



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

Anno 2013

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

30 Settembre 2014
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, T. Camera, A. Donato, S. Garassino, B. Ippolito, M.G. Leone, N. Urru

Regioni

D. Carati, A. Puccini – Regione Emilia Romagna

E. Galati, L. Lombardozi – Regione Lazio

A. Fossati, D. Mozzanica – Regione Lombardia

S. Buffa, M. Badagliacca – Regione Sicilia

P. Bastiani, C. Rizzuti – Regione Toscana

V. Biasi, R. Mottola, M. Serena, G. Scroccaro – Regione Veneto

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas)

M. Cerbo, L. Velardi

Università Bocconi - Cergas

G. Callea, R. Tarricone

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

1	Introduzione	8
2	SEZIONE - Fonte dei dati e metodi	13
2.1	Il Repertorio ed il sistema di classificazione dei dispositivi medici	13
2.2	Il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici	19
2.3	I modelli dei conti economici.....	21
2.3.1	Le aziende del SSN	22
2.3.2	I dati dei modelli CE	23
3	SEZIONE – La copertura e la qualità dei dati trasmessi	29
3.1	La copertura delle trasmissioni da parte delle Aziende Sanitarie	29
3.2	Qualità dell'informazione	33
3.2.1	La misura della qualità dei dati: il Coefficiente di variazione	34
3.3	Confronto della spesa rilevata nel Flusso Consumi rispetto ai costi rilevati attraverso i modelli CE.....	39
4	SEZIONE – Spesa rilevata per i dispositivi medici	43
4.1	Spesa rilevata per regione	43
4.2	Spesa rilevata per categoria CND	45
4.3	Spesa rilevata per Azienda Sanitaria	54
4.4	Le esperienze regionali	55
4.4.1	L'esperienza della Regione Emilia Romagna	55
4.4.2	L'esperienza della Regione Toscana	56
4.4.3	L'esperienza della Regione Veneto.....	60
4.4.4	L'esperienza della Regione Lazio	61
4.4.5	L'esperienza della Regione Siciliana	62
5	Conclusioni	68
	Appendice.....	69
	Bibliografia.....	75

Indice delle figure

Figura 1 - "I dispositivi medici censiti nel sistema BD/RDM per Classe di rischio" situazione al 31.12.2013	14
Figura 2 - "La distribuzione dei fabbricanti rispetto alla nazione della sede legale" situazione al 31.12.2013	14
Figura 3 - "UE - La distribuzione dei fabbricanti rispetto alla Nazione della sede legale" situazione al 31.12.2013	15
Figura 4 - "Extra UE - La distribuzione dei fabbricanti rispetto alla Nazione della sede legale" situazione al 31.12.2013.....	16
Figura 5 - "I dispositivi medici nel sistema BD/RDM per categoria CND e incidenza per numerosità" situazione al 31.12.2013.....	18
Figura 6 - Trend numero Aziende Sanitarie italiane (Anni: 2001 - 2007 - 2013).....	22
Figura 7 - Costi per acquisto di beni sanitari (Modello CE Consuntivo 2013).....	24
Figura 8 - Andamento di aggregati di beni sanitari (Trend 2010 - 2013).....	25
Figura 9 - "Adesione delle Regioni alla trasmissione dei dati"	29
Figura 10 - "Numero di Aziende Sanitarie che conferiscono i dati del flusso consumi (2013)"	30
Figura 11 - "Percentuale di adesione, attuale e attesa, delle Aziende Sanitarie"	30
Figura 12 - "Tempi di trasmissione dei dati" registrati per l'invio dei dati riferiti all'anno 2013 da parte delle regioni.....	32
Figura 13 - "Distribuzione del Coefficiente di Variazione a livello nazionale" per i dispositivi medici oggetto dell'analisi - Anno 2013.....	36
Figura 14 - "Distribuzione del Coefficiente di Variazione a livello regionale" per i dispositivi medici oggetto dell'analisi - Anno 2013.....	37
Figura 15 - "Coefficiente di variazione - Distribuzione della spesa nei cluster 0-50%, +50% per CND" - Anno 2013.....	39
Figura 16 - "Spesa rilevata dal Flusso Consumi per Regione in milioni di euro (anno 2013)"	40
Figura 17 - "Confronto tra la spesa rilevata nel Flusso Consumi e costi rilevati nei Modelli CE (anno 2013)"	41
Figura 18 - "Tassi di copertura del Flusso Consumi per regione rispetto ai Modelli CE (anno 2013)"	41
Figura 19 - "Codici di repertorio rilevati nel Flusso Consumi rispetto ai codici repertorio registrati (Anno 2013)"	43
Figura 20 - "Numeri di repertorio rilevati nel Flusso Consumi, per Regione (Anno 2013)"	44
Figura 21 - "Spesa rilevata in ambito regionale (Anni 2012-2013)"	44
Figura 22 - "Distribuzione della spesa rilevata per categoria CND (Anno 2013)"	46
Figura 23 - "Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi (CND P): composizione delle CND"	48
Figura 24 - "Dispositivi per apparato cardiocircolatorio (CND C): composizione delle CND"	48
Figura 25 - "Dispositivi impiantabili attivi (CND J): composizione delle CND"	49
Figura 26 - "Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta (CND A): composizione delle CND"	49
Figura 27 - "Categoria CND P - Dispositivi protesici impiantabili attivi e prodotti per osteosintesi: distribuzione regionale dell'incidenza della spesa rilevata" (Anno 2013)	50
Figura 28 - "Categoria CND C - Dispositivi per apparato cardiovascolare: distribuzione regionale dell'incidenza della spesa rilevata" (Anno 2013).....	51
Figura 29 - "Categoria CND J - Dispositivi impiantabili attivi: distribuzione regionale dell'incidenza della spesa rilevata" (Anno 2013)	51
Figura 30 - "Categoria CND A - Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta: distribuzione regionale dell'incidenza della spesa rilevata" (Anno 2013).....	52
Figura 31 - "Toscana - indicatore F12c" - Anno 2013	58
Figura 32 - "Toscana - Copertura flusso consumi dispositivi medici su Modelli CE" - Anno 2013.....	58

Figura 33 - "Toscana – Percentuale codice disciplina corretto" – Anno 2013	59
Figura 34 - "Toscana – Indicatore di razionalizzazione nell'acquisto e nell'utilizzo - Stent" – Anno 2013	59
Figura 35 - "Regione Siciliana – Confronto consumi defibrillatori" – Anno 2013	66
Figura 36 - "Regione Siciliana – Confronto consumi complessivi defibrillatori" – Anno 2013.....	67

Indice delle tabelle

Tabella 1 – Numero aziende sanitarie italiane (Anni: 2001 – 2007 – 2013).....	23
Tabella 2 – Costi per acquisto di dispositivi medici (Modello CE Consuntivo 2012 vs Modello CE Consuntivo 2013).....	24
Tabella 3 – Andamento di aggregati di beni sanitari (Trend 2010-2013).....	25
Tabella 4 – Andamento regionale delle voci del Modello CE riferibili ai dispositivi medici (Modello CE Consuntivo 2012 vs Modello CE Consuntivo 2013).....	26
Tabella 5 – Risparmi derivanti dall'applicazione della Legge di stabilità 2013.....	27
Tabella 6 – Tetto di spesa dei dispositivi medici a livello regionale (Anno 2013)	27
Tabella 7 – Composizione del campione oggetto di analisi.....	35
Tabella 8 - “Quota della spesa rilevata oggetto di analisi del Coefficiente di variazione” - Anno 2013	35
Tabella 9 - “Spesa rilevata nel Flusso Consumi e costi rilevati dai modelli CE (anno 2013)”	42
Tabella 10 - Spesa rilevata, in ambito regionale, negli anni 2012 e 2013 ed incremento nella trasmissione	45
Tabella 11 - “Spesa rilevata per categoria CND”	46
Tabella 12 - “Primi 20 gruppi CND a maggiore spesa (Anno 2013)”	47
Tabella 13 - Regione Siciliana - Copertura estrazioni di magazzino rispetto al modello CE.....	63
Tabella 14 - Regione Siciliana - Trend copertura 2012 vs 2013 - Flusso DM vs modello CE	65

Prefazione

L'innovazione tecnologica è uno dei maggiori driver del miglioramento della salute della popolazione. Ha contribuito a prevenire, diagnosticare e curare un numero sempre maggiore di patologie, riducendo la mortalità e migliorando la qualità della vita. Il progresso tecnologico, tuttavia, può rappresentare anche un determinante significativo dell'aumento dei costi sanitari e non vi è dubbio che i benefici debbano essere maggiori dei costi per produrre valore in un sistema sanitario caratterizzato da risorse scarse.

Tra le innovazioni tecnologiche, una componente rilevante è certamente rappresentata dai dispositivi medici, per i quali gli interventi legislativi degli ultimi anni hanno mostrato una particolare attenzione, mettendo a disposizione puntuali strumenti di verifica e monitoraggio per i diversi livelli istituzionali preposti al governo della commercializzazione e dell'utilizzo di prodotti indispensabili per la salute dei pazienti.

L'istituzione del Repertorio dei dispositivi medici, anagrafe di riferimento unica a valenza nazionale, e il flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario Nazionale, hanno consentito l'acquisizione di un patrimonio di dati ineguagliabile. Grazie alle informazioni di dettaglio sui prodotti presenti sul mercato nazionale e sui relativi consumi per ciascuna azienda sanitaria pubblica italiana, l'Italia è oggi l'unico paese a livello internazionale a disporre di informazioni con un tale livello di granularità.

Il Rapporto sulla spesa sostenuta dalle strutture sanitarie pubbliche del Servizio Sanitario Nazionale per l'acquisto di dispositivi medici, qui alla sua seconda edizione, rappresenta un importante risultato degli interventi normativi sopra menzionati. Il Rapporto ha l'obiettivo primario di restituire le informazioni e i dati acquisiti a tutti gli interessati e, in particolare, alle strutture sanitarie che lo hanno alimentato. A riguardo non può essere taciuto l'enorme impegno delle Regioni e delle strutture sanitarie che insistono nei rispettivi territori per realizzare gli interventi necessari al corretto conferimento dei dati sui consumi.

L'analisi dei dati disponibili ha avviato un processo di benchmarking tra le diverse realtà territoriali e spunti di riflessione a sostegno della razionalizzazione dei costi e del recupero dei margini di efficienza. Lo scopo principale è di favorire un modello di sistema sanitario che tuteli il diritto alla salute e l'equità di accesso alle cure migliori, in maniera responsabile e sostenibile anche per le future generazioni. Non può esistere miglioramento se non si misurano le performance e se non si procede a un confronto costruttivo, finalizzato a fornire a tutti le condizioni necessarie per mettere in atto processi di feedback, a posteriori, e di feedforward in itinere.

Il Rapporto è un ottimo punto di partenza per dare avvio a riflessioni e raccomandazioni concrete su come poter migliorare gli attuali processi decisionali nel settore dei dispositivi medici. Il nostro lavoro continua e con la collaborazione e l'impegno di tutti gli stakeholder andremo avanti nel perseguimento di quello che rimane obiettivo centrale e imprescindibile: garantire la tutela della salute all'intera collettività.

Roma, 30 settembre 2014

Marcella Marletta

Massimo Casciello

1 Introduzione

Il consumo di dispositivi medici sta crescendo in maniera rilevante, a vantaggio della salute e della qualità di vita dei cittadini, mostrando una vitalità superiore a quella del settore farmaceutico e con previsioni future che ipotizzano il pareggio dei due comparti per livello di spesa nei diversi sistemi sanitari dei paesi sviluppati. Tuttavia, il mercato dei dispositivi ha delle specificità di rilievo rispetto al settore farmaceutico che lo rendono più difficile da regolare 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. Inoltre, il settore ha caratteristiche di *policy* specifiche e distintive: non esistono liste nazionali esclusive e non esistono meccanismi di *cost sharing* con i produttori. In questo scenario, le manovre di *spending review* hanno definito il tetto per l'acquisto dei dispositivi medici pari al 4,8% del Fondo Sanitario Nazionale per il 2013 e al 4,4% per il 2014¹, per il rispetto del quale è necessario sviluppare politiche appropriate.

Come fisiologica conseguenza è auspicabile che le Regioni stimolino le proprie aziende sanitarie a definire, nei propri meccanismi di *budget* interni, anche i consumi attesi di dispositivi medici per singolo centro di responsabilità aziendale, così come avviene comunemente per i farmaci. Il tetto per i dispositivi medici non deve essere assegnato tra le aziende dei servizi sanitari regionali in maniera indiscriminata, ma correlato ai contesti specifici, considerando sempre la variabilità inter-aziendali anche significative. Questo può favorire processi di *benchmarking* che possono svolgersi spontaneamente e volontariamente tra aziende, oppure essere coordinati dalle singole Regioni. Ovviamente le analisi comparative possono anche consolidarsi a livello inter-regionale.

Tale scambio di conoscenze può favorire processi di apprendimento, proprio attraverso il confronto comparativo tra diversi soggetti istituzionali.

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, nonché l'osservazione dell'eventuale scostamento tra obiettivi prefissati e risultati registrati al fine di intraprendere tempestive azioni correttive.

¹ Il D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135, ha disposto (con l'art. 15, comma 13, lettera f)) che "il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, di cui all'articolo 17, comma 2, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, è rideterminato, per l'anno 2013 al valore del 4,9 per cento e, a decorrere dal 2014, al valore del 4,8 per cento".

La Legge 24 dicembre 2012, n. 228 ha disposto (con l'art.1, comma, 131) che "Al fine di razionalizzare le risorse in ambito sanitario e di conseguire una riduzione della spesa per acquisto di beni e servizi, anche al fine di garantire il rispetto degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea e la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica, al comma 13 dell'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, alla lettera f), le parole: «al valore del 4,9 per cento e, a decorrere dal 2014, al valore del 4,8 per cento» sono sostituite dalle seguenti «al valore del 4,8 per cento e, a decorrere dal 2014, al valore del 4,4 per cento».

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 in Italia 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 (es. 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 Stati Uniti d'America sono leader mondiale nella produzione e nel consumo di dispositivi. Nel 2013, il mercato statunitense era equivalente a più di 125 miliardi di dollari (Espicom, 2014), con previsioni di un tasso di crescita media annuale dal 2013 al 2018 del 6,1%. Complessivamente il mercato americano rappresenta il 40% del mercato mondiale, seguito dall'Europa che detiene il 25% del mercato, dal Giappone con il 17% e dal resto del mondo con circa il 15% (Advamed, 2004).

In Europa, il mercato dei dispositivi medici genera un fatturato di circa 100 miliardi di euro l'anno e impiega oltre 575.000 persone. Il 70% del fatturato totale in Europa è generato in Germania, Francia, Gran Bretagna, Italia, e Spagna (Eucomed, 2011). 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 (Eucomed, 2012). 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 il 67% delle imprese ha meno di 20 dipendenti (Advamed, 2004).

In Italia, il settore dei dispositivi medici è caratterizzato da un alto livello di innovazione, questo settore mostra, rispetto all'economia nel suo complesso, un forte dinamismo. Nel 2012 il numero di società produttrici, distributrici o integrate verticalmente di dispositivi medici attive in Italia e presenti nella banca dati AIDA² è pari a pari a 4.940, evidenziando un incremento del 200% rispetto al 1994 (Armeni et al., 2014). Complessivamente le imprese di dispositivi medici impiegano 41.931 lavoratori, con un incremento medio annuo del 9,5% tra il 2004 ed il 2012. Il settore ha fatturato complessivamente 13.535 milioni di euro con un tasso annuo di crescita del 4,7% negli anni 2004-2012. 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.

² Le informazioni finanziarie visualizzate sulla banca dati AIDA vengono fornite da Honyvem che acquista e rielabora tutti i bilanci ufficiali depositati presso le Camere di Commercio Italiane. Per ciascuna Società, AIDA riporta il bilancio dettagliato secondo lo schema completo della IV direttiva CEE, la serie storica fino a 10 anni, la scheda anagrafica completa di descrizione dell'attività svolta e il bilancio ottico. Inoltre, per le prime 20.000 aziende italiane anche azionariato, partecipazioni e management.

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, ha stabilito 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. Tuttavia, ancora oggi, le attività di alimentazione sono in corso di completamento, anche se l'Italia contribuisce in modo continuativo e sistematico, 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, una importante attività di condivisione delle informazioni e dei dati attraverso l'istituzione di un'anagrafe di riferimento costituita dal sistema Banca dati e 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 Aziende 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.

Obiettivi del Rapporto 2013

La preoccupazione crescente dei governi e dei decisori pubblici per l'aumento della spesa sanitaria nell'attuale, particolarmente critica, congiuntura economica ha posto i dispositivi medici al centro del dibattito per quanto

riguarda misure di contenimento dei costi. Alla velocità dei processi di razionalizzazione economica, spesso, non si associa un'analisi approfondita delle peculiarità di tali prodotti: la conoscenza delle loro caratteristiche tecniche e delle modalità di valutazione dei fenomeni connessi al loro utilizzo, l'effettuazione di analisi del mercato appropriate, il coinvolgimento delle imprese produttrici ed i rapporti di queste con le strutture pubbliche, principali clienti e regolatori del sistema.

Il Ministero della salute ha, da tempo, avviato collaborazioni con centri di ricerca e altre istituzioni con l'obiettivo di contribuire a colmare la carenza di conoscenze a questo riguardo. Grazie a questo incessante lavoro di ricerca e di analisi, oggi sono disponibili dati ed evidenze tali da permettere un quadro di sintesi del settore dei dispositivi medici e di evidenziare ulteriori aree di approfondimento.

L'esigenza di monitorare in modo dettagliato la spesa sostenuta dalle strutture sanitarie pubbliche, già da alcuni anni condivisa tra Ministero della salute e Regioni, ha trovato idonea realizzazione nel decreto del Ministro della salute 11.06.2010 recante: *"Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario Nazionale"* che ha regolamentato le modalità di raccolta dei dati da parte delle strutture del SSN.

E' opinione diffusa che i dispositivi medici siano tra i più importanti driver di spesa e che qualsiasi politica di contenimento dei costi non possa prescindere quindi – per essere efficace - da azioni di regolazione circa la loro introduzione e diffusione nel mercato. L'analisi sistematica della letteratura non presenta tuttavia evidenze coerenti e univoche a riguardo. Mentre a livello macro – quando i dispositivi medici sono considerati globalmente – pare vi sia una correlazione tra l'innovazione tecnologica e l'aumento della spesa sanitaria, a livello micro – quando si considerano singole classi di dispositivi medici o singoli prodotti – si giunge spesso a conclusioni opposte, di innovazioni tecnologiche che liberano risorse. Questo risultato conferma quindi la considerazione precedente e indica chiaramente la necessità di sviluppare analisi che prendano in considerazione gruppi omogenei di prodotti per evitare di fornire al decisore pubblico informazioni ed evidenze fuorvianti. Politiche centrali e locali che non si basino su adeguate evidenze, su dati di consumo e di attività puntuali, potrebbero favorire scelte di investimento tecnologico non coerenti con la *mission* del Servizio Sanitario Nazionale.

Nella categoria dei dispositivi medici, come più volte sottolineato, sono compresi prodotti altamente differenziati: articoli semplici e di uso quotidiano, come i cerotti e i termometri, e strumenti o apparecchiature il cui contenuto tecnologico è così alto da richiedere, per il loro impiego, un notevole livello di specializzazione. Lo studio delle caratteristiche specifiche dei dispositivi medici è quindi fondamentale perché qualsiasi azione di governo finalizzata alla loro introduzione, diffusione e valutazione non sarebbe completa se venissero omologati ad altre classi di tecnologie – come spesso accade con i farmaci – che, viceversa presentano peculiarità differenti.

Sistemi di finanziamento e procedure di acquisto che non considerino le specificità del settore e dei relativi prodotti e che non tengano conto di processi di Health Technology Assessment³ (HTA) potrebbero mancare i

³ L'HTA è un approccio multidimensionale e multidisciplinare per l'analisi delle implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali di una tecnologia, attraverso la valutazione di più dimensioni quali l'efficacia, la sicurezza, i costi, l'impatto sociale e organizzativo. L'obiettivo è quello di valutare gli effetti reali e/o potenziali della tecnologia, sia a priori che durante l'intero ciclo di vita, nonché le conseguenze che l'introduzione o l'esclusione di un intervento ha per il sistema sanitario, l'economia e la società.

loro obiettivi di fondo. Un'approfondita conoscenza del settore dei dispositivi medici, della sua evoluzione e delle interdipendenze con il settore pubblico sono, come già ribadito, fondamentali sia per adottare politiche sanitarie pubbliche di ampio respiro, sia per orientare in maniera coerente ed informata la gestione degli acquisti e sostenere le capacità negoziali delle strutture sanitarie pubbliche che spesso, in presenza di un mercato scarsamente regolato, vivono situazioni di forte asimmetria informativa.

Contemporaneamente, pubblicizzare ed analizzare in maniera condivisa i dati di consumo porterà tutti gli attori del settore pubblico, centrali e locali, a sentirsi coinvolti con pari responsabilità nei processi di elaborazione delle nuove policy.

Questo Rapporto, che illustra i dati relativi all'anno 2013 nasce proprio dall'esigenza di fornire questo tipo di informazioni, di costituire un primo strumento di lavoro nella *governance* dei dispositivi medici. Pur nell'inevitabile incompletezza dei dati, tipica dell'avvio di un sistema di monitoraggio così complesso, esso ha la finalità di descrivere sinteticamente i dati pervenuti proponendo specifici indicatori.

Appare necessario, a tale riguardo, evidenziarne il carattere descrittivo e non interpretativo, il ruolo di supporto conoscitivo di un fenomeno che, oggi più di ieri, deve essere reso disponibile a tutti coloro che utilizzano e gestiscono tali beni.

Questa seconda edizione del Rapporto e quelle che seguiranno intendono favorire il rinnovamento nel modo di elaborare le politiche gestionali sui dispositivi medici; poter accedere al patrimonio informativo costruito con i dati dei consumi permetterà di confrontarsi arricchendosi anche delle esperienze, in termini di scelte e risultati, condotte da altri.

Questa opportunità di misurazione e confronto conduce ad un sistema di *benchmarking* costruttivo: non può esistere miglioramento se non si misurano le performance e se non si procede a un confronto reale, il cui obiettivo è fornire a tutti le condizioni necessarie per mettere in atto processi di autovalutazione e di programmazione prospettica.

