24 NOVEMBRE 2023**  
**AREZZO FIERE E CONGRESSI**

18

### Il Tavolo di Lavoro «La Governance dei Dispositivi Medici in Italia»

- **Costituito** nel giugno 2023 da professionisti (medici, giuristi, economisti, ingegneri), imprenditori, manager ed esperti.
- **Analisi normative e valutazione mercato:** Regolamenti UE (cfr MDR\_745/2017, IVDR\_746/2017, HTAR 2282/2021), legislazione italiana (cfr PNHTA 2023-2025, Payback DM, Leggi regionali su innovazione e valutazione DM), evoluzione del mercato globale nel settore, ricadute di ogni tipo sulla nostra economia (cfr prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione dei pazienti, ricchezza del Paese, occupazione, autonomia dell'Italia nel settore strategico della salute).
- **Contiene proposte** al Governo ed alle istituzioni, centrali e regionali, un modello di **governance** sempre in equilibrio tra le esigenze di innovazione, per cure più efficaci ai pazienti, ed il controllo della spesa, per la sostenibilità del SSN universalistico.
- **Il Payback DM** è un sintomo, ponderoso e pericoloso, di una governance meritevole di un netto miglioramento a beneficio dei pazienti, del SSN e di tutti gli stakeholder della filiera.



2

#ForumRisk18



[www.forumriskmanagement.it](http://www.forumriskmanagement.it)

**La Governance dei Dispositivi Medici in Italia: proposte per un nuovo modello**

- Genesi ed evoluzione del quadro normativo a fondamento del payback
- Identificazione dei punti critici dell'attuale norma e impatto del payback sul sistema
- Il benchmark europeo
- Le proposte e le possibili soluzioni emerse negli incontri del TdL\_GDM
- La miniera d'oro dei dati sanitari: dal fabbisogno alla programmazione, dalla Real World Evidence all'HTA
- Health Technology Assessment
- Riqualficazione del ciclo degli acquisti: Osservatorio Prezzi e Osservatorio Gare: contributo alla definizione di DRG, Tariffe e al rispetto della programmazione sanitaria
- Conclusioni

Componenti TdL: BOGGETTI Massimiliano, CARPANI Guido, CLERICI Pierangelo, DERRICO Pietro (coordinatore), GELLONA Fernanda, GIANNOTTI Vasco, LOCATELLI Walter, MARLETTA Marcella, VITALI Giampaolo



3



**Evoluzione normativa payback DM**



#ForumRisk18



www.forumriskmanagement.it

**Principali criticità dell'attuale norma\_1**

- **Margini risicati:** il mercato delle gare pubbliche - basate sul criterio dell'offerta con il prezzo più basso o economicamente più vantaggiosa (prezzo-qualità) - con il sistema del payback rischia di non essere più economicamente sostenibile (anche per le condizioni macro economiche mondiali post pandemia e con guerre in corso ...)



- **Costo del bene vs costo del servizio:** per alcuni tipi di prodotto difficilmente separabili

- **Trasparenza:** il meccanismo di calcolo adottato non è facilmente intellegibile dal singolo operatore economico



- **Difficoltà fiscali:** essendo i bilanci degli operatori di settore già depositati per gli anni «incriminati»

### Principali criticità dell'attuale norma\_2



- **quantitativi imposti** nelle gare (mancata partecipazione dell'operatore economico all'individuazione del fabbisogno), con possibili conseguenze sia sul piano civilistico che amministrativo e, financo, penale (art. 340 c.p. "Interruzione di un ufficio o servizio pubblico o di un servizio di pubblica necessità")



- modalità lesive del **principio di leale collaborazione** tra pubblico e privato, vista la possibilità di compensazione dei crediti vantati dagli operatori economici nei confronti delle aziende sanitarie, con quanto le prime dovrebbero versare in forza dell'indicato meccanismo di payback

- contrasto con "**Principio di conservazione dell'equilibrio contrattuale**" (nuovo codice appalti, art. 9)



