



L'IMAGING DIAGNOSTICO IN ITALIA: LO STATO DELL'ARTE DELLE TECNOLOGIE, CRITICITÀ E OPPORTUNITÀ DEL NUOVO CODICE DEGLI APPALTI

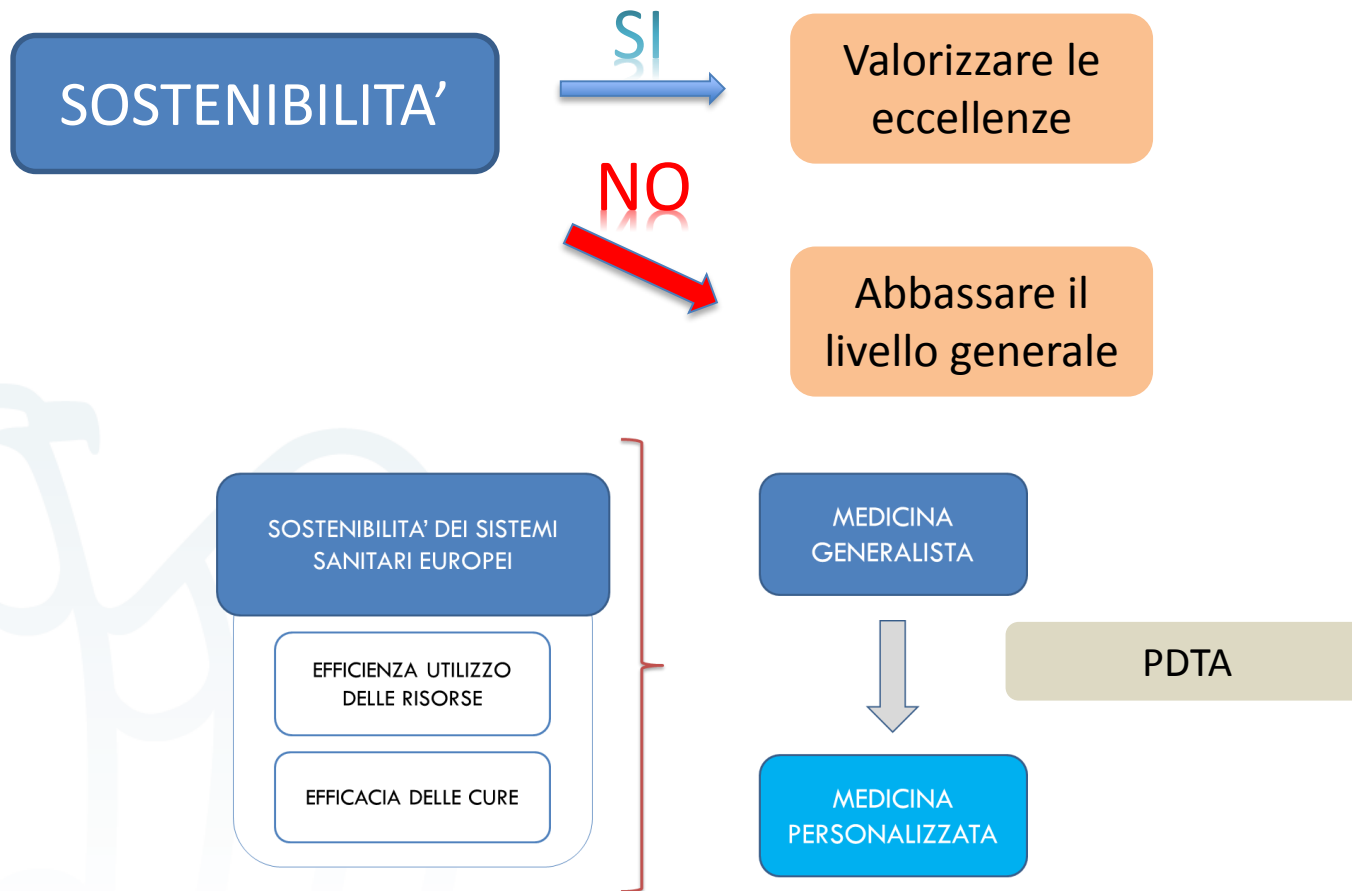
Massimo G. Barberio

Componente Giunta Assobiomedica

Pisa, 20 Dicembre 2016.



IL FUTURO DELLA SANITÀ – QUALE VALORE PER IL SISTEMA?