Una accurata analisi dei dati, che tenga conto anche delle caratteristiche e delle peculiarità dei prodotti, può fornire informazioni di grande utilità che possono indirizzare le scelte e le decisioni. Da tale valutazione, associata anche alla profonda conoscenza dei sistemi organizzativi che ciascuna regione ha o dovrebbe avere riguardo le strutture che insistono sul proprio territorio, scaturisce la possibilità di valorizzazione di un patrimonio di informazioni che non può non generare il risultato che ci si attende.

Il monitoraggio sui consumi dei dispositivi medici e gli strumenti di analisi resi disponibili, sia a livello centrale sia a livello locale, consentono pertanto la lettura approfondita dei dati raccolti e la possibilità di effettuare scelte consapevoli per la *governance* della spesa dei dispositivi medici ai vari livelli di governo. Tuttavia, al fine di agevolare la diffusione delle informazioni e rendere consapevoli gli stessi decisori della ricchezza del patrimonio informativo disponibile, è stato ritenuto utile disporre di un rapporto standardizzato da diffondere al pubblico per consentire di disporre di dati sintetici e osservabili nel tempo, attraverso l'esposizione di alcuni indicatori. Il Rapporto sarà pubblicato annualmente con aggiornamenti sintetici su base semestrale.

In conclusione, il Rapporto rappresenta il frutto della condivisione dei dati, degli obiettivi e delle esigenze informative dei diversi livelli istituzionali, in un'ottica di consolidamento e sviluppo di logiche e strumenti per il governo dei consumi di dispositivi medici nel Servizio Sanitario Nazionale. Il secondo Rapporto sui consumi di dispositivi medici per l'anno 2013 prosegue il percorso di diffusione di conoscenze avviato con la pubblicazione del primo Rapporto, al fine di assicurare un ampio processo di valorizzazione delle migliori esperienze delle

Regioni italiane, pur nel rispetto delle prerogative di governo assegnate a ogni livello istituzionale, e offre la piena esplorazione delle potenzialità garantite dalla libertà di mercato.

2 SEZIONE - Fonte dei dati e metodi

2.1 Il Repertorio ed il sistema di classificazione 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.

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, di cui si parlerà più diffusamente in seguito, 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 2013 risultano registrati nel sistema BD/RDM **548.195** dispositivi medici, con un incremento rispetto alla stessa data del 2012 di oltre 100.000 unità e 9.488 fabbricanti (per questo dato, diversamente dal Rapporto relativo al 2012 sono stati considerati solo i fabbricanti secondo la definizione riportata nella direttiva 93/42/CEE).

Le distribuzioni presentate nelle successive Figure 1 – 4 conservano valori percentuali analoghi a quelli registrati a fine 2012. L' omogeneità di tali dati è il risultato dell'attività di perfezionamento delle registrazioni che molte aziende hanno effettuato nel sistema BD/RDM per rendere il numero di repertorio più coerente con il codice merceologico del dispositivo, e questo al fine di consentire un monitoraggio della spesa più preciso.

Figura 1 - "I dispositivi medici censiti nel sistema BD/RDM per Classe di rischio" situazione al 31.12.2013

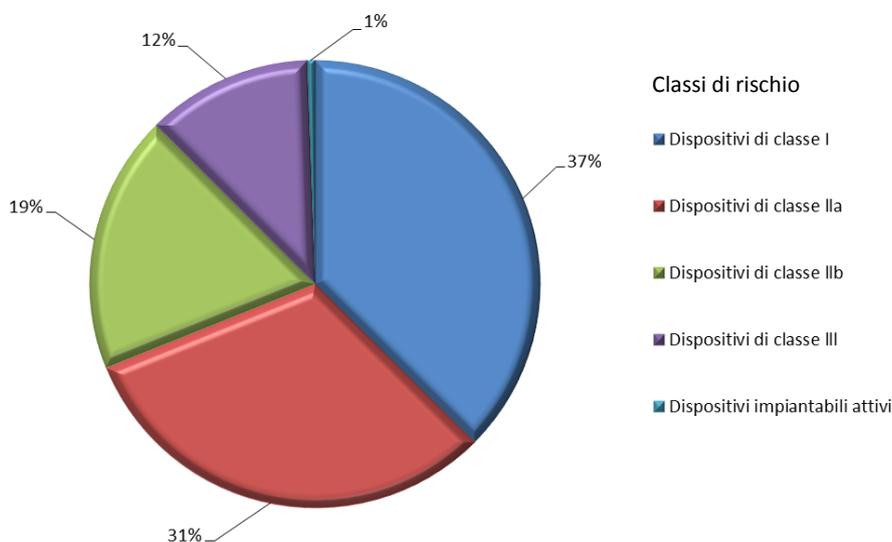


Figura 2 - "La distribuzione dei fabbricanti rispetto alla nazione della sede legale" situazione al 31.12.2013

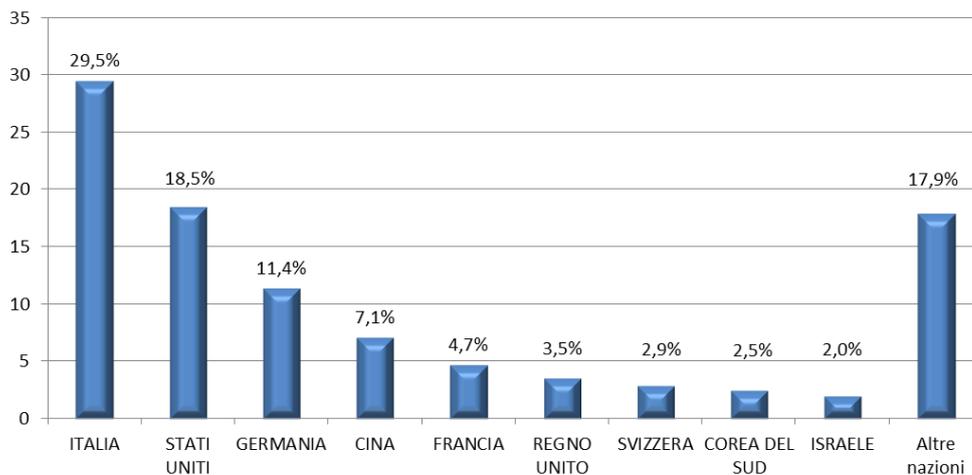
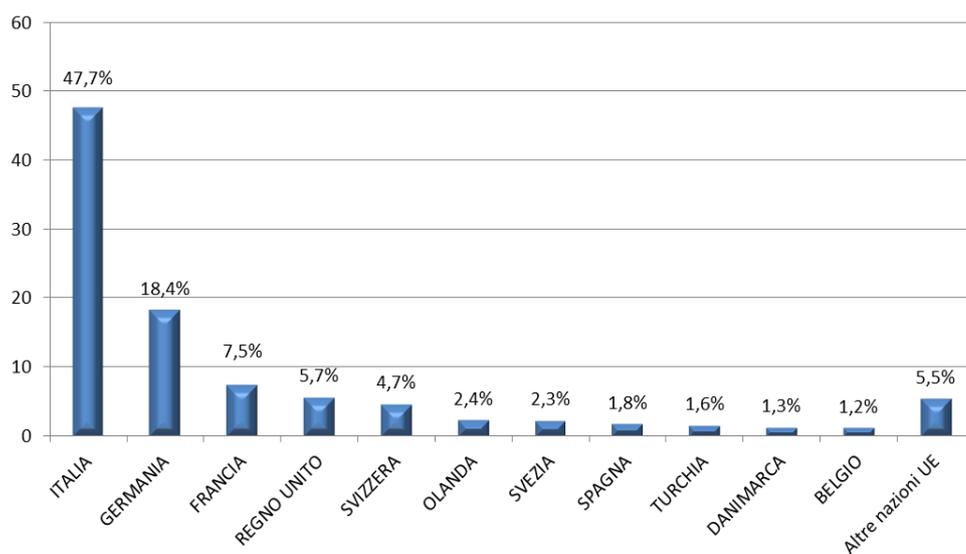
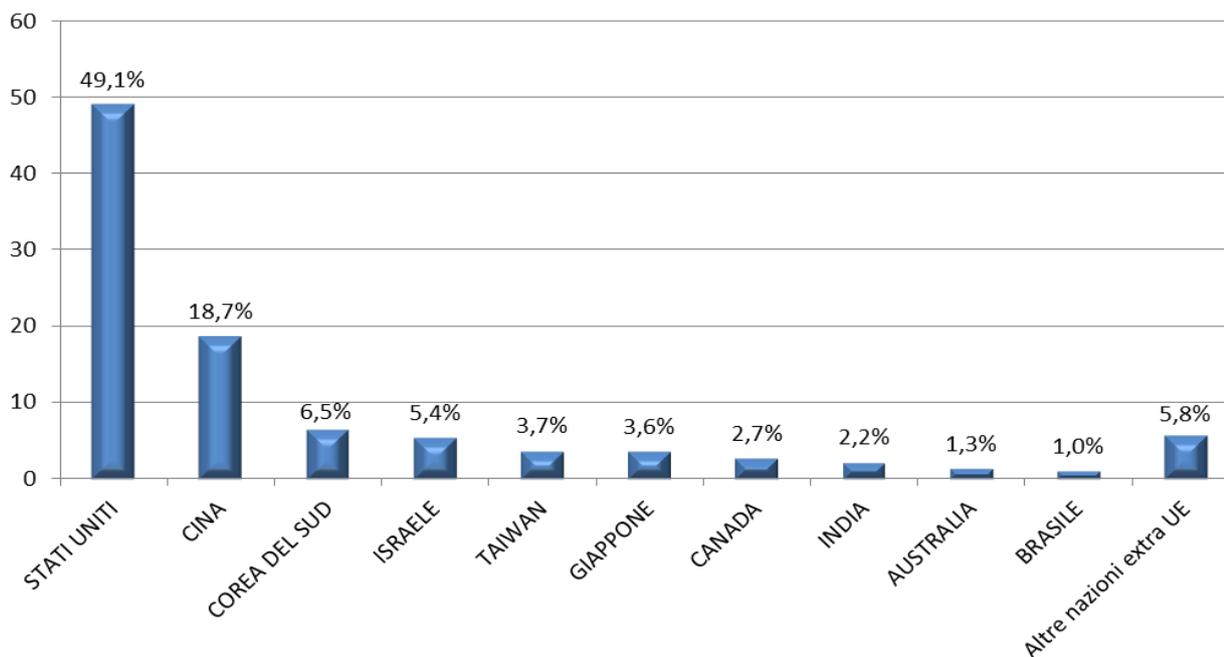


Figura 3 - "UE⁴ - La distribuzione dei fabbricanti rispetto alla Nazione della sede legale" situazione al 31.12.2013



⁴ 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 31.12.2013



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 ed 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 quindi 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).

Una classificazione può essere definita come un metodo di aggregazione di tipologie di oggetti, sulla base di caratteristiche che li accomunano. Nel caso della CND – strutturata ad albero gerarchico – ad ogni tipologia di dispositivo viene attribuito un codice alfanumerico costituito da una lettera identificativa della categoria di collocazione del dispositivo stesso (primo livello gerarchico) e da una serie di numeri (la cui numerosità dipende dal livello di approfondimento di ciascuna parte della classificazione).

La prima versione della CND è stata definita dalla Commissione Unica sui Dispositivi medici (CUD) nel luglio 2005 e approvata con il decreto del Ministro della salute 22 settembre 2005. In seguito ad un'attenta revisione, in collaborazione anche con le principali associazioni di categoria del settore e all'introduzione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, inizialmente non contemplati, la seconda versione della CND è stata adottata con il successivo decreto del 20 febbraio 2007.

Al fine di facilitare l'assegnazione della corretta classe da parte dei fabbricanti ai propri prodotti in sede 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 al posto della terminologia "ufficiale".

Obiettivo della Classificazione è raggruppare in modo omogeneo i dispositivi medici esistenti sul mercato, secondo criteri che ne consentono un confronto all'interno dello stesso segmento di classificazione. I criteri di classificazione sono i seguenti:

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

Come già detto, la CND presenta una struttura ad albero ramificato con diversi livelli (massimo 7) di approfondimento e raggruppa gerarchicamente i dispositivi medici in: categorie, gruppi e tipologie.

Le categorie sono: 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

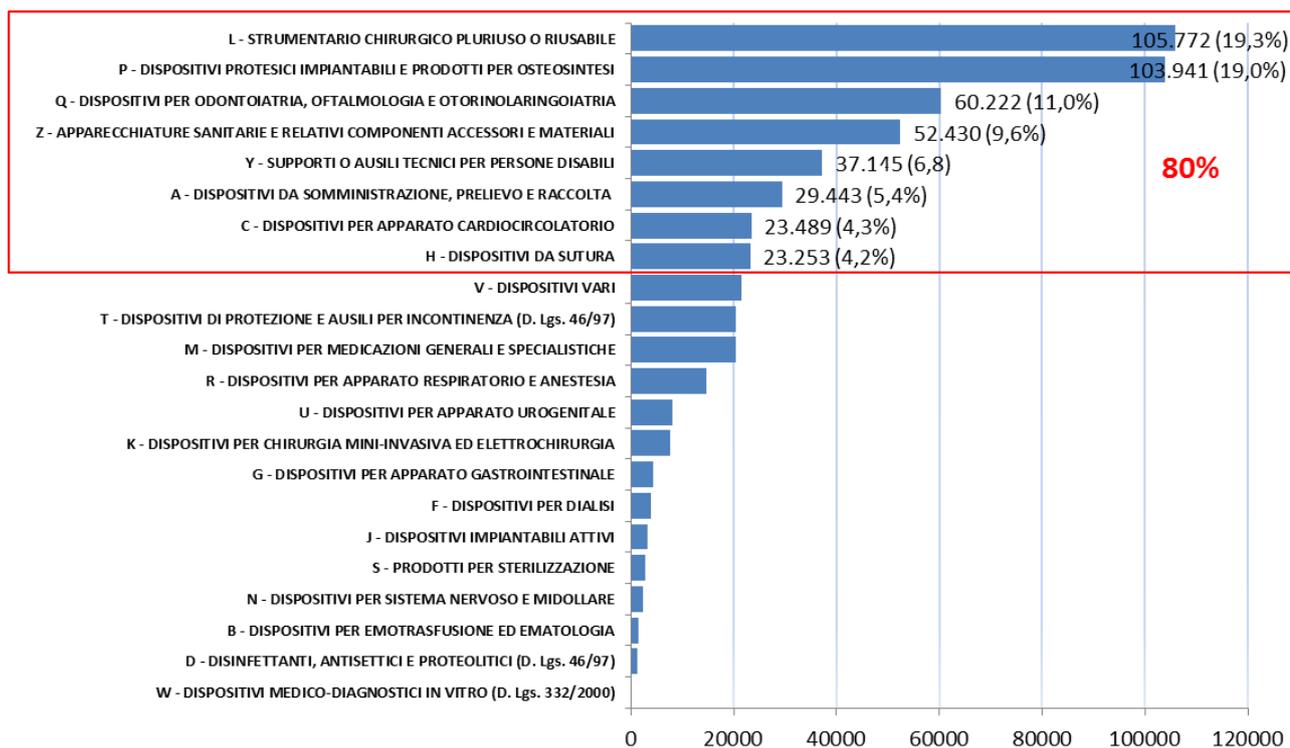
I gruppi costituiscono il secondo livello di stratificazione gerarchica e rappresentano le varie differenziazioni in cui si distinguono i dispositivi contenuti nelle categorie. I gruppi sono distribuiti in modo non uniforme nelle 22 categorie. Vengono contraddistinti da un numero a due cifre da 01 a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

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 Fabbrikante alla tipologia terminale che classifica il dispositivo immesso in commercio.

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. È stata effettuata la prima revisione della CND con il decreto del Ministro della salute 13 marzo 2008; ulteriori revisioni sono state effettuate con il decreto 12 febbraio 2010 e il decreto 7 ottobre 2011.

Figura 5 - "I dispositivi medici nel sistema BD/RDM per categoria CND e incidenza per numerosità" situazione al 31.12.2013



In merito all'allineamento con nomenclatori e classificazioni esistenti nel settore anche a livello internazionale, è stata prestata particolare attenzione 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. 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.

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 GMDN.

2.2 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 percorso seguito per avviare il monitoraggio sistematico ed omogeneo della spesa per i dispositivi medici, attraverso l'avvio e la definizione di un nuovo flusso dati e di un relativo sistema informativo, ha beneficiato di due importanti esperienze: il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) e l'esperienza già maturata per il monitoraggio dei medicinali. Il primo costituisce la cornice di regole, semantica, anagrafi di riferimento e sistemi di codifica condivisi tra i sistemi informativi sanitari delle Regioni e del Ministero della salute. Il secondo, costituisce un esempio di monitoraggio basato sull'osservazione di particolari eventi presenti nei processi logistici di approvvigionamento e di distribuzione di beni sanitari verso e presso le strutture. Entrambe queste esperienze hanno agevolato, nel contesto in esame, la comprensione dei fenomeni, la loro trasposizione in regole tecniche di codifica, trasmissione e lettura dei dati e, ovviamente, la potenzialità di estensione delle analisi ad ulteriori ambiti e fonti dati: riguardo questo ultimo aspetto risulta fondamentale la condivisione dell'anagrafe di riferimento costituita dal sistema Banca dati e Repertorio dei dispositivi medici, nonché delle anagrafiche di riferimento per le strutture di ricovero ed ambulatoriali che rientrano negli ambiti di rilevazione del Decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006 (Modelli di rilevazione dei dati delle attività gestionali delle strutture sanitarie).

Il lavoro svolto in modo congiunto dalla Regioni e Province Autonome e dal Ministero della salute, con il contributo di Agenas, ha permesso di avviare il processo di messa in trasparenza del settore che probabilmente non ha precedenti nel nostro Paese e di regolamentarne modalità e tempi attraverso, appunto, il Decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010 “Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale”.

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, Fabbrikante, 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. Va sottolineato il grande sforzo che è stato effettuato da parte delle Aziende Sanitarie e dalle Regioni a partire dal 2011 per dare concretezza a questa rilevazione, vista la complessità del settore.

Va anche sottolineato che il decreto istitutivo del flusso informativo in realtà ha la duplice finalità di consentire il monitoraggio dei consumi e 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: quali ad esempio, i meccanismi di acquisto che determinano differenze di prezzo a volte molto significative tra le strutture sanitarie, la cui conoscenza è elemento di valutazione estremamente utile per effettuare l'auspicata "autovalutazione" prevista dal legislatore.

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 ha 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 2013 da ciascuna azienda sanitaria per ciascun dispositivo medico identificato attraverso il numero di repertorio. Come detto, la rilevazione non è ancora completa in modo omogeneo sul territorio nazionale, pur essendo notevolmente aumentato il livello di copertura dei dati rispetto all'anno 2012; tuttavia, si è voluto rendere disponibile il dato analitico raccolto a un livello di aggregazione tale da consentire a ciascuno, in autonomia, di leggere i dati utilizzando 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 2013, il Flusso Consumi non raccoglie i dati di consumo e spesa riferiti ai dispositivi diagnostici in vitro (IVD), in quanto la loro registrazione nel sistema Banca Dati e Repertorio dei dispositivi medici è stata avviata solo dal 5 giugno 2014.

2.3 I modelli dei conti economici

Per l'acquisizione da parte del Nuovo sistema informativo sanitario del Ministero della salute (NSIS) dei dati economici relativi alla gestione del Servizio sanitario nazionale, le Aziende unità sanitarie locali, le Aziende ospedaliere, gli IRCCS e le Aziende ospedaliere universitarie, nonché le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano inviano i dati di costi e ricavi del Conto economico (CE) preventivo, trimestrali e consuntivo alle regioni e alle province autonome di appartenenza e al Ministero della salute, utilizzando il modello CE contenuto nel decreto del Ministro della salute del 15 giugno 2012.

L'attuale struttura del nuovo modello CE e le sue 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 dati rilevati dal modello CE vengono utilizzati per monitorare i costi sostenuti dalle Aziende e dalle Regioni e, successivamente, impiegati al fine di prendere delle decisioni in materia di standard di riferimento.

Uno degli aspetti più significativi introdotti successivamente alla revisione del modello di Conto economico, 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 attività e produzione. Infatti, in un'ottica di sistema, non si può prescindere da una lettura integrata dei dati provenienti da diversi flussi informativi che analizzano il fenomeno da più punti di vista. Ad esempio, nell'attuale modello di conto economico trovano allocazione le voci relative ai dispositivi medici, impiantabili attivi e diagnostici in vitro, per le quali esiste una correlazione con il flusso dei dispositivi medici (tranne che per i dispositivi IVD), con la conseguente possibilità di poter costruire degli indicatori specifici per verificare la solidità del dato di costo rispetto a quello di produzione.

Come detto, diversamente dal precedente, adottato con D.M. del 31/12/2007, il modello di Conto economico attualmente in vigore ha previsto delle voci specifiche per quanto riguarda la rilevazione dei dispositivi medici. In particolare, come riportato nelle rispettive linee guida del modello CE, è possibile distinguere tra:

1. BA0220 - B.1.A.3.1) *Dispositivi medici*;
2. BA0230 – B.1.A.3.2) *Dispositivi medici impiantabili attivi*;
3. BA0240 – B.1.A.3.3) *Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD)*.

Relativamente alla scadenza per la trasmissione dei modelli, questa varia a seconda che si tratti di attività gestite direttamente dalla gestione sanitaria accentrata (GSA) (codice 000) o a livello aziendale, piuttosto che si tratti di modelli riepilogativi consolidati dalla regione o dalla provincia autonoma (codice 999).⁵

5

Nello specifico, i *modelli CE preventivi* contraddistinti dal codice "000" e dai codici delle aziende devono essere trasmessi entro il 15 febbraio dell'anno di riferimento; i *modelli CE preventivi regionali*, contraddistinti dal codice "999", devono essere trasmessi entro il 15 marzo dell'anno di riferimento. I modelli CE rilevazione trimestrale contraddistinti dal codice "000" e dai codici delle aziende devono essere trasmessi per ciascun trimestre con le seguenti scadenze:

- primo trimestre: 30 aprile dell'anno di riferimento;
- secondo trimestre: 31 luglio dell'anno di riferimento;
- terzo trimestre: 31 ottobre dell'anno di riferimento;
- quarto trimestre: 31 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento.

