

# Analisi comparativa del mercato dei dispositivi per incontinenza in cinque paesi europei

Dante Cornago, Livio Garattini ✉



## ABSTRACT

The aim of the paper is to compare and evaluate the market of the incontinence devices in five European countries: Italy, France, Germany, U.K. and Denmark.

We chose incontinence devices because they are strictly connected with the development of the home delivery. France, Germany and U.K. has been analysed for their politic and territorial importance, while Denmark has been considered for its home assistance system. A common pattern has been applied in every country: first of all there is a general outline of the legislative aspect of the incontinence devices, then the study presents prescription procedure and the different models of distribution. Finally, it shows the competitive systems of the pharmaceuticals industry in every single country.

The necessary information has been gathered through relevant literature and interviews with the area operators. The incontinence devices are repayable in all the studied countries, except from France. Every country has different health system (Italy, U.K and Denmark had a public health system; France and Germany has a mutualist health system). There isn't an evident correlation between the type of the health system and the market of the incontinence devices.

*Farmeconomia e percorsi terapeutici 2000; 1 (2): 103-110*

## INTRODUZIONE

Il presente studio analizza in modo comparativo, in Italia e in altri quattro Paesi europei (Francia, Germania, Gran Bretagna e Danimarca), un segmento particolare e poco conosciuto del grande mercato della sanità, quello dei dispositivi per incontinenza.

L'obiettivo è quello di analizzare in modo approfondito i suddetti prodotti, al fine di verificare il livello di dettaglio con cui il legislatore ha affrontato le problematiche di un mercato sanitario di nicchia, caratterizzato per definizione da condizioni anomale rispetto a quelle repute ottimali nella teoria economica classica.

La scelta dei dispositivi per incontinenza è stata volutamente condizionata dallo stretto legame con il crescente sviluppo della distribuzione a domicilio, alternativa rispetto a quelle tradizionali delle farmacie e delle sanitarie. Trattandosi di prodotti a tecnologia matura, gli sviluppi più interessanti di questi mercati di nicchia appaiono collegati a modalità innovative di consegna e supporto tecnico ai pazienti.

La scelta dei quattro paesi esteri è stata motivata dalla rilevanza territoriale e politica per Francia, Germania e Gran Bretagna e dalla diffusione capillare del sistema di assistenza domiciliare nel caso della Danimarca (situazio-

ne probabilmente favorita anche dalla limitata estensione geografica e dalla morfologia pianeggiante del territorio).

Le considerazioni finali dello studio contengono possibili indicazioni per il Servizio Sanitario Nazionale italiano, alla luce di quanto riscontrato nel corso dell'analisi comparativa.

### Caratteristiche tecniche

I dispositivi per incontinenza sono presidi medici dotati di caratteristiche essenziali comuni, a prescindere dalle diverse tipologie disponibili nei vari mercati analizzati: si tratta di prodotti caratterizzati da un elevato potere assorbente e da componenti ipoallergeniche nel lato a contatto con la pelle.

In linea di principio, i dispositivi per incontinenza possono essere raggruppati in due macrocategorie: la prima include i cosiddetti "pannoloni" nelle varie forme (a mutandina, sagomati, rettangolari, ecc.), ossia i dispositivi composti da un supporto esterno in materiale plastico e dotati di specifici materiali assorbenti e ipoallergenici; la seconda, invece, include le cosiddette "traverse salvamaterasso", ovvero dispositivi direttamente applicati ai letti che svolgono una funzione aggiuntiva rispetto ai pannoloni, essendo appunto utilizzati come salvamaterasso.

✉ CESAV

(Centro di Economia Sanitaria A. e A. Valenti) dell'Istituto per le Ricerche Farmacologiche M. Negri

### Corrispondenza a:

Dott. Livio Garattini, c/o Centro di Economia Sanitaria "Angelo e Angela Valenti" (CESAV) Villa Camozzi, 3 Via Camozzi, 3 24020 Ranica (BG) E-Mail: liviogarattini@tiscalinet.it

## MATERIALI E METODI

L'analisi è stata condotta applicando uno schema comune in tutti i Paesi indagati (Italia, Francia, Germania, Gran Bretagna e Danimarca). Innanzitutto, è stata fornita una panoramica degli aspetti legislativi del settore oggetto di studio; successivamente, sono stati esaminati l'iter prescrittivo e le modalità distributive dei dispositivi per incontinenza. Infine si è cercato di descrivere il mercato in termini di concorrenzialità e di segmentazione delle imprese. Le informazioni necessarie allo studio sono state raccolte mediante:

- analisi della letteratura nazionale e internazionale;
- interviste condotte in ciascuna nazione a un gruppo di esperti scelti fra rappresentanti delle autorità sanitarie pubbliche, medici e dirigenti delle aziende del settore.

Purtroppo, è stata confermata nel corso della ricerca la sensazione iniziale di difficoltà di raccolta di informazioni quantitative affidabili su un mercato di nicchia così specifico. Infatti, la maggior parte delle informazioni esposte proviene dalle interviste effettuate con gli operatori del settore.

