

Collana CERGAS

Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale della SDA Bocconi School of Management

Rapporto OASI 2018

Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario Italiano

Il rinnovamento dei sistemi sanitari è da tempo al centro del dibattito politico e scientifico nazionale e internazionale. Con l'istituzione di OASI (Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario Italiano), il CERGAS ha voluto confermarsi quale punto di riferimento per l'analisi dei cambiamenti in corso nel sistema sanitario italiano, adottando un approccio economico-aziendale. Ha inoltre creato un tavolo al quale mondo accademico e operatori del SSN possono interagire ed essere nel contempo promotori e fruitori di nuova conoscenza.

A partire dal 2000, l'attività di ricerca di OASI è stata sistematicamente raccolta in una serie di Rapporti Annuali. Il Rapporto 2018:

- presenta l'assetto complessivo del SSN (profili istituzionali, struttura, attività, spesa, esiti) e del settore sanitario italiano, inquadrandolo anche in ottica comparativa internazionale. Sono inclusi approfondimenti sui consumi privati di salute, sugli erogatori privati accreditati e sul sistema sociosanitario e sociale;
- approfondisce questioni di policy rilevanti per il sistema sanitario e le sue aziende, quali l'evoluzione dei profili professionali (*skill mix*) del personale SSN; la centralizzazione degli acquisti, con un approfondimento sulle politiche di acquisto nel comparto farmaceutico; l'introduzione di prezzi di riferimento per i dispositivi medici; i modelli per la segmentazione dei pazienti e il *Population Health Management*;
- a livello aziendale, si focalizza sui processi attuativi di certificabilità dei bilanci, sull'evoluzione dei sistemi di programmazione e controllo alla luce delle accresciute dimensioni aziendali, sugli strumenti per la gestione del sapere professionale, sulla diffusione di una funzione strutturata di gestione operativa.

Il CERGAS (Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale) dell'Università Bocconi, oggi parte della SDA Bocconi School of Management, è stato istituito nel 1978 con lo scopo di sviluppare studi e ricerche sul sistema sanitario. Le principali aree di studio e ricerca sono: confronto tra sistemi sanitari e di Welfare e analisi delle politiche pubbliche in tali ambiti; valutazioni economiche in sanità; logiche manageriali nelle organizzazioni sanitarie; modelli organizzativi e sistemi gestionali per aziende sanitarie pubbliche e private; impatto sui settori industriali e di servizi collegati (farmaceutico e tecnologie biomediche) e sul settore socio-assistenziale. Quest'anno, inoltre, il CERGAS celebra il suo 40° anniversario, di pari passo con il SSN.

Questo volume è stato realizzato grazie al contributo incondizionato di



ISBN 978-88-238-5156-6



9 788823 851566

www.egeaeditore.it

Rapporto OASI 2018



CERGAS & SSN
40 ANNI INSIEME

CERGAS - Bocconi



CERGAS & SSN
40 ANNI INSIEME

Rapporto OASI 2018

Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario Italiano

a cura di
CERGAS - Bocconi



Università
Bocconi

CERGAS
Centro di ricerche sulla Gestione
dell'Assistenza Sanitaria e Sociale

SDA Bocconi
School of Management



Collana CERGAS

Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale della SDA Bocconi School of Management



**CER GAS & SSN
40 ANNI INSIEME**

Rapporto OASI 2018

Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario Italiano

a cura di
CER GAS - Bocconi



**Università
Bocconi**

CER GAS
Centro di ricerche sulla Gestione
dell'Assistenza Sanitaria e Sociale

SDA Bocconi
School of Management



Tutti i contributi del Rapporto OASI sono stati sottoposti al processo di doppio referaggio prima della pubblicazione.

Impaginazione: Corpo4 Team, Milano

Copyright © 2018 EGEA S.p.A.
Via Salasco, 5 – 20136 Milano
Tel. 02/5836.5751 – Fax 02/5836.5753
egea.edizioni@unibocconi.it – www.egeaeditore.it

Tutti i diritti sono riservati, compresi la traduzione, l'adattamento totale o parziale, la riproduzione, la comunicazione al pubblico e la messa a disposizione con qualsiasi mezzo e/o su qualunque supporto (ivi compresi i microfilm, i film, le fotocopie, i supporti elettronici o digitali), nonché la memorizzazione elettronica e qualsiasi sistema di immagazzinamento e recupero di informazioni.

Date le caratteristiche di Internet, l'Editore non è responsabile per eventuali variazioni di indirizzi e contenuti dei siti Internet menzionati.

Prima edizione: novembre 2018

ISBN 978-88-238-5156-6

Stampa: Geca Industrie Grafiche, San Giuliano Milanese (Mi)



Questo volume è stampato su carta FSC® proveniente da foreste gestite in maniera responsabile secondo rigorosi standard ambientali, economici e sociali definiti dal Forest Stewardship Council®

15 **Prezzi di riferimento per dispositivi medici: criticità, vantaggi e approcci**

di Patrizio Armeni, Paola Roberta Boscolo, Giuditta Callea, Maria Caterina Cavallo, Oriana Ciani, Francesco Costa, Simone Ghislandi, Rosanna Tarricone, Aleksandra Torbica¹

15.1 **Introduzione**

L'articolo 26 del Patto per la salute 2014-2016, siglato il 10 luglio 2014, ha stabilito la necessità della creazione di un modello istituzionale di *Health Technology Assessment* (HTA) dei dispositivi medici (DM), con l'intento di migliorare la capacità del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) di selezionare DM costo-efficaci, partendo dal valore che essi generano per il sistema. Al Ministero della Salute, indicato come attore chiave della nuova funzione, sono stati assegnati i compiti, oltre che di coordinamento tra organi (Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali – Agenas e Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA) e livelli (nazionale, regionale, aziendale), anche di definire categorie omogenee di DM e di individuarne i prezzi di riferimento (PR). La necessità di promuovere l'uso razionale dei DM e di determinarne i PR è ribadita nella legge di stabilità 2015 (Legge 23 dicembre 2014, n. 190, art. 1, comma 587, lettera b). Successivamente, il Decreto Legge 19 giugno 2015, n. 78 ("Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali"), convertito con modificazioni dalla Legge 6 agosto 2015, n. 125, ha previsto che il Ministero della Salute metta a disposizione i prezzi unitari dei DM presenti nel nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) in attesa che l'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) elabori i nuovi PR così come previsto dal Decreto Legge 6 luglio 2011, n. 98 ("Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria"), convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111 e s.m.i.

Nell'ambito di tale quadro normativo, questo capitolo ha l'obiettivo di presentare le diverse tipologie di PR per tecnologie sanitarie implementate e di-

¹ Sebbene il capitolo sia frutto di un lavoro comune di ricerca, il § 15.1 è da attribuire a Giuditta Callea, Patrizio Armeni e Oriana Ciani, il § 15.2 a Simone Ghislandi, il § 15.3 a Simone Ghislandi e Giuditta Callea, il § 15.4 a Paola Roberta Boscolo, il § 15.5 a Rosanna Tarricone e Aleksandra Torbica, il § 15.6 a tutti gli autori. Questo capitolo è frutto di un progetto finanziato dalla Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute.

scutere criticamente l'applicazione ai DM in Italia, anche alla luce del dibattito in corso sul valore delle tecnologie. L'accento posto sul valore è coerente con un nuovo approccio per l'acquisto delle tecnologie sanitarie che si sta diffondendo, basato non più in maniera preponderante sul prezzo di acquisto (“*price-only-based procurement*”), ma sul valore generato (“*value-based procurement*”), che tiene in considerazione diverse dimensioni quali la qualità, l'efficacia clinica ed i costi totali lungo tutto il ciclo di vita della tecnologia, in linea anche con la Direttiva europea 2014/24/UE sugli appalti pubblici.