I modelli CE rilevazione trimestrale contraddistinti dal codice "999" riepilogativo regionale devono essere trasmessi per ciascun trimestre con le seguenti scadenze:

- primo trimestre: 15 maggio dell'anno di riferimento;
- secondo trimestre: 31 agosto dell'anno di riferimento;
- terzo trimestre: 15 novembre dell'anno di riferimento;

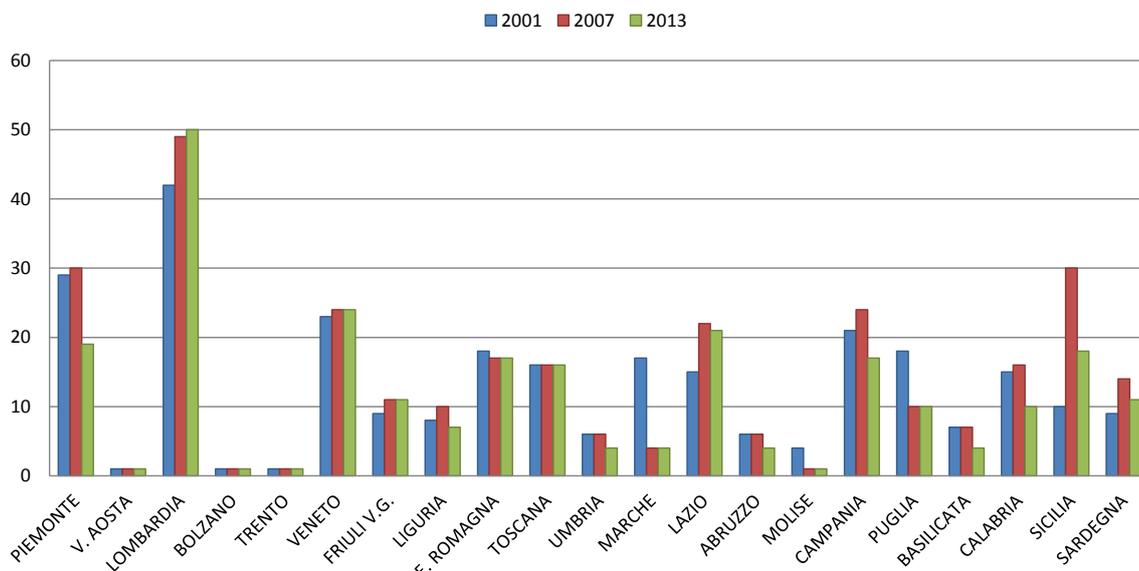
2.3.1 Le aziende del SSN

In Italia, il numero delle Aziende unità sanitarie locali, delle Aziende ospedaliere, degli IRCCS e delle Aziende ospedaliere universitarie ha subito, nel corso degli anni, alcune modifiche volte a garantire e potenziare i servizi di tutela della salute nell'interesse delle persone e della collettività, in condizioni di qualità, omogeneità ed appropriatezza.

In particolare, i suddetti obiettivi sono stati perseguiti mediante la fusione e lo scorporo delle strutture aziendali aventi sede nel territorio nazionale finalizzati, altresì, al raggiungimento di forme di integrazione funzionali e strutturali atte ad assicurare misure di snellimento amministrativo e razionalizzazione, nonché il contenimento della spesa pubblica.

Il grafico e la tabella di seguito rappresentati mostrano rispettivamente il trend ed il numero delle strutture sanitarie relativamente al periodo dal 2001 al 31 dicembre 2013.

Figura 6 – Trend numero Aziende Sanitarie italiane (Anni: 2001 – 2007 – 2013)



• quarto trimestre: 15 febbraio dell'anno successivo a quello di riferimento.

I modelli CE con rilevazione a consuntivo contraddistinti dal codice "000" e dai codici delle aziende, devono essere trasmessi entro il 31 maggio dell'anno successivo a quello di riferimento; i modelli CE con rilevazione a consuntivo regionali, contraddistinti dal codice "999", devono essere trasmessi entro il 30 giugno dell'anno successivo a quello di riferimento.

Le voci del preventivo e del consuntivo vanno desunte rispettivamente dal bilancio economico preventivo e consuntivo dei sopracitati enti, oltre che dai bilanci della gestione sanitaria accentrata delle regioni e delle province autonome e dal bilancio consolidato regionale o provinciale, per quanto concerne rispettivamente le competenze direttamente gestite e per il riepiogativo regionale o provinciale.

Tabella 1 – Numero aziende sanitarie italiane (Anni: 2001 – 2007 – 2013)

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

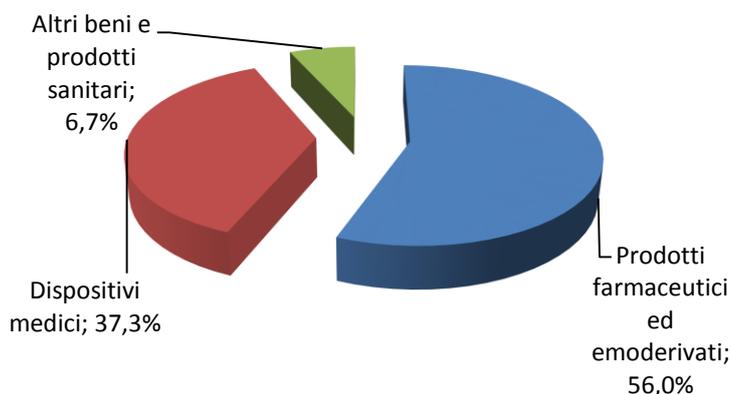
Ad eccezione di poche regioni, la maggior parte delle altre regioni italiane hanno visto diminuire il numero di aziende insistenti nel proprio territorio nel periodo di tempo considerato. Come riportato in tabella, il numero totale delle Aziende sanitarie, dal 2001 ad oggi, è passato da 276 a 251 unità, suddivise in 143 Aziende sanitarie, 84 Aziende ospedaliere, 19 IRCCS e 5 Aziende ospedaliere universitarie.

Per effetto delle suddette operazioni di riorganizzazione aziendale, dal punto vista economico, nella comparazione dei dati a livello aziendale non si può prescindere dalla valutazione dei possibili risultati delle intervenute modifiche nella struttura stessa.

2.3.2 I dati dei modelli CE

I dati rilevati attraverso il modello CE consuntivo 2013, mostrano che i costi sostenuti dal SSN per l'acquisto di dispositivi medici ammontano a circa 5,6 miliardi di euro e rappresentano, con una percentuale del 37,3 %, una parte rilevante nella composizione del totale dei costi per acquisto di beni sanitari, come si evidenzia dal grafico sottostante.

Figura 7 – Costi per acquisto di beni sanitari (Modello CE Consuntivo 2013)



Il confronto con i dati rilevati nel 2012 a consuntivo mostra complessivamente, a livello nazionale, una crescita della spesa del 4,6 %.

Tabella 2 – Costi per acquisto di dispositivi medici (Modello CE Consuntivo 2012 vs Modello CE Consuntivo 2013)

	C 2012	C 2013	Δ	Δ %
Dispositivi medici	3.667.063	3.780.744	113.681	3,1%
Dispositivi medici impiantabili attivi	686.511	582.974	- 103.537	-15,1%
Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD)	961.114	1.197.138	236.024	24,6%
Totale	5.314.688	5.560.856	246.168	4,6%

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

Nello stesso periodo, il totale della voce "beni sanitari" ha registrato un incremento del 2,9%. Questo sintetico confronto sembra evidenziare che i dispositivi medici abbiano un incremento più elevato rispetto alle altre componenti dell'aggregato beni sanitari.

Al fine di verificare il corretto andamento di queste voci di costo è necessario però prendere in considerazione un periodo più lungo e tener conto del cambiamento intervenuto nelle voci del modello CE che compongono i "beni sanitari". A questo riguardo sono state aggregate le suddette voci in 2 grandi gruppi.

1. **Farmaci, Ossigeno, Vaccini.** Nel primo sono ricompresi i prodotti farmaceutici, l'ossigeno e i vaccini. La logica di questo aggregato risiede nel fatto che nel vecchio modello, adottato con D.M. del 31/12/2007, nella voce prodotti farmaceutici, erano inclusi i vaccini provvisti di codice MinSan, mentre era escluso l'ossigeno che era contabilizzato in una voce a sé.
Nel nuovo modello, invece, l'ossigeno con AIC è incluso nella voce farmaci, mentre i vaccini con AIC e senza AIC sono contabilizzati in una voce separata.
2. **Dispositivi, prodotti chimici, dietetici ecc.** Nel secondo raggruppamento, oltre alle voci che sono confluite nei Dispositivi (materiali diagnostici, materiali protesici, ecc.), sono inclusi i prodotti chimici, il sangue e gli altri beni sanitari.

Nel vecchio modello CE, infatti, la voce altri beni sanitari, includeva i costi per sangue ed emocomponenti, oltre al materiale sanitario non classificabile in voci specifiche. I prodotti chimici, che ora hanno una voce dedicata, erano inclusi nella voce che accoglieva i materiali diagnostici. Questi due raggruppamenti, dovrebbero

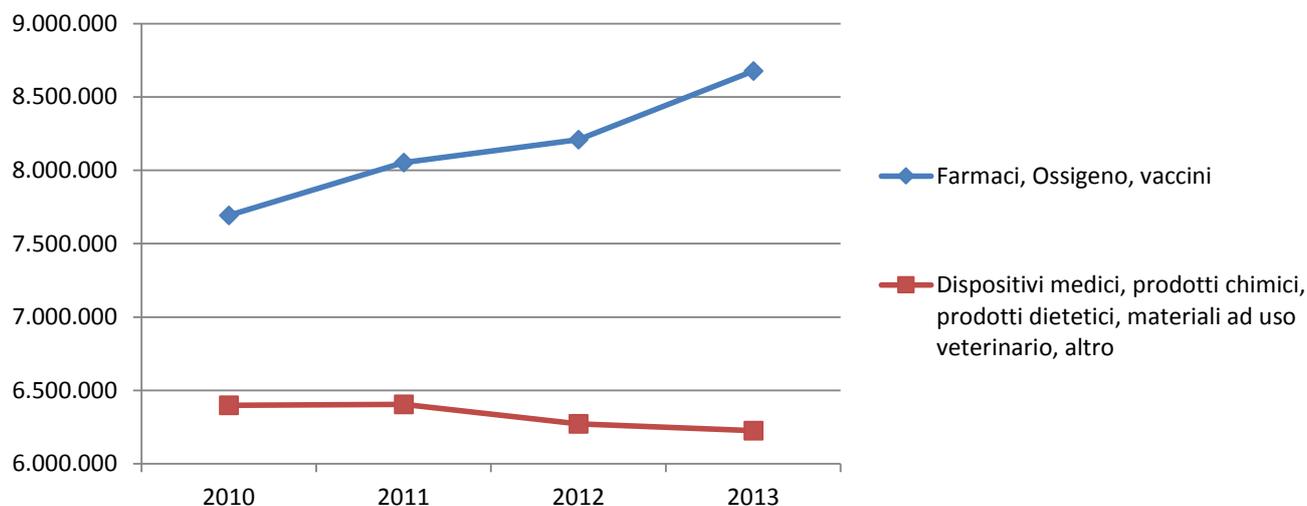
consentire di annullare gli effetti delle riclassificazioni dovute alle modifiche intervenute nelle voci del modello CE.

L'andamento dei due aggregati, così composti, è il seguente:

Tabella 3 – Andamento di aggregati di beni sanitari (Trend 2010-2013)

	2010	2011	2012	2013
Farmaci, Ossigeno, vaccini	7.692.850	8.051.949	8.207.825	8.675.579
Dispositivi medici, prodotti chimici, prodotti dietetici, materiali ad uso veterinario, altro	6.398.194	6.405.209	6.273.314	6.225.305
Totale beni sanitari	14.091.044	14.457.158	14.481.139	14.900.884

Figura 8 – Andamento di aggregati di beni sanitari (Trend 2010 - 2013)



La figura mette in evidenza come l'aggregato in cui sono inclusi i dispositivi medici, contraddice l'andamento crescente osservato all'inizio prendendo a riferimento solo i dispositivi medici ed evidenzia invece un andamento, seppure leggermente, in flessione.

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

Se ne deduce che, per una corretta analisi dei flussi, non si debba considerare singolarmente l'andamento di ciascuna voce dei dispositivi bensì quello relativo all'andamento dell'intero aggregato in considerazione sia del fatto che, presumibilmente, sono tuttora in corso riclassificazioni da parte delle aziende all'interno delle tre tipologie previste dal modello CE e più in generale, nell'ambito delle voci che compongono l'aggregato "beni sanitari", sia per le operazioni di affinamento della rilevazione contabile conseguente all'introduzione delle nuove voci CE introdotte a partire dalla rilevazione 2012.

Tabella 4 – Andamento regionale delle voci del Modello CE riferibili ai dispositivi medici (Modello CE Consuntivo 2012 vs Modello CE Consuntivo 2013)

Regione	Totale dispositivi medici		Δ%	Dispositivi medici		Δ%	Dispositivi medici impiantabili attivi		Δ%	Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD)		Δ%
	C 2012	C 2013		C 2012	C 2013		C 2012	C 2013		C 2012	C 2013	
Piemonte	475.748	461.462	-3,0%	327.145	311.904	-4,7%	32.550	34.347	5,5%	116.053	115.211	-0,7%
Valle d'Aosta	14.864	13.084	-12,0%	9.438	7.974	-15,5%	1.072	982	-8,4%	4.354	4.128	-5,2%
Lombardia	770.154	770.392	0,0%	525.556	525.351	0,0%	89.995	84.394	-6,2%	154.603	160.647	3,9%
P.A. di Trento	43.136	44.139	2,3%	27.356	28.448	4,0%	15.780	15.691	-0,6%	0	0	0,0%
P.A. di Bolzano	51.256	52.517	2,5%	51.256	52.517	2,5%	0	0	0,0%	0	0	0,0%
Veneto	508.739	498.256	-2,1%	362.117	353.832	-2,3%	41.342	42.925	3,8%	105.280	101.499	-3,6%
Friuli V.G.	172.056	169.883	-1,3%	121.649	118.743	-2,4%	11.489	11.342	-1,3%	38.918	39.798	2,3%
Liguria	140.415	155.815	11,0%	89.787	96.821	7,8%	8.926	6.129	-31,3%	41.702	52.865	26,8%
Emilia Romagna	443.339	437.756	-1,3%	335.914	334.176	-0,5%	27.828	24.675	-11,3%	79.597	78.905	-0,9%
Toscana	411.444	401.155	-2,5%	282.244	271.472	-3,8%	86.210	70.116	-18,7%	42.990	59.567	38,6%
Umbria	112.555	112.939	0,3%	78.516	78.240	-0,4%	6.093	6.465	6,1%	27.946	28.234	1,0%
Marche	191.045	185.262	-3,0%	134.007	130.886	-2,3%	10.961	9.784	-10,7%	46.077	44.592	-3,2%
Lazio	432.823	515.770	19,2%	295.847	357.765	20,9%	89.456	36.009	-59,7%	47.520	121.996	156,7%
Abruzzo	132.696	166.714	25,6%	106.256	116.771	9,9%	10.947	8.749	-20,1%	15.493	41.194	165,9%
Molise	35.682	36.461	2,2%	18.162	18.558	2,2%	6.303	6.441	2,2%	11.217	11.462	2,2%
Campania	368.251	383.283	4,1%	258.330	250.888	-2,9%	55.866	57.090	2,2%	54.055	75.305	39,3%
Puglia	347.710	442.454	27,2%	194.178	253.445	30,5%	70.158	61.902	-11,8%	83.374	127.107	52,5%
Basilicata	46.415	48.718	5,0%	24.235	26.153	7,9%	15.828	15.772	-0,4%	6.352	6.793	6,9%
Calabria	120.036	120.609	0,5%	67.966	76.481	12,5%	36.894	27.075	-26,6%	15.176	17.053	12,4%
Sicilia	342.011	384.837	12,5%	235.841	246.436	4,5%	56.225	48.151	-14,4%	49.945	90.250	80,7%
Sardegna	154.313	159.350	3,3%	121.263	123.883	2,2%	12.588	14.935	18,6%	20.462	20.532	0,3%
Totale Nazionale	5.314.688	5.560.856	4,6%	3.667.063	3.780.744	3,1%	686.511	582.974	-15,1%	961.114	1.197.138	24,6%

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

IL TETTO DI SPESA PER I DISPOSITIVI MEDICI

Gli interventi normativi in materia di contenimento e razionalizzazione della spesa sanitaria, hanno interessato diverse componenti della spesa che negli ultimi anni hanno registrato un andamento in forte crescita, al fine di recuperare margini di inefficienza nella gestione dei fattori produttivi.

Sono stati, pertanto, introdotti a questo scopo dalla normativa, sia nuovi strumenti di controllo e monitoraggio della spesa, sia provvedimenti che agiscono sull'entità della spesa per i principali fattori della produzione.

L'articolo 17 del decreto legge 98/2011 convertito con modificazioni nella legge 111/11, ha introdotto misure di razionalizzazione della spesa per acquisti di beni e servizi in ambito sanitario. In particolare, con riferimento alla spesa per dispositivi medici ha individuato, quale strumento di manovra, il tetto di spesa cioè il limite massimo che la spesa dovrà raggiungere nell'anno, fissandolo al 5,2% rispetto al livello del finanziamento ordinario a carico dello Stato.

Successivamente è intervenuto l'art 15, commi 13 lettere a) e b), del decreto-legge 6 luglio 2012, n.95 (spending review) convertito nella legge 7 agosto 2012, n.135 che ha fissato il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici al 4,9% del livello di finanziamento per il 2013 e nella misura del 4,8% a decorrere dal 2014. La stessa norma, ha stabilito che l'eventuale superamento del tetto dovrà essere posto a carico dei bilanci regionali, non essendo previsto un meccanismo analogo al pay back da parte della filiera come invece è presente nell'ambito della spesa farmaceutica.

Per ultimo, l'art. 1, comma 131, lettera b della Legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013) ha ridefinito ulteriormente il predetto tetto di spesa, fissandolo al 4,8 per cento per il 2013 e, a decorrere dal 2014, al valore del 4,4 per cento. La norma prevede altresì i livelli di risparmio derivanti dall'applicazione delle suddette percentuali come illustrato nella tabella successiva.

Tabella 5 – Risparmi derivanti dall'applicazione della Legge di stabilità 2013

Risparmi derivanti dall'applicazione della Legge di stabilità 2013	2013	2014	2015
Dispositivi medici (art. 1, comma 131, lettera b))	100	500	500

Con riferimento all'anno 2013, pertanto, secondo le indicazioni dettate nella normativa suesposta, il tetto di spesa è pari al 4,8 % del finanziamento Sanitario complessivo riferito allo stesso anno.

La tabella sottostante, che illustra il calcolo del tetto di spesa e la verifica del rispetto dello stesso, evidenzia nelle colonne 6 e 7, come, a livello nazionale, lo sfondamento del tetto si attesti a un valore di circa 452 mln di euro con una percentuale del 5,2 %.

Sono solo 5 le regioni che presentano una spesa inferiore al limite previsto, tre delle quali, Campania, Calabria e Sicilia, sono sottoposte alle regole del piano di rientro.

Tabella 6 – Tetto di spesa dei dispositivi medici a livello regionale (Anno 2013)

ONERE A CARICO SSN PER DISPOSITIVI MEDICI ANNO 2013 (€/000)					DISPOSITIVI MEDICI (€/000)		
REGIONI	FINANZIAMENTO PER FABBISOGNO INDISTINTO ORDINARIO (*)	FINANZIAMENTO PER VINCOLATE E OBIETTIVI DI PIANO	TOTALE FINANZIAMENTO STATO	TETTO SPESA DISPOSITIVI MEDICI	modello CE consuntivo 2013 BA0210 Dispositivi medici	VERIFICA RISPETTO TETTO	
	(1)	(2)	(3)=(1)+(2)	(4)= (3)*4,8 %	(5)	(6=5 - 4/1000)	(7= 6/3)
PIEMONTE	7.823.281	155.373	7.978.654	382.975	461.462	78.487	5,8%
VALLE D'AOSTA	223.011	718	223.730	10.739	13.084	2.345	5,8%
LOMBARDIA	16.972.534	427.290	17.399.824	835.192	770.392	-64.800	4,4%
BOLZANO	856.813	1.295	858.108	41.189	44.139	2.950	5,1%
TRENTO	907.243	1.631	908.874	43.626	52.517	8.891	5,8%
VENETO	8.477.054	182.686	8.659.739	415.667	498.256	82.589	5,8%
FRIULI	2.190.576	4.086	2.194.662	105.344	169.883	64.539	7,7%
LIGURIA	2.915.520	107.546	3.023.067	145.107	155.815	10.708	5,2%
EMILIA ROMAGNA	7.746.385	200.334	7.946.719	381.443	437.756	56.313	5,5%
TOSCANA	6.599.036	140.963	6.739.999	323.520	401.155	77.635	6,0%
UMBRIA	1.587.445	37.898	1.625.344	78.016	112.939	34.923	6,9%
MARCHE	2.744.362	67.304	2.811.666	134.960	185.262	50.302	6,6%
LAZIO	9.673.703	285.573	9.959.276	478.045	515.770	37.725	5,2%
ABRUZZO	2.333.391	57.389	2.390.780	114.757	166.714	51.957	7,0%
MOLISE	558.001	15.058	573.059	27.507	36.461	8.954	6,4%
CAMPANIA	9.687.747	257.744	9.945.491	477.384	383.283	-94.101	3,9%
PUGLIA	6.943.439	153.097	7.096.536	340.634	442.454	101.820	6,2%
BASILICATA	1.011.339	21.602	1.032.941	49.581	48.718	-863	4,7%
CALABRIA	3.395.209	93.238	3.488.447	167.445	120.609	-46.836	3,5%
SICILIA	8.575.747	112.006	8.687.753	417.012	384.837	-32.175	4,4%
SARDEGNA	2.860.522	7.234	2.867.755	137.652	159.350	21.698	5,6%
Totale nazionale	104.082.360	2.330.067	106.412.426	5.107.796	5.560.856	453.060	5,2%

In conclusione, sebbene in alcune regioni si siano registrati valori elevati rispetto al tetto previsto dalla normativa suesposta, gli stessi devono essere valutati con estrema cautela in considerazione del fatto che, come esposto sopra, le modifiche intervenute nelle voci relative ai beni sanitari dei modelli di rilevazione dei conti economici, hanno comportato delle difficoltà interpretative circa la corretta allocazione dei costi nelle nuove voci.

A questo proposito, in occasione delle verifiche dei Tavoli Tecnici (istituiti presso il Ministero dell'Economia e delle Finanze), le regioni sono state invitate a trasmettere, relativamente ai dati del consuntivo 2013, una puntuale relazione riguardante la composizione delle voci del modello CE riferite all'ossigeno e ai dispositivi medici, questi ultimi con separata evidenza dei dispositivi protesici e delle eventuali riclassificazioni operate lo scorso anno. È stata inoltre richiesta, sempre al fine di comprendere l'esatta classificazione operata, una

relazione riguardante il trattamento contabile dei dispositivi medici ammortizzabili e una relazione circa la composizione della voce BA0290 – “Altri beni e prodotti sanitari”.