### Italia

La normativa nazionale relativa agli ausili per incontinenti è riconducibile esclusivamente a quanto riportato dal N.T. delle protesi (allegato 1) in termini di quantitativo rimborsabile dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN). I pannoloni a mutandina, così come quelli sagomati, sono rimborsati fino a un massimo di 120 pezzi al mese. Il pannolone rettangolare, diversamente dai precedenti, viene rimborsato fino a una fornitura mensile di 150 pezzi. Unitamente ai pannoloni sagomati e ai pannoloni rettangolari, vengono al massimo rimborsate 3 mutandine riutilizzabili al mese. Infine, le traverse salvamaterasso sono fornite gratuitamente fino a un massimo di 120 pezzi mensili. Nel caso (infrequente) in cui la quantità richiesta superi il quantitativo massimo rimborsabile previsto dal N.T., la differenza di spesa per l'acquisto dei dispositivi eccedenti è a carico del consumatore.

In assenza di indicazioni specifiche a livello nazionale, le modalità di determinazione dei prezzi di rimborso dei suddetti dispositivi variano in modo sostanziale da un'Azienda Sanitaria Locale (ASL) all'altra. Infatti, i prezzi di rimborso vengono determinati mediante procedure pubbliche di acquisto in circa la metà delle 200 ASL in cui risulta suddiviso il SSN. Per un ulteriore 30% delle ASL il prezzo di rimborso è determinato attraverso una negoziazione diretta con le associazioni locali di farmacie; general-

mente, si tratta di un valore inferiore del 15-20% rispetto a quello indicato nel precedente N.T.(1). Infine, le ASL rimanenti (circa il 20% del totale) rimborsano ad un prezzo pari a quello indicato nel precedente N.T..

La semplicità tecnologica dei prodotti e la possibilità di reperirli in vari punti al dettaglio (ad esempio, i supermercati) hanno fatto sì che non si rendessero necessarie disposizioni specifiche regionali sulle caratteristiche organolettiche, se non per precisare alcuni accordi per la distribuzione.

La prima prescrizione, atta a riconoscere la rimborsabilità del prodotto al paziente, è in generale effettuata dallo specialista (un urologo o un geriatra) secondo le disposizioni del N.T. Per le prescrizioni successive si può ricorrere ancora allo specialista (ad esempio, in Sardegna Valle d'Aosta e Piemonte), oppure demandare tale compito al medico di famiglia (ad esempio, in Lombardia, Abruzzo), o al servizio distrettuale (ad esempio, in Toscana). In alcuni casi le prescrizioni effettuate dagli specialisti vengono rivedute da un geriatra appartenente all'ASL, al fine di fornire al paziente il quantitativo strettamente necessario. In effetti, il motivo principale di inefficienza è ascrivibile al comportamento dei medici prescrittori, i quali, non essendo incentivati a controllare la spesa indotta, sono soliti prescrivere comunque prodotti per il massimo quantitativo rimborsabile.

Sulla ricetta viene indicata solo la richiesta del prodotto, senza specificare alcuna marca. La validità della ricetta può variare a seconda delle regioni: il rinnovo è tipicamente mensile (ad esempio, Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna) o bimestrale (ad esempio, in Abruzzo).

La distribuzione dei dispositivi per incontinenza avviene attraverso canali differenti a seconda delle disposizioni regionali e locali vigenti. La consegna a domicilio (ad esempio, in Piemonte, parte della Lombardia, del Veneto, dell'Emilia Romagna, della Toscana, del Lazio e della Sicilia) avviene in base ad accordi fra ASL e ditta aggiudicataria dell'appalto del prodotto. Anche alcune ASL della Campania consegnano a domicilio, appaltando il solo servizio in seguito a pubblico incanto. In generale, l'ASL fornisce la lista dei nominativi dei pazienti aventi diritto ai dispositivi; sarà compito del fornitore distribuire i quantitativi riportati, con una frequenza che varia da regione a regione, oscillando da mensile a trimestrale.

Un secondo canale di sbocco è quello della distribuzione tramite distretto (ad esempio, in parte della Lombardia, del Veneto, Friuli Venezia Giulia, Liguria, parte dell'Emilia Romagna, della Toscana e delle Marche, Abruzzo, parte del Lazio, della Campania, della Basilicata e del-

la Sicilia); in questo caso, sorgono spesso problemi di magazzino e gestione scorte, spesso trascurati perché, in modo semplicistico, si considerano solo i potenziali risparmi del costo di distribuzione attraverso terzi, ma non vengono valutati approfonditamente i costi interni di personale e deposito. In questo caso, il paziente o chi lo assiste devono recarsi direttamente presso il distretto, con una frequenza mensile o bimestrale, per il ritiro dei prodotti prescritti.