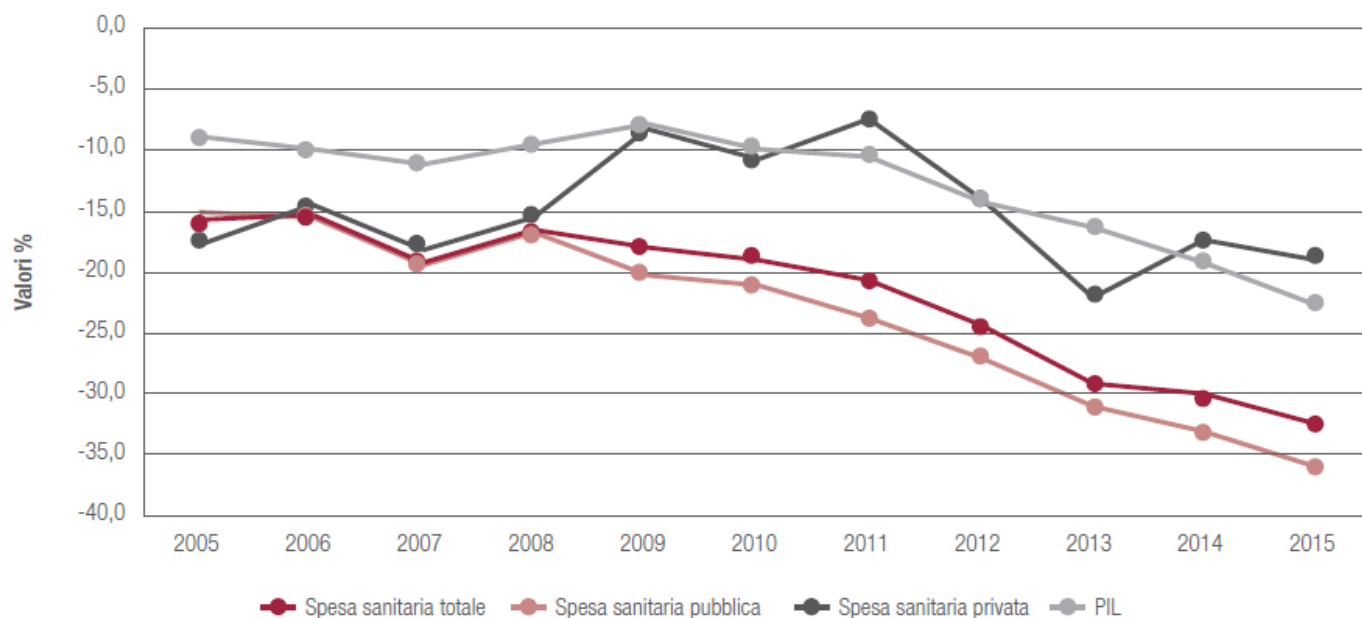




IN ITALIA IN SANITÀ
IL 36% IN MENO
D'EUROPA



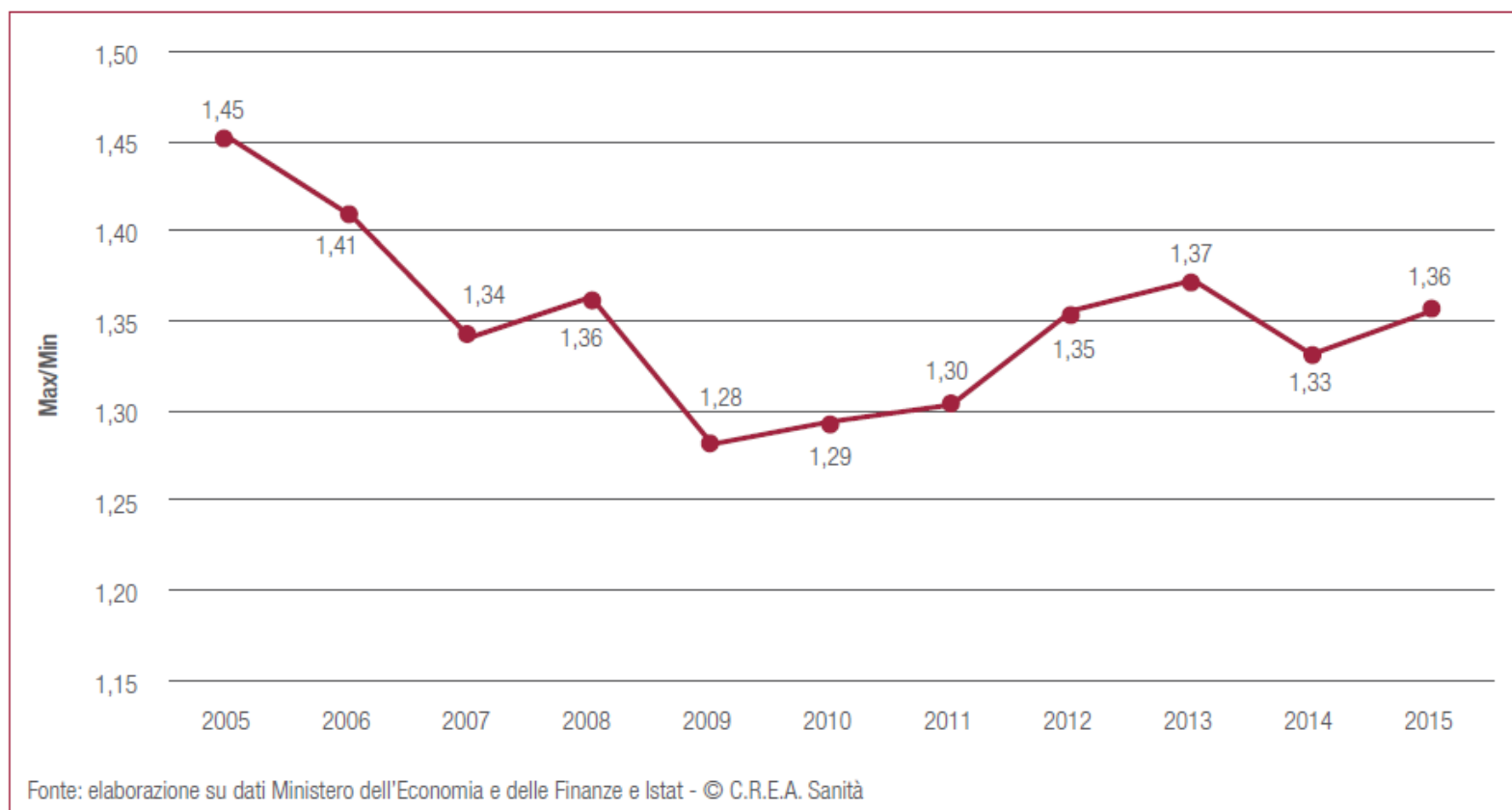
SPESA SANITARIA CORRENTE TOTALE, PUBBLICA, PRIVATA E PIL PRO-CAPITE. GAP (%) ITALIA VS. EUROPA OCCIDENTALE (EU14), ANNI 2005-2015



Fonte: elaborazione su dati OECD, 2016 - © C.R.E.A. Sanità

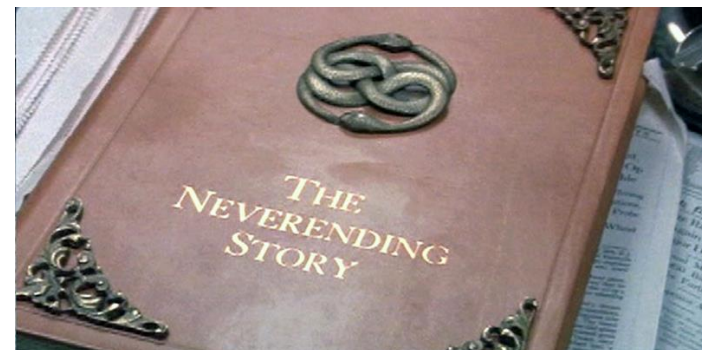


SPESA PUBBLICA PRO-CAPITE. RAPPORTO TRA REGIONE CON SPESA MASSIMA E REGIONE CON SPESA MINIMA, ANNI 2005-2015





- E' evidente che dentro la retorica della spending review come processo virtuoso di omogeneizzazione verso il basso dei costi, il settore dei dispositivi medici rischia di pagare un prezzo alto, concreto ed anche simbolico, visto che è forte l'insistenza mediatica sulla necessità di correggere le alterazioni verso l'alto dei costi con una forzata omogeneità nazionale verso il basso, indipendentemente dalla qualità e dalla personalizzazione delle prestazioni sanitarie.
- Oggi è forte l'esigenza di evitare che il tema dei dispositivi medici, delle modalità di acquisto e dei prezzi di acquisto rimanga un tema isolato, facilmente aggredibile da chi vuole presentarlo come un puro problema di razionalità economica da imporre soltanto con meccanismi centralizzati di prezzi di acquisto di prodotti considerati standardizzati.



