



**GARANTIRE
il Servizio
Sanitario Nazionale
alle generazioni
future**

14^a Conferenza Nazionale GIMBE
BOLOGNA · 8 MARZO 2019

#GIMBE2019



Forum
Accessibilità alle innovazioni:
l'incognita della sostenibilità,
le sfide dell'HTA

GARANTIRE
il Servizio
Sanitario
Nazionale
alle generazioni
future

14^a Conferenza
Nazionale GIMBE
BOLOGNA
8 MARZO 2019

Massimiliano Boggetti
Presidente
Assobiomedica

Giovanni Leonardi
Direttore Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità
Ministero della Salute

Nicoletta Luppi
Amministratore Delegato
MSD Italia

Marco Marchetti
Direttore Nazionale Health Technology Assessment
Istituto Superiore di Sanità

 GIMBE
WISDOM FOR HEALTH

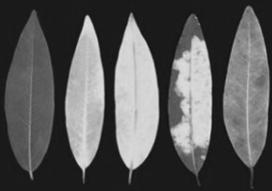
Marcella Marletta
Direttore Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico
Ministero della Salute

Walter Ricciardi
Professore Ordinario di Igiene
Università Cattolica del Sacro Cuore

Federico Spandonaro
Presidente
Consorzio per la Ricerca Economica Applicata in Sanità (CREA)
Università di Roma Tor Vergata

 GIMBE
WISDOM FOR HEALTH

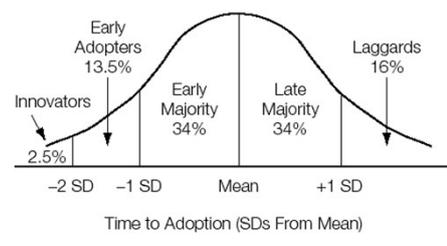
**DIFFUSION
OF
INNOVATIONS**
FIFTH EDITION



EVERETT M. ROGERS

- Alcune innovazioni sono adottate molto rapidamente, nonostante le limitate evidenze a supporto
- Altre innovazioni, a dispetto di robuste evidenze scientifiche, vengono adottate raramente e con difficoltà

Figure 2. Adopter Categorization on the Basis of Innovativeness



Reprinted with permission from Rogers.²¹

 GIMBE
WISDOM FOR HEALTH

Le parole sono pietre

Le parole sono pietre

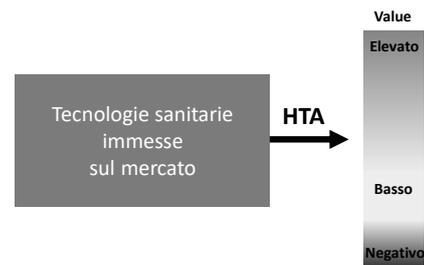
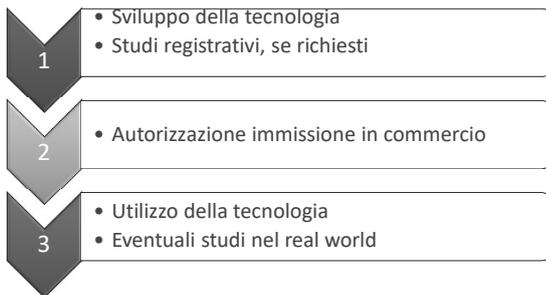
(Tre giornate in Sicilia)

*Dopo due anni finiti di scrivere la storia di Salvatore
Quaranta e della sua vita, e di sua madre e della sua
madre, e
(e del punto di vista / le parole della donna, in
quasi tutta la vita, di ogni e di (donna)*

Carlo Levi

Innovazioni in sanità

- Farmaci
- Dispositivi
- Procedure medico-chirurgiche
- Innovazioni digitali: e-health, m-health
- Innovazioni organizzative e gestionali
- Sistemi di supporto



Innovazioni in sanità

- Tutte le innovazioni sono novità introdotte sul mercato
- Non tutte le novità introdotte sul mercato sono innovazioni
- Tutte le innovazioni in sanità sono tecnologie sanitarie
- L'HTA è il metodo per valutare le tecnologie sanitarie



Tabella farmaci di classe A e H al 15/11/2018

Prescrizione per operatori sanitari

25/02/2019

Farmaci	Principi attivi*	Prodotti commerciali [§]
Fascia A	814	9.458
Fascia H	456	1.791
Totale	1.270	11.492

*include le associazioni di 2 o più farmaci

§inclusi i farmaci con stesso dosaggio, ma differenti confezioni e quelli approvati da Ema, non ancora negoziati dall'AIFA ai fini della rimborsabilità del SSN.



al 5 marzo 2019

Farmaci	Principi attivi*	Prodotti commerciali [§]
Fascia C	1.526	75.194

*include le associazioni di 2 o più farmaci
[§] inclusi i farmaci con stesso dosaggio, ma differenti confezioni e quelli approvati da Ema, non ancora negoziati dall'AIFA ai fini della rimborsabilità del SSN.




