



# **INNOVAZIONE TECNOLOGICA E SOSTENIBILITÀ DEL SSN**

## **Il caso delle tecnologie medicali**

**Roundtable I-Com, 10 febbraio 2016**

**Piazza dei Santi Apostoli, 66 - Roma**

# IL QUADRO NORMATIVO

La disciplina di acquisizione dei beni e servizi da parte della PA anteriore ai processi di centralizzazione affidati a Consip, è caratterizzata – nel caso degli enti del SSN – da numerosi riferimenti normativi, sia regionali sia nazionali.



Legge di contabilità generale dello Stato



Disciplina regionale contenente prescrizioni di ordine specifico e inserita nei capitolati d'oneri approvati dalle stesse Regioni o dalle aziende sanitarie locali

- L'attribuzione, a organi regionali diversi, della competenza ad emanare capitolati d'oneri, determina una **variabilità e differenziazione nella disciplina contrattuale** sia tra le Asl delle varie Regioni che tra le Asl e gli altri enti locali.
- Segue una **breve parentesi che rimette in capo al Ministero della Salute** la possibilità di emanare capitolati generali e specifici per fornitura di beni e servizi occorrenti alle aziende sanitarie locali.
- La competenza allo svolgimento dell'attività contrattuale e all'elaborazione delle prescrizioni specifiche **torna poi di nuovo a Regioni e Asl**, ferma restando la prerogativa ministeriale di emanare uno schema di riferimento generale del capitolato, per indirizzare in modo unitario gli enti locali.

Qualche anno prima dell'istituzione della Consip, iniziano ad essere emanati i primi provvedimenti che incidono sull'acquisizioni dei beni e dei servizi da parte delle ASL in termini di raggiungimento di obiettivi di finanza pubblica.

Tra questi si ricordano i provvedimenti collegati alle leggi finanziarie del 1995 e 1997 e la legge finanziaria del 1998.

Si ricordano in particolare:

- la previsione dell'attivazione, in capo alle Regioni, di **osservatori di controllo** dei prezzi di beni e servizi “con particolare attenzione alle attrezzature tecnico-medicali, ai farmaci e al materiale diagnostico” ;
- la possibilità per le stesse Regioni di individuare **forme di centralizzazione** degli acquisti e prezzi di riferimento per categorie di beni e servizi.

- ✓ **D.lgs. 414/1997:** Istituisce CONSIP affidandole inizialmente la gestione delle **attività informatiche** dell'Amministrazione statale in materia finanziaria e contabile;
- ✓ **Legge 488/1999 (Finanziaria 2000):** CONSIP diventa **struttura di servizio** di riferimento per il *public procurement*;
- ✓ **Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 24/02/2000:** Affida a CONSIP l'attuazione del Programma per la Realizzazione degli Acquisti



**Il 2000 segna l'anno in CONSIP inizia a essere configurata quale futura  
centrale di committenza nazionale**

## **Criticità per la manutenzione apparecchiature medicali:**

Si delinea sistema di centralizzazione degli acquisti che seppur ispirato ad una logica di efficienza ed economicità, sconta l'inevitabile difetto di standardizzare i bisogni delle amministrazioni. Ciò è problematico nelle gare indette per l'acquisto di servizi destinati alle strutture sanitarie tra cui spiccano, per l'impatto sulla salute dei pazienti, le procedure per l'affidamento dei servizi di manutenzione delle apparecchiature medicali

# LA GESTIONE DEI SERVIZI DI MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE MEDICALI

- ✓ A partire dagli anni '90 i servizi di gestione della manutenzione del patrimonio tecnologico biomedico iniziano ad essere affidati a terzi. I contratti di manutenzione in outsourcing tra PA e Imprese, per tutti gli anni '90, prevedono prevalentemente la bassa e media tecnologia.
- ✓ A partire dalla prima decade degli anni 2000, periodo in cui CONSIP comincia a configurarsi come società di riferimento per il *public procurement*, viene inclusa anche l'alta tecnologia.



La possibilità di stipulare convenzioni SIGAE per l'affidamento in *outsourcing* della manutenzione della apparecchiature elettromedicali, ha portato, negli anni, a **sottostimare le necessità manutentive** del parco tecnologico presente nelle strutture sanitarie e ha di fatto comportato una riduzione della spesa di manutenzione delle apparecchiature elettromedicali nonostante l'aumento del patrimonio tecnologico, soprattutto quello più sofisticato (c.d. alta tecnologia).