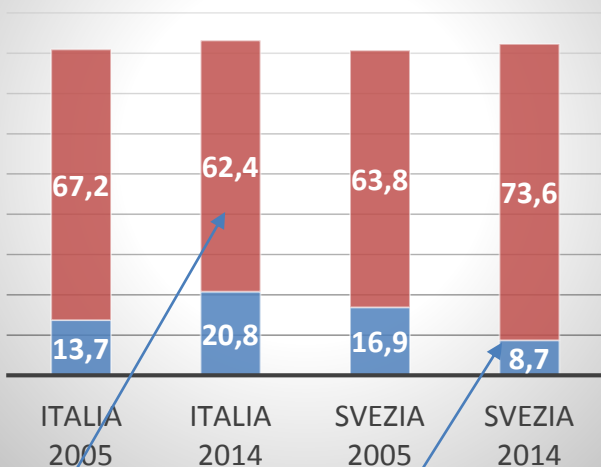
LO STATO DI SALUTE ATTUALE DELLA POPOLAZIONE VEDE L'ITALIA SECONDA SOLO ALLA SVEZIA



ASSOBIOMEDICA

POSIZIONAMENTO DELL'ITALIA NELL'AREA «STATO DI SALUTE DELLA POPOLAZIONE»

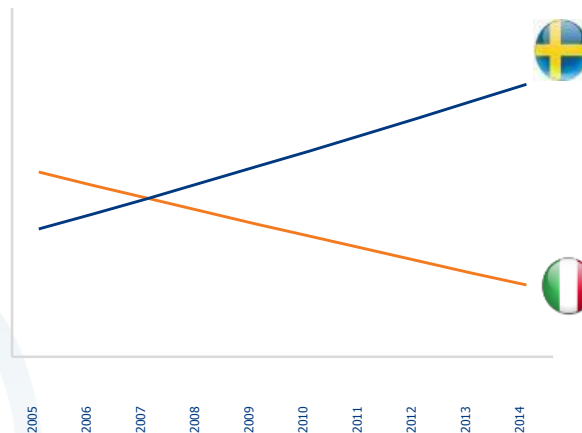
Aspettativa di vita alla nascita in Italia e Svezia (anni), 2005 e 2014



Anni IN in buona salute

Anni NON in buona salute

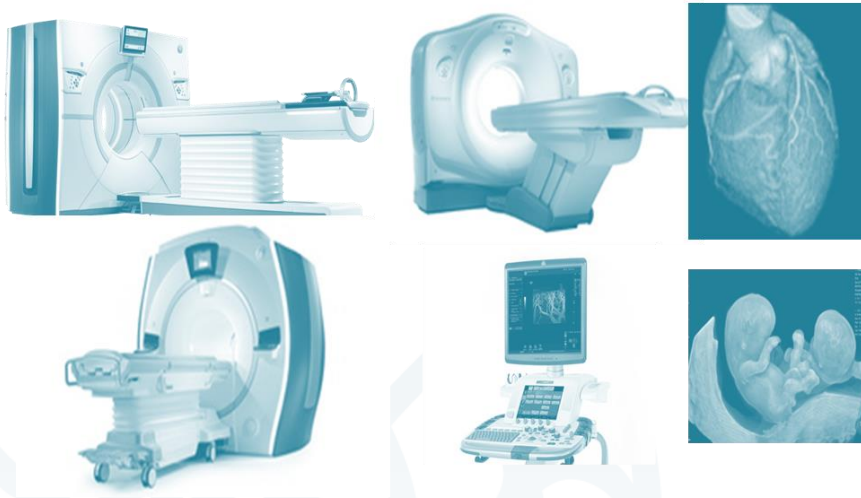
Anni vissuti in buona salute in Italia e Svezia (% su aspettativa di vita totale) 2005-2014



Fonte: elaborazioni The European House – Ambrosetti, 2016



IL CONTRIBUTO DELLA DIAGNOSTICA IN VIVO



- ✓ **Accesso a prestazioni di diagnostica tempestiva, mini-invasiva, mirata e diversificata: riduzione dei tempi di degenza e maggiore controllo diretto dell'efficacia della terapia.**
- ✓ **Riduzione dei tempi e tipo dell'esame: riduzione delle liste d'attesa e dei tempi di ospedalizzazione.**
- **L'obsolescenza ha riflessi negativi sulla qualità dell'esame diagnostico e sulle implicazioni per il paziente a costi d'esercizio crescenti.**



ASSOBIO MEDICA

PRESENTAZ. OGGI ALLA CNDM DELL'AGGIORN. FINE2015

UN'ANALISI RIGOROSA

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

PRIMO AGGIORNAMENTO

STUDIO N. 35, CENTRO STUDI ASSOBIO MEDICA



PRESTO SCARICABILE DAL SITO ASSOBIO MEDICA, AL LINK

WWW.ASSOBIO MEDICA.IT/IT/ANALISI-DOCUMENTI/PUBBLICAZIONI



LE UNDICI TECNOLOGIE DI IMAGING CENSITE

MAMMOGRAFI CONVENZIONALI

MAMMOGRAFI DIGITALI

SISTEMI ANGIOGRAFICI CONVENZIONALI E DIGITALI

ECOGRAFI

TC <16 slices

TC \geq 16 slices

RMN CHIUSE < 1,5T

RMN CHIUSE \geq 1,5T

PET (INCLUDE CT/PET E MR/PET)