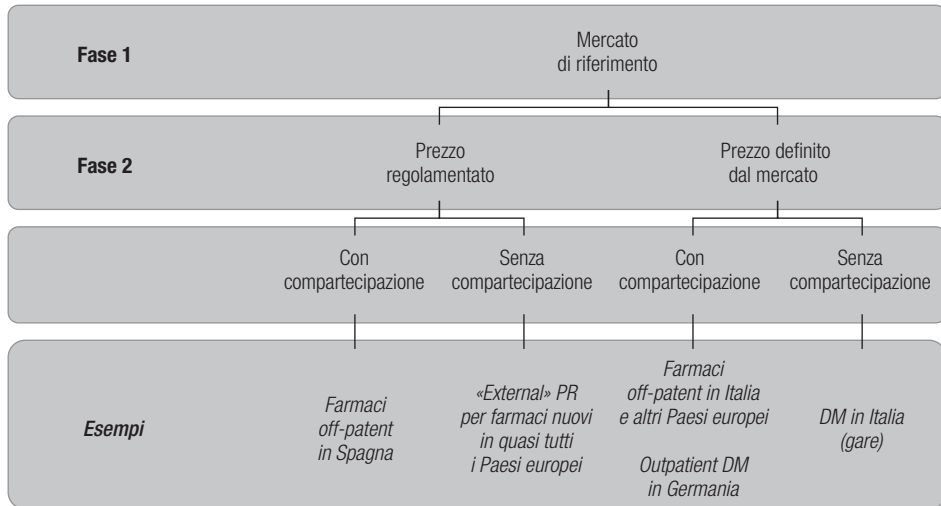
Nel primo paragrafo viene presentato un inquadramento generale sui PR e sulle diverse accezioni e modalità di utilizzo in ambito sanitario. Il secondo paragrafo si focalizza sull'applicazione dei PR ai DM. Il terzo paragrafo contestualizza il meccanismo dei PR nel più ampio dibattito della definizione del “valore” delle tecnologie sanitarie, a supporto dell'identificazione di mercati di riferimento più precisi ed omogenei ai quali applicare i PR stessi. In particolare, esso contiene una disamina dei modelli e sistemi di misurazione del valore (*value-based framework* – VBF) applicabili ai DM che si sono sviluppati in anni recenti negli Stati Uniti. Il quarto paragrafo conclude l'analisi con una discussione critica sull'implementazione dei PR per DM in Italia.

15.2 Il prezzo di riferimento: struttura dei processi e tipologie di applicazione

Con il termine prezzo di riferimento (PR) in campo sanitario ci si riferisce tradizionalmente ad un insieme piuttosto eterogeneo di regimi regolamentativi dei prezzi di rimborso.

Nello schema applicativo generalmente utilizzato nel settore farmaceutico (usato, per esempio, in Italia per i prodotti a brevetto scaduto), il PR prevede che l'autorità sanitaria (pubblica o privata) si impegni a rimborsare un prezzo massimo, il PR appunto. Una volta definito tale valore, tutti i prodotti inclusi nel mercato di riferimento – cioè giudicati equivalenti al prodotto che determina il PR – vengono rimborsati al PR. Se il prezzo di un prodotto incluso nel mercato di riferimento è superiore al PR, il paziente dovrà coprire di tasca propria la differenza. Nel rendere il paziente sensibile ad un prezzo maggiore a quello di rimborso, il PR si propone di sfruttare la maggiore competitività fra prodotti farmaceutici che deriva dalla scadenza del brevetto, investendo i farmaci equivalenti di un ruolo di “*price maker*”, senza però limitare il diritto di scelta fra vari prodotti da parte del cittadino (Galizzi *et al.*, 2011; Ghislandi *et al.*, 2013).

Nonostante la relativa semplicità dello schema appena descritto, in letteratura il termine PR viene utilizzato per una varietà di regimi regolamentativi e di settori di applicazione tale da creare una certa confusione su cosa realmente si debba intendere per PR e su come questo possa essere applicato a diversi pro-

Figura 15.1 **Schema regolamentativo e tipologie di prezzi di riferimento.**

dotti o contesti. Come conseguenza di questa eterogeneità di definizioni, risulta difficile impostare una discussione informata sull'applicazione del PR al settore dei DM, senza prima fare chiarezza riguardo alle varie possibili accezioni di PR. Si fornirà, pertanto, prima di tutto una caratterizzazione dei vari concetti di PR in relazione a determinate caratteristiche rilevanti, al fine di “esportare” il PR dal settore farmaceutico a quello dei DM.

L'applicazione del PR può essere divisa in due fasi concettualmente separate, come descritto nei paragrafi successivi e rappresentato in Figura 15.1: Fase 1 – individuazione del mercato di riferimento e Fase 2 – definizione del PR.

15.2.1 Dimensione e confine del mercato di riferimento

In una prima fase, deve essere definito un *mercato di riferimento di prodotti omogenei* (fase 1). In altri termini, va individuato un gruppo di prodotti sufficientemente simili fra loro (sostituibili) così da potere essere soggetti allo stesso prezzo di rimborso. Questa fase della costruzione di un PR è comune a tutti i metodi e rappresenta indubbiamente la fase più discussa e cruciale del processo, in quanto è incentrata sull'ipotesi di sostituibilità tra prodotti ricadenti nello stesso mercato di riferimento. Si tornerà in seguito sul tema del mercato di riferimento per i DM. Si pensi, però, alle difficoltà incontrate nella definizione di un mercato di riferimento nel più semplice settore farmaceutico. In tale settore, dove è disponibile una classificazione universalmente riconosciuta e rappresentata dalla classificazione ATC (*Anatomic-Therapeutic-Chemical*), il mercato di riferimento può essere definito in modo preciso prevedendo categorie più ri-

strette (per esempio includendo tutti e soli i prodotti con stesso principio attivo, stesso dosaggio e stessa forma di somministrazione), o più ampie, includendo tutti i prodotti con principi attivi differenti, ma utilizzati per le stesse indicazioni terapeutiche (Galizzi *et al.*, 2011). Anche in questo caso, però, apparentemente legato a definizioni più oggettive di sostituibilità, tale principio non è sempre stato applicato in modo lineare, né ha sempre trovato facile consenso tra gli attori del mercato farmaceutico.

Le implicazioni concettuali e pratiche di una definizione più o meno ristretta del mercato di riferimento sono molto rilevanti. In teoria, un mercato più ampio garantisce una maggiore uniformità di applicazione e, in ultima analisi, rende il PR più efficace nel controllo dei prezzi di rimborso, oltre ad evitare che l'utilizzatore/prescrittore passi da un farmaco soggetto a PR ad uno non soggetto a PR per lo stesso target terapeutico. Ciò teoricamente potrebbe avvenire nei mercati di riferimento basati sul solo principio attivo del prodotto, sebbene non ne sia stata trovata prova empirica per il caso italiano (Ghislandi *et al.*, 2013). In pratica, però, è difficile definire i contorni del mercato individuando dei livelli soddisfacenti di sostituibilità fra prodotti. D'altro canto, va sottolineato che l'industria farmaceutica si è tradizionalmente opposta all'idea di poter mettere prodotti a brevetto attivo nello stesso mercato di riferimento con prodotti a brevetto scaduto, vedendo in questo modo di fatto vanificato l'effetto protettivo della copertura brevettuale.

15.2.2 Definizione del prezzo di riferimento

Una volta definito il mercato di riferimento, deve essere fissato il *prezzo massimo di rimborso per ogni singolo mercato* (fase 2). Questo significa che tutti i prodotti facenti parte dello stesso mercato sono sottoposti allo stesso PR.

In questa fase, si possono distinguere due principali approcci. Il primo, che definiremo “prezzo regolamentato”, prevede che il PR sia fissato dall'autorità competente attraverso un processo di negoziazione e sia aggiornato discrezionalmente. Il secondo, che chiameremo “prezzo definito dal mercato”, quantifica il PR come funzione (generalmente il minimo o la mediana) dei prezzi esistenti sul mercato di riferimento, aggiornandolo costantemente in modo che il prezzo di rimborso possa seguire l'andamento dei prezzi dei prodotti sul mercato.