Da un primo esame della documentazione pervenuta, emerge che sussistono ancora criticità legate alla corretta contabilizzazione dei dispositivi generando, conseguentemente, disomogeneità nel confronto dei dati a livello regionale.

Occorre pertanto, al fine di superare tali criticità, provvedere tempestivamente a definire indicazioni precise circa la corretta contabilizzazione dei costi, anche attraverso linee guida a supporto delle aziende.

3 SEZIONE – La copertura e la qualità dei dati trasmessi

3.1 La copertura delle trasmissioni da parte delle Aziende Sanitarie

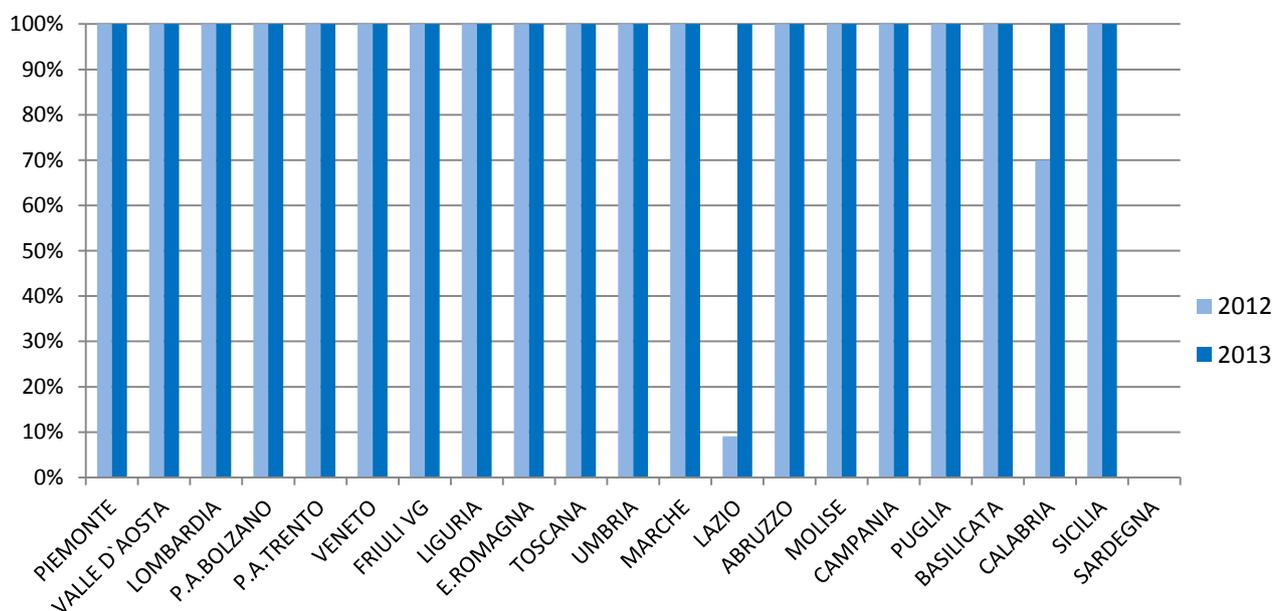
L'avvio di un flusso analitico, come il monitoraggio dei consumi di dispositivi medici, si sviluppa attraverso un processo caratterizzato da diverse fasi che conducono all'adesione dei soggetti coinvolti e alla copertura delle informazioni rilevate.

Il primo passo indispensabile è la messa a punto di un "linguaggio comune" che consenta a tutti gli attori di raccogliere, trasmettere e soprattutto leggere i dati in modo corretto. Lo sforzo che, in particolare, è stato compiuto dalle aziende sanitarie riguarda principalmente:

- La condivisione di un'anagrafica comune alle aziende sanitarie relativa all'identificazione e classificazione dei Dispositivi Medici e la sua integrazione con le anagrafiche gestionali preesistenti;
- La necessità di rivedere i processi e le procedure di acquisto in modo da poter conoscere il costo unitario con lo stesso livello di dettaglio richiesto dalle regole di alimentazione dei dati del Flusso;
- La risoluzione dei problemi di adeguamento dei sistemi informativi aziendali al fine di rendere possibile e semplice la comunicazione delle informazioni e dei dati.

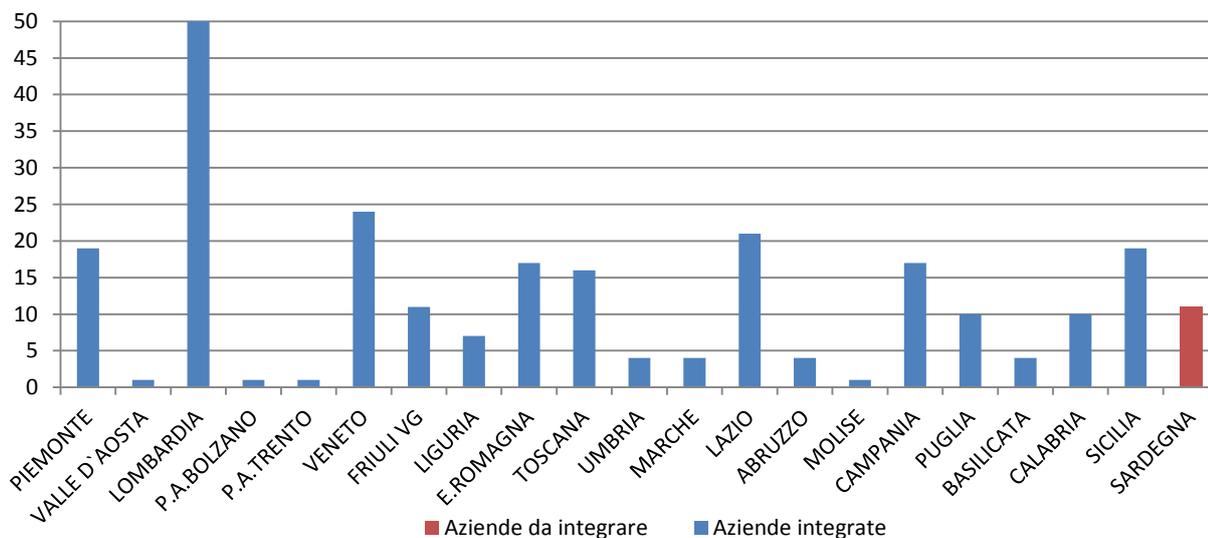
Nonostante la complessità di questi passi, la consapevolezza diffusa sulla necessità di acquisire conoscenza sui dispositivi medici ha consentito di raggiungere risultati interessanti. Volendo misurare lo sforzo compiuto, è possibile osservare la percentuale di adesione delle regioni e delle aziende sanitarie confrontando la situazione 2012 e 2013.

Figura 9 - "Adesione delle Regioni alla trasmissione dei dati"



Per avere un'idea più precisa della complessità che ciascuna regione ha dovuto affrontare (o che ancora deve affrontare) si deve tenere conto del numero di singole aziende presenti sul territorio per le quali è stato necessario mettere in moto i meccanismi necessari all'integrazione dei processi e dei sistemi informativi.

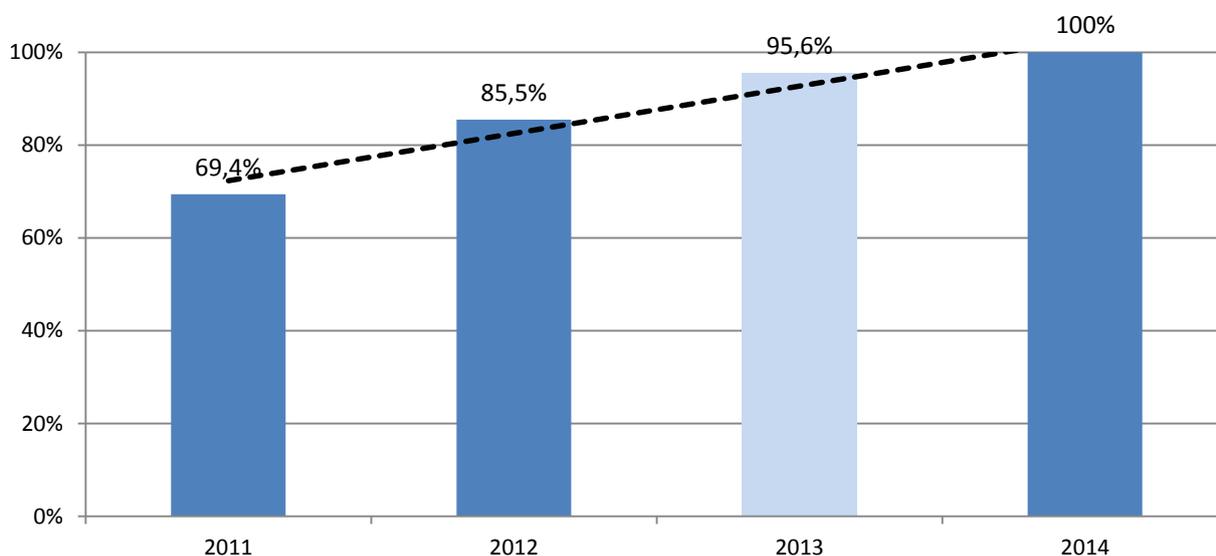
Figura 10 - "Numero di Aziende Sanitarie che conferiscono i dati del flusso consumi (2013)"



In generale, a maggiore numerosità corrispondono un maggiore sforzo e maggiori investimenti, anche se va riconosciuto che ciò non è sempre vero. Vi sono regioni in cui il livello di autonomia delle aziende sanitarie è alto e, di conseguenza, sono maggiori gli sforzi necessari all'omogeneizzazione; vi sono regioni che hanno un atteggiamento più centralistico e che, quindi, possono confrontarsi con una numerosità e intensità delle difficoltà che risulta essere minore di quanto il numero di aziende sanitarie suggerirebbe. In questi casi processi di acquisto centralizzati e sistemi informativi almeno parzialmente omogenei possono fare la differenza.

Le figure precedenti evidenziano che, in generale, nell'anno 2013 è possibile considerare un livello di adesione pressoché totale, con l'unica eccezione della regione Sardegna. L'obiettivo del monitoraggio è tuttavia quello di raggiungere il completo livello di copertura: 100% delle Aziende sanitarie integrate nel flusso informativo per il 100% dei dispositivi medici che ciascuna utilizza. Considerando i dati 2011, 2012 e 2013 è ragionevole prevedere l'integrazione della totalità di aziende sanitarie per l'anno 2014 come riportato nella figura sottostante.

Figura 11 - "Percentuale di adesione, attuale e attesa, delle Aziende Sanitarie"



L'adesione di un'azienda sanitaria al progetto va considerata come un ottimo punto di partenza, ma non è elemento sufficiente a garantire che venga censita e quindi correttamente trasmessa la totalità dei consumi realmente verificatisi.

Con riferimento ai dati dell'anno 2013 sono presenti aziende sanitarie che hanno movimentato oltre 6.000 voci di repertorio trasmesse con il flusso dei consumi e aziende sanitarie con appena qualche centinaio di voci. Oltre alla complessità dell'intero percorso di adesione, esistono infatti, alcuni fenomeni che tendono naturalmente ad ostacolare la rilevazione, tra i quali:

- la presenza di bandi di gara e contratti in 'service' che rendono difficile individuare le informazioni fondamentali per la corretta alimentazione del flusso;
- l'abitudine a considerare alcuni dispositivi di minore rilevanza come trascurabili e facenti logicamente parte del dispositivo principale;
- la presenza di fenomeni logistici che prevedono forme di consegna da parte del fornitore direttamente al reparto e quindi più difficili da riallineare nella fase di alimentazione del flusso.

Questi meccanismi ed altri di minor rilevanza sono oramai ben conosciuti e sono sufficientemente noti i percorsi che conducono alla soluzione. Tuttavia, è naturale attendersi che la soluzione arrivi con un'evoluzione asintotica nel tempo, via via che i contratti con le formulazioni più difficili vadano a scadenza e si propaghino le evoluzioni necessarie.

Per quanto riguarda l'anno 2013 sono stati rilevati complessivamente **84.422** codici di repertorio differenti (con un aumento superiore al 20% rispetto al 2012), presenti in numero e composizione variabile nelle aziende sanitarie che hanno trasmesso i dati di consumo e ciò può costituire l'indicatore più significativo dello sforzo compiuto.

Al pari di ogni altra rilevazione analitica, ma ancor di più perché i valori economici del mercato dei dispositivi sono in rapida evoluzione, attraverso il Flusso Consumi è necessario disporre di dati tempestivi e rapidamente utilizzabili. Un'informazione disponibile con una velocità inferiore alla volatilità del mercato è, ai fini pratici, un'informazione deteriorata e inutilizzabile. Per questa ragione occorre che ai tempi di trasmissione dei dati venga prestato lo stesso livello di attenzione che si ripone nel controllo qualitativo del costo o della quantità.

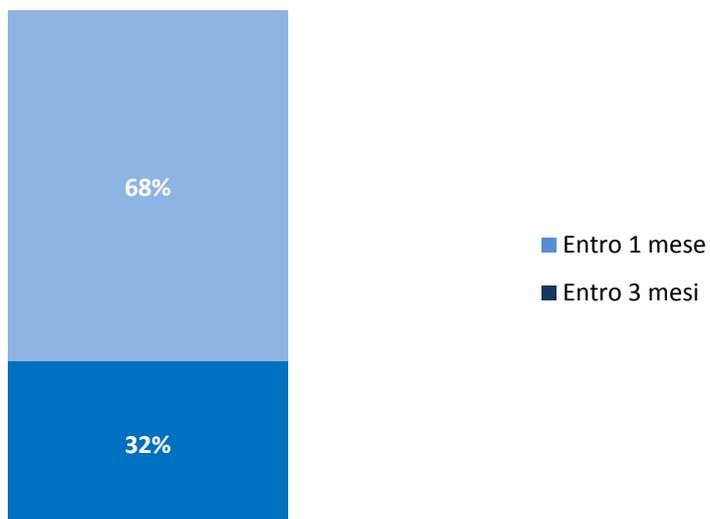
Le indicazioni fissate dal Decreto di istituzione del Flusso Consumi prevedono due scadenze per la trasmissione dei dati al Ministero della salute da parte delle regioni:

- Scadenze trimestrali da soddisfare entro la fine del mese successivo alla fine del trimestre;
- Ulteriori 60 giorni per le eventuali correzioni che si dovessero rendere necessarie.

Questa soluzione porta, in condizioni ottimali, ad avere dati con un ritardo medio di 60 giorni per la loro piena utilizzabilità. In condizioni più realistiche, invece, la facoltà di procedere a correzioni tende ad incrementare questi tempi, almeno per quella parte di dati che è risultato necessario correggere.

A livello nazionale, per il 2013, sono stati riscontrati i tempi medi nella trasmissione dei dati da parte delle Regioni riportati nella figura successiva.

Figura 12 - "Tempi di trasmissione dei dati" registrati per l'invio dei dati riferiti all'anno 2013 da parte delle regioni



3.2 Qualità dell'informazione

La qualità dei dati trasmessi rappresenta sicuramente un aspetto fondamentale ai fini della loro utilizzabilità. Inoltre, la possibilità di disporre tempestivamente di dati non solo quantitativamente significativi, ma anche qualitativamente attendibili, consente l'adozione tempestiva di strumenti di autovalutazione in grado di orientare le scelte degli operatori sanitari ai diversi livelli decisionali.

La qualità dei dati comprende:

- la qualità formale, intesa come correttezza formale e delle codifiche utilizzate, nonché delle regole di coerenza tra i diversi campi;
- la qualità delle principali dimensioni di analisi, che includono i volumi e la spesa ad essi collegata.

La qualità formale dei dati è garantita dal processo di acquisizione: i dati sono infatti trasmessi secondo un formato XML che consente alle regioni di effettuare controlli di validità formale prima del loro invio. Successivamente, in fase di acquisizione, intervengono i controlli di coerenza rispetto alle anagrafiche di riferimento o i controlli di processo in fase di accoglienza dei file che, se non superati, comportano lo scarto dell'intero file: ciò implica la correttezza formale di tutti i dati rilevati. Questi meccanismi, apparentemente poco significativi, implicano una robustezza del dato acquisito non trascurabile e maggiore rispetto ad altri sistemi che non applicano controlli stringenti "a priori", basandosi, piuttosto, su logiche di controllo "ex post".

La soluzione adottata per il Flusso Consumi tende, da un lato a stimolare il giusto livello di attenzione all'interno delle aziende sanitarie, dall'altro può indurre la riduzione della quantità dei dati trasmessi; quest'ultimo può essere considerato elemento responsabile di una quota parte dei dati mancanti. Tuttavia, tenuto conto dei volumi totali rilevati, è possibile confermare appieno le scelte effettuate e suggerirle come riferimento anche per altri flussi informativi.

Potendo tenere alle spalle i problemi di correttezza formale, diventa necessario concentrarsi sui due aspetti sostanziali del flusso stesso: la quantità e la spesa.

Alcune considerazioni già illustrate nel Rapporto 2012 risultano ancora valide anche per i dati del 2013. Per quanto riguarda la rilevazione degli aspetti economici è stato presto chiaro che il lavoro da svolgere sarebbe stato abbastanza differente da quello già affrontato per altri flussi. Come già citato in precedenza, la naturale interdipendenza tra diversi dispositivi conduce spesso a bandi di gara ed a contratti dai quali non è così semplice determinare il costo unitario. Spesso abbiamo a che fare con:

- contratti in 'service' che tendono ad esprimere costi 'a prestazione' piuttosto che per singolo bene;
- casi in cui è facile conoscere il costo per un gruppo correlato di dispositivi che vengono impiegati in una azione clinica o diagnostica, ma senza che siano resi disponibili ulteriori dettagli;
- casi in cui, pur in presenza di offerte e quindi di contratti per singolo bene, le logiche commerciali e di marketing tendono a sovrastimare alcuni oggetti a vantaggio di altri;
- condizioni contrattuali ancora più complesse da monitorare in cui i servizi correlati ai beni (manutenzioni, formazione, distribuzione, etc.) "inquinano" il costo reale del bene.

La corretta rilevazione economica può essere fatta solo se ci si pone strettamente a pari condizioni e quindi, nel caso specifico, se si introducono processi e modalità che inducono una rilevazione puntuale della spesa che parte fin dalla stesura dei bandi di gara e dalla relazione con il fornitore, inducendo quindi cambiamenti invasivi. Oltre a ciò va aggiunto anche che gli aspetti legati alla corretta misurazione delle quantità non sono banali e, tra l'altro, incidono significativamente sul costo unitario.

Al fine di disporre di un indicatore sintetico per rappresentare la qualità dei dati raccolti è stato individuato un indicatore applicabile a diversi livelli di aggregazione dei dati (nazionale, regionale e per categorie CND), , il **Coefficiente di variazione (CV)**, descritto nei paragrafi seguenti.

3.2.1 La misura della qualità dei dati: il Coefficiente di variazione

Come illustrato nel paragrafo precedente, ci sono diversi fenomeni che tendono a produrre dati di costo non completamente rappresentativi. La loro conoscenza permette di interpretare correttamente le informazioni e in taluni casi di individuare valori anomali che meritano di essere trattati separatamente ed eventualmente corretti.

L'indicatore che è stato individuato, il **Coefficiente di variazione (CV)**, si basa sul presupposto che dati di spesa molto distanti dai valori mediani vengono considerati anomali. L'indicatore misura pertanto il rapporto tra dati 'di qualità' e dati 'non di qualità' (*outlier* rispetto a valori mediani).

Per valutare la qualità dei dati trasmessi con il Flusso Consumi applicando il coefficiente di variazione, che misura l'ampiezza, in termini %, della variabilità intorno alla spesa media unitaria sostenuta dalle aziende sanitarie della stessa regione per il medesimo dispositivo medico (numero di repertorio) ed è dato dal rapporto tra la deviazione standard della spesa media unitaria e la spesa media unitaria stessa.

$$CV = \frac{StDev(SUR)}{|SUR|} = \frac{\sqrt{\sum_{i=1}^N (SUR_i - \overline{SUR})^2 / N}}{|SUR|}$$

Dove **SUR** rappresenta la Spesa Unitaria Rilevata.

Per calcolare il coefficiente di variazione si è proceduto ad estrarre, per ciascun dispositivo medico, i dati relativi alla spesa rilevata e alle quantità consumate nell'anno 2013, in ciascuna azienda sanitaria. Sono stati esclusi:

- kit e assemblati ;
- le categorie CND W = Dispositivi medico-diagnostici in vitro (D. Lgs. 332/2000) e Z = Apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali;
- le Regioni con una sola Azienda Sanitaria (Provincia Autonoma di Trento, Provincia Autonoma di Bolzano, Valle d'Aosta e Molise);
- tutti i numeri di repertorio che sono presenti meno di due volte su base regionale (condizione necessaria per calcolare la variabilità di prezzo tra aziende sanitarie).

In sintesi il campione risulta così articolato:

Tabella 7 – Composizione del campione oggetto di analisi

	Rilevazione Flusso Consumi	Campione	%
N° dispositivi	84.422	29.993	36%
Spesa	3.231 €/mln	2.326 €/mln	72%

Complessivamente quindi, la minore numerosità dei numeri di repertorio oggetto di analisi del Coefficiente di Variazione (36%) rispetto al numero totale dei singoli numeri di repertorio rilevati dal Flusso Consumi, l'esclusione di alcune categorie CND nonché delle regioni mono azienda non ha ridotto la significatività del campione analizzato in termini di spesa, che rappresenta il 72% della spesa complessiva rilevata.