GAMMA CAMERE PER MEDICINA NUCLEARE

SISTEMI MOBILI AD ARCO PER CHIRURGIA CONVENZIONALI E DIGITALI

SISTEMI RADIOGRAFICI FISSI CONVENZIONALI

SISTEMI RADIOGRAFICI FISSI DIGITALI

SISTEMI TELECOMANDATI CONVENZIONALI

SISTEMI TELECOMANDATI DIGITALI

UNITA' MOBILI RADIOGRAFICHE CONVENZIONALI

UNITA' MOBILI RADIOGRAFICHE DIGITALI



Alcuni dati dell'indagine sul Parco Imaging

TECNOLOGIA	Età media a fine 2015	Età media a fine 2014
MAMMOGRAFI CONVENZIONALI	13,0	13,3
MAMMOGRAFI DIGITALI	4,3	4,1
SISTEMI ANGIOGRAFICI CONVENZIONALI E DIGITALI	7,4	6,9
TC <16 slices	7,3	7,0
TC >=16 slices	6,2	5,8

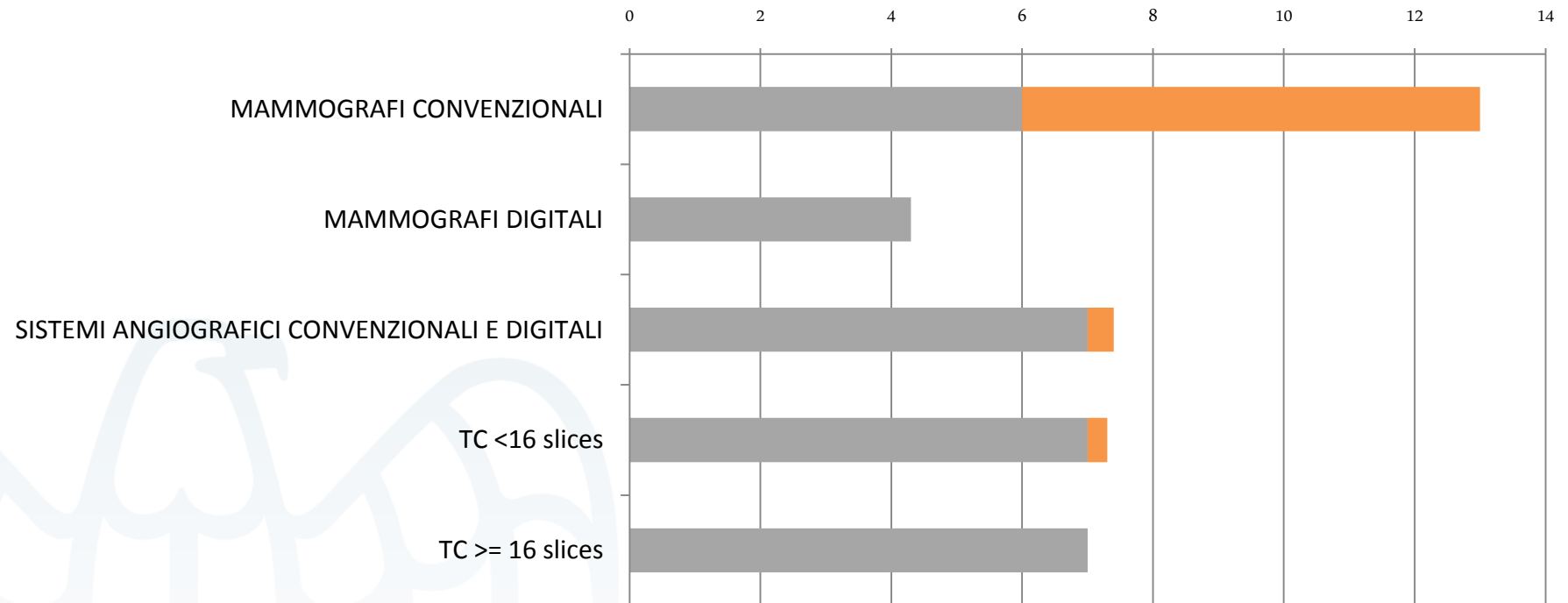
Fonte: Centro Studi Assobiomedica

TECNOLOGIA	N.	< 5 anni	>= di 5 e <= di 10 anni	>10 anni
MAMMOGRAFI CONVENZIONALI	1.020	4%	22%	74%
MAMMOGRAFI DIGITALI	952	48%	49%	3%