Alcune analisi teoriche hanno evidenziato come un PR definito dal mercato rappresenti una sorta di gara condotta con regolarità fra le aziende con i prodotti nello stesso mercato di riferimento (Ghislandi, 2011; Miraldo, 2009). Rappresenta, pertanto, uno strumento particolarmente efficace ed aggressivo di riduzione graduale dei prezzi di rimborso, riduzione che avviene come conseguenza naturale della competizione vigente fra prodotti egualmente rimborsati.

15.2.3 Modalità di applicazione e tipologie di prezzi di riferimento

Una volta definito il livello del PR, esso può funzionare in due modi. Nella prima modalità, il PR funziona come forma di *compartecipazione condizionata alla scelta del prodotto* da parte del paziente, intermediata dal clinico. In altre parole, il PR definisce il livello di rimborso da parte del terzo pagante ed il paziente deve pagare la differenza fra il prezzo del prodotto utilizzato ed il relativo PR. Nel secondo approccio, il livello del PR definisce semplicemente il prezzo di rimborso al quale tutti i prodotti inseriti in quel mercato sono obbligati ad adeguarsi. In questo caso, l'elemento di scelta e di compartecipazione da parte del paziente viene a mancare. Il secondo approccio diviene maggiormente applicabile agli acquisti pubblici e alla ridefinizione complessiva dei prezzi dei prodotti rimborsati appartenenti al *cluster* interessato pena il loro *delisting*, rappresentando un elemento di riduzione della variabilità dei prezzi emergenti dalle procedure di acquisto da parte delle strutture pubbliche. Un esempio di questo approccio è rappresentato dalla Determinazione AIFA del 16/12/2004 (AIFA, 2004) in base alla quale, al fine di ridurre i prezzi per alcune classi terapeutiche (ad esempio le statine), è stato definito un prezzo massimo di rimborso per classe terapeutica, pena il *delisting* totale.

La Figura 15.1 riporta alcuni esempi delle casistiche che in letteratura sono individuate come PR una volta definito il mercato di riferimento. Il concetto più classico di PR utilizzato in letteratura e nel settore farmaceutico è quello di PR definito dal mercato, con compartecipazione da parte del paziente. Come già specificato, questo è il caso del PR nel mercato dei farmaci a brevetto scaduto in Italia e in altri Paesi europei.

Esistono poi prezzi regolamentati con meccanismi di compartecipazione, in cui le autorità fissano il prezzo secondo tempi e modi discrezionali, come per esempio in Spagna nel settore farmaceutico degli *off-patent* (Mestre-Ferrandiz, 2003). In questo contesto, le autorità decidono di fissare un prezzo sulla base dei prezzi interni, ma manca sia una formalizzazione della procedura, che generalmente avviene tramite contrattazione con le aziende coinvolte, sia un costante impegno ad aggiornare il PR in tempi regolari.

Un esempio di PR regolamentato e privo di compartecipazione, presente in quasi tutti i paesi europei, è invece rappresentato dal meccanismo definito come PR "esterno", in cui, una volta definiti i mercati di riferimento, i PR vengono calcolati come funzione dei prezzi di prodotti simili presenti in altri Paesi (Toumi *et al.*, 2014). Tale meccanismo non dipende dai prezzi dei prodotti vigenti sul mercato interno di riferimento. Allo stesso tempo non è associato ad alcuna compartecipazione da parte dei pazienti in quanto il livello del PR così definito viene normalmente utilizzato per definire i prezzi di rimborso per tutti i prodotti inclusi nel mercato di riferimento.

Infine, vi sono alcuni esempi di PR definiti dal mercato applicati ai DM: quello tedesco, che prevede compartecipazione, e quello italiano che invece non prevede compartecipazione dei pazienti alla spesa. Tali esempi sono illustrati in dettaglio nella prossima sezione.

15.3 Prezzi di riferimento nei dispositivi medici

Nel seguito del paragrafo vengono descritti due esempi rilevanti di applicazione dei PR nel mercato dei DM. Tale mercato si differenzia da quello dei farmaci, oltre che per le caratteristiche intrinseche dei due prodotti, come discusso successivamente nel capitolo, anche per le caratteristiche del mercato di sbocco: se i farmaci, oltre al mercato ospedaliero, in cui si applica il PR come base d'asta, hanno anche un importante mercato *retail*, in cui si applica il prezzo di riferimento "classico" con compartecipazione, i DM hanno un prevalente mercato ospedaliero, e quindi l'accezione più tradizionale di PR come prezzo di rimborso con *co-payment* da parte del paziente è meno utilizzata.

Il PR in Germania

A partire dal 2005, l'associazione tedesca delle casse mutue ha introdotto una forma di PR con compartecipazione ad alcune categorie ben definite di prodotti medici utilizzati in *outpatient*: sedie a rotelle, supporti plantari, dispositivi per la terapia da compressione, dispositivi ottici ed acustici, dispositivi per incontinenza e accessori per stomia (Bäumler, 2006; Schreyögg *et al.*, 2009; Sorenson e Kanavos, 2011). Per queste categorie di prodotti, l'acquisto avviene quindi non più attraverso gare, ma utilizzando un meccanismo di PR del tutto simile a quello utilizzato per i farmaci.

Seguendo le fasi descritte nel paragrafo precedente, l'associazione federale delle casse mutue definisce dei mercati di riferimento formati da prodotti per i quali l'omogeneità e l'equivalenza funzionale possono essere ragionevolmente valutate o assunte, categorizzando i vari dispositivi all'interno di questi mercati (fase 1). L'inclusione dei nuovi prodotti all'interno dei gruppi non è obbligatoria e avviene solo su richiesta dell'azienda produttrice, la quale però ha tutto l'interesse a procedere per ottenere la rimborsabilità tramite PR dei propri prodotti.

In seguito, l'associazione federale calcola, per ogni mercato, il PR guardando i prezzi esistenti sul mercato e lo aggiorna almeno una volta all'anno (fase 2). Una volta fissato il PR, i pazienti sono liberi di scegliere prodotti con prezzi più elevati, pagando di tasca propria la differenza con il PR.

Secondo le evidenze emerse negli anni successivi (Schreyögg *et al.*, 2009), il PR in Germania si è mostrato efficace nel ridurre i prezzi nel breve periodo. Allo stesso tempo, però, l'impatto in termini di equità e di efficacia nella riduzione

dei prezzi nel medio e lungo termine sono ancora poco conosciuti. Inoltre, la limitatezza delle aree di applicazione rende sostanzialmente impercettibile il suo effetto sulla spesa generale.

L'esperienza italiana

In Italia lo sforzo di razionalizzazione della spesa nel settore sanitario degli ultimi anni, volto a ridurre sprechi e recuperare risorse, si è esteso a comprendere i meccanismi di acquisto dei DM. L'art. 17 del Decreto Legge 6 luglio 2011 n. 98, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011 n. 111 e s.m.i., ha attribuito all'Osservatorio dei contratti pubblici il compito di pubblicare, a partire dal primo luglio 2012, le elaborazioni dei PR per beni e servizi sanitari e non sanitari individuati da Agenas tra quelli a maggiore impatto sulla spesa sanitaria complessiva. Il tentativo di uniformare i prezzi di acquisto di beni sanitari iniziato nel 2011 era giustificato dalla grande variabilità dei prezzi di acquisto di alcuni prodotti sul territorio nazionale. Nel 2011, infatti, secondo quanto riscontrato dall'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture (AVCP), una ASL poteva spendere fino all'800% in più di un'altra per l'acquisto di inserti di protesi d'anca.² Risultati analoghi, riferiti al periodo 2008-2009, sono stati mostrati per alcuni DM cardiologici, neurochirurgici, neuroradiologici e ortopedici da Boscolo *et al.* (2012).