- difficoltà delle Regioni di **calcolare** le quote di superamento del budget da attribuire alle singole aziende Medtech

6

L'assenza delle innovazioni e la carenza dei DM per il mercato interno comporta il forte rischio di importare prodotti di scarsa qualità da parte di imprese poco qualificate



SSN

Imprese



Lo scenario che verrebbe a configurarsi porterebbe alla **profonda crisi o a fallimenti delle piccole e medie imprese**, e vedrebbe la repentina uscita dal mercato italiano, ormai non più attrattivo, delle grandi imprese operanti a livello globale

Il distruggersi di una filiera, quale quella dei DM, comporterebbe certamente un impatto negativo sui **livelli occupazionali**, nonché la rinuncia a una **quota di PIL** non di poco conto.



Stato

Cittadini



L'assenza delle innovazioni e la carenza dei DM comporta la diminuzione di qualità ed efficacia delle cure.



**21-24 NOVEMBRE 2023**  
**AREZZO FIERE E CONGRESSI**

18

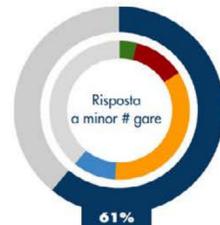
**Impatto socio economico: l'indagine "Impatti del Payback" di Confindustria Dispositivi Medici**

- Survey condotta in collaborazione con con PwC nel 2023
- Le domande incluse nell'indagine sono state identificate in quattro categorie:
  - "impatto sul PIL",
  - "impatto sul SSN",
  - "impatto sull'occupazione"
  - "principali sfide"

137 aziende del settore partecipanti

- 2/3 appartenenti alla categoria PMI
- 1/3 appartiene alla categoria grandi imprese.

Alcuni risultati:



#ForumRisk18



www.forumriskmanagement.it

### Possibili soluzioni

- In considerazione dell'impatto e degli effetti negativi discussi del payback si riportano delle proposte di possibili soluzioni utili al superamento di tale misura
- Il TdL\_GDM ha inteso suddividere tali soluzioni in tre classi, in funzione dei tre differenti momenti temporali di identificazione e attuazione delle proposte in ciascuna contenute



Soluzioni a breve termine



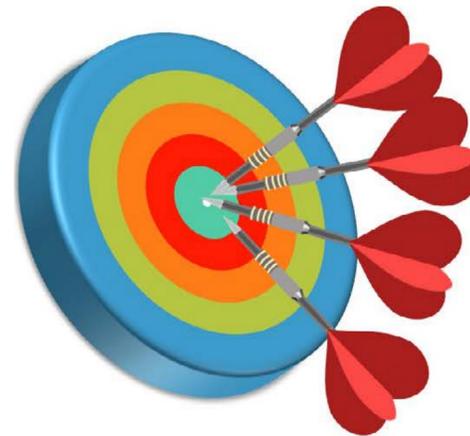
Soluzioni a medio termine



Soluzioni a regime

9

**Soluzioni a breve termine**



**trovare** la disponibilità finanziaria per il saldo del pregresso relativa al periodo 2015÷2018 e 2019÷2022 e abrogazione della norma

**adeguamento** dei tetti di spesa al reale consumo di DM

**escludere** la responsabilità da parte delle imprese per il pregresso con contestuale attribuzione alle Regioni dell'onere di ripianamento dello sforamento attraverso l'incremento delle aliquote regionali, come avvenuto per i piani di rientro sanitari

**concedere** un prestito decennale da parte dello Stato (o dagli Istituti Bancari) alle Regioni per tutto il periodo pregresso senza che lo sforamento del tetto di spesa né il correlato indebitamento sia contabilizzato per la valutazione dei Piani di Rientro.

### Soluzioni a medio termine

**mantenere** la disponibilità di prestiti decennali concessi dallo Stato alle Regioni tenendo in dovuta considerazione:

- il rispetto di importanti obiettivi di salute (LEA, PNE, liste d'attesa, etc.)
- altri elementi che favoriscono (mobilità sanitaria attiva verso ospedali pubblici) o meno (mobilità sanitaria passiva; forte presenza del privato accreditato nella rete dell'offerta; etc.) lo sfioramento.



