



Rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN per l'acquisto di dispositivi medici

Anno 2015

*Analisi dei dati
rilevati attraverso il flusso informativo istituito con il
decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010*

19 dicembre 2016
Versione 1.0

Ministero della salute

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

Direttore generale: M. Marletta

Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica

Direttore generale: M. Casciello

Gruppo di lavoro del presente rapporto

Ministero della Salute

C. Biffoli, M.C. Brutti, I. Cuomo, L. Di Meo, A. Donato, S. Garassino, E. Stella, N. Urru

Regioni

E. Chiarolla – Regione Basilicata

L. Roncetti – Regione Campania

P. Di Denia, G. Falasca – Regione Emilia Romagna

S. Azzini, A. Fossati, D. Mozzanica – Regione Lombardia

S. Buffa – Regione Siciliana

P. Bastiani, C. Rizzuti, S. Zett – Regione Toscana

M. Andreatta, F. Bassotto, V. Biasi, R. Mottola, M. Serena, S. Simonte - Regione Veneto

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas)

M. Cerbo, L. Velardi

Università Bocconi - Cergas

G. Callea

Si ringraziano i partecipanti al Gruppo di lavoro interistituzionale presso il Ministero della salute per il "Flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici", composto dai rappresentanti delle Regioni e p.a. di Trento e Bolzano, per l'impegno profuso nel progetto di monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici e per i preziosi contributi e suggerimenti forniti alla stesura di questo Rapporto.

Sommario

0	Executive Summary	7
1	Introduzione	8
2	SEZIONE - Fonte dei dati e metodi	11
2.1	La classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND)	11
2.1.1	Struttura della CND.....	12
2.1.2	Allineamento tra la CND E GMDN	14
2.1.3	Finalità della classificazione.....	14
2.1.4	Strumenti ausiliari della CND.....	15
2.1.5	Aggiornamento della CND	15
2.1.6	Metodologia di revisione.....	15
2.1.7	Decreti di aggiornamento della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici.....	17
2.1.8	Attività di aggiornamento della CND in corso	21
2.2	Il Sistema Banca Dati e Repertorio dei dispositivi medici	22
2.2.1	Dispositivi medici (D. Lgs. 46/1997 e D. Lgs. 507/1992).....	22
2.2.2	I Dispositivi medico-diagnostici in vitro (D. Lgs. 332/2000)	26
2.3	Le apparecchiature sanitarie	31
2.4	Il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici	32
2.4.1	Ampliamento del contenuto delle informazioni relative ai contratti di dispositivi medici (Decreto 25 novembre 2013)	33
2.5	I modelli dei conti economici.....	35
2.5.1	Gli enti del SSN.....	35
2.5.2	I modelli economici.....	36
2.5.3	I costi rilevati nel modello CE	36
3	SEZIONE – Spesa rilevata per i dispositivi medici	39
3.1	Spesa rilevata per regione	39
3.2	Spesa rilevata per categoria CND	42
3.3	Spesa rilevata per Azienda Sanitaria	50
4	SEZIONE – L'utilizzo dei dati del Flusso Consumi dei Dispositivi Medici da parte delle Regioni	51
4.1	L'esperienza della Regione Basilicata	51
4.2	L'esperienza della Regione Campania	54
4.3	L'esperienza della Regione Emilia Romagna	61
4.4	L'esperienza della Regione Lombardia	67
4.5	L'esperienza della Regione Sicilia	69
4.6	L'esperienza della Regione Toscana	72

4.7	L'esperienza della Regione Veneto.....	79
5	Conclusioni	82
	Appendice.....	83
	Indicatori.....	83
	Bibliografia.....	86

Indice delle figure

Figura 1 - "I dispositivi medici censiti nel sistema BD/RDM per Classe di rischio" situazione al 31.12.2015	23
Figura 2 - "La distribuzione dei fabbricanti rispetto alla Nazione della sede legale" situazione al 31.12.2015 riferita a 11.886 soggetti giuridici.....	24
Figura 3 - "UE - La distribuzione dei fabbricanti rispetto alla Nazione della sede legale" situazione al 31.12.2015 riferita a 7.232 soggetti giuridici.....	24
Figura 4 - "Extra UE - La distribuzione dei fabbricanti rispetto alla Nazione della sede legale" situazione al 31.12.2015 riferita a 4.473 soggetti giuridici.....	25
Figura 5 - "I dispositivi medici nel sistema BD/RDM per categoria CND e incidenza per numerosità" situazione al 31.12.2015.....	26
Figura 6 - "I dispositivi diagnostici in vitro censiti nel sistema BD/RDM " situazione al 31.12.2015	29
Figura 7 - "La distribuzione dei FABBRICANTI rispetto alla Nazione della sede legale" situazione al 31.12.2015 riferita a 417 fabbricanti.....	29
Figura 8 - "UE - La distribuzione dei fabbricanti rispetto alla Nazione della sede legale" situazione al 31.12.2015 riferita a 280 fabbricanti.....	30
Figura 9 - "Extra UE - La distribuzione dei fabbricanti rispetto alla Nazione della sede legale" situazione al 31.12.2015 riferita a 137 fabbricanti.....	30
Figura 10 - "Gli enti del SSN" situazione negli anni 2001, 2007, 2013, 2015	36
Figura 11 - "Codici di repertorio rilevati nel Flusso Consumi per categoria CND - Anno 2015"	39
Figura 12 - "Numeri di repertorio rilevati nel Flusso Consumi, per Regione - Anno 2015"	40
Figura 13 - "Rilevazione spesa in ambito regionale - Anni 2014-2015"	40
Figura 14 - "Distribuzione della spesa rilevata per categoria CND - Anno 2015".....	43
Figura 15 - "Dispositivi Protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi (CND P): composizione delle CND - Anno 2015"	44
Figura 16 - "Dispositivi per apparato cardiocircolatorio (CND C): composizione delle CND - Anno 2015"	44
Figura 17 - "Dispositivi impiantabili attivi (CND J): composizione delle CND - Anno 2015".....	45
Figura 18 - "Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta (CND A): composizione delle CND - Anno 2015"	45
Figura 19 - "Implementazione Osservatorio Regionale Prezzi"	55
Figura 20 - "DM ed RDM nelle 4 edizioni OReP"	57
Figura 21 - "Distribuzione dei DM per Azienda Sanitaria"	58
Figura 22 - "Implementazione ed evoluzione del SIAC"	60
Figura 23 - Struttura CND.....	63
Figura 24 - "Minimo e massimo prezzi unitari Di.Me. 2015 per CND"	65
Figura 25 - "Consumi del flusso NSIS per azienda i-esima: confronto 2014 vs 2015"	69
Figura 26 - "Sistema di Valutazione Laboratorio MES della Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa - Anno 2015"	74

Figura 27 - "B8.8.1 Copertura della spesa rilevata nel Flusso DES sulla spesa rilevata nei modelli CE - Anno 2015"	75
Figura 28 - "B8.8.1 Copertura della spesa rilevata nel Flusso DES sulla spesa rilevata nei modelli CE - Anni 2014 - 2015"	75
Figura 29 - "B8.8.2 Percentuale di record con codice disciplina di erogazione corretto - Anno 2015"	76
Figura 30 - "B8.8.2 Percentuale di record con codice disciplina di erogazione corretto - Anni 2014 - 2015"	76
Figura 31 - "Distribuzione percentuale della spesa per dispositivi utilizzati in regime di ricovero per disciplina di erogazione - Anno 2015"	77
Figura 32 - "F12c Dispositivi medici - Anno 2015"	77
Figura 33 - "F12c.1 La percentuale di utilizzo di stent coronarici a cessione di farmaco (DES) della ditta aggiudicata - Anno 2015"	78
Figura 34 - "F12c.1 La percentuale di utilizzo di stent coronarici a cessione di farmaco (DES) della ditta aggiudicata - Anni 2014 - 2015"	78

Indice delle tabelle

Tabella 1 - "Enti del SSN"	35
Tabella 2 - "Incidenza dei costi sostenuti nel 2014 e 2015 per l'acquisto di dispositivi medici sui beni sanitari"	37
Tabella 3 - "Incremento dei costi sostenuti nel 2013, 2014 e 2015 per l'acquisto di dispositivi medici e degli altri beni sanitari"	37
Tabella 4 - "Incremento dei costi sostenuti nel 2013, 2014 e 2015 per l'acquisto di dispositivi medici, dispositivi medici impiantabili attivi e dispositivi medico diagnostici in vitro"	37
Tabella 5 - "Variazione dei costi sostenuti nel 2013, 2014 e 2015 per l'acquisto di dispositivi medici, dispositivi medici impiantabili attivi e dispositivi medico diagnostici in vitro - Dettaglio per regione"	38
Tabella 6 - "Spesa rilevata, in ambito regionale, negli anni 2014 e 2015 e incremento nella trasmissione"	41
Tabella 7 - "Spesa rilevata per categoria CND"	42
Tabella 8 - "Primi 20 gruppi CND a maggiore spesa - Anno 2015"	43
Tabella 9 - "Categoria CND P - Dispositivi protesici impiantabili attivi e prodotti per osteosintesi: distribuzione regionale dell'incidenza della spesa rilevata - Anni 2014 e 2015"	46
Tabella 10 - "Categoria CND C - Dispositivi per apparato cardiovascolare: distribuzione regionale dell'incidenza della spesa rilevata - Anni 2014 e 2015"	47
Tabella 11 - "Categoria CND J - Dispositivi impiantabili attivi: distribuzione regionale dell'incidenza della spesa rilevata - Anni 2014 e 2015"	47
Tabella 12 - "Categoria CND A - Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta: distribuzione regionale dell'incidenza della spesa rilevata - Anni 2014 e 2015"	48
Tabella 13 - "Esempio di elaborazione sulla base dei prezzi rilevati dal Flusso Consumi NSIS"	52
Tabella 14 - "Esempio di elaborazione sulla base dei prezzi rilevati dal Flusso Contratti NSIS"	52
Tabella 15 - "Schermata esemplificativa DI UNA QUERY dell'Osservatorio Regionale Prezzi"	56
Tabella 16 - "DM e RDM presenti nelle edizioni dell'ORep"	57
Tabella 17 - "Distribuzione dei DM per Azienda Sanitaria"	58
Tabella 18 - "Di.Me. 2013-2015"	62
Tabella 19 - "Minimo e massimo prezzi unitari Di.Me. 2015 per CND"	64
Tabella 20 - "N° repertori unici, quantità movimentate, valore flusso DM dell'AOU Policlinico di Catania - Anni 2014 e 2015"	71

Prefazione

Nell'anno 2015 è stato confermato l'interesse da parte dei decisori politici per il settore dei dispositivi medici e per il patrimonio informativo che li riguarda e che il Ministero della salute rende disponibile agli operatori economici e sanitari.

A riguardo giova rammentare che gli strumenti di governo implementati dal Ministero della salute - sulla base delle norme di settore - in collaborazione con gli operatori economici (Sistema Banca Dati e Repertorio dei dispositivi medici e la Classificazione dei Dispositivi medici -CND-) sono stati identificati come riferimento, ove possibile, anche per l'identificazione dei dispositivi medici nelle fatture elettroniche relative ad acquisti effettuati dalle strutture pubbliche del SSN, sulla base delle disposizioni previste dall'articolo 9 ter, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125.

È anche da sottolineare che il DPCM 24 dicembre 2015 "Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'articolo 9, comma 3 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi." ha dato attuazione alle misure di contenimento della spesa pubblica, anche in relazione al settore dei dispositivi medici, che erano state previste dal decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito con modificazioni dalla Legge 23 giugno 2014, n. 89.

Grazie alle analisi dei dati disponibili nel flusso consumi dei dispositivi medici – strumento alimentato unicamente dagli operatori del SSN – rese possibili attraverso l'utilizzo della CND, si è potuto focalizzare l'attenzione su specifiche categorie CND per le quali, laddove necessario, è possibile avviare politiche di contenimento e razionalizzazione della spesa in maniera tempestiva attraverso il processo di centralizzazione degli acquisti dei dispositivi medici da parte degli enti del Servizio sanitario nazionale.

Pertanto, l'attenzione posta dal Governo attraverso le norme sopra riportate, riconosce al Ministero della salute e alle Regioni il raggiungimento di un risultato importante, frutto di una attività sinergica tra le parti, sul miglioramento della qualità delle fonti dati e sul loro corretto utilizzo - che contraddistingue l'attività portata avanti ormai da un decennio

La presente edizione del Rapporto vuole sottolineare questa visione integrata dell'azione di continuo miglioramento svolta da tutti gli attori coinvolti, che si manifesta nell'aggiornamento della CND, nell'aggiornamento continuo del sistema Banca Dati/Repertorio dei DM e nell'adesione sempre più avanzata al flusso Consumi.

Come di consueto, al Rapporto è allegata un'Appendice con i dati di dettaglio della spesa rilevata dal Flusso Consumi con l'informazione del dispositivo e dell'Azienda sanitaria acquirente, al fine di consentire, a chiunque sia interessato, analisi e valutazioni ulteriori rispetto a quelle riportate nel Rapporto stesso.

Roma, 19 dicembre 2016

Marcella Marletta

Massimo Casciello

0 Executive Summary

Il “Rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del Servizio Sanitario Nazionale per l'acquisto di dispositivi medici – anno 2015”, giunto alla sua quarta edizione, consente di far il punto sulla completezza e profondità del patrimonio informativo disponibile in Italia per il monitoraggio del settore dei dispositivi medici, in termini di offerta del mercato (attraverso il sistema Banca Dati e Repertorio) e della domanda soddisfatta da parte delle strutture pubbliche del Servizio Sanitario Nazionale (attraverso il Flusso informativo per il monitoraggio dei consumi).

Questo Rapporto si articola nelle seguenti sezioni: “Fonte dei dati e metodi” (*sezione 2*), nell'ambito del quale vengono accuratamente descritti i dati utilizzati, quali la classificazione CND ed il sistema Banca Dati/Repertorio dei dispositivi medici, i dati rilevati attraverso il flusso informativo per il monitoraggio dei consumi e i dati relativi ai modelli di Conto Economico; “Spesa rilevata per i dispositivi medici” (*sezione 3* in cui si riportano gli aggregati di spesa, distinti per categorie CND a maggiore impatto e per le diverse aziende sanitarie); “Le esperienze regionali” (*sezione 4*) in cui vengono raccontate dalle regioni stesse alcune significative esperienze circa le azioni messe in campo in merito all'utilizzo dei dati al proprio interno relative al controllo della spesa per l'acquisto di dispositivi medici e all'appropriatezza d'uso degli stessi.

Il Rapporto consente un'analisi sulle modalità di gestione, governo ed impiego dei dispositivi medici e del loro impatto economico, rendendo disponibili e pubblici i dati relativi al loro utilizzo, a livello regionale e di azienda sanitaria (nell'apposita Appendice).

1 Introduzione

L'innovazione tecnologica in sanità ha contribuito alla possibilità di prevenire, diagnosticare e curare un numero crescente di patologie, riducendo la mortalità e migliorando la qualità di vita dei pazienti. Al tempo stesso, l'innovazione tecnologica è considerata uno dei *driver* principali dell'incremento della spesa sanitaria, insieme ai trend demografici in corso. L'aumento e l'invecchiamento della popolazione sono all'origine di fabbisogni di salute sempre crescenti, a fronte dei quali le risorse economiche disponibili diminuiscono, soprattutto in sistemi sanitari finanziati attraverso la tassazione generale come il Sistema Sanitario Nazionale (SSN) italiano. La riduzione delle risorse ha determinato un'attenzione crescente sui costi, sulle modalità e sulle scelte di allocazione delle risorse pubbliche per l'acquisizione delle tecnologie sanitarie.

Tra i beni acquistati dal SSN, circa un terzo è costituito dai dispositivi medici (DM)¹, la cui rilevanza è richiamata esplicitamente nel Patto per la Salute 2014-2016. L'articolo 26, infatti, stabilisce la necessità della creazione di un modello istituzionale di Health Technology Assessment (HTA) dei DM, con l'intento di migliorare la capacità del SSN di selezionare DM sulla base del valore che essi generano nel sistema partendo dall'analisi di costo-efficacia. La necessità della promozione dell'uso razionale dei DM sulla base del principio costo-efficacia è ribadita nella Legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015), che sottolinea l'esigenza di "garantire l'azione coordinata dei livelli nazionale, regionali e delle aziende accreditate del Servizio sanitario nazionale per il governo dei consumi dei dispositivi medici, a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso della tecnologia e della salute dei cittadini".

Rispetto al settore farmaceutico, il mercato dei dispositivi ha delle specificità di rilievo che ne rendono più difficile la regolazione e con maggiore necessità di efficaci azioni di governo. In particolare, tali specificità riguardano: l'eterogeneità dei prodotti, la rapida obsolescenza, i livelli di complessità tecnologica altamente differenziati e la variabilità degli impieghi clinici, spesso strettamente correlata anche all'abilità e all'esperienza degli utilizzatori. Le manovre di *spending review* hanno introdotto un tetto per la spesa relativa ai DM che, per il 2015, è stato confermato al 4,4% della spesa sanitaria totale pubblica. Questo Rapporto rappresenta lo strumento di diffusione di alcuni indicatori al pubblico, utile a stimolare l'uso dei dati raccolti per effettuare valutazioni e individuare le azioni di miglioramento da parte delle strutture del SSN. Il Rapporto costituisce inoltre, uno strumento organico per conoscere l'articolazione del mercato italiano destinato al Servizio Sanitario Nazionale.

In quest'ottica, il Ministero della Salute ritiene di fondamentale importanza diffondere in modo sistematico ed organico le informazioni sulle migliori prassi di gestione e di governo dei dispositivi medici e sui loro relativi impatti economici, rendendo disponibili dati utili per la loro replica in diversi contesti. Inoltre, l'individuazione di indicatori standardizzati a livello nazionale può fornire informazioni confrontabili, anche utili per la misurazione delle performance aziendali. Si evidenzia che gli indicatori proposti nella presente relazione, arricchiti della variabile "tempo", possono consentire la pianificazione e la programmazione delle attività aziendali attraverso indicatori misurabili, nonché l'osservazione dell'eventuale scostamento tra obiettivi prefissati e risultati registrati al fine di intraprendere tempestive azioni correttive.

¹ Fonte: elaborazioni Modelli CE 2015.

Lo scenario di riferimento

Il mercato dei dispositivi medici raggruppa una molteplicità di prodotti. Fino a non molto tempo addietro era solo possibile, in modo approssimativo, far riferimento al numero di dispositivi medici disponibili per l'utilizzo sul territorio nazionale. Oggi le informazioni disponibili nella banca dati/repertorio italiana ci consentono di affermare che questo numero ammonta a diverse centinaia di migliaia di dispositivi medici, e di conoscerne le caratteristiche: dai più tradizionali con un basso livello di innovazione tecnologica, ad esempio i cerotti, fino ai dispositivi altamente innovativi, come i dispositivi impiantabili muniti di sorgente di energia.

Il settore dei dispositivi medici, peraltro, non è unico ma copre settori e mercati molto eterogenei. Se, infatti, un settore si definisce come l'insieme di imprese che producono beni simili e operano negli stessi mercati, quello dei dispositivi medici è in realtà composto da imprese diverse che producono prodotti diversi per rispondere a bisogni diversi.

Gli analisti stimano che il settore dei DM, a livello mondiale, crescerà ad un tasso del 5,2% (CAGR) tra il 2015 ed il 2022, raggiungendo nel 2022 un fatturato complessivo di circa 530 miliardi di dollari (EvaluateMedTech, 2016).

Gli Stati Uniti d'America sono leader mondiale nella produzione e nel consumo di dispositivi. Nel 2015, il mercato statunitense era equivalente a più di 148 miliardi di dollari (SelectUSA, 2016), con previsioni di un tasso di crescita media annuale dal 2014 al 2019 del 5,3% arrivando ad un valore di 173,3 miliardi di dollari nel 2019 (Espicom, 2015). Complessivamente il mercato americano rappresenta il 39% del mercato mondiale, seguito dall'Europa che detiene il 31% del mercato, dal Giappone con il 9%, dalla Cina (6%), da Russia, Cina e Brasile (2% ciascuno) e dal resto del mondo con circa il 9% (MedTech Europe, 2015).

In Europa, il mercato dei dispositivi medici genera un fatturato di circa 100 miliardi di euro l'anno e impiega oltre 575.000 persone (MedTech Europe, 2015). Il 71% del fatturato totale in Europa è generato in Germania, Francia, Gran Bretagna, Italia, e Spagna. L'8% circa del fatturato globale è reinvestito in ricerca e sviluppo, equivalente a circa 8 miliardi di euro l'anno e, mediamente, al deposito di un brevetto ogni 50 minuti. In Europa, l'industria dei dispositivi medici si compone di circa 25.000 imprese, il 95% delle quali sono piccole e medie imprese, e principalmente piccole e micro imprese. La stessa compagine è ravvisabile nel mercato statunitense, dove l'80% delle imprese ha meno di 50 dipendenti (International Trade Administration, 2016).

In Italia, il settore dei dispositivi medici è caratterizzato da un alto livello di innovazione e mostra, rispetto all'economia nel suo complesso, un forte dinamismo. Nel 2014, l'osservatorio Produzione, Ricerca e Innovazione (PRI) nel settore dei DM in Italia di Assobiomedica ha censito 4.480 imprese (di cui il 53% si occupa di produzione, il 42,6% di distribuzione ed il restante 4,4% di servizi), che occupano 68.189 dipendenti (di cui il 60,1% in imprese di produzione, il 32,2% in imprese di distribuzione ed il 7,7% in imprese di servizi) e hanno un fatturato medio di 5,4 milioni di € (Assobiomedica, 2016).

Nonostante il crescente interesse verso il settore dei dispositivi medici, la letteratura al riguardo è alquanto limitata. I dati oggi disponibili in Italia sono, per la maggior parte, frutto di indagini condotte dalla Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute che da anni investe, con impegno e continuità in questo ambito attraverso la collaborazione con regioni, CERGAS e altre istituzioni pubbliche per produrre dati ed evidenze utili per la formulazione di politiche,

strategie e decisioni. Attualmente, le analisi disponibili si occupano prevalentemente di variabili strutturali (numerosità, dimensioni) a livello aggregato (Pammolli et al., 2005; Cavallo, 2008) e di studi su classi molto specifiche di dispositivi.

Grazie agli studi di settore e soprattutto alle informazioni derivanti dai flussi di consumo dei dispositivi medici, possiamo disporre di un notevole bagaglio informativo, sia dal lato dell'offerta (composizione del mercato, strategie di settore, politiche di investimento e vendita, etc.) sia dal lato della domanda, e ciò rappresenta una esperienza senza eguali anche nel panorama europeo.

EUDAMED, la banca dati europea sui dispositivi medici, istituita per rafforzare le operazioni di sorveglianza del mercato e aumentare la trasparenza del settore, rappresenta una sede obbligatoria per lo scambio di informazioni tra gli Stati membri e la Commissione Europea prevedendo, a partire da maggio 2011, l'alimentazione delle informazioni della banca dati europea da parte degli stessi Stati membri. Allo stato attuale la Commissione europea ha avviato una serie di attività per la creazione e l'utilizzo di una nuova banca europea dei DM che rappresenterà il fulcro delle attività delle autorità competenti, degli organismi notificati e degli operatori economici per i prossimi anni. L'Italia contribuisce in modo continuativo e sistematico, all'alimentazione dell'attuale banca dati europea avendo compiuto delle scelte e degli investimenti al fine di perseguire quanto richiesto dalla Commissione Europea. Inoltre, come si diceva, oggi è l'unico paese che dispone di dati di consumo sui dispositivi medici a livello di singola azienda sanitaria pubblica con un grado di dettaglio unico a livello internazionale.

Per raggiungere questi obiettivi, l'Italia ha avviato, sin dal 2007, un'importante attività di condivisione delle informazioni e dei dati attraverso l'istituzione di un'anagrafe di riferimento costituita dal sistema Banca dati /Repertorio dei dispositivi medici.

L'utilizzo del numero di iscrizione, rilasciato dall'unica anagrafe di riferimento, all'interno dei sistemi informativi gestionali delle aziende sanitarie, ha costituito il primo importante passo in un processo di cambiamento che ha prodotto notevoli, positivi effetti sul governo complessivo dei dispositivi medici da parte delle strutture sanitarie pubbliche del SSN e delle stesse Imprese a cui è demandato il compito dell'aggiornamento continuo dei dati relativi ai propri prodotti.

A questo proposito, è importante sottolineare che notevole è stato l'impegno delle parti coinvolte per coniugare le esigenze, sul piano giuridico e commerciale, delle Aziende di settore con gli aspetti prettamente regolatori dei dispositivi medici. A tutt'oggi, la gestione dell'aggiornamento dei dati già presenti nel sistema Banca dati e Repertorio dei dispositivi medici rappresenta un'attività complessa e del tutto peculiare a carico del settore imprenditoriale.

La pubblicazione sul sito internet del Ministero della Salute, a partire da dicembre 2011, delle informazioni anagrafiche dei dispositivi presenti nel sistema Banca dati e Repertorio dei dispositivi medici ha sicuramente agevolato la condivisione delle informazioni, utile per assicurare la possibilità di un controllo accurato mirato anche ad un continuo monitoraggio/validazione dei dati immessi.

Come già detto, la disponibilità di un'anagrafe di riferimento in un contesto così articolato e complesso, ha consentito di avviare l'attività di monitoraggio sui consumi dei dispositivi in modo sistematico ed il più possibile standardizzato, passando da analisi su categorie specifiche di prodotti ad una visione di sistema, organica e capillare, dei dispositivi medici acquistati dal Servizio Sanitario Nazionale.

2 SEZIONE - Fonte dei dati e metodi

2.1 La classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND)

La Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) nasce dalla necessità di avere una chiara conoscenza di un settore costituito da prodotti così eterogenei tra loro e quantitativamente consistenti da rendere necessario raggrupparli in modo omogeneo, secondo criteri che consentano un confronto tra prodotti appartenenti allo stesso segmento di classificazione, anche dal punto di vista economico. La CND è pertanto uno strumento dinamico e sensibile al recepimento dell'innovazione.

È utile rammentare che la CND viene attribuita al dispositivo medico esclusivamente dal fabbricante in coerenza con la destinazione d'uso. Il Ministero, qualora non ritenga corretta la scelta della CND effettuata dal fabbricante, decide la corretta classificazione solo a conclusione di un dialogo in contraddittorio eventualmente aperto con il fabbricante.

La CND unitamente al numero di Banca Dati ha reso possibile la realizzazione del monitoraggio sul consumo e sull'uso dei dispositivi ed una migliore gestione della vigilanza e sorveglianza del mercato.

Inoltre, nell'ambito dei processi d'acquisto da parte del Sistema sanitario nazionale può rappresentare uno degli strumenti indispensabili per la definizione dei prezzi di riferimento per classi e sottoclassi omogenee.

La base legale della Classificazione va collocata nella Legge finanziaria del 2003 (Legge 27 dicembre 2002 n. 289 art.57) che istituì la Commissione Unica sui Dispositivi Medici (CUD), individuata come organo consultivo tecnico del Ministero della Salute, con il compito di definire e aggiornare il repertorio dei dispositivi medici e di classificare tutti i prodotti in classi e sottoclassi specifiche con l'indicazione del prezzo di riferimento.

La prima versione della CND è stata definita dalla CUD nel luglio 2005 e approvata con Decreto del Ministro della salute del 22 settembre 2005 (pubblicato nel Supplemento ordinario alla G.U. n. 286 del 9 dicembre 2005). Successivamente, la Legge finanziaria del 2006 (Legge n. 266 del 2005, art. 1, comma 409) ha stabilito un diverso percorso per l'approvazione delle modifiche alla classificazione nazionale, introducendo necessariamente l'accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.

La nuova versione della C.N.D. approvata dalla CUD è stata emanata con Decreto ministeriale del 20 febbraio 2007 ed è stata pubblicata nella G.U. n. 63 del 16 marzo 2007. Come previsto dal decreto di emanazione della CND è stata effettuata la prima revisione annuale della CND con Decreto ministeriale del 13 marzo 2008 pubblicato nella G.U. 29 maggio 2008.

Successivamente si è proceduto ad effettuare le necessarie revisioni attraverso i seguenti decreti:

- Decreto del Ministero della salute 12 febbraio 2010 (GU n. 119 del 24 maggio 2010);
- Decreto del Ministero della salute del 7 ottobre 2011 (GU n. 259 del 7 novembre 2011);
- Decreto del Ministero della salute del 29 luglio 2013 Modifiche ed aggiornamenti alla Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) di cui al decreto 20 febbraio 2007 (G.U. Serie Generale, n. 258 del 04/11/2013);

- Decreto del Ministero della salute 8 giugno 2016 Modifiche e aggiornamenti alla Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) (G.U. Serie Generale, n. 242 del 15 ottobre 2016).

I contenuti delle revisioni sono riportati al successivo Paragrafo 2.1.7.

2.1.1 Struttura della CND

Tenuto conto che l'art. 8 del D. Lgs. 46/1997 suddivide i dispositivi medici in "classi" di rischio, far riferimento a "classi e sottoclassi" anche nell'ambito della CND poteva risultare poco chiaro rispetto alla terminologia della norma di riferimento; pertanto la CUD, nel dar seguito al mandato di predisporre la CND, ha preferito far ricorso a termini diversi.

La CND ha una struttura ad albero ramificato con diversi livelli di approfondimento, fino ad un massimo di sette, pertanto si è preferito utilizzare in ordine gerarchico discendente i termini *categorie, gruppi e tipologie*. Ad ogni tipologia di dispositivo, costituente un ramo terminale della classificazione, viene attribuito un codice alfanumerico costituito da una lettera identificativa della categoria di collocazione del dispositivo stesso, da una coppia di numeri identificativa del gruppo di appartenenza, all'interno della categoria, e da una serie di altre coppie di numeri (la cui numerosità dipende dal livello di approfondimento di quella parte della classificazione), che nel loro complesso identificano la tipologia di prodotti.

I criteri generali dell'impianto classificatorio sono i seguenti:

- il distretto anatomico di utilizzo;
- la metodica clinica di utilizzo;
- alcune caratteristiche specifiche.

Alla luce di tali criteri e tenuto conto della struttura ad albero ramificato con diversi livelli (massimo 7) di approfondimento, sono state definite le seguenti categorie di tipo anatomico (8), di tipo funzionale (9) e cosiddette "speciali" (5).

Anatomiche:

B DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA

C DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO

F DISPOSITIVI PER DIALISI

G DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE

N DISPOSITIVI PER IL SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE

Q DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA

R DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA

U DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE

Funzionali:

A DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA

D DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI
H DISPOSITIVI DA SUTURA
K DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA
L STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO
M DISPOSITIVI PER MEDICAZIONE GENERALI E SPECIALISTICHE
S PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE
T DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA
V DISPOSITIVI VARI

Speciali:

J DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI
P DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI
W DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO
Y SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI
Z APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI

I *gruppi* costituiscono il secondo livello di stratificazione gerarchica e rappresentano le varie differenziazioni in cui si distinguono i dispositivi contenuti nelle categorie. I gruppi sono distribuiti in modo non uniforme nelle 22 categorie. Vengono contraddistinti da un numero a due cifre da 01 a 99 per ognuna delle categorie. In particolare, il numero 90 individua i gruppi contenenti dispositivi con caratteristiche varie, non riconducibili a gruppi già esistenti, ed il numero 99 viene riservato a dispositivi non compresi nei gruppi già esistenti, da classificare nei successivi aggiornamenti.