OPEN DATA

Dispositivi medici

Data ultimo aggiornamento: 02 marzo 2019

Dispositivi medici	N°
Dispositivi medici registrati	1.155.360
Prodotti commerciali	?*

*numerosi DM con lo stesso numero di registrazione prevedono diversi prodotti commerciali



Governance finanziaria: i tetti di spesa

Calcolati in percentuale sul fabbisogno sanitario nazionale

- Spesa farmaceutica 14,85%
 - convenzionata 7,96%
 - acquisti diretti 6,89%
- Dispositivi medici 4,40%





Radiazione | Pubblicità | Contatti

quotidianosanità.it Studi e Analisi Quotidiano on line di informazione sanitaria 03 MARZO 2018 QS

Home Cronache Governo e Parlamento Regioni e Asl Lavoro e Professioni Scienza e Farmaci Studi e Analisi Archivio Cerca

Dispositivi medici. Spesa fuori controllo e tetto sfiorato di 1 miliardo. Corte dei conti: "Ritardi in rinegoziazione dei contratti"

Non solo la farmaceutica, anche la spesa per i dispositivi medici del Ssn ha sfiorato il tetto. Nel 2017 la spesa è aumentata del 2,3 per cento attestandosi a 5,9 mld. Una cifra che supera del 21% il tetto di spesa programmato (il 4,4% del Fsn). Solo Lombardia, Lazio, Campania e Calabria lo rispettano. Corte dei conti: "Poco comprensibile ritardo nell'applicazione di quanto previsto dal DL 78/2015".

31 LUG - Se la spesa farmaceutica ospedaliera sfiora il tetto di spesa lo stesso si può dire per i dispositivi medici. Nel 2017 la spesa per dispositivi medici è infatti aumentata del 2,3 per cento attestandosi a 5,9 mld di euro e sfiorando di ben 1 mld il tetto previsto (4,4% del Fsn).

Lo dice la **Corte dei conti** nel suo ultimo Rapporto sul Coordinamento di finanza pubblica. Come al solito sono molto differenti gli andamenti per area territoriale: nelle regioni in Piano la crescita è del 2,8 per cento ed è da ricondurre al forte incremento registrato nei dispositivi medici (+3,9 per cento), cui si accompagna




Radiazione | Pubblicità | Contatti

quotidianosanità.it Studi e Analisi Quotidiano on line di informazione sanitaria 03 MARZO 2018 QS

Home Cronache Governo e Parlamento Regioni e Asl Lavoro e Professioni Scienza e Farmaci Studi e Analisi Archivio Cerca

Spesa farmaceutica. Nei primi 10 mesi 2018 tetti sfiorati per 1,34 mld. Ospedaliera fuori controllo

Solo per gli acquisti diretti (la vecchia ospedaliera), senza contare i fondi innovativi, lo sfioramento è monstre: 2 miliardi. Continua la discesa della convenzionata, che risulta 334 mln sotto il tetto programmato. Si conferma in crescita la compartecipazione del cittadino sul prezzo di riferimento dei farmaci mentre i ticket fissi sono in calo. Sempre 4 le Regioni (Veneto, Pa Trento, Pa Bolzano e Valle d'Aosta) che rispettano i tetti. Puglia, Abruzzo e Sardegna sempre le maglie nere. IL REPORT AIFA

01 MAR - A livello nazionale la spesa complessiva del periodo gennaio-settembre 2018 si è attestata a 15.293,3 mln di euro, evidenziando uno scostamento assoluto rispetto alle risorse complessive del 14,85% (13.944,4 mln di euro) pari a +1.348,9 mln di euro corrispondente ad un'incidenza percentuale sul FSN del 16,29%. E quanto si legge nell'ultimo monitoraggio dell'Aifa (gennaio- ottobre 2018) appena pubblicato che segna un peggioramento rispetto al report gennaio-settembre confermando il dato che vede solo 4 regioni su 21 a rispettare i tetti di spesa.






Salute prima di tutto, Sanità per tutti.