L'art. 17, comma 1, lett. a) del citato Decreto Legge 98/2011 ha definito la modalità operativa per la determinazione del PR, stabilendo che per "prezzo di riferimento alle condizioni di maggiore efficienza" si intende il 5°, il 10°, il 20° o il 25° percentile dei prezzi rilevati per ciascun bene o servizio oggetto di analisi sulla base della significatività statistica e della eterogeneità dei beni e dei servizi riscontrate dall'Osservatorio dei contratti pubblici. Il percentile è tanto più piccolo quanto maggiore risulta essere l'omogeneità del bene o del servizio. Il prezzo è rilasciato in presenza di almeno tre prezzi rilevati in differenti stazioni appaltanti.

Alla luce della norma sopra richiamata, l'Osservatorio dei contratti pubblici ha acquisito da Agenas l'elenco dei beni e servizi sanitari su cui basare l'elaborazione dei PR ed ha predisposto un'indagine campionaria ad hoc, selezionando su base regionale, attraverso la Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici (BDNCP), le stazioni appaltanti che presentavano la spesa più rilevante in ambito sanitario. L'indagine, svolta nel mese di aprile 2012, ha interessato principi attivi, DM, servizio di ristorazione, servizio di pulizia, servizio di lavanderia, materiali da guardaroba e prodotti di cancelleria.³ Con riferimento ai DM, l'indagine ha riguardato oltre 160 mercati di riferimento tra quelli a maggiore spesa,

² Si veda http://www.quotidianosanita.it/regioni-e-asl/articolo.php?articolo_id=9153 del 29/05/2012.

³ https://www.anticorruzione.it/portal/public/classic/AttivitaAutorita/Pubblicazioni/RapportiStudi/_prezziAmbitoSanitario

identificati da Agenas sulla base di tre caratteristiche discriminanti: il codice della categoria di prodotto secondo il sistema di Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND),⁴ la descrizione del prodotto, e le specifiche tecniche (Bizzotto *et al.*, 2012). Le categorie individuate riguardavano aghi, siringhe, cateteri, suture, suturatrici, ovatta di cotone idrofilo, garze, bende, medicazioni, cerotti, protesi vascolari, stent coronarici, protesi di anca (cotili, inserti, steli e teste femorali) e di ginocchio (piatti e inserti tibiali, fittoni). Per ciascun mercato di riferimento, a luglio 2012 sono stati pubblicati i PR calcolati come 10° percentile o come media tra il 10° ed il 25° percentile della distribuzione dei prezzi a seconda della numerosità dei prezzi unitari rilevati (Bizzotto *et al.*, 2012).

Questo primo tentativo di introdurre una lista completa di PR è stato bloccato da alcune sentenze del TAR del Lazio (4401/2013, 4586/2013, 4589/2013, 4601/2013, 4602/2013 e 4603/2013), che ha avanzato dubbi sull'accettabilità dei mercati di riferimento definiti dall'Osservatorio dei contratti pubblici dell'AVCP. In particolare, il TAR ha rilevato come il PR elaborato dall'Osservatorio non poteva essere messo in relazione a categorie generali di DM, pena la sua non significatività o non confrontabilità con i concreti oggetti delle singole forniture. Pertanto, il TAR invitava ad una maggiore cautela nella definizione delle liste di prodotti omogenei che potessero far parte di un mercato di riferimento.

Successivamente, con nota protocollata del 5 giugno 2013 n. 51939, ANAC ha stabilito l'opportunità di revisionare i PR dei DM individuati in un apposito elenco, integrato con note protocollate 29 luglio 2013 n. 0071040 e 9 agosto 2013 n. 75088. A seguito delle osservazioni formulate da Agenas riguardo alla necessità di evidenziare specifiche destinazioni di uso, caratteristiche tecniche dei materiali e confezionamenti, e alla luce degli esiti della Consultazione pubblica riguardante «Prezzi di riferimento in ambito sanitario – ex art.17 della Legge 111/2011», svoltasi nell'ottobre 2013, con la quale sono stati posti in consultazione i questionari predisposti per l'acquisizione delle informazioni funzionali alla elaborazione dei nuovi PR, con nota protocollata 27 dicembre 2013 n. 129823, ANAC ha confermato l'elenco dei beni e servizi del 5 giugno 2013, tra cui siringhe, ovatta di cotone e cerotti. Con riferimento a tali categorie, Agenas ha individuato 58 dispositivi (44 siringhe, 3 tipologie di ovatta di cotone e 11 cerotti) attraverso una terna di caratteristiche che garantissero l'omogeneità necessaria: il codice CND con la relativa descrizione, le specifiche tecniche e la destinazione d'uso (fase 1). Va, infatti, sottolineato che, anche per questi prodotti relativamente “semplici”, la definizione dei mercati di riferimento ha richiesto in molti casi uno sforzo di riclassificazione, in quanto il sistema CND non era sufficientemente preciso e dettagliato. Così, a titolo esemplificativo, i

⁴ La Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) è il sistema di classificazione italiano che raggruppa i dispositivi medici in categorie omogenee di prodotti destinati ad effettuare un intervento diagnostico terapeutico simile.

cerotti su rocchetto a nastro, tutti appartenenti al codice CND M050101, hanno dato origine a sei mercati di riferimento dati dalla combinazione del materiale (TNT, tela o seta) e dell'altezza (2,5 o 5 centimetri). Analogamente, le siringhe da infusione ed irrigazione, monouso, con cono *luer lock* a tre pezzi senza ago (CND A020102020102) sono state assegnate a sei mercati di riferimento a seconda della capacità della siringa (rispettivamente 2,5-3, 5, 10, 20, 30, 50/60 millilitri).

Come illustrato in precedenza, il passo successivo è stata la determinazione dell'effettivo valore del PR (fase 2). Per i 58 DM selezionati, nel periodo marzo-maggio 2014, Agenas ha svolto presso varie stazioni appaltanti (aziende ospedaliere e sanitarie locali) distribuite su tutto il territorio nazionale una rilevazione del prezzo di aggiudicazione. I dati raccolti sono stati oggetto di controlli e approfondimenti puntuali che hanno consentito di eliminare i prodotti (i) con caratteristiche tecniche/fisiche non compatibili con i mercati di riferimento selezionati, (ii) relativi a contratti di adesioni a convenzioni e accordi quadro, (iii) per i quali erano presenti servizi aggiuntivi inclusi nel prezzo di acquisto del DM (ad esempio il conto deposito), o (iv) con evidente errore di digitazione del prezzo fornito. Il *dataset* definitivo utilizzato per il calcolo dei PR è risultato composto da 682 record (su 920 trasmessi) ripartiti su 39 dispositivi.⁵ Il PR, approvato dal Consiglio dell'ANAC con Delibera n. 212 del 02/3/2016, è stato calcolato come 25° percentile dei prezzi di aggiudicazione trasmessi.⁶ In questo senso, il PR è quindi determinato dal mercato (Figura 15.1).

Quanto descritto finora evidenzia come in Italia l'applicazione dei PR per i DM sia più simile ad una regolamentazione dei prezzi o ad una base d'asta omogenea a livello nazionale, che consente di mantenere la spinta competitiva all'abbassamento dei prezzi di aggiudicazione come effetto della competizione tra fabbricanti, piuttosto che un meccanismo di *pricing*. Il PR così strutturato viene applicato a prodotti che, in generale, non sono scelti direttamente dal paziente (ad esempio, siringhe o garze) e quindi non dà origine ad una partecipazione condizionata da parte sua. Rimane purtroppo una certa confusione lessicale dovuta al fatto che nella maggior parte dei casi in letteratura il PR si riferisce a prezzi di rimborso e non a basi d'asta.

Inoltre, è da sottolineare che i DM oggetto di PR sono generalmente a bassa complessità tecnologica, e, per di più si tratta di beni che partecipano in maniera marginale alla produzione di valore in termini di salute, tanto che il prezzo

⁵ La metodologia utilizzata per l'elaborazione dei PR dei DM è descritta nella nota metodologica disponibile al link https://www.anticorruzione.it/portal/rest/jcr/repository/collaboration/Digital%20Assets/anadocs/Attivita/Atti/Delibere/2016/212/Allegato%20B_nota%20metodologica%2017%2012%202015_FINALE.pdf.