La *tipologia* rappresenta il terzo livello di stratificazione gerarchica che si può espandere in più livelli di dettaglio. Nell'ambito del gruppo di appartenenza, ogni tipologia contiene dispositivi caratterizzati da una ancor maggiore affinità di utilizzo, destinazione d'uso o di metodica clinica. Le tipologie terminali sono quelle corrispondenti all'ultimo livello di dettaglio. Ogni registrazione nel sistema Banca Dati e Repertorio è associata dal Fabbricante alla tipologia terminale che classifica il dispositivo immesso in commercio.

Dispositivi medico diagnostici in vitro - IVD

Per quanto riguarda il settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD), è stato adottato in generale l'impianto classificatorio prodotto dall'associazione EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association). Il livello classificatorio proposto da EDMA è stato sviluppato e dettagliato ulteriormente nei seguenti gruppi:

- "Strumentazione IVD";
- "Contenitori e dispositivi IVD consumabili di uso generale".

Per tutte le "tipologie" è stata inoltre verificata la corrispondenza con il nomenclatore Global Medical Device Nomenclature (GMDN).

2.1.2 Allineamento tra la CND E GMDN

Particolare attenzione è stata prestata all'allineamento della CND con nomenclatori e classificazioni esistenti nel settore anche a livello internazionale, in particolare al nomenclatore Global Medical Device Nomenclature (GMDN), in considerazione del crescente ruolo di questo strumento come riferimento di identificazione dei dispositivi medici nella Comunità europea, nonché dell'obbligo a trasmettere questa informazione alla banca dati europea EUDAMED.

La Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici è un metodo di aggregazione di tipologie di dispositivi, sulla base di caratteristiche che li accomunano. La GMDN è un nomenclatore che utilizza voci lessicali (con sinonimi e spiegazioni ed i corrispondenti codici alfanumerici) per identificare in modo univoco, con un termine utilizzato da tutti gli operatori, un prodotto. Inoltre, i codici non hanno un significato che consente il raggruppamento dei prodotti in categorie omogenee sulla base di criteri prestabiliti.

Nel nomenclatore GMDN sono stati presi in considerazione solamente i "termini preferenziali" (cioè i termini utilizzabili per il riconoscimento dei dispositivi) ed è stata verificata la coincidenza o la collocabilità di questi termini nel livello classificatorio terminale della CND.

Ai fini della correlazione, si possono venire a creare tre situazioni differenti:

- 1) il termine preferenziale (*preferred term*) di GMDN corrisponde ad un livello terminale della CND. E' la situazione più semplice da gestire, perché vi è una corrispondenza uno ad uno;
- 2) il termine preferenziale si colloca ad un livello della CND non terminale: in questo caso, ove il livello di dettaglio maggiore di CND sia stato ritenuto indispensabile, esso è stato mantenuto, ma l'operatore - a fronte di un unico codice GMDN - si troverà dinnanzi più codici CND collocati in diversi livelli e dovrà operare, tra questi, la scelta di collocazione più corretta;
- 3) il termine preferenziale si colloca ad un livello di dettaglio maggiore dell'ultimo livello della CND: in questo caso, opposto a quello descritto al punto 2), se non si è ritenuto di espandere corrispondentemente i livelli della CND, ad un solo codice CND faranno capo più codici GMDN.

2.1.3 Finalità della classificazione

La Classificazione raggruppando in modo omogeneo i dispositivi medici esistenti sul mercato, secondo criteri che ne consentono un confronto all'interno dello stesso segmento di classificazione, può essere utilizzata anche in tutte le attività attinenti la commercializzazione dei dispositivi sul territorio nazionale, ivi comprese le attività di vigilanza e sorveglianza del mercato.

Come è noto, l'istituzione dei tetti di spesa e l'introduzione di forti politiche di contenimento della spesa, seppur giustificate dal momento economico particolare, necessitano di azioni politiche attente a non inficiare la qualità delle cure con l'applicazione di mero ribasso dei costi. Un buon governo risulta tale e strategico se inserisce nella *governance* strumenti di valutazione e controllo.

La CND unitamente al numero di repertorio, nell'ambito dei processi d'acquisto da parte del Sistema sanitario nazionale può rappresentare uno degli strumenti indispensabili per la definizione dei prezzi di riferimento per classi e sottoclassi omogenee.

2.1.4 Strumenti ausiliari della CND

Al fine di facilitare l'assegnazione della corretta classe da parte dei fabbricanti ai propri prodotti in fase di registrazione, la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico ha prodotto due documenti esplicativi. Il primo, "Definizioni", raccoglie le descrizioni delle caratteristiche dei dispositivi medici rientranti nelle diverse classi; il secondo, "Glossario", elenca, per ogni classe, esempi di specifici dispositivi medici ad essa appartenenti individuati con sinonimi o con termini comunemente usati in alternativa alla terminologia "ufficiale".

2.1.5 Aggiornamento della CND

Uno dei principali rischi di tutti gli strumenti classificatori del mondo dei dispositivi medici è collegato alla rapida obsolescenza delle tecnologie. Infatti, a causa del velocissimo progresso tecnologico, questi strumenti hanno bisogno di essere aggiornati con costanza. Per questo motivo, nello stesso decreto di approvazione della classificazione è stato previsto che la CND fosse riesaminata periodicamente, apportando le modifiche e gli aggiornamenti che si rendessero necessari. La CND, dunque, nasce come strumento dinamico che per rispondere alle esigenze di conoscenza del sistema sanitario nazionale ed in quanto tale oggetto di periodica manutenzione e revisione.

Già l'art.2 del DM 20 febbraio 2007, aveva previsto che l'aggiornamento della Classificazione fosse effettuato, a cura della CUD, almeno una volta all'anno, per garantirne l'adeguatezza per le finalità per le quali era stata definita. Questa esigenza risulta, al momento, ancor più sentita in considerazione della sempre maggiore e variabilità dei dispositivi medici immessi in commercio.

Le funzioni della CUD, in quanto compresa tra gli organi collegiali e organismi elencati nell'articolo 2, comma 1 del D.P.R. 44 del 2013, sono state trasferite alla sezione f) del Comitato Tecnico Sanitario (CTS) di cui all'art.15 del D.P.R. 28 marzo 2013, n. 44.

Il processo di revisione prevede in ogni caso l'accordo con la Conferenza Stato-Regioni.

2.1.6 Metodologia di revisione

La CND, al fine di rispondere alle specifiche esigenze di settore, deve presentare le seguenti caratteristiche:

- Esaustiva nel classificare i prodotti presenti nel mercato
- Allineata con gli attuali standard europei ma governabile autonomamente
- Fruibile come strumento gestionale alle Aziende Sanitarie
- Utilizzabile per l'analisi della spesa
- Concorrente ma non esaustivo alla definizione del prezzo di riferimento

La corrispondenza agli obiettivi sopra citati è assicurata da una attenta e peculiare attività di manutenzione dell'impianto classificatorio.

La manutenzione della CND, realizzata attraverso una costante revisione, consente di fotografare agilmente il settore dei dispositivi medici in qualsiasi momento delineandone anche le componenti più innovative. La *governance* del settore trova il proprio fondamento nel numero di registrazione alla Banca Dati dei dispositivi medici, che consente di identificare in maniera univoca un dispositivo medico e nella CND che raggruppa i dispositivi medici in un livello classificatorio omogeneo.

La metodologia di revisione contempla diversi approcci:

- la cosiddetta **Analisi del contenuto delle tipologie terminali ai codici "90" e "99"**, implementata e consolidata già da tempo, trova origine dall'analisi delle informazioni presenti nella Banca Dati/Repertorio dei dispositivi medici e consiste nell'analisi di tutte le schede dei dispositivi medici registrati e classificati nelle tipologie terminali di CND con codice "90" e "99" di specifiche categorie o gruppi individuati. Infatti, l'impianto classificatorio aveva previsto già ab origine che dispositivi medici venissero collocati nel codice 90 e 99 unicamente per classificare i dispositivi medici che non trovano collocazione in una "tipologia" specifica;

- la cosiddetta **Analisi di richiesta da fabbricante**, viene realizzata al fine di soddisfare le esigenze, laddove possibile e secondo i criteri predetti, dei fabbricanti che non riescono a collocare in maniera soddisfacente e appropriato il dispositivo medico che devono immettere sul mercato. In tal caso viene richiesto al Fabbricante/mandatario/dichiarante di formulare apposita richiesta di introduzione di una nuova classe CND, comunicandone il rationale e le caratteristiche tecniche e/o la destinazione d'uso che differenziano il dispositivo rispetto alle classi terminali specifiche già presenti nella CND;

- la cosiddetta **"Analisi di variazione CND da vigilanza"**. La sorveglianza e la vigilanza del mercato rientrano nelle attività istituzionali della Direzione generale dei Dispositivi medici e del servizio farmaceutico. Da tale ambito può emergere la carenza del livello classificatorio al fine di identificare di prodotti che necessitano di particolare attenzione per esigenze di salute pubblica.

Inoltre, anche le analisi dei consumi da parte delle Regioni per prodotti appartenenti allo stesso segmento classificatorio possono evidenziare necessità di revisione della classificazione.

Le peculiarità della revisione della CND operata attraverso l'elaborazione dei dati della Banca Dati di Monitoraggio dei consumi sono di seguito descritte.

1) Individuazione delle Tipologie di Dispositivi Medici a maggior rilevanza economica

Attraverso opportune interrogazioni effettuate nella Banca Dati di Monitoraggio dei consumi dei Dispositivi Medici ed a seguito di elaborazioni specifiche vengono individuate tipologie **a maggior rilevanza economica**.

Prioritariamente le tipologie di Dispositivi Medici segnalate sono le tipologie corrispondenti ai livelli terminali della CND al cui acquisto corrisponde una spesa maggiore del 50 per cento della spesa complessiva sostenuta dalle strutture del SSN e rilevata, negli ultimi 12 mesi, attraverso il Flusso informativo dei consumi dei dispositivi medici istituito presso il Ministero della Salute.

2) Individuazione delle Tipologie di Dispositivi Medici a maggior variabilità di prezzo

Nell'ambito delle tipologie di dispositivi medici a maggior rilevanza economica, vengono considerate prioritariamente quelle associate alla maggior spesa e per le quali la differenza percentuale tra il costo

massimo e il costo minimo dei dispositivi medici ad esse riferite e rilevati nell'ambito dei Flussi informativo dei consumi dei dispositivi medici superi il 40 per cento.

3) Qualità del dato

Successivamente, per ogni dispositivo associato alle tipologie così individuate, viene verificata la qualità del dato. Le verifiche vengono effettuate al fine di appurare la correttezza della classificazione adottata all'atto della registrazione nella BD/RDM e per evidenziare eventuali errori di imputazione dei dati da parte delle Aziende del SSN nell'alimentazione del Flusso informativo dei consumi dei dispositivi medici.

Viene quindi definita un'eventuale proposta di revisione della classificazione sulla base della valutazione della congruità delle tipologie della CND in relazione alla omogeneità del valore economico dei dispositivi medici appartenenti alle tipologie di CND oggetto di revisione.

2.1.7 Decreti di aggiornamento della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici

Con **DM del 13 marzo 2008** sono state apportate le seguenti modifiche:

- 47 codici eliminati
- 377 codici aggiunti
- 106 codici modificati nella descrizione

così suddivisi per categoria:

Categoria	Codici eliminati	Categoria	Codici aggiunti	Categoria	Codici modificati
C	1	A	27	A	3
J	3	B	31	B	4
L	1	C	17	C	2
M	1	D	6	G	4
P	22	F	2	H	27
R	2	G	6	J	3
S	2	H	26	K	1
W	8	J	17	L	7
Y	4	L	36	M	5
Z	3	M	34	P	6
Totale	47	P	122	Q	13
		Q	3	R	2

Categoria	Codici aggiunti
R	6
T	12
U	3
V	5
W	1
Z	23
Totale	377

Categoria	Codici aggiunti
T	1
V	1
W	10
Y	6
Z	11
Totale	106

Con **DM del 12 febbraio 2010** sono state apportate le seguenti modifiche:

- 73 codici eliminati
- 139 codici aggiunti
- 166 codici modificati nella descrizione

così suddivisi per categoria:

Categoria Codici eliminati

V	1
W	67
Z	5
Totale	73

Categoria Codici aggiunti

A	1
C	1
L	3
P	4
V	5
W	120
Z	5
Totale	139

Categoria Codici modificati

A	1
K	1
M	6
P	3
W	150
Z	5
Totale	166

Con **DM del 7 ottobre 2011** sono state apportate le seguenti modifiche:

- 27 codici aggiunti

così suddivisi per categoria:

Categoria Codici aggiunti

Y	27
Totale	27

Con **DM del 29 luglio 2013** sono state apportate le seguenti modifiche:

- 3 codici modificati nella descrizione

così suddivisi per categoria:

Categoria Codici modificati

M	1
---	---

P	2
Totale	3

Con **DM del 8 Giugno 2016** sono state apportate le seguenti modifiche:

- 59 codici eliminati
- 335 codici aggiunti
- 146 codici modificati nella descrizione

così suddivisi per categoria:

Categoria Codici eliminati

W	58
Z	1
Totale	59

Categoria Codici aggiunti

H	3
P	12
Q	1
T	1
W	313
Z	5
Totale	335

Categoria Codici modificati

M	1
P	1
W	139
Z	5
Totale	146

2.1.8 Attività di aggiornamento della CND in corso

Modifiche di CND già approvate dal Comitato Tecnico Sanitario nell'anno 2016

- **FORBICI MONOUSO PER CHIRURGIA A ULTRASUONI**

Categoria

Codici modificati

K	3
---	---

- **GARZE IN COTONE E TNT**

Categoria

Codici eliminati

Codici modificati

Totale

M	1	5	6
---	---	---	---

- **MEDICAZIONI PER FERITE, PIAGHE E ULCERE**

Categoria

Codici aggiunti

M	1
---	---

2.2 Il Sistema Banca Dati e Repertorio dei dispositivi medici

Il governo del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), nell'ottica del miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria e, soprattutto, ai fini della sicurezza e dell'appropriatezza d'uso dei dispositivi medici, non può prescindere dalla conoscenza dell'impatto clinico, tecnico ed economico dell'uso dei dispositivi medici e più in generale delle tecnologie. Il sistema Banca Dati e Repertorio (BD/RDM) dei dispositivi medici consente di raccogliere e rendere disponibile agli operatori e al pubblico l'articolazione dell'offerta di dispositivi medici sul mercato italiano. Il ruolo fondamentale che il sistema BD/RDM riveste, in quanto anagrafica nazionale, risulta evidente dalla numerosità degli attori che intervengono nella commercializzazione a vario titolo. I soggetti interessati sono, infatti, estremamente numerosi (18.620), eterogenei nella provenienza territoriale e nelle finalità e comprendono anche le aziende che per conto del fabbricante o del mandatario effettuano le notifiche al Ministero della salute.

2.2.1 Dispositivi medici (D. Lgs. 46/1997 e D. Lgs. 507/1992)

L'art. 13 del D.lgs. 46/97 rappresenta il fondamento legislativo che ha consentito la realizzazione del sistema Banca dati e Repertorio dei dispositivi medici istituito con decreto del Ministro della salute del 20 febbraio 2007, poi sostituito dal Decreto del 21 dicembre 2009. La registrazione dei dispositivi medici nella Banca Dati via web rappresenta la modalità di comunicazione (notifica) dei dati riguardanti i dispositivi medici immessi sul mercato italiano da parte del fabbricante/mandatario all'Autorità competente italiana ai sensi del citato articolo. Il Repertorio rappresenta, invece, un sottoinsieme di dispositivi medici presenti nella Banca Dati, per i quali il fabbricante dichiara di voler rendere disponibili le relative informazioni anche agli operatori del SSN.

Con la costituzione del sistema Banca Dati e Repertorio dei dispositivi medici (BD/RDM) si è voluta costituire un'anagrafe di riferimento unica a valenza nazionale al fine di identificare i prodotti e raccogliere le informazioni necessarie ai fini dell'acquisto e del corretto utilizzo degli stessi, nonché alla sorveglianza dei dispositivi immessi sul mercato italiano.

La costruzione del sistema Banca Dati e Repertorio dei dispositivi medici (BD/RDM) ha seguito un approccio graduale, anche allo scopo di facilitare l'adeguamento tecnico ed organizzativo per i soggetti coinvolti nella sua alimentazione e consultazione, nonché consentire l'allineamento ai requisiti normativi nazionali attuativi di norme comunitarie.

La realizzazione di questa preziosa anagrafica, unica nel suo genere per completezza d'informazioni, è stata possibile attraverso la crescente e costante implementazione dei dati da parte dei soggetti interessati (fabbricanti, mandatari e soggetti delegati) sfruttando, ove possibile, tutte le semplificazioni procedurali che la normativa italiana in materia di digitalizzazione della pubblica amministrazione consente. Le informazioni raccolte per ciascun dispositivo fanno riferimento a diverse dimensioni di analisi: il fabbricante, il mandatario, l'identificazione commerciale e la classificazione di rischio del dispositivo, oltre alla documentazione relativa alla certificazione CE, alle caratteristiche tecniche e di sterilità, alla documentazione per l'uso e all'etichetta. Importante informazione di corredo collegata a ciascun dispositivo è costituita dalla corrispondenza ad una specifica voce dalla Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND). La Classificazione consente di raggruppare i dispositivi medici in tipologie, secondo caratteristiche simili, anche al fine di effettuare valutazioni di carattere clinico ed economico.

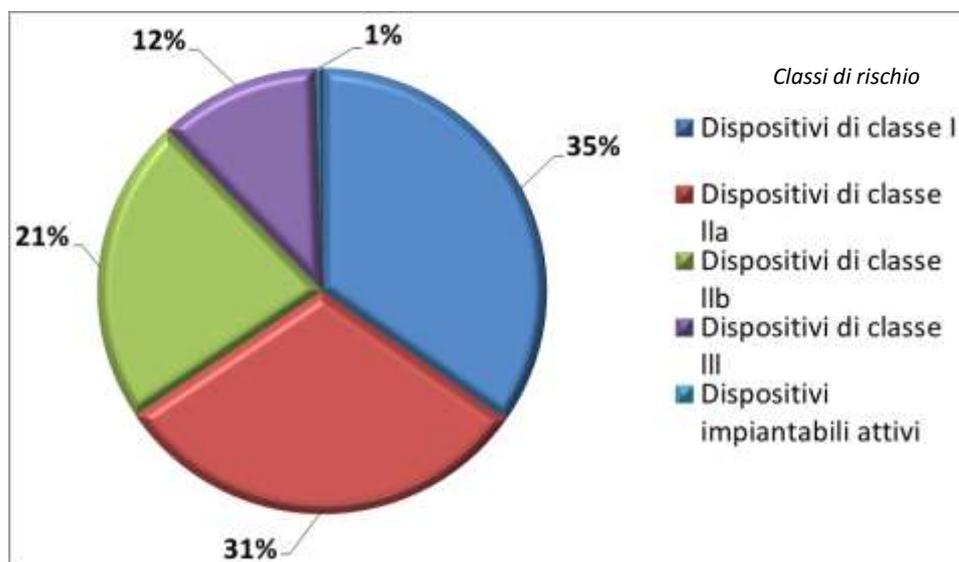
La completezza e la qualità delle informazioni contenute nella Banca Dati sono di rilevanza notevole. Tenuto conto che i dispositivi medici sono prodotti con livelli di complessità tecnologica molto differenti, con utilizzi clinici estremamente eterogenei e che la normativa che li regola non risulta di facile approccio, al fine di mantenere le informazioni presenti nel sistema Banca Dati/Repertorio aggiornate e fruibili per il SSN, i soggetti che alimentano la banca dati (fabbricanti, mandatari o soggetti delegati) possono usufruire di un servizio di supporto alla registrazione appositamente istituito che consente, inoltre, di garantire un'uniformità di utilizzo anche nelle scelte classificatorie da parte degli utenti.

Il crescente interesse da parte delle Autorità competenti degli altri Stati membri dell'Unione Europea verso la modalità di acquisizione dei dati realizzata, consente di ritenere che il patrimonio informativo italiano sia assolutamente unico, soprattutto in termini di numerosità e qualità delle informazioni registrate, rispetto a quelli di altri Paesi europei.

Di seguito si riportano alcune rappresentazioni grafiche che descrivono la valenza e il ruolo del sistema Banca Dati e Repertorio dei dispositivi medici, tenuto conto della varietà e della numerosità di informazioni censite al suo interno. Al 31 dicembre 2015 risultano registrati nel sistema BD/RDM **770.093** dispositivi medici, con un incremento rispetto alla stessa data del 2014 di oltre 100.000 unità e 11.886 fabbricanti (fabbricanti secondo la definizione riportata nella direttiva 93/42/CEE) con un incremento rispetto al 2014 di oltre 1.100 unità.

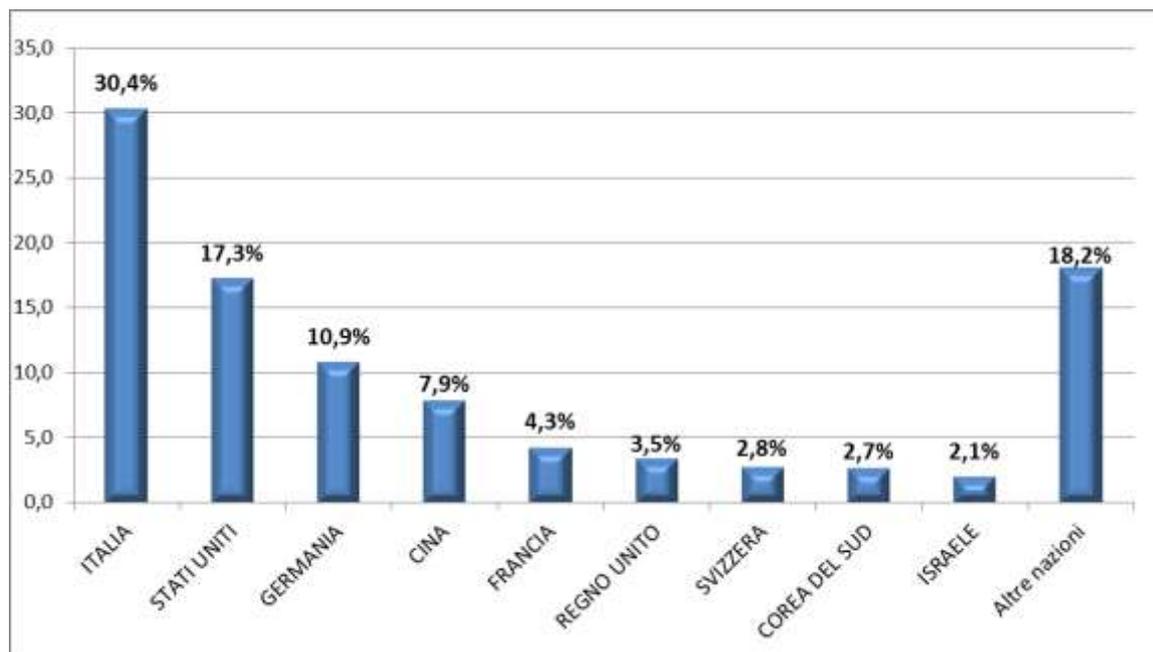
Le distribuzioni presentate nelle successive Figure 1 – 4 mostrano valori percentuali sostanzialmente analoghi a quelli registrati a fine 2013.

Figura 1 - "I dispositivi medici censiti nel sistema BD/RDM per Classe di rischio" situazione al 31.12.2015



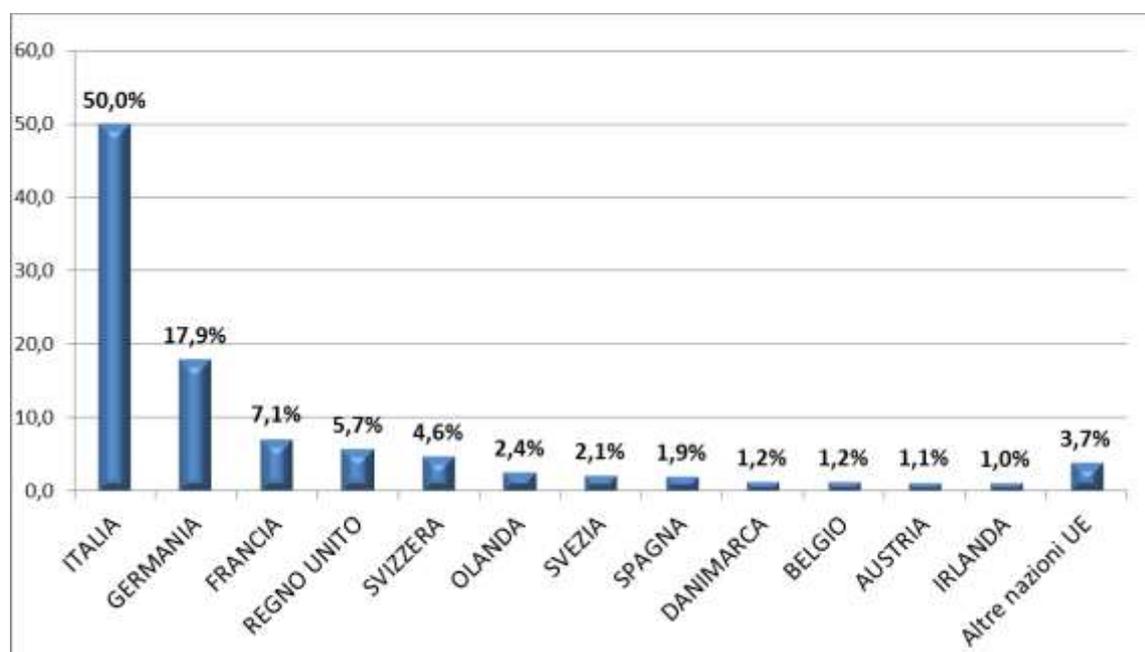
Fonte: NSIS - Ministero della Salute – Banca dati e repertorio dei dispositivi medici

Figura 2 - "La distribuzione dei fabbricanti rispetto alla Nazione della sede legale" situazione al 31.12.2015 riferita a 11.886 soggetti giuridici



Fonte: NSIS - Ministero della Salute – Banca dati e repertorio dei dispositivi medici

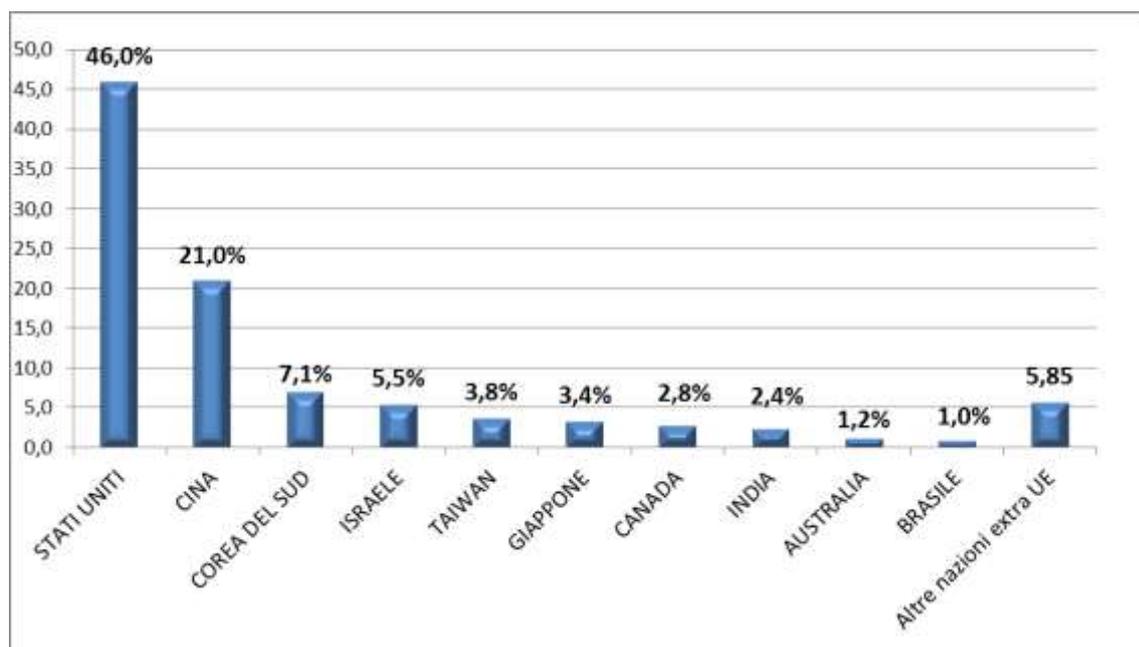
Figura 3 - "UE² - La distribuzione dei fabbricanti rispetto alla Nazione della sede legale" situazione al 31.12.2015 riferita a 7.232 soggetti giuridici



Fonte: NSIS - Ministero della Salute – Banca dati e repertorio dei dispositivi medici

² Per UE si intendono le nazioni dell'Unione e dello Spazio Economico Europeo (94/1/CE, CECA: Decisione del Consiglio e della Commissione del 13 dicembre 1993 relativa alla conclusione dell'accordo sullo Spazio economico europeo tra le Comunità europee, i loro Stati membri e la Repubblica d'Austria, la Repubblica di Finlandia, la Repubblica d'Islanda, il Principato del Liechtenstein, il Regno di Norvegia, il Regno di Svezia e la Confederazione elvetica). Nel 1995 Austria, Finlandia e Svezia hanno aderito all'Unione europea. E' inoltre ricompresa anche la Turchia in base a specifici accordi

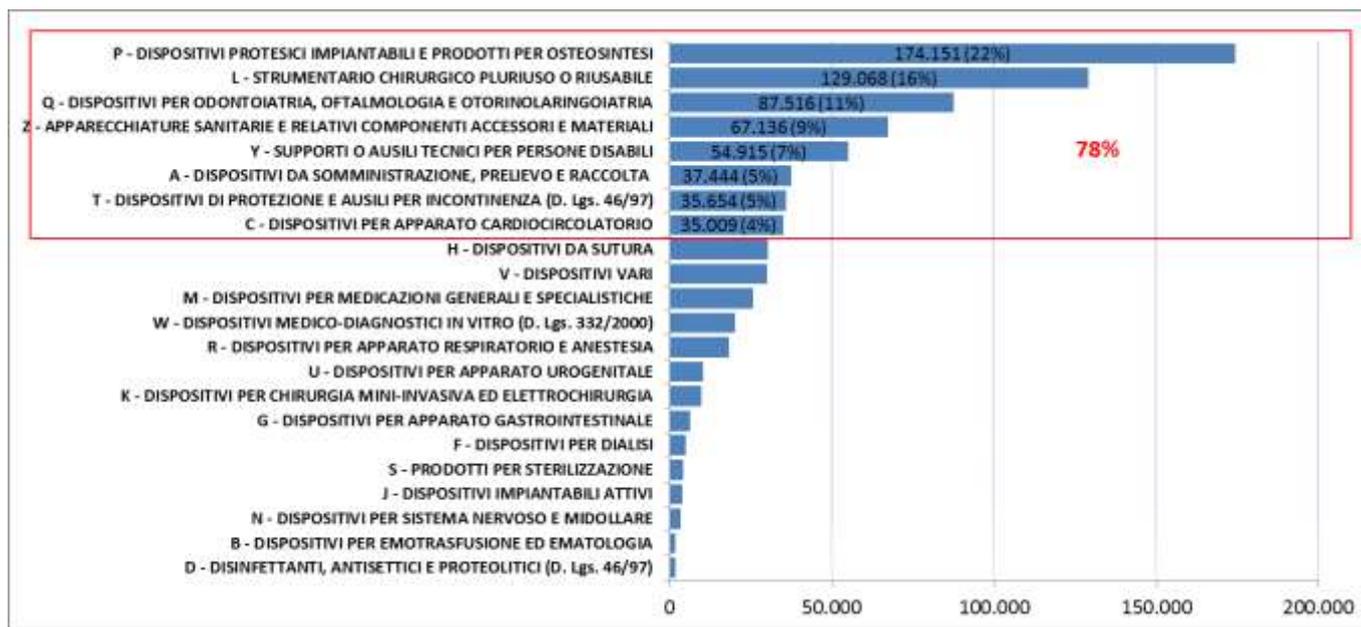
Figura 4 - "Extra UE – La distribuzione dei fabbricanti rispetto alla Nazione della sede legale" situazione al 31.12.2015 riferita a 4.473 soggetti giuridici



Fonte: NSIS - Ministero della Salute – Banca dati e repertorio dei dispositivi medici

In assenza di un sistema puntuale d'identificazione dei dispositivi medici sul panorama internazionale, l'istituzione della Banca Dati e del Repertorio dei dispositivi medici ha rappresentato un passaggio indispensabile per la conoscenza del mercato italiano. L'identificazione dei dispositivi medici attraverso il **numero di repertorio** assume valenza proprio in virtù della numerosità e complessità del mercato e abilita la consultazione delle informazioni registrate nel sistema Banca Dati e Repertorio. L'identificazione diventa quindi elemento importante cui far riferimento in tutti i sistemi di scambio di informazione, tra cui i consumi, le segnalazioni di incidenti che coinvolgono dispositivi, le sperimentazioni cliniche post market, l'HTA. Il numero di repertorio consente perciò di individuare i dispositivi e di accedere al ricco patrimonio di informazioni di dettaglio che i fabbricanti rendono disponibile nel Repertorio. Tra queste, rilievo importantissimo riveste la Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND).