Negli ultimi anni si è delineato un sistema che ha introdotto la logica del ***prezzo standard***, il cui obiettivo è **ridurre il costo di manutenzione**

Non tiene conto che la manutenzione di un'apparecchiatura medica è correlata a diversi fattori, tra cui lo specifico contenuto tecnologico

Tale sistema, non considerando il reale fabbisogno di manutenzione, può facilmente disattendere la domanda di qualità e sicurezza

Il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri è diretto a dare attuazione all'art.9, comma 3, del decreto legge 24 aprile 2014, n.66, convertito con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89.

## **FINALITA' DEL DECRETO:**

Aumentare la quota di spesa pubblica gestita attraverso i soggetti aggregatori

## **OBIETTIVI:**

Garantire la riduzione dei prezzi legati all'aggregazione della domanda, la qualità dei beni e servizi acquistati, l'individuazione di strategie di gare innovative, la realizzazione di approfondite analisi di mercato, l'utilizzo di strumenti di e-procurement e la riduzione del contenzioso attraverso il presidio dell'intero processo di acquisto da parte di strutture competenti dedicate

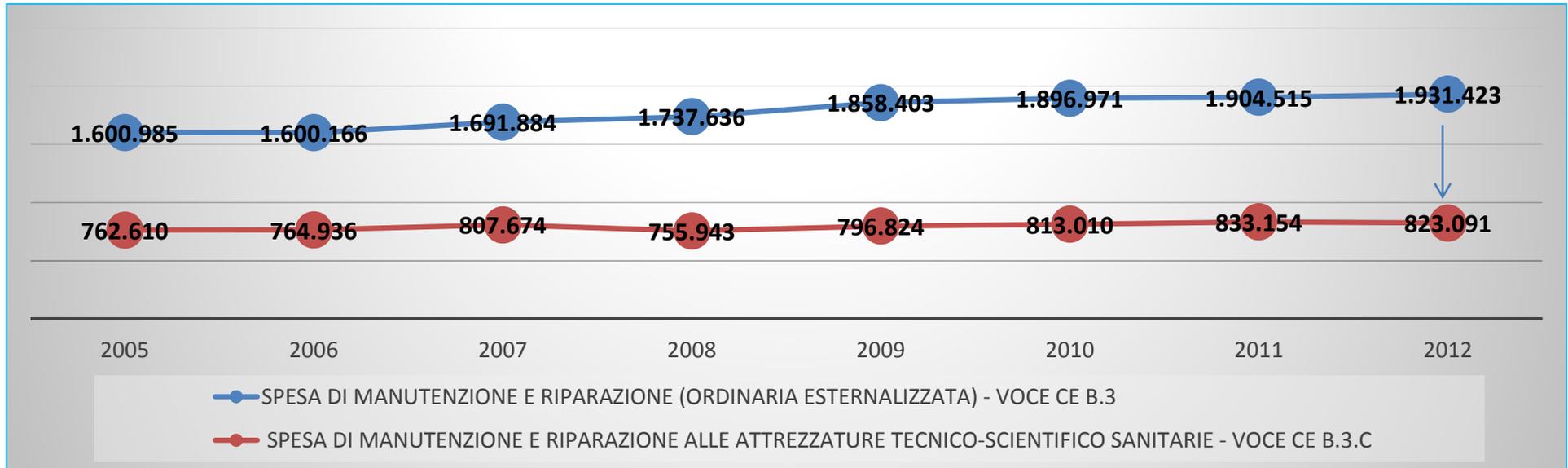
La *spending review* non lascia fiato alla Sanità



Nel decreto, oltre ai farmaci, ai vaccini, agli aghi e siringhe, defibrillatori, pace-maker ecc... anche i **servizi integrati per gestione delle apparecchiature elettromedicali fanno parte delle 19 categorie acquisibili esclusivamente tramite le centrali di acquisto autorizzate, la cui soglia di obbligatorietà è di 40.000 € .**

Da marzo partiranno le nuove gare con il nuovo sistema di stazioni appaltanti ridotte a 33

**LA SPESA DI MANUTENZIONE ORDINARIA  
ESTERNALIZZATA E DI MANUTENZIONE DELLE  
ATTREZZATURE TECNICO-SCIENTIFICHE SANITARIE**



Elaborazioni I-Com su dati del Ministero della Salute

La spesa di manutenzione e riparazione (ordinaria esternalizzata) è la spesa complessiva che include :