⁶ https://www.anticorruzione.it/portal/public/classic/AttivitaAutorita/AttiDellAutorita/_Atto?id=7a0256e20a77804259f01e34afde474b

rappresenta l'elemento distintivo *a parità di valore generato* dai prodotti in uno stesso mercato di riferimento. Ciò, da un lato, testimonia come la necessità primaria dell'introduzione del PR sia stata soprattutto di riduzione della variabilità nei prezzi e, dall'altro lato, segnala la difficoltà di estendere tale approccio a prodotti più eterogenei e coinvolti nel determinare la qualità delle conseguenze in termini di salute.

In linea con le obiezioni avanzate dal TAR del Lazio, la definizione di mercati omogenei all'interno dei quali tutti i prodotti possano essere ragionevolmente ceduti allo stesso prezzo richiede un consistente sforzo di identificazione delle caratteristiche rispetto alle quali tali prodotti possano essere comparati uno con l'altro. L'ipotesi di parità di valore è più difficilmente sostenibile senza strumenti di questo tipo. L'utilizzo di paradigmi espliciti di identificazione di valore potrebbe rappresentare quindi un importante passaggio verso la definizione di più precisi e condivisibili mercati di riferimento. Così, prodotti che per le loro caratteristiche sono associati a valori o prezzi maggiori (o minori) rispetto ad altri prodotti simili, dovrebbero essere inclusi in mercati di riferimento differenti, a cui applicare PR più alti (o più bassi). L'identificazione esplicita di questi metodi di sistematizzazione e di quantificazione del valore rappresenta l'argomento del prossimo paragrafo, dedicato a quelli che sono conosciuti in letteratura come *value-based framework*.

15.4 *Value-based framework per dispositivi medici*

Il valore è diventato negli ultimi anni un concetto cardine per la riorganizzazione dei sistemi sanitari moderni che, in tutti i Paesi, devono rispondere a bisogni assistenziali crescenti con budget sempre più ristretti. In questo contesto, sono emersi diversi modelli di valutazione del valore, i cosiddetti *value-based framework* (VBF), con netta prevalenza di modelli sviluppati da parte di società scientifiche e istituti di ricerca statunitensi per la valutazione di farmaci oncologici.⁷ Pochi sono i modelli applicabili o sviluppati *ad hoc* per la valutazione dei DM.

Nei seguenti paragrafi vengono sinteticamente descritti i *framework* applicabili al contesto dei DM, individuati attraverso una rassegna dei meccanismi esistenti, come esemplificazione di possibili strumenti di *policy* e metodi di valutazione delle tecnologie, eventualmente preliminari alla definizione di mer-

⁷ I *value framework* principali e più discussi in letteratura sono stati sviluppati da: *American Society of Clinical Oncology* (ASCO), *European Society for Medical Oncology* (ESMO) (unico modello sviluppato in Europa), *American College of Cardiology* (ACC) insieme a *American Heart Association* (AHA), centro di ricerca *Memorial Sloan Kettering Drug Abacus* (MSKD), *National Comprehensive Cancer Network* (NCCN), *Institute for Clinical and Economic Review* (ICER) e *Advanced Medical Technology Association* (AdvaMed).

Tabella 15.1 **Caratteristiche principali dei value framework applicabili ai DM**

Value Framework	Obiettivo/i	Definizione di valore proposta	Costrutti e variabili	Coinvolgimento degli stakeholder nella fase di sviluppo
ACC-AHA (2014)	Promuovere decisioni costo efficaci da parte di medici, pazienti, e pagatori	Costo-efficacia	Una scala a 5 livelli per diversi gradi di costo efficacia (USD/QALY) rispetto al PIL pro-capite	Limitato
Institute for Clinical and economic review (2015)	Strumento di policy, con obiettivi di lungo e breve periodo	Una sintesi di sostenibilità di lungo periodo e accessibilità di breve periodo	Fattori che determinano la sostenibilità di lungo periodo – Efficacia clinica comparata – ICER – Altri benefici e svantaggi per i pazienti – Considerazioni di contesto Accessibilità di breve periodo – BIA	Sviluppato da un comitato consultivo composto da rappresentanti di: – Associazioni di pazienti – Società scientifiche – Aziende produttrici – Compagnie assicurative
AdvaMed (2017)	Strumento di valutazione delle tecnologie, anche a fini di <i>policy</i>	Equilibrio tra efficacia clinica e impatto economico generale	2 modelli per la valutazione di tecnologie mediche e test diagnostici, con domande e possibili variabili per misurare diversi driver del valore	Partecipatorio (pazienti, medici, manager ospedalieri, organismi pagatori e industria), ma non specificato

Legenda: QALY: anni di vita guadagnati pesati per la qualità, ICER: rapporto incrementale di costo-efficacia, BIA: analisi di impatto sul budget.

cati di riferimento, dei relativi prezzi o di modelli di *value-based procurement*. La Tabella 15.1 riassume le principali caratteristiche dei *framework* per DM in ottica comparativa.

15.4.1 American College of Cardiology e American Heart Association (ACC-AHA)

L'*American College of Cardiology* (ACC) e l'*American Heart Association* (AHA) hanno sottolineato uno scarso utilizzo delle valutazioni economiche da parte dei clinici e dei soggetti pagatori.⁸

ACC e AHA abitualmente formulano linee guida cliniche utilizzando un sistema gerarchico di valutazione delle evidenze ottenute da varie fonti (trial clinici randomizzati, studi non randomizzati, parere di esperti, studi di caso). Il sistema sintetizza la valutazione comparativa del beneficio e dei rischi delle tecnologie in una classe di raccomandazione (*class of recommendation* COR, che varia dalla più alta [I] alla più bassa [III]), integrandola con la precisione

⁸ Institute for Clinical and Economic Review. (2018). "Overview of the ICER value assessment framework and update for 2017-2019"; disponibile al link <https://icer-review.org/wp-content/uploads/2017/06/ICER-value-assessment-framework-Updated-050818.pdf>, ultimo accesso settembre 2018.

e la qualità dell'evidenza (*level of evidence* LOE, dalla migliore [A] alla peggiore [C]). Nel proprio *framework* (Anderson *et al.*, 2014), ACC e AHA raccomandano di includere nelle linee guida cliniche una valutazione del valore delle tecnologie (*level of value* LOV), che è concepito come un equilibrio tra *outcome* clinici, qualità ed efficienza delle cure. Il *framework* propone una scala di misurazione del valore, con 5 possibili livelli (alto, intermedio, basso, incerto, non valutato) che dovrebbero aiutare medici e pazienti a scegliere, tra diverse alternative, l'intervento, trattamento o tecnologia più costo-efficace.⁹ Inizialmente concepito per la valutazione di trattamenti cardiologici alternativi, soprattutto farmacologici, non esclude la possibile applicazione della scala al contesto dei DM. Nella scala proposta, un trattamento ad alto valore è quello che produce un miglioramento degli *outcome* ad un costo inferiore oppure è caratterizzato da un rapporto incrementale di costo-efficacia (ICER) inferiore al PIL pro capite (pari a \$50.000 per anno di vita guadagnato pesato per la qualità-QALY),¹⁰ un trattamento di valore intermedio è quello che presenta un ICER tra 1 e 3 volte il PIL pro-capite (>\$50.000/QALY e <\$150.000/QALY), mentre un trattamento a basso valore presenta un ICER superiore a 3 volte il PIL pro-capite (>\$150.000/QALY). Se le evidenze sono poche o discordanti, il modello prevede l'assegnazione di un valore incerto.

Il modello è stato sviluppato da una *Task Force* composta da esperti appartenenti alle due società scientifiche coinvolte. Il coinvolgimento di attori esterni appare piuttosto limitato (Sorenson *et al.*, 2017). Il modello è ancora in via di sviluppo e non sembrano esserci evidenze sul suo utilizzo.