Figura 5 - "I dispositivi medici nel sistema BD/RDM per categoria CND e incidenza per numerosità" situazione al 31.12.2015



Fonte: NSIS - Ministero della Salute – Banca dati e repertorio dei dispositivi medici

2.2.2 I Dispositivi medico-diagnostici in vitro (D. Lgs. 332/2000)

Il presupposto fondamentale per il monitoraggio dei consumi di dispositivi medico-diagnostici in vitro direttamente acquistati dal S.S.N. è che tali dispositivi siano identificati sulla base della loro iscrizione nel sistema Banca Dati – Repertorio dei Dispositivi Medici.

Il D.M. 21 dicembre 2009, così come il D.M. 20 febbraio 2007 che l'aveva preceduto, rimandava ad un successivo momento l'applicazione del Repertorio dei Dispositivi Medici al settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro (nel seguito IVD), in considerazione di alcune peculiarità che richiedevano differenze nei dati descrittivi.

Il sistema Banca Dati – Repertorio dei Dispositivi Medici è stato finalmente esteso anche agli IVD dal Decreto Ministeriale 23 dicembre 2013, entrato in vigore il 5 giugno 2014.

Da quella data i soggetti che ai sensi dell'art. 10 del D. Lgs. 332/2000 sono tenuti agli adempimenti di registrazione presso il Ministero della Salute ottemperano agli obblighi previsti attraverso l'iscrizione nel sistema Banca Dati – Repertorio dei Dispositivi Medici.

Pertanto i fabbricanti e mandatari stabiliti in Italia che immettono in commercio IVD a proprio nome, nonché quelli, anche non stabiliti in Italia, che nel territorio italiano immettono in commercio o mettono in servizio IVD delle classi a maggior rischio (dispositivi di cui all'allegato II, elenchi A e B, e dispositivi per test autodiagnostici) a partire dal 5 giugno 2014 devono notificare l'immissione in commercio attraverso il sistema Banca Dati – Repertorio dei Dispositivi Medici.

Ai fabbricanti o mandatari che prima del 5 giugno 2014 avevano provveduto alla registrazione di propri dispositivi, utilizzando le modalità precedentemente in uso, non è stato imposto di ripetere con le nuove modalità le registrazioni effettuate.

Peraltro, i dati registrati prima del 5 giugno 2014 non sono stati migrati nel sistema Banca Dati – Repertorio dei Dispositivi Medici a causa delle rilevanti differenze della struttura degli stessi.

I fabbricanti e i mandatari che debbono apportare variazioni ai dati di IVD registrati prima del 5 giugno 2014, non potendo più modificarli, devono procedere ad una nuova iscrizione utilizzando il sistema Banca Dati – Repertorio dei Dispositivi medici.

L'iscrizione nel sistema Banca Dati – Repertorio può comunque essere effettuata volontariamente, ai fini della partecipazione a gare di fornitura promosse dalle strutture del Servizio Sanitario Nazionale e della successiva instaurazione di rapporti commerciali, anche quando gli obblighi di registrazione siano stati assolti prima del 5 giugno 2014 o non sussistano (come nel caso di fabbricanti stranieri di IVD appartenenti alla classe di rischio più bassa). Le strutture direttamente gestite dal Servizio Sanitario Nazionale, così come già avveniva per i dispositivi medici, si devono infatti astenere dal richiedere ai fornitori di IVD qualsiasi informazione che sia dichiarata dagli stessi disponibile nel sistema Banca Dati – Repertorio dei Dispositivi Medici e aggiornata alla data della dichiarazione.

Da quanto illustrato si comprende che il popolamento iniziale del sistema Banca Dati – Repertorio è affidato più che all'imposizione di un nuovo obbligo di registrazione ad un conferimento volontario, teso ad ottenere acquisizioni d'ufficio delle informazioni richieste nei procedimenti di fornitura.

E' importante anche mettere in evidenza che la verifica degli adempimenti di registrazione è impostata per gli IVD in maniera diversa rispetto agli altri dispositivi medici.

L'art. 5 del D.M. 21 dicembre 2009 prevede, infatti, che i dispositivi medici commercializzati per la prima volta in Italia dopo il 1° maggio 2007 possono essere acquistati, utilizzati o dispensati dal SSN dopo che il legale responsabile della struttura acquirente, o un suo delegato, abbia verificato l'ottemperanza degli obblighi di informazione e comunicazione previsti dall'art. 13 del D.Lgs. 46/1997 e dalle corrispondenti previsioni del D.Lgs. 507/1992. Nel citato art. 5 del D.M. 21 dicembre 2009, tuttavia, l'obbligo della verifica sugli adempimenti di registrazione veniva escluso per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, in quanto all'epoca di emanazione tali dispositivi erano esclusi dall'ambito di applicazione del decreto medesimo.

Il D.M. 23 dicembre 2013, nell'estendere ai dispositivi medico-diagnostici in vitro l'uso del Repertorio, non ha ripreso tutte le disposizioni preesistenti, anche in considerazione delle differenze di contesto che esistono tra il popolamento iniziale del Repertorio con i dispositivi medici ed il successivo aggiungersi dei dispositivi medico-diagnostici in vitro.

In particolare il D.M. 23 dicembre 2013 associa alla previsione generale di registrazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nel Repertorio un termine di avvio (la data di entrata in vigore del decreto, ossia il 5 giugno del 2014) ma non prevede nessun termine di scadenza, facendo così salve le registrazioni effettuate in precedenza fino a che i fabbricanti e mandatari non abbiano necessità di modificarle.

In secondo luogo occorre rilevare che rimane valida la previgente esclusione dei diagnostici in vitro dagli obblighi di verifica dell'avvenuta registrazione posti a carico del legale responsabile della struttura acquirente. Infatti nel D.M. 23 dicembre 2013, sugli IVD, non esiste una previsione analoga a quella del D.M. 21 dicembre 2009, sui dispositivi medici, che legghi la fornitura al S.S.N. ad una preventiva verifica dell'ottemperanza degli obblighi di comunicazione e informazione.

La mancanza di termini per l'iscrizione degli IVD nel sistema Banca Dati – Repertorio e di verifiche ai fini delle forniture suggerisce che per il monitoraggio sistematico dei consumi di IVD ci sia un legame più certo tra fornitura al S.S.N. e disponibilità dei dati nel sistema Banca Dati – Repertorio.

Occorre evidenziare sin dall'inizio che per gli IVD la gestione dei dati è del tutto analoga a quella degli altri dispositivi medici, al netto di alcune ovvie specificità delle descrizioni, così come analogie si ritrovano nel supporto agli adempimenti di registrazione.

La richiesta di dati e documenti da parte delle strutture del S.S.N. ai fornitori dispositivi medici può essere ricondotta a due diverse esigenze:

- la verifica dell'avvenuta registrazione prima dell'immissione in commercio, secondo quanto previsto dall'art. 13 del D.Lgs. 46/97 e dall'art. 10 del D.Lgs. 332/2000
- l'acquisizione di dati e documenti necessari alla stazione appaltante per poter procedere all'assegnazione della fornitura.

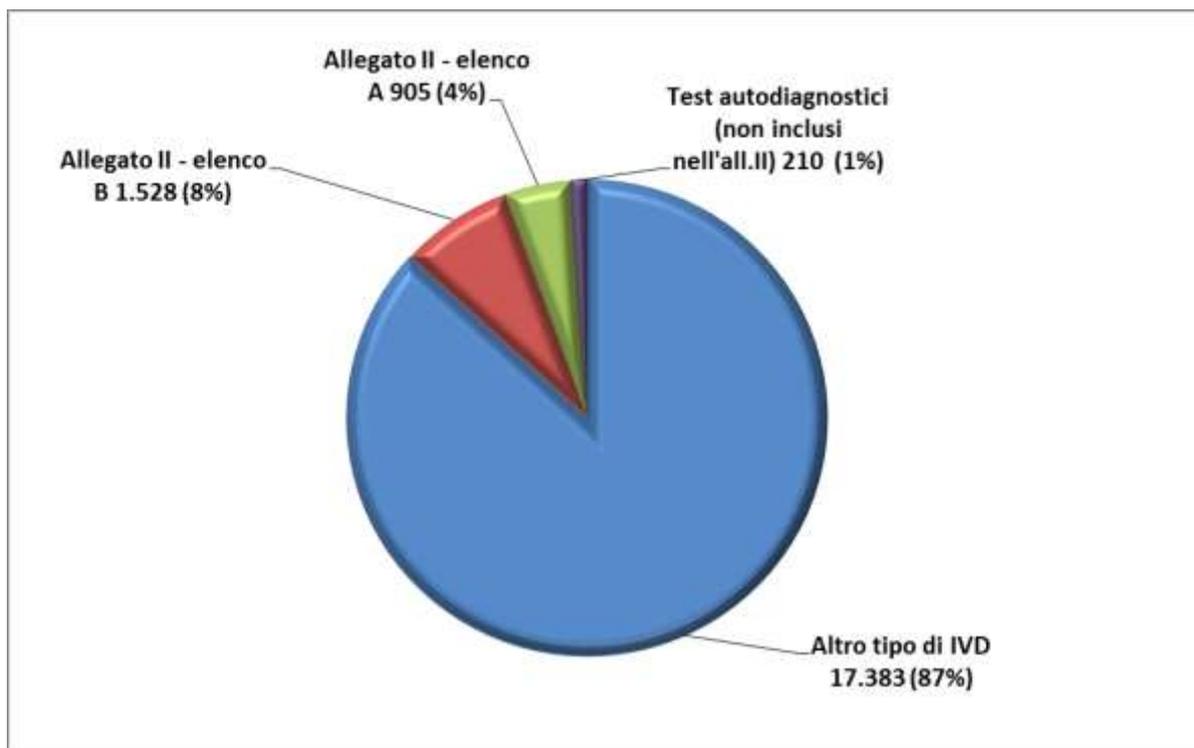
Per quanto riguarda la verifica degli adempimenti di registrazione è necessario distinguere tra dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro.

In fase di gara di approvvigionamento di dispositivi medici e anche per procedure di selezione ed acquisto che non prevedono gare (ad esempio, in caso di procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ex art. 57 D. Lgs. 163/06), le strutture del SSN devono verificare che il Fabbricante/Mandatario di dispositivi medici abbia ottemperato all'obbligo di comunicazione (notifica) al Ministero della Salute del proprio indirizzo e della descrizione dei dispositivi, come previsto dall'art. 13 del D. Lgs. 46/97 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici"; a partire dal 1° maggio 2007, si ribadisce, tale notifica deve essere fatta dal Fabbricante/Mandatario esclusivamente con modalità elettronica, come previsto anche dall'art.2 comma 1 del decreto del Ministro della Salute del 21 dicembre 2009 recante: "Modifiche ed integrazioni al decreto 20 febbraio 2007 recante «Nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici».

Relativamente ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, occorre invece considerare che, anche se il responsabile della struttura acquirente non è tenuto a verificare l'adempimento degli obblighi di registrazione previsti dall'art. 10 del D.Lgs. 332/2000, tale informazione può essere ottenuta consultando la BD/RDM o richiedendo riscontro dell'avvenuto adempimento attraverso una dichiarazione resa ai sensi del D.P.R. 445/2000.

Al 31 dicembre 2015 risultano registrati nel sistema BD/RDM 20.026 dispositivi medico-diagnostici in vitro e 417 fabbricanti (fabbricanti secondo la definizione riportata nella direttiva 98/79/CEE).

Figura 6 - "I dispositivi diagnostici in vitro censiti nel sistema BD/RDM " situazione al 31.12.2015



Fonte: NSIS - Ministero della Salute – Banca dati e repertorio dei dispositivi medici

Figura 7 - "La distribuzione dei FABBRICANTI rispetto alla Nazione della sede legale" situazione al 31.12.2015 riferita a 417 fabbricanti

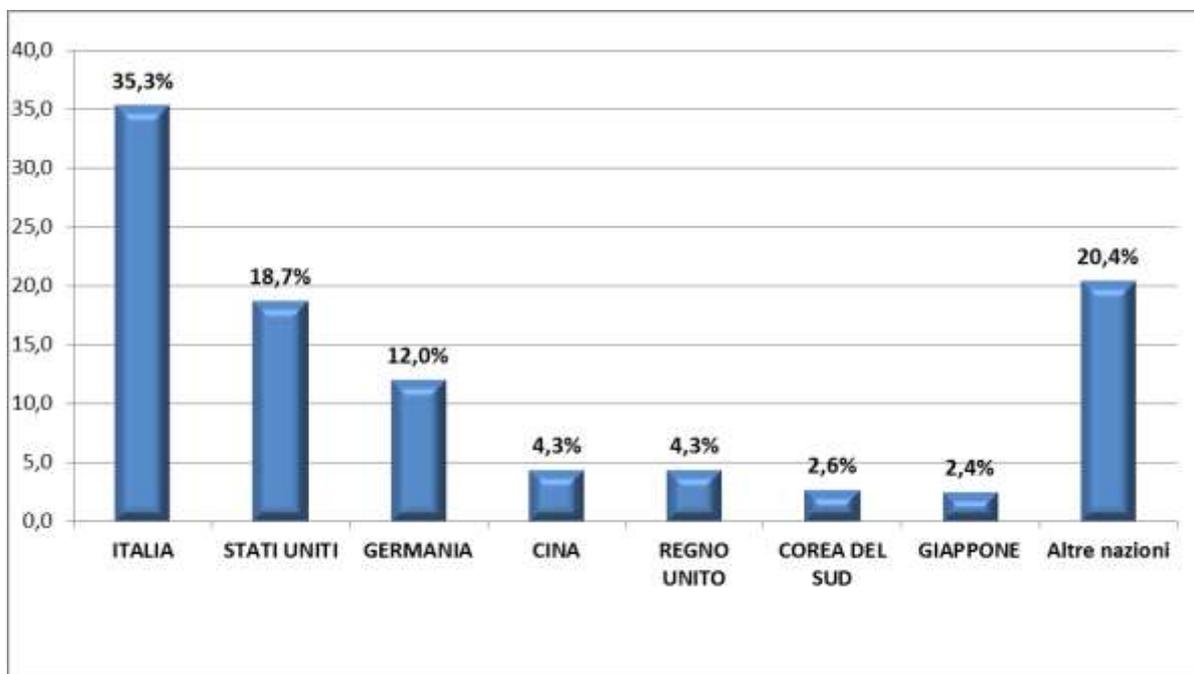
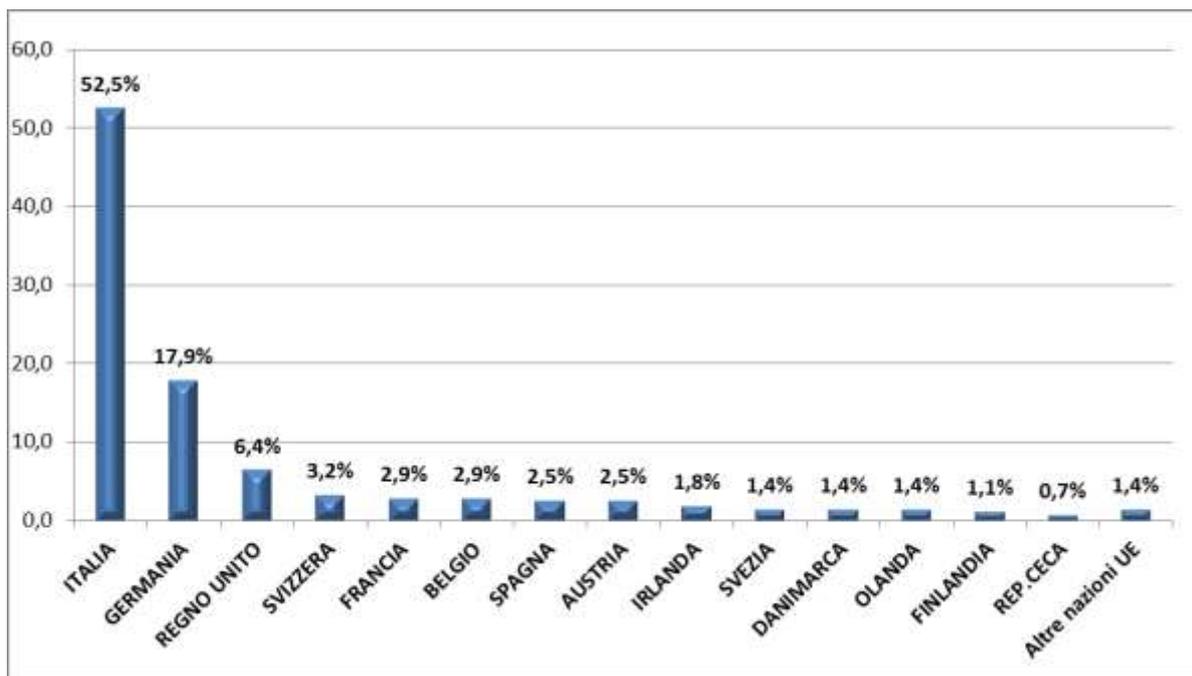
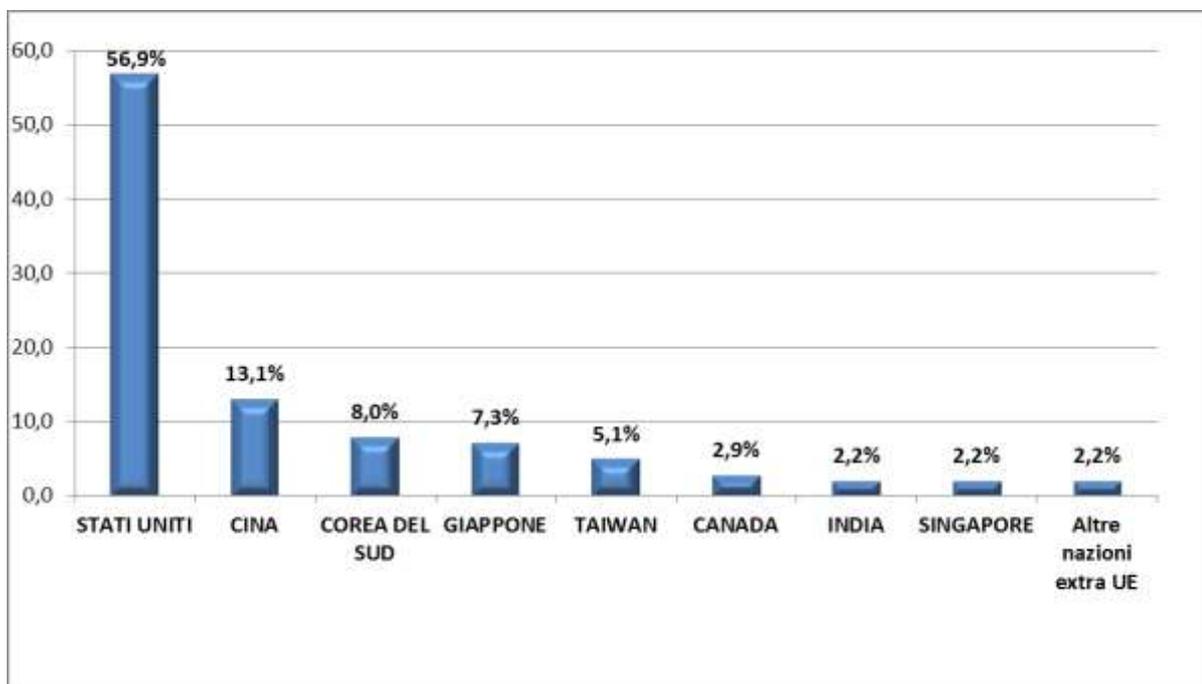


Figura 8 - "UE - La distribuzione dei fabbricanti rispetto alla Nazione della sede legale" situazione al 31.12.2015 riferita a 280 fabbricanti



Fonte: NSIS - Ministero della Salute – Banca dati e repertorio dei dispositivi medici

Figura 9 - "Extra UE - La distribuzione dei fabbricanti rispetto alla Nazione della sede legale" situazione al 31.12.2015 riferita a 137 fabbricanti



2.3 Le apparecchiature sanitarie

Le apparecchiature sanitarie sono dispositivi medici che rientrano, principalmente nella categoria Z. La loro complessità tecnologica correlata alla rilevanza ai fini dell'erogazione dei Livelli essenziali di Assistenza e agli investimenti necessari alla loro acquisizione e gestione, ha determinato l'attivazione di uno specifico monitoraggio a livello nazionale. Il Decreto del Ministro della salute 22 aprile 2014 ha disciplinato le modalità di alimentazione e di aggiornamento dell'elenco delle apparecchiature da sottoporre a monitoraggio che, in fase di avvio, ha previsto: TAC, RNM, TAC/PET, Robot Chirurgici, ACC, GCC, GCT. Un'apposita sezione del sito internet del Ministero della salute mette a disposizione le informazioni utili per comprendere l'ambito e la profondità del monitoraggio, nonché la sintesi dei dati raccolti. Dall'anno 2016 il Ministero della salute pubblica l'elenco delle apparecchiature rilevate con alcuni elementi di dettaglio e annualmente i risultati dell'attività di monitoraggio sono raccolti in un Rapporto dedicato, anch'esso pubblicato sul sito internet del Ministero della salute: si tratta di un'iniziativa importante in termini di diffusione dei dati pubblici (Open Data).

2.4 Il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici

Come già evidenziato, negli ultimi anni il settore dei dispositivi medici in Italia è diventato oggetto di grande interesse da parte delle istituzioni pubbliche e, in particolare, del Ministero della salute, con l'obiettivo primario di approfondire la conoscenza di dati e informazioni circa la domanda e l'offerta di queste tecnologie nel nostro Paese. I dispositivi medici hanno costituito infatti un settore sostanzialmente scarsamente conosciuto in modo capillare ed organico fino a pochi anni fa. I diversi livelli di governo del SSN (Ministero della salute, Regioni, Aziende sanitarie, Agenas) hanno quindi avviato un percorso progettuale per comprendere la dimensione del mercato in termini di volume e spesa, le dinamiche dei processi di acquisto, il livello di coordinamento interaziendale e intra regionale e le modalità con cui gli ospedali gestiscono il flusso informativo acquisto > utilizzo > controllo della performance.

Il flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario Nazionale, di seguito Flusso Consumi, consente oggi di monitorare il consumo di dispositivi medici da parte delle strutture del SSN e la relativa spesa sostenuta. Il livello di dettaglio delle informazioni rilevate consente di riferirsi alle seguenti dimensioni di analisi:

- Tempo (anno, mese)
- Localizzazione (Regione, Azienda Sanitaria, struttura, reparto)
- Dispositivo (Numero di Repertorio, Classificazione CND, Fabbriante, ecc.)
- Consumo (quantità di unità)
- Spesa (per le quantità)

I dati vengono trasmessi dalle Regioni su base mensile con cadenza trimestrale, entro il mese successivo al trimestre di riferimento. Sono possibili correzioni ed integrazioni dei dati negli ulteriori due mesi successivi.

Il completamento delle trasmissioni dei dati riferiti ad un anno solare avviene entro il 31 marzo dell'anno successivo. L'evento che intercetta il momento di riferimento temporale del dato è collegato alla consegna dei dispositivi medici dal magazzino ai reparti o alle strutture territoriali.

Il decreto istitutivo del flusso informativo ha la duplice finalità di consentire il monitoraggio dei consumi e della relativa spesa, nonché il monitoraggio dei contratti di acquisto di dispositivi. Infatti, la consapevolezza della complessità del settore e delle possibili forme di acquisto che coinvolgono i dispositivi medici ha portato alla necessità di interpretare i dati di consumo con ulteriori elementi di conoscenza: i meccanismi di acquisto che determinano differenze di prezzo tra le strutture sanitarie costituiscono un elemento di valutazione estremamente utile.

Gli strumenti di analisi messi a disposizione nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) cercano di dare una risposta a queste esigenze, consentendo un agevole confronto tra le diverse realtà regionali e locali. Tuttavia, il percorso verso la qualità, la concreta utilizzabilità dei dati e la consapevolezza nella lettura delle informazioni hanno bisogno di un'azione di raccordo e di confronto: per questo Ministero della salute, Regioni ed Agenas si incontrano sistematicamente all'interno del Gruppo di lavoro inter-istituzionale istituito per il monitoraggio del Flusso Consumi per discutere, approfondire e trovare soluzioni e spiegazioni ai risultati delle analisi. Il lavoro tra addetti genera un

virtuoso meccanismo di autovalutazione anche oltre i partecipanti alle riunioni, per aiutare a comprendere quale fondamentale patrimonio informativo è disponibile ai diversi livelli di governo.

Questo Rapporto rappresenta lo strumento di diffusione di alcuni indicatori al pubblico, utile a stimolare l'uso dei dati raccolti per effettuare valutazioni e individuare le azioni di miglioramento da parte delle strutture del SSN. Il Rapporto costituisce inoltre, uno strumento organico per conoscere l'articolazione del mercato italiano destinato al Servizio Sanitario Nazionale. Infatti, come appendice, è disponibile in formato elettronico il dettaglio della spesa sostenuta nell'anno 2015 da ciascuna azienda sanitaria per ciascun dispositivo medico identificato attraverso il numero di repertorio. Come detto, la rilevazione non risulta ancora completa in modo omogeneo sul territorio nazionale, pur essendo notevolmente aumentato il livello di copertura dei dati rispetto agli anni precedenti. Si è voluto, tuttavia, rendere disponibili i dati raccolti a un livello di aggregazione tale da consentire a ciascuno, in autonomia, di utilizzarli per altri indicatori, oltre quelli proposti in questo documento. Si tratta quindi di un'iniziativa importante in termini di diffusione dei dati pubblici (Open Data).

Il collegamento con le anagrafiche di riferimento precedentemente citate consente di utilizzare le altre dimensioni informative ad esse collegate, arricchendo significativamente le possibilità di analisi e lettura di questi dati, nonché di usufruire di indicatori anche riferiti ad altri flussi informativi, come è il caso illustrato in questo Rapporto dei modelli dei Conti Economici delle Aziende Sanitarie.

Per quanto riguarda l'anno 2015, il Flusso Consumi ha visto l'ampiamiento della raccolta dei dati di consumo e spesa riferiti ai dispositivi diagnostici in vitro (IVD), avviata nel 2014.

2.4.1 Ampliamento del contenuto delle informazioni relative ai contratti di dispositivi medici (Decreto 25 novembre 2013)

Il decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010 citato, prevede, tra l'altro, l'invio dei dati relativi ai contratti di acquisto di dispositivi medici da parte degli Enti del Servizio sanitario nazionale e individua una fase sperimentale, della durata di ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore del decreto medesimo, per consentire l'individuazione compiuta dei dati relativi ai contratti. Conclusa la fase sperimentale ed effettuati gli approfondimenti dal Gruppo di lavoro inter-istituzionale istituito per il monitoraggio del Flusso Consumi, è stato possibile definire compiutamente i dati relativi ai contratti di acquisto di dispositivi medici. Il decreto 25 novembre 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.60 del 13-3-2014, ha disciplinato le modalità e i tempi cui sono tenute le regioni e le provincie autonome, per il conferimento di tali dati, ai fini dell'accesso al maggior finanziamento per il Servizio sanitario nazionale. L'anno 2015 ha quindi visto l'avvio del Flusso Contratti secondo un tracciato di rilevazione condiviso tra Ministero della salute e Regioni. Si tratta di un Flusso complesso in termini di rilevazione, nel quale i dati raccolti sono riferiti a:

- ✓ Struttura sanitaria contraente;
- ✓ Informazioni relative al contratto e, in particolare, la data di stipula, la durata, la forma di negoziazione, l'ambito di valenza, il Codice Unico di Gara (CIG) previsto per i contratti pubblici e rilasciato dal Sistema Informativo Monitoraggio Gare (SIMOG) dell'Autorità Nazionale Anti Corruzione (ANAC);

- ✓ Informazioni relative al singolo dispositivo medico e, in particolare, il numero di pezzi presenti nella confezione, la quantità aggiudicata, la quantità contrattualizzata, il prezzo unitario aggiudicato, il fornitore, la presenza di servizi accessori.

L'entrata a regime del Flusso Contratti consentirà di ampliare ulteriormente la conoscenza della spesa sostenuta dalle strutture sanitarie, integrando i dati di spesa rilevati con il Flusso Consumi con la modalità di approvvigionamento. Tuttavia è opportuno sottolineare che il Flusso Contratti è nato per leggere con maggiore profondità i risultati della comparazione di spesa tra le diverse strutture sanitarie rilevate con il Flusso Consumi, piuttosto che come flusso autonomo. Questa precisazione è utile anche a comprendere le priorità individuate a livello aziendale nel conferire i dati dei contratti che nell'anno 2015 sono stati contenuti.

2.5 I modelli dei conti economici

2.5.1 Gli enti del SSN

Le modificazioni nella numerosità degli enti del Servizio sanitario nazionale nel corso degli anni discendono dalle scelte regionali dirette a assicurare e potenziare i servizi di tutela della salute nell'interesse delle persone e della collettività, in condizioni di qualità, omogeneità ed appropriatezza.