Una terza forma di distribuzione si attua attraverso le farmacie territoriali o le sanitarie convenzionate (ad esempio, in parte del Veneto, Trentino Alto Adige, parte dell'Emilia Romagna e delle Marche, Umbria, Molise, Sardegna, parte della Basilicata e della Sicilia). Anche in questo caso è il paziente che deve recarsi a ritirare i prodotti presso il punto al dettaglio, ma se espletata una gara d'appalto, i prodotti rimborsabili sono solo quelli della ditta aggiudicataria, e si annulla così ogni possibile influenza del farmacista nella scelta della marca.

Infine, esiste anche la possibilità di acquistare il prodotto presso i supermercati. In questo caso però il prodotto non è più rimborsabile dal SSN per l'assenza dei requisiti burocratico-formali necessari; tuttavia, molti pazienti preferiscono questo canale di vendita per questioni di riservatezza.

Le stime parlano di circa tre milioni di pazienti incontinenti in Italia; fra questi, gli aventi diritto a dispositivi per incontinenza sono circa 400.000.

Il mercato dell'incontinenza registra, indipendentemente dal canale distributivo, un largo consumo di pannolini mutandina (62%), seguiti dai rettangolari (17%), dalle traverse (12%) e infine dai sagomati (9%).

In generale, le aziende produttrici di dispositivi per incontinenza hanno adottato due strategie distinte di mercato, concentrando i propri sforzi su un solo canale di sbocco oppure controllando contemporaneamente più canali. Tuttavia, poichè le prime quattro aziende coprono ben l'80% del mercato complessivo, la concentrazione del settore risulta elevata.

#### Francia

I pannoloni sono prodotti che non rientrano fra quelli rimborsati a livello nazionale dalla *CM (Caisse Maladie)*. Gli unici casi in cui i pazienti non pagano di tasca propria tali dispositivi sono quelli che interessano i malati istituzionalizzati (in ospedale e in casa di riposo). Infatti, il paziente ospedaliero non contribuisce alla spesa medica in nessun caso, mentre quello che risiede in casa di riposo paga solamente nel caso si trovi alloggiato in strutture private. Solitamente, gli acquisti nelle case

di riposo e negli ospedali pubblici avvengono tramite gare; inoltre, è sempre più frequente la scelta di acquisti comuni fra questi due tipi di strutture pubbliche per favorire economie di scala e aumentare il potere contrattuale, ottenendo forniture a prezzi più favorevoli.

Quando il paziente necessita, invece, di forniture a domicilio, la *CM* distingue tre categorie di assistenza: *HAD (Hopital A Domicile)*, *SAD (Services A Domicile)*, *MAD (Maintien A Domicile)*. Nel primo caso il paziente è totalmente a carico della *CM*, trattandosi di un trattamento a domicilio in tutto equiparato a un normale ricovero ospedaliero. Nel secondo e nel terzo caso (differenziati per una maggior presenza infermieristica e una minore compartecipazione finanziaria da parte del paziente nel caso della *SAD*) i pannoloni sono consegnati a domicilio, ma a carico del paziente.

Attualmente è in essere una proposta da parte delle aziende mirata a cercare di ottenere la rimborsabilità dei pannoloni. Tale iniziativa, sfavorita dalla situazione finanziaria attuale della *CM*, ha come obiettivo concreto la possibilità di includere i pannoloni nel regime *TIPS (Tarif Interministériel des Prestations Sanitaires)* o, quantomeno, la riduzione dell'IVA dal 20,6% attuale al 5,5%. L'unico risultato fino ad oggi ottenuto in tal senso consiste nel fatto che alcuni dipartimenti erogano, a partire dal 1996, un indennizzo forfettario per i casi particolarmente gravi; si tratta, comunque, di un fenomeno ancora del tutto marginale.

I dispositivi per incontinenza non richiedono alcun tipo di prescrizione, essendo comunque a carico del paziente. I pazienti definiti "leggeri", ovvero quelli con problemi minori di incontinenza, tendono a rivolgersi ai grandi supermercati, mentre quelli "pesanti" acquistano direttamente presso le farmacie e le sanitarie. Tuttavia, i supermercati non sono molto interessati a commercializzare pannoloni, in quanto, trattandosi di prodotti a basso rigiro e di dimensioni rilevanti, occupano troppo spazio sia in magazzino sia sugli scaffali. Inoltre, per una precisa filosofia commerciale, sono soliti vendere prodotti di sottomarche o comunque a basso ricarico. Per le farmacie e le sanitarie, invece, i margini sono tuttora interessanti, dal momento che dispensano sostanzialmente prodotti di marca.