Fonte: Centro Studi Assobiomedica



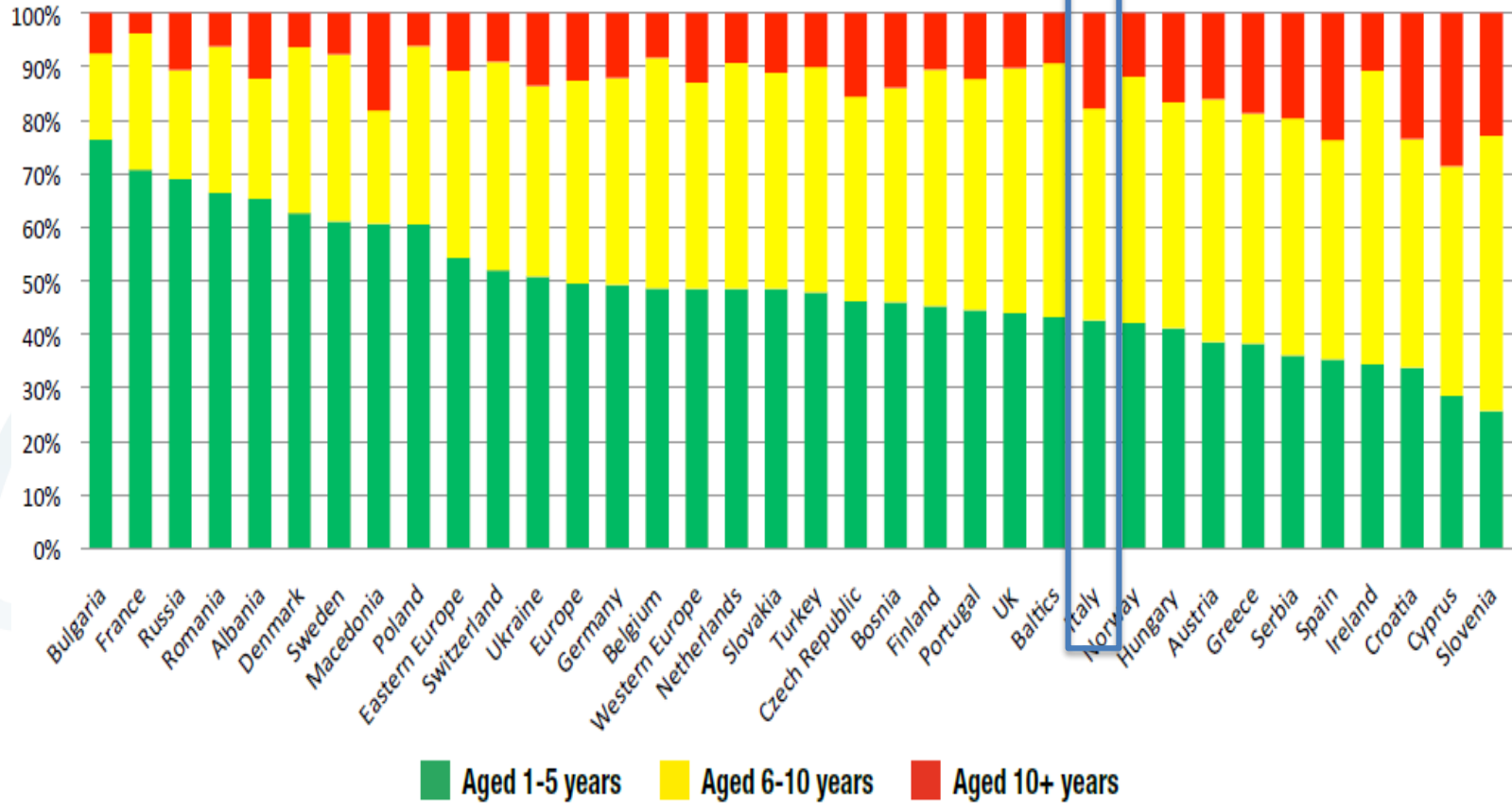
Adeguatezza tecnologica ed età media del Parco Imaging





trend DI PAESE

Country overview age profile for **COMPUTER TOMOGRAPHY** in 2013





CONSIDERAZIONI (1)

- Anche nel corso del 2015 si è mantenuta una **grave situazione di invecchiamento** del Parco Installato di Apparecchiature di Diagnostica per Immagini, in particolare, per quanto riguarda il numero di apparecchiature ancora in esercizio aventi un'età superiore ai 10 anni e per le quali vi è **urgenza di sostituzione**.
- **Il gap con i paesi di riferimento dell'Europa** è indice della **mancata installazione** nel corso degli anni passati di apparecchiature allo stato dell'arte, sia che esse siano destinate a nuovi punti diagnostici o sostitutive.
- L'obsolescenza ha **riflessi negativi sulla qualità dell'esame diagnostico** e sulle implicazioni per il paziente a **costi d'esercizio crescenti**.
- Oggi si può accedere a prestazioni di diagnostica tempestiva, mini-invasiva, mirata e diversificata, con riduzione dei tempi di degenza e un più accurato controllo diretto dell'**efficacia della terapia**.
- La riduzione dei tempi e tipologia dell'esame **accorciano le liste d'attesa e riducono i tempi di ospedalizzazione**, liberando risorse in grado di assorbire una parte della domanda che oggi non viene soddisfatta.



CONSIDERAZIONI (2)

- L'introduzione di barriere all'ingresso o alla diffusione di un certa tecnologia (ad es. con tagli lineari...rinegoziazione contratti, payback, centralizzazione acquisti), in futuro **non rappresenterà più un fattore di contenimento della spesa** per la prestazione connessa, nemmeno nel breve periodo.
- E' indifferibile la **pianificazione e definizione dei fabbisogni** regionali e nazionali ed il mandato alle centrali di committenza per un percorso di **rinnovo**, affiancato ad un sistema premiale legato all'**adeguatezza** (tipo e età) di tecnologia utilizzata sulla falsariga del **sistema francese**.
- Gli incentivi alla sostituzione sistematica delle apparecchiature obsolete rappresentano **una forma di investimento** prima che un costo, per la natura stessa della Spesa, una tantum e ammortizzabile nel tempo.



ESITO DEL CHECK-UP



“Rottamare” e re-investire
in innovazione di qualità



L'innovazione è strettamente correlata alla creazione del valore. Un'idea che non si trasforma in valore economico o sociale non può essere considerata innovazione. Per i Medical devices l'innovazione non è solo il beneficio clinico sulla morbilità e mortalità, è anche soddisfacimento dei bisogni del paziente e/o degli operatori della Sanità, miglioramento o riduzione del processo di erogazione dei servizi, riduzione dei costi sociali e assistenziali, per una minore invasività o durata dei processi di cura o di ospedalizzazione o per una aumentata precocità dei processi diagnostici: in ultima analisi il miglioramento della qualità e non solo dell'aspettativa, della vita.



LA SANITÀ CHE POGGIA SUL VALORE: «VALUE-BASED»

- **Migliorare la qualità delle cure ad un costo sostenibile**

La maggiore sfida per i sistemi sanitari:

Riuscire ad aumentare la qualità delle cure in modo sostenibile

$$\text{VALORE} = \frac{\text{MIGLIORI HEALTH OUTCOMES (ESITI) valore per i pazienti e per il sistema}}{\text{COSTI DI EROGAZIONE DELLE CURE CONTENUTI}}$$

La Sanità che si fonda sul valore - sulla qualità delle cure al miglior prezzo - deve essere supportata da **SOLUZIONI INNOVATIVE DI ACQUISTO**



DIFFERENTI PROSPETTIVE

VALORE

- La definizione varia a seconda dei casi
- è dipendente dal contesto

Pazienti

Cittadini

Operatori sanitari

Sistema sanitario

Industria

COSTO/BENEFICIO

- Il valore ha un costo e deve essere interpretato come un investimento nella salute e nel sistema sanitario