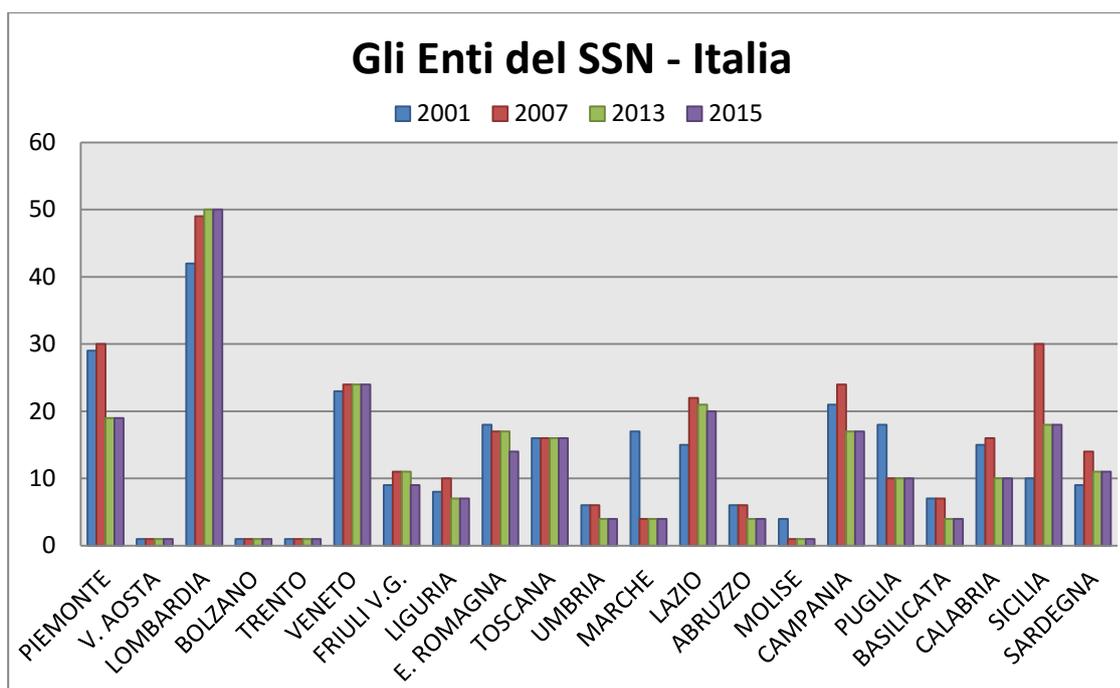
Tali obiettivi sono stati perseguiti attraverso la fusione e/o lo scorporo delle strutture aziendali finalizzati, altresì, allato realizzazione di forme di integrazione funzionali e strutturali atte ad assicurare misure di snellimento amministrativo oltre che di razionalizzazione e contenimento della spesa pubblica.

Il grafico e la tabella di seguito rappresentati mostrano rispettivamente il trend ed il numero degli enti del Servizio sanitario nazionale relativamente al periodo dal 2001 - 2015.

Tabella 1 - "Enti del SSN"

Codice Regione	Regione	Anno			
		2001	2007	2013	2015
010	PIEMONTE	29	30	19	19
020	V. AOSTA	1	1	1	1
030	LOMBARDIA	42	49	50	50
041	BOLZANO	1	1	1	1
042	TRENTO	1	1	1	1
050	VENETO	23	24	24	24
060	FRIULI V.G.	9	11	11	9
070	LIGURIA	8	10	7	7
080	E. ROMAGNA	18	17	17	14
090	TOSCANA	16	16	16	16
100	UMBRIA	6	6	4	4
110	MARCHE	17	4	4	4
120	LAZIO	15	22	21	20
130	ABRUZZO	6	6	4	4
140	MOLISE	4	1	1	1
150	CAMPANIA	21	24	17	17
160	PUGLIA	18	10	10	10
170	BASILICATA	7	7	4	4
180	CALABRIA	15	16	10	10
190	SICILIA	10	30	18	18
200	SARDEGNA	9	14	11	11
TOTALE ENTI SSN		276	300	251	245

Figura 10 - "Gli enti del SSN" situazione negli anni 2001, 2007, 2013, 2015



Nel periodo di tempo considerato, la maggior parte delle regioni italiane ha riorganizzato la struttura del proprio servizio sanitario regionale. Infatti, come si evince dai dati riportati nella tabella, dal 2001 al 2015 il numero totale degli enti del SSN è passato da 276 a 245 unità.

2.5.2 I modelli economici

I costi e i ricavi del Conto economico degli enti del servizio sanitario nazionale, sono rilevati attraverso il modello di rilevazione del conto economico "CE" adottato con il decreto del Ministro della salute del 15 giugno 2012.

L'attuale struttura del modello CE e le rispettive linee guida sono state progettate per consentire l'omogeneizzazione, e quindi la confrontabilità a livello centrale, dei flussi economici di bilancio delle aziende sanitarie.

I costi sostenuti per l'acquisto dei dispositivi medici – quali beni di consumo - sono rilevati nei seguenti codici del modello CE:

BA0220 – Dispositivi medici

BA0230 – Dispositivi medici impiantabili attivi

BA0240 – Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IDV)

Uno degli aspetti più significativi introdotti con il DM 15 giugno 2012, ha riguardato la possibilità di mettere in relazione i dati di costo, rilevati e contabilizzati dal modello CE, con i flussi che rilevano i dati di consumo al fine di consentirne il confronto.

2.5.3 I costi rilevati nel modello CE

I costi sostenuti nel 2015 per l'acquisto di dispositivi medici ammontano a circa 5,7 mld di euro e rappresentano il 33 %, del costo complessivo dei beni sanitari che, nello stesso periodo, ammonta a 17,5 mld di euro.

Tabella 2 - "Incidenza dei costi sostenuti nel 2014 e 2015 per l'acquisto di dispositivi medici sui beni sanitari"

	2014	2014 incidenza sul totale	2015	2015 incidenza sul totale
Prodotti farmaceutici ed emoderivati	10.811.732	72,6%	10.811.732	62,0%
Dispositivi medici	5.716.818	38,4%	5.765.049	33,0%
Altri beni e prodotti sanitari	924.036	6,2%	874.360	5,0%
Totale Beni sanitari	14.900.884	100,0%	17.451.141	100,0%

Fonte: NSIS - Ministero della Salute - modello CE - (dati in migliaia di euro)

L'aggregato "beni sanitari" registra complessivamente, rispetto al 2014, un andamento crescente nella misura del 12,1 %. L'incremento evidenziato, che risulta superiore rispetto a quello registrato tra il 2013 e il 2014, è il risultato della crescita della componente dei prodotti farmaceutici ospedalieri per effetto, in particolare, dell'introduzione di farmaci innovativi e ad alto costo;

Tabella 3 - "Incremento dei costi sostenuti nel 2013, 2014 e 2015 per l'acquisto di dispositivi medici e degli altri beni sanitari"

Beni sanitari	2013	2014	Δ % 2014 vs 2013	2015	Δ % 2015 vs 2014
Prodotti farmaceutici ed emoderivati	8.349.211	8.930.434	7,0%	10.811.732	21,1%
Dispositivi medici	5.571.028	5.716.818	2,6%	5.765.049	0,8%
Altri beni sanitari	991.480	924.036	-6,8%	874.360	-5,4%
Totale beni sanitari	14.911.719	15.571.288	4,4%	17.451.141	12,1%

Fonte: NSIS - Ministero della Salute - modello CE - (dati in migliaia di euro)

Con riferimento ai dispositivi medici, i dati rilevati a consuntivo mostrano una crescita dello 0,8 % rispetto al 2014; un aumento, quindi, più contenuto rispetto alla variazione percentuale del 2,6% registrata nel 2014 rispetto al 2013.

Tabella 4 - "Incremento dei costi sostenuti nel 2013, 2014 e 2015 per l'acquisto di dispositivi medici, dispositivi medici impiantabili attivi e dispositivi medico diagnostici in vitro"

	2013	2014	Δ % 2014 vs 2013	2015	Δ % 2015 vs 2014
Dispositivi medici	3.790.193	3.897.156	2,8%	3.938.557	1,1%
Dispositivi medici impiantabili attivi	571.599	510.784	-10,6%	507.117	-0,7%
Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD)	1.209.236	1.308.878	8,2%	1.319.375	0,8%
Totale	5.571.028	5.716.818	2,6%	5.765.049	0,8%

Fonte: NSIS - Ministero della Salute - modello CE - (dati in migliaia di euro)

L'analisi dei dati regionali evidenzia tuttavia, anche nel 2015, un'elevata variabilità nell'andamento delle tre tipologie di dispositivi, con una riduzione degli impiantabili attivi, bilanciata dall'incremento dei dispositivi diagnostici in vitro (IVD).

Tabella 5 - "Variazione dei costi sostenuti nel 2013, 2014 e 2015 per l'acquisto di dispositivi medici, dispositivi medici impiantabili attivi e dispositivi medico diagnostici in vitro – Dettaglio per regione"

Regione	Dispositivi medici				Dispositivi medici impiantabili attivi				Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD)				Totale dispositivi medici			
	C 2013	C 2014	C 2015	Δ 2015/2014	C 2013	C 2014	C 2015	Δ 2015/2014	C 2013	C 2014	C 2015	Δ 2015/2014	C 2013	C 2014	C 2015	Δ 2015/2014
Piemonte	311.511	296.817	307.312	3,5%	34.414	36.084	34.839	-3,5%	114.985	114.174	114.625	0,4%	460.910	447.075	456.776	2,2%
Valle d'Aosta	7.974	7.411	7.929	7,0%	982	1.086	1.024	-5,7%	4.128	4.105	3.841	-6,4%	13.084	12.602	12.794	1,5%
Lombardia	525.351	536.677	546.879	1,9%	84.394	81.750	71.148	-13,0%	160.647	166.505	167.556	0,6%	770.392	784.932	785.583	0,1%
P.A. di Trento	28.448	42.219	43.544	3,1%	15.691	2.803	2.847	1,6%	0	13.781	13.832	0,0%	44.139	58.803	60.223	0,0%
P.A. di Bolzano	52.517	52.642	53.871	2,3%	0	0	0	0,0%	0	0	0	0,0%	52.517	52.642	53.871	0,0%
Veneto	353.832	352.949	363.527	3,0%	42.925	42.933	41.974	-2,2%	101.499	101.225	96.351	-4,8%	498.256	497.107	501.852	1,0%
Friuli V.G.	118.743	111.668	110.732	-0,8%	11.342	9.944	10.105	1,6%	39.798	39.085	39.827	1,9%	169.883	160.697	160.664	0,0%
Liguria	96.821	97.117	102.973	6,0%	6.129	6.594	6.534	-0,9%	52.865	52.323	53.111	1,5%	155.815	156.034	162.618	4,2%
Emilia Romagna	334.176	339.432	338.099	-0,4%	24.675	25.564	25.830	1,0%	78.905	78.340	76.694	-2,1%	437.756	443.336	440.623	-0,6%
Toscana	271.472	333.976	347.216	4,0%	70.116	38.228	41.163	7,7%	59.567	119.538	108.875	-8,9%	401.155	491.742	497.254	1,1%
Umbria	78.240	81.808	83.390	1,9%	6.465	5.990	6.866	14,6%	28.234	28.955	28.458	-1,7%	112.939	116.753	118.714	1,7%
Marche	130.892	134.047	132.700	-1,0%	9.784	10.508	10.422	-0,8%	44.592	45.633	44.590	-2,3%	185.268	190.188	187.712	-1,3%
Lazio	357.765	341.542	319.742	-6,4%	36.009	30.215	23.767	-21,3%	121.996	121.023	115.399	-4,6%	515.770	492.780	458.908	-6,9%
Abruzzo	123.560	117.555	129.810	10,4%	1.964	6.966	12.774	83,4%	52.697	49.116	41.503	-15,5%	178.221	173.637	184.087	6,0%
Molise	21.706	23.516	20.409	-13,2%	2.049	2.220	2.598	17,0%	11.710	12.687	11.427	-9,9%	35.465	38.423	34.434	-10,4%
Campania	250.596	257.547	257.886	0,1%	56.825	59.118	66.647	12,7%	75.735	79.800	96.468	20,9%	383.156	396.465	421.001	6,2%
Puglia	253.445	269.128	257.729	-4,2%	61.902	58.158	55.417	-4,7%	127.107	131.088	133.766	2,0%	442.454	458.374	446.912	-2,5%
Basilicata	26.153	26.821	26.894	0,3%	15.772	16.282	15.558	-4,4%	6.793	7.428	7.512	1,1%	48.718	50.531	49.964	-1,1%
Calabria	76.481	77.289	79.652	3,1%	27.075	22.650	22.351	-1,3%	17.053	21.424	29.889	39,5%	120.609	121.363	131.892	8,7%
Sicilia	246.436	264.222	269.100	1,8%	48.151	44.679	40.188	-10,1%	90.250	93.056	90.778	-2,4%	384.837	401.957	400.066	-0,5%
Sardegna	124.074	132.773	139.163	4,8%	14.935	9.012	15.065	67,2%	20.675	29.592	44.873	51,6%	159.684	171.377	199.101	16,2%
Totale Nazionale	3.790.193	3.897.156	3.938.557	1,1%	571.599	510.784	507.117	-0,7%	1.209.236	1.308.878	1.319.375	0,8%	5.571.028	5.716.818	5.765.049	0,8%

3 SEZIONE – Spesa rilevata per i dispositivi medici

In questa sezione sono rappresentati numerosi indicatori che consentono di valutare il livello di profondità della rilevazione dei dati attraverso il Flusso Consumi. Si ricorda che ulteriori analisi possono essere realizzate in autonomia dal pubblico utilizzando i dati di dettaglio disponibili in formato Open Data nell'apposita sezione del sito internet del Ministero della salute.

3.1 Spesa rilevata per regione

In questa sezione sono presentati, secondo diversi livelli di aggregazione, i dati dei consumi dei dispositivi medici rilevati per l'anno 2015. Per comprendere la numerosità di dispositivi interessati dalla rilevazione dei consumi, la figura sottostante riporta la numerosità e la distribuzione percentuale di dispositivi, intesi come codici di BD/RDM e articolati per categoria CND, per i quali sono disponibili i dati di consumo. Complessivamente sono stati rilevati **112.549** codici di repertorio distinti.

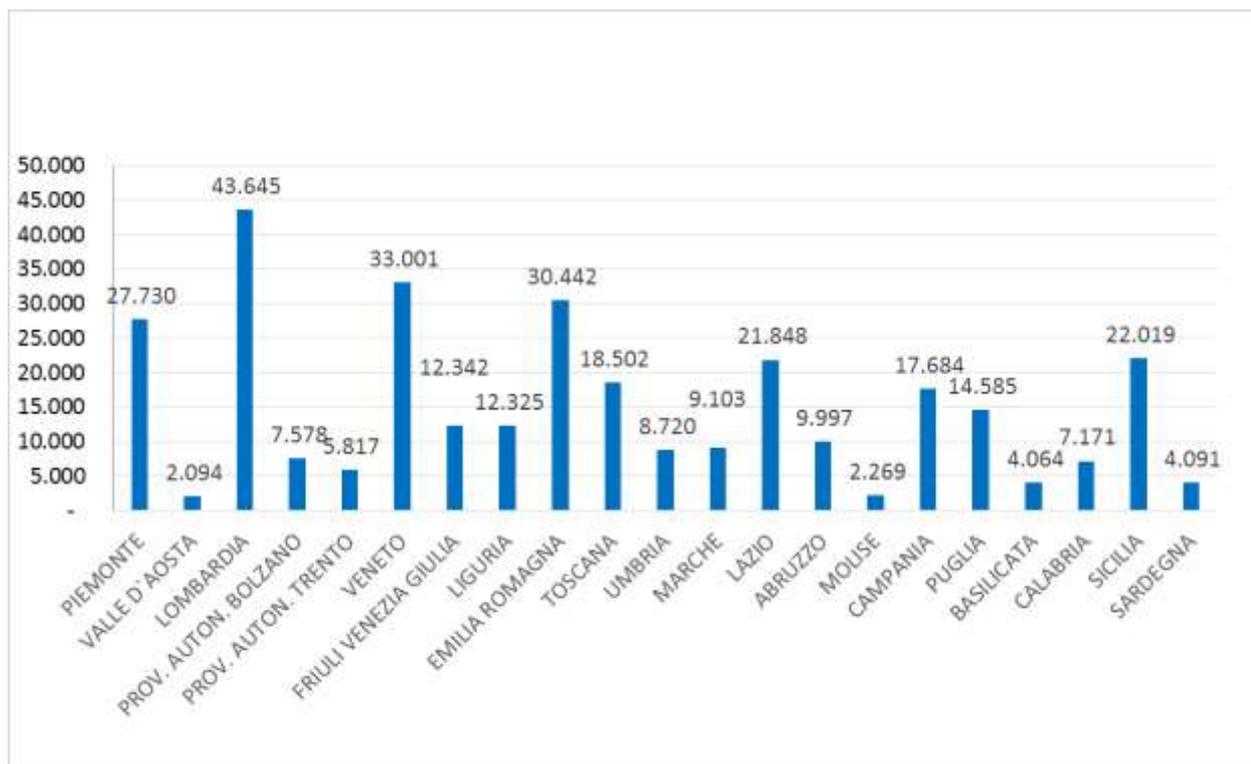
Figura 11 - “Codici di repertorio rilevati nel Flusso Consumi per categoria CND - Anno 2015”



Fonte: NSIS - Ministero della Salute – Monitoraggio dei consumi di dispositivi medici

La figura seguente rappresenta la distribuzione regionale dei dispositivi (codici di BD/RDM distinti) rilevati dal Flusso Consumi. La variabilità regionale è funzione senz'altro della numerosità delle strutture pubbliche presenti sul territorio regionale, della loro offerta, nonché del livello di copertura dei dati trasmessi. Inoltre, la numerosità dei dispositivi rilevati può essere influenzata dalla presenza di strutture pubbliche a diversi livelli di “specializzazione” che potrebbero utilizzare insieme di dispositivi medici molto eterogenei.

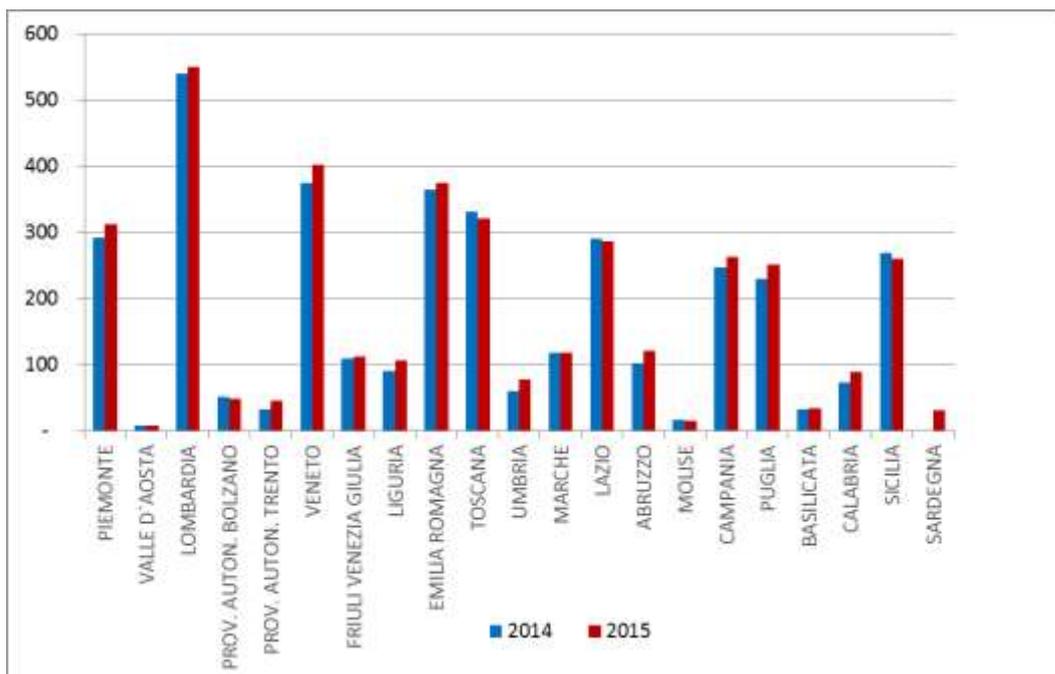
Figura 12 - "Numeri di repertorio rilevati nel Flusso Consumi, per Regione - Anno 2015"



Fonte: NSIS - Ministero della Salute – Monitoraggio dei consumi di dispositivi medici

La figura sottostante evidenzia come, pressoché in tutte le regioni, la rilevazione dei dati di spesa sia in generalmente in crescita: si passa, infatti, da **3.638.898.426** di euro del **2014**, su base nazionale, a **3.832.196.932** del **2015** (+5,3%). Il trend di aumento deve essere letto come miglioramento della rilevazione dei dati da parte delle regioni, piuttosto che come aumento della spesa sostenuta.

Figura 13 - "Rilevazione spesa in ambito regionale - Anni 2014-2015"



Fonte: NSIS - Ministero della Salute – Monitoraggio dei consumi di dispositivi medici

Nella tabella successiva è indicata anche la variazione percentuale della rilevazione della spesa per ogni regione. E' opportuno sottolineare che per alcune regioni non si evidenzia un aumento dei valori in quanto il livello di copertura delle trasmissioni è ormai pressoché censuario.

Tabella 6 - "Spesa rilevata, in ambito regionale, negli anni 2014 e 2015 e incremento nella trasmissione"

Regione		2014	2015	Variazione assoluta	Variazione %
010	PIEMONTE	291.859.249	312.889.617	21.030.368	7,2%
020	VALLE D'AOSTA	8.002.835	8.076.335	73.500	0,9%
030	LOMBARDIA	539.755.286	549.325.347	9.570.061	1,8%
041	PROV. AUTON. BOLZANO	52.012.793	49.485.992	- 2.526.801	-4,9%
042	PROV. AUTON. TRENTO	33.530.090	45.472.408	11.942.318	35,6%
050	VENETO	374.413.415	401.685.129	27.271.714	7,3%
060	FRIULI VENEZIA GIULIA	110.134.613	111.927.204	1.792.591	1,6%
070	LIGURIA	91.389.519	106.270.219	14.880.701	16,3%
080	EMILIA ROMAGNA	363.837.884	374.261.061	10.423.177	2,9%
090	TOSCANA	331.889.277	321.252.763	- 10.636.514	-3,2%
100	UMBRIA	60.427.336	78.118.996	17.691.660	29,3%
110	MARCHE	118.537.962	118.869.797	331.835	0,3%
120	LAZIO	291.334.358	286.120.630	- 5.213.728	-1,8%
130	ABRUZZO	101.988.943	120.741.781	18.752.838	18,4%
140	MOLISE	17.250.708	15.684.080	- 1.566.628	-9,1%
150	CAMPANIA	247.081.640	263.626.006	16.544.366	6,7%
160	PUGLIA	230.252.715	252.168.892	21.916.177	9,5%
170	BASILICATA	33.141.495	34.538.296	1.396.801	4,2%
180	CALABRIA	73.767.505	89.218.619	15.451.113	20,9%
190	SICILIA	268.290.804	260.801.782	- 7.489.022	-2,8%
200	SARDEGNA		31.661.979	31.661.979	
ITALIA		3.638.898.426	3.832.196.932	193.298.506	5,3%

Fonte: NSIS - Ministero della Salute – Monitoraggio dei consumi di dispositivi medici

3.2 Spesa rilevata per categoria CND

La Classificazione CND, per la sua struttura gerarchica, consente di analizzare i dati rilevati con il Flusso Consumi con livelli di aggregazione diversi, approfondendo le tipologie della Classificazione fino al dettaglio dei codici di BD/RDM. La tabella seguente riporta il confronto tra i dati di spesa rilevati nel 2014 e nel 2015, nonché l'incidenza percentuale di ciascuna categoria CND di primo livello.

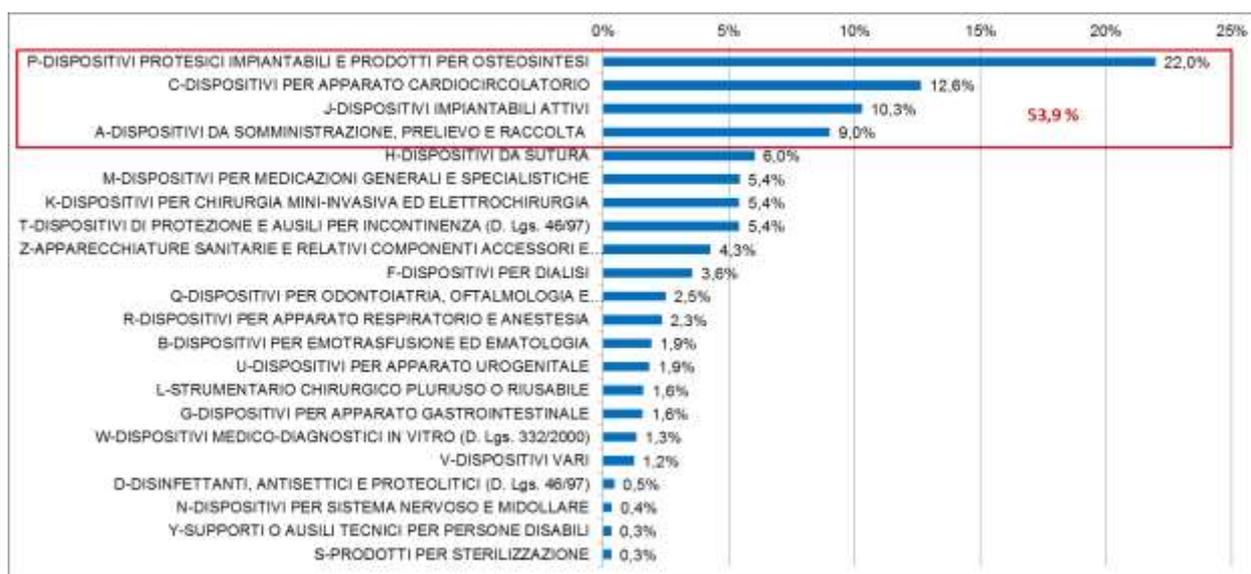
Tabella 7 - "Spesa rilevata per categoria CND"

Categoria CND	Anno 2014		Anno 2015		Spesa 2015 vs 2014	
	€	%	€	%	Variazione assoluta	Variazione %
P-DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	798.734.627	21,9	827.117.722	21,6	28.383.095	3,6%
C-DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	455.459.588	12,5	475.759.959	12,4	20.300.370	4,5%
J-DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	387.985.537	10,7	387.895.720	10,1	- 89.817	0,0%
A-DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	324.891.204	8,9	339.728.445	8,9	14.837.241	4,6%
H-DISPOSITIVI DA SUTURA	227.356.372	6,2	227.335.710	5,9	- 20.661	0,0%
M-DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	202.648.600	5,6	204.576.318	5,3	1.927.718	1,0%
K-DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	198.432.084	5,5	204.440.773	5,3	6.008.690	3,0%
T-DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97)	190.055.894	5,2	204.141.884	5,3	14.085.990	7,4%
Z-APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	150.378.086	4,1	161.197.676	4,2	10.819.590	7,2%
F-DISPOSITIVI PER DIALISI	130.190.303	3,6	134.244.560	3,5	4.054.256	3,1%
Q-DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	87.905.254	2,4	94.053.458	2,5	6.148.204	7,0%
R-DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	84.152.646	2,3	88.338.275	2,3	4.185.629	5,0%
B-DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	68.250.090	1,9	72.823.516	1,9	4.573.426	6,7%
U-DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	66.311.081	1,8	69.947.861	1,8	3.636.780	5,5%
L-STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE	53.387.970	1,5	60.760.949	1,6	7.372.979	13,8%
G-DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE	56.581.927	1,6	59.461.458	1,6	2.879.531	5,1%
W-DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000)	7.587.181	0,2	50.215.992	1,3	42.628.811	561,9%
V-DISPOSITIVI VARI	40.490.374	1,1	46.678.233	1,2	6.187.860	15,3%
D-DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI (D. Lgs. 46/97)	15.948.405	0,4	17.078.294	0,4	1.129.889	7,1%
N-DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	13.154.772	0,4	13.433.673	0,4	278.900	2,1%
Y-SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	12.432.890	0,3	13.033.245	0,3	600.355	4,8%
S-PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE	12.536.754	0,3	12.776.410	0,3	239.656	1,9%
ASSEMBLATI	54.026.787	1,5	67.156.801	1,8	13.130.014	24,3%
TOTALE	3.638.898.426	100,0	3.832.196.932	100,0	193.298.506	5,3%

Fonte: NSIS - Ministero della Salute – Monitoraggio dei consumi di dispositivi medici

Come negli anni precedenti, le quattro categorie a maggior spesa riguardano: P (dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi), C (dispositivi per apparato cardiocircolatorio), J (dispositivi impiantabili attivi) e A (dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta), rappresentando complessivamente il 54% della spesa complessiva rilevata, come rappresentato nella figura seguente. Includendo anche le quattro categorie successive: H (dispositivi da sutura), M (dispositivi per medicazioni generali e specialistiche), K (dispositivi per chirurgia mini-invasiva ed elettrochirurgia), T (dispositivi di protezione e ausili per incontinenza), si raggiunge l'80% della spesa rilevata.

Figura 14 - "Distribuzione della spesa rilevata per categoria CND - Anno 2015"



Fonte: NSIS - Ministero della Salute – Monitoraggio dei consumi di dispositivi medici

Approfondendo i livelli gerarchici della classificazione, nella tabella seguente sono presentati i primi 20 gruppi della CND (corrispondenti al secondo livello gerarchico) in ordine decrescente di spesa.

