

Esperienze di governance dei dispositivi medici in Europa

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



21-24 NOVEMBRE 2023
AREZZO FIERE E CONGRESSI

18

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
- Riqualificazione 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



2

#ForumRisk18



www.forumriskmanagement.it



21-24 NOVEMBRE 2023
AREZZO FIERE E CONGRESSI

18

Governance DM ... in Europa

- Francia e Germania, seppur con sistemi sanitari diversi dall'Italia (cfr Mutue e Assicurazioni vs sistema pubblico universalistico), sembrano conseguire risultati migliori rispetto ai nostri in termini di controllo della spesa e rapidità di introduzione dei DM nei percorsi di cura a beneficio dei pazienti



- Scopo dello studio è comprendere come sono considerati in quegli Stati a noi vicini i DM per i temi critici (valutazione, accesso innovazione, stima fabbisogno cittadini, calcolo tariffe, etc.)
- Sarebbe utile valutare quali meccanismi, in vigore nei Paesi europei, possano essere modificati e importati in Italia per aumentare l'efficienza del nostro sistema di governance dei DM

#ForumRisk18



www.forumriskmanagement.it

Germania



4

Germania: Sistema Sanitario e controllo della spesa

Il sistema sanitario è di tipo mutualistico (decine di casse assicurative collegate alle diverse professioni); il fondo sanitario non è gestito dallo Stato ma da un ente centrale autonomo che riunisce le casse dei malati (GKV).

Questo sistema “distribuito” di pagatori ed erogatori, è privo di un vero e proprio limite alla spesa per dispositivi medici.

Il Sistema Sanitario si basa su un principio di *self-administration*, costituito da diversi attori (erogatori, fornitori, cittadini, assicurazioni) che si gestiscono in autonomia.

Gli unici limiti sono la disponibilità della cassa di malattia e il binomio budget/tariffa DRG per l'ospedale.

Il budget per le prestazioni viene determinato tramite accordi annuali tra assicurazioni/pagatori e ospedali/erogatori; i costi sostenuti dagli ospedali per l'acquisto e l'utilizzo dei DM vengono remunerati nell'ambito del sistema DRG (come in Italia).

Conseguenza diretta è l'assenza di un meccanismo di payback, quantomeno basato sulla spesa statale o federale complessiva.

5

Germania: n. 5 percorsi codificati per i DM innovativi

Aggiornamento delle tariffe DRG

Elaborato annualmente dall'InEK (l'Istituto per il Sistema di Remunerazione Ospedaliera) e basato sui dati dei due anni precedenti

Procedura ZE

Tariffa supplementare concordata direttamente tra ospedali e casse dei malati

Riserva di proibizione

Per l'introduzione e rimborso di un DM senza la necessità di una valutazione preventiva purché i nuovi DM non violino i principi di qualità ed economicità



Procedura NUB

Adeguamento tariffario temporaneo prima che il DM sia eventualmente integrato in un DRG

Nuovo codice OPS

Per la definizione di una procedura nuova rispetto a quelle standard



Procedura NUB

- Il NUB è uno schema di **pagamento** progettato per **compensare i costi** dovuti a metodiche e tecnologie **innovative** che non trovano adeguata compensazione nelle procedure (e nelle tariffe) già presenti nel G-DRG.
- È riservato alle sole tecnologie e procedure che rispondono a caratteristiche di innovatività, valutate dall'InEK.
- Gli **ospedali** possono presentare richieste all'InEK una volta all'anno per determinare se sono soddisfatte le condizioni (outcome clinici, costi,...) per **poter avviare la contrattazione con le casse** dei malati ed ottenere dei pagamenti extra-budget temporanei e specifici per l'ospedale, noti come "pagamenti NUB".



Risposta positiva di InEK: spesso valutata con strumenti di HTA, l'ospedale può negoziare direttamente con il suo pagatore sanitario per ricevere il finanziamento aggiuntivo.



Richiesta respinta: se il metodo o la tecnologia in questione vengono considerati come già incorporati in un G-DRG esistente oppure se non sono valutati sufficientemente innovativi.