#ForumRisk18

**istituire** e ridefinire i ruoli di:

- Osservatorio Prezzi per identificare il valore "economico congruo dei DM"
- Osservatorio Gare per garantire la corrispondenza dei volumi acquisiti con quelli delle prestazioni da erogare e l'appropriatezza degli acquisti effettuati rispetto alla risposta clinica attesa (con HTA e RWE)



11

[www.forumriskmanagement.it](http://www.forumriskmanagement.it)



**21-24 NOVEMBRE 2023**  
**AREZZO FIERE E CONGRESSI**

18

**Soluzioni a regime**



Migliorare la quantità, la qualità e la velocità dei dati raccolti, ampliandone la tipologia e potenziando le capacità di elaborazione, sintesi e comunicazione agli stakeholder interessati

Incrementarne l'accuratezza (a livello nazionale e nelle Regioni) in termini di bisogni di salute e conseguenti volumi di prestazioni, garantendo un aggiornamento quantomeno annuale.

Definire PSN sulla base dell'analisi congiunta e iterativa dei bisogni di salute, della definizione dei LEA e della determinazione del FSN. In tal modo decade la necessità di definire un generico tetto di spesa, non correlato alle prestazioni da erogare, ma il costo dei DM viene integralmente considerato nella programmazione nazionale

Garantire lo sviluppo e la piena operatività del Programma Nazionale di HTA, conformemente ai regolamenti europei in tema di DM, IVD e HTA, in modo da supportare la definizione del valore dei DM, un loro adeguato riconoscimento in termini tariffari nonché la possibilità di ottimizzare lo sviluppo dei DM innovativi sulla base dei cambiamenti epidemiologici del Paese

Valutare quali meccanismi, in vigore nei paesi europei, possano essere modificati e importati per aumentare l'efficienza del sistema di governance e garantire l'accesso dei cittadini alle innovazioni, l'adeguato riconoscimento economico ai produttori e la sostenibilità del SSN universalistico

#ForumRisk18



Grazie per l'attenzione

Ing. Pietro Derrico  
Past President SIHTA, già presidente AIIC  
Amministratore Unico ConsulHTA Srl  
Email: [pietro.derrico@consulhta.it](mailto:pietro.derrico@consulhta.it) - Cellulare: 334 6233002

### **Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (Art. 25-novies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009]**

- Messa a disposizione del pubblico, in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta, o di parte di essa (art. 171, legge n.633/1941 comma 1 lett. a) bis)
- Reati di cui al punto precedente commessi su opere altrui non destinate alla pubblicazione qualora ne risulti offeso l'onore o la reputazione (art. 171, legge n.633/1941 comma 3)
- Abusiva duplicazione, per trarne profitto, di programmi per elaboratore; importazione, distribuzione, vendita o detenzione a scopo commerciale o imprenditoriale o concessione in locazione di programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla SIAE; predisposizione di mezzi per rimuovere o eludere i dispositivi di protezione di programmi per elaboratori (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 1)
- Riproduzione, trasferimento su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico, del contenuto di una banca dati; estrazione o reimpiego della banca dati; distribuzione, vendita o concessione in locazione di banche di dati (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 2)
- Abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, di opere dell'ingegno destinate al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio di dischi, nastri o supporti analoghi o ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico musicali, multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; riproduzione, duplicazione, trasmissione o diffusione abusiva, vendita o commercio, cessione a qualsiasi titolo o importazione abusiva di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; immissione in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa (art. 171-ter legge n.633/1941)
- Mancata comunicazione alla SIAE dei dati di identificazione dei supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione (art. 171-septies legge n.633/1941)
- Fraudolenta produzione, vendita, importazione, promozione, installazione, modifica, utilizzo per uso pubblico e privato di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale (art. 171-octies legge n.633/1941).

**[Torna all'inizio](#)**