Tabella 8 - "Primi 20 gruppi CND a maggiore spesa - Anno 2015"

N°	Tipologie CND	Spesa rilevata	%	% cumulata
1	P09 PROTESI ORTOPEDICHE E MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA	412.386.442	10,8%	10,8%
2	J01 DISPOSITIVI PER FUNZIONALITA' CARDIACA	337.490.921	8,8%	19,6%
3	P07 PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE	292.104.356	7,6%	27,2%
4	C01 DISPOSITIVI PER SISTEMA ARTERO-VENOSO	261.721.495	6,8%	34,0%
5	Z12 STRUMENTAZIONE PER ESPLOAZIONI FUNZIONALI ED INTERVENTI TERAPEUTICI	127.944.028	3,3%	37,4%
6	K02 DISPOSITIVI PER ELETTROCHIRURGIA	118.628.067	3,1%	40,5%
7	M04 MEDICAZIONI SPECIALI	109.648.538	2,9%	43,3%
8	H02 SUTURATRICI MECCANICHE	106.113.249	2,8%	46,1%
9	A03 APPARATI TUBOLARI	102.777.239	2,7%	48,8%
10	H01 SUTURE CHIRURGICHE	81.601.316	2,1%	50,9%
10	Q02 DISPOSITIVI PER OFTALMOLOGIA	80.837.275	2,1%	53,0%
12	A01 AGHI	77.887.932	2,0%	55,0%
13	K01 DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA	77.812.762	2,0%	57,1%
14	T02 TELI ED INDUMENTI DI PROTEZIONE	77.406.461	2,0%	59,1%
15	ND NON DEFINITO	67.156.801	1,8%	60,8%
16	F01 FILTRI PER DIALISI	61.943.220	1,6%	62,5%
17	T01 GUANTI (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI - D.Lgs. 475/92)	61.190.702	1,6%	64,1%
18	C02 DISPOSITIVI PER ARITMOLOGIA	59.429.763	1,6%	65,6%
19	C04 GUIDE PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	57.588.080	1,5%	67,1%
20	A06 DISPOSITIVI DI DRENAGGIO E RACCOLTA LIQUIDI	55.905.569	1,5%	68,6%
Prime 20		2.627.574.217	68,6%	100,00%
Totali		3.832.196.932	100,0%	

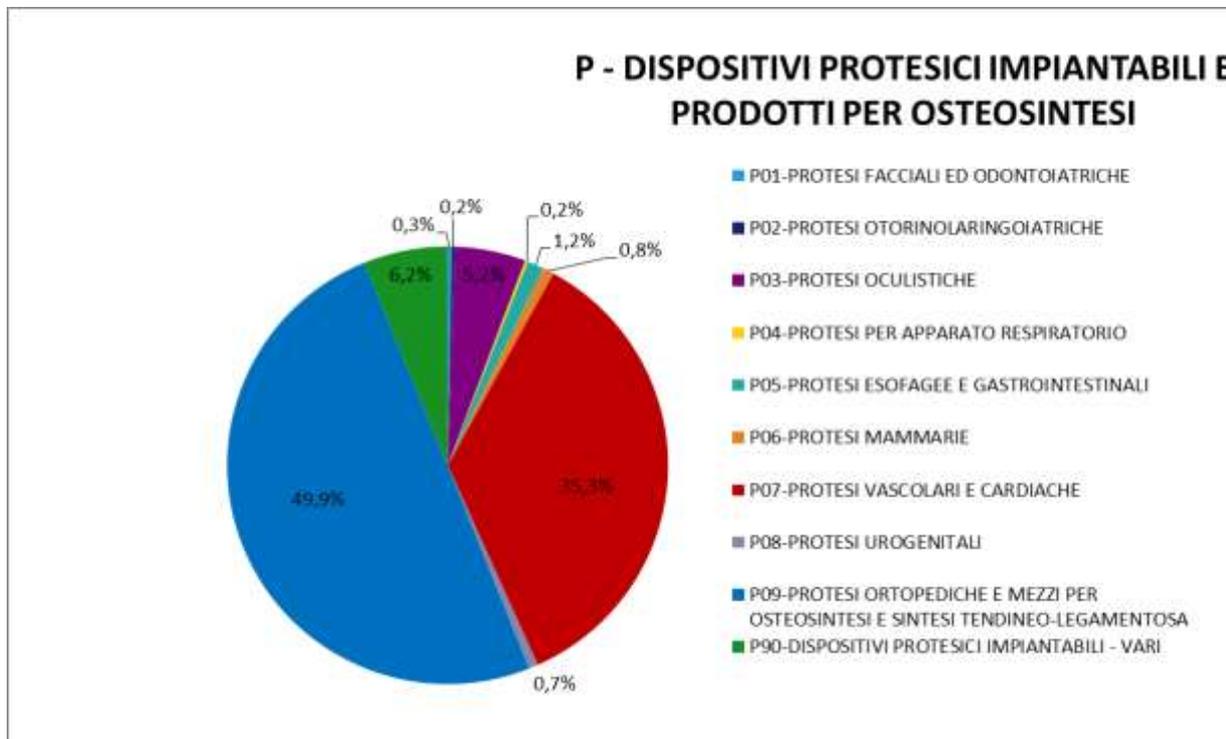
Fonte: NSIS - Ministero della Salute – Monitoraggio dei consumi di dispositivi medici

I quattro grafici riportati di seguito rappresentano, per le categorie a maggior spesa (P, C, J e A), la distribuzione della spesa per i diversi gruppi nei quali sono articolate. Sono quindi posti in evidenza i gruppi prevalenti per ciascuna categoria. In particolare:

- P-Dispositivi protesici e impiantabili e prodotti per osteosintesi > P09-Protesi ortopediche e mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa, 49,9% e P07-Protesi vascolari e cardiache, 35,3%;

- C-dispositivi per l'apparato cardiocircolatorio > C01-Dispositivi per sistema artero-venoso, 55%;
- J-Dispositivi impiantabili attivi > J01- Dispositivi per funzionalità cardiaca, 87 %;
- A - Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta > A03 – Apparat tubolari, 30 %.

Figura 15 - "Dispositivi Protetici impiantabili e prodotti per osteosintesi (CND P): composizione delle CND - Anno 2015"



Fonte: NSIS - Ministero della Salute – Banca dati e repertorio dei dispositivi medici

Figura 16 - "Dispositivi per apparato cardiocircolatorio (CND C): composizione delle CND - Anno 2015"

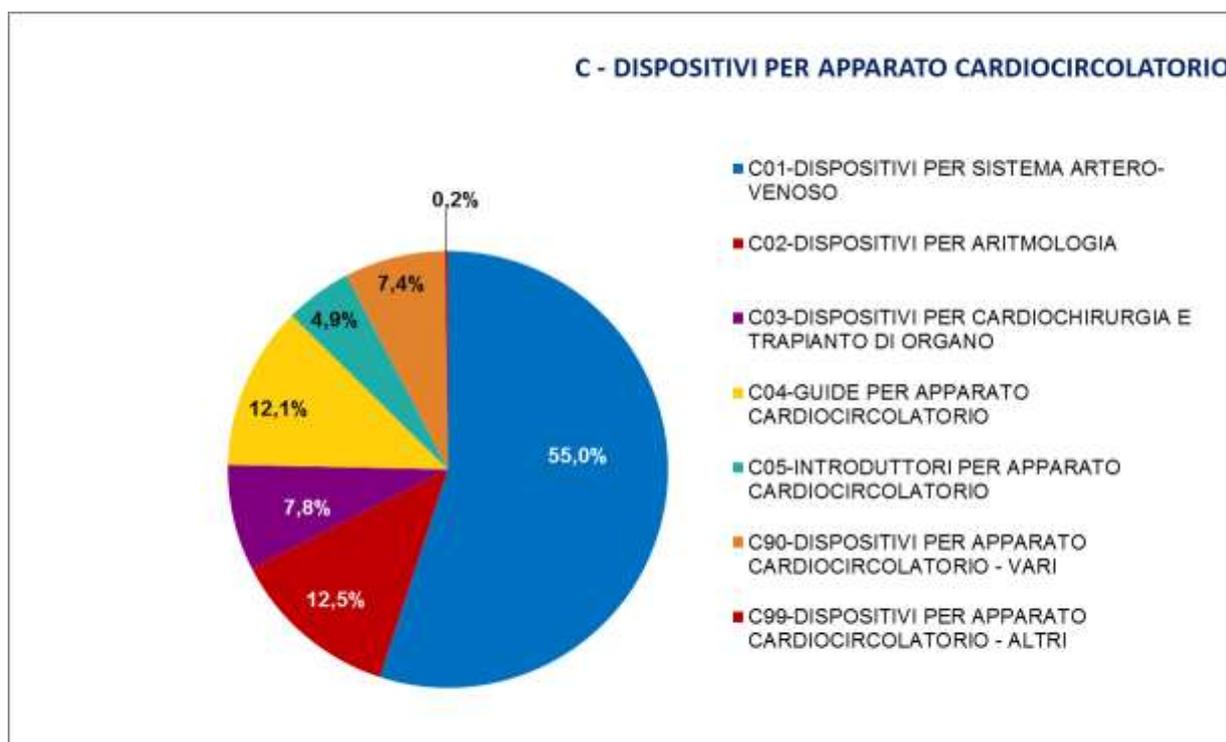
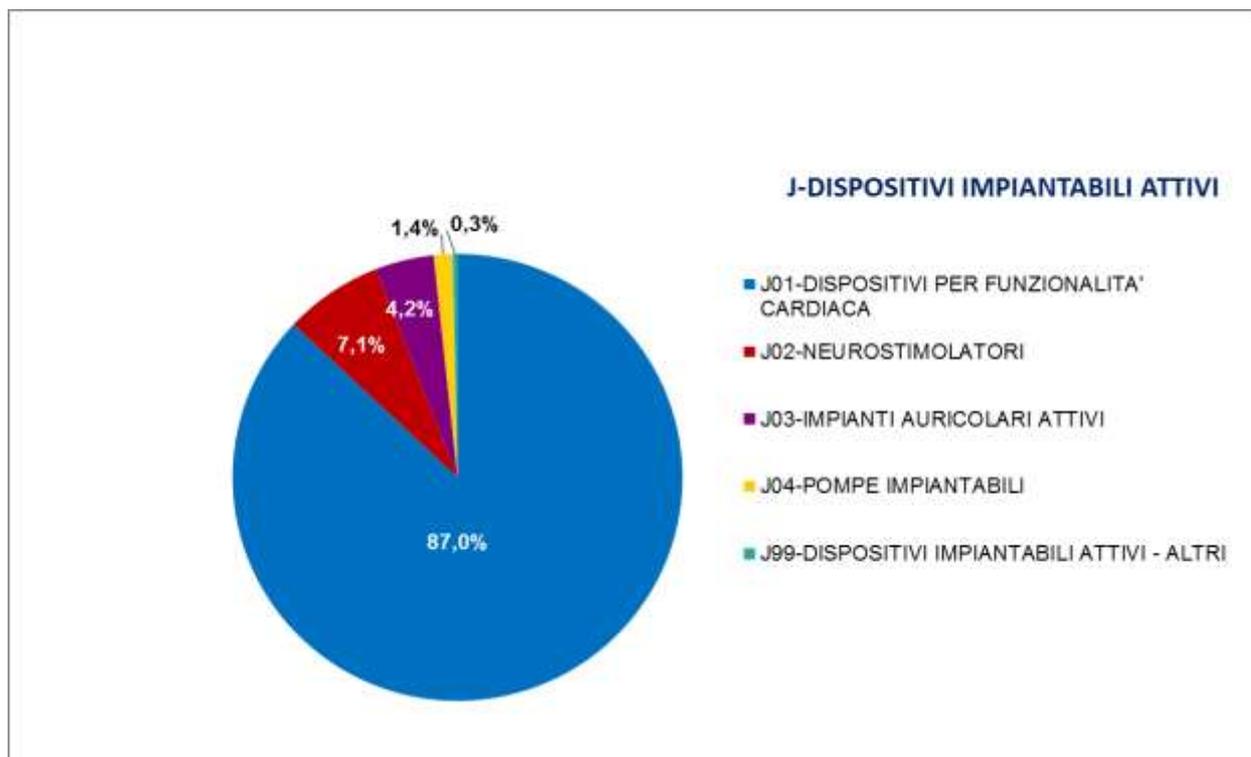
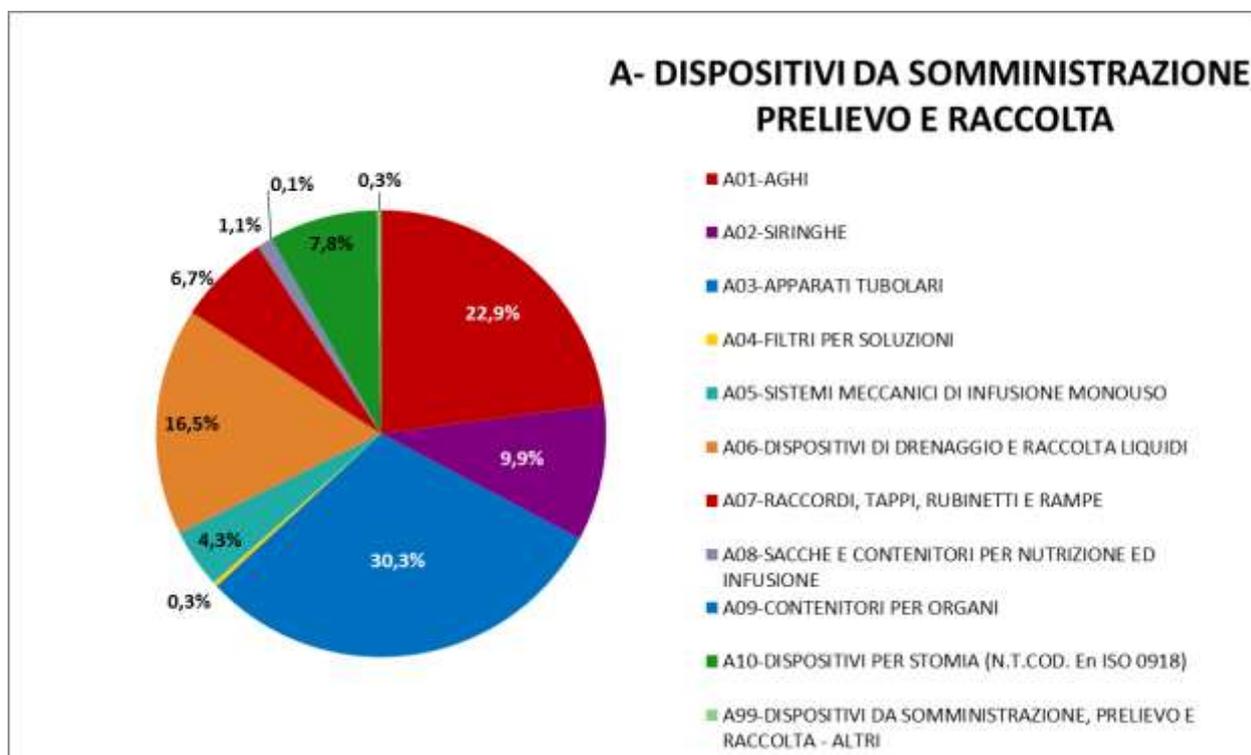


Figura 17 - "Dispositivi impiantabili attivi (CND J): composizione delle CND - Anno 2015"



Fonte: NSIS - Ministero della Salute – Banca dati e repertorio dei dispositivi medici

Figura 18 - "Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta (CND A): composizione delle CND - Anno 2015"



Le seguenti quattro Tabelle mostrano il confronto regionale dell'incidenza percentuale di ciascuna delle quattro categorie a maggior spesa osservate (anni 2014 e 2015) rispetto alla spesa complessiva registrata a livello regionale. Il miglioramento della rilevazione dal 2014 al 2015 in quasi tutte le regioni può evidenziare spostamenti percentuali tra i due anni osservati.

Tabella 9 - "Categoria CND P - Dispositivi protesici impiantabili attivi e prodotti per osteosintesi: distribuzione regionale dell'incidenza della spesa rilevata - Anni 2014 e 2015"

Regione		2014	2015
010	PIEMONTE	21,5%	21,2%
020	VALLE D`AOSTA	13,6%	15,9%
030	LOMBARDIA	21,9%	21,9%
041	PROV. AUTON. BOLZANO	21,3%	21,8%
042	PROV. AUTON. TRENTO	23,5%	24,4%
050	VENETO	22,7%	21,8%
060	FRIULI VENEZIA GIULIA	23,0%	21,8%
070	LIGURIA	25,4%	23,6%
080	EMILIA ROMAGNA	23,2%	23,2%
090	TOSCANA	24,0%	23,0%
100	UMBRIA	28,9%	26,2%
110	MARCHE	19,6%	19,5%
120	LAZIO	24,1%	25,3%
130	ABRUZZO	21,7%	18,2%
140	MOLISE	20,0%	14,6%
150	CAMPANIA	20,3%	20,2%
160	PUGLIA	15,2%	15,1%
170	BASILICATA	21,5%	22,9%
180	CALABRIA	13,7%	14,6%
190	SICILIA	22,9%	23,4%
200	SARDEGNA		18,8%
	ITALIA	21,9%	21,6%

Fonte: NSIS - Ministero della Salute – Banca dati e repertorio dei dispositivi medici

Per quanto riguarda la categoria P, la maggior parte delle Regioni si attestano su valori vicini all'incidenza registrata a livello nazionale. Si trovano al di sotto del valore nazionale, in particolare, le regioni Molise, Puglia, Calabria.

Tabella 10 - "Categoria CND C - Dispositivi per apparato cardiovascolare: distribuzione regionale dell'incidenza della spesa rilevata - Anni 2014 e 2015"

Regione		2014	2015
010	PIEMONTE	14,8%	15,0%
020	VALLE D'AOSTA	4,8%	5,4%
030	LOMBARDIA	10,4%	10,5%
041	PROV. AUTON. BOLZANO	7,4%	8,3%
042	PROV. AUTON. TRENTO	15,2%	15,9%
050	VENETO	11,9%	11,7%
060	FRIULI VENEZIA GIULIA	11,5%	10,9%
070	LIGURIA	13,1%	14,2%
080	EMILIA ROMAGNA	10,7%	10,2%
090	TOSCANA	15,0%	14,5%
100	UMBRIA	13,9%	12,9%
110	MARCHE	13,8%	15,2%
120	LAZIO	16,1%	15,9%
130	ABRUZZO	11,8%	10,5%
140	MOLISE	11,4%	12,2%
150	CAMPANIA	11,4%	12,0%
160	PUGLIA	10,1%	9,7%
170	BASILICATA	10,3%	9,7%
180	CALABRIA	14,4%	13,6%
190	SICILIA	14,1%	14,6%
200	SARDEGNA		9,9%
Italia		12,5%	12,4%

Fonte: NSIS - Ministero della Salute – Banca dati e repertorio dei dispositivi medici

Relativamente alla categoria CND C, Valle d'Aosta, P.A. Bolzano, Puglia, Basilicata e Sardegna registrano un valore dell'incidenza sulla spesa complessiva al di sotto del 10%.

Tabella 11 - "Categoria CND J - Dispositivi impiantabili attivi: distribuzione regionale dell'incidenza della spesa rilevata - Anni 2014 e 2015"

Regione		2014	2015
010	PIEMONTE	11,9%	11,0%
020	VALLE D'AOSTA	13,0%	12,5%
030	LOMBARDIA	13,2%	12,7%
041	PROV. AUTON. BOLZANO	4,0%	3,2%
042	PROV. AUTON. TRENTO	11,8%	9,8%
050	VENETO	11,0%	10,4%
060	FRIULI VENEZIA GIULIA	8,4%	8,4%
070	LIGURIA	6,9%	6,2%
080	EMILIA ROMAGNA	7,3%	7,1%
090	TOSCANA	11,8%	11,1%
100	UMBRIA	5,3%	5,9%
110	MARCHE	8,3%	8,4%
120	LAZIO	9,3%	8,5%
130	ABRUZZO	7,6%	8,1%
140	MOLISE	11,8%	15,8%
150	CAMPANIA	13,1%	12,4%
160	PUGLIA	10,8%	8,7%
170	BASILICATA	16,2%	14,9%
180	CALABRIA	11,2%	11,1%
190	SICILIA	11,8%	11,4%
200	SARDEGNA		20,2%
Italia		10,7%	10,1%

La categoria CND J vede maggiore variabilità tra le Regioni. Ciò può dipendere da più fattori: una maggiore rilevazione dei dati di questa categoria rispetto alle altre categorie CND, determinata dalla presenza della specifica voce nei Modelli dei conti economici, piuttosto che la presenza di importanti centri specialistici sul territorio.

Tabella 12 - "Categoria CND A - Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta: distribuzione regionale dell'incidenza della spesa rilevata - Anni 2014 e 2015"

Regione		2014	2015
010	PIEMONTE	8,3%	8,1%
020	VALLE D'AOSTA	12,1%	11,6%
030	LOMBARDIA	7,9%	7,7%
041	PROV. AUTON. BOLZANO	7,1%	7,9%
042	PROV. AUTON. TRENTO	7,1%	7,1%
050	VENETO	8,6%	8,5%
060	FRIULI VENEZIA GIULIA	10,0%	10,5%
070	LIGURIA	12,6%	12,4%
080	EMILIA ROMAGNA	10,6%	10,4%
090	TOSCANA	7,5%	7,5%
100	UMBRIA	6,9%	6,9%
110	MARCHE	10,6%	10,7%
120	LAZIO	8,5%	8,1%
130	ABRUZZO	10,6%	11,1%
140	MOLISE	7,6%	9,1%
150	CAMPANIA	8,9%	9,3%
160	PUGLIA	11,3%	11,0%
170	BASILICATA	8,3%	8,0%
180	CALABRIA	8,0%	8,1%
190	SICILIA	8,3%	8,3%
200	SARDEGNA		5,4%
	Italia	8,9%	8,9%

Fonte: NSIS - Ministero della Salute – Monitoraggio dei consumi di dispositivi medici

Per quanto concerne infine la categoria A - Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta si riscontra discreta variabilità tra le diverse regioni, anche se la media regionale 2014 e 2015 si mantiene significativamente costante. In sintesi, la rilevazione 2015 conferma il profilo dei consumi dei dispositivi esaminati nelle varie regioni

Gli strumenti di analisi messi a disposizione nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) per la lettura dei dati del Flusso Consumi, grazie alla struttura gerarchica della Classificazione Nazionale, permettono a regioni e aziende sanitarie di effettuare valutazioni, studi e analisi "multilivello".

La singola azienda sanitaria può – in maniera semplice ed immediata – confrontarsi con le altre aziende del SSR, ad esempio, sul valore della spesa media sostenuta per l'acquisizione di un determinato dispositivo medico, identificato dal numero di repertorio; oppure, può visualizzare i primi 100 dispositivi che, a livello aziendale, hanno maggiore incidenza di spesa; o ancora, può mettere in evidenza quei dispositivi medici i cui costi variano sensibilmente da un mese all'altro. La Regione può – con altrettanta immediatezza – indagare le tipologie terminali a maggior spesa nel territorio di sua competenza, e può confrontarsi con le altre Regioni secondo questo o altri criteri.

Questo Rapporto costituisce uno stimolo a utilizzare i frutti del percorso compiuto per la rilevazione sistematica dei dati del Flusso Consumi. Nelle pagine seguenti sono presentati solo alcuni esempi delle analisi che possono essere effettuate: ciascuna azienda sanitaria e ciascuna regione è invitata a trarre vantaggio da questo patrimonio informativo di indiscusse potenzialità.

Solo attraverso l'analisi dei dati e il confronto diretto con gli altri enti del SSN diventa concreta la possibilità di implementare percorsi di "autovalutazione". Inoltre il dato economico, arricchito dalle informazioni tecniche disponibili per ogni dispositivo nel sistema Banca Dati e Repertorio, permette verifiche e analisi sempre più significative.

Per consentire a tutti i livelli di governo del SSN di sfruttare appieno le potenzialità del patrimonio informativo, a livello centrale sono intraprese azioni di affinamento e di "pulizia" mirata delle registrazioni nel sistema Banca Dati e Repertorio (ad esempio, l'assegnazione errata della classe CND da parte del fabbricante grazie ai dati trasmessi attraverso il Flusso Consumi dalle regioni a partire ad esempio dalla rilevazione di una notevole discrepanza di spesa per uno stesso dispositivo o per dispositivi similari in aziende sanitarie diverse).

Il Flusso Consumi, come citato nella Sezione sulla fonte dei dati, ha avviato la rilevazione dei dati di spesa per i dispositivi medico diagnostici in Vitro (IVD) (Categoria CND W) solo nel 2014 e pertanto i dati riferiti a questa categoria sono ancora parziali anche se in decisa crescita. Con la voce "Assemblati" si fa infine riferimento ai "Sistemi e kit completi per campo operatorio" di cui all'articolo 12, comma 2 del D. Lgs. 46/97.

3.3 Spesa rilevata per Azienda Sanitaria

Sotto la spinta della promozione a livello dell'Unione Europea e delle iniziative legislative in merito all'Agenda digitale adottate a livello nazionale, molte amministrazioni, tra cui il Ministero della salute, hanno intrapreso la strada di pubblicare Open Data per favorire la trasparenza e per rendere a cittadini e imprese quell'enorme patrimonio di informazioni che le Pubbliche Amministrazioni raccolgono e detengono in virtù dei propri ruoli istituzionali.

In questo contesto prosegue l'iniziativa di pubblicare i dati di dettaglio che sono alla base di questo Rapporto anche in formato Open Data. E' quindi disponibile, esclusivamente in modalità elettronica, il *data set* del Flusso Consumi così articolato:

- Anno (2015)
- Codice regione
- Codice e denominazione dell'Azienda sanitaria (Azienda USL, Aziende Ospedaliere, IRCCS di diritto pubblico)
- Tipo dispositivo = 1 (Dispositivo medico e IVD, esclusi Assemblati)
- Numero di repertorio del dispositivo medico
- Spesa sostenuta per l'acquisto

Le informazioni specifiche sui dati ed il dataset sono disponibili nella sezione Open data del sito internet del Ministero della salute (www.salute.gov.it). Sullo stesso sito sono fruibili anche gli altri dataset che consentono di associare le anagrafiche (Repertorio dispositivi medici, ASL, Aziende ospedaliere e IRCCS) per una lettura più articolata dei dati del Flusso Consumi resi disponibili.

4 SEZIONE – L'utilizzo dei dati del Flusso Consumi dei Dispositivi Medici da parte delle Regioni

In questa quinta edizione del Rapporto Consumi Dispositivi Medici sono presenti un numero maggiore di esperienze regionali riferite all'utilizzo dei dati del Flusso Consumi rispetto agli anni precedenti. Ciò costituisce il segnale di una sempre maggiore penetrazione degli strumenti di rilevazione e monitoraggio messi in atto a livello territoriale. Non può quindi che essere motivo di soddisfazione la presenza di ben sette contributi regionali, con una significativa presenza delle Regioni del Sud.

4.1 L'esperienza della Regione Basilicata

Introduzione

La spesa per dispositivi medici (DM) è in costante aumento così come indicato dal report Agenas 2015 "Andamento spesa sanitaria nazionale e regionale 2008 – 2014" (http://www.agenas.it/images/agenas/monitoraggio/spesa_sanitaria/monitoraggio_spesa/2008_2014/aggiornamento_spesa_sanitaria_%20anni%202008_2014_PDF.pdf) in cui è evidente come, nel biennio 2013-2014, si sia rilevato un incremento, a livello nazionale, del 2,68%.

In Basilicata tale spesa incide sul FSR indistinto per circa 4,9%.

Inoltre, l'art. 9 ter, lettera b) del DL 78/2015 stabilisce che *"al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso"*.

Al fine di ottemperare alle prescrizioni legislative e, nel contempo, di monitorare in maniera più dettagliata la spesa per i dispositivi medici, il Dipartimento regionale Politiche della Persona ha commissionato all'Osservatorio Prezzi dei beni e dei servizi in sanità (OPT) una prima analisi comparativa per confrontare i prezzi unitari delle tecnologie riportate nel seguito.

Inoltre, la Giunta Regionale, con DGR n.1226/15, ha voluto normare l'iter autorizzativo per l'acquisto dei beni ritenuti infungibili. Attualmente il Dipartimento sta attivando con le Aziende Sanitarie un flusso per la raccolta delle informazioni inerenti questi dispositivi al fine di costituire un elenco che sarà oggetto di un successivo livello di approfondimento e, magari, di confronto anche con altre regioni.

Metodo

L'analisi è stata condotta in due fasi. Nella prima fase sono stati presi in considerazione i primi 30 dispositivi a maggior volume di spesa (pari a circa il 42% della spesa complessiva) rilevati dal "flusso consumi dei Dispositivi

Medici" (report CNS 010 – Dispositivi a maggior spesa) nel periodo compreso tra luglio 2014 e giugno 2015. La seconda fase ha, invece, riguardato l'ampliamento dell'analisi ai primi 100 dispositivi (a maggior spesa) che si è resa necessaria per approfondire alcune anomalie riscontrate nella prima rilevazione. Era emerso, infatti, che alcuni dispositivi acquistati con la stessa procedura di gara dall'Unione di acquisto regionale (URA) costituita tra le varie aziende regionali, presentavano prezzi differenti. Questa anomalia, spiegabile probabilmente con l'effetto della ponderazione dei prezzi operata nel "flusso consumi", ha evidentemente influito sull'analisi. Il periodo di osservazione di questa seconda analisi è stato da aprile 2015 a marzo 2016. Tutti i prezzi rilevati in entrambe le analisi sono comprensivi di IVA.

Lo studio ha riguardato i singoli dispositivi identificati dal numero di banca dati/repertorio assegnato dal Ministero della Salute.

Nella prima valutazione, l'analisi si è basata sulla rilevazione del prezzo minimo, massimo e medio praticato in Basilicata confrontato con i corrispondenti delle altre stazioni appaltanti (Italia). Si è riportato inoltre il valore mediano dei prezzi praticati in Italia, ovvero quello pagato dal maggior numero di stazioni appaltanti. Si riporta un esempio nella Tabella 13.

Tabella 13 - "Esempio di elaborazione sulla base dei prezzi rilevati dal Flusso Consumi NSIS"

Numero di repertorio	Nome commerciale e modello	Denominazione Fabbricante	Descrizione CND	Costo di acquisto ii	Quantità Distribuita	Costo medio pesato ii Basilicata	Costo MIN Basilicata	Costo MAX Basilicata	Costo medio Italia	Costo Min Italia	Costo Max Italia	Mediana	Scostamento dal costo medio Italia (%)
xxx	xxxx	xxxxx	C010401020199 - CATETERI DILATATORI PER PTCA - ALTRI	413.927,16	1.584	261,32	261,32	261,32	238,30	103,53	305,00	261,02	0,11

Successivamente si sono analizzati i DM con maggior scostamento dalla media nazionale, eliminando i valori ritenuti anomali (valori negativi) e i valori pari a zero (dispositivi molto probabilmente acquisiti in sconto merce).

Nella seconda analisi, di cui si riporta un esempio nella Tabella 14, il valore "Costo di acquisto" riportato fa riferimento ai prezzi medi ponderati rivenienti dal "flusso consumi". Lo stesso è stato poi confrontato con il "Prezzo minimo unitario aggiudicato" e "Prezzo massimo unitario aggiudicato" ritenuto dal flusso contratti (report CTR 002 Confronto prezzi DM).

Tabella 14 - "Esempio di elaborazione sulla base dei prezzi rilevati dal Flusso Contratti NSIS"

Numero di repertorio	Nome commerciale e modello	Codice attribuito dal fabbricante	Denominazione Fabbricante	Costo di acquisto iva inclusa	Quantità Distribuita	Costo medio ponderato iva inclusa	Azienda 1	Azienda 2	Azienda 3	Azienda 4	Prezzo minimo unitario aggiudicato IVA esclusa (euro)	Prezzo massimo unitario aggiudicato IVA esclusa (euro)
xxxx	xxxx	xxxx	xxxxx	345.800,00	19,00	18.200,00	17.500,00				17.400,00	20.800,00

L'ampia variabilità di prezzo tra dispositivi con lo stesso numero di repertorio, possono riferirsi a unità di misura diverse movimentate (es. nei fili di sutura, il singolo filo oppure la confezione) o a palesi errori di data entry.

Discussione

L'analisi dei primi 30 dispositivi medici, pur con i limiti rappresentati, ha evidenziato, in maniera immediata, quelli a maggior scostamento dal valore mediano nazionale.

Il dato ha, quindi, consentito di avviare una prima fase di ricontrattazione dei contratti in essere, seguita poi dall'esito della seconda analisi condotta, questa volta, sui primi 100 dispositivi a maggior volume di spesa e analizzati facendo riferimento anche al flusso contratti.

Scopo di tale attività è quello di allineare, per quanto possibile, il prezzo al valore della mediana di quelli praticati in Italia.

Da quanto riscontrato è emersa la necessità di un successivo livello di approfondimento di alcune anomalie dei prezzi tra le aziende lucane che meritano.

Importante è stato rilevare che un prezzo superiore a quello regionale è stato pagato dalle aziende con minor consumo: questa informazione conferma la necessità di ricorrere all'acquisto centralizzato.

Pertanto, oltre alle categorie di dispositivi medici contenute nel DPCM del 24 dicembre 2015, la maggior parte dei dispositivi medici viene oggi acquistata dalla SUA-Regione Basilicata che funge sia da Centrale di committenza regionale che da Soggetto Aggregatore.

4.2 L'esperienza della Regione Campania

Nel corso degli anni sono stati emanati numerosi provvedimenti legislativi, nell'ambito della cosiddetta *spending review*³, miranti a ridurre la spesa sanitaria, anche attraverso la razionalizzazione della stessa. In questo ambito le Centrali Regionali per gli Acquisti sono state incaricate di effettuare l'analisi dei prezzi unitari di beni e servizi corrisposti dalle Aziende Sanitarie.

La Regione Campania ha avuto la preveggenza di precorrere i tempi affidando a So.Re.Sa. il compito di monitorare i flussi della spesa sanitaria⁴.

So.Re.Sa. ha avviato nel 2014 una rilevazione sistematica dei prezzi in campo sanitario mirata ad una razionalizzazione della spesa e ad uno sviluppo di un'azione di *benchmarking* al fine di supportare le decisioni strategiche delle Aziende Sanitarie, monitorando i prezzi dei Dispositivi Medici (DM) non oggetto di gare centralizzate che rappresentano, dopo i farmaci, la categoria merceologica più consistente nell'ambito dell'acquisto di beni sanitari.