- Le richieste approvate monitorate dall'InEK e, in futuro, la tecnologia NUB potrebbe essere integrata nel sistema G-DRG standard.

Procedura ZE e Nuovo Codice OPS

- Il meccanismo delle “tariffe supplementari” (ZE) è un procedimento per la definizione di una **remunerazione aggiuntiva** delle prestazioni sanitarie, al di là della tariffa fissa basata sul caso DRG.
- Gli ospedali e le società mediche hanno la possibilità di richiedere l'implementazione di un supplemento, ma è importante che questa richiesta sia **adeguatamente giustificata e documentata**.
- La valutazione del valore monetario di un supplemento si basa su **dati di costo forniti dagli ospedali di riferimento** e il processo mira a garantire che il supplemento rifletta in modo accurato e trasparente i costi aggiuntivi associati alle prestazioni sanitarie specifiche.

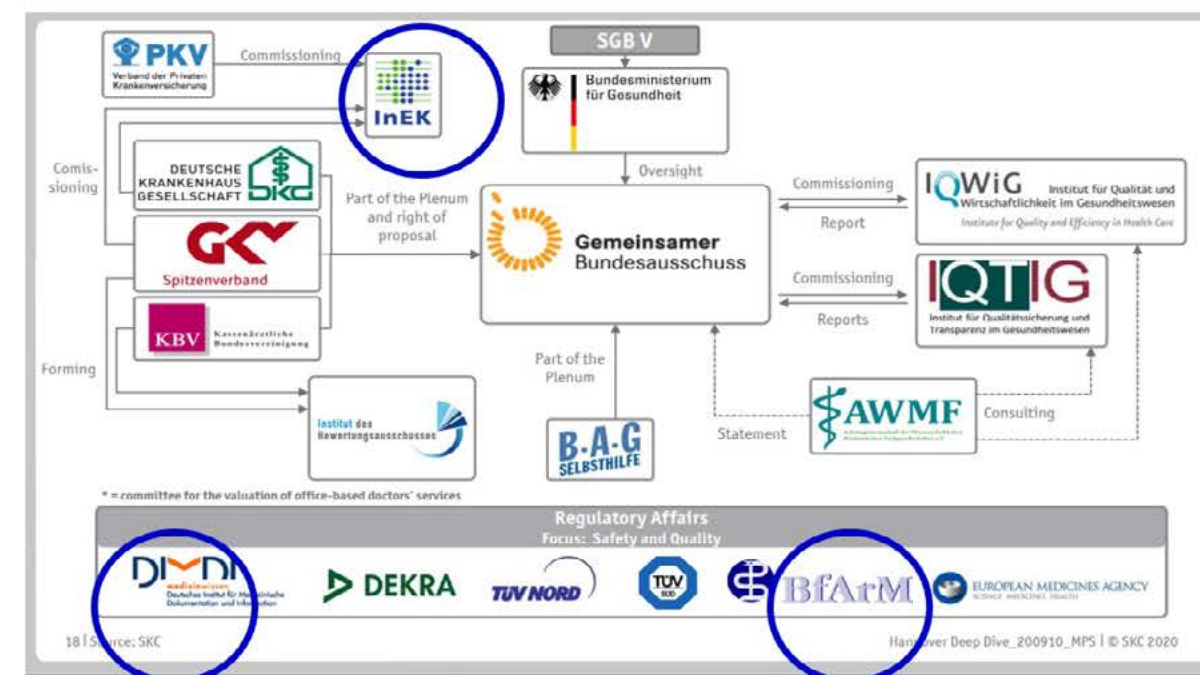
ZE

OPS

- Gli attori del sistema sanitario possono richiedere la **creazione di nuovi codici OPS per descrivere procedure che prevedono l'uso di un dispositivo medico innovativo**.
- Queste richieste devono essere presentate **annualmente al DIMDI** (Istituto Tedesco di Documentazione e Informazione Medica) e devono essere supportate da una società medica che conferma la validità scientifica della nuova procedura in relazione al trattamento medico.
- Il **processo decisionale presso il DIMDI richiede approssimativamente un anno** e, se la richiesta è approvata, verrà creato un nuovo codice OPS che sarà quindi associato a un DRG, nuovo o esistente.