I distributori a domicilio dei grossisti farmaceutici francesi tendono a suscitare un maggiore interesse i dispositivi per incontinenza: si tratta infatti di operatori espressamente dedicati alla distribuzione domiciliare di dispositivi e farmaci e perciò potrebbero risultare il veicolo più adatto per distribuire i pannoloni, essendo in grado di fornire un servizio capillare a costi contenuti. Tale mansione, per frequenza e tipologia, si discosta nettamente dalla fornitura

tradizionale dei grossisti di farmaci. Tuttavia, vista la stretta dipendenza dalle aziende proprietarie, queste società sono fortemente condizionate nella loro possibilità di sviluppare le consegne a domicilio dal tradizionale rapporto di clientela dei farmacisti con i grossisti. Infatti, queste aziende avrebbero tutto l'interesse a scavalcare la distribuzione finale per incrementare i propri profitti, risultando troppo onerosa la commissione abitualmente riconosciuta al farmacista. Proprio per questo motivo, un loro sviluppo li porrebbe in competizione con le farmacie, suscitando una probabile reazione da parte di queste ultime a danno dei loro proprietari (i grossisti farmaceutici).

I produttori principali di dispositivi per incontinenza sono quelli tradizionali presenti anche negli altri Paesi. Nelle strategie future dei leader di mercato vengono presi sempre più in considerazione, per i motivi appena indicati, i distributori a domicilio dei grossisti farmaceutici.

#### Germania

La normativa tedesca non prevede un riferimento nazionale fisso per i prezzi dei dispositivi medici, ma tutto viene negoziato a livello regionale. Il sistema dei prezzi di riferimento (*Festbetrag*), introdotto nel 1989 a livello di *Länder* (diversamente dai farmaci, per cui il riferimento è nazionale), è stato vivamente contestato dalle aziende produttrici, che hanno avviato un'azione legale nei confronti di alcune *Krankenkassen* regionali, appellandosi al fatto che la definizione di tali prezzi dovrebbe formalmente spettare al ministero e alla necessità di definire un sistema di prezzi di riferimento maggiormente disaggregato in funzione delle diverse classi di dispositivi esistenti. Tale ricorso è stato già accolto in primo appello dai tribunali di quattro *Länder* (*Saarland, Bayern, Niedersachsen, Nordrhein Westfalen*).

Dei sedici *Länder* in cui è suddivisa la Germania, sei non hanno mai introdotto il sistema dei prezzi di riferimento per i dispositivi medici, quattro (come appena detto) li hanno dovuti abbandonare in seguito al giudizio della Corte e solo i sei restanti li hanno ancora in essere. I quattro *Länder* che hanno perso la causa, unitamente ai sei che non hanno mai adottato un sistema di prezzi di riferimento, tendono a stipulare convenzioni direttamente con i distributori di dispositivi medici, con le associazioni delle farmacie e con le catene di sanitarie. Le convenzioni del caso vengono stipulate per tipologia di prodotto (e non per singola marca), lasciando aperto il mercato a tutti i possibili fornitori e mantenendo, quindi, la possibilità di far coesistere più aziende che forniscono prodotti simili. In altri termini, la scelta del fornitore non è regolamentata da pratiche spe-

cifiche, ma è concessa ampia libertà agli operatori di mercato.

Qualora il prezzo di riferimento fosse inferiore a quello proposto dal distributore, il paziente dovrebbe teoricamente pagare la differenza del prezzo; tuttavia, il farmacista potrebbe comunque optare per dispensare il prodotto al fine di non correre il rischio di perdere il cliente.

Oltre ai pazienti diagnosticati come incontinenti cronici, anche quelli che presentano una ricetta medica possono ottenere dei rimborsi forfettari mensili pagati dalle *Pflegekassen* (i fondi che si occupano dell'assistenza sociale).

La ricetta medica è indispensabile per ottenere la rimborsabilità dei dispositivi per incontinenza; il medico prescrittore è di solito quello di medicina generale.

I canali distributivi dei dispositivi per incontinenza in Germania sono tre: le farmacie, le sanitarie e i fornitori a domicilio. Questi ultimi, in realtà, provvedono a rifondere a loro volta, per una parte minoritaria del loro giro d'affari (stimata nel 20%), anche le sanitarie. Il paziente può acquistare i pannoloni per adulti anche presso un supermercato, ma in questo caso non ha diritto al rimborso.

Le quote di mercato dei prodotti per incontinenza, ripartite per tipologia di punto al dettaglio, registrano una netta prevalenza del canale farmacia sulle sanitarie, mentre la presenza di dispositivi per incontinenza nei supermercati è molto limitata e costituisce un fenomeno residuale.

I pazienti incontinenti in Germania sono compresi fra i quattro e i cinque milioni, ma quelli aventi diritto al rimborso sono circa 450.000. Il mercato dell'incontinenza è ripartito principalmente fra tre aziende che coprono più dell'80% del mercato, sia nel canale farmacia sia in quello delle sanitarie; le quote rimanenti sono coperte da produttori secondari.

Attualmente, il problema principale delle maggiori aziende fornitrici è rappresentato dalla crescente rilevanza dei distributori a domicilio di materiali sanitari. Questi ultimi, infatti, tendono a privilegiare i produttori *unbranded*, da cui possono ricavare sconti più consistenti; in questo caso, dal momento che l'indicazione medica riportata sulla ricetta viene spesso sovvertita, lo sforzo promozionale risulta vanificato. La logica reazione delle aziende potrebbe essere quella di costituirsi esse stesse in distributori a domicilio; peraltro, questa scelta darebbe origine quasi sicuramente problemi con le farmacie che la reputerebbero lesiva dei propri interessi.