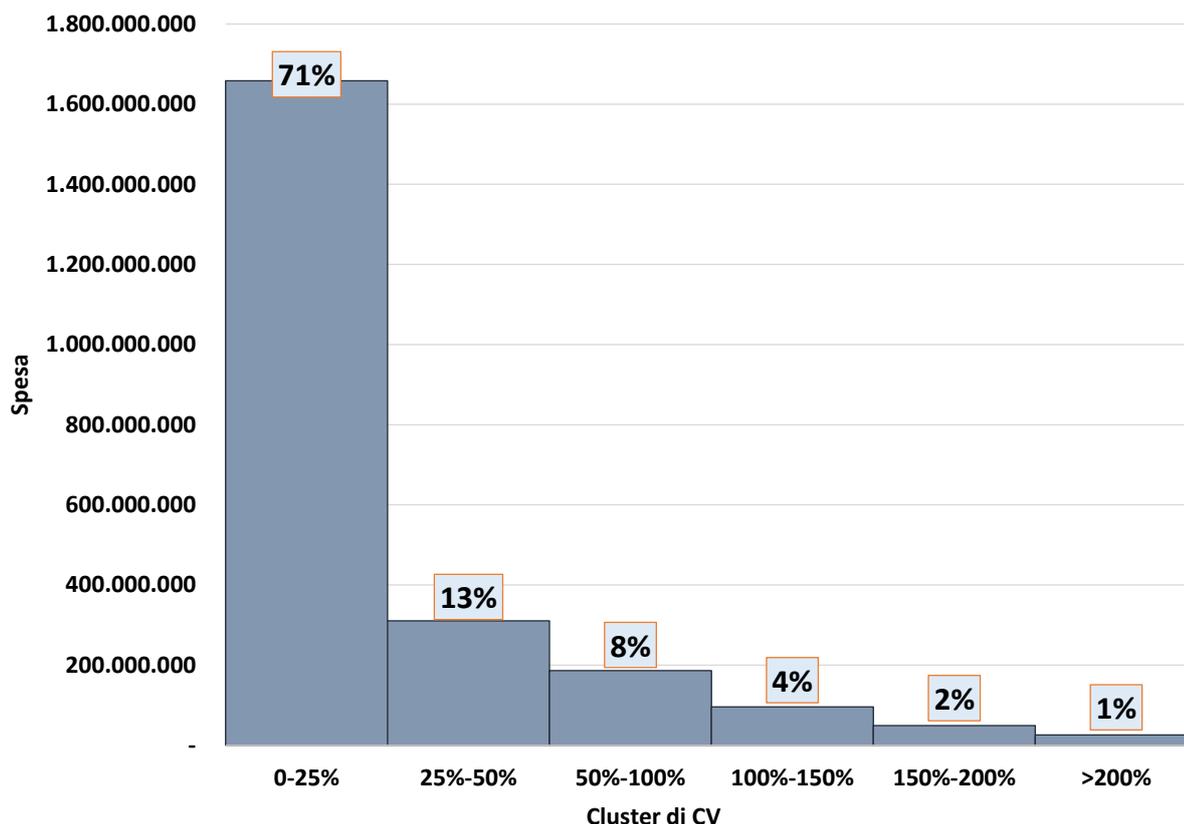
Nella tabella di seguito è riportata, per ciascuna regione, la quota di spesa oggetto di analisi del Coefficiente di Variazione rispetto alla spesa complessiva rilevata nel Flusso Consumi.

Tabella 8 - "Quota della spesa rilevata oggetto di analisi del Coefficiente di variazione" - Anno 2013

	Regione	Spesa rilevata nel flusso consumi	Spesa oggetto di analisi	%
010	Piemonte	295.306.463	228.298.314	77%
020	Valle d'Aosta	9.280.619		-
030	Lombardia	511.488.939	424.343.515	83%
041	P.A. Bolzano	44.926.024		-
042	P.A. Trento	14.276.770		-
050	Veneto	356.434.385	279.297.759	78%
060	Friuli VG	103.266.169	67.340.135	65%
070	Liguria	86.630.381	55.761.851	64%
080	E. Romagna	344.107.565	275.813.034	80%
090	Toscana	298.779.710	251.196.199	84%
100	Umbria	50.511.991	26.219.223	52%
110	Marche	78.861.522	41.781.909	53%
120	Lazio	271.186.686	188.710.783	70%
130	Abruzzo	73.756.541	41.805.848	57%
140	Molise	15.884.013		-
150	Campania	169.639.132	119.601.288	71%
160	Puglia	153.721.435	89.096.398	58%
170	Basilicata	32.040.333	13.454.773	42%
180	Calabria	61.971.653	34.156.630	55%
190	Sicilia	259.037.593	189.161.748	73%
200	Sardegna			-
	Totale Italia	3.231.107.926	2.326.039.408	72%

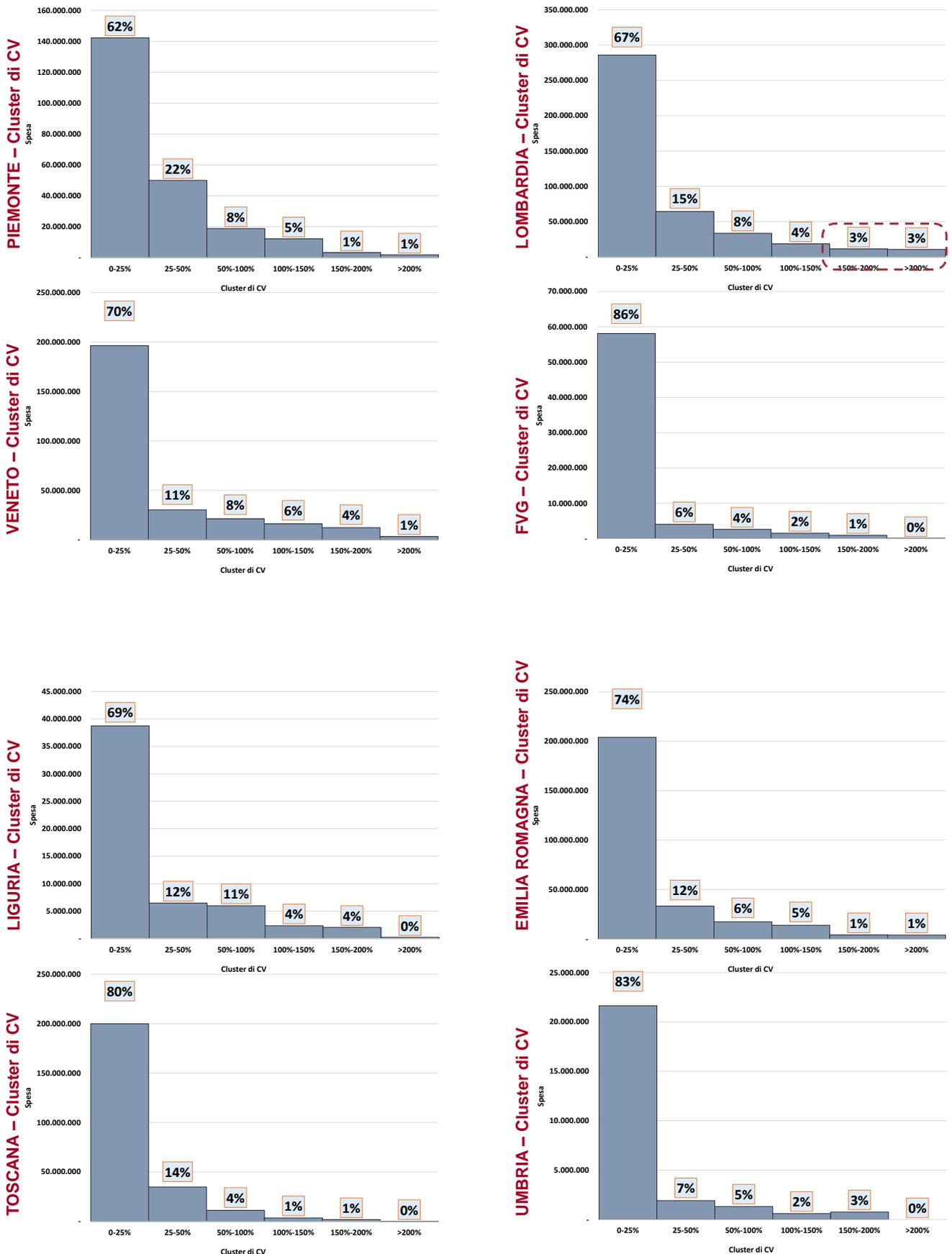
Per ciascun dispositivo medico è stato individuato un coefficiente di variazione della spesa unitaria tra le diverse aziende sanitarie della medesima regione: pertanto uno stesso numero di repertorio può essere associato a coefficienti di variazione differenti nelle diverse regioni. A livello nazionale, la situazione della spesa associata a dispositivi medici (singolo numero di repertorio) caratterizzati da una maggiore o minore variabilità di spesa unitaria rilevata tra aziende sanitarie della medesima regione è riportata nella figura seguente. Sono stati individuati sei cluster dei CV: "0-25%", "25-50%", "50%-100%", "100%-150%", "150%-200%" e ">200%".

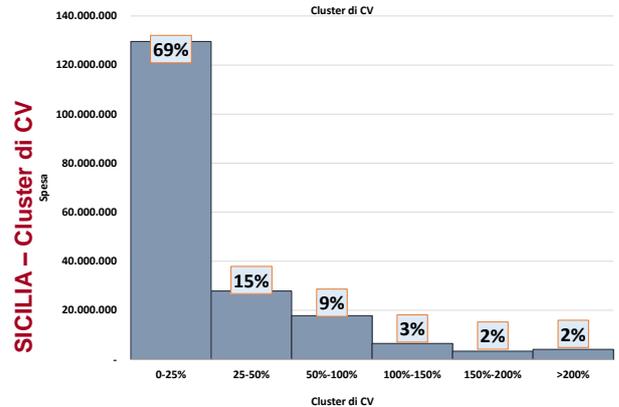
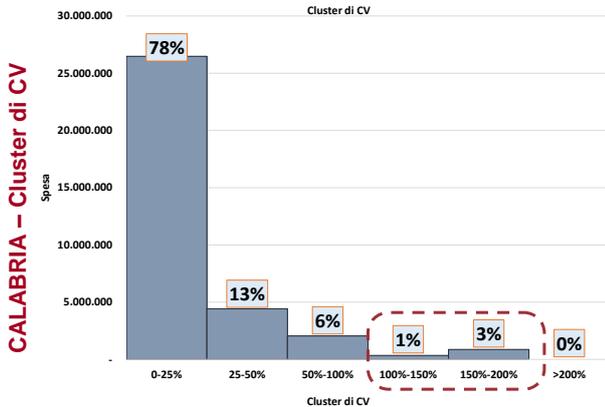
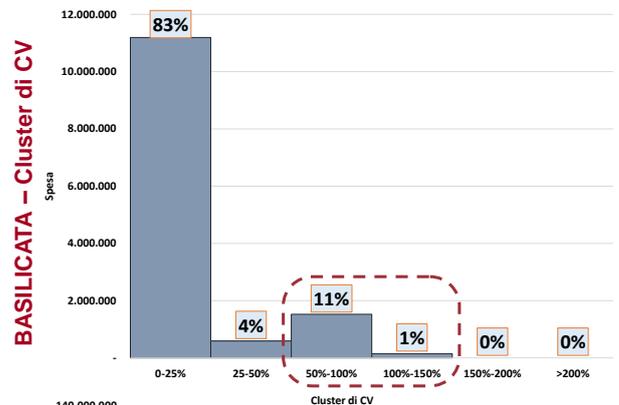
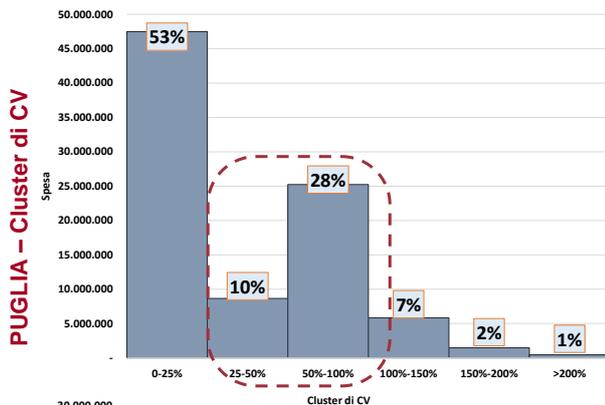
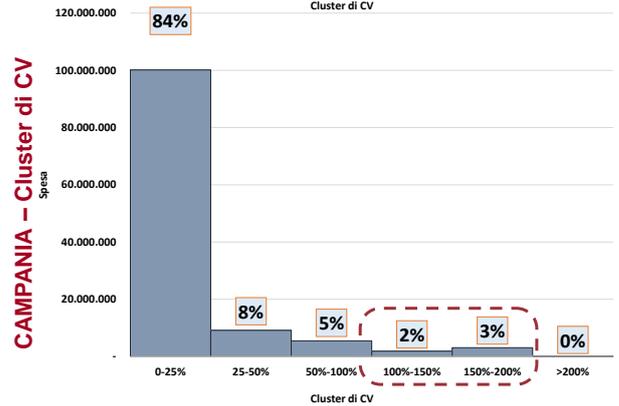
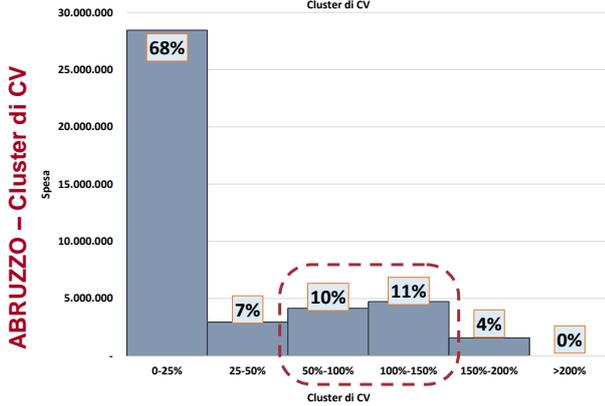
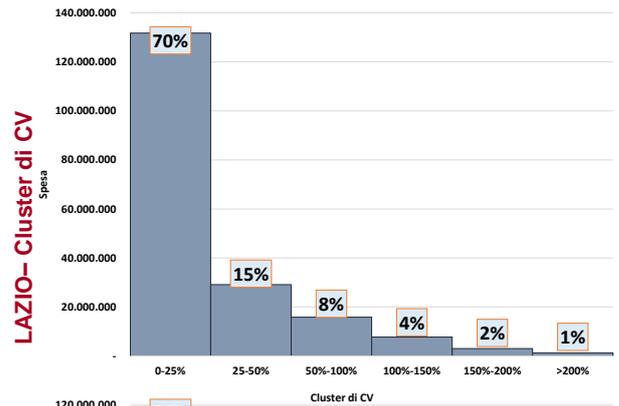
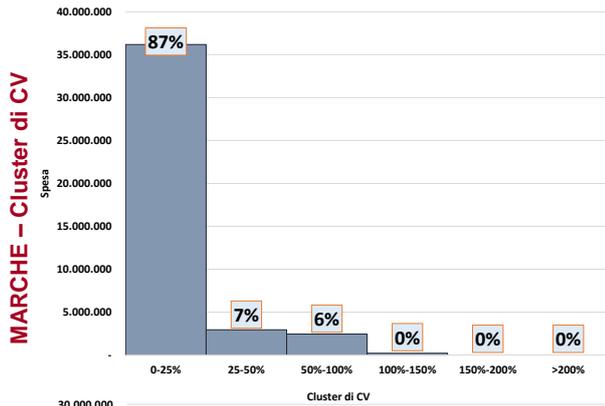
Figura 13 - "Distribuzione del Coefficiente di Variazione a livello nazionale" per i dispositivi medici oggetto dell'analisi – Anno 2013



Di seguito è riportata l'analoga distribuzione su base regionale, con evidenza delle regioni nelle quali sono presenti valori dei cluster individuati con andamento diverso rispetto all'andamento nazionale: questi andamenti aiutano a individuare eventuali problemi nella rilevazione dei dati legati alla spesa o alla quantità.

Figura 14 - "Distribuzione del Coefficiente di Variazione a livello regionale" per i dispositivi medici oggetto dell'analisi - Anno 2013





Un ulteriore approfondimento è stato effettuato considerando il coefficiente di variazione per le diverse categorie CND presenti nel campione analizzato. In particolare, sono state osservate le categorie CND di I livello che, a livello nazionale, compongono il 90% della spesa cumulata oggetto di analisi e sono state rappresentate in ordine decrescente di spesa. L'indicatore riportato nella figura sottostante mostra la quota di spesa, per singola categoria CND, associata a dispositivi medici (singolo numero di repertorio) caratterizzati da una maggiore o minore variabilità di spesa unitaria rilevata tra aziende sanitarie della medesima regione. I cluster di variazione individuati sono due: inferiore o superiore al 50%. La percentuale riportata in azzurro per ciascuna categoria CND, come riportato nella legenda al grafico, rappresenta l'incidenza della spesa sostenuta per l'acquisto di dispositivi medici con coefficiente di variazione superiore al 50%. L'area tratteggiata in grigio evidenzia la spesa complessiva rilevata dal Flusso Consumi rispetto alla spesa oggetto di analisi del coefficiente di variazione. In sostanza l'analisi dei coefficienti di variazione per categoria CND consente di individuare le aree di «intervento» prioritarie sulle quali verificare la qualità dei dati trasmessi.

Figura 15 - "Coefficiente di variazione - Distribuzione della spesa nei cluster 0-50%, +50% per CND" – Anno 2013

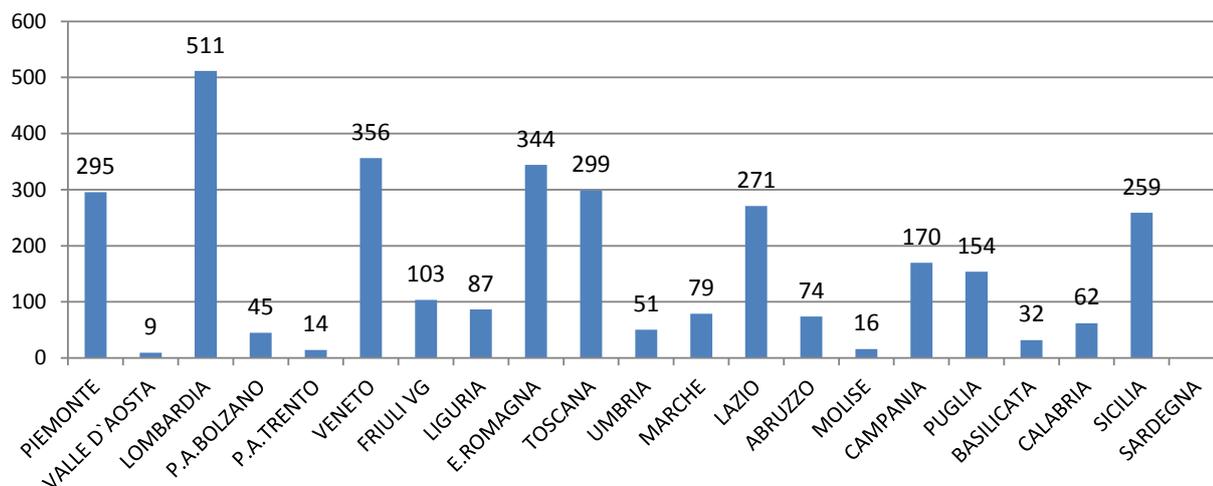


3.3 Confronto della spesa rilevata nel Flusso Consumi rispetto ai costi rilevati attraverso i modelli CE

L'introduzione del Flusso Consumi, come già detto, è il primo ed unico caso di attuazione di un monitoraggio capillare e sistematico dei dispositivi medici utilizzati presso le strutture del Servizio Sanitario Nazionale. Ciò significa che, ad oggi, non disponiamo di un valore o di precedenti esperienze da poter utilizzare per valutare la completezza della spesa sottoposta al monitoraggio del Flusso Consumi e, soprattutto, a quanto ammonti la quota mancante. E' comunque ragionevole effettuare alcune valutazioni che prendono il via dalle nuove voci di bilancio, così come presentato nel paragrafo 1.3, e che consentono di stimare la parte mancante di dati del Flusso Consumi.

Il valore complessivo rilevato dal Flusso Consumi è pari a circa 3,231 Mld € e la distribuzione di spesa rilevata per ciascuna regione è rappresentata nella figura seguente.

Figura 16 - "Spesa rilevata dal Flusso Consumi per Regione in milioni di euro (anno 2013)"

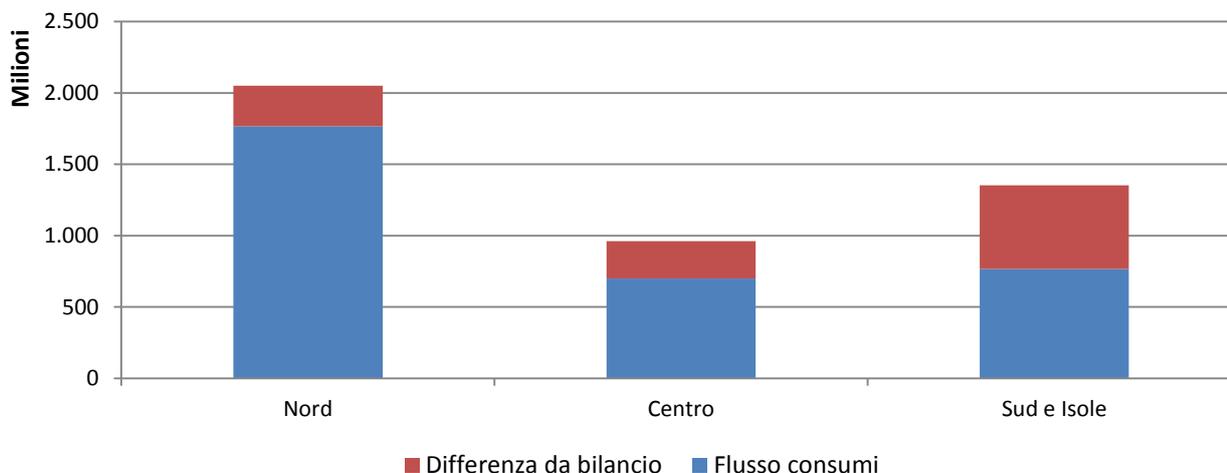


Il confronto di questi valori con quelli rilevati dalle specifiche voci di bilancio dei Modelli CE, seppur non significativo in termini contabili, può tuttavia aiutare a stimare con una buona approssimazione il livello di copertura di spesa rispetto al target. Nel primo e timido confronto che è stato effettuato devono essere tenute in conto le peculiarità dei due flussi che non consentono di ottenere una sovrapposizione. Nella lettura degli indicatori riportati nelle figure successive si dovranno quindi considerare le seguenti avvertenze:

- solo a partire dalla rilevazione 2012, le voci del modello CE riferite ai dispositivi medici sono state allineate alle analoghe voci del flusso; occorrerà pertanto verificare, con la collaborazione delle regioni, la corretta classificazione dei costi e accertarsi che il dato non contenga costi imputabili a servizi accessori e/o materiali di consumo che non sempre risultano puntualmente individuabili;
- il modello CE rileva i costi di acquisto dei dispositivi, mentre il Flusso Consumi rileva la spesa riferita al consumo; il costo di acquisto, pertanto, dovrebbe essere corretto con la variazione delle rimanenze intervenuta tra l'anno oggetto di rilevazione e quello precedente desumibili dal modello di stato patrimoniale (SP). Tenuto conto che il nuovo modello SP è al suo primo anno di adozione, la variazione delle rimanenze non è disponibile;
- il Flusso Consumi rileva solo i dispositivi registrati nel sistema Banca Dati e Repertorio, mentre i dati contabili rilevano anche la spesa relativi ai dispositivi non soggetti all'obbligo di registrazione. Benchè questi ultimi casi siano limitati, sarà necessario prevedere, in occasione di un eventuale aggiornamento dei modelli economici, un intervento sul piano dei conti che risolva questo limite.