13ª Conferenza Nazionale GIMBE
Bologna, 2 marzo 2018

Forum

Accessibilità alle innovazioni: l'incognita della sostenibilità, le sfide dell'HTA

Nicoletta Luppi
Amministratore Delegato MSD Italia



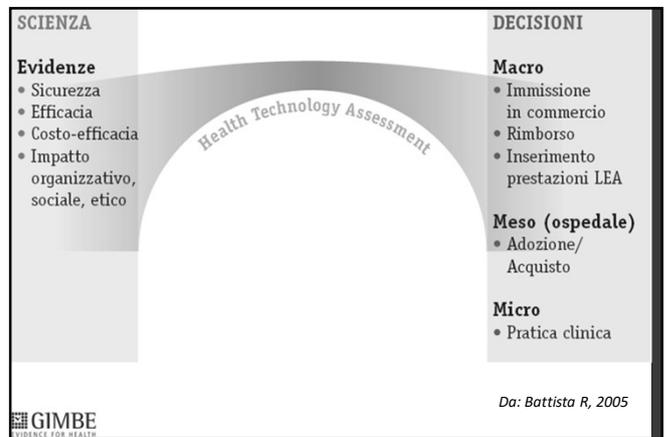
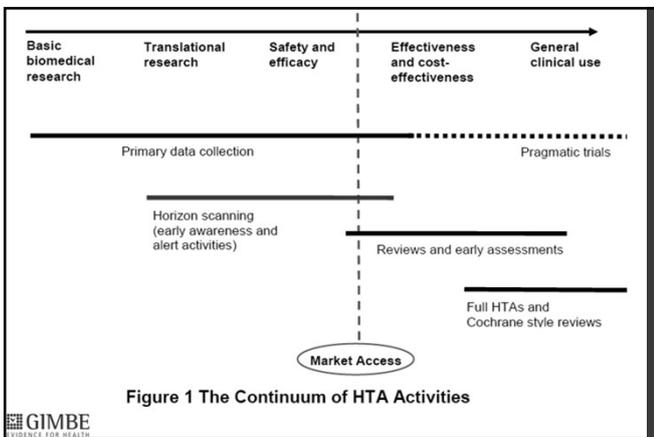
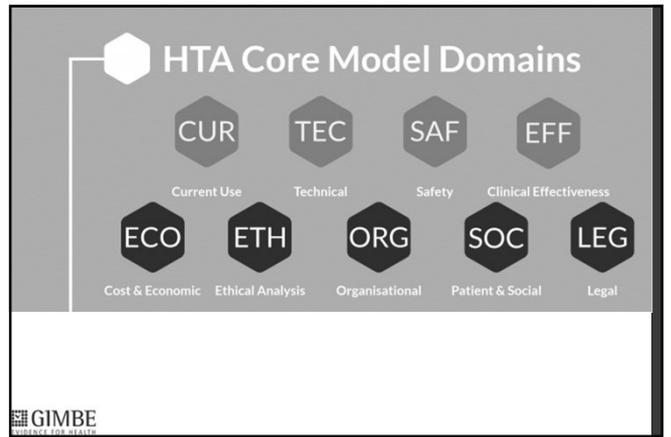
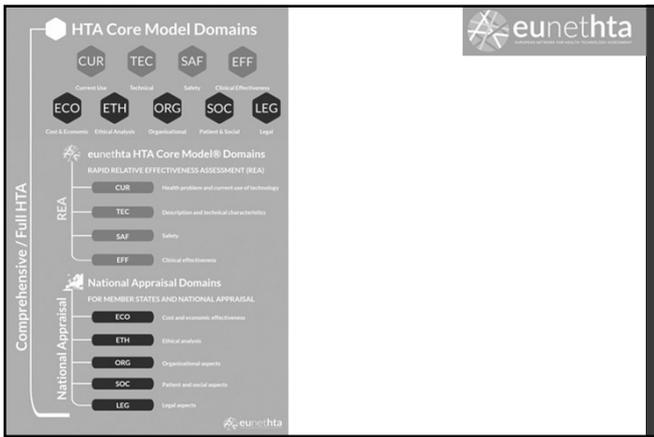
Salute prima di tutto, Sanità per tutti.

13ª Conferenza Nazionale GIMBE
Bologna, 2 marzo 2018

Forum

Accessibilità alle innovazioni: l'incognita della sostenibilità, le sfide dell'HTA

Massimiliano Boggetti
Presidente Assobiomedica



HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT IN ITALY

George France
Italian National Research Council

- **The diffusion of individual health technologies has been relatively uncontrolled** in many regions in Italy.
- Only a few (Friuli-Venezia-Giulia, Veneto, and Emilia-Romagna) can be considered to have pursued coherent health technology policies.
- **HTA activities** have been expanding since the early 1990s, but these activities **tend to be untargeted, uncoordinated, and without priorities.**
- This situation reflects in turn the fact that **Italy has no national agency responsible for conducting, promoting, and financing HTA.**

HTA in Italy Too much people?