#### Regno Unito

I dispositivi per incontinenza non rientrano nella *Drug Tariff List (DTL)* (la lista ufficiale dei

farmaci e dispositivi rimborsati dal *National Health Service*), in quanto tali prodotti non vengono rimborsati quando sono acquistati presso farmacie e supermercati. Infatti, il *National Health Service (NHS)* rimborsa solo i dispositivi distribuiti a domicilio e attraverso le strutture pubbliche territoriali per i pazienti aventi diritto, mentre, nel caso di acquisto tramite negozi al dettaglio, gli utenti li acquistano a proprie spese.

Per appaltare i dispositivi per incontinenza a domicilio, i *Trusts* e le *Health Authorities (HAs)* effettuano, nella maggior parte dei casi, delle gare in cui vengono definite le tipologie di prodotti necessari agli utenti, i volumi di vendita e il servizio richiesto. Le gare hanno generalmente una durata variabile fra i tre e i cinque anni.

Nell'aggiudicazione delle gare il prezzo di offerta per prodotto fornito dalla ditta vincitrice dell'appalto tende a regredire in funzione del volume di consumi attesi, in quanto viene ipotizzato un abbattimento dei costi fissi dovuto alle economie di scala. Inoltre, il livello di adeguatezza del servizio viene valutato principalmente sulla capacità di garantire un'alta frequenza nella distribuzione a domicilio.

Il medico di famiglia non ha alcun potere decisionale in materia, non essendo necessaria la prescrizione per i pannoloni. Un ruolo cruciale è ricoperto, invece, dalle circa 400 infermiere specializzate nell'incontinenza che operano nelle *HAs* e gestiscono di fatto questo settore. Le aziende, per questo motivo, hanno come target tali infermiere specializzate, mentre non instaurano alcun rapporto diretto con i pazienti. Anche questi ultimi, infatti, non hanno alcun potere discrezionale nella scelta della marca, in quanto vengono riforniti solamente con i pannoloni dell'azienda aggiudicataria dell'appalto.

La motivazione della scelta di non richiedere una prescrizione medica è storica ed esclude le farmacie dal business dei pannoloni rimborsabili (l'unica eccezione in tal senso è costituita dalla Scozia).

Non sono rimborsati i pannoloni dal *NHS* poiché distribuiti tramite farmacia, attraverso questo canale (analogamente a quello dei supermercati) passa solo un quantitativo minimo di prodotti, definibile "di emergenza". Va infine sottolineato che il paziente incontinente perde la rimborsabilità quando abbandona il proprio domicilio e viene ricoverato in case di riposo. Queste ultime, infatti, sono quasi tutte private e ottengono dallo Stato un sussidio periodico che dovrebbe includere anche i pannoloni, ma, in realtà, seguono surrettiziamente la politica di farli pagare al paziente come extra, al di fuori del sussidio pubblico.

La spesa annua complessivamente sostenuta dal *NHS* inglese per i dispositivi per incontinenza è stimata in circa 100 milioni di sterline inglesi. Il leader di mercato nel segmento dei pannoloni rimborsati detiene circa il 60% del totale. Tradizionalmente impegnata nel mercato sanitario, questa azienda ha lanciato una campagna pubblica a favore del trattamento razionale dell'incontinenza, impostata sul messaggio che i pazienti meno anziani possono necessitare anche di interventi chirurgici lievi e i pazienti cronici in età molto avanzata possono limitare l'utilizzo dei pannoloni. I maggiori concorrenti sono tre aziende nordamericane che vorrebbero espandere il mercato distribuendo tramite i canali al dettaglio (a spese del paziente), non avendo nella propria cultura aziendale la trattativa con le autorità pubbliche e le promozioni sulle infermiere. Questo tipo di concorrenza, tendente a limitare il rimborso pubblico dell'incontinenza in Gran Bretagna, trova un supporto più o meno esplicito da parte del *NHS*, per ovvi motivi di contenimento della spesa.

#### Danimarca

In Danimarca i dispositivi per incontinenza sono distribuiti gratuitamente a domicilio per tutti i soggetti valutati come incontinenti cronici.

Per l'appalto della distribuzione domiciliare dei dispositivi per incontinenza, il SSN danese ricorre a gare di acquisto, considerando predominante il servizio rispetto al prodotto; si tratta, perciò, di contratti di appalto del servizio domiciliare stipulati a livello di singoli comuni (*Kommuner*). I capitolati delle gare sono generalmente espressi in termini di costo giornaliero per paziente, mentre la durata della fornitura, benché possa variare da uno a quattro anni, è abitualmente triennale. Ovviamente, i comuni di dimensioni maggiori, con un elevato potenziale di mercato, hanno maggiore potere negoziale, tale, ad esempio, da permettere loro di ottenere sconti particolari nel caso in cui le quantità consumate eccedano in modo rilevante il trend storico.