- B.3.A) Manutenzione e riparazione ai fabbricati e loro pertinenze
- B.3.B) Manutenzione e riparazione agli impianti e macchinari
- B.3.C) Manutenzione e riparazione alle attrezzature sanitarie e scientifiche**
- B.3.D) Manutenzione e riparazione ai mobili e arredi
- B.3.E) Manutenzione e riparazione agli automezzi
- B.3.F) Altre manutenzioni e riparazioni
- B.3.G) Manutenzioni e riparazioni da Aziende sanitarie pubbliche della Regione

**Nel grafico si osserva che la spesa per la manutenzione e riparazione alle apparecchiature tecnico-scientifiche del SSN è di fatto stazionaria e nel 2012 decresce rispetto al 2011, in controtendenza con la spesa di manutenzione e riparazione complessiva del comparto sanitario.**

Le apparecchiature elettromedicali che hanno avuto un incremento maggiore negli ultimi anni, in termini di volume, sono quelle a **maggior contenuto tecnologico** e con un costo di manutenzione che pesa maggiormente sul costo complessivo:

**ALI** (Acceleratore Lineare)

**GTT** (Sistema integrato Gamma Camera - Tomografo Assiale Computerizzato)

**TRM** (Tomografo a Risonanza Magnetica)

**SSP** (Sistema integrato di PET e TAC)

**ECT** (Ecotomografi)

**ADG** (Angiografia Digitale)

- ✓ La spesa di manutenzione del parco apparecchiature medicali è rimasta costante nel tempo se non addirittura diminuita.
- ✓ Questo dato è allarmante se si considera che il parco apparecchiature installato ha avuto un trend in crescita a tutti i livelli tecnologici, e in particolare rispetto alle apparecchiature ad elevato contenuto tecnologico, a cui si associa un costo manutentivo più alto.
- ✓ Il tasso di sostituzione delle apparecchiature obsolete è molto basso e di conseguenza l'anzianità del parco apparecchiature installato è sempre molto alta



**A fronte di un aumento della tecnologia (incluse le tecnologie più sofisticate) unito anche ad un invecchiamento più marcato delle tecnologie già in uso, si registra una riduzione della spesa in gestione e manutenzione**

# ADVISORY BOARD: I RISULTATI DELL'INDAGINE

- ✓ L'Istituto per la Competitività ha realizzato un advisory board con cinque ingegneri clinici di comprovata esperienza professionale nel campo dell'installazione e manutenzione delle apparecchiature elettromedicali, nel corso del Convegno Nazionale degli Ingegneri Clinici a Cagliari (Giugno 2015)
- ✓ Agli esperti si è chiesto di esprimersi sul trend dei costi di manutenzione delle apparecchiature medicali negli ultimi 3 anni (2012-2014), ragionando sulle sigle delle apparecchiature medicali così come riportate nell'Annuario Statistico del Ministero della Salute.



**Lo scopo dell'indagine è stato quello di dimostrare come il valore allocato in manutenzione effettuata sulle apparecchiature medicali presenti nelle strutture sanitarie sia sottostimata rispetto al valore manutentivo ideale**

Alle domande a loro rivolte, e facendo riferimento all'Annuario Statistico del Ministero della Salute, gli esperti hanno affermato i seguenti 4 «*statement*»:

- I costi unitari di manutenzione sono, in valore assoluto, **diminuiti**
- I fattori che hanno determinato questa diminuzione sono:
  1. **Competizione** tra aziende (c.d. *global service*)
  2. Riduzione del **costo unitario** di acquisto (almeno per le grandi apparecchiature), i cui canoni di manutenzione, storicamente basati sulla percentuale del costo di acquisto, sono stati ridotti corrispondentemente
  3. Diffusione **sistemi di teleassistenza** che permettono una risoluzione a distanza di una parte, seppur limitata, dei guasti
  4. Il sistema attuale determina già in fase di gara i costi di manutenzione, che pertanto **entrano a far parte del meccanismo di concorrenza** tra i diversi fornitori

Le implicazioni di questi 4 «statement» sono le seguenti:

- Nonostante la diminuzione dei costi unitari, la numerosità e la **complessità del parco tecnologico** tipico di un'azienda sanitaria **è andato via via aumentando**, anche in ragione dell'aumento della complessità media del paziente ospedalizzato
- Per le apparecchiature (esempio: TAC, TRM, SSP), il costo di manutenzione è determinato da una **componente fissa, indipendente dalle prestazioni** e dalla configurazione dell'apparecchiatura e quindi non strettamente correlato al valore d'acquisto della stessa, e da una componente variabile, funzione invece del valore d'acquisto
- Al decrescere del costo dell'apparecchiatura, l'incidenza percentuale del costo della manutenzione deve aumentare

**POLICY IMPLICATIONS  
E  
POSSIBILI SOLUZIONI**

Il sistema di controllo della spesa per manutenzione è un sistema **“programmato” per abbassare la spesa**, e non per verificarne la sua congruità rispetto alle tecnologie da mantenere, e dunque alla qualità dell’assistenza sanitaria.

