



Tavolo tecnico per il Governo della spesa pubblica dei dispositivi medici

Considerazioni del Gruppo Prodotti Sensibili Settore diagnostica medica per immagini

Introduzione

Il Gruppo Prodotti Sensibili di AISPEC/Federchimica rappresenta le imprese attive nel comparto della diagnostica medica per immagini o radiologia medica. Si tratta soprattutto di imprese di grandi dimensioni, appartenenti a grandi gruppi internazionali.

Le nostre imprese offrono alla Sanità Pubblica prodotti di consumo, sistemi e soluzioni di avanzata tecnologia per l'acquisizione e il trattamento delle immagini diagnostiche, cui si aggiungono anche i sistemi di archiviazione dei dati, dei referti e dei documenti.

E' un comparto industriale caratterizzato da una forte e rapida evoluzione tecnologica che consiste nel progressivo passaggio in questi anni dai processi analogici a quelli digitali e nello stesso tempo alla progressiva informatizzazione dei processi clinico-diagnostici.

I vantaggi delle nuove tecnologie consistono nella riduzione dei tempi per disporre delle immagini radiografiche e nella possibilità di esaminare il referto da parte di più specialisti contemporaneamente, con la conseguente riduzione dei tempi e dei costi per formulare la diagnosi; a ciò si aggiungeranno ulteriori futuri benefici, grazie alla diffusione dell'I.T. negli ospedali e nella Sanità, fino alla farmacia, tra i quali:

- per il cittadino: prenotazioni on-line, anche dalle farmacia
- per il medico di base: disponibilità in tempi brevi del referto
- per gli ospedali: archiviazione, accesso rapido alle informazioni, velocizzazione, risparmio.

Il fatturato totale delle nostre imprese è stimato in circa 350 milioni di euro; di questi circa 200 milioni si riferiscono alle pellicole radiografiche.

Possiamo distinguere **cinque segmenti di mercato**:

1) Attrezzature, sistemi e pellicole convenzionali, schermi, cassette, sistemi di trattamento dell'immagine (sviluppatrici – daylight e camera oscura, liquidi di sviluppo e fissaggio)

Circa il 10% del fatturato totale

2) Pellicole per stampanti digitali per supporto a diagnosi fatte a monitor (ecografia, risonanza magnetica, tac, medicina nucleare)

Circa il 50% del fatturato

3) Attrezzature per acquisizione immagini digitali; CR (Tecnologia Computer Radiography) e DR (Tecnologia Direct Radiology); convertitori da analogico a digitale

Circa il 10% del fatturato

4) PACS (Picture Archiving Communications System - sistemi hardware e software di gestione delle immagini digitali)

RIS (Radiology Information Systems - sistemi informativi hardware e software di gestione dei dati anagrafici dei pazienti e dei dati relativi agli esami effettuati dai servizi di radiologia)

Circa il 20% del fatturato

5) Assistenza tecnica

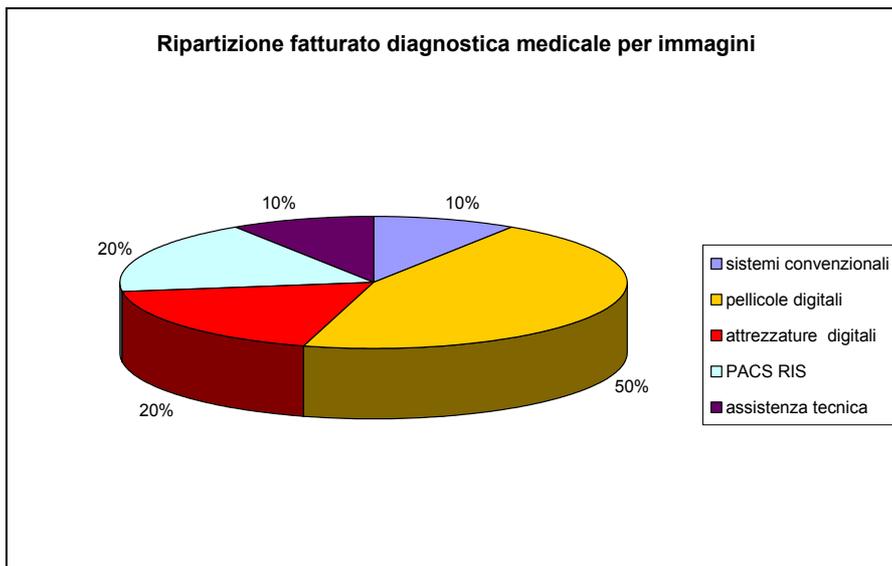
Circa il 10% del fatturato

Come si può constatare la percentuale più alta di fatturato si realizza nel segmento delle pellicole.