VALORE: vale la pena pagare per IL VALORE ottimizzando COSTI/BENEFICI



INVESTIRE NEL VALORE

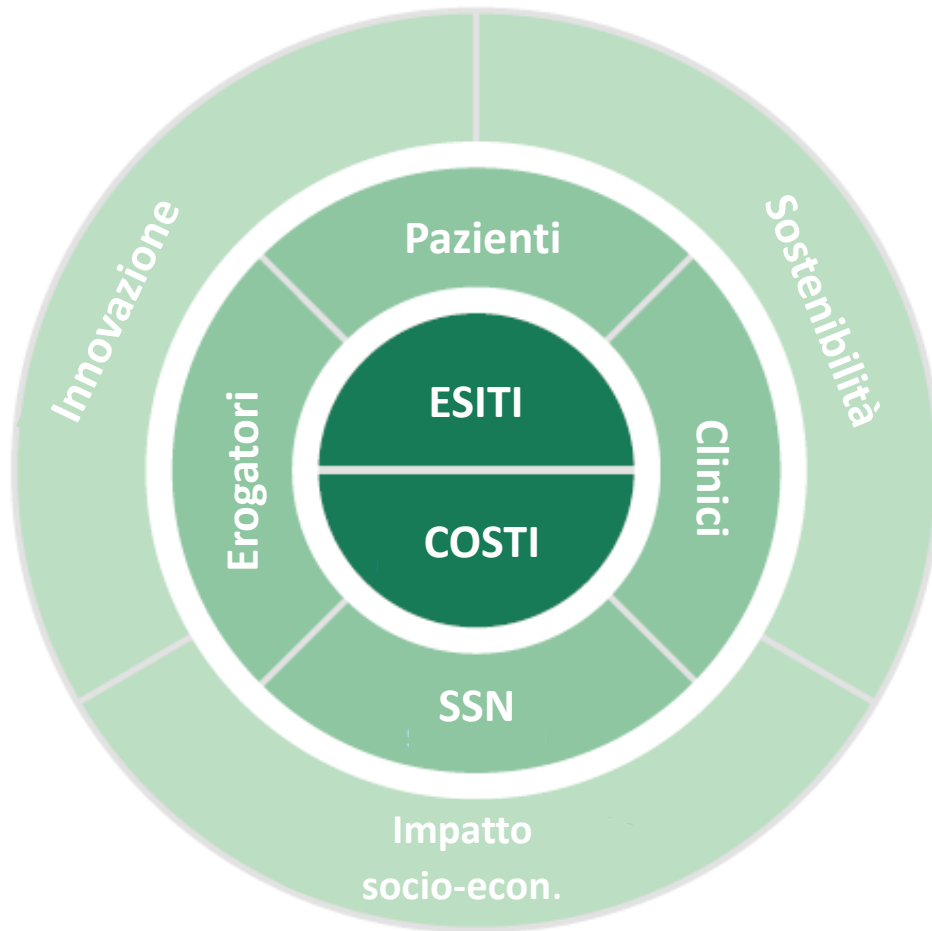


- Valutazione dell'innovazione incrementale e sviluppo delle analisi di valutazione economica specifica con una maggiore considerazione delle evidenze desunte dalla pratica quotidiana (evidenze sistematizzate e di garanzia), al posto di sperimentazioni di attuazione spesso problematica
- Differenziazione delle procedure di rimborsabilità in base al livello di evidenza raggiunta (o raggiungibile con la progressiva diffusione delle procedure), con l'introduzione di pratiche di risk sharing, con lo sviluppo di registri per la raccolta delle evidenze nel medio periodo, con una reale validazione dell'innovazione: output e caratterizzazioni che vanno modificati in base alla curva di esperienza e di diffusione e al dinamismo dei prezzi





INQUADRAMENTO CONCETTUALE



Valore: esiti vs costi

Altri benefici per il sistema + stakeholder

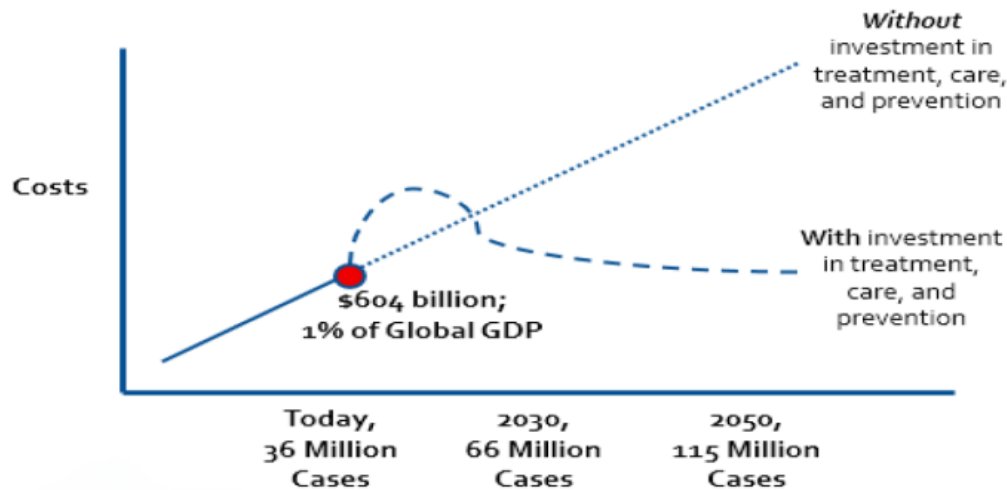
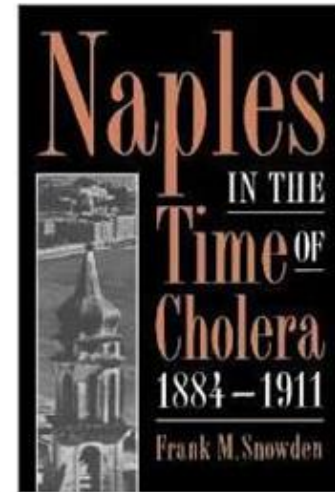
Impatto sulla società

Grado importanza



Vantaggi in molteplici outcome clinici futuri:

Riduzione e/o cancellazione di possibili trattamenti, ri-ospedalizzazioni e/o cronicizzazioni o di necessità socio-assistenziali che rappresentano un valore in maggiore aumento. Queste attività assistenziali/long term richiedono e richiederanno sempre più finanze aggiuntive per la gestione proprio perché il bacino di utenza è in aumento, e le nuove tecnologie potrebbero ridurre, non il bacino già presente, ma l'afflusso in entrata



Solo per la malattia di Alzheimer, si passerà dai 36 milioni di casi attuali ai 115 milioni del 2050, con un aumento vertiginoso dei relativi costi sanitari se non ci saranno investimenti in prevenzione e trattamento.