L’attuale impianto del sistema di controllo della spesa per la manutenzione non è programmato per verificarne il reale fabbisogno

## **Problematicità di un sistema di controllo alla cieca:**

1. aumento del fabbisogno di spesa per via del depauperamento del parco tecnologico determinato dalla manutenzione non adeguata
2. aumento del tasso di vetustà dei macchinari
3. creazione di un circolo vizioso tra vetusta del macchinario, aumento del fabbisogno di manutenzione, inadeguatezza della valutazione del fabbisogno, abbassamento qualitativo del parco tecnologico installato
4. rischio sulla sicurezza dei macchinari

# COME ROMPERE IL CIRCOLO VIZIOSO: possibili soluzioni

- Le gare d'appalto devono obbligatoriamente individuare il soggetto destinatario del servizio affinché lo stesso sia adeguato alla necessità
- Il modello di valutazione della spesa deve essere orientato a un criterio di costo-efficacia
- Per fare ciò è necessario superare l'attuale sistema di controllo "*alla cieca*" del costo di manutenzione delle apparecchiature elettromedicali, e l'indizione delle procedure di gara non può basare l'individuazione del costo manutentivo sulla percentuale del valore d'acquisto di un'apparecchiatura .
- Questo metodo non tiene infatti in considerazione l'effettiva esigenza in termini di manutenzione
- Di conseguenza, bisogna istituire una UVT - Unità di Valutazione delle Tecnologie facente capo al Ministero della Salute, per definire i parametri da utilizzare per identificare il corretto valore della manutenzione

Alcuni dei principali parametri da tenere in considerazione sono i seguenti:

- ✓ **età** apparecchiatura medica
- ✓ **intensità** di utilizzo
- ✓ **modalità** di utilizzo
- ✓ **ambiente** in cui è collocata l'apparecchiatura medica
- ✓ **logistica** della struttura dell'azienda sanitaria in cui l'apparecchiatura è utilizzata
- ✓ **livelli di servizio** richiesti (es. tempi di ripristino, tempi di intervento, ecc richiesti)
- ✓ stato di **conservazione** iniziale dell'apparecchiatura

Due identiche apparecchiature elettromedicali possono avere un costo di manutenzione e gestione differente a fronte di differenze nei parametri sopra citati

# PUNTI DI DISCUSSIONE

**INVESTIMENTO IN TECNOLOGIE MEDICALI E LORO MANUTENZIONE.** L'innovazione nelle tecnologie medicali sta portando sempre migliori risultati in campo diagnostico e terapeutico. In Italia però il parco tecnologico installato nelle strutture sanitarie è sempre più obsoleto e le risorse destinate alla manutenzione delle apparecchiature medicali è in diminuzione. ***In che modo si potrebbe porre rimedio al progressivo depauperamento del parco tecnologico medicale?***

**LA GESTIONE DEI SERVIZI DI MANUTENZIONE E LA LOGICA DEL PREZZO STANDARD.** A fronte di un investimento non congruo in manutenzione, le tecnologie potrebbero non funzionare al loro meglio, a discapito dei pazienti. ***Non sarebbe opportuno definire una logica diversa da quella della standardizzazione prevista dalla centralizzazione degli acquisti e che contempli criteri di valutazione di costo-efficacia?***

**IL CIRCOLO VIZIOSO DI UN SISTEMA DI CONTROLLO “SENZA VERIFICA”.** Un sistema di controllo “schizofrenico” che ha come unico obiettivo quello di ridurre la spesa non tenendo conto del fabbisogno reale di manutenzione delle attrezzature tecnico-scientifiche del SSN, può arrecare danni agli assistiti e al valore delle tecnologie. ***Sarebbe plausibile ripensare ad un nuovo sistema di controllo della spesa che non sia animato solamente da logiche di riduzione senza verifica della domanda?***

**POSSIBILI SOLUZIONI.** Sono state proposte alcune soluzioni per spezzare il circolo vizioso delineato da I-Com. ***A vostro avviso, possono essere utili a determinare un sistema che allinei risorse e fabbisogni nella manutenzione delle apparecchiature medicali?***



Piazza dei Santi Apostoli 66  
00187 Roma  
tel. +39 06 4740746  
fax + 39 06 40402523  
info@i-com.it  
[www.i-com.it](http://www.i-com.it)