

**Report Tavoli di Lavoro Stati Generali Confimi Sanità**  
**15.09.23 | Villa Savorgnan di Brazzà**

**UNIVERSITÀ E IMPRESA**

Il tavolo, composto da esponenti ministeriali, da rappresentanti delle università, della ricerca e delle imprese, ha orientato i contributi su 3 vettori principali:

1. **Implementare i protocolli tra università e imprese** per l'individuazione e la prosperazione di figure professionali ponte tra le necessità aziendali, quelle regolatorie/normative e le procedure amministrative nel ramo dei Dispositivi Medici.
2. **Valorizzazione della medicina digitale** inserendo percorsi formativi obbligatori nei curricula universitari per instillare un paradigma virtuoso tra progressione dell'innovazione e accelerazione delle procedure burocratiche.  
L'alert principale, infatti, è il rischio di sedimentare lo sviluppo della telemedicina attraverso un consistente nodo burocratico che ne pregiudichi l'adozione.

**3. Università come propulsore e hub dell'innovazione:**

incentivare gli spin-off universitari e regolarizzare la collaborazione tra la ricerca, il mondo industriale e quello istituzionale-regolatorio, per rendere maggiormente efficienti le dinamiche di mercato.

Tale costante collaborazione dovrebbe portare a un modello di realizzazione del Dispositivo Medico, del tipo:

- pre-analisi sui bisogni effettivi dei pazienti;
- utilizzabilità da parte degli operatori sanitari;
- valutazione della sostenibilità economica;
- indagini cliniche con annesse certificazioni;
- immissione sul mercato (valutando eventuale integrazione con altri DM per aumentarne l'efficienza);
- formazione del personale sanitario;
- Follow-up clinico Post-Market;
- Allineamento con i parametri della Commissione Europea (EUDAMED).

## **EFFICIENTAMENTO DELLE GARE PUBBLICHE**

Il Tavolo, composto da rappresentanti dell'impresa, da consulenti tecnici specializzati in gare di acquisto, da responsabili regionali per la fornitura di Dispositivi Medici e da operatori sanitari, ha concentrato la sua analisi su 3 dimensioni:

1. **RUP:** è essenziale che sia responsabile non solo della gestione delle procedure di gara ma di tutto il progetto, comprendendo in questo anche i materiali oggetto della gara stessa. In tale dimensione il RUP dovrebbe essere dotato di strumenti di carattere logistico-organizzativi che consentano la supervisione nella definizione dei prodotti oggetto di gara e dei requisiti delle aziende. Tali strumenti dovrebbero essere messi a disposizione dalla Pubblica Amministrazione per monitorare ciclicamente la movimentazione dei beni/servizi richiesti in gara e per avere contezza dell'effettivo fabbisogno della Sanità Pubblica.

In caso di acquisti non programmati, invece, sarebbero da implementare i protocolli di condivisione orizzontale del database clienti tra i vari dipartimenti, per rispondere prontamente alle varie esigenze.

2. **Sprechi:** tra i compiti del RUP dovrebbe rientrare anche la verifica contestuale delle scorte in disuso per lotti scaduti e l'ottimizzazione delle qualità disponibili, con conseguente riduzione degli sprechi nei magazzini regionali.

Si rende necessario, pertanto, un potenziamento della logistica fino alla predisposizione di un modello di interscambio su scala nazionale del flusso di giacenze tra le regioni, tramite l'intercessione di una piattaforma unica di controllo di emanazione nazionale, che svolga il ruolo di osservatorio e controllo.

In questa prospettiva, si potrebbe adottare, su modello lombardo, un magazzino virtuale che consenta di impegnare i prodotti in gara senza materialmente ordinarli, fino all'effettivo utilizzo. Sarebbe, dunque, necessario produrre chiara definizione dell'anagrafica dei prodotti per favorirne l'identificazione e la costituzione di un catalogo uniforme e oggettivo.

3. **Payback:** le misure governative/parlamentari dell'anno in corso e l'imminente discussione della Legge di Bilancio, lasciano spazio per alcune proposte: aumentare lo sconto per le aziende calcolato sull'utile e implementare un sistema di efficientamento delle giacenze comuni e di monitoraggio del fabbisogno pubblico, modulando di conseguenza il tetto di spesa pubblica destinata ai Dispositivi Medici.