Pur tenendo conto delle criticità descritte, che si auspica possano essere di prossima risoluzione, si ritiene che il confronto tra i due flussi sia considerato un buon indicatore della coerenza dei dati tra i due flussi.

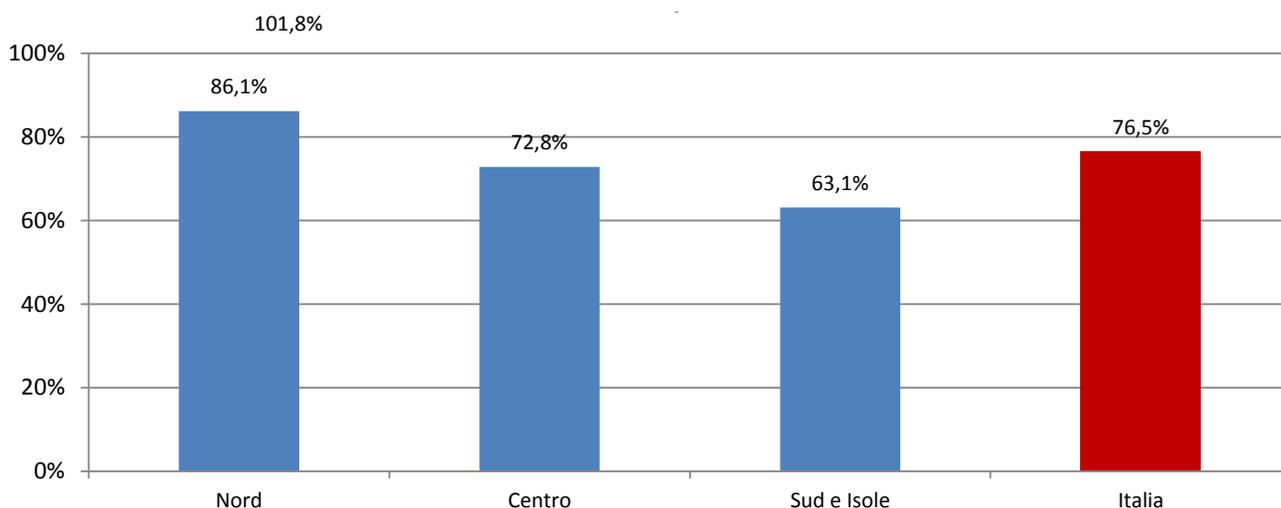
Figura 17 - "Confronto tra la spesa rilevata nel Flusso Consumi e costi rilevati nei Modelli CE (anno 2013)"



^ Il Flusso Consumi rileva i dispositivi medici distribuiti alle unità operative delle strutture di ricovero e cura destinati al consumo interno o alla distribuzione diretta, pertanto i dati rappresentano il "consegnato" ai reparti/unità operative delle strutture sanitarie pubbliche. Diversamente il flusso di rilevazione dei Conti Economici rileva l'effettivo acquistato dalle strutture sanitarie pubbliche.

Prendendo i costi riportati nei Modelli CE come riferimento tendenziale per stimare la completezza di compilazione del Flusso Consumi, i tassi di copertura per l'anno 2013 risultano quelli riportati nella figura seguente.

Figura 18 - "Tassi di copertura del Flusso Consumi per regione rispetto ai Modelli CE (anno 2013)"



Questo confronto consente di affermare che il dato rilevato con il Flusso Consumi risulta complessivamente rappresentativo di oltre il 76 % della spesa che, in prospettiva, si intende rilevare.

I dati di dettaglio della spesa rilevata attraverso il Flusso Consumi e dei costi rilevati attraverso i Modelli CE sono riportati nella tabella seguente, insieme alle corrispondenti percentuali di copertura.

Tabella 9 - "Spesa rilevata nel Flusso Consumi e costi rilevati dai modelli CE (anno 2013)"

	A	B	C	D	E=A+B+C	F=A/(B+C)
Area geografica	Flusso consumi Spesa per DM	BA0220 B.1.A.3.1) Dispositivi medici	BA0230 B.1.A.3.2) Dispositivi medici impiantabili attivi	BA0240 B.1.A.3.3) Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD)	B.1.A.3) Dispositivi medici	Copertura %
Nord	1.765.717.317	1.829.766.000	220.485.000	553.053.000	2.603.304.000	86,1%
Centro	699.339.910	830.537.000	130.366.000	253.841.000	1.214.744.000	72,8%
Sud e Isole*	766.050.700	1.112.298.000	240.115.000	389.696.000	1.742.109.000	63,1%
ITALIA[^]	3.231.107.926	3.772.601.000	590.966.000	1.196.590.000	5.560.157.000	76,5%

*Dal calcolo della copertura del Sud e Isole è stata esclusa la Sardegna.

[^] Dal calcolo della copertura nazionale è stata esclusa la Regione Sardegna.

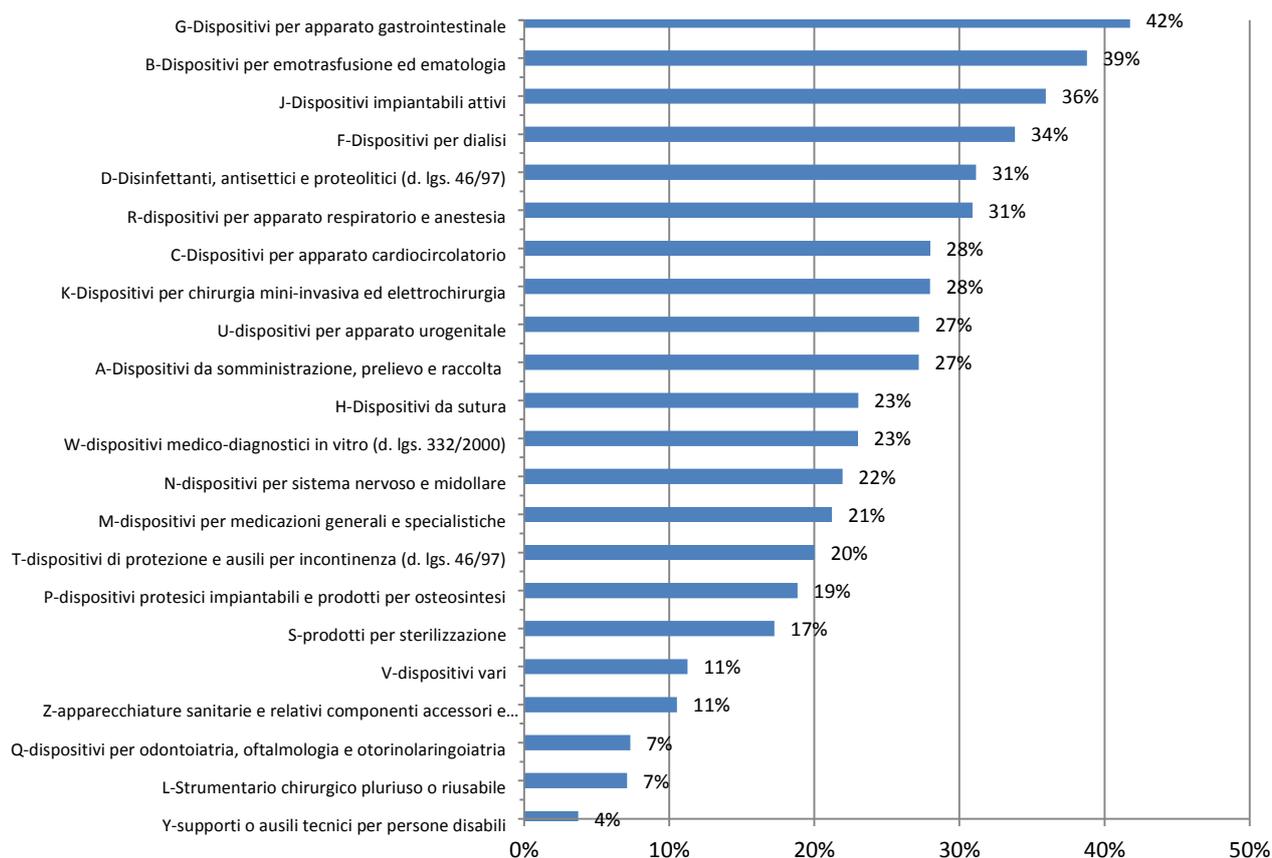
Modelli CE - Consuntivo 2013; aggiornamento al 07/07/2014.

4 SEZIONE – Spesa rilevata per i dispositivi medici

4.1 Spesa rilevata per regione

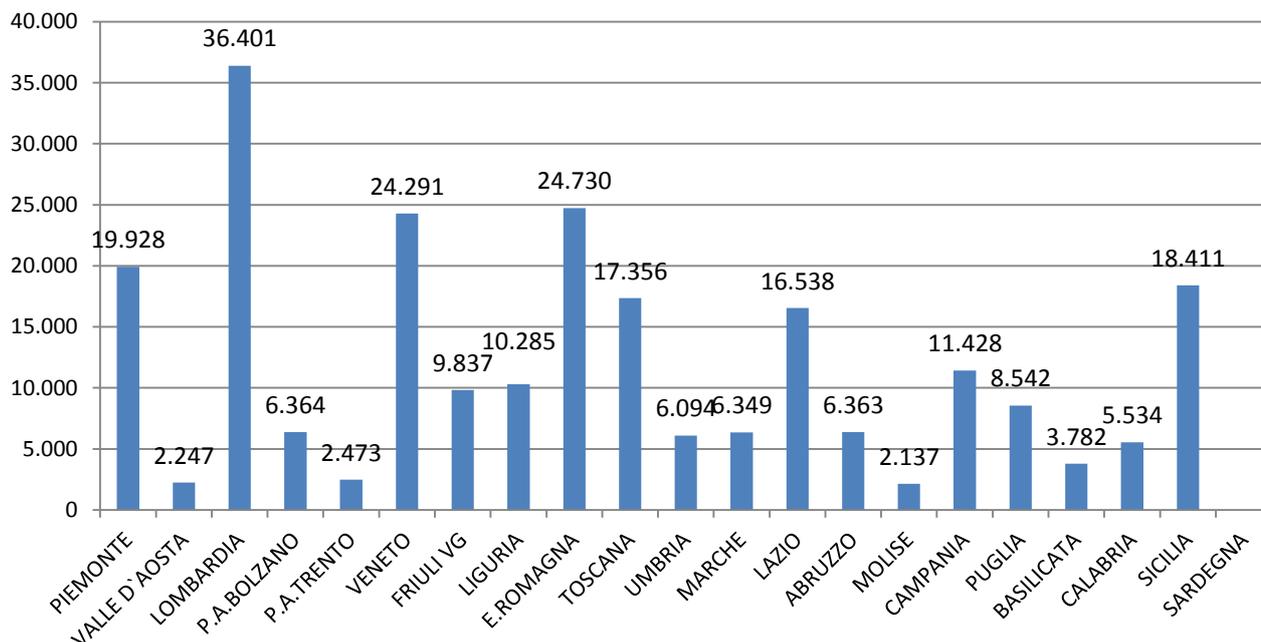
In questa sezione sono riportati i dati rilevati, presentati secondo diversi livelli di aggregazione. Innanzitutto, per comprendere la numerosità di dispositivi interessati dalla rilevazione, la figura sottostante riporta il numero di dispositivi, intesi come codici di repertorio distinti rilevati.

Figura 19 - “Codici di repertorio rilevati nel Flusso Consumi rispetto ai codici repertorio registrati (Anno 2013)”



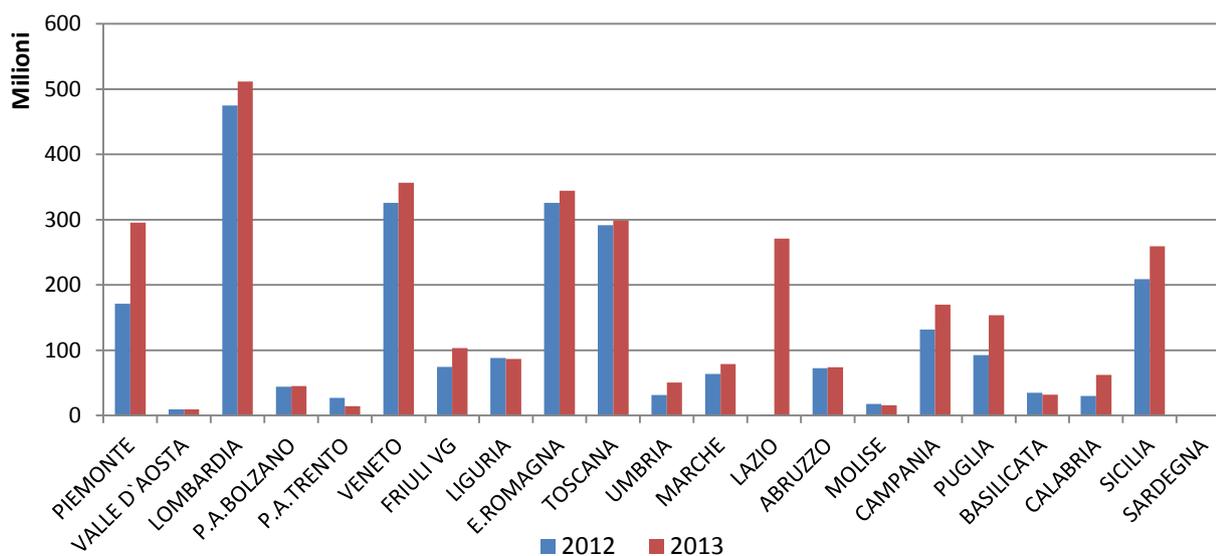
La figura di seguito rappresenta il numero di dispositivi medici (numeri di repertorio distinti) rilevati dal Flusso Consumi in ciascuna regione. La variabilità regionale è funzione senz'altro del livello di copertura dei dati trasmessi, ma può essere anche influenzata dalla presenza nel territorio regionale di strutture pubbliche a diversi livelli di “specializzazione” che potrebbero utilizzare insieme di dispositivi medici molto eterogenei.

Figura 20 - "Numeri di repertorio rilevati nel Flusso Consumi, per Regione (Anno 2013)"



Con riferimento ai dati dell'anno 2013, l'elevato numero di dispositivi e il valore economico rilevato attraverso il Flusso Consumi rappresentano nel loro complesso, come già detto, un patrimonio informativo di estrema importanza per la conoscenza del mondo dei dispositivi medici. In particolare, la figura sottostante evidenzia come, pressoché in tutte le regioni, sia aumentata la rilevazione dei dati di spesa nel 2013 rispetto al 2012. Il trend di aumento, pertanto, deve essere letto come miglioramento nella contribuzione del dato da parte delle regioni e non come indice di incremento del mercato.

Figura 21 - "Spesa rilevata in ambito regionale (Anni 2012-2013)"



Nella tabella successiva è indicata anche la variazione percentuale della rilevazione della spesa per ogni regione 2013 su 2012. E' opportuno sottolineare che per alcune regioni non si evidenzia un aumento dei valori in quanto il livello di copertura delle trasmissioni era significativamente elevato anche nel primo anno di avvio

della rilevazione. Inoltre, in alcuni casi specifici (P.A. Trento) si assiste a una contrazione dei valori economici rilevati, attribuibile a carenza nella trasmissione dei dati.

Tabella 10 - Spesa rilevata, in ambito regionale, negli anni 2012 e 2013 ed incremento nella trasmissione

Regione		2012	2013	Variazione assoluta	Variazione %
010	PIEMONTE	171.133.245	295.306.463	124.173.218	72,6%
020	VALLE D'AOSTA	9.326.569	9.280.619	-45.950	-0,5%
030	LOMBARDIA	474.764.999	511.488.939	36.723.941	7,7%
041	P.A.BOLZANO	43.925.996	44.926.024	1.000.029	2,3%
042	P.A.TRENTO	27.034.483	14.276.770	-12.757.713	-47,2%
050	VENETO	325.679.441	356.434.385	30.754.944	9,4%
060	FRIULI VG	74.342.572	103.266.169	28.923.597	38,9%
070	LIGURIA	88.067.406	86.630.381	-1.437.024	-1,6%
080	E.ROMAGNA	325.656.544	344.107.565	18.451.022	5,7%
090	TOSCANA	291.609.031	298.779.710	7.170.679	2,5%
100	UMBRIA	31.528.454	50.511.991	18.983.537	60,2%
110	MARCHE	63.420.407	78.861.522	15.441.115	24,3%
120	LAZIO	942.189	271.186.686	270.244.497	> 100%
130	ABRUZZO	72.587.031	73.756.541	1.169.510	1,6%
140	MOLISE	17.691.206	15.884.013	-1.807.193	-10,2%
150	CAMPANIA	131.634.801	169.639.132	38.004.331	28,9%
160	PUGLIA	92.238.511	153.721.435	61.482.924	66,7%
170	BASILICATA	34.997.673	32.040.333	-2.957.340	-8,5%
180	CALABRIA	29.744.483	61.971.653	32.227.170	> 100%
190	SICILIA	208.675.392	259.037.593	50.362.200	24,1%
ITALIA		2.515.000.432	3.231.107.926	716.107.495	28,5%

4.2 Spesa rilevata per categoria CND

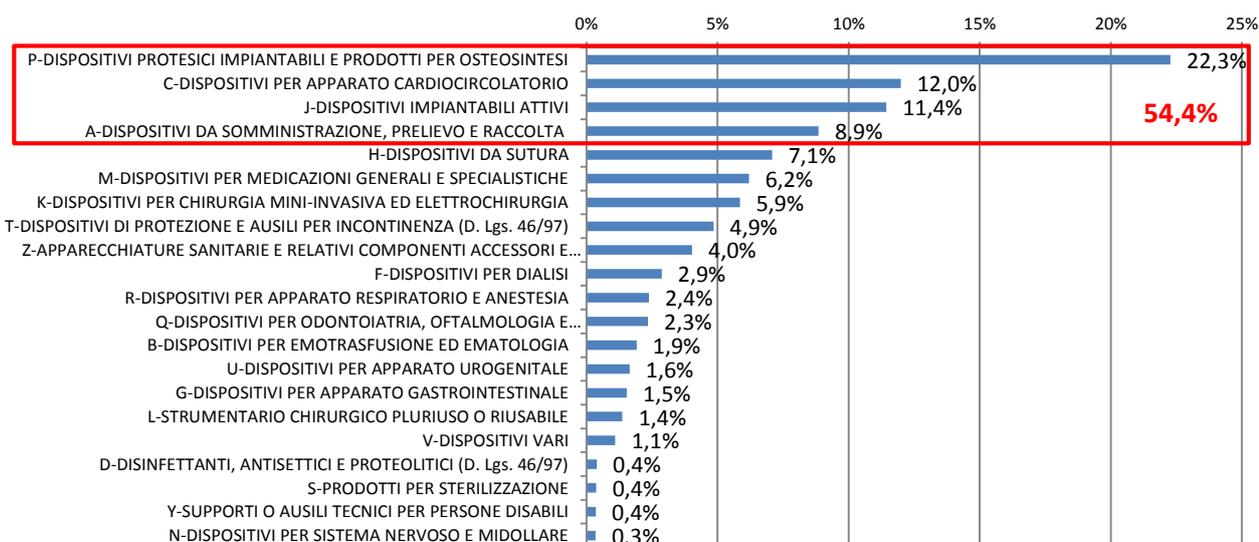
Leggendo i dati dal livello della categoria CND, al livello di maggior dettaglio dei suoi rami terminali, fino al dettaglio per numero di repertorio, è possibile analizzare i dati di spesa per dispositivi medici in livelli di aggregazione sempre "più atomici" e quindi più semplici.

Tabella 11 - "Spesa rilevata per categoria CND"

Categoria CND	Anno 2012		Anno 2013	
	€	%	€	%
P-DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	560.238.779	22,3	711.486.025	22,0
C-DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	302.435.899	12,0	405.827.397	12,6
J-DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	287.658.977	11,4	357.831.659	11,1
A-DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	222.481.738	8,8	283.382.263	8,8
H-DISPOSITIVI DA SUTURA	178.013.826	7,1	213.755.335	6,6
M-DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	155.973.719	6,2	198.193.534	6,1
K-DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	144.552.974	5,7	181.331.828	5,6
T-DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97)	121.916.549	4,8	159.165.142	4,9
Z-APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	99.597.939	4,0	133.002.778	4,1
F-DISPOSITIVI PER DIALISI	72.241.430	2,9	102.673.514	3,2
Q-DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	59.078.982	2,3	76.307.920	2,4
R-DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	61.684.869	2,5	75.279.925	2,3
B-DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	48.170.299	1,9	61.788.733	1,9
U-DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	43.321.367	1,7	54.836.804	1,7
G-DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE	38.790.716	1,5	49.187.323	1,5
L-STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE	34.695.636	1,4	43.220.178	1,3
V-DISPOSITIVI VARI	27.864.519	1,1	36.772.688	1,1
D-DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI (D. Lgs. 46/97)	9.935.912	0,4	13.196.953	0,4
Y-SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	9.082.128	0,4	13.179.512	0,4
S-PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE	9.502.575	0,4	11.862.723	0,4
N-DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	8.746.620	0,3	11.463.677	0,4
W-DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000)	575.651	0,0	669.994	0,0
ASSEMBLATI	18.439.327	0,7	36.692.019	1,1
TOTALE	2.515.000.432	100,0	3.231.107.926	100,0

Al momento la spesa per dispositivi risulta fortemente concentrata: le prime quattro categorie CND rappresentano, nel 2013, circa il 54,4% della spesa rilevata per consumi di dispositivi medici, come meglio illustrato nella figura successiva.

Figura 22 - "Distribuzione della spesa rilevata per categoria CND (Anno 2013)"



L'articolazione della CND consente di analizzare la distribuzione della spesa nelle diverse categorie e di verificare che le prime quattro categorie, 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), rappresentano quasi il 55% della spesa complessiva rilevata, arrivando

all'80% 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).

Nella tabella seguente si possono osservare i primi 20 gruppi della CND (corrispondenti al secondo livello gerarchico) in ordine decrescente di spesa.