15.4.2 Institute for Clinical and Economic Review (ICER)

L'*Institute for Clinical and Economic Review* (ICER)¹¹ ha sviluppato nel 2015 un *framework* generale per la misurazione del valore di farmaci, tecnologie o altri interventi sanitari, con l'obiettivo di rafforzare le proprie basi metodologiche e la propria credibilità come *influencer* del processo di riforma della sanità americana (ICER, 2018). ICER propone di guardare al valore in termini di convenienza di lungo periodo ("*long-term value for money*") e accessibilità di

⁹ La scala di valore è stata elaborata sulla base delle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) nel progetto *Choosing Interventions that are cost-effective* (CHOICE), un'iniziativa promossa nel 1998 con l'obiettivo di raccogliere e mettere a disposizione dei *policy makers* l'evidenza necessaria per decidere quali interventi o programmi massimizzano la salute date le risorse disponibili. L'OMS suggerisce di utilizzare il PIL pro-capite come valore di riferimento per valutare l'accettabilità dei programmi sanitari. I programmi con rapporto incrementale di costo-efficacia (ICER) inferiori al PIL pro-capite vengono considerati costo-efficaci. La soglia di accettabilità è pari a tre volte il PIL pro-capite. Fonte: <http://www.who.int/choice/cost-effectiveness/en/>

¹⁰ Il valore è basato sul PIL pro-capite americano 2011, che era di circa 48.000 dollari.

¹¹ Ente di ricerca indipendente basato negli Stati Uniti che si occupa di valutazioni economiche per farmaci, tecnologie e altri interventi sanitari innovativi.

breve periodo (“*short-term affordability*”). In altre parole, affinché un farmaco o una tecnologia siano innovativi, debbono garantire un certo risultato clinico ed economico nel lungo periodo, con un impatto sul budget di breve periodo che sia coerente e sostenibile per il sistema sanitario di riferimento. Il prezzo diventa quindi uno strumento per assicurare l’accessibilità e la convenienza di un prodotto.

Nel modello, la convenienza di lungo periodo è associata a quattro fattori: efficacia clinica comparata, rapporto incrementale di costo-efficacia, altri benefici e svantaggi non clinici per i pazienti, e altre variabili di contesto. Recentemente sono state suggerite dieci variabili di contesto: la complessità del trattamento, l’impatto sulla produttività lavorativa del paziente, l’impatto sul *care-giver* e sulla famiglia, la storia clinica dei pazienti e l’inefficacia di trattamenti precedenti, l’impatto di una condizione cronica, la gravità e lo stato di avanzamento di una condizione non trattata, l’assenza di alternative di cura, ed altri aspetti etici, legati e sociali (ICER, 2017). I comitati di valutazione debbono considerare i vantaggi e gli svantaggi non clinici e le variabili di contesto, e valutare, su una scala da 1 a 5, quali siano più o meno importanti ai fini della convenienza di lungo periodo. In base alla valutazione media di questi fattori, determinata attraverso l’analisi decisionale multicriterio (Multi criteria Decision Analysis – MCDA), viene assegnato un rapporto incrementale di costo-efficacia nell’intervallo tra \$50,000 e \$150,000 per QALY. Tale valore deve poi diventare il valore soglia al quale calcolare un PR (“*value-based price benchmark*”) che assicuri il rapporto incrementale di costo-efficacia determinato dal comitato di valutazione.

L’accessibilità di breve periodo deriva, invece, dall’analisi dell’impatto sul budget (BIA) a 5 anni. ICER propone di adottare una prospettiva sociale allargata, senza limitare l’analisi a specifici budget di spesa quali spesa farmaceutica, per dispositivi medici o costi ospedalieri.

Il modello ICER conferma che, sebbene utilizzare la BIA possa ostacolare l’introduzione di un’innovazione, le scelte di adozione dell’innovazione da parte dei *policy maker* o dei clinici non possono basarsi solo su criteri di lungo periodo a causa sia delle ristrettezze e incertezze economiche sia delle pressioni esercitate da parte delle compagnie assicurative e di altri attori privati, che operano soprattutto in ragione dei flussi finanziari di breve – medio periodo. I tre livelli definiti da ICER per diversi gradi di valore sono: alto (<\$100.000/QALY), intermedio (\$100.000-\$150.000/QALY) e basso (>\$150.000/QALY).

Dal 2014, ICER si confronta con associazioni di pazienti, società scientifiche, imprese produttrici e compagnie assicurative. Nel 2015, è stata pubblicata la prima versione del *framework*, seguita da due consultazioni pubbliche (fine 2016 e inizio 2017) e successivi aggiornamenti. Il prossimo ciclo di revisione è previsto all’inizio del 2019. Inizialmente, si trattava di un modello unico per tutti gli oggetti di valutazione, e concepito come strumento di *policy per policy maker*, soggetti pagatori, industria e società in generale.

A seguito delle consultazioni pubbliche, sono stati approfonditi alcuni aspetti legati alla valutazione dei farmaci orfani, dei DM, dei test diagnostici e degli interventi sanitari. Per i DM, i produttori si sono opposti all'applicazione pedissequa del *framework*, criticandone l'approccio standardizzato e sottolineando le differenze tra dispositivi e farmaci. In particolare, le critiche si sono focalizzate sul fatto che l'evidenza a sostegno dei DM si sviluppa nel tempo, e cambiamenti nella pratica clinica, nell'esperienza dei professionisti o anche miglioramenti incrementali della tecnologia possono modificarne considerevolmente il valore. È stato inoltre criticato l'utilizzo di una soglia per la BIA dei DM. ICER ha accettato in parte questi commenti, dichiarando che continuerà ad utilizzare il modello generale anche per i DM, ma fornendo un'indicazione chiara del tipo di evidenze utilizzate e della frequenza degli aggiornamenti necessari. La BIA continuerà ad essere calcolata anche per i DM, ma non per decidere se adottare o meno un dispositivo.

Anche per i test diagnostici, ICER ha ricevuto alcuni commenti, ma continuerà ad usare il modello generale con piccoli accorgimenti. La BIA, come per i DM, verrà calcolata, ma altri sistemi dovranno essere sviluppati per valutare l'accessibilità di breve periodo dei test diagnostici.

15.4.3 AdvaMed

L'*Advanced Medical Technology Association* (AdvaMed)¹² ha promosso, in collaborazione con Deloitte, un'iniziativa strategica sul valore sfociata in due *value-framework* distinti, uno per le tecnologie mediche e uno per i test diagnostici (AdvaMed, 2017a e 2017b). L'obiettivo dei modelli è quello di supportare la decisione sull'introduzione di una tecnologia nella pratica clinica non solo sulla base del prezzo, ma anche dei costi e dei benefici attesi. La definizione di valore proposta adotta una prospettiva sociale e si basa sull'equilibrio tra efficacia clinica (*outcome* di salute e utilità clinica) ed impatto economico e organizzativo del prodotto su diverse componenti del sistema sanitario, inclusi i costi e benefici percepiti dai pazienti.

I due modelli, per tecnologie e test diagnostici, adottano la stessa definizione di valore e sono molto simili nel loro impianto metodologico. Entrambi misurano il valore prodotto in termini delle stesse categorie di valore: impatto clinico, impatto non-clinico per il paziente, impatto della tecnologia su ricavi e costi associati al percorso di cura,¹³ organizzazione del lavoro e impatto generale sulla popolazione. Ciò che differenzia i due modelli sono le sottocategorie e i *driver* del valore. I test diagnostici permettono di diagnosticare eventualmente in tempi minori e

¹² AdvaMed è un'associazione di scala globale e rappresenta circa 300 compagnie produttrici di dispositivi medici, tecnologie diagnostiche e sistemi informativi.