Nei *Kommuner* di maggiori dimensioni vengono indette procedure aperte e ristrette, mentre in quelli più piccoli le autorità competenti prediligono la trattativa privata che snellisce le procedure burocratiche e rispetta in pieno la normativa europea, in base alla quale, sotto un limite minimo di spesa (200.000 Euro), è consentito il ricorso a questa tipologia di contrattazione.

Le gare sono formalmente gestite dai responsabili amministrativi, ma i veri decisori d'acquisto rimangono le infermiere, trattandosi delle figure professionali più a contatto con i pazienti.

I *Kommuner* possono essere raggruppati, in base ai volumi di domanda che generano, in “piccoli clienti” (meno di 200 pazienti) e “grandi clienti” (fino a 3.000 pazienti). Nel primo caso gioca un ruolo preponderante il rapporto personalizzato fra infermiere e agenti commerciali delle aziende produttrici, mentre nel secondo il ruolo amministrativo può assumere maggiore rilevanza.

Essendo prevalente l'appalto che comprende anche il servizio, si è soliti includere nella fornitura tutta la gamma dei possibili presidi, agevolando lo sfruttamento di economie di scala da parte dell'azienda vincitrice dell'appalto.

La qualità dei presidi rappresenta un parametro oramai di bassa criticità, nel senso che, di fronte a prodotti sempre più maturi e omogenei sotto il profilo delle caratteristiche tecnologiche, diventa sostanzialmente impossibile discriminare l'offerta delle aziende presenti sul mercato danese. Quindi, la concorrenza dovrebbe basarsi essenzialmente sul prezzo, elemento cruciale per consentire al SSN danese di contenere il costo giornaliero per paziente e, in questo modo, anche la spesa complessiva. Peraltro, la frammentazione del potere d'acquisto all'interno del SSN danese, favorita anche dalla prassi delle case di riposo di effettuare gli acquisti in proprio, tende probabilmente a favorire il mantenimento di prezzi relativamente elevati.

I prezzi al pubblico dei prodotti per incontinenza venduti in farmacia e nei supermercati (non rimborsati dal SSN) sono pressoché analoghi, mentre si possono riscontrare prezzi mediamente inferiori del 20% nel caso di appalti

giudicati tramite gare indette dai comuni.

Una volta certificata l'esigenza del paziente da parte del medico di famiglia, entrano in gioco le infermiere territoriali dei *Kommuner*, le figure che più influenzano la scelta nella maggior parte dei casi. Il loro ruolo consiste nell'informare il nuovo paziente sui dispositivi di cui può disporre. Le infermiere territoriali dei *Kommuner* gestiscono in modo integrato anche la prescrizione di questa categoria di prodotti nelle case di riposo, assumendo di fatto una sorta di “potere monopolistico” derivante dall'essere gli unici referenti professionali per i pazienti.

I distributori a domicilio sono solitamente corrieri ordinari che, trattando prodotti di facile uso ed esteso consumo, non necessitano di competenze specifiche. Quindi, gli addetti alle consegne dei dispositivi per incontinenza, qualora vengano sollecitati dai singoli pazienti, si limitano ad avvisare la ditta produttrice affinché invii sul posto un'infermiera in grado di fornire al paziente tutte le informazioni necessarie. In effetti, i produttori principali dispongono di una *task force* di infermiere per verificare i casi particolari di pazienti afflitti da complicanze (ad esempio, irritazioni cutanee).

Le farmacie e i supermercati giocano un ruolo del tutto marginale, in quanto i dispositivi per incontinenza che distribuiscono sono totalmente a carico del paziente, senza alcun rimborso da parte dei *Kommuner*. Ciò spiega perché la quota di mercato da loro detenuta sia sostanzialmente trascurabile (intorno all'1-2%) e legata solamente a situazioni sporadiche di carenza di scorte dei pazienti, oppure ai casi di

	ITALIA	FRANCIA	GERMANIA	GRAN BRETAGNA	DANIMARCA
<b>Rimborsabilità</b>	X		X	X	X
<b>Prezzo di rimborso</b>					
Tariffe Nazionali/Regionali	X		X		
Gare d'appalto	X			X	X
Negoziazione	X		X		
<b>Prescrittore</b>					
Specialista	X				
Medico di famiglia	X		X		X
<b>Distribuzione gratuita</b>					
Domicilio	X		X	X	X
Farmacie	X		X		
Sanitarie	X		X		
Distretto	X			X	

**Tabella 1**  
Situazione normativa e di mercato dei dispositivi per incontinenza in cinque paesi europei

soggetti (tipicamente anziani) restii a “ufficializzare” la notizia del proprio “problema”.

Sono circa 200.000 i pazienti stimati incontinenti in Danimarca; tuttavia, gli aventi diritto si limitano a circa 50.000 unità.