M.E.A.T. = VALUE-BASED PROCUREMENT

- **M.E.A.T = Most Economically Advantageous Tender**
(offerta economicamente più vantaggiosa)
- **VERSO IL «VALUE-BASED PROCUREMENT»**
quale criterio guida nei processi di acquisizione delle tecnologie biomediche e dei dispositivi medici



2014/24/UE → M.E.A.T.

- Direttiva Europa 2014/24/EU, recepita entro 18 aprile 2016, con il **nuovo Codice degli Appalti**
- La Direttiva Europea ha aggiunto un'attenzione maggiore alla performance legata a:
 1. **ciclo di vita delle tecnologie in sanità**
 2. **“lettura” dei suoi costi** (compresi quelli correlati) in un'ottica di **contenimento degli sprechi**



DUE ASPETTI FONDAMENTALI

PREZZO



COSTO TOTALE DI ACQUISTO

1. perché quest'ultimo rimanda ad **aspetti economici che non trovano una valorizzazione nel prezzo stesso**
2. perché tali aspetti riguardano **non solo l'utilizzatore finale del bene/servizio, ma anche altri stakeholder (tra i quali il «terzo pagatore»)**



VALUTARE IL COSTO TOTALE DEL BENE

IL COSTO TOTALE DI ACQUISTO SI DISTRIBUISCE LUNGO
L'INTERO CICLO DI VITA DELLA TECNOLOGIA



RECEPIMENTO 2014/24/UE – IN ITALIA

Il **nuovo Codice Appalti** (testo in discussione) all'**Art.96 «Costi del ciclo di vita»**, esplicita in maniera chiara il concetto **(c.) intero ciclo di vita del device**, prevedendo di valutare:

- **Costi sostenuti dall'amministrazione** aggiudicatrice o da altri utenti, quali:
 - 1) costi relativi all'acquisizione
 - 2) costi connessi all'utilizzo, quali consumo di energia e altre risorse
 - 3) costi di manutenzione
 - 4) costi relativi al fine vita, come i costi di raccolta e di riciclaggio
- **Costi imputabili a esternalità ambientali** legate ai prodotti, servizi o lavori nel corso del ciclo di vita, a condizione che il loro valore monetario possa essere determinato o verificato.



2014/24/EU – DUE TIPI DI PROCEDURE

Sono contemplati due tipi di procedure:

(a) Best price-quality ratio (BPQR)

L'aspetto qualitativo è valutato non più solo sulle caratteristiche del prodotto, ma anche su:

- a. parametri di outcome**
- b. aspetti di costo efficacia**
- c. intero ciclo di vita del device**

(b) Basate sul prezzo - in un'ottica residuale -

L'aspetto qualitativo non viene valutato attentamente ponendo criteri di qualità basati su caratteristiche che tutti i partecipanti sono capaci di incontrare, spostando, di fatto, la valutazione sul prezzo



ASSOBIOMEDICA

Modello MedTech Europe



BCG

«Modello di procedura di acquisto basata sulla valutazione del reale valore delle tecnologie»



ASSOBIOMEDICA

www.medtecheurope.org

THE BOSTON CONSULTING GROUP



CRITERI PER LA VALUTAZIONE DEL VALORE (1)

LIVELLO	CATEGORIA		CRITERI
ESITI	Esiti & Evidenze		Evidenza di risultati di miglioramento della salute
			Esistenza di rilevanti risultati di alta qualità
	Focus su esiti		Supporto nella misurazione/resgistrazione degli esiti
			Disponibilità alla condivisione del rischio rispetto agli outcome attesi
COSTI	PRODOTTI	Acquisizione	Prezzo di acquisto/noleggio del prodotto
			Compatibilità: aggiornamenti necessari all'infrastruttura
			Formazione del personale sul nuovo prodotto
		Manutenzione	Parti di ricambio
			Tempo del personale tecnico
			Contratti di servizio
	Smaltimento	Smaltimento/smantellamento	
	ASSISTENZA SANITARIA	Prestazione	Costo dei materiali di consumo
			Tempo del personale medico che utilizza il dispositivo
			Utilizzo delle infrastrutture



CRITERI PER LA VALUTAZIONE DEL VALORE (2)

LIVELLO	CATEGORIA	CRITERI
ALTRI BENEFICI PER I PRINCIPALI STAKEHOLDER	Benefici secondari per il paziente	Comfort del paziente e/o familiari
		Flessibilità e mobilità dei pazienti
		Impatto sull'aderenza alla terapia
	Benefici del personale sanitario	Sicurezza nell'utilizzo per gli operatori
		Facilità d'uso e funzionalità
		Accesso alla formazione
	Benefici per il provider	Manutenzione e servizio di assistenza tecnica
		Miglioramento del PDTA
		Allineamento e supporto con meccanismi di rimborso
		Supporto amministrativo, stoccaggio e logistica
		Allineamento alla strategia dell'erogatore
	Benefici per il Sistema Sanitario	Riduzione dei costi di trattamento nel lungo termine
		Riduzione della riospedalizzazione/minore necessità di cure



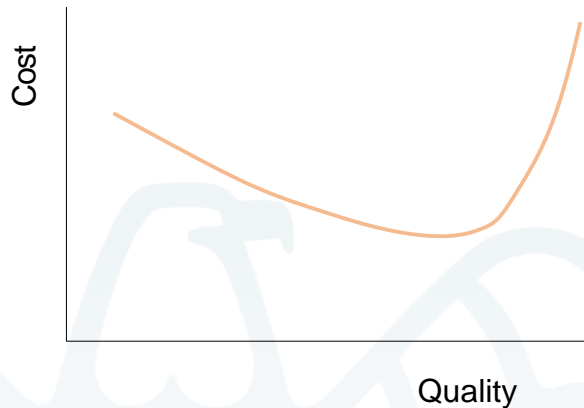
CRITERI PER LA VALUTAZIONE DEL VALORE (3)