Si ritiene opportuno sottolineare che in nessun modo questi segmenti possono essere assimilati nella gestione operativa degli acquisti da parte del Sistema Sanitario Nazionale ai farmaci.

Diversi, infatti, sono i processi innovativi, le modalità di vendita, installazione e assistenza.

Il Gruppo Prodotti Sensibili considera il Tavolo Tecnico come una grande opportunità per far meglio convivere le esigenze di tutela della salute e di contenimento della spesa pubblica con lo sviluppo delle attività economiche connesse, sia per il ruolo che hanno nella creazione di posti di lavoro, sia per la necessità di progredire nel campo dell'innovazione.



Decreto ministeriale “prezzi base d’asta”

Con la pubblicazione del Decreto del Ministro della Salute dell’11 ottobre 2007 (G.U. n. 264 del 13 novembre 2007), le cui modalità applicative sono state stabilite dalla circolare del 3 dicembre 2007, in attuazione di quanto stabilito dalla legge finanziaria 2007, si è avviata la politica di contenimento della spesa pubblica per l’acquisto dei dispositivi medici, che si intende perseguire estendendo questi provvedimenti ad ulteriori categorie di dispositivi medici.

È necessario di conseguenza che il Tavolo Tecnico individui le migliori forme di acquisto e utilizzo dei nostri dispositivi medici, volte ad assicurare al Servizio Sanitario i risparmi di spesa occorrenti, ma contemperando le esigenze delle imprese e non danneggiandole.

Queste forme, a nostro avviso, devono sostituirsi all’intervento sul solo fattore prezzi per contenere la spesa; il Tavolo dovrebbe confrontarsi sempre in via preventiva con il Gruppo sui necessari provvedimenti legislativi.

In particolare, si avvertono già i pesanti effetti dell’applicazione dei prezzi di riferimento fissati dal Decreto, anche nella rinegoziazione di contratti già in corso con talune ASL.

Questi i prodotti interessati:

- Pellicole radiografiche per uso generale
- Pellicole radiografiche per uso toracico
- Pellicole radiografiche per mammografia
- Pellicole radiografiche per riproduzione da tecnologie laser.

In particolare si sottolineano i seguenti aspetti.

Seguendo le modalità stabilite dal DM 23 gennaio 2007 nel periodo marzo-aprile 2007 le nostre aziende avevano comunicato alla Commissione Unica Dispositivi medici i prezzi minimi, massimi e medi ponderati al metro quadro.

Questi tre livelli di prezzo dipendono non solo dalle diverse configurazioni delle gare, ma anche da una serie di altri elementi fondamentali nella formulazione delle offerte tra cui:

- Tempi di pagamento
- Quantità dei prodotti da offrire
- Tipologia dei prodotti da offrire, in termini di qualità
- Luoghi di consegna
- Servizio post-vendita
- Assistenza all'utilizzo dei prodotti.

Abbiamo invece constatato che i prezzi contenuti nel decreto sono allineati prevalentemente su quelli minimi comunicati dalle Regioni, come riferito ai nostri rappresentanti durante l'audizione svoltasi a Roma il 27 novembre 2007 con la CUD; in quell'occasione è stato comunicato di aver tenuto conto solo dei dati forniti da alcune Regioni, senza considerare in alcun modo i nostri dati.

A latere, segnaliamo l'impennata dei costi per la produzione delle materie prime di cui sono fatte le pellicole radiografiche: petrolio e argento. Queste, infatti, a differenza dei farmaci, sono nelle loro dinamiche di costi/prezzi strettamente legati ai prezzi di acquisto delle materie prime.

A titolo esemplificativo, il grafico mostra l'andamento del prezzo dell'argento, negli ultimi 12 mesi.

Spot Silver - 1 Year Update Chart



A tutto ciò occorre aggiungere i diffusi e consolidati ritardi nei pagamenti delle fatture da parte della maggior parte delle ASL di tutt'Italia.

Questo fattore, su un comparto industriale esposto fortemente alle dinamiche competitive, impatta in modo di per sé insostenibile sui margini.

Si è così creata una situazione molto complicata e onerosa per le nostre imprese, in quanto alle difficoltà connesse ai ritardati pagamenti si aggiungono i prezzi imposti, non solo troppo bassi, ma nemmeno basati su indici di revisione periodica.

Tutto questo potrebbe rendere sempre più difficile e molto complessa, in taluni casi, la partecipazione alle gare da parte delle nostre imprese.

Progetto di semplificazione delle procedure

Valutiamo molto positivamente il progetto di semplificazione delle procedure amministrative; il primo tema che ci preme affrontare è quello dell'iscrizione al Registro on line dei dispositivi medici, sul quale alleghiamo le nostre proposte.

Milano, 28 aprile 2008

Allegato

Proposte di semplificazione del sistema elettronico di registrazione

dei dispositivi medici

A nostro avviso l'obbligatorietà dei data entry in determinati campi del repertorio risulta poco congruente con la natura di alcune tipologie di prodotto.

1. nel caso di registrazione di **software** per apparecchiature medicali non è possibile fornire il file formato pdf dell'etichetta, poiché il software normalmente non prevede un confezionamento. Esso, infatti, può essere "caricato" sul sistema da un tecnico che si reca sul sito ed effettua l'aggiornamento, oppure addirittura con un "upload" da remoto. A titolo d'esempio (oltre al PACS), citiamo il caso di software acquistabile dagli enti per aggiornare le apparecchiature, per realizzarne delle estensioni applicative o per il servizio di manutenzione da remoto: in questi casi, non riusciamo a completare la registrazione del prodotto, perché non è disponibile un'"etichetta" del software.
⇒ Sarebbe opportuno disattivare l'opzione d'obbligo compilazione nel caso di registrazioni di software
2. Inoltre, per i software, sussistono difficoltà in tutti i casi di semplice **update**. Chiariamo che intendiamo "upgrade" il passaggio da una versione a quella successiva (es. software v4 → software v5: in questo caso è necessaria una nuova registrazione); mentre l'update è il caso del software v4.1 →v4.2 →v4.3 ecc.) Nel caso di update non si tratta infatti di un cambiamento di prodotto, ma spesso di modifiche minimali, talvolta non percepibili all'utenza. Questo genere di rilascio d'aggiornamento è molto frequente (anche 4 volte/anno); nel caso di update, dunque, non riteniamo il caso di modificare i dati in repertorio e conseguentemente pagare nuovamente la tassa prevista per l'iscrizione.
⇒ A nostro parere il sistema dovrebbe imporre di registrare nuovamente il software solo nel caso di upgrade
3. Sempre a proposito della **registrazione dell'etichetta**, essa molto spesso è in lingua straniera; questo perché le etichette sono applicate sui nostri prodotti al momento dell'uscita dalla fabbrica e sono uguali per tutto il mondo, proprio per permetterne la veloce identificazione e ricostruzione di provenienza. Poiché le aziende che rappresentiamo sono tutte multinazionali e non hanno produzione nel nostro paese, le etichette sono sempre e solo in inglese.
⇒ Proponiamo di eliminare la specifica che richiede l'etichetta in italiano.
4. In alcuni casi può essere difficile/impossibile reperire della **bibliografia scientifica**; due esempi evidenti sono rappresentati da:

- a. prodotti di consumo, ad esempio pellicole, chimici
- b. prodotti in fase di immissione in commercio.

Il campo attualmente obbliga a caricare uno e un solo file; non è neppure ammesso il link al sito web istituzionale, dove vengono periodicamente aggiornati i materiali bibliografici.

⇒ Questo campo dovrebbe essere facoltativo.

5. Segnaliamo la difficoltà di compilazione del **campo obbligatorio “istruzioni per l’uso”** per la registrazione dei prodotti di consumo (film, chimici e – in senso lato - cassette); per tutti questi, possiamo, infatti, fornire schede tecniche, (*non bibliografia scientifica come motivato al punto 4*), tabelle comparative, ma un manuale con le istruzioni non ha ragion d’essere. Del resto, tutte le informazioni relative ai criteri di utilizzo sono già contenute nelle schede tecniche.
6. **Riteniamo di non dover registrare i prodotti di terze parti**, da noi rivenduti con o senza nostro marchio, come ad esempio un monitor di visualizzazione. L’obbligo fa capo al fornitore del prodotto. Chiediamo conferma.
7. **Classificazione CND e GMDN**: riscontriamo alcune discordanze tra le due classificazioni. Al fine di agevolare il lavoro di inserimento dati, chiediamo di avere a disposizione sul sito il link ad entrambe: lista GMDN allineata alla CND, consultabile on line.