L'Osservatorio Regionale Prezzi (OReP)

La Direzione Programmazione e Progetti Speciali della So.Re.Sa. è stata incaricata di predisporre una banca dati dei prezzi dei dispositivi medici denominata OReP, (Osservatorio Regionale Prezzi). La scelta strategica è stata quella di estendere la metodologia a tutti i dispositivi medici utilizzati, e non solo ad un panel degli stessi.

Le prime elaborazioni di prova hanno evidenziato una difformità di codifica dello stesso dispositivo da parte delle 17 aziende sanitarie della Regione.

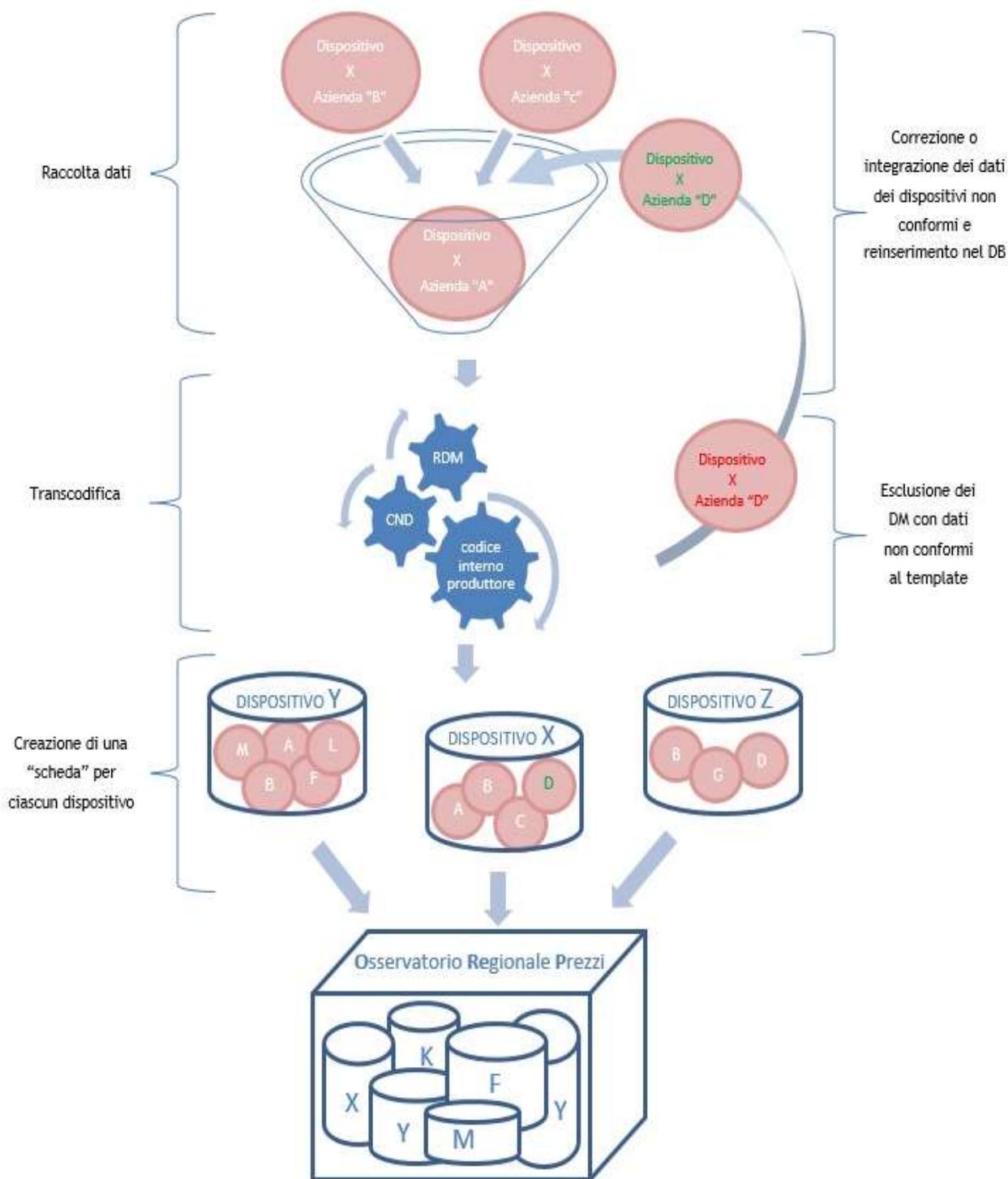
È stato quindi necessario procedere ad una **bonifica delle anagrafiche delle Aziende sanitarie**, attraverso l'attività di altrettanti farmacisti qualificati che sono stati impegnati presso ciascuna di esse per circa sei mesi. L'obiettivo della bonifica è stato non solo quello di correggere gli errori presenti nelle anagrafiche delle singole aziende e di codificare i dispositivi in uso ma non gestiti dai Servizi Farmaceutici Aziendali, ma anche di far adottare un sistema di codifica univoca, secondo un *template* prestabilito.

Successivamente a tale intervento è stata impiegata una tabella di transcodifica la quale, grazie all'individuazione delle caratteristiche salienti di ogni dispositivo, (codice RDM, CND e codice interno del produttore), alimentava l'Osservatorio Regionale Prezzi (OReP) e permetteva di confrontare i diversi prezzi di acquisto di un medesimo *item*, se presente in più di una Azienda della Regione.

³ Legge 111/2011, legge 135/2012 e succ.

⁴ Decreto 126/2012 del Commissario ad acta per la prosecuzione del Piano di rientro del settore sanitario

Figura 19 - "Implementazione Osservatorio Regionale Prezzi"



Le edizioni dell'OREP vengono pubblicate periodicamente sul sito So.Re.Sa. in un'apposita sezione dedicata, accessibile ai soli operatori del settore autorizzati (responsabili del settore DM, Direttori di struttura, Proveditori, etc.).

L'Osservatorio Prezzi è strutturato in modo da consentire una consultazione per singolo articolo, partendo da dati identificativi univoci, quali RDM o codice interno del produttore.

Per ogni dispositivo vengono poi elencati gli enti presso i quali è in uso, con i codici interni per singolo ente, unità di misura, quantità a contratto, prezzo unitario e prezzo medio e ultimo aggiornamento dei dati.

Tabella 15 - "Schermata esemplificativa DI UNA QUERY dell'Osservatorio Regionale Prezzi"

TIPO DISP	RDM	PRODOTTO	COD_FORNITORE				
1	123456 ⁵	DISPOSITIVO X	ABCxyz				
Ente	Fornitore	Cod. Ente	Misura	Q.tà	Prezzo	Prezzo Medio	Ultimo aggiornamento
AO n.1	FORNITORE XYZ	123	PEZZO	72	470,00 €	595,00 €	01/10/2015
AO n.2	FORNITORE XYZ	234	PEZZO	144	490,00 €	610,00 €	01/10/2015
AO n.3	FORNITORE XYZ	345	PEZZO	216	500,00 €	610,00 €	01/10/2015
AORN n.1	FORNITORE XYZ	456	PEZZO	120	500,00 €	614,34 €	01/10/2015
ASL n.1	FORNITORE XYZ	567	PEZZO	48	500,00 €	610,00 €	01/10/2015
ASL n.2	FORNITORE XYZ	678	PEZZO	60	540,00 €	658,80 €	01/10/2015

Il compito primario di questa banca dati è di fornire ai *buyer* aziendali un agile strumento per monitorare, a parità di dispositivo, i prezzi effettivamente praticati presso le altre aziende, consentendo loro di intraprendere valide azioni di rinegoziazione e di ottenere nel tempo un prezzo unico per ogni DM presente nella Regione.

L'ORep è anche uno strumento a disposizione dei decisori della So.Re.Sa. per svolgere un'attività di *scouting* delle classi di dispositivi per le quali l'impatto sulla spesa è diventato tale da rendere opportuna l'indizione di apposite gare centralizzate.

I numeri dell'Osservatorio Regionale Prezzi

I benefici derivanti dall'attività di bonifica svolta nel secondo semestre del 2014 si sono potuti osservare in maniera apprezzabile nel corso del 2015.

I dati aggregati e per Azienda Sanitaria rivelano una tendenza positiva sia in valore assoluto che in termini di incremento percentuale.

Il numero dei DM non oggetto di gare centralizzate presenti nell'Osservatorio Regionale Prezzi è passato da 27.805 (ed.1) a 42.583 (ed.4), con un incremento complessivo di 14.778 nuovi dispositivi monitorati rispetto al 2014 (+53% circa).

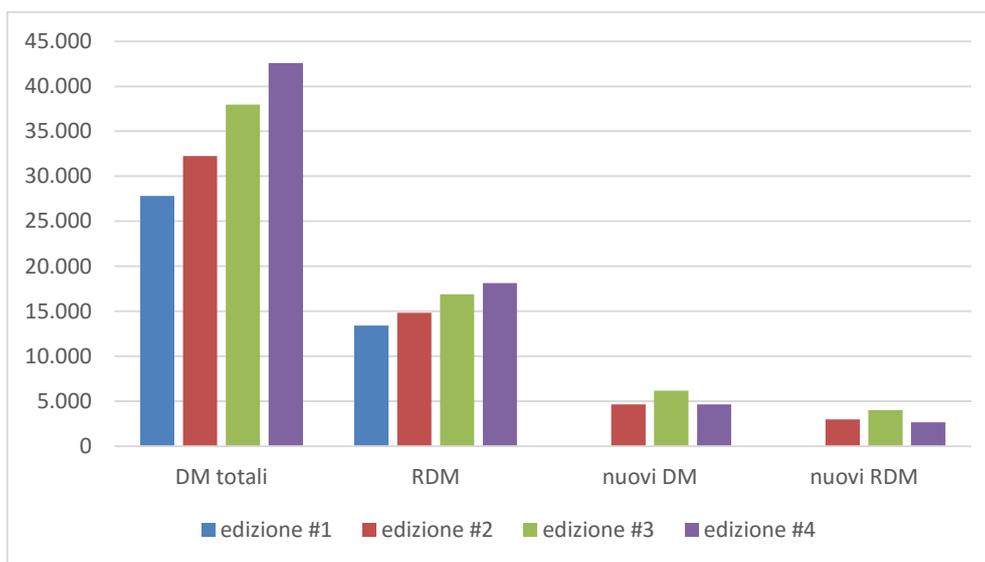
La costante crescita del numero di RDM, unita al continuo incremento del numero di dispositivi rappresenta un prezioso strumento di controllo "a distanza" degli effetti dell'attività di bonifica sulle anagrafiche delle Aziende Sanitarie.

⁵ I dati riportati in grassetto, in quanto dati sensibili, sono stati opportunamente criptati

Tabella 16 - "DM e RDM presenti nelle edizioni dell'OREP"

	Data edizione	DM totali	RDM	Nuovi DM	Nuovi RDM
Edizione 1	17/10/2014	27.805	13.415		
Edizione 2	27/11/2014	32.254	14.809	4.636	2.966
Edizione 3	01/06/2015	37.963	16.898	6.180	4.004
Edizione 4	01/11/2015	42.583	18.123	4.653	2.649

Figura 20 - "DM ed RDM nelle 4 edizioni OReP"



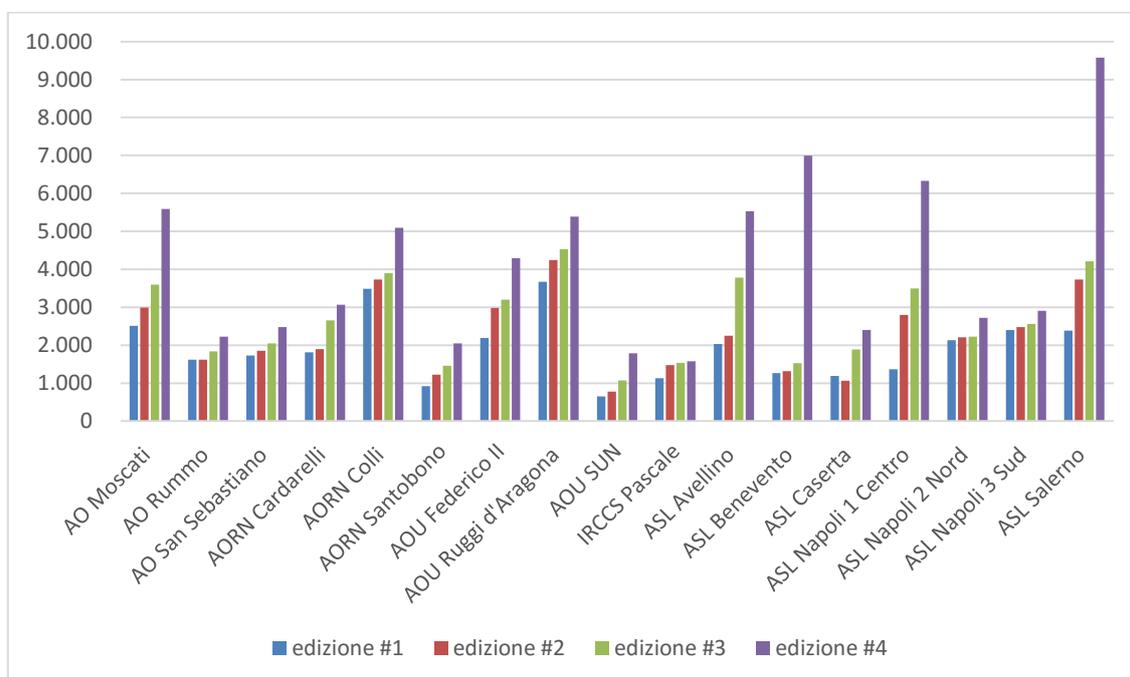
Anche dall'esame dei dati per singola azienda si riscontra un costante aumento del numero di Dispositivi Medici trattati.

La condivisione di queste informazioni, sebbene limitatamente ad un ristretto numero di addetti ai lavori, rappresenta un ulteriore supporto alle azioni svolte dalla PA in termini di trasparenza degli atti pubblici.

Tabella 17 - "Distribuzione dei DM per Azienda Sanitaria"

Azienda Sanitaria	Edizione 1	Edizione 2	Edizione 3	Edizione 4
AO Moscati	2.510	2.991	3.598	5.591
AO Rummo	1.620	1.621	1.837	2.223
AO San Sebastiano	1.725	1.856	2.050	2.481
AORN Cardarelli	1.816	1.898	2.654	3.067
AORN Colli	3.490	3.730	3.900	5.096
AORN Santobono	921	1.227	1.460	2.051
AOU Federico II	2.189	2.981	3.203	4.290
AOU Ruggi d'Aragona	3.674	4.242	4.526	5.386
AOU SUN	649	779	1.076	1.791
IRCCS Pascale	1.128	1.477	1.539	1.581
ASL Avellino	2.027	2.247	3.783	5.532
ASL Benevento	1.263	1.312	1.527	6.992
ASL Caserta	1.194	1.061	1.887	2.401
ASL Napoli 1 Centro	1.367	2.797	3.492	6.328
ASL Napoli 2 Nord	2.129	2.208	2.224	2.723
ASL Napoli 3 Sud	2.399	2.479	2.563	2.904
ASL Salerno	2.381	3.734	4.212	9.573
TOTALE	32.482	38.640	45.531	70.010

Figura 21 - "Distribuzione dei DM per Azienda Sanitaria"



La Direzione Programmazione e Progetti Speciali non si è unicamente occupata di coordinare l'attività di bonifica e di raccolta ed elaborazione dei dati nell'OREP, ma ha fornito nel corso del 2015 anche un supporto a distanza alle risorse aziendali impegnate nella codifica delle anagrafiche.

L'incremento nelle estrazioni del 2015 registrato in alcune ASL è anche dovuto alla stretta collaborazione instaurata tra queste ultime e la Direzione Programmazione e Progetti Speciali.

La Anagrafica Unica Regionale (BDU) e il Sistema Informativo Amministrativo Contabile (SIAC)

Un procedimento analogo è stato adottato per la creazione di un'anagrafica unica regionale (BDU), destinata al monitoraggio della spesa sanitaria nella quale sono riportati i dati relativi a tutti i fornitori delle ASL e delle AO e dei relativi flussi finanziari, dei Farmaci e dei Dispositivi Medici, oggetto sia di gare centralizzate sia di gare espletate dalle singole aziende Sanitarie6.

Tale database si avvale di un unico sistema di codifica e riporta le caratteristiche essenziali e distintive di ogni prodotto registrato, permettendone così l'identificazione in maniera univoca.

Per i farmaci ad es. riporta: l'AIC, l'ATC, il nome commerciale con relativa forma farmaceutica, dosaggio, via di somministrazione, principio attivo ed eventuali note (es. modalità di conservazione), viceversa per i dispositivi medici: la CND, l'RDM, il tipo, la descrizione sintetica, quella per esteso e l'azienda produttrice.

Grazie alla creazione di un'anagrafica unica regionale (BDU), gli ordini di acquisto delle AASS della Regione confluiranno nel SIAC (Sistema Informativo Amministrativo Contabile), una piattaforma unica che provvederà a gestire il ciclo passivo delle Aziende Sanitarie permettendo così un maggiore controllo della spesa sanitaria.

Gli scenari futuri

Il SIAC potrà rappresentare il punto di origine della riorganizzazione della catena logistico-amministrativa del Farmaco e del Dispositivo Medico in uso presso le Aziende Sanitarie della Campania.

Con il ciclo passivo delle 17 Aziende Sanitarie gestito dal SIAC sarà possibile creare un Magazzino unico virtuale regionale per ottimizzare le scorte delle singole unità magazzino, (ne sono state censite 132 nel 2014), ottenendo così come primi risultati operativi:

- Riduzione degli immobilizzi di capitali dovuti a livelli alti delle scorte,
- Riduzione delle obsolescenze di materiali,
- Riduzione di furti e rapine.

La maggiore efficienza conseguita con la sola gestione "virtuale" delle scorte comporterà un aumento dei livelli di servizio, consentendo di impiegare in altre settori della sanità le risorse economiche e umane così "recuperate".

6 L.R.28/2003, art.6 comma 14 ter

Figura 22 - "Implementazione ed evoluzione del SIAC"



Il culmine di questo ciclo "virtuoso" è ovviamente rappresentato dalla creazione di un magazzino unico regionale o di più magazzini di Area Vasta che si occupino della gestione massiva delle merci consentendo ai Farmacisti delle strutture sanitarie, ormai sgravati dalle incombenze di tipo logistico-amministrativo, di impegnarsi, a pieno titolo e con maggiore assiduità, in attività più professionalmente qualificanti, quali l'appropriatezza, la *compliance* del paziente, la farmaco e dispositivo-vigilanza.

4.3 L'esperienza della Regione Emilia Romagna

Nel corso del 2015 la Regione Emilia-Romagna ha proseguito nelle attività rivolte al miglioramento della qualità del dato del flusso informativo, al controllo della spesa e all'appropriatezza d'uso dei dispositivi medici. La spesa regionale dei dispositivi medici rilevata nel flusso consumi è stata pari a circa 374 milioni di €, con un incremento del 2,9% rispetto all'anno precedente. Il consumo dei dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN per il 2015, rilevato dal flusso informativo, ha rappresentato circa il 95% degli acquisti di dispositivi medici rendicontati nei Conti Economici delle Aziende sanitarie, superando ampiamente la soglia dell'indicatore LEA di qualità del flusso.

L'assorbimento complessivo delle risorse per i dispositivi medici, compresi i dispositivi medici diagnostici in vitro, in Emilia-Romagna è stato pari al 5,4% del Fondo sanitario nazionale, con il superamento del tetto di spesa fissato al 4,4% sul FSN per l'anno 2015 di un punto percentuale.

Al fine di consolidare la qualità del dato, è stato richiesto alle Aziende sanitarie di migliorare la completezza e la tracciabilità del flusso informativo per tutti i dispositivi medici, ed in particolare per i diagnostici in vitro ed i dispositivi utilizzati in assistenza protesica ed integrativa, in quanto sono stati rilevati comportamenti non omogenei tra le aziende. Infatti, l'obiettivo del consolidamento del flusso informativo risulta fondamentale e primario per monitorare in modo più accurato i consumi dei dispositivi medici, controllare l'andamento della spesa rispetto al tetto prefissato e monitorare il grado di adesione delle Aziende sanitarie alle gare di acquisto centralizzate.

Per quanto riguarda il controllo della spesa dei dispositivi medici anche nel 2015 sono stati definiti obiettivi specifici per le Aziende sanitarie, formalizzati attraverso il documento di programmazione D.G.R. N. 901/2015 *"Linee di programmazione e di finanziamento delle Aziende e degli Enti del Servizio Sanitario regionale per l'anno 2015"* e che in particolare hanno riguardato: dispositivi per elettrochirurgia - ultrasuoni e radiofrequenza, suturatrici meccaniche, medicazioni avanzate, terapia a pressione negativa, dispositivi medici impiantabili attivi per la funzionalità cardiaca (pacemaker e defibrillatori), guanti chirurgici e non chirurgici.

Per migliorare l'appropriatezza d'uso dei dispositivi medici la Commissione Regionale Dispositivi Medici (CRDM) è costantemente impegnata nella stesura ed emanazione di linee guida per l'uso appropriato dei dispositivi medici, fornendo indicazioni basate sugli studi della letteratura disponibili e integrati dal confronto e contributo dei professionisti per l'impiego nella pratica clinica. Gli ambiti di approfondimento prioritari nel 2015 sono stati:

- Ambito chirurgico: linee guida per l'impiego dei dispositivi per chirurgia ad ultrasuoni e radiofrequenza e delle suturatrici meccaniche;
- Ambito medico: linee guida per l'impiego delle medicazioni avanzate per le lesioni da pressione; monitoraggio dell'adesione alle linee guida regionali per il corretto utilizzo della Terapia a Pressione Negativa (TPN); monitoraggio della introduzione dei dispositivi medici con meccanismo di sicurezza per la prevenzione di ferite da taglio o da punta nella pratica clinico-assistenziale.

Per quanto riguarda le suturatrici meccaniche è stato costituito il gruppo di lavoro multidisciplinare **"Gruppo Regionale Suturatrici Meccaniche in Chirurgia"**, insediatosi su mandato della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali e per l'Integrazione della Regione Emilia Romagna con Determina n. 5817 del 12/05/2015, con specialisti del settore per approfondire gli ambiti di impiego delle suturatrici meccaniche sia nella chirurgia open che laparoscopica, al fine di:

- analizzare i consumi e la spesa, in relazione agli scenari clinici/procedure chirurgiche di impiego;
- analizzare le principali caratteristiche tecniche dei dispositivi sul mercato;
- individuare criteri condivisi di impiego appropriato in relazione alle caratteristiche tecniche dei dispositivi medici e/o degli scenari clinici/procedure chirurgiche.

Il gruppo ha elaborato un documento tecnico che pone, in particolare, l'attenzione sulle caratteristiche tecniche e le indicazioni d'uso delle suturatrici meccaniche ad uso interno, al fine della predisposizione dei capitolati tecnici per le procedure di gara.

Analisi consumo e spesa

L'analisi di contesto effettuata analizzando i dati regionali del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei Dispositivi Medici (Di.Me.), ha mostrato una elevata spesa annuale per i dispositivi appartenenti alla classe CND (Classificazione Nazionale Dispositivi Medici) H – DISPOSITIVI DA SUTURA ed in particolare H02 – SUTURATRICI MECCANICHE, con un aumento del 3% dal 2013 al 2014 e del 1% nell'anno successivo (Tabella 18). Nel 2015 rappresenta circa il 3% della spesa complessiva regionale.

Tabella 18 - "Di.Me. 2013-2015"

CND	Descrizione CND	Spesa 2013	Spesa 2014	Spesa 2015
H0201	SUTURATRICI CUTANEE	€ 319.735,22	€ 296.290,93	€ 276.937,27
H0202	SUTURATRICI PER CHIRURGIA APERTA	€ 4.157.807,57	€ 4.291.285,63	€ 4.243.998,20
H0203	SUTURATRICI PER VIDEOCHIRURGIA	€ 3.844.232,19	€ 4.228.048,41	€ 4.375.117,40
H0299	SUTURATRICI MECCANICHE - ALTRE	€ 1.176.990,90	€ 980.351,27	€ 1.026.162,46
H02	SUTURATRICI MECCANICHE	€ 9.498.765,87	€ 9.795.976,23	€ 9.922.215,32

Considerando l'esiguo consumo relativo alle suturatrici cutanee, il presente studio non ha coinvolto tali dispositivi.

Come si evince dalla Figura 23, la struttura della CND relativa a questa tipologia di dispositivi risulta molto articolata raggruppando dispositivi con caratteristiche simili; ovvero distribuisce le suturatrici per destinazione d'utilizzo (chirurgia aperta, videochirurgia), per tipologia di linea di sutura (lineare, circolare) e per forma dello stelo (retta, curva).

Figura 23 – Struttura CND

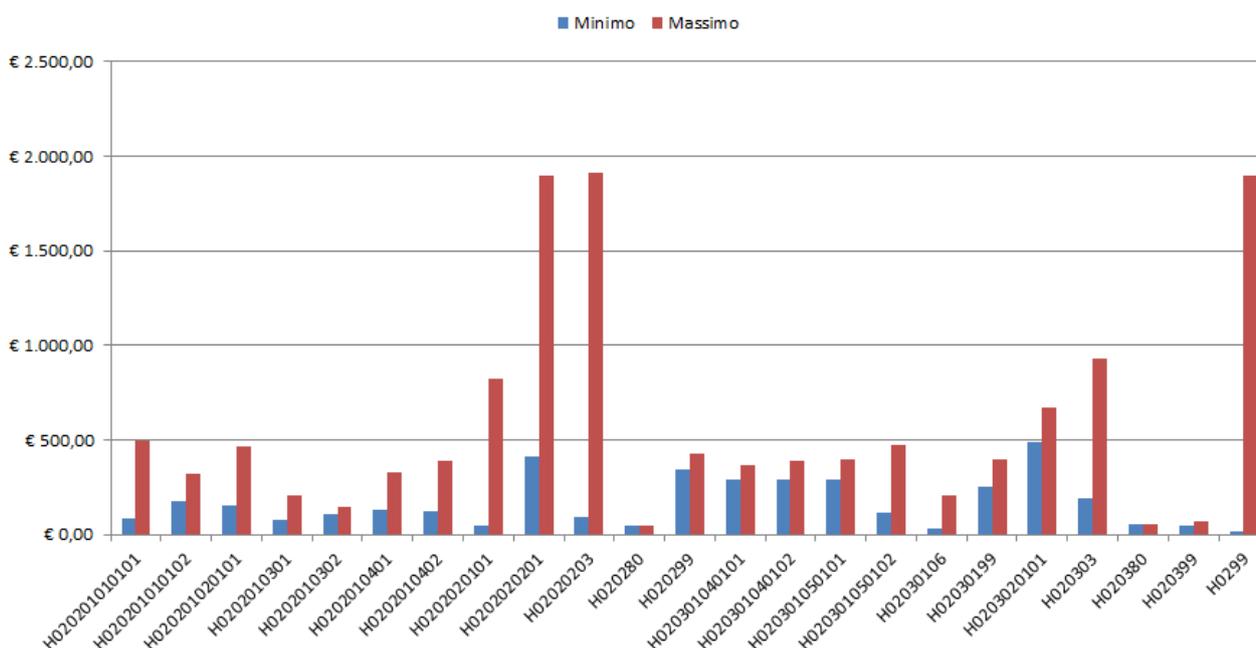


Nonostante ciò, da un'analisi dei consumi Di.Me. per singola CND è emersa una elevata variabilità di costo unitario (vedi **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.19** e **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.4**) in particolare in classi con un numero elevato di RDM (es. H020201010101, H020201020101, H0202020101, H0202020201,...) oppure "altre" (H0299,...). Nelle analisi successive sono stati considerati unicamente i dispositivi con prezzo unitario maggiore di 0€ e unità di misura del prodotto pari a pezzo (codice "001").

Tabella 19 - "Minimo e massimo prezzi unitari Di.Me. 2015 per CND"

CND	Descrizione ramo CND	RDM	Minimo	Massimo
H020201010101	SUT. LINEARI RETTE MONOPAZIENTE CON LAMA PER CH. APERTA	20	€ 84,18	€ 494,10
H020201010102	SUT. LINEARI RETTE MONOPAZIENTE SENZA LAMA PER CH. APERTA	14	€ 174,75	€ 320,07
H020201010202	SUT. LINEARI RETTE PLURIUSO SENZA LAMA PER CH. APERTA	1	€ 13.420,00	€ 15.250,00
H020201020101	SUT. LINEARI ARTICOLATE MONOUSO SENZA LAMA PER CH. APERTA	3	€ 155,00	€ 465,00
H0202010301	CARIC. PER SUT. LINEARI CON LAMA PER CH. APERTA	17	€ 79,30	€ 207,40
H0202010302	CARIC. PER SUT. LINEARI SENZA LAMA PER CH. APERTA	11	€ 108,87	€ 146,40
H0202010401	CARIC. PER SUT. PLURIUSO LINEARI CON LAMA PER CH. APERTA	6	€ 134,20	€ 329,73
H0202010402	CARIC. PER SUT. PLURIUSO LINEARI SENZA LAMA PER CH. APERTA	14	€ 123,22	€ 392,96
H0202020101	SUT. CIRCOLARI RETTE MONOUSO PER CH. APERTA	3	€ 48,80	€ 823,77
H0202020201	SUT. CIRCOLARI CURVE MONOUSO PER CH. APERTA	20	€ 414,80	€ 1.895,88
H02020203	SUT. PER BORSA DI TABACCO	8	€ 92,84	€ 1.911,62
H020280	SUT. PER CH. APERTA - ACCESSORI	1	€ 48,80	€ 48,80
H020299	SUT. PER CH. APERTA - ALTRE	3	€ 346,48	€ 427,00
H020301040101	SUT. LINEARI RETTE MONOPAZIENTE CON LAMA PER TORACO.	1	€ 292,80	€ 366,00
H020301040102	SUT. LINEARI RETTE MONOPAZIENTE CON LAMA PER LAPARO.	4	€ 290,29	€ 390,40
H020301050101	SUT. LINEARI ARTICOLATE MONOPAZIENTE CON LAMA PER TORACO.	1	€ 292,80	€ 396,50
H020301050102	SUT. LINEARI ARTICOLATE MONOPAZIENTE CON LAMA PER LAPARO.	33	€ 114,68	€ 474,43
H02030106	CARIC. PER SUT. LINEARI PER VIDEOCHIRURGIA	8	€ 28,76	€ 207,26
H02030199	SUT. LINEARI PER VIDEOCHIRURGIA - ALTRE	6	€ 250,10	€ 396,50
H0203020101	SUT. CIRCOLARI CURVE MONOUSO PER VIDEOCHIRURGIA	10	€ 486,78	€ 668,23
H020303	APPLICATORI DI AGRAPHES	6	€ 190,63	€ 933,30
H020380	SUT. PER VIDEOCHIRURGIA - ACCESSORI	1	€ 54,90	€ 54,90
H020399	SUT. PER VIDEOCHIRURGIA - ALTRE	1	€ 45,82	€ 66,06
H0299	SUT. MECCANICHE - ALTRE	25	€ 13,09	€ 1.895,88
		217		

Figura 24 - "Minimo e massimo prezzi unitari Di.Me. 2015 per CND⁷"



Tale variabilità oltre a quanto sopra indicato, può trovare spiegazione nei diversi contratti di acquisto delle singole Aziende Sanitarie e anche in differenti specifiche tecniche (es. precaricate o senza ricarica, diverse misure dei dispositivi stessi...). A seguito di un'analisi più approfondita sono state evidenziate anche anomalie di allocazione dei DM nella corrispondente CND.