LIVELLO	CATEGORIA	CRITERI
IMPATTO SOCIALE E DI SISTEMA	Innovazione	Sviluppo di nuove tecnologie
		Contributo allo sviluppo dei servizi sanitari
	Sostenibilità	Impatto ambientale
		Responsabilità sociale lungo la catena del valore del prodotto
	Impatto socio-economico	Impatto sulle persone non direttamente coinvolte
		Oneri a carico delle famiglie
		Impatto sulla concorrenza nel settore MedTech



LA RELAZIONE TRA INCREMENTO DI QUALITÀ E AUMENTO DEI COSTI

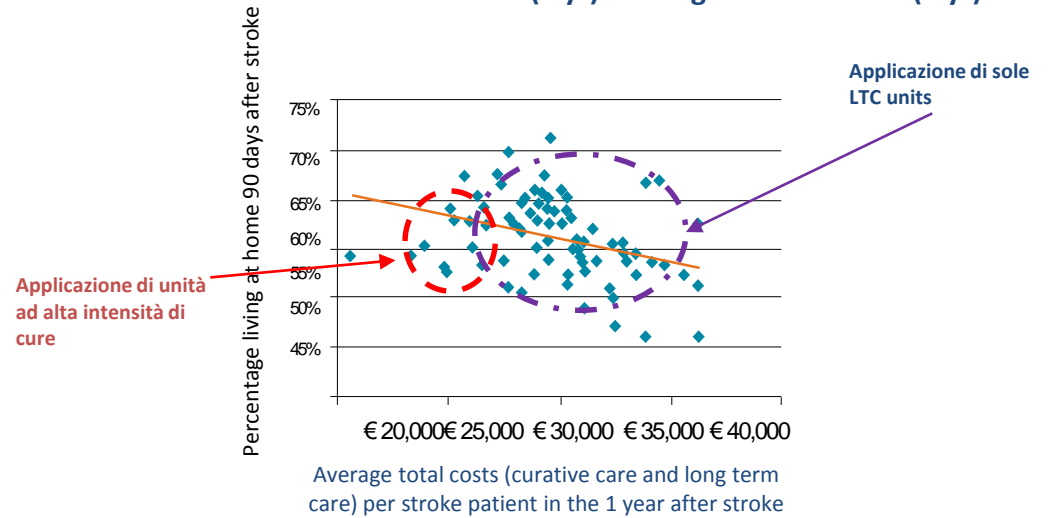
Il rapporto tra incremento della qualità e incremento dei costi, lineare nei sistemi perfetti, è scarsamente applicabile nei sistemi imperfetti quali quelli di gestione sanitaria.



Source: Contracting Value, KPMG International, 2012.



Total cost of care (1 yr) vs. long term outcome (1 yr)



Quest'analisi confronta il costo cumulativo medio per il trattamento di pazienti con stroke ad un anno, verso il recupero funzionale (ritorno a casa a fronte di intensità di cure per il recupero funzionale a 90 giorni). Da sottolineare che il proxy di ritorno a casa è indicativo (in senso contrario) per il decesso e/o ricovero in centri per pazienti a forte disabilità.



CONCLUSIONI (1)

- I costi non sono valutati per a compartimenti stagni ma in un'ottica complessiva di **Processo/Sistema**;
- Un approccio declinato sia per **tecnologie consolidate**, sia per quelle **innovative**;
- Con riferimento a quest'ultime: come legare le condizioni economiche di acquisto alle evidenze prodotte «real world»? Si tratta di una **questione aperta** rispetto alla quale va individuata una soluzione condivisa



ASSOBIOMEDICA

CONCLUSIONI (2)



ASSOBIOMEDICA

A livello nazionale, si rende disponibile a facilitare questo processo di sperimentazione insieme a:



BCG

THE BOSTON CONSULTING GROUP

In linea con quanto promosso, a livello europeo, da MedTech Europe

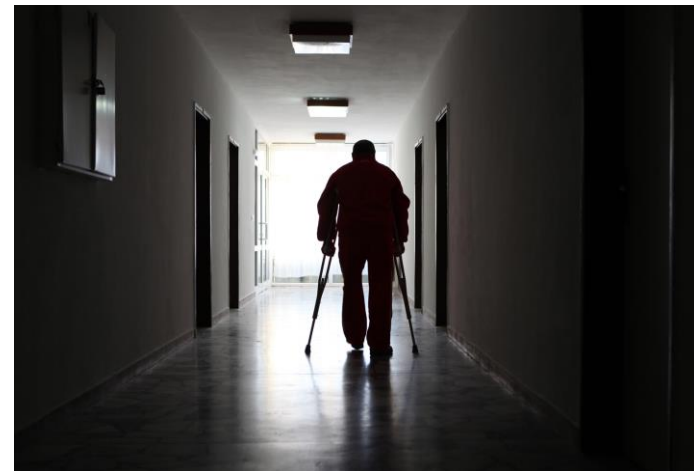


- La considerazione dei costi della mancata innovazione per quanto attiene ai dispositivi ed alle apparecchiature elettromedicali che sono spesso collegati agli effetti indotti da una regionalizzazione non omogenea della sanità italiana, da politiche non ragionate di centralizzazione degli acquisti e dallo sviluppo della medicina difensiva;
- L'interpretazione delle norme e degli apparati burocratici e le disfunzioni attribuibili alle disposizioni normative, alle procedure e alla burocrazia in senso lato
- i rapporti che intercorrono tra innovazione, risultati in termini di salute, appropriatezza ed equità;
- la valutazione benefici dell'innovazione e dell'aggiornamento tecnologico in ambito sanitario





- La riduzione delle disuguaglianze territoriali e sociali in tema di accesso alle tecnologie appropriate ed aggiornate per la diagnosi, il monitoraggio delle terapie e del loro impatto, gli screening e i controlli dello stato di salute; Lo studio e la eliminazione dei fattori ostativi alla innovazione che risiedono nelle carenze delle strategie programmatiche, delle resistenze amministrative e burocratiche, negli sprechi e corruzione, in una applicazione irrazionale di spending review varie.
- L'attuazione di metodologie di procurement correlate ai vari livelli di complessità e personalizzazione delle tecnologie oggetto dell'acquisizione





ASSOBIO MEDICA

GRAZIE PER L'ATTENZIONE



ASSOBIO MEDICA

INNOVAZIONE PER LA VITA