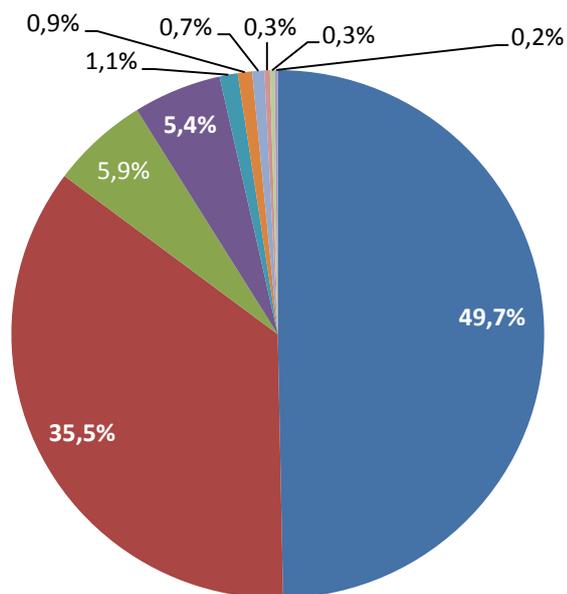
Tabella 12 - "Primi 20 gruppi CND a maggiore spesa (Anno 2013)"

N°	Tipologie CND		Spesa rilevata	%	% cumulata
1	P09	PROTESI ORTOPEDICHE E MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA	353.471.291	10,9%	10,9%
2	J01	DISPOSITIVI PER FUNZIONALITA' CARDIACA	314.853.506	9,7%	20,7%
3	P07	PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE	252.881.454	7,8%	28,5%
4	C01	DISPOSITIVI PER SISTEMA ARTERO-VENOSO	222.362.932	6,9%	35,4%
5	M04	MEDICAZIONI SPECIALI	103.919.557	3,2%	38,6%
6	K02	DISPOSITIVI PER ELETTROCHIRURGIA	100.130.957	3,1%	41,7%
7	H02	SUTURATRICI MECCANICHE	99.367.442	3,1%	44,8%
8	Z12	STRUMENTAZIONE PER ESPLORAZIONI FUNZIONALI ED INTERVENTI TERAPEUTICI	95.341.203	3,0%	47,7%
9	A03	APPARATI TUBOLARI	86.087.427	2,7%	50,4%
10	H01	SUTURE CHIRURGICHE	78.926.151	2,4%	52,8%
11	K01	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA	73.744.033	2,3%	55,1%
12	A01	AGHI	67.660.323	2,1%	57,2%
13	Q02	DISPOSITIVI PER OFTALMOLOGIA	66.290.215	2,1%	59,3%
14	T02	TELI ED INDUMENTI DI PROTEZIONE	56.792.664	1,8%	61,0%
15	T01	GUANTI (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI - D.Lgs. 475/92)	56.245.567	1,7%	62,8%
16	F01	FILTRI PER DIALISI	52.979.109	1,6%	64,4%
17	C02	DISPOSITIVI PER ARITMOLOGIA	52.304.258	1,6%	66,0%
18	M02	GARZE IN COTONE E TNT	51.218.196	1,6%	67,6%
19	C04	GUIDE PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	48.609.175	1,5%	69,1%
20	A06	DISPOSITIVI DI DRENAGGIO E RACCOLTA LIQUIDI	46.544.877	1,4%	70,6%
Prime 20			2.279.730.337	70,6%	100,0%
Totale			3.231.107.926	100,0%	

Le quattro figure seguenti rappresentano la distribuzione della spesa rilevata per i diversi gruppi nei quali sono articolate le categorie a maggior spesa (P, C, J e A) consentendo di evidenziare i gruppi prevalenti. In particolare:

- P-Dispositivi protesici ed impiantabili e prodotti per osteosintesi > P09-Protesi ortopediche e mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa, 49,7% e P07-Protesi vascolari e cardiache, 35,5%;
- C-dispositivi per l'apparato cardiocircolatorio> C01-Dispositivi per sistema artero-venoso, 54,8%;
- J-Dispositivi impiantabili attivi >J01- Dispositivi per funzionalità cardiaca, 87,2%;
- A - Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta > A03 – Apparat tubolari, 30,4%.

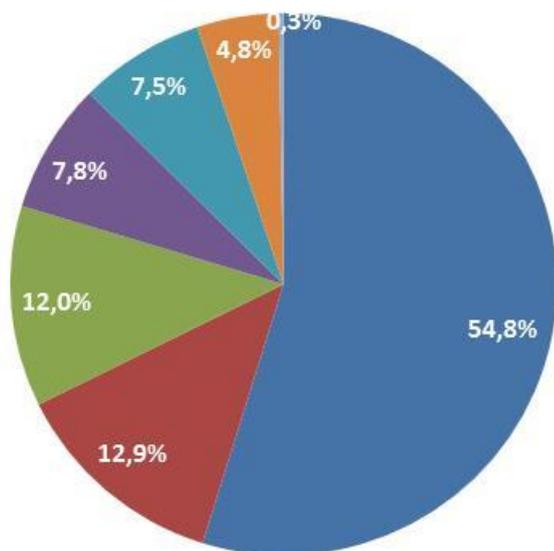
Figura 23 - "Dispositivi Protetici impiantabili e prodotti per osteosintesi (CND P): composizione delle CND"



P - DISPOSITIVI PROTETICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI

- P09-Protesi ortopediche e mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa
- P07-Protesi vascolari e cardiache
- P90-Dispositivi protesici impiantabili-vari
- P03-Protesi oculistiche
- P05-Protesi esofagee e gastrointestinali
- P06-Protesi mammarie
- P08-Protesi urogenitali
- P01-Protesi facciali ed odontoiatriche
- P02-Protesi otorinolaringoiatriche
- P04-Protesi per apparato respiratorio

Figura 24 - "Dispositivi per apparato cardiocircolatorio (CND C): composizione delle CND"



C-DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO

- C01-Dispositivi per sistema artero-venoso
- C02-Dispositivi per aritmologia
- C04-Guide per apparato cardiocircolatorio
- C03-Dispositivi per cardiocirurgia e trapianto di organo
- C90-Dispositivi per apparato cardiocircolatorio-vari
- C05-Introduttori per apparato cardiocircolatorio
- C99-Dispositivi per apparato cardiocircolatorio-altri

Figura 25 - "Dispositivi impiantabili attivi (CND J): composizione delle CND"

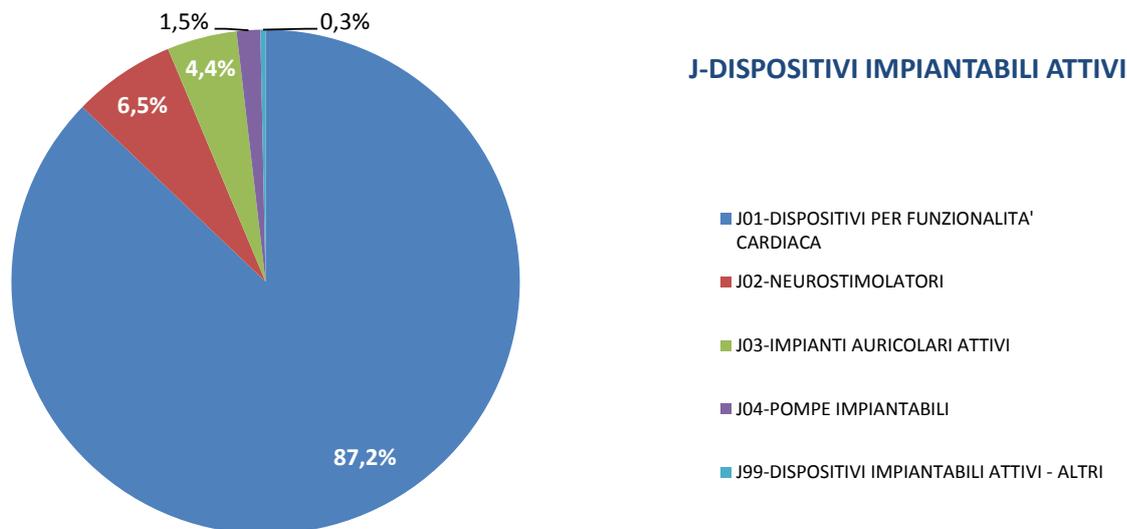
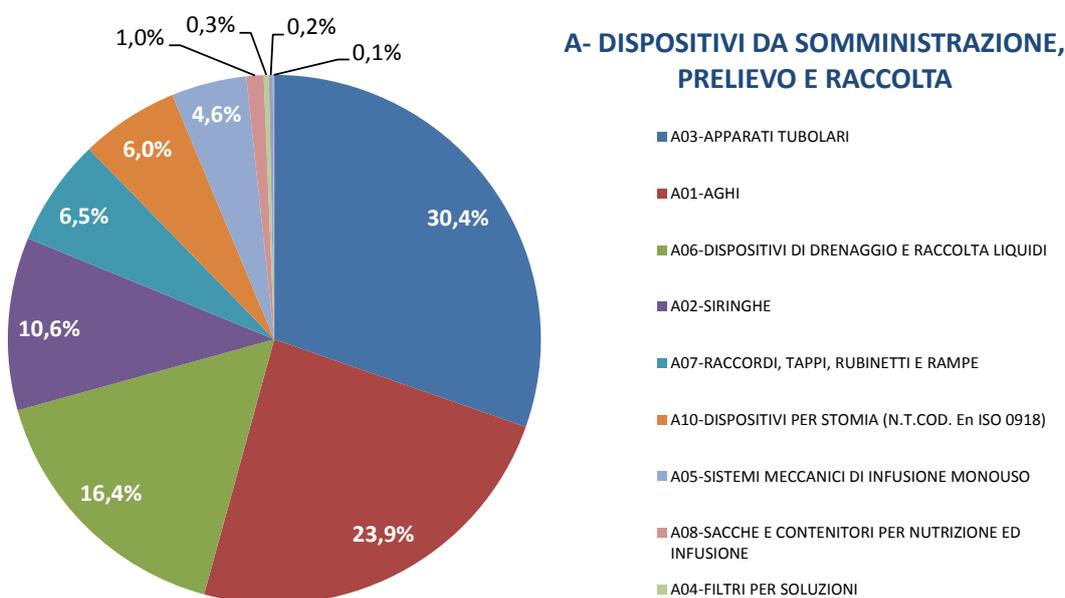


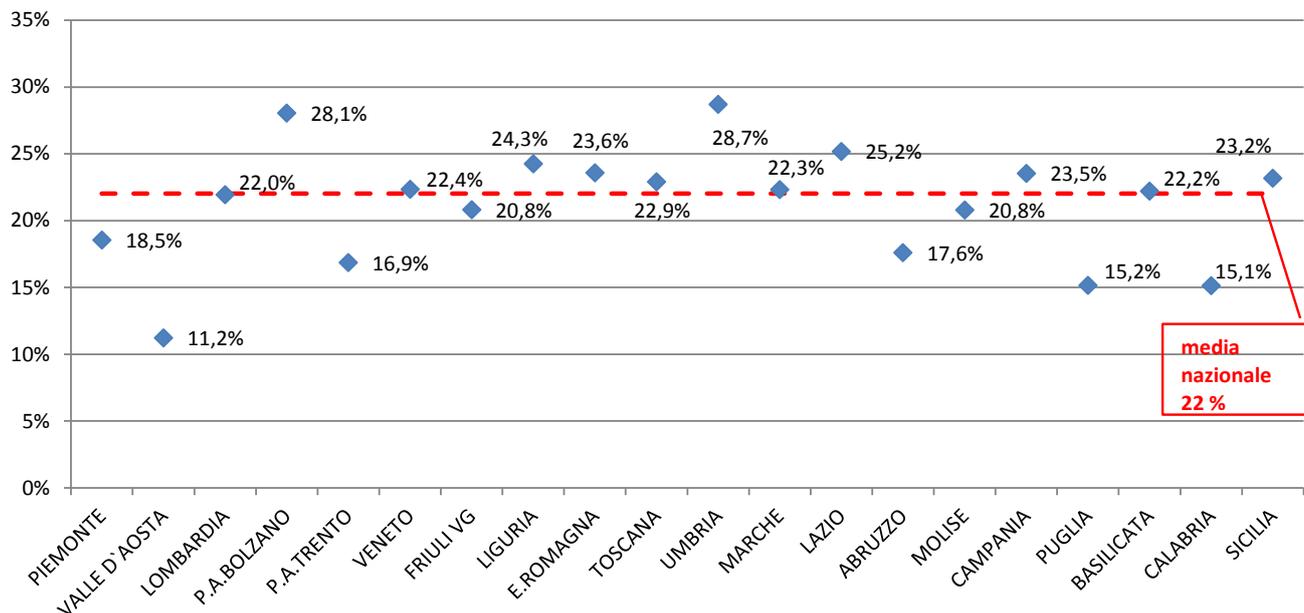
Figura 26 - "Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta (CND A): composizione delle CND"



Le seguenti quattro figure mostrano un confronto fra le Regioni in termini di incidenza della spesa rilevata per le prime quattro categorie.

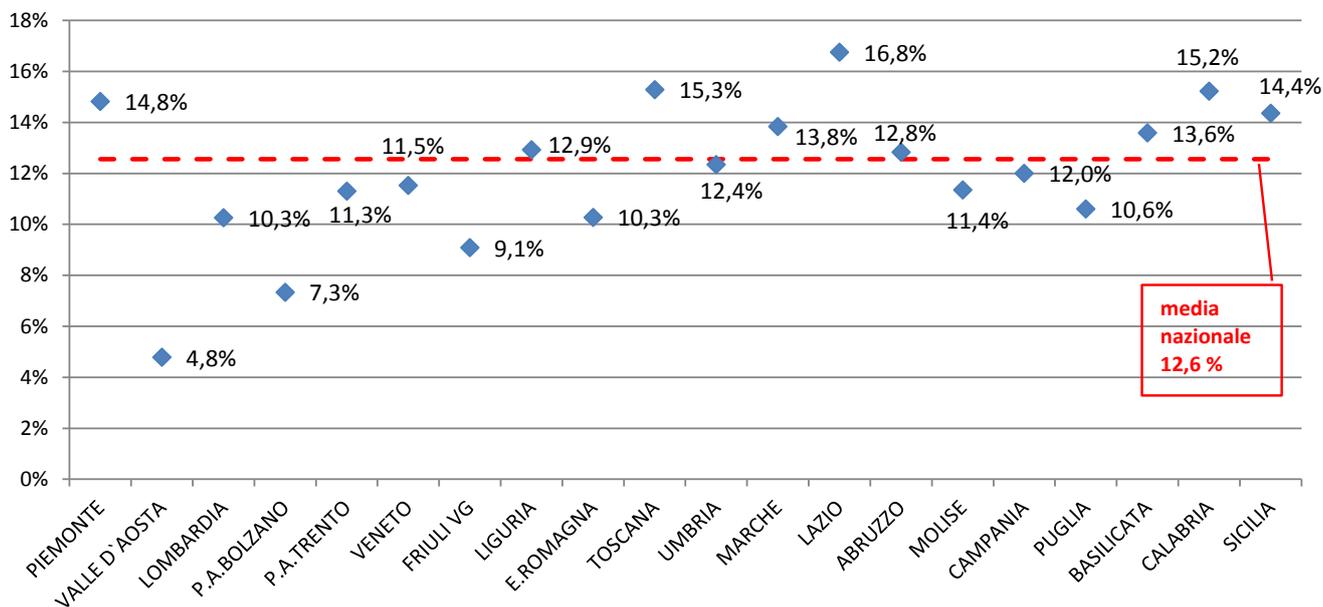
Ancora una volta si osserva un andamento simile per le prime quattro voci di CND in ordine di spesa. Infatti, per ognuna di queste categorie l'incidenza di spesa della maggior parte delle regioni si colloca in un intervallo di $\pm 20\%$ attorno al valore nazionale, in particolare per le regioni ad elevata copertura: ciò ad ulteriore conferma della qualità dei dati.

Figura 27 - "Categoria CND P - Dispositivi protesici impiantabili attivi e prodotti per osteosintesi: distribuzione regionale dell'incidenza della spesa rilevata" (Anno 2013)



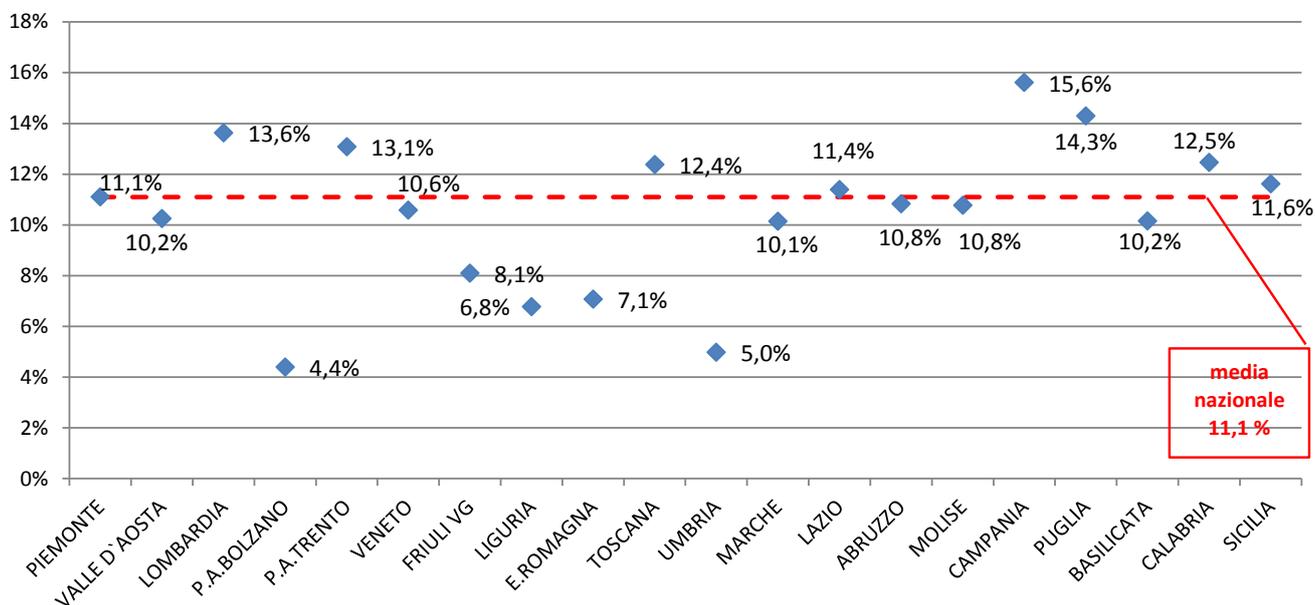
Per quanto riguarda la categoria P, 13 Regioni si collocano all'interno dell'intervallo delimitato dal valore nazionale più o meno il 20% (in questo caso quindi da 17,6% a 26,4%). Si trovano sotto il limite inferiore: Valle d'Aosta, P. A. Trento, Abruzzo, Puglia e Calabria.

Figura 28 - "Categoria CND C - Dispositivi per apparato cardiovascolare: distribuzione regionale dell'incidenza della spesa rilevata" (Anno 2013)



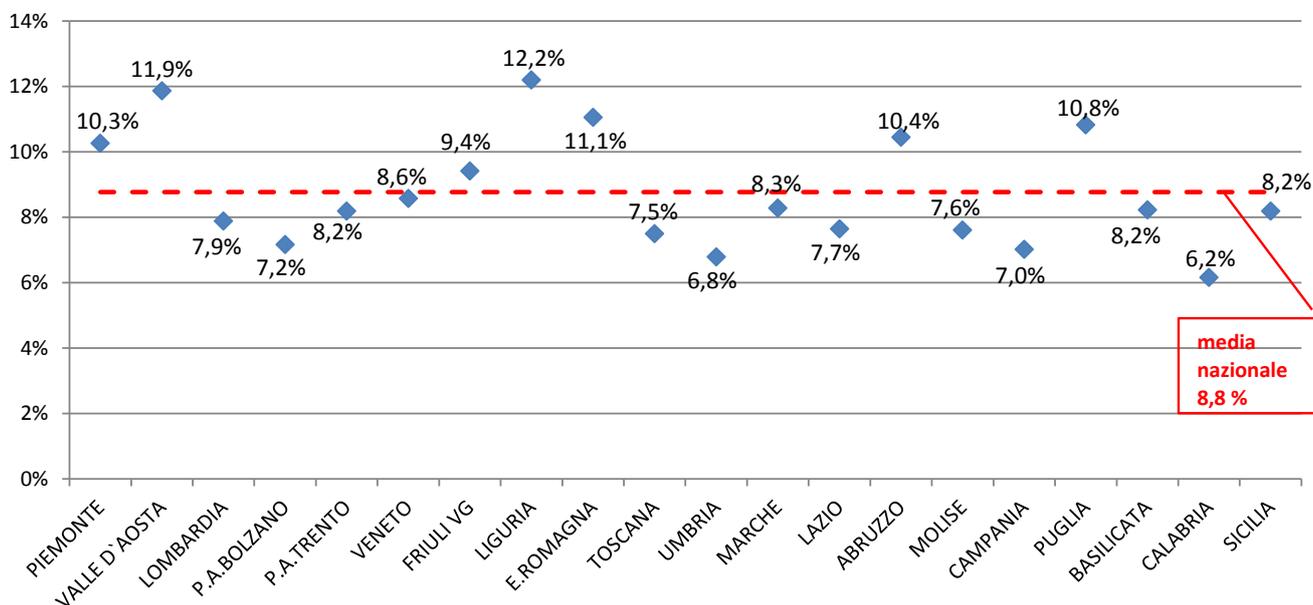
Relativamente alla CND C, 14 regioni sono interne all'intervallo 10,0% - 15,1%. Tre regioni hanno incidenze superiori: Toscana, Lazio e Calabria.

Figura 29 - "Categoria CND J - Dispositivi impiantabili attivi: distribuzione regionale dell'incidenza della spesa rilevata" (Anno 2013)



La categoria CND J vede 12 regioni interne all'intervallo 8,9% - 13,3%, mentre si rilevano valori piuttosto distanti dal dato nazionale per Bolzano e Campania.

Figura 30 - "Categoria CND A - Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta: distribuzione regionale dell'incidenza della spesa rilevata" (Anno 2013)



Per quanto concerne infine la categoria A- Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta 14 regioni si trovano all'interno dell'intervallo 7,0% - 10,5%.

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 costo sostenuto mediamente 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, un punto di partenza per gli Enti del SSN che hanno compiuto, e continuano a compiere, sforzi notevoli per consentire la rilevazione sistematica dei dati del Flusso Consumi e che ora possono iniziare ad utilizzare i frutti di questo comune percorso. Nelle pagine seguenti verranno presentati solo alcuni esempi delle analisi che si possono effettuare: ciascuna azienda sanitaria e ciascuna regione viene 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, permetterà verifiche ed 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 potranno essere 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 simili in aziende sanitarie diverse).