¹³ L'impatto sui costi e ricavi del percorso di cura prende in considerazione sia l'impatto per il sistema sanitario dell'episodio di cura sia la progressione di lungo periodo della malattia.

in modo più efficace una certa malattia, ma non sono direttamente riconducibili ad un *outcome* di salute. Diverse sono pertanto le forme di valore prodotto e, per rappresentare queste differenze e supportare anche le aziende produttrici nella comunicazione del valore dei loro prodotti, AdvaMed ha sviluppato diversi set di domande e misure a cui attingere in casi concreti di valutazione.

I modelli sono il risultato di due anni di ricerca e collaborazione tra AdvaMed e Deloitte con il coinvolgimento di numerosi *stakeholders*, tra cui pazienti, medici, manager ospedalieri, rappresentanti di organismi pagatori e dell'industria. Tuttavia, non è chiaro come i diversi attori abbiano partecipato al processo di sviluppo dei *framework*. I modelli sono indirizzati in primo luogo alle aziende produttrici di tecnologie, ma anche a organismi pagatori, associazioni o enti che si occupano di HTA e associazioni di pazienti.¹⁴

15.4.4 Possibili sviluppi dei value-based framework per DM

Mentre alcuni *framework* per farmaci oncologici sono stati sviluppati esplicitamente come strumenti di *pricing*,¹⁵ quelli per DM discussi in questo capitolo sono stati proposti come strumenti a supporto delle scelte cliniche di medici e pazienti, della valutazione delle tecnologie da parte dell'industria e degli enti preposti all'HTA, e potenzialmente delle *policy*. Nonostante gli obiettivi dichiarati, tutti i modelli sono ancora in fase di sviluppo o consolidamento. Non è immediato stabilire quale sarà l'effettivo utilizzo ed il possibile impatto di questi modelli nella pratica clinica come nella definizione delle *policy*.

Anche laddove il processo di sviluppo dei *framework* non abbia visto il coinvolgimento di gruppi multidisciplinari e rappresentativi di tutti i portatori di interesse rilevanti, la consultazione pubblica sembra aver avvicinato al dibattito gli attori che presumibilmente ritengono di poter essere influenzati dall'utilizzo sistematico e concreto dei modelli, quali ad esempio i produttori di DM e test diagnostici che hanno ritenuto di opporsi al modello AdvaMed e sottolineare le differenze tra tecnologie utilizzate nella pratica clinica, test diagnostici e farmaci e l'esigenza di sviluppare sistemi di valutazione dinamici *ad hoc* per le tecnologie.

¹⁴ AdvaMed ha pubblicato on-line diversi casi studio che illustrano l'utilizzo dei modelli in diversi contesti. Per le tecnologie mediche: *Stereotactic Body Radiation Therapy for Non-Small Cell Lung Cancer* (2018), *Cymedica's e-vive™ System* (2017), *Siemens Coronary Computed Tomography Angiography (CCTA)* (2017), e *Rotation Medical's Bioinductive Implant* (2017). Il modello per test diagnostici invece è stato usato per *Abbott's Vysis ALK Break Apart FISH Probe Kit Test* (2017), *Exact Science Cologuard Multi-Target sDNA Test* (2017), e *ARCHITECT HIV Antigen/Antibody Combo Test* (2017).

¹⁵ Ad esempio il modello realizzato da Memorial Sloan Kettering Drug Abacus (MSKD), propone di valorizzare con un prezzo maggiore i farmaci che offrono una soluzione di cura innovativa a bisogni ancora insoddisfatti, e per patologie con un alto impatto economico per il sistema sanitario.

15.5 Discussione

A seguito del Patto per la Salute 2014-2016 e della Legge di Stabilità 2015, l'Italia ha intrapreso la strada del governo dell'innovazione tecnologica basata sul concetto di valore generato per il sistema e su una valutazione multidimensionale, inclusa la valutazione di costo-efficacia, che supporti la predisposizione dei capitolati di gara e l'individuazione dei prezzi di riferimento per l'acquisizione dei DM a livello nazionale, regionale, intra-regionale o aziendale. Una Cabina di Regia insediata presso la Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, che vede il coinvolgimento del Ministero della Salute, di Agenas e di AIFA, ha l'obiettivo di definire e monitorare l'utilizzo di strumenti per il governo dei DM, tra cui l'istituzione di una Programma Nazionale di HTA dei DM. All'implementazione del Programma sta collaborando il Tavolo per l'Innovazione, un organo tecnico espressione dei vari portatori di interessi nel sistema (associazioni dei pazienti, produttori, società scientifiche, università, Istituto Superiore di Sanità) che ha condotto ricerche estese di letteratura e di casi interazionali sul tema della relazione ed integrazione tra HTA e *procurement* dei DM. Da queste revisioni è emerso come raramente le modalità di valutazione multidisciplinare sono agganciate al *procurement* dei DM, o per lo meno raramente questo legame è descritto in letteratura o in esperienze pratiche. Non è stato individuato alcun esempio di utilizzo dei risultati delle valutazioni di costo-efficacia a fine di individuazione di PR per i DM. In altre parole, ad oggi non risulta che siano stati studiati o realizzati tentativi di agganciare il prezzo di acquisto da parte dei sistemi sanitari ad un valore massimo che renda accettabile il rapporto di costo-efficacia, secondo una logica di disponibilità a pagare (*willingness to pay*).

Il PR rappresenta originariamente un tentativo di garantire dei prezzi di rimborso omogenei e che sappiano allo stesso tempo sfruttare i meccanismi competitivi del mercato di riferimento e assicurare una possibilità di scelta da parte del paziente a fronte di una compartecipazione pari al differenziale del prezzo. In una definizione più estesa, però, il PR rappresenta semplicemente un prezzo massimo di rimborso. Questa seconda, più generica, definizione è quella applicata finora ai DM in Italia.

In questo senso è però importante sottolineare il notevole sforzo di classificazione e trasparenza condotto dalle autorità italiane nel definire uno strumento potenzialmente importante di controllo della spesa. Tale sforzo appare ancora più importante se si considera l'oggettiva difficoltà nell'identificazione di mercati di riferimento omogenei in un settore altamente differenziato come quello dei DM.

Alla luce di quanto scritto, appare evidente che il PR definito dal mercato con compartecipazione, sebbene applicato in certi Paesi quali la Germania, è di difficile applicabilità all'intero settore dei DM. Non è un caso che in Germania,

tradizionalmente patria del PR, questa procedura sia applicata solo ad un numero molto limitato di prodotti per i quali il paziente ha libertà di scelta.

Come ampiamente discusso in letteratura (si vedano ad esempio Armeni *et al.*, 2010, Tarricone, 2010 e Tarricone *et al.*, 2017), i DM possiedono caratteristiche distintive, quali ad esempio la presenza di innovazione incrementale e di curve di apprendimento degli utilizzatori, prezzi dinamici e impatti organizzativi, che li differenziano dai farmaci. Conseguentemente, anche gli strumenti di regolamentazione dovranno adattarsi, ferma restando la necessità di non sprecare risorse, sfruttando il più possibile le forze competitive interne ai mercati di riferimento.

Allo stesso tempo, sarebbe utile e necessario abbandonare la logica emergenziale secondo la quale meccanismi come il PR vengono introdotti o aggiornati solo quando c'è bisogno di “fare cassa”. Andrebbe piuttosto definito un sistema strutturato di regolamentazione, individuando delle modalità formali e dei meccanismi stabili di definizione e applicazione del PR con il coinvolgimento, per quanto possibile, dei vari stakeholders in un settore che si prospetta in crescita negli anni a venire.

Abbiamo illustrato a questo scopo alcuni *value-based framework* applicabili al contesto dei DM, per esemplificare possibili concettualizzazioni e sistemi di misurazione del valore, che potrebbero essere integrate anche nei processi di definizione dei mercati di riferimento e dei prezzi. I *value-based framework*, sebbene ancora in via di sviluppo, offrono un esempio di come la valutazione del valore possa e debba coinvolgere diversi attori a diversi livelli, come medici, pazienti, *policy maker*, industria, e istituzioni accademiche e di ricerca coinvolte nella valutazione delle tecnologie.