Le strutture pubbliche che a vario titolo effettuano acquisti di dispositivi per incontinenza sono circa un migliaio ed è interesse anche delle aziende che tali potenziali clienti rimangano polverizzati. Infatti, qualora, ad esempio, i *Kommuner* dovessero decidere di inglobare gli acquisti delle case di riposo e consorzarsi, il loro potere d’acquisto aumenterebbe in misura considerevole e per i fornitori sarebbe più difficile mantenere condizioni contrattuali favorevoli come quelle attuali. Tuttavia, l’eventualità di un simile accordo appare piuttosto remota, soprattutto per il largo sostegno politico a favore delle autonomie locali esistente in Danimarca; quindi, gli unici acquirenti in grado di influire in modo significativo sui prezzi di fornitura restano i *Kommuner* di dimensioni maggiori.

I due fornitori pressoché esclusivi di dispositivi per incontinenza (di cui uno di nazionalità danese) sono aziende che si dividono il mercato in quote sostanzialmente equivalenti. L’impressione ricavata da questa situazione di mercato è quella di un duopolio scarsamente competitivo. Infatti, alla luce della polverizzazione degli acquirenti del SSN, tutta la competizione sembra limitata a sottrarsi a vicenda qualche cliente all’anno fra i tanti esistenti.

#### Analisi comparativa

La Tabella 1 riassume sinotticamente la situazione normativa e di mercato dei dispositivi per incontinenza nei cinque Paesi indagati.

I dispositivi per incontinenza sono registrati in ogni paese analizzato come dispositivi medici. Solamente in Francia questa categoria merceologica non è di fatto rimborsabile.

I dispositivi per incontinenza sono completamente gratuiti in Italia per tutti i soggetti ritenuti cronici. Analogamente a quanto avviene in Italia, anche in Danimarca e Gran Bretagna i dispositivi per incontinenza sono totalmente gratuiti per tutti i soggetti valutati come incontinenti cronici; l’aggiudicazione della fornitura a domicilio avviene tramite gare d’appalto, basate sul prezzo, indette dalle autorità sanitarie locali. Diversamente dal nostro Paese, i dispositivi per incontinenza non sono rimborsati quando sono acquistati presso farmacie e sanitarie.

Anche in Germania la rimborsabilità è totale per tutti i pazienti che dispongono della prescrizione medica. Sotto il profilo normativo, i

prezzi variano da *Länder* a *Länder* e vengono fissati dalle associazioni delle *Krankenkassen* regionali (*Spitzenverbände der Krankenkassen*), senza alcuna scadenza periodica di revisione.

In Francia, come già indicato, i dispositivi per incontinenza non rientrano fra i prodotti rimborsati dalla *CM*. Gli unici casi in cui i pazienti non pagano di tasca propria tali dispositivi sono quelli che interessano i malati trattati in regime di *HAD*, essendo quest’ultimo un trattamento a domicilio in tutto equiparato a un ricovero ospedaliero.

La prescrizione dei dispositivi per incontinenza è effettuata dal medico di famiglia in Germania e Danimarca, normalmente dallo specialista (un urologo o un geriatra) all’esordio del trattamento in Italia. In generale, sulla ricetta viene indicata solo la richiesta del tipo di presidio, non la marca del prodotto, con l’eccezione della Germania. In Francia e in Inghilterra il medico non ricopre alcun ruolo decisionale, non essendo necessaria la prescrizione per i dispositivi per incontinenza. In Inghilterra, come del resto in Danimarca, esistono infermiere specializzate nell’incontinenza che operano a livello distrettuale e gestiscono di fatto questo settore.

In Italia la distribuzione avviene attraverso canali differenti a seconda delle disposizioni regionali e locali vigenti. La consegna a domicilio, analogamente a quanto avviene in Danimarca e Inghilterra, viene garantita in base ad accordi fra *ASL* e ditta aggiudicataria dell’appalto del prodotto e/o del servizio.

Un secondo canale di sbocco (molto diffuso in Italia, ma presente anche in Inghilterra) è quello della distribuzione tramite distretto; tale scelta genera spesso problemi di magazzino e di gestione scorte, trascurati in nome dei potenziali risparmi sul costo di distribuzione attraverso terzi. Il paziente o chi lo assiste devono recarsi in questo caso direttamente presso una struttura territoriale pubblica, con una frequenza mensile o bimestrale, per il ritiro dei prodotti prescritti.

Una terza via, ben rappresentata in Germania oltre che in Italia, è la distribuzione attraverso le farmacie territoriali e le sanitarie.

Infine, esiste la possibilità di acquistare i dispositivi per incontinenza anche presso i supermercati. In tali esercizi, però, i dispositivi non sono rimborsabili in nessuno dei Paesi analizzati; pertanto, gli utenti si rivolgono a questo canale solo in situazioni eccezionali di carenza di scorte, oppure per questioni di riservatezza (tipicamente nel caso di soggetti anziani restii a rendere noto il proprio problema).