8

Germania: HTA e DM



Per le tecnologie oggetto di richieste **NUB**, **ZE OPS** o di aggiornamento del G-DRG si elaborano **report di HTA**, (programma di HTA attivo tra le istituzioni del settore: DIMDI/BfArM, InEK).

InEK: responsabile della gestione e dell'aggiornamento del sistema G-DRG, della valutazione delle procedure NUB e delle richieste di rimborso aggiuntive (ZE) per ogni anno. Collabora con gli altri enti del sistema sanitario tedesco per **lo sviluppo dei processi di HTA** e la raccolta e l'analisi dei dati di supporto per la creazione di nuovi codici OPS.

DIMDI/BfArM (fusione nel 2020): è responsabile della gestione del sistema di codifica per i DM, mantiene attivo **un programma di HTA** per la valutazione di richieste NUB, ZE OPS o di aggiornamento del G-DRG, garantisce, alti standard di trasparenza, accessibilità e tracciabilità dei dati concernenti l'uso dei DM.

Francia



10

Francia: Sistema Sanitario e controllo della spesa_1

Il sistema sanitario francese è di tipo **misto**; è strutturalmente basato su un modello di assicurazione sanitaria sociale ma condivide gli obiettivi del modello del pagatore pubblico unico

Esiste un'assicurazione sanitaria pubblica obbligatoria (SHI, denominata *Assurance Maladie*) che, in vari regimi, copre attualmente quasi il 100% della popolazione residente

È integrabile da un'assicurazione sanitaria privata (complementary health insurance) sottoscritta dalla maggior parte della popolazione

La regolamentazione del sistema sanitario è divisa tra lo Stato (Parlamento, Governo e Ministero della salute), l'assicurazione sanitaria (SHI) e, in misura minore, da enti locali (départements)

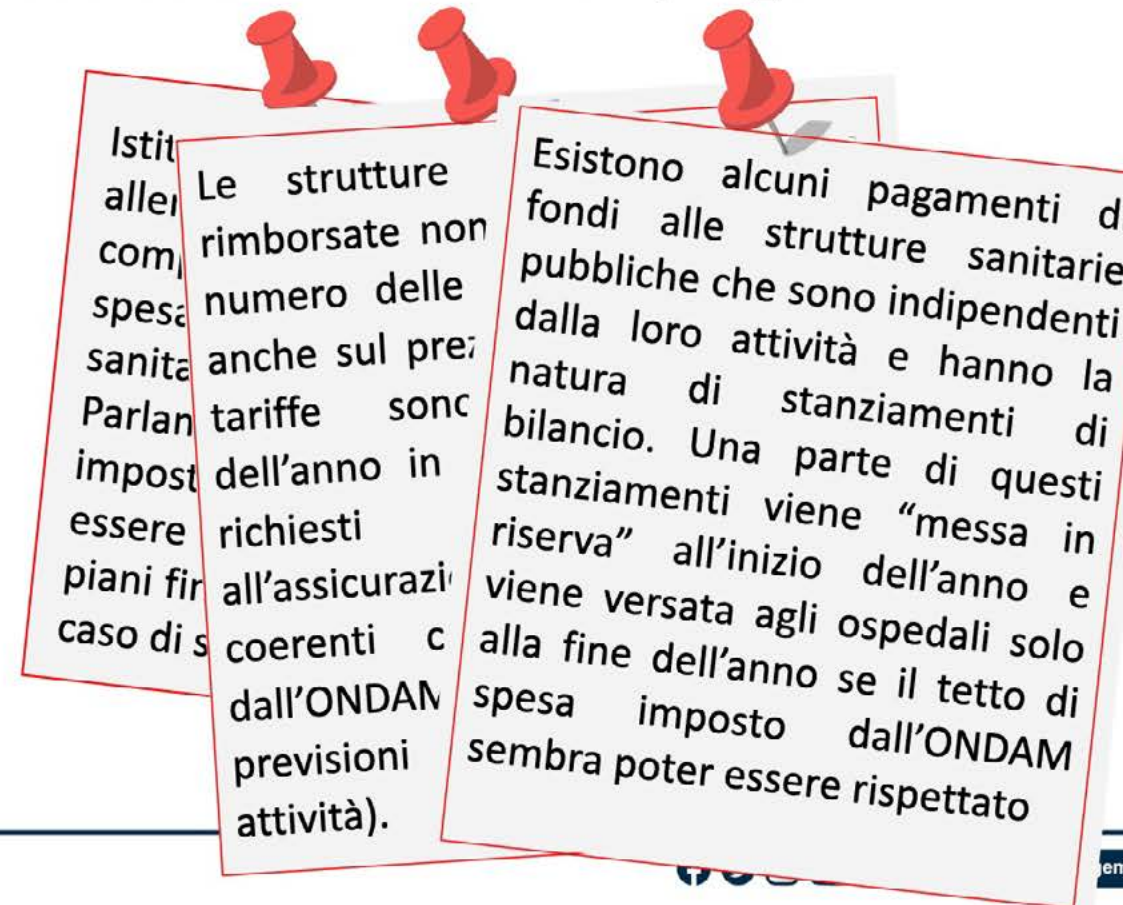
La legislazione sui DM, sui farmaci e sul rimborso è codificata in due codici: il Codice della previdenza sociale (CSS) e il Codice della sanità pubblica (CSP)