L'analisi delle singole referenze è stata condotta principalmente consultando la Banca Dati/ Repertorio Dispositivi Medici (BD/RDM). Tali anomalie possono essere così raggruppate:

1. ERRORI DI ALLOCAZIONE

- a. dispositivi che avrebbero una CND specifica ma erratamente allocati in un altro ramo
esempio: caricatori con CND della suturatrice corrispondente, suturatrice circolare retta con CND della suturatrice circolare curva
- b. dispositivi che avrebbero una CND specifica ma erratamente allocati nel ramo generico "99 – Altre")
esempio: suturatrice circolare curva per chirurgia aperta con CND "altre" (H0299)

2. LINEA DI SUTURA NON PRESENTE IN CND

Dispositivi con CND "altre" (H0299) in quanto non riconducibili a CND specifiche.

Esempio: suturatrici con linea di sutura a "C" (semicircolare).

Sulla base di questa analisi la Regione Emilia-Romagna ha proposto nuovi livelli di classificazione CND per questa tipologia di dispositivi (H020203 - *Suturatrici semicircolari per chirurgia aperta*; H02020301 - *Suturatrici semicircolari rette monopaziente con lama per chirurgia aperta*; H02020302 - *Caricatori per suturatrici semicircolari rette monopaziente con lama per chirurgia aperta*), che sono stati approvati dal

⁷ Per maggior facilità di lettura del grafico è stata eliminata la classe CND "H020201010202 - SUT. LINEARI RETTE PLURIUSO SENZA LAMA PER CHIRURGIA APERTA"

Comitato Tecnico Sanitario sezione f) - Dispositivi Medici ed inseriti nel Decreto Ministeriale di revisione della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici ⁸. Questa nuova classificazione CND verrà utilizzata per la predisposizione del capitolato tecnico della procedura regionale di gara di acquisto centralizzata delle suturatrici meccaniche, attualmente in fase preparatoria.

⁸ DECRETO MINISTERO DELLA SALUTE 8 giugno 2016. Modifiche e aggiornamenti alla Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND).

4.4 L'esperienza della Regione Lombardia

Nell'ultimo anno Regione Lombardia è intervenuta sulle linee guida e sulla granularità delle voci dei bilanci delle aziende sanitarie. In particolare si è ritenuto esplodere il livello di dettaglio minimo e giungere ad un elenco di voci quasi simmetrico rispetto al primo livello presente nella CND.

Questo aspetto, apparentemente non così significativo, in realtà ha permesso di portare questo tipo di dettaglio all'interno dei processi tipici di governance e di controllo. Per la prima volta, quindi, si rende necessario proporre un budget per CND ed a questo affiancare i consuntivi trimestrali. Diventa così possibile verificare la coerenza dei costi dei dispositivi con i volumi delle prestazioni erogate da ciascuna azienda.

Approcciare questi aspetti in forma integrata ha permesso di individuare diverse imprecisioni ed alcune aree in cui le aziende devono ricercare miglioramenti. Alcuni buoni spunti, inoltre, sono venuti per quelle discipline (ortopedia, cardiocirurgia, emodinamica, etc..) che è facile mettere in relazione con le voci di primo livello della classificazione. Per queste, ove la gran parte dei costi sono imputabili ad una sola classe, è sensato ricercare una correlazione tra il valore della produzione ed i costi sostenuti. E' evidente che, ove questa correlazione risultava meno marcata, si sono rese necessarie delle analisi puntuali che, ancora una volta, hanno condotto a ridurre errori ed a sviluppare maggior sensibilità sul controllo del costo complessivo.

Parallelamente agli interventi sulla spesa per classi, Regione Lombardia prosegue la messa a punto degli strumenti che consentono di valutare i costi unitari. Uno degli aspetti sul quale abbiamo puntato l'attenzione è il controllo dell'errore. Da un lato è inevitabile che all'interno di circa 1,7Mln di rilevazioni annue si annidino errori materiali e sistematici, dall'altro è necessario che, per indurre un reale cambiamento, le stazioni appaltanti sviluppino un buon livello di fiducia nei dati che vengono distribuiti. In questo ambito abbiamo fatto diversi progressi sia per la neutralizzazione degli errori, sia per la trattazione di quei dispositivi con problemi di confrontabilità.

Una volta trovata una buona definizione per il costo unitario di riferimento si è cercato di individuare i dispositivi che, tenuto conto anche dei volumi, totalizzassero delle inefficienze degne di essere prese in considerazione. Questi aspetti, adeguatamente sistematicizzati e aggiornati in report di cadenza mensile, consentono di individuare le aree che richiedono interventi a maggiore priorità.

Riteniamo sia di buona utilità il fatto che queste inefficienze siano analizzabili contemporaneamente per merceologia (utile per la definizione del programma delle gare) ma anche per fabbricante/mandatario (più utile per le negoziazioni sotto soglia). Ricordiamo, infatti, che il volume degli acquisti che derivano da procedure meno strutturate resta ancora alto e non sarebbe stato sensato non riconoscerne il ruolo.

Come già sperimentato da qualche anno si è perseguita la strada di affiancare alle rilevazioni del flusso ministeriale (acquisti diretti di aziende pubbliche) anche informazioni che provengono da soggetti erogatori privati accreditati. Benché ciò non sia possibile su tutti i dispositivi realmente utilizzati va tenuto in debito conto che i dati sono disponibili per la maggior parte delle merceologie ad alta spesa e che, nel territorio lombardo, i volumi sviluppati dalle strutture private sono certamente consistenti rispetto alla media nazionale.

Le analisi condotte con questa metodologia hanno rivelato significative differenze tra il pubblico ed il privato ma, in questo caso, preferiamo parlare di differenze comportamentali piuttosto che di semplici differenze economiche. Oltre a registrare costi differenti, vanno segnalate anche abitudini differenti nei criteri di valutazione e nell'intensità/qualità dei servizi accessori correlati ai dispositivi. Per queste ragioni un mero benchmark economico risulta meno interessante e diventano necessarie valutazioni più raffinate che possono essere fatte solo in congiunzione con le singole aziende.

4.5 L'esperienza della Regione Sicilia

Nel corso del biennio 2014-2015, la Regione Siciliana ha attivato un importante percorso basato in una prima fase sul "popolamento" della base dati attraverso un effort focalizzato sulla anagrafica di tutti i prodotti in uso presso le aziende; nella seconda fase, ci si è focalizzati sullo sviluppo di metodologie per l'analisi e l'utilizzo del contenuto dei tracciati del flusso NSIS dei Dispositivi Medici.

Tali applicazioni sono state rese possibili grazie all'utilizzo congiunto del flusso NSIS e del flusso regionale per il monitoraggio delle movimentazioni di magazzino dei beni sanitari e non sanitari, attivato nell'ambito del progetto art.79 con DDG 914/2014.

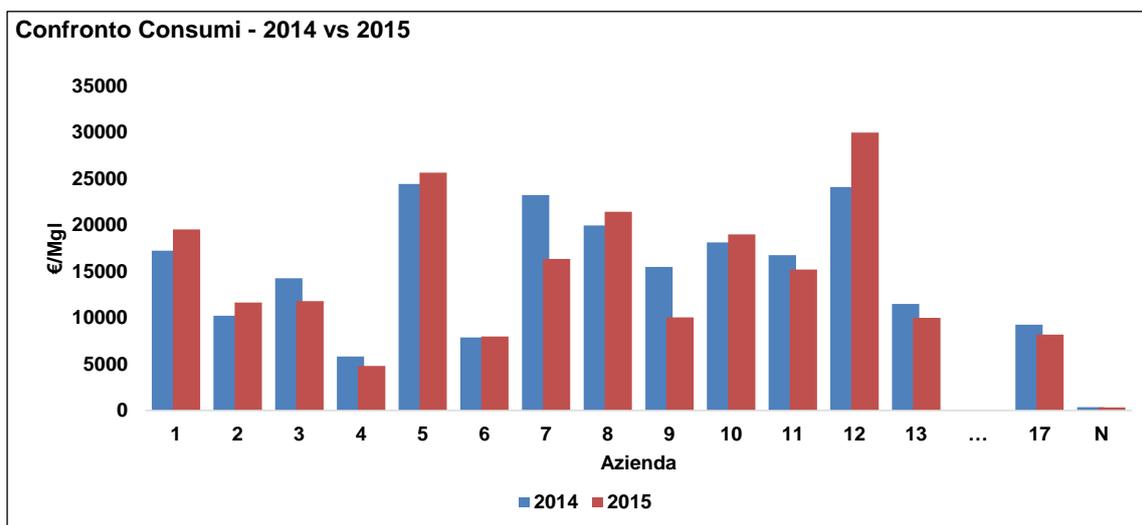
La disponibilità in contemporanea di queste due fonti informative consente di ricostruire l'intera catena di fornitura dei dispositivi medici in regione, dalle politiche di approvvigionamento da parte delle aziende, alla definizione dei fabbisogni dei prodotti, all'analisi dei differenti "comportamenti" di acquisto dei dispositivi, sino al consumo finale dei device ad inclusione delle eventuali procedure di "impianto" sui pazienti.

Le informazioni rilevate dal flusso vengono analizzate con cadenza trimestrale, evidenziando anche in sede di confronti diretti con le aziende, il grado di copertura - a valore - del flusso rispetto al valore esposto a CE.

L'utilizzo e le analisi sui dati delle movimentazioni di magazzino, ha permesso alle aziende del SSR di migliorare la qualità del dato NSIS, in termini di completezza e coerenza con i dati economici esposti sul modello CE (attività ancora in corso con riferimento all'anno 2016).

Di seguito - a titolo esemplificativo - si rappresenta il confronto sulla valorizzazione 2014 vs 2015 dei consumi del flusso NSIS per azienda i-esima.

Figura 25 - "Consumi del flusso NSIS per azienda i-esima: confronto 2014 vs 2015"



La Regione, attraverso le analisi diagnostiche relative alla codifica dei prodotti presenti nel flusso Beni e Servizi, è riuscita a migliorare la qualità delle anagrafiche dei sistemi informativi aziendali, con conseguente riduzione della % di errori di attribuzione dei prodotti al CND ed RDM di riferimento.

Per quanto attiene il tracciato contratti, le aziende del SSR nel 2015 hanno registrato quasi 1.900 nuovi contratti per acquisto di DM, contribuendo ad ampliare il patrimonio informativo disponibile a livello regionale.

Le aziende, utilizzano tali basi dati come supporto all'attività istituzionale in ambito di procurement ed in particolare per l'analisi e la definizione dei fabbisogni ai fini della programmazione regionale funzionale alla predisposizione della documentazione tecnica dei capitolati di gara.

Ulteriori utilizzi riguardano le attività di Budgeting e Controllo di Gestione da parte dei servizi regionali deputati.

Infine, si elencano di seguito i principali report prodotti in Regione, attraverso l'utilizzo congiunto del flusso informativo NSIS ed il flusso Beni e Servizi ex art.79:

- quantità acquistate da tutte le aziende del SSR: produzione reportistica gestionale (di livello regionale e aziendale) sino all'ultimo livello dettaglio della CND con possibili focus su dispositivi medici alto-spendenti (analisi di performance o analisi di propensione all'acquisto);
- quantità consumate da tutte le aziende del SSR con focus sui centri di costo che consumano il bene. Tale metodologia consente il confronto tra centri di costo diversi di una stessa azienda ovvero medesimi centri di aziende diverse (benchmark regionale);
- analisi delle performance di acquisto da parte delle aziende del SSR con riferimento a specifiche categorie di prodotti (Stent, Defibrillatori, ...).

Per alcune categorie di dispositivi medici, la CND potrebbe prevedere ulteriori codifiche soprattutto in corrispondenza di beni sottoposti ad obsolescenza tecnologica: l'analisi dei dati ha mostrato che alcune tipologie di prodotti (di notevole interesse economico) immesse sul mercato negli ultimi anni (ad esempio nuove tipologie di stent, pacemaker o defibrillatori), sono classificate all'interno delle codifiche con desinenza 99 = altro.

Le ulteriori desinenze potrebbe essere funzionali a tutte le Regioni per una migliore clusterizzazione dei prodotti.

Esperienza aziendale: il caso dell'AOU Policlinico di Catania

Nel corso dell'ultimo triennio l'Azienda si è impegnata nella graduale e costante attività di recupero delle informazioni caratterizzanti i dispositivi medici (CND, Cod. REP, Tipo di Dispositivo) procedendo con il completamento delle anagrafiche dei prodotti acquistati all'interno dei sistemi informativi aziendali così da poter adempiere alle intervenute e cogenti disposizioni in materia di tracciabilità e controllo della spesa.

L'azione di recupero di detti elementi assume ulteriore rilevanza in quanto la corretta attribuzione dei prodotti alle singole classi di riferimento dei dispositivi medici permettono oltre che la produzione dei report e dei flussi ministeriali di disporre ai fini del controllo di gestione di elementi quantitativi e qualitativi puntuali utili ad una corretta programmazione degli acquisti e verifica di eventuali scostamenti rispetto ai tetti di spesa assegnati.

Si aggiunge, altresì, che la completezza delle anagrafiche di riferimento ha rappresentato per l'Azienda un ulteriore elemento di miglioramento nelle attività di redazione e predisposizione dei capitolati speciali di acquisto permettendo la definizione di un linguaggio comune e condiviso tra le diverse funzioni aziendali (classi di CND o raggruppamenti di codici di repertorio).

Nello specifico gli esiti degli invii e dei riscontri del flusso DM hanno dato un riscontro puntuale anche sulla bontà dell'attività di recupero delle informazioni effettuata e per alcune tipologie di dispositivi critici (prodotti

impiantabili ad alto costo) attraverso l'analisi per CND e Codice di Repertorio ha permesso la definizione di percorsi di analisi specifici per tipologia di procedura interventistica realizzata dalle UU. OO. dell'Azienda.

Confrontando i dati degli anni 2014 e 2015 si può rilevare che quanto segue:

Tabella 20 - "N° repertori unici, quantità movimentate, valore flusso DM dell'AOU Policlinico di Catania - Anni 2014 e 2015"

	2014	2015
N° repertori unici	2.221	2.787
Quantità movimentate	6.814.048	8.583.709
Valore flusso DM	32.053.405,70	30.074.323,13

Esperienza aziendale: il caso dell'AO Papardo di Messina

L'Azienda Ospedaliera Papardo ritiene **imprescindibile l'affidabilità delle anagrafiche dei prodotti** sanitari e pertanto, ha definito specifiche procedure di gestione delle stesse nell'ambito del ciclo passivo dei beni. Infatti, ciascun prodotto, che deve essere inserito in anagrafica, con tutte le informazioni richieste dal sistema, è univocamente associato ad un fattore di acquisto (conto aziendale) ed a un fattore produttivo.

Con particolare riferimento all'anagrafica dei dispositivi medici, nel 2013 è stata eseguita una bonifica della base dati del sistema gestionale di magazzino utilizzando come strumento di verifica la banca dati del Ministero della salute. Tutti i nuovi inserimenti di dispositivi medici da parte degli operatori sono verificati nella banca dati di riferimento; nel contempo, è stato nominato un referente farmacista che supervisiona le attività di inserimento di nuovi dispositivi.

Mensilmente sono effettuate verifiche sulla congruità dell'anagrafica; inoltre, per garantire l'allineamento con il modello CE, è stato implementato il livello di dettaglio della classificazione CND al fine di correlare in modo puntuale le sotto-voci dei conti economici relativi ai dispositivi.

Il tracciato "contratti" del flusso rileva nel dettaglio i dati relativi a nuove procedure di acquisto dei dispositivi stipulati nel trimestre di riferimento ed il relativo caricamento a sistema, in maniera completa, dettagliata e sistematica.

Tale patrimonio informativo è utilizzato dall'azienda come supporto all'attività istituzionale in ambito di controllo di gestione e procurement (ed in particolare per l'analisi e la definizione dei fabbisogni ai fini della programmazione aziendale funzionale alla predisposizione dei capitolati di gara).

4.6 L'esperienza della Regione Toscana

In prosecuzione dell'attività svolta già negli anni precedenti la Toscana ha confermato, anche per l'anno 2015, gli obiettivi alle Aziende Sanitarie toscane che costituiscono parte degli indicatori utilizzati nella valutazione delle performance aziendali.

Per i dispositivi medici con deliberazione di Giunta (DGRT n. 450/2015) sono stati individuati i seguenti obiettivi:

1. Consistenza e qualità dei dati

1.1 La spesa rilevata nel flusso DES deve avere una copertura almeno del 95% rispetto alla spesa rilevata nei modelli CE per le voci relative ad acquisti di dispositivi;

1.2 il numero di record con codice BD/RDM corretto deve rappresentare, a livello regionale ed in ogni singola Azienda sanitaria, almeno il 95% del totale dei record che prevedono la rilevazione di dispositivi iscritti nel sistema Banca Dati/Repertorio Dispositivi Medici;

1.3 il numero di record con campi disciplina e progressivo divisione corretti deve rappresentare, a livello regionale ed in ogni singola Azienda su base annua, almeno il 90% del totale dei record inviati nel flusso DES (Dispositivi medici Erogati dalle Strutture).

2. Monitoraggio gare dispositivi

Monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi di utilizzo indicati nelle procedure pubbliche di acquisto relativamente a:

2.1 Stent DES

2.2 Protesi d'anca primo impianto

2.3 Pace maker, defibrillatori ed elettrocateri

3. Attivazione monitoraggio

Relativamente all'utilizzo di dispositivi medici saranno oggetto di monitoraggio i seguenti indicatori:

3.1 Numero di prodotti utilizzati per CND (ultimo livello) al fine di valutare la variabilità aziendale;

3.2 Spesa per dispositivi medici per giornata di degenza: l'analisi è effettuata a livello di singola disciplina;

3.3 Monitoraggio del consumo di siringhe, guanti e dispositivi di assorbimento per giornata di degenza;

3.4 Monitoraggio della spesa e del consumo delle seguenti categorie di dispositivi:

H0202 Suture chirurgica aperta;

H0203 Suture per videochirurgia;

K0101 Trocar e kit monouso;

K0102 Strumentario monouso per chirurgia mini-invasiva;

K0202 D.M. per chirurgia con generatore a ultrasuoni;

K0203 D.M. per chirurgia con generatore a radiofrequenza;

L1303 Forbici pluriuso per chirurgia robotica;

L1304 Pinze pluriuso per chirurgia robotica;

L1399 Strumentario pluriuso per chirurgia robotica;

T0302 Protezioni per chirurgia robotica.

Risultati 2015

A partire dal 2013 gli obiettivi sui dispositivi sono stati inseriti nel Sistema di Valutazione elaborato dal Laboratorio MES della Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa, che è costituito da 51 indicatori di sintesi che alimentano il cosiddetto Bersaglio suddiviso in cinque diverse fasce di valutazione.

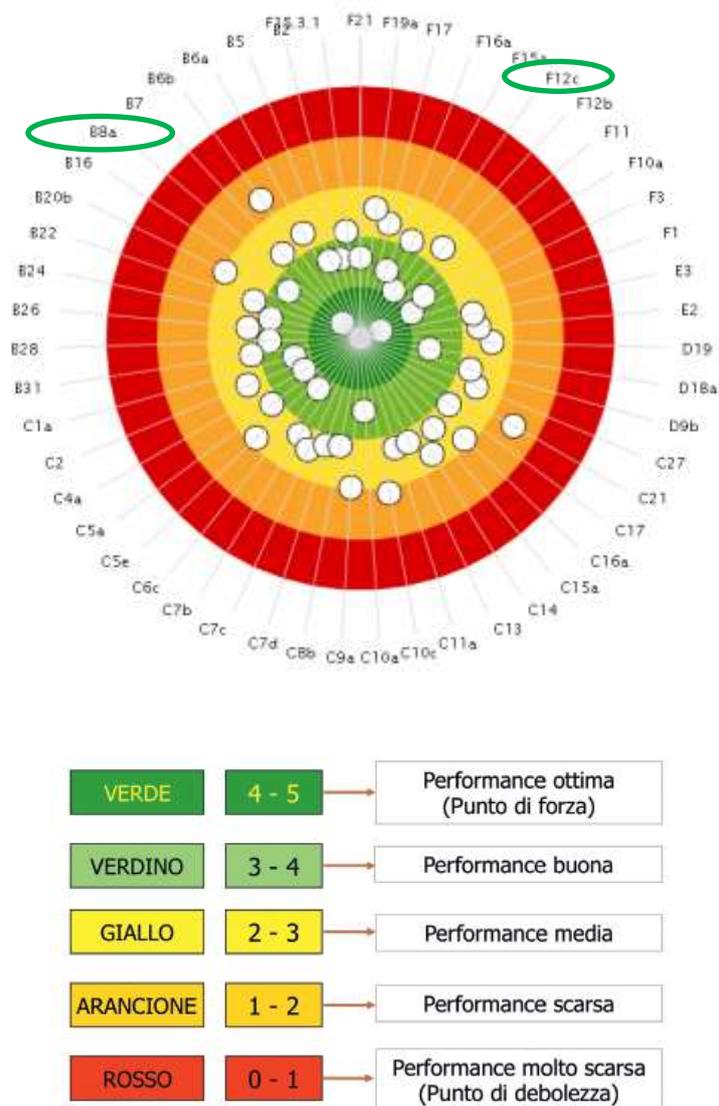
Il bersaglio riportato di seguito sintetizza i risultati regionali per l'anno 2015; cerchiati in verde i due macro indicatori nei quali confluiscono gli indicatori relativi ai dispositivi medici:

- L'indicatore B8a "gestione dati" sintetizza, per tutti i flussi informativi, le performance rispetto alla tempestività nell'invio dei dati dalle Aziende sanitarie alla Regione, la loro completezza e la qualità, in termini di coerenza delle informazioni. Per il flusso regionale DES (Dispositivi erogati dalle Strutture) sono valutati i due indicatori:

- B8.8.1 Copertura della spesa rilevata nel Flusso DES sulla spesa rilevata nei modelli CE;
- B8.8.2 Percentuale di record con codice disciplina di erogazione corretto;

- L'indicatore F12c "Dispositivi medici" riporta la valutazione sintetica sull'efficienza di utilizzo dei dispositivi, in termini sia di consumo che di spesa.

Figura 26 - "Sistema di Valutazione Laboratorio MES della Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa - Anno 2015"

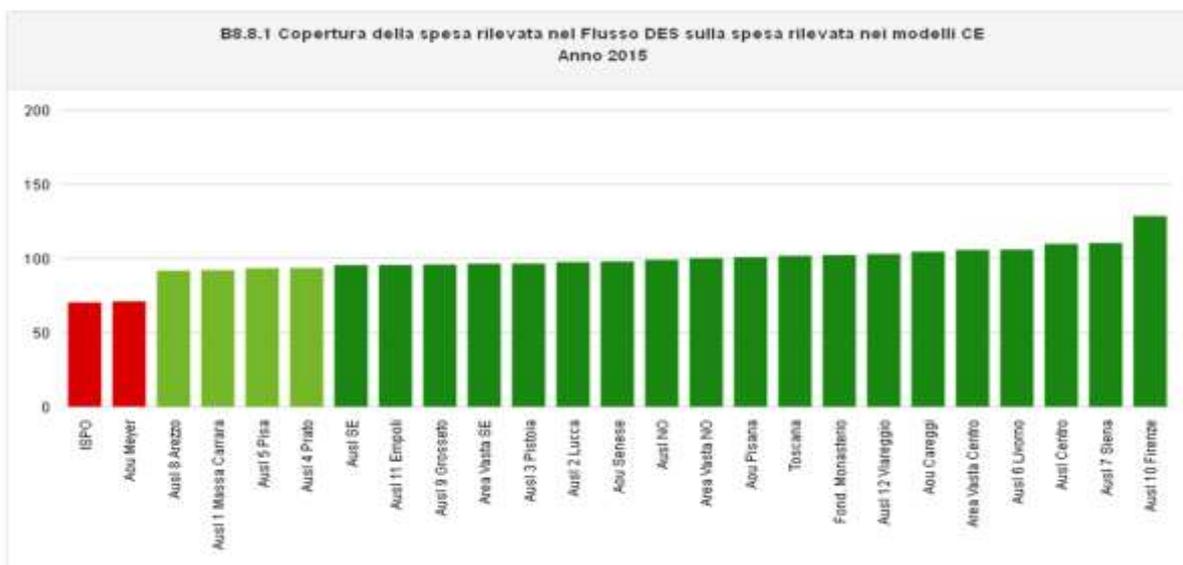


Fonte: Il Sistema di valutazione della performance della sanità toscana - REPORT 2015 (Copyright Laboratorio Mes) scaricabile all'indirizzo <http://www.meslab.sssup.it>.

La consistenza del flusso dei consumi dei dispositivi è monitorata come percentuale di copertura, in termini di spesa, sulle voci di spesa per dispositivi rilevata nei modelli CE. Su tale indicatore, che costituisce adempimento LEA, la Toscana ha individuato come target la percentuale del 95%.

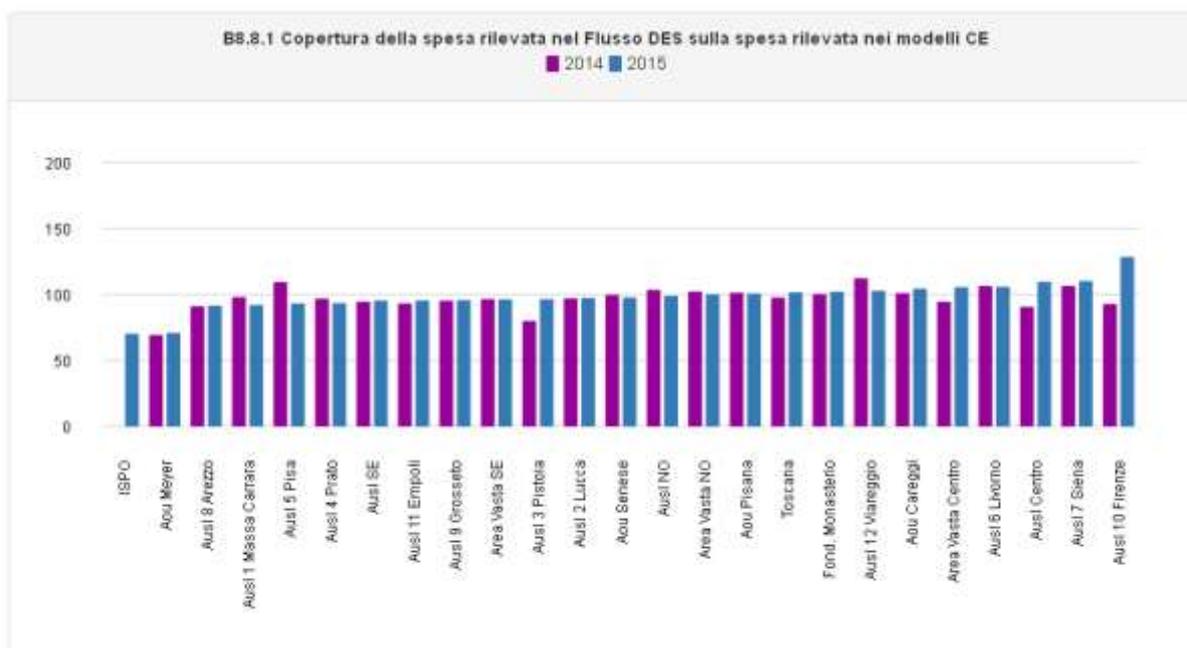
Come si evince dai grafici sotto riportati, in generale è confermato l'andamento dell'anno 2014. La maggior parte delle Aziende ha raggiunto l'obiettivo assegnato e le due aziende sotto soglia sono comunque vicine al raggiungimento dello stesso (un'azienda ha avviato la rilevazione nel 2015).

Figura 27 - "B8.8.1 Copertura della spesa rilevata nel Flusso DES sulla spesa rilevata nei modelli CE - Anno 2015"



Fonte: Il Sistema di valutazione della performance della sanità toscana - REPORT 2015 (Copyright Laboratorio Mes)

Figura 28 - "B8.8.1 Copertura della spesa rilevata nel Flusso DES sulla spesa rilevata nei modelli CE - Anni 2014 - 2015"

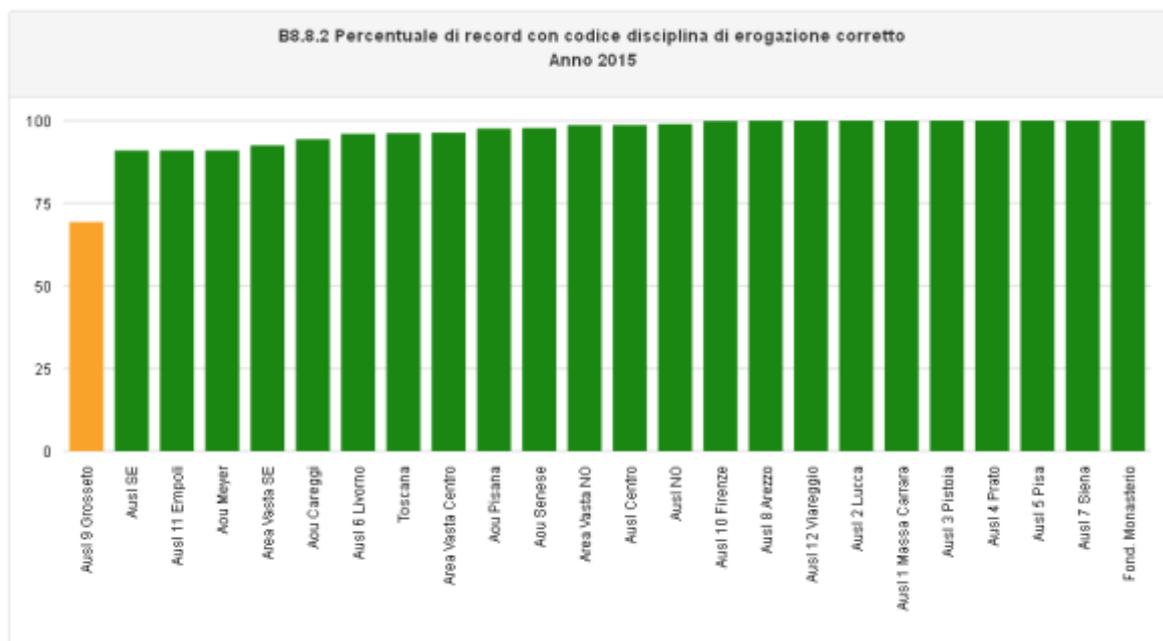


Fonte: Il Sistema di valutazione della performance della sanità toscana - REPORT 2015

Al fine di migliorare anche la qualità del dato, l'indicatore "Percentuale di record con codice disciplina di erogazione corretto" è stato inserito tra gli obiettivi di valutazione. L'analisi in questo caso è condotta solo sui dispositivi utilizzati in ambito ospedaliero (per il quale è richiesta l'esatta individuazione del codice della disciplina) e quindi il codice disciplina deve essere corretto ed esistente (il valore non rilevato è considerato errato).