Via Tagliamento, 25 – 00198 Roma

tel 06 86971894

E-mail: [sanita@confimi.it](mailto:sanita@confimi.it) – [www.confimi.it](http://www.confimi.it)

## **ASSISTENZA PROTESICA**

Il Tavolo, partecipato da rappresentanti di alcune Società scientifiche, delle imprese e delle associazioni di pazienti, ha trovato il suo punto di convergenza nella proposta di redazione di un paper interassociativo di allineamento, che sia uno strumento utile per le attività di advocacy e per presentare proposte collettive alle rappresentanze di Governo.

Emergono alcune criticità, ognuna per la sua specificità settoriale, rispetto all'attuale prospetto dei LEA e del relativo Nomenclatore Tariffario per quel che concerne la sezione dei Dispositivi Medici:

- **Società scientifiche e associazioni di pazienti:**

**SIMFER** | piena incompatibilità tra l'esigenza di una prescrizione all'interno di un processo riabilitativo individuale e il sistema di acquisto tramite gare. Il lavoro di facilitatore del medico riabilitatore necessita di approcciare un piano personalizzato che si attesti su un diverso livello di assistenza.

**AIPTO** | evidenzia una sempre più pressante confusione su base regionale e distrettuale delle tariffe da applicare; denota, quindi, una mancanza di coordinamento che chiarisca anche i parametri di accreditamento delle aziende.

**SID** | segnala che il paziente affetto da piede diabetico ha varie fasi di malattia, che attualmente sono poco focalizzate nei LEA. Nella specificità degli acquisti, evidenzia un costo decisamente più rilevante delle calzature su misura rispetto a quelle in concessione, creando una totale disparità tra chi ha capacità di acquisto e chi no. Si perde, inoltre, la prevenzione, non contemplata nell'ultima formulazione dei LEA.

**CITTADINANZA ATTIVA** | il paziente necessita di maggiore centralità nella predisposizione dei LEA e il tema della personalizzazione degli ausili, protesi e ortesi rappresenta un vettore di inclusione sociale. Emerge, quindi, un'evidente esigenza di riduzione degli sprechi e di valorizzazione delle risorse pubbliche per garantire un servizio pubblico consapevole e innovativo, che vada oltre le attuali disuguaglianze regionali. L'aggiornamento periodico e costante dei LEA e del Nomenclatore Tariffario assume un assoluto valore umano e sociale.

- **Le imprese:** richiedono l'intensificazione del dialogo con i corpi intermedi, loro rappresentanti, per instaurare un confronto diretto tra le esigenze pubbliche e le dinamiche aziendali. In tal modo si eviterebbe la stagnazione di alcuni dossier critici per il tessuto produttivo italiano.

Segnalano, inoltre, un'intensa competizione nelle gare d'acquisto solo su fattori di costo e non di performance dei Dispositivi Medici, facendo in modo che una buona parte di spesa sanitaria sia da considerare out of pocket.

Questo elemento, in commistione con la paralisi burocratica, conduce a un notevole gap in termini di servizio pubblico e di accesso alle cure, oltre a impattare negativamente sulla capacità delle aziende di investire in ricerca e sviluppo e di puntare su innovazione di prodotto e d'utilizzo.

Il rischio concreto, dunque, risulta essere una dispersione delle competenze e delle potenzialità del Made in Italy, mettendo in crisi l'intero comparto aziendale dei Dispositivi Medici composto per lo più da PMI.

Facendo sintesi dei vari input, emerge la proposta di istituire un Repertorio protesico, che permetterebbe l'identificazione dei prodotti "commerciali" (reali) erogabili, la rilevazione del loro valore (prezzo di mercato) e la definizione di un prezzo/costo adeguato da porre a carico del Servizio sanitario (tariffa, prezzo di riferimento, fino a un concorso massimo di...). Particolare attenzione sarebbe da porre anche sul tema dell'appropriatezza delle modalità con cui gli ausili vengono forniti dal SSN ai cittadini-pazienti con disabilità.