
**AUDIZIONE ASSOBIOMEDICA ALLA 12^A COMMISSIONE IGIENE E
SANITA' DEL SENATO DELLA REPUBBLICA**

ROMA - 30 NOVEMBRE 2016

Assobiomedica, nel ringraziare la Commissione 12^a per l'opportunità concessa, intende esprimere innanzitutto apprezzamento per l'iniziativa del Governo, che ha permesso di procedere e concludere una revisione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) dopo oltre 15 anni.

Nel corso dei lavori di aggiornamento degli elenchi, Assobiomedica ha inviato al Ministero della Salute diverse memorie relative ai vari ambiti assistenziali; in particolare per quanto riguarda le prestazioni specialistiche ambulatoriali e per l'assistenza protesica.

Relativamente alle prime, Assobiomedica ritiene che a fronte delle tecnologie oggi disponibili, non sempre le variazioni apportate vanno nella direzione di includere prestazioni tecnologicamente avanzate in sostituzione di quelle decisamente obsolete (a mero titolo di esempio, diverse prestazioni di diagnosi genetica).

Per quanto riguarda l'assistenza protesica, invece, e in particolare per gli ausili monouso, alcune modifiche riportate sembrano in linea con l'evoluzione tecnologica attualmente disponibile.

Vanno, altresì, rilevati alcuni aspetti sui quali è opportuno ricercare delle soluzioni che percepiscano e facciano propri i diversi cambiamenti tecnologici e soprattutto organizzativo-gestionali che la tecnologia implica.

1. la progressiva trasformazione da un modello di somministrazione/utilizzo di una tecnologia a un modello di prestazione di servizio. Oggi, sempre più, le prestazioni richiedono una personalizzazione rispetto alle caratteristiche del paziente nonché alla complessità del dispositivo. Questo porta, pertanto, alla necessità, per garantire il LEA, di configurare un modello organizzativo flessibile che potrà richiedere: (i) l'impegnare o il liberare risorse in maniera non facilmente predefinibile e di (ii) riarticolare la definizione del contenuto del LEA.

Nello specifico, Assobiomedica osserva che per alcune categorie di pazienti (incontinenti, stomizzati, diabetici) i LEA non prevedono un percorso ben definito di individuazione ed erogazione dei dispositivi medici. Questo è di grande impatto sanitario, e sociale, oltre che di *governance* anche economico-finanziaria. Infatti,

per tali tipi di pazienti (oltre 4 milioni di cittadini) al fine di una migliore aderenza alla cura è necessario che queste persone possano scegliere, con l'ausilio del medico e/o del professionista sanitario, il prodotto più appropriato alle proprie specifiche esigenze (come già richiamato dal co. 587, L. n. 190/2014 - disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato, legge di stabilità per il 2015, vedi appendice).

L'assenza di tali percorsi implica (come di fatto già accade) che diverse prestazioni garantite dal SSN si basino su un'offerta standard di dispositivi utilizzabili, che risponde più ad obiettivi dell'erogatore che ai bisogni del cittadino. Ciò produce *de facto* (a) un incremento della spesa privata delle famiglie in quanto l'offerta del SSN non risponde agli effettivi fabbisogni; (b) un non utilizzo (assoluto o parziale) dei beni acquistati dal SSN; (c) una riduzione dell'aderenza alla terapia con successivi costi crescenti per il servizio sanitario.

Assobiomedica è convinta che possano individuarsi modelli di offerta che garantiscano al contempo il rispetto delle compatibilità economiche con il principio della autonomia di scelta del prescrittore/paziente. Pertanto, auspica che per i LEA riguardanti queste categorie di pazienti vengano esplicitati gli aspetti connessi ai dispositivi utilizzati.

Al riguardo, in appendice a questa nota viene riportato, un esempio paradigmatico che confuta quanto sopra sostenuto.

2. la copertura effettiva dei LEA. Com'è noto l'evoluzione tecnologica è un fattore che può comportare la modifica del grado di copertura del LEA (ad esempio, un nuovo dispositivo medico può migliorare l'aderenza alla cura). L'innovazione tecnologica non necessariamente può comportare un aumento della spesa. Se però il LEA non viene rivisto *de facto* si assiste ad una riduzione della effettiva garanzia di assistenza o a un mancato incremento della copertura, nonché ad una non *governance* della prestazione. Se si aggiunge che i tagli lineari degli ultimi anni, il contenimento dei budget e gli acquisti standardizzati è chiaro come la centralità del paziente nel percorso di cura non sempre sia stato il principio che guida l'erogazione della prestazione sanitaria.
3. il LEA come strumento di politica della ricerca e industriale. In diversi settori industriali, è (correttamente) la domanda pubblica ad agire da volano e da indirizzo per le attività di ricerca applicata e industriali. Alcuni fatti quali: l'adeguamento dei LEA in maniera costante, la definizione dei contenuti dell'assistenza prevista, la previsione di sufficienti fondi per l'erogazione dei LEA hanno un effetto sul processo di ricerca industriale e di produzione. Il sistema economico nazionale potrebbe avvantaggiarsi di un processo di aggiornamento

continuo dei LEA in quanto l'industria del dispositivo medico può indirizzare e ottimizzare la propria progettualità di ricerca e industriale.