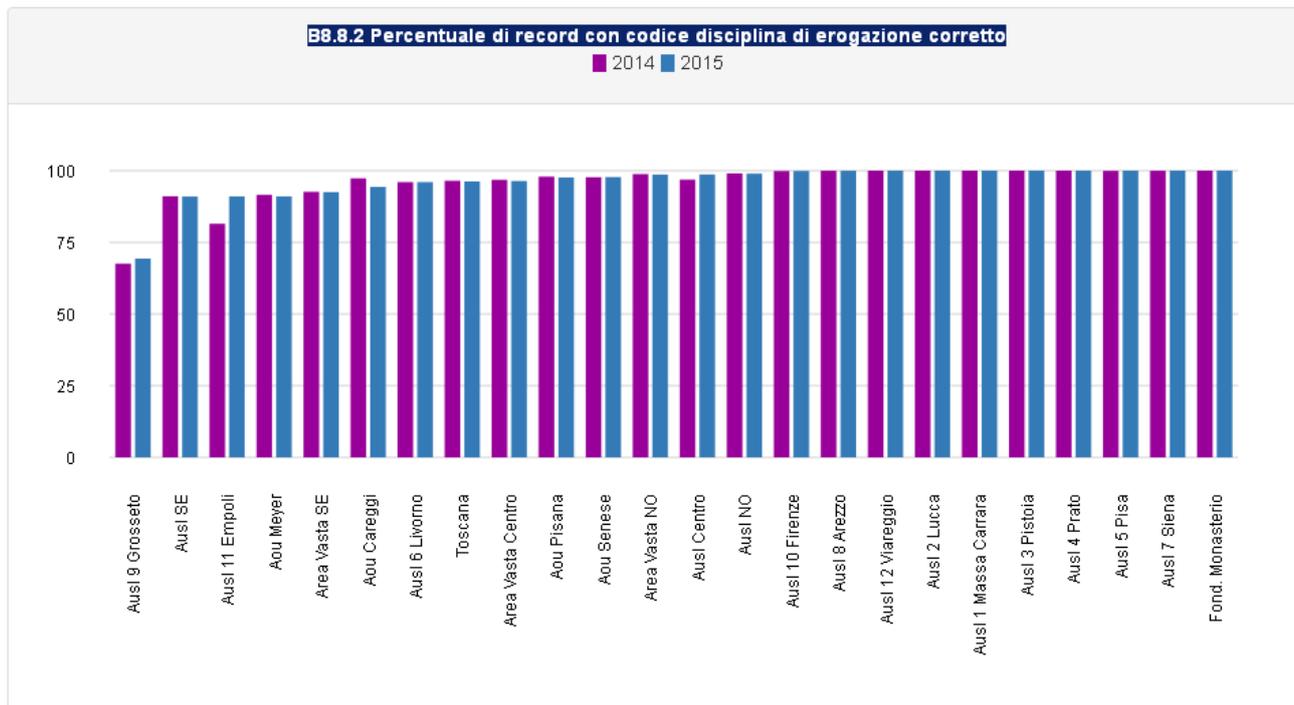
A livello regionale la percentuale di record corretti è risultata pari al 96% riconfermando il valore rilevato nel 2014 e ben al di sopra dell'obiettivo assegnato alle aziende (90%).

Figura 29 - "B8.8.2 Percentuale di record con codice disciplina di erogazione corretto - Anno 2015"



Fonte: Il Sistema di valutazione della performance della sanità toscana - REPORT 2015 (Copyright Laboratorio Mes)

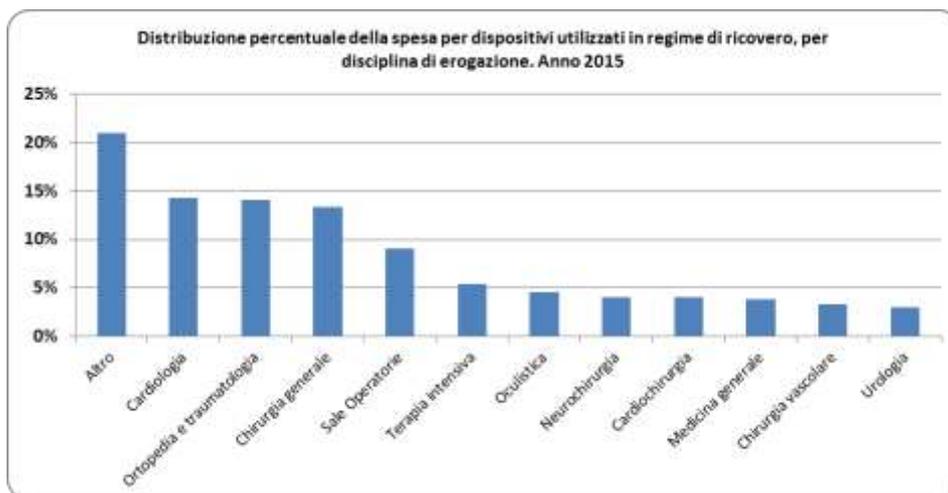
Figura 30 - "B8.8.2 Percentuale di record con codice disciplina di erogazione corretto - Anni 2014 - 2015"



Fonte: Il Sistema di valutazione della performance della sanità toscana - REPORT 2015 (Copyright Laboratorio Mes)

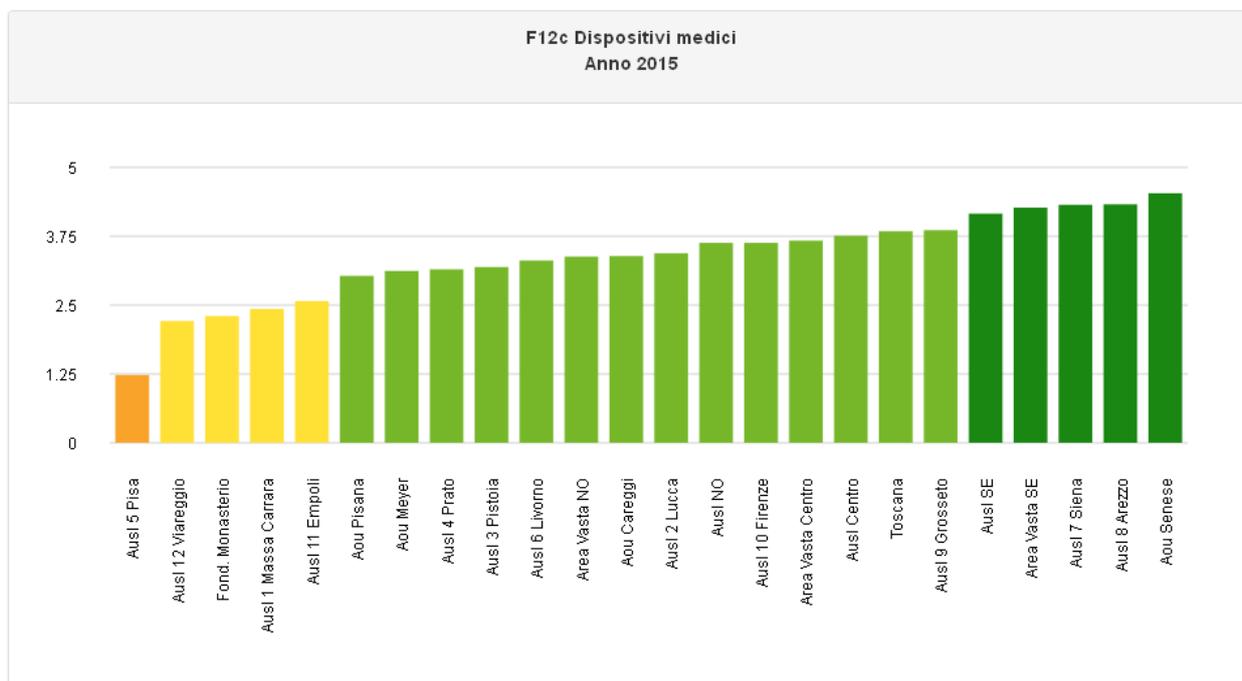
La correttezza dell'informazione ha consentito di condurre analisi precise sull'impiego delle risorse, consentendo analisi di appropriatezza a livello di singolo centro di costo. A titolo esemplificativo, il grafico di seguito riportato, consente di evidenziare la distribuzione della spesa 2015 per disciplina di erogazione.

Figura 31 - "Distribuzione percentuale della spesa per dispositivi utilizzati in regime di ricovero per disciplina di erogazione - Anno 2015"



L'indicatore F12c, rappresentato nella figura seguente, sintetizza la capacità di razionalizzare l'acquisto e l'utilizzo dei dispositivi medici. L'indicatore è la media dei punteggi ottenuti sugli obiettivi inerenti l'utilizzo di stent aggiudicatari della gara regionale, la variabilità del numero di prodotti utilizzati, della spesa media e del consumo di aghi, guanti e dispositivi di assorbenza.

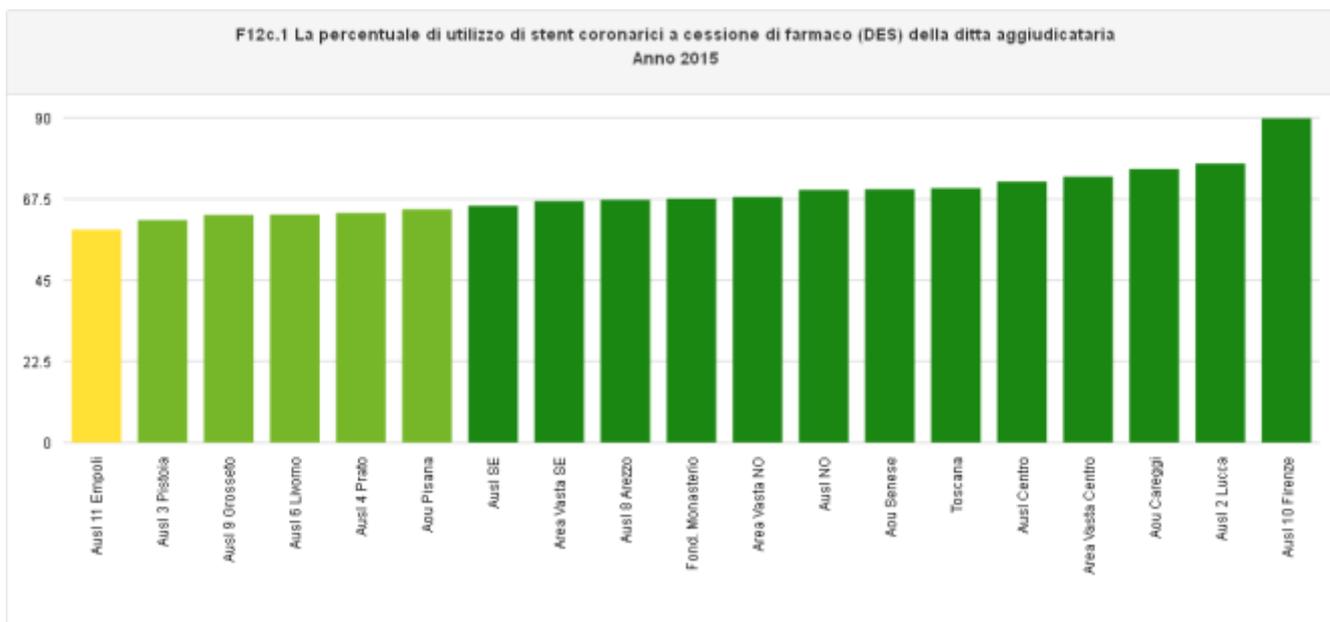
Figura 32 - "F12c Dispositivi medici - Anno 2015"



Fonte: Il Sistema di valutazione della performance della sanità toscana - REPORT 2015 (Copyright Laboratorio Mes)

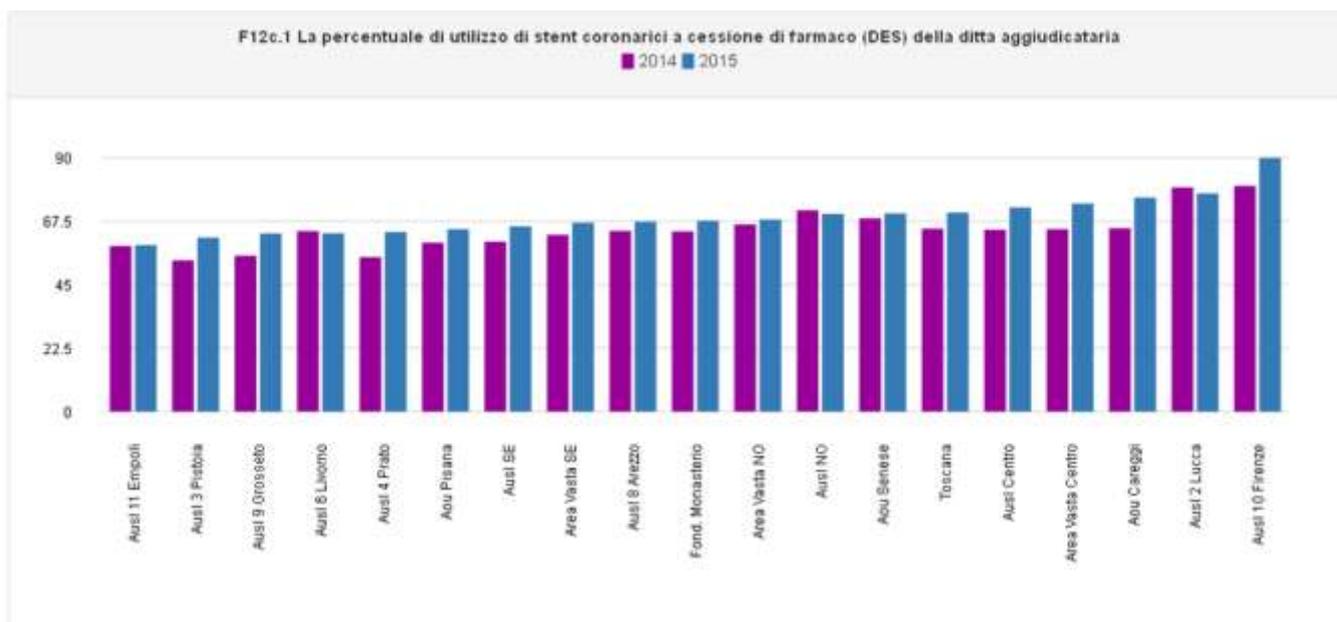
Per quanto riguarda la capacità di razionalizzare l'utilizzo dei dispositivi medici l'indicatore F12c.1, in particolare, monitora la variabilità nell'adozione di stent coronarici con rapporto qualità/prezzo più favorevole, al fine di garantire sicurezza del prodotto ed al contempo la massimizzazione del rapporto tra costi e benefici. Come si evince dai grafici sotto riportati tutte le aziende hanno ampiamente raggiunto l'obiettivo stabilito (% di utilizzo della ditta aggiudicataria > 60%), migliorando la propria performance rispetto al 2014, con l'eccezione di un'azienda che si è comunque attestata al 59%.

Figura 33 - "F12c.1 La percentuale di utilizzo di stent coronarici a cessione di farmaco (DES) della ditta aggiudicata - Anno 2015"



Fonte: Il Sistema di valutazione della performance della sanità toscana - REPORT 2015 (Copyright Laboratorio Mes)

Figura 34 - "F12c.1 La percentuale di utilizzo di stent coronarici a cessione di farmaco (DES) della ditta aggiudicata - Anni 2014 - 2015"



Fonte: Il Sistema di valutazione della performance della sanità toscana - REPORT 2015 (Copyright Laboratorio Mes)

L'adozione degli obiettivi ha comportato, per le categorie individuate, una riduzione della variabilità dei prodotti impiegati con un conseguente aumento del potere contrattuale. In generale l'adozione degli obiettivi, nonché il loro inserimento nel sistema di valutazione delle Aziende Toscane, ha comportato una maggiore attenzione alla qualità dei dati inviati verso il livello regionale ed attraverso il benchmarking sono stati ottenuti effetti positivi sul governo dei consumi e della spesa dei dispositivi medici.

4.7 L'esperienza della Regione Veneto

Nel corso del 2015 le azioni promosse dalla Regione del Veneto al fine di razionalizzare e governare la spesa dei Dispositivi Medici (DM) sono state molteplici e hanno riguardato in particolare:

- l'assegnazione di limiti di costo per singola Azienda/Istituto del SSR standardizzati per complessità e suddivisi per DM e IVD;
- la definizione di strumenti di controllo del rispetto degli obiettivi di contenimento della spesa assegnati a ciascuna Azienda Sanitaria;
- il miglioramento della qualità dei dati di consumo.

La Regione ha inoltre previsto la trasmissione periodica alle Aziende Sanitarie di una reportistica atta a segnalare la consistenza e la qualità del dato trasmesso. Un attento monitoraggio è stato riservato ai DM impiantabili e impiantabili attivi, per i quali è stata richiesta una trasmissione completa e corretta dei dati di consumo, al fine di garantire soprattutto la tracciabilità e la sicurezza dei pazienti impiantati. La quasi totalità delle Aziende Sanitarie ha raggiunto gli obiettivi stabiliti dalla Regione.

Anche per l'anno 2015 la Regione del Veneto, con specifica delibera ha assegnato alle Aziende Sanitarie i limiti di costo per i dispositivi medici determinati attraverso una valutazione del costo medio per dimesso pesato per DRG, suddivisi in cluster per complessità dell'ospedale, secondo gli indici di case-mix, e correlando alcune CND ad alto impatto di spesa a specifici interventi rilevati dal flusso SDO.

L'individuazione dei limiti di costo ha stimolato le Aziende Sanitarie a mettere in atto azioni mirate a migliorare l'appropriatezza prescrittiva, anche utilizzando gli strumenti di valutazione e di intervento messi a disposizione dalla Regione stessa, la quale ha potenziato il monitoraggio della spesa dei DM inviando mensilmente a tutte le Aziende Sanitarie una reportistica relativa all'andamento della spesa sostenuta, fornendo anche il dettaglio del dato per CND e dello scostamento rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente.

I dati rilevati attraverso i flussi sono dunque costantemente oggetto di analisi da parte della Regione, la quale ha individuato delle categorie di DM ad elevato impatto di spesa con l'obiettivo di razionalizzarne la spesa attraverso la formulazione di indicazioni sull'appropriatezza d'uso; obiettivo questo perseguito grazie al supporto della Commissione Regionale dei Dispositivi Medici (CTR-DM), che, coadiuvata da gruppi di lavoro nominati per ambiti specifici, ha predisposto documenti di indirizzo regionale e valutazioni di HTA su alcuni dispositivi innovativi e procedure con elevato impatto economico/organizzativo (in ambito ortopedico, cardiologico, oculistico, ecc.). Grazie al supporto di questi gruppi infatti è stato possibile sviluppare e migliorare il processo di definizione dei costi standard, iniziato già nel 2014, per i DM impiantabili (individuati tra le categorie ad alto impatto economico) cercando di correlarli a specifici interventi/ prestazioni HA. Il costo standard, calcolato sulla base delle migliori performance, ha permesso di ottenere i budget per le singole CND.

In particolare l'attenzione si è focalizzata sulle seguenti categorie CND:

- Protesi d'anca - P0908,
- Protesi di ginocchio - P0909,
- Protesi di spalla - P0901,
- Pace maker - J0101,
- Defibrillatori impiantabili- J0105,
- Endoprotesi vascolari toraciche - P070401
- Endoprotesi vascolari addominali - P070401,
- Stent coronarici a cessione di farmaco - P0704020103,
- Valvole cardiache escluse le Tavi- P0703,
- Tavi- P0703010101,
- Lenti intraoculari - P0301.

Per quanto riguarda le TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation) è stato utilizzato il flusso informativo dedicato presente in Regione Veneto, in quanto tra i prodotti utilizzati si annovera anche un kit personalizzato che non permette dunque la tracciabilità del singolo ID repertorio. Per alcune categorie CND non è stata possibile la correlazione ai fini della definizione dei costi standard, come per esempio per le protesi di spalla, anca e ginocchio dove sono stati invece definiti dei costi minimi, medi e massimi per intervento.

Di seguito si riportano a titolo esemplificativo alcune associazioni possibili tra CND e codici di intervento.

Area cardiologica, cardiocirurgica, chirurgica vascolare

Tipo di dispositivo	Codice intervento	Descrizione
Endoprotesi vascolari addominali (CND P070401 selezionando gli ID repertorio di pertinenza)	39.71	Impianto endovascolare di graft nell'aorta addominale

Tipo di dispositivo	Codice intervento	Descrizione
Endoprotesi vascolari toraciche (CND P070401 selezionando gli ID repertorio di pertinenza)	39.73	Impianto di graft endovascolare nell'aorta toracica

Da ulteriori analisi effettuate sul flusso dei consumi e dei contratti è emerso che per alcune categorie di dispositivi, in particolare dialisi, emodinamica, oculistica, vengano utilizzati contratti di *service* per l'approvvigionamento. Tale scelta crea criticità oggettive sia sull'implementazione del flusso dei consumi dei DM (dati non rilevabili per RDM/BD o CND, spesa elevata o mancante perché

comprensiva di *service*) sia per la contabilizzazione nelle voci di bilancio (una parte della spesa per DM viene rendicontata nei conti economici relativi ai *service*). A ciò si aggiunge la criticità che la spesa inerente al *service* è complessiva ovvero non scorporata per tipologia di bene. È sempre più importante che il costo del servizio sia scorporato da quello del bene e che all'interno della macrovoce *service* si possano distinguere farmaci e dispositivi medici. Supponendo che anche qualche altra Azienda Sanitaria in altre regioni abbia lo stesso problema, a livello nazionale questo può creare criticità nella lettura del dato del *payback* e nel confronto tra regioni.

In tal senso, al fine di superare queste criticità, la Regione del Veneto ha dato indicazioni precise alle Aziende Sanitarie, attraverso circolare dedicata, disponendo che, a partire dall'anno 2016, le nuove acquisizioni/aggiudicazioni inerenti ai dispositivi medici devono essere effettuate richiedendo all'aggiudicatario la distinzione dei costi scorporati del DM da qualsiasi servizio incluso nonché da noleggi/comodati delle apparecchiature fornite.

All'obiettivo di razionalizzazione della spesa relativa ai DM ha concorso inoltre la migliore programmazione delle gare regionali per l'acquisizione dei DM che sono state effettuate dalla stazione appaltante regionale CRAS (Coordinamento Regionale Acquisti in Sanità).

La Regione inoltre ha potuto esercitare un migliore controllo nella collocazione delle risorse economiche da parte delle Aziende Sanitarie Venete anche grazie all'operato della CRITE (Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia), Commissione Regionale che valuta i progetti di investimento DM, farmaci, grandi macchinari, impianti, attrezzature, informatica ed altro, e che si avvale anche del supporto tecnico di diverse figure regionali.

Grazie al Flusso contratti fase 2, attivato già nel corso del 2014 (a seguito dell'entrata in vigore del DM 25 Novembre 2013), la Regione ha iniziato a monitorare i dati relativi ai contratti stipulati per l'approvvigionamento dei DM a carico del SSN trasmessi dalle Aziende Sanitarie. Per consentire inoltre alla stazione appaltante regionale di valutare l'aderenza delle Aziende Sanitarie alle gare Regionali è stato inoltre inserito, all'interno del tracciato ministeriale, un campo aggiuntivo che rileva obbligatoriamente il CIG delle gare a valenza Regionale e Nazionale.

Al fine di migliorare la completezza di questo flusso, è stato stabilito un obiettivo relativo alla percentuale di invio dei dati nel flusso contratti di fase 2 rispetto ai contratti realmente stipulati durante l'anno. Questo costituisce un primo passo nel percorso di perfezionamento dei dati inviati dalle Aziende al fine di migliorarne gradualmente la qualità, obiettivo raggiungibile grazie anche alla reportistica inviata periodicamente alle ULSS.

Anche i dispositivi erogati in regime di assistenza protesica rivestono un ruolo importante, per questo la Regione del Veneto ha ritenuto necessaria la rilevazione più puntuale dei dati (finora raccolti in modo aggregato tramite un cruscotto informatizzato regionale), con lo scopo di ottenere informazioni con un maggior livello di dettaglio potendo dunque intervenire, in termini di appropriatezza, in maniera più mirata, soprattutto nelle aree di maggior impatto economico. Nel corso del 2015 pertanto è stato istituito un nuovo flusso informativo per il monitoraggio della spesa per Assistenza Protesica (Flusso AP) che traccia i dati relativi all'erogazione dei dispositivi per singolo assistito; è stato pertanto attivato un percorso graduale di acquisizione delle informazioni da parte delle AA.SS. che porterà nel 2016 alla rilevazione della quasi totalità della spesa attraverso questo nuovo flusso.

I dati estrapolati dal Flusso AP saranno utilizzati come base di partenza per le analisi effettuate dai vari gruppi di lavoro istituiti *ad hoc* per produrre documenti di indirizzo relativamente alle aree più critiche di erogazione dei dispositivi protesici.

5 Conclusioni

La redazione di questo Rapporto costituisce un ulteriore passo importante verso la condivisione paritaria delle informazioni sui consumi di dispositivi medici tra le strutture pubbliche del SSN e tutti gli altri *stakeholder* (istituzioni centrali, industria del settore, società scientifiche, ecc.). I dati di spesa, seppur ancora non perfetti, offrono spunti di riflessione ed elementi di autovalutazione davvero significativi e stanno ormai entrando nell'utilizzo abituale di tutti i livelli di governo del SSN. L'auspicio è che continui il meccanismo virtuoso avviato nell'attenzione dei dati che finalmente sembrano non più costituire un mero "debito informativo", quanto piuttosto un'opportunità di conoscenza insostituibile nel complesso mondo del Servizio Sanitario Nazionale.

Appendice

Open Data – Anno 2015 www.dati.salute.gov.it. Data set con il seguente livello di dettaglio:

- Codice Regione
- Codice e denominazione dell'Azienda sanitaria (Azienda USL, Aziende Ospedaliere, IRCCS di diritto pubblico)
- Tipo dispositivo = 1
- Numero di BD/RDM del dispositivo medico
- Spesa sostenuta per l'acquisto nell'anno 2015

Indicatori

Sintesi degli indicatori utilizzati nel presente Rapporto 2015.

n.	Indicatore	Fonte dati	Metodo di calcolo
1	I dispositivi medici censiti nel sistema BD/RDM per Classe di rischio	Banca dati e Repertorio dei dispositivi medici	$\frac{\text{Numero dispositivi medici per classe di rischio}_i}{\text{Numero dispositivi medici totale}}$
2	La distribuzione delle aziende rispetto alla Nazione della sede legale dei Fabbricanti	Banca dati e Repertorio dei dispositivi medici	$\frac{\text{Numero aziende per Nazione}_i}{\text{Numero aziende totale}}$
3	I dispositivi medici nel sistema BD/RDM per categoria CND	Banca dati e Repertorio dei dispositivi medici	$\frac{\text{Numero dispositivi medici per categoria CND}_i}{\text{Numero dispositivi medici totale}}$
4	Numero di codici di repertorio rilevati per Regione nel Flusso Consumi	Flusso per il Monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario	$\text{Numero dispositivi distinti rilevato dal Flusso per Regione}$
5	Spesa rilevata in ambito regionale	Flusso per il Monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario	Per ogni Regione: $\sum_i^{AS} Spesa\ rilevata_i$
6	Spesa rilevata per categoria CND	Flusso per il Monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio	Per ogni categoria CND: $\sum_i^{AS} Spesa\ rilevata_i$

n.	Indicatore	Fonte dati	Metodo di calcolo
		Sanitario	
7	Distribuzione della spesa rilevata per categoria CND	Flusso per il Monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario	Per ogni categoria CND j-esima: $\frac{\sum_i^{AS} Spesa\ rilevata_{i,j}}{\sum_i^{AS} Spesa\ rilevata_i}$
8	Primi 20 gruppi CND a maggiore spesa	Flusso per il Monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario	Selezione dei primi 20 Gruppi CND per spesa rilevata
9	Dispositivi Protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi (CND P): composizione delle CND	Flusso per il Monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario	Per ogni gruppo P j-esimo: $\frac{\sum_i^{AS} Spesa\ rilevata_{i,Pj}}{\sum_i^{AS} Spesa\ rilevata_i}$
10	Dispositivi per apparato cardiocircolatorio (CND C): composizione delle CND	Flusso per il Monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario	Per ogni gruppo C j-esimo: $\frac{\sum_i^{AS} Spesa\ rilevata_{i,Cj}}{\sum_i^{AS} Spesa\ rilevata_i}$
11	Dispositivi impiantabili attivi (CND J): composizione delle CND	Flusso per il Monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario	Per ogni gruppo J j-esimo: $\frac{\sum_i^{AS} Spesa\ rilevata_{i,Jj}}{\sum_i^{AS} Spesa\ rilevata_i}$
12	Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta (CND A): composizione delle CND	Flusso per il Monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario	Per ogni gruppo A j-esimo: $\frac{\sum_i^{AS} Spesa\ rilevata_{i,Aj}}{\sum_i^{AS} Spesa\ rilevata_i}$

n.	Indicatore	Fonte dati	Metodo di calcolo
13	Categoria CND P - Dispositivi protesici impiantabili attivi e prodotti per osteosintesi: distribuzione regionale dell'incidenza della spesa rilevata	Flusso per il Monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario	Per ogni Regione, per la categoria P: $\frac{\sum_i^{AS} Spesa\ rilevata_{i,P}}{\sum_i^{AS} Spesa\ rilevata_i}$
14	Categoria CND C - Dispositivi per apparato cardiovascolare: distribuzione regionale dell'incidenza della spesa rilevata	Flusso per il Monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario	Per ogni Regione, per la categoria C: $\frac{\sum_i^{AS} Spesa\ rilevata_{i,C}}{\sum_i^{AS} Spesa\ rilevata_i}$
15	Categoria CND J - Dispositivi impiantabili attivi: distribuzione regionale dell'incidenza della spesa rilevata	Flusso per il Monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario	Per ogni Regione, per la categoria J: $\frac{\sum_i^{AS} Spesa\ rilevata_{i,J}}{\sum_i^{AS} Spesa\ rilevata_i}$
16	Categoria CND A - Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta: distribuzione regionale dell'incidenza della spesa rilevata	Flusso per il Monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario	Per ogni Regione, per la categoria A: $\frac{\sum_i^{AS} Spesa\ rilevata_{i,A}}{\sum_i^{AS} Spesa\ rilevata_i}$

Bibliografia

Advamed (2004), The medical technology industry at a glance.

<http://www.omnex.com/training/iso13485/articles/ADVAMED-Medical-Device-Industry-Facts.pdf>

Assobiomedica (2016), Produzione, ricerca e innovazione nel settore dei dispositivi medici in Italia. Rapporto 2016, <http://www.assobiomedica.it/static/upload/pri/pri2016completo.pdf>

BMI Research (2016), United States Medical Devices Report. Executive Summary, <http://store.bmiresearch.com/united-states-medical-devices-report.html>

Cavallo M.C. (2008), Le tecnologie sanitarie e il loro ruolo nella tutela della salute. I dispositivi medici in una prospettiva europea, EGEA.

Espicom (2015), United States Medical Devices Report. Executive Summary, <http://www.espicom.com/usa-medical-device-market.html>

MedTech Europe (2015), The European Medical Technology industry, http://www.medtecheurope.org/sites/default/files/resource_items/files/MEDTECH_FactFigures_ONLINE3.pdf

EvaluateMedTech (2016), World preview 2016, Outlook to 2022, www.evaluategroup.com/MedTechWorldPreview2016

International Trade Administration (2016) Top Markets Report: Medical Devices, http://www.trade.gov/topmarkets/pdf/Medical_Devices_Executive_Summary.pdf

Pammolli F. et al (2005), Medical devices competitiveness and impact on public health expenditure, CERM.

SelectUSA (2016), Medical Technology Spotlight. The Medical Technology Industry in the United States, <https://www.selectusa.gov/medical-technology-industry-united-states>

Agenzia per l'Italia digitale (2014) Procedure e modalità di attuazione delle disposizioni del capo V del CAD - Linee guida nazionali per la valorizzazione del patrimonio informativo pubblico. http://www.agid.gov.it/sites/default/files/leggi_decreti_direttive/dt_cs_95_2014dig_linee_guida_open_data_art_52.pdf