HTA in Italy: an endless work in progress?

- Dal 2007 stratificazione vari riferimenti normativi
- Manca un disegno normativo-attuativo organico per:
 - tecnologie sanitarie differenti
 - vari momenti del ciclo vitale delle tecnologie sanitarie
 - diversi livelli decisionali
- Sinergie e sovrapposizioni tra vari organi istituzionali
- Output modesto
- Impatto non noto

HTA



Salute
prima
di tutto,
Sanità
per tutti.

13ª Conferenza
Nazionale GIMBE
Bologna,
2 marzo 2018

Forum Accessibilità alle innovazioni: l'incognita della sostenibilità, le sfide dell'HTA

Marco Marchetti
Direttore Centro Nazionale HTA
Istituto Superiore di Sanità

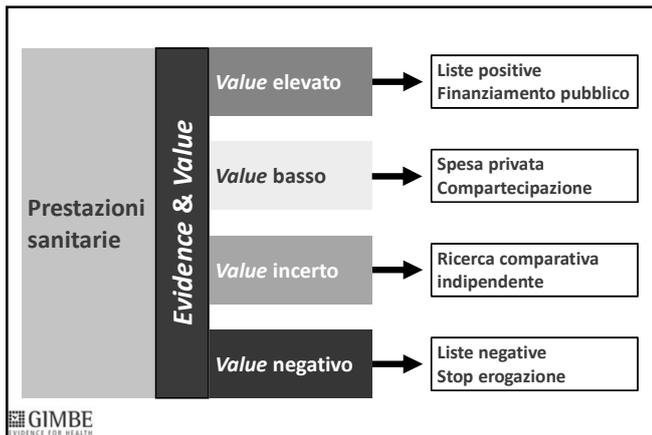


Salute
prima
di tutto,
Sanità
per tutti.

13ª Conferenza
Nazionale GIMBE
Bologna,
2 marzo 2018

Forum Accessibilità alle innovazioni: l'incognita della sostenibilità, le sfide dell'HTA

Marcella Marletta
Direttore Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio
Farmaceutico, Ministero della Salute



Salute prima di tutto, Sanità per tutti.

13ª Conferenza Nazionale GIMBE
Bologna, 2 marzo 2018

Forum
Accessibilità alle innovazioni:
l'incognita della sostenibilità,
le sfide dell'HTA

Giovanni Leonardi
Direttore Generale Ricerca e Innovazione in Sanità
Ministero della Salute

1. Finanziamento pubblico

- 2010-2019: aumento medio 0,9% anno, inferiore a inflazione media annua (1,07%)
- Nota di aggiornamento DEF 2018:
 - nessun rilancio del finanziamento pubblico
 - non prevede investimenti per le innovazioni in sanità
- Legge di Bilancio 2019:
 - € 4,5 miliardi nel triennio 2019-2021 di cui € 3,5 miliardi legate ad ardite previsioni di crescita economica

GIMBE
EVIDENCE FOR HEALTH

2. Spesa privata

- Costo delle innovazioni troppo elevato per essere sostenuto dai cittadini
- Sanità integrativa ?

GIMBE
EVIDENCE FOR HEALTH

3. Disinvestimento e riallocazione

- LEA: metodologia *delisting* e inserimento in progress
- Modelli organizzativi
 - scarsa flessibilità
 - resistenza al cambiamento
 - ostacoli *e-health, m-health*
- Rendicontazione finanziaria per silos: aziende sanitarie → Regioni → MEF
- Governance affidata ai tetti di spesa
- *Value* delle innovazioni spesso non definibile
- Scarse informazioni sull'appropriatezza

GIMBE
EVIDENCE FOR HEALTH

4. Nuovi modelli di finanziamento

- Budget integrati (no silos)
- Rimborsi outcome-based
- Schemi assicurativi per coprire incertezza outcome
- Definizione soglie di rimborso SSN (e copertura assicurativa per la parte eccedente)

GIMBE
EVIDENCE FOR HEALTH



Salute
prima
di tutto,
Sanità
per tutti.

13ª Conferenza
Nazionale GIMBE
Bologna,
2 marzo 2018

Forum

Le sfide dei nuovi LEA:
sostenibilità, esigibilità,
monitoraggio

Federico Spandonaro
Presidente CREA Sanità



Salute
prima
di tutto,
Sanità
per tutti.

13ª Conferenza
Nazionale GIMBE
Bologna,
2 marzo 2018

Forum

Accessibilità alle innovazioni:
l'incognita della sostenibilità,
le sfide dell'HTA

Walter Ricciardi
Professore Ordinario di Igiene
Università Cattolica del Sacro Cuore