Conclusioni

Alla luce delle considerazioni qui sviluppare, si fa richiesta alla Commissione di:

- A. impegnare il Ministero della Salute ad avviare un processo continuo di aggiornamento dei LEA, alla luce delle continue innovazioni tecnologiche, nonché organizzative e gestionali;
- B. avviare una riflessione sulla definizione di un sistema di prestazione *ad hoc* per le persone incontinenti, con catetere, stomizzate, diabetiche ed udolose;
- C. sollecitare un impegno per il Governo nel rivedere il sistema di acquisizione dei dispositivi medici erogati e consumati sul territorio (dispositivi per incontinenza, audioprotesi, cateteri, sacche per stomia, sistemi di automonitoraggio del diabete) tramite gara, introducendo specifici accorgimenti per garantirne l'erogazione tramite una tariffa che, dinamicamente rinegoziata, sia in linea con le esigenze di risparmio e di trasparenza del mercato.

appendice: il caso delle protesi acustiche

Il caso riportato è sintomatico della situazione per cui una prestazione fino ad oggi ben strutturata rischia di rispondere ad obiettivi di contenimento di spesa senza rispondere ai fabbisogni del paziente, e dove la prestazione non è il dispositivo bensì il servizio.

Assobiomedica condivide l'idea che l'attuale modello possa garantire l'equilibrio fra vincoli di bilancio e autonomia di scelta.

Il modello "tradizionale" di offerta prevedeva i seguenti elementi:

- prescrittore (l'otorino)
- prestazione (ossia, l'attività professionale dell'audioprotesista che individua, sceglie ed "assembla" la protesi *ad hoc* per la singola persona, e garantisce l'assistenza continua nel tempo)
- elenco dei prodotti erogabili
- costo complessivo della prestazione (tariffa nazionale)

L'intesa Stato Regioni sullo schema del DPCM in esame e la Relazione tecnica allegata prevedono che l'acquisizione delle protesi acustiche avvenga tramite procedure pubbliche di acquisto.

Gli apparecchi acustici sono dispositivi medici che rispondono a bisogni complessi che richiedono di essere soddisfatti su misura ed in base alle esigenze del singolo paziente.

Chi soffre di ipoacusia può continuare ad avere una vita attiva ed autonoma grazie alla protesi. Ciò di cui ha bisogno la persona che soffre di ipoacusia non è un semplice prodotto, ma un vero e proprio sistema complesso, formato da prodotti diversi che l'audioprotesista, in qualità di professionista sanitario (e non semplice tecnico) deve scegliere, adattare e periodicamente riadattare a seconda della specifica esigenza del singolo. Una prestazione che, come tale e per norma, non può essere remunerata tramite gara. Il nuovo sistema di acquisizione precluderebbe quindi il fondamentale diritto dell'assistito a scegliere il professionista di riferimento, e creerebbe per di più un pericoloso precedente di standardizzazione di prestazioni che necessariamente devono rispondere ad elevati livelli di adattamento *ad personam*.

Per questi motivi, la previsione di un capitolato di gara non garantisce l'appropriatezza della scelta, oltre l'impossibilità di prevedere i numerosissimi lotti necessari per soddisfare il maggior numero possibile di combinazioni (e non si potrebbero prevedere mai tutte). Alla luce del fondamentale principio di inscindibilità tra apparecchio acustico e prestazione dell'audioprotesista, a garanzia dell'appropriatezza della fornitura, emergono forti perplessità circa le modalità di acquisizione ed erogazione del prodotto previste dall'Intesa.

A nostro avviso, il sistema tariffario rimane la modalità più appropriata, sebbene siamo convinti che andrebbe rivisto sia sotto il profilo economico che organizzativo, anche per mezzo di una periodica rinegoziazione, per far sì che vi sia una ancor maggiore trasparenza del mercato e in linea con il principio di contenimento della spesa.

appendice: co. 587 della L. 23 dicembre 2014, n. 190 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato, Legge di stabilità 2015)

co 587. In attuazione delle disposizioni contenute nella direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, e per promuovere il razionale uso dei dispositivi medici sulla base del principio costo-efficacia, il Ministero della salute, avvalendosi dell'Agenda

nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), per gli aspetti di relativa competenza, al fine di garantire l'azione coordinata dei livelli nazionale, regionali e delle aziende accreditate del Servizio sanitario nazionale per il governo dei consumi dei dispositivi medici, a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso della tecnologia e della salute dei cittadini, con proprio decreto, provvede, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, a:

- a) definire, attraverso l'istituzione di una Cabina di regia, con il coinvolgimento delle regioni, dell'AGENAS e dell'AIFA, sentiti i rappresentanti dei pazienti, dei cittadini e dell'industria, anche in conformità alle indicazioni del Piano sanitario nazionale, le priorità ai fini assistenziali;
- b) individuare, per la predisposizione dei capitolati di gara, i requisiti indispensabili per l'acquisizione dei dispositivi medici a livello nazionale, regionale, intra-regionale o aziendale, e indicare gli elementi per la classificazione dei dispositivi medici in categorie omogenee, garantendo, al fine delle esigenze terapeutiche, più tipologie per i presidi utilizzati per la terapia domiciliare delle patologie croniche adattabili ai diversi tipi di pazienti, fatto salvo il principio della valutazione costo-efficacia, e per l'individuazione dei prezzi di riferimento;
- c) istituire una rete nazionale, coordinata dall'AGENAS, di collaborazione tra le regioni per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per Health Technology Assessment (HTA), denominato «Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici».