



LEA E MERCATO DELLA SALUTE

29 maggio 2010

Dr. Gianfranco Spadoni
Coordinatore Nazionale C.I.D.O.S.

Caratteristiche del mercato sanitario

- **È un mercato regolato, con limitazioni e barriere;**
- **Risponde a bisogni che necessitano di mezzi specifici per la salute;**
- **Vi si assumono decisioni, per conto della collettività, che non seguono necessariamente le regole del mercato**



La spesa sanitaria

1) La salute della collettività costituisce l'obiettivo principale, con spinte, conseguenti, verso la spesa e quindi conseguenti difficoltà di copertura.

2) Si è creata, nel tempo, la necessità di un contenimento della spesa e per questo sono nati i Livelli Essenziali di Assistenza, come strumento di governo per una spesa appropriata.



PRINCIPI A BASE DELLE SCELTE

- ❑ **EFFICACIA:** priorità per prestazioni che producono risultato;
- ❑ **EFFICIENZA:** organizzativa e tecnica (necessita di indicatori);
- ❑ **APPROPRIATEZZA:** beneficio significativo per la salute;
- ❑ **NECESSITA':** individuazione cure necessarie.



RAZIONALIZZAZIONE

**RIORGANIZZARE IN MANIERA PIU'
EFFICIENTE LA COMBINAZIONE DEI
FATTORI PRODUTTIVI DEL SISTEMA**



Sostenibilità del SSN

- **Il SSN riformato, più volte, è sostenibile o va riformato ancora?**
- **I LEA vanno ridotti da essenziali a minimi con promozione di forme alternative o sostitutive?**
- **Sarà sostenibile in regime di federalismo fiscale e di generalizzazione di best practices?**



Un nuovo DPCM sui LEA

Si attende da tempo un DPCM sui LEA che dovrebbe rinnovare l'elenco delle prestazioni erogabili a carico del SSN, con rinnovo anche delle prestazioni che comportano l'erogazione di dispositivi medici ottici, oftalmici ed ortopedici, nonché dei dispositivi medici che vengono usati nell'erogazione di prestazioni sanitarie sul paziente.



DISPOSITIVI MEDICI

- **Sono soggetti all'evoluzione del sistema pubblico ed alle regole definite su base nazionale e regionale;**
- **Sono inoltre soggetti all'evoluzione della normativa comunitaria, in materia, ed agli aspetti regolamentari, di vigilanza e sanzionatori stabiliti dalle leggi di recepimento nazionali.**



Impatto del SSN

Il S.S.N. non funge, quasi mai da stimolo per l'innovazione e la ricerca nel campo dei dispositivi medici, sia perché "ingessa" il livello tecnico scientifico dei dispositivi, tra un rinnovo e l'altro dei LEA, non stimolando la ricerca di nuove soluzioni, sia perché i ritardi di pagamento e la ricerca di dispositivi a basso costo non favoriscono l'innovazione.



Dispositivi medici

- **Dal 1998 si è sviluppata letteratura scientifica specifica anche se non in merito a tutte le tipologie di dispositivi;**
- **Con l'attività di vigilanza si sono raccolti diversi dati circa criticità e controindicazioni su diversi dispositivi, in particolare per talune classi e per certi livelli di pericolosità potenziale.**



Dispositivi di classe I e su misura

- **Per i dispositivi di classe I quali quelli utilizzati nel campo orto-protesico il livello di indagine rimane, invece, ancora carente;**
- **Per i dispositivi su misura le attività di monitoraggio after market diventano obbligatorie con la nuova direttiva 2007/47.**



IL MERCATO

Il comparto italiano dei dispositivi medici rappresenta il 5,8% del totale della spesa sanitaria e costituisce il 3° mercato in Europa: è composto prevalentemente da imprese di piccole dimensioni (il 74% non supera i 20 ml di fatturato annuo), localizzate principalmente nel Centro Nord Italia.



LA REGIONE

L'Emilia Romagna rappresenta la prima regione italiana per numero di occupati nel settore biomedicale, e Modena è la prima provincia italiana per numero di addetti e per valore delle esportazioni, seguita da Milano e Bologna.



Informare per orientare le aziende

Il mercato di dispositivi medici è tuttavia caratterizzato dalla pressoché totale assenza di soggetti e agenzie in grado di fornire informazioni tempestive e dati sul settore per quanto concerne mercato, innovazione e ricerca.



Informare per orientare le aziende

Si accusa una scarsità di informazioni e di documentazione affidabile sui dispositivi medici, sia a livello nazionale che regionale. In Emilia-Romagna è possibile reperire solo dati parziali e di carattere generale. Ma, per le imprese, non esiste la possibilità di reperire informazioni specifiche sui singoli settori medicali.



Progettare reti per l'informazione, innovazione e ricerca

Per il settore dei dispositivi medici è diventato oramai irrinunciabile la costituzione di reti per l'innovazione e la ricerca, ma anche per l'informazione e l'orientamento delle imprese al mercato per supportarne lo sviluppo e l'internazionalizzazione.



Informazione di base

Un primo livello di informazione è rappresentato proprio dai regolamenti che ne sovrintendono l'immissione in commercio e l'immissione in servizio; informazione per la quale è indispensabile portare a sistema i dati provenienti dalle aziende, dall'Autorità Competente, dagli operatori sanitari, così come cerchiamo di fare con questa iniziativa.



Grazie per l'attenzione

