

I dispositivi medici tra nuova regolamentazione europea, HTA e sostenibilità. Esperienze di procurement innovativo alla ricerca del valore

Antonella Garna
Dipartimento Farmaceutica e Logistica
ESTAR

Value-based procurement

Il value-based procurement utilizza la valutazione dell'efficacia clinica quale criterio di valutazione della qualità

Metodo tradizionale

valuta le caratteristiche intrinseche dei prodotti

qualità intrinseca del dispositivo medico ovvero le caratteristiche tecniche/funzionali, di sicurezza.

Metodi value-based

valutano il beneficio clinico

DM = strumento che genera salute e che perciò determina un beneficio clinico

Il settore dei Dispositivi Medici

- Scarsità di dati clinici
- Assenza di una Agenzia Regolatoria per i Dispositivi medici

Nuovo Regolamento (UE) 2017/745



impone una maggiore attenzione ai dati clinici da parte dei fabbricanti e degli Organismi Notificati



rafforza il sistema di vigilanza post-marketing
creazione banca dati europea Eudamed.

PN HTA 2023-2025



Produzione di documenti di valutazione HTA



Trasferimento e implementazione dei risultati nel SSN

Regione Toscana ed ESTAR e nel il percorso del procurement value-based

- DGRT n.1093 del 2019 Raccomandazioni per la stesura dei capitolati di gara per l'acquisizione di DM
- DGRT n.1038 del 2021 linee di indirizzo regionali sul Procurement Value-based di dispositivi medici di uso consolidato (NMB)
- DGRT n.737 del 2022 Definizione dei criteri per l'attribuzione del carattere di innovatività
- DGRT n.702 del 2022 Linee di indirizzo sul coinvolgimento del paziente esperto nel percorso di acquisto dei Dispositivi medici

Esempi di gare con VBP

- Reti biologiche (Det. Dirigen. N. 1792 del 17/12/2018) **NMB**
- Stent carotidei (Det. Dirigen. N. 591 del 2021) **NMB**
- Acido ialuronico per uso intra-articolare (Det. Dirigen. N. 1348 del 17/10/2023) **NMB**
- Patch vascolari in pericardio (Det. Dirigen. N. 1657 del 22/12/2023) **NMB**
- Emostatici e sigillanti (Det. Dirigen. N. 1451 del 16/09/2021) **Qualità 0-70**
“Standardizzazione del criterio di qualità basato sul beneficio clinico”



Luci e ombre



- Progetto di procurement value-based accolto con scetticismo da parte del personale amministrativo abituato a lavorare secondo «metodo tradizionale»
- Scetticismo da parte dei clinici coinvolti nei CT e nelle CG di gara
- Oggettiva difficoltà nell'implementazione della gara basata sul valore



Luci e ombre



- Difficoltà nel monitorare indicatori di esito clinico
- Maggior lavoro di tipo propedeutico alla gara
- Immaturità del mercato
- Mancanza di cultura in materia di HTA



Opportunità importante per le centrali di acquisto che fanno gare regionali



La gara può essere progettata sulla base di valutazioni di HTA (Agenas) implementate dalla rete delle regioni



Omogenizzazione a livello nazionale ed europeo delle valutazioni dei DM oggetto di gara



Valorizzazione del beneficio clinico come determinante esplicito del punteggio di gara.