In Danimarca esistono essenzialmente due grandi produttori di dispositivi per incontinenza che si dividono il mercato in quote pressoché

ché equivalenti. In Francia, Germania e Regno Unito i principali produttori di dispositivi per incontinenza sono cinque, mentre in Italia si registra il numero maggiore di aziende concorrenti (peraltro, la quota cumulativa delle prime quattro supera i tre quarti del mercato complessivo).

## CONSIDERAZIONI FINALI

I paesi analizzati hanno sistemi sanitari con caratteristiche strutturali differenti dal punto di vista istituzionale: Italia, Inghilterra e Danimarca hanno adottato un servizio nazionale pubblico, mentre Francia e Germania un sistema mutualistico. L'analisi ha evidenziato come non esista una correlazione diretta fra tipologia istituzionale del servizio sanitario e grado di attenzione al mercato dei dispositivi medici, se non una maggior propensione all'assistenza domiciliare da parte dei servizi pubblici.

I dispositivi per incontinenza risultano prodotti a tecnologia matura e, quindi, con caratteristiche similari alla categoria dei beni tradizionali di largo consumo. La decisione primaria da affrontare da parte delle autorità sanitarie, di natura sostanzialmente politica, riguarda il livello di estensione del regime di gratuità di questi prodotti rispetto agli utenti potenziali. L'analisi comparativa ha evidenziato, ad esempio, atteggiamenti molto restrittivi in tal senso da parte delle autorità inglesi e (soprattutto) francesi.

Limitando le raccomandazioni al segmento dei prodotti rimborsabili da parte delle autorità sanitarie ai pazienti cronici non istituzionalizzati, dall'analisi svolta sembrano emergere indicazioni abbastanza chiare e precise. L'esperienza italiana di distribuzione diretta dei presidi, pur essendo potenzialmente percorribile e in grado di raggiungere livelli accettabili di efficienza a livello locale, risulta abbastanza isolata nel panorama europeo e difficilmente proponibile a livello di sistema. Infatti, tale soluzione implica la gestione logistica e distribu-

tiva dei prodotti da parte delle ASL, attività che non rientrano nel "nocciolo duro" dei compiti istituzionali di tali organismi e, comunque, implicano investimenti ragguardevoli in risorse fisiche e umane, sulla cui opportunità è legittimo interrogarsi. D'altro canto, anche il ricorso al canale tradizionale della farmacia territoriale appare ragionevole solamente in una logica complementare dal punto di vista del SSN, tenendo presente che in questo settore il farmacista non può rivendicare alcuna professionalità sanitaria specifica da offrire al paziente; inoltre quest'ultimo, in situazione di urgenza, può anche recarsi a spese proprie al supermercato per reperire un quantitativo minimale di prodotto.

Una soluzione logica dal punto di vista delle autorità pubbliche appare quella di generalizzare l'appalto del servizio domiciliare, come avviene nel Regno Unito e soprattutto in Danimarca. Tale servizio non richiede investimenti particolari in mezzi di trasporto con caratteristiche tecniche specifiche ed è facilmente programmabile sotto il profilo temporale. Solitamente, infatti, le aziende ricorrono a corrieri ordinari che, trattando diversi generi di articoli, sono in grado di riunire più categorie di prodotti in un viaggio di consegne, ottenendo forti economie di scala; inoltre, non potendo costituire la fidelizzazione alla marca da parte del paziente un fattore cruciale per il servizio pubblico (viste le caratteristiche tecnologiche dei dispositivi per incontinenza), l'aggiudicazione della gara a un unico fornitore non sembra costituire un problema rilevante.

Il capitolato della gara dovrebbe concentrarsi sul costo del servizio giornaliero per paziente; in tal modo, anche il maggior o minor ricorso a una determinata tipologia di pannolone (più o meno costosa) da parte dei pazienti non potrebbe più costituire un incentivo "perverso" di spesa nelle mani delle aziende, ma all'opposto, una variabile da tenere sotto controllo nell'interesse del fornitore stesso.

## BIBLIOGRAFIA

1. Arrow K.J.: *Uncertainty and the Welfare of the Medical Care*, American Economic review 1963; 53(5): 941-973.
2. Miselli V.: *Assistenza al paziente domiciliare*, Roma: Il pensiero Scientifico Editore, 1995.
3. Bucci S.: *Incontinenza, un problema da conoscere*, Il Sole 24 ore, 18 marzo 1999.
4. Tediosi F. "Francia": In Garattini L. (a cura di). *I dispositivi medici nei principali paesi europei*, Milano: Kailash editore, 1999.
5. Chiara G., Giuliani G., Garattini L.: *Il sistema dei prezzi di riferimento: il caso tedesco*, Bollettino SIFO 1997; 43: 2.
6. Willis B.: *Continence: A case for home delivery services*, Nursing Times 1998; 94(47).
7. Tediosi F., Garattini L.: *Il Servizio Sanitario Danese*, ASI 1999; 38.