Ogni anno, il Parlamento approva una legge sulla sicurezza sociale, in cui definisce i parametri fiscali entro i quali SHI deve mantenere la spesa sanitaria attraverso una specifica Legge sul finanziamento di previdenza sociale (LFSS)

11

Francia: Sistema Sanitario e controllo della spesa_2

- Nell'LFSS (Legge sul finanziamento di previdenza sociale) il parlamento fissa un **obiettivo** (tetto) di spesa sanitaria denominato **ONDAM** (Obiettivo Nazionale di Spesa dell'Assicurazione Sanitaria).
- In ONDAM vi sono target distinti per i diversi settori sanitari (ambulatoriale, cure ospedaliere e a lungo termine) e obiettivi separati per l'assistenza ospedaliera pubblica e privata.
- Risultano anche interessanti le misure per scongiurare il rischio di superamento dell'ONDAM:



#ForumRisk18

12

forumriskmanagement.it

Francia: Sistema Sanitario e controllo della spesa_3

Per i DM, il Codice della previdenza sociale ha introdotto nel 2019, in ottica di adeguamento del mondo dei DM a quello dei farmaci, la cosiddetta **clausola di salvaguardia**.



Inoltre, a tale clausola sono stati previsti degli adeguamenti, tenendo conto della particolarità del mercato dei DM, caratterizzato perlopiù dalla presenza di PMI.

Si applica solo ai DM iscritti alla LPPR (elenco prodotti rimborsabili dall'assicurazione sanitaria), distribuiti nelle strutture sanitarie e finanziati nell'ambito l'elenco "list en sus" (lista in aggiunta dedicata ai DM «costosi»)

L'impresa operante nel settore dei DM è responsabile di tale contributo quando **l'importo totale rimborsato dall'assicurazione sanitaria durante un anno solare** per i DM oggetto di copertura assicurativa, **meno l'importo di determinati sconti**, è maggiore di un importo Z ("montant Z"), determinato dalla legge.

Nel caso di attivazione della clausola (che parrebbe non essere scattata nel 2021) sono state previste le seguenti modifiche: l'applicazione di una scala tariffaria progressiva e considerando un contributo adeguato in considerazione degli sforzi eventualmente già compiuti dai produttori a monte

Projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2022 : Examen des articles, Rapport n° 130 (2021-2022), tome II, déposé le 3 novembre 2021 - Senat