15.6 Conclusioni

Il PR è stato tradizionalmente utilizzato per identificare il valore massimo che i governi sono disposti a pagare per determinate tecnologie – quasi esclusivamente farmaci – lasciando al paziente la libertà di scegliere e di contribuire economicamente al finanziamento di tecnologie più costose. L'applicazione dei PR al settore dei DM rappresenta particolari complessità, per le cause intrinseche del mercato in questione. I DM includono un numero enorme di prodotti (più di 1.100.000 prodotti registrati nel repertorio dei DM del Ministero della salute alla data di giugno 2018), in costante crescita, con alto tasso di innovazione incrementale e ciclo di vita molto più breve di quello dei farmaci. Tutto ciò rende particolarmente complesso stabilire i confini del mercato di riferimento che include prodotti perfettamente sostituibili tra loro.

In Italia, i PR per i DM sono stati introdotti come strumento di mero contenimento della spesa, senza alcuna possibilità per il paziente di scegliere e di

compartecipare. Si è trattato sostanzialmente di uno strumento per determinare il prezzo di acquisto nelle gare pubbliche.

Il più recente trend sul valore generato dall'innovazione tecnologica (*value-based healthcare*) che a livello nazionale e internazionale sta suscitando l'interesse di diversi *stakeholders* dei sistemi sanitari (ad esempio società scientifiche) rappresenta un'opportunità per ripensare il PR come strumento di regolamentazione del mercato dei DM basato sul valore generato e non sul prezzo minimo o medio di cessione. In altre parole, il PR potrebbe rappresentare la massima disponibilità a pagare del governo per quelle tecnologie ritenute *cost-effective*.

Superata l'ottica di urgenza e di breve periodo, nuovi strumenti di regolamentazione dei prezzi per DM dovrebbero basarsi su approfondite discussioni circa le dimensioni di valore ritenute prioritarie per l'SSN, soprattutto in ragione dei cambiamenti epidemiologici e socio-economici che caratterizzano e caratterizzeranno sempre più il nostro Paese. I *value based framework* illustrati in questo capitolo non rappresentano delle formule necessariamente corrette e applicabili alla definizione dei PR o delle basi d'asta dei DM in Italia, ma potrebbero offrire uno spunto importante per l'introduzione di valutazioni sistematiche dei benefici, clinici ed economici, di breve e lungo periodo, nella scelta delle cure come nell'elaborazione dei prezzi. Per esempio, per alcune categorie di DM, quali lenti intraoculari o ausili per incontinenza, il PR potrebbe agire come valore-soglia per determinare l'entità della compartecipazione alla spesa qualora il paziente decidesse di optare per quei prodotti sopra soglia secondo quanto stabilito da attente valutazioni multidimensionali. Il tema è di grande interesse perché potrebbe davvero coniugare la libertà di scelta dei pazienti con la necessità del governo di fare *priority setting* incentivando allo stesso tempo le imprese produttrici di tecnologie sanitarie ad innovare.

L'accesso dibattito sul valore attesta un movimento culturale importante che sta caratterizzando la nostra società e la consapevolezza diffusa a tutti i livelli, tra attori pubblici e privati, che non possiamo più prescindere da un attento ed efficace utilizzo delle risorse. Prezzi di riferimento, strategie di acquisto e politiche di rimborsabilità sono temi chiave e interconnessi tra loro al centro delle riflessioni attualmente in corso nell'ambito del Programma Nazionale di HTA dei Dispositivi Medici. Il tema è tuttavia particolarmente complesso e necessita di ulteriori confronti ad ampio raggio prima di poter formulare raccomandazioni valide ed efficaci.

Bibliografia

AdvaMed (2017a), «A Framework for Comprehensive Assessment of the Value of Diagnostic Tests», disponibile al link <https://www.advamed.org/>

- resource-center/framework-comprehensive-assessment-value-diagnostic-tests, ultimo accesso agosto 2018.
- AdvaMed (2017b), «A Framework for Comprehensive Assessment of Medical Technologies: Defining Value in the New Health Care Ecosystem», disponibile al link <https://www.advamed.org/resource-center/framework-comprehensive-assessment-medical-technologies>, ultimo accesso agosto 2018.
- Agenzia Italiana del Farmaco, Determinazione 16 dicembre 2004 – Prontuario farmaceutico nazionale 2005, Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.299 del 22-12-2004 – Supplemento Ordinario n.184, disponibile al link www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2004/12/22/04A12427/sg, ultimo accesso agosto 2018.
- Anderson J.L., Heidenreich P.A. et al. (2014), «ACC/AHA Statement on Cost/Value Methodology in Clinical Practice Guidelines and Performance Measures», *JACC*. Jun; 63(21):2304-22.
- Armeni P., Cavallo M.C., Ciani O., Tarricone R., Vella V.A. (2010), «I dispositivi medici in Italia: un settore, tanti mercati», *Mecosan*. 19(76):23-40.
- Bäumler M. et al. (2006), «Reference pricing for outpatient medical aids in Germany», *Cardiologia* 60.12: 1290-301.
- Bizzotto G., Gazzaniga P., Glorioso V. (2012), «I prezzi di riferimento. Considerazioni sul metodo utilizzato dall'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture», Centro Studi Assobiomedica, Analisi N.15, Ottobre 2012.
- Boscolo P.R., Callea G., Canobbio M., Ciani O. (2012), «La dimensione del settore dei dispositivi medici» in R. Tarricone (a cura di). *Politiche per la salute e scelte aziendali. Impatto sull'innovazione e diffusione delle tecnologie mediche*, Egea.
- Galizzi M.M., Ghislandi S., Miraldo M. (2011), «Effects of reference pricing in pharmaceutical markets», *Pharmacoeconomics*, 29(1), 17-33.
- Ghislandi S. (2011), «Competition and the Reference Pricing Scheme for pharmaceuticals», *Journal of health economics*, 30(6), 1137-1149.
- Ghislandi S., Armeni P., Jommi, C. (2013), «The impact of generic reference pricing in Italy, a decade on», *The European Journal of Health Economics*, 14(6), 959-969.
- Institute for Clinical and Economic Review. (2017), Discussion of Revision Options for v2017-2019, February 13, 2017, disponibile al link <https://icer-review.org/wp-content/uploads/2016/02/ICER-Value-Assessment-Proposed-Updates-Webinar-021317.pdf>, ultimo accesso Agosto 2018.
- Institute for Clinical and Economic Review. (2018), «Overview of the ICER value assessment framework and update 2017-2019», disponibile al link <https://icer-review.org/wp-content/uploads/2017/06/ICER-value-assessment-framework-Updated-050818.pdf>, ultimo accesso Settembre 2018.
- Miraldo M. (2009), «Reference pricing and firms' pricing strategies», *Journal of Health Economics*, 28(1), 176-197.

- Schreyögg J., Bäuml M., Busse R. (2009), «Balancing adoption and affordability of medical devices in Europe», *Health policy*, 92(2), 218-224.
- Sorenson C., Lavezzari G., Daniel G., Burkholder R., Boutin M. et al. (2017), «Advancing value assessment in the United States: a multistakeholder perspective», *Value in Health*, 20(2), 299-307.
- Sorenson C., Kanavos P. (2011), «Medical technology procurement in Europe: a cross-country comparison of current practice and policy», *Health policy*, 100(1), 43-50.
- Tarricone R. (2010), «Innovazione e competitività dei sistemi industriali regolati. Le imprese dei dispositivi medici», Egea.
- Tarricone R., Callea G., Rupel V., Ogorevz M. (2017), «Improving the methods for the economic evaluation of medical devices», *Health Economics*, vol. 26 (Suppl. 1): pp. 70-92.
- Toumi M., Rémuzat C., Vataire A.L., Urbinati D. (2014), External reference pricing of medicinal products: simulation-based considerations for cross-country coordination. Final Report. European Commission.