Nell'anno 2013 la spesa rilevata è stata pari a 3,23 miliardi di €, distribuita nelle diverse categorie della classificazione CND secondo quanto riportato nella Tabella 3.

La categoria CND a maggiore assorbimento di spesa è rappresentata dalla "P - Dispositivi protesici ed impiantabili e prodotti per osteosintesi" con un valore economico rilevato nel 2013 di oltre 711 milioni di €, pari al 22% della spesa complessiva rilevata. La seconda categoria CND a maggiore spesa è rappresentata dalla "C - Dispositivi per l'apparato cardiocircolatorio" con una spesa di circa 405 milioni di € (12,6% del totale), seguita dalla categoria "J - Dispositivi impiantabili attivi" e dalla "A - Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta".

E' interessante notare come, al di là degli importi economici rilevati nel 2012 e 2013 (il cui aumento, come già detto, testimonia esclusivamente l'incremento nella rilevazione dei dati), l'ordine delle categorie CND a maggiore spesa sia lo stesso nei due periodi considerati. Ciò può essere assunto, implicitamente, come ulteriore indicatore della buona qualità dei dati rilevati.

Il Flusso Consumi, come citato nella Sezione sulla fonte dei dati, non ha rilevato per il 2013 i dispositivi medico diagnostici in Vitro (IVD) pur essendo presente la classificazione EDMA all'interno delle CND (cfr.2.1). Ciò ha comportato che alcuni fabbricanti hanno comunque proceduto alla registrazione di IVD (circa un centinaio) seppur utilizzando le informazioni previste per i dispositivi medici: la presenza di questi prodotti nel sistema Banca Dati e Repertorio ha consentito ad alcune aziende sanitarie di rilevarne i relativi costi. Ovviamente si tratta di un dato assolutamente incompleto. 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.

4.3 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. Di recente le iniziative riguardo gli Open Data hanno superato il coordinamento europeo: infatti, i paesi appartenenti al G8, tra i quali l'Italia, hanno sottoscritto il documento "G8 Open data Charter" a giugno 2013.

Si sta quindi assistendo ad un profondo cambiamento grazie allo sviluppo del nuovo tema degli Open Data, già pienamente inserito nella normativa italiana. I dati delle Pubbliche Amministrazioni, tipicamente "nascosti" in applicazioni o basi di dati, sono sempre più resi accessibili a chiunque nelle modalità opportune con la consapevolezza che, di fatto, essi rappresentano un patrimonio della collettività e non di singole istituzioni, costituiscono un importante strumento per la trasparenza dell'attività dei governi e delle pubbliche amministrazioni, nonché volano per una new economy fondata sul libero riutilizzo dei dati disponibili.

Per sfruttare pienamente i benefici sopraesposti è necessario favorire la facilità d'uso dei dati, così come il loro reperimento e consumo, sia da parte degli esseri umani sia, soprattutto, da parte dei software attivabili anche in maniera automatica (SPC, 2012)⁶.

In questo contesto si inserisce 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 (2013)
- Codice regione
- Codice e denominazione dell'Azienda sanitaria (Azienda USL, Aziende Ospedaliere, IRCCS di diritto pubblico)
- Numero di repertorio del dispositivo medico
- Spesa sostenuta per l'acquisto

A causa della numerosità dei dati, il data set è suddiviso in tre parti (Nord, Centro, Sud e Isole). 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.

⁶ COMMISSIONE DI COORDINAMENTO SPC - LINEE GUIDA PER L'INTEROPERABILITÀ SEMANTICA ATTRAVERSO I LINKED OPEN DATA, Agenzia per l'Italia digitale 2012

4.4 Le esperienze regionali

4.4.1 L'esperienza della Regione Emilia Romagna

L'anno 2013 ha rappresentato per la rilevazione consumi dei dispositivi medici della Regione Emilia-Romagna il raggiungimento della completezza, condizione fondamentale per un utilizzo consolidato della banca dati. Già nel corso del 2013 è stato possibile svolgere approfondimenti sull'andamento di spesa di alcuni dispositivi rispetto all'anno precedente; in alcune aziende sanitarie si sono registrate flessioni dovute ad effettive azioni di razionalizzazione della spesa. Si confermano le classi a maggior assorbimento di spesa già osservate per il 2012: la categoria P, la A, seguite dalla C e dalla J.

La Regione Emilia-Romagna ha definito, già da alcuni anni, il "Sistema regionale dei dispositivi medici", elemento chiave alla base dell'obiettivo di raggiungimento di un impiego omogeneo e coerente dei dispositivi medici a livello regionale, per il monitoraggio della spesa, lo sviluppo della vigilanza sui prodotti e il miglioramento dell'appropriatezza d'uso. La buona copertura del flusso informativo regionale consente l'analisi dei consumi a supporto di tutte le azioni precedentemente menzionate, ed è volta a favorire la trasparenza e il confronto anche riguardo all'uso appropriato delle risorse economiche.

Il Sistema regionale dei dispositivi medici è composto dalla Commissione Regionale Dispositivi Medici (CRDM) che svolge un ruolo di coordinamento tra i gruppi di lavoro e tra le Commissioni Aziendali DM (rete delle CADM). A queste Commissioni si affiancano gruppi di lavoro regionali di professionisti impegnati in alcuni ambiti d'azione prioritari; nel corso del 2013 le analisi dei consumi sono state utilizzate a supporto delle valutazioni di appropriatezza, in particolare per:

- Ambito tecnico/trasversale, in carico al Gruppo Regionale dei Dispositivi Medici (Farmacisti, Ingegneri ed Economi delle aziende sanitarie), che si sviluppa nella diffusione e formazione su tematiche ministeriali, nella definizione di indicatori di lettura dei dati del flusso dei consumi e nel mantenimento della qualità del dato attraverso analisi specifiche.
- Ambito cardiologico: per la definizione delle caratteristiche standard dei pace maker e dei defibrillatori per consentire lo svolgimento di gare regionali.
- Ambito chirurgico: per l'analisi d'impiego dei dispositivi per chirurgia ad ultrasuoni e radiofrequenza, mirate alla condivisione e all'omogeneizzazione dell'uso per scenari clinici di maggior impiego e al fine di acquisti regionali in concorrenza di mercato.
- Ambito Medico: per la definizione di un documento regionale d'indirizzo per la Terapia a Pressione Negativa (TPN) e il suo monitoraggio dell'uso appropriato.
- Ambito Chirurgico/Medico: per la definizione di un documento regionale d'indirizzo dell'uso di dispositivi medici taglienti con meccanismo di protezione e il suo monitoraggio dell'uso appropriato presso le aziende sanitarie.

Inoltre è delegato alle CADM il compito di condurre azioni di revisione d'uso su DM di bassa complessità tecnologica e di largo consumo, individuati nei seguenti livelli CND: T0102 guanti monouso non chirurgici, M0404 medicazioni avanzate, H02 suturatrici meccaniche sia per chirurgia aperta che per video chirurgia.

Con il supporto di alcuni fornitori delle Aziende sanitarie, la Regione ha inoltre stilato la "Linea guida per il tracciato contratti" che si affianca alla documentazione tecnica del flusso, con la volontà di fornire uno strumento interpretativo che aiuti nel ricondurre la molteplicità di forme contrattuali alle modalità previste nel flusso.

4.4.2 L'esperienza della Regione Toscana

In prosecuzione dell'attività svolta già negli anni precedenti la Toscana ha confermato anche per l'anno 2013 gli obiettivi alle Aziende Sanitarie toscane che costituiscono parte degli indicatori utilizzati nella valutazione delle performance aziendali.

In particolare per l'anno 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 circa 350 indicatori sanitari sintetizzati in 50 indicatori che alimentano il cosiddetto Bersaglio⁷; dal 2013 uno dei macro indicatori del bersaglio è rappresentato dalla sintesi degli indicatori sui consumi dei dispositivi medici di cui si riporta a titolo di esempio la sintesi di una Azienda Sanitaria Toscana

Per i dispositivi medici con deliberazione di Giunta (DGRT n 201 del 2013) 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 dispositivi;

1.2 Il numero di record con codice RDM corretto deve rappresentare, a livello regionale e in ogni singola Azienda sanitaria, almeno il 95% del totale dei record che prevedono la rilevazione di dispositivi iscritti alla Repertorio dei Dispositivi Medici;

1.3 Il numero di record con campi disciplina e progressivo divisione corretto deve rappresentare a livello regionale ed in ogni singola Azienda su base annua, almeno il 90% del totale dei record inviati nel flusso DES;

2 Monitoraggio gare dispositivi

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

- Stent DES
- Protesi d'anca primo impianto
- Pace maker, defibrillatori ed elettrocaterteri

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;

⁷ [Il Sistema di valutazione della performance della sanità toscana - REPORT 2013](http://www.meslab.sssup.it) scaricabile all'indirizzo <http://www.meslab.sssup.it>

- 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;

3.5 Monitoraggio dell'incidenza della spesa per acquisti fuori gara per singola CND, sul totale della spesa, il monitoraggio riguarda solo i dispositivi per i quali esistono gare attive.

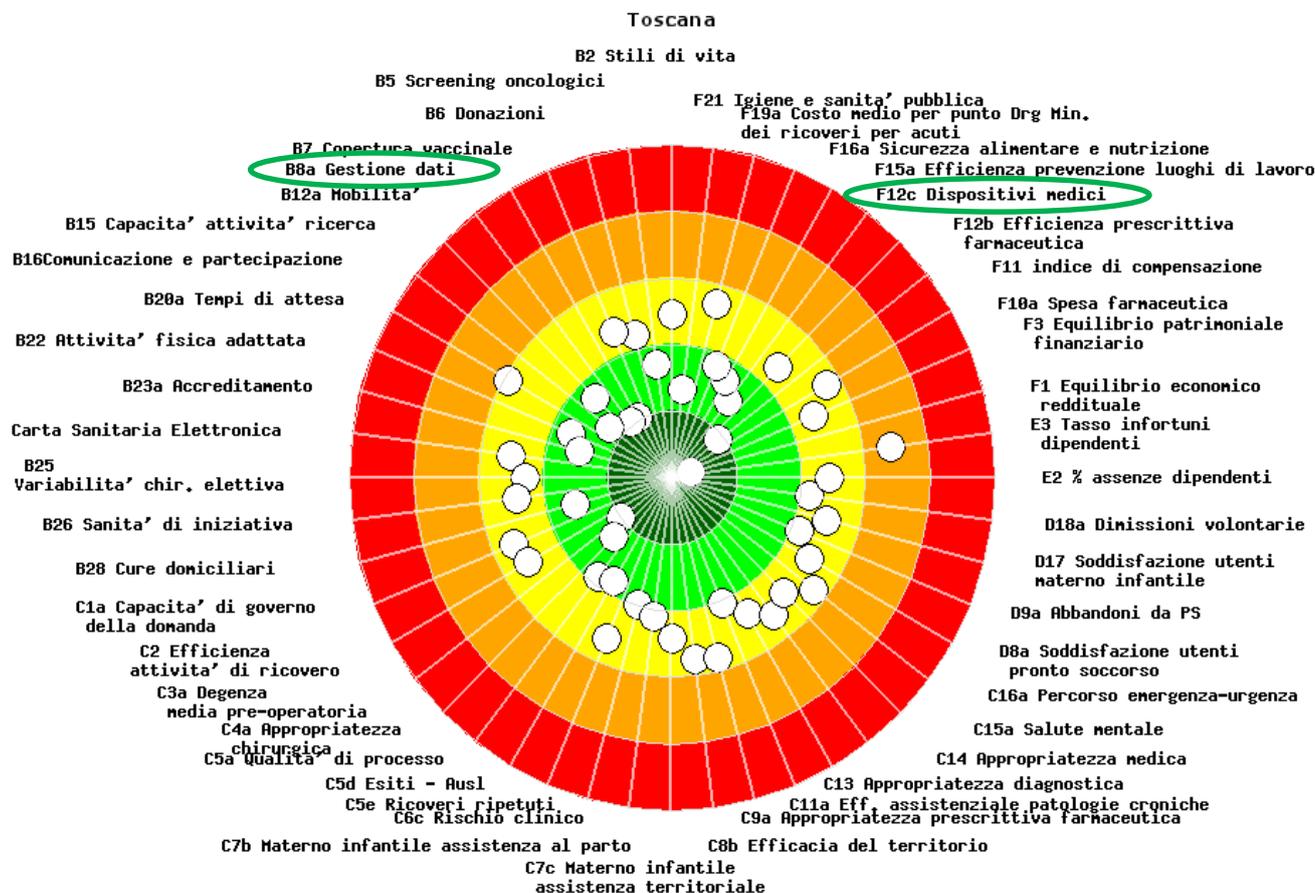
Risultati 2013

Il bersaglio riportato di seguito sintetizza i risultati regionali per l'anno 2013; 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

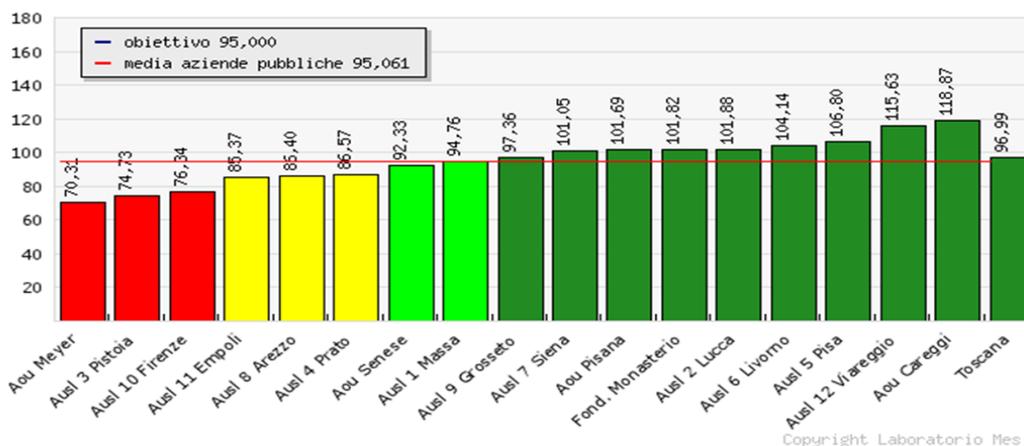
L'indicatore F12c "Dispositivi medici" riporta la valutazione sintetica sull'efficienza, in termini sia di consumo che di spesa, di utilizzo dei dispositivi;

Figura 31 - "Toscana – indicatore F12c" – Anno 2013



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; l'indicatore costituisce tra l'altro adempimento LEA anche se con percentuali differenti, la Toscana ha individuato come target la percentuale del 95%, come si evince dal grafico sotto riportato la maggior parte delle Aziende ha raggiunto l'obiettivo, due sono molto vicine al raggiungimento, qualche azienda presenta alcune criticità anche se l'Azienda che ha registrato il dato più basso si attesta sulla ragguardevole percentuale del 70%.

Figura 32 - "Toscana – Copertura flusso consumi dispositivi medici su Modelli CE" – Anno 2013

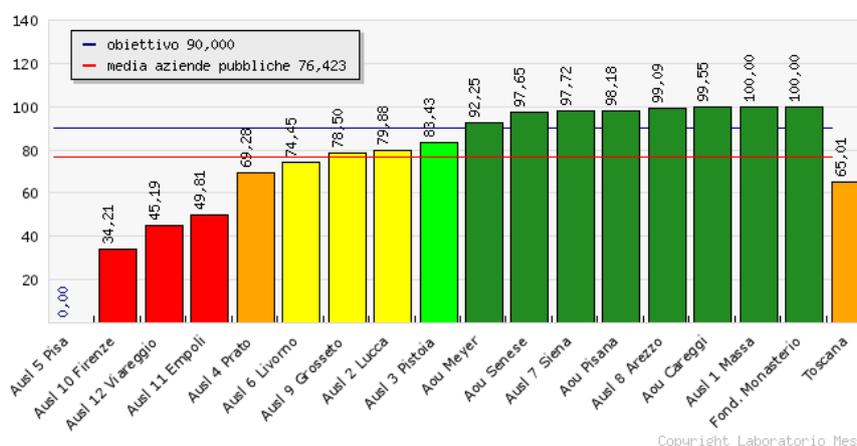


Fonte: Il Sistema di valutazione della performance della sanità toscana - REPORT 2013 pag 102

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 i quali è richiesta l'esatta individuazione del codice della disciplina, quindi il codice deve essere corretto ed esistente (il valore non rilevato è considerato errato).

A livello regionale la percentuale di record corretti è risultata pari al 65%, tale valore medio è facilmente incrementabile poiché l'errore sistematico, in questo caso la mancata rilevazione del codice disciplina, è concentrato su poche aziende sanitarie.

Figura 33 - "Toscana – Percentuale codice disciplina corretto" – Anno 2013

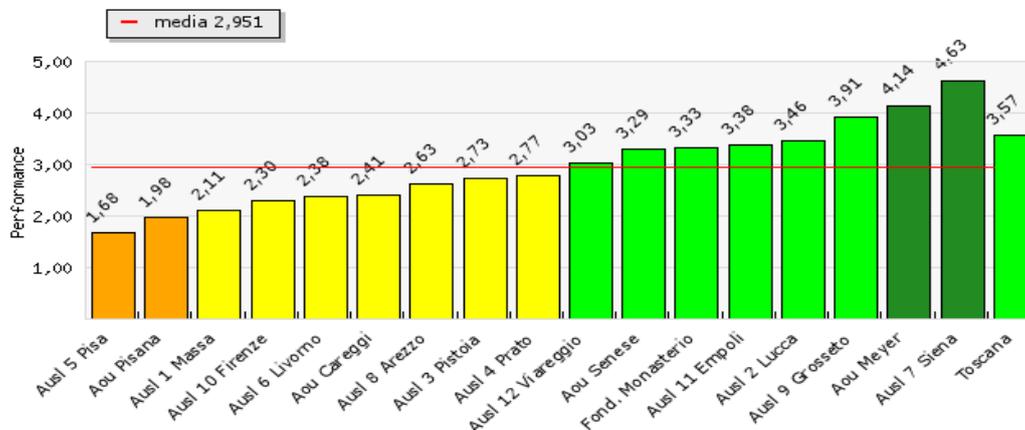


Copyright Laboratorio Mes

Fonte: Il Sistema di valutazione della performance della sanità toscana - REPORT 2013 pag 102

Infine l'indicatore rappresentato nella figura seguente sintetizza la capacità di razionalizzazione nell'acquisto e nell'utilizzo dei dispositivi medici; l'indicatore è la media dei punteggi ottenuti sugli obiettivi inerenti l'utilizzo di stent aggiudicatari della gara, variabilità del numero di prodotti utilizzati, della spesa media e del consumo per aghi, guanti e dispositivi di assorbimento.

Figura 34 - "Toscana – Indicatore di razionalizzazione nell'acquisto e nell'utilizzo - Stent" – Anno 2013



Copyright Laboratorio Mes

Fonte: Il Sistema di valutazione della performance della sanità toscana - REPORT 2013 pag 309

L'adozione degli obiettivi ha comportato, per le categorie individuate, una riduzione della variabilità dei prodotti impiegati con il risultato di riduzione delle scorte di magazzino e aumento del potere contrattuale con le aziende produttrici con la conseguenza che anche la spesa ha fatto registrare un contenimento senza incidere sui livelli di assistenza.

4.4.3 L'esperienza della Regione Veneto

Nel corso del 2013 la Regione del Veneto si è attivata per fornire alle Aziende Sanitarie del proprio territorio un valido supporto di governo della spesa per i Dispositivi Medici. Grazie all'invio periodico di report sul monitoraggio della spesa e dei consumi relativi ai dispositivi, la Regione ha infatti messo a disposizione delle proprie Strutture uno strumento di controllo costante della spesa e del rispetto degli obiettivi di contenimento della spesa assegnati a ciascuna Azienda Sanitaria.

La Regione del Veneto ha promosso varie azioni al fine di razionalizzare e governare la spesa:

- Assegnazione limiti di spesa per singola Azienda/Istituto del SSR. I tetti di spesa dei dispositivi medici sono stati determinati attraverso una valutazione del costo medio per ricovero, standardizzato per complessità dell'ospedale, secondo gli indici di *case-mix*. In particolare, le strutture sanitarie sono state classificate in 5 cluster e il costo medio di ogni singola struttura sanitaria è stato confrontato con il valore mediano del proprio cluster di appartenenza.
- L'istituzione, anche per l'anno 2013, degli obiettivi di copertura percentuale tra Flusso Consumi DM e bilancio, all'interno delle delibere di definizione degli obiettivi delle Aziende Sanitarie, ha consentito un miglioramento della trasmissione dei dati di consumo.

Il primo di tali obiettivi prevedeva un valore soglia del 90% della spesa dei DM codificata con BD/RDM rispetto ai conti economici (B.1.A.3.1. - Altri dispositivi medici; B.1.A.3.2 - Dispositivi medici impiantabili attivi). Nel 2013 la media regionale raggiunta è stata del 90% \pm 20%. Un altro obiettivo, entrato in vigore nel 2013, prevedeva la trasmissione dei consumi degli IVD (invio di consumi con CND W rispetto al conto economico B.1.A.3.3- Dispositivo medico diagnostici in vitro), la cui soglia era stata stabilita pari al 93%.

Tali azioni sono state oggetto di monitoraggio mensile/trimestrale inviato a tutte le Aziende Sanitarie del Veneto mediante una reportistica definita *ad hoc*.

La regione ha fornito inoltre alle Aziende Sanitarie un supporto costante per la corretta implementazione delle informazioni nei tracciati dei consumi e dei contratti relativi ai Dispositivi Medici. Questo è stato possibile grazie al lavoro continuo di un panel di esperti regionali (farmacisti, ingegneri, provveditori) che, analizzate le innumerevoli criticità riscontrate, ha dato indicazioni precise per affrontarle e superarle. Attraverso l'invio di note regionali sono state date chiare indicazioni sulla corretta modalità di implementazione di diversi campi del tracciato consumi, tra i quali il campo "Quantità distribuita", "Unità minime elementari" e "Fattore di conversione". All'interno del tracciato consumi è stato infine inserito il campo aggiuntivo "Conto economico"; l'introduzione di tale campo è stata strategica, in quanto ha consentito di verificare la qualità delle informazioni rilevate mediante il confronto tra il dato di spesa, rilevato con il flusso informativo DM, e quello relativo ai costi, rilevato con i bilanci.