13

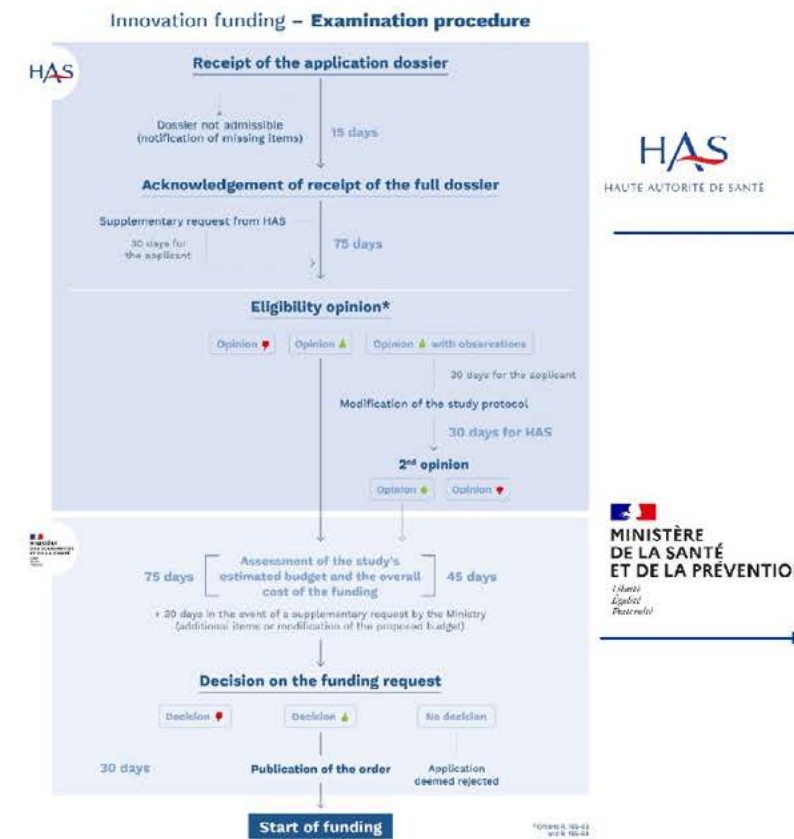
#ForumRisk18



www.forumriskmanagement.it

Francia_DM innovativi

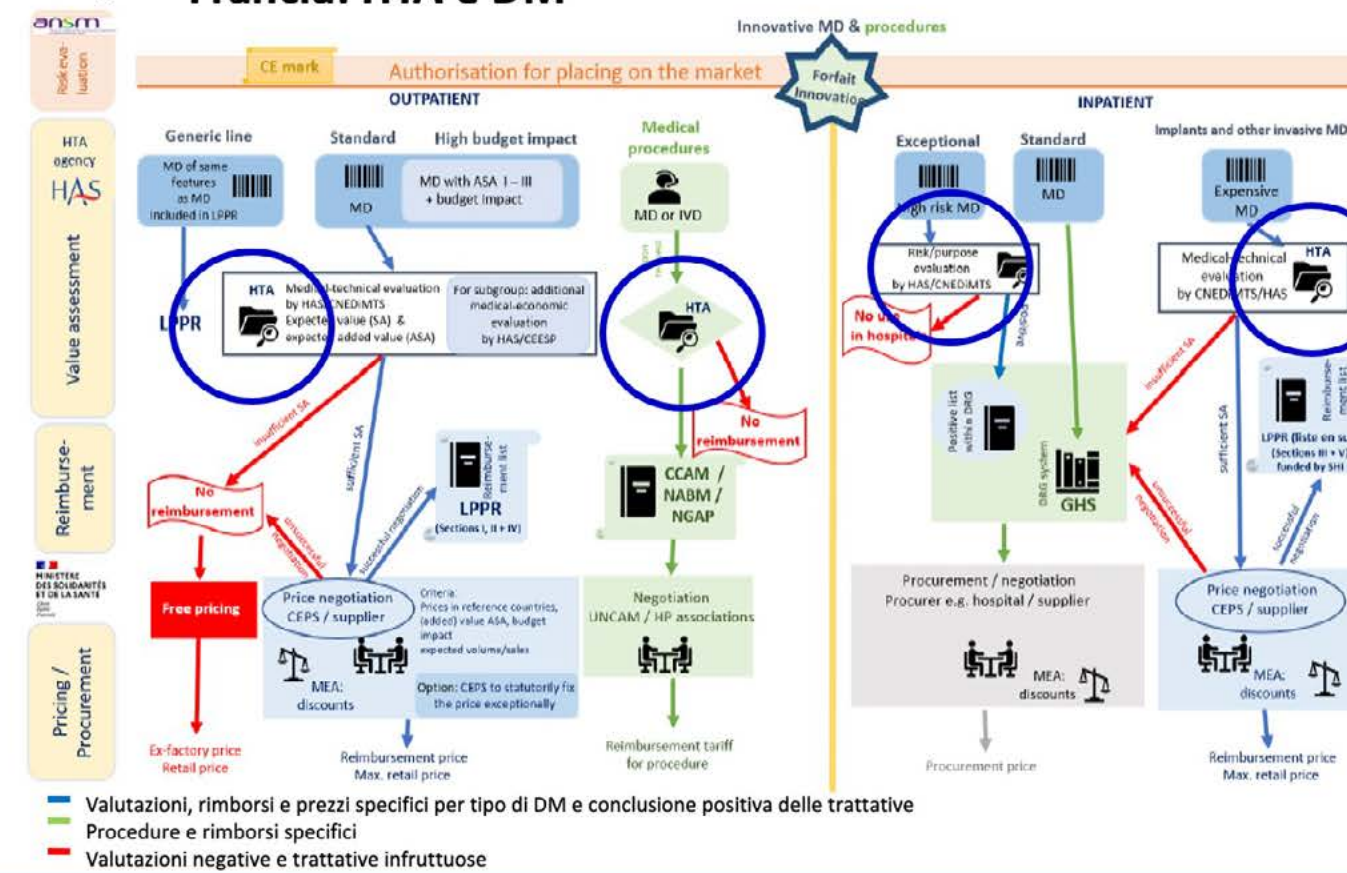
- La *Forfait Innovation* prevede un meccanismo nazionale di **Finanziamento per l'Innovazione** che consente rimborsi eccezionali e temporanei alle tecnologie innovative (cfr. DM, IVD e procedure)
- Il finanziamento copre il costo parziale o totale del DM o della procedura, nonché i costi della raccolta di dati aggiuntivi volti alla finalizzazione dello studio sul DM.



Pathway of medical devices in France - Haute Autorité de Santé (HAS) – July 2021

- La presentazione della domanda per l'“innovazione a forfait” viene presentata all’ HAS che valuterà il dossier in merito all'ammissibilità del DM o della procedura per il finanziamento
- Il Ministero della Salute si occupa della determinazione del compenso forfettario (sulla base della durata dello studio e del tempo necessario per la valutazione del prodotto) e dello stato di avanzamento.

14



L'HAS (Alta Autorità della Sanità) opera in materia di valutazioni delle tecnologie sanitarie (HTA):

- per l'ammissibilità di un DM all'interno della LPPR (lista prodotti rimborsabili dall'assicurazione sanitaria)
- per l'ammissibilità delle procedure mediche al rimborso
- a supporto durante le fasi di negoziazioni dei prezzi
- per la valutazione dei DM ad alto rischio
- per la valutazione dei DM «costosi» e dunque per valutare il loro inserimento in LPPR, lista intra-DRG, etc.

15

Insegnamenti rilevanti, che l'Italia può valutare e ai quali può eventualmente ispirarsi, per aumentare l'efficienza del sistema di governance e, al contempo, garantire l'accesso dei cittadini alle innovazioni e l'adeguato riconoscimento economico ai produttori riguardano:

- la promozione dell'innovazione tecnologica in sanità
- l'utilizzo dell'HTA per la misurazione del valore dei DM
- la determinazione preventiva dei volumi delle prestazioni e della massima tariffa per le prestazioni
- aggiornamento annuale di LEA e Tariffe
- chiarezza verso gli stakeholder dei budget disponibili e delle valutazioni prese (no norme retroattive)



16

Grazie per l'attenzione

Ing. Pietro Derrico
Past President SIHTA, già presidente AIIC
Amministratore Unico ConsulHTA Srl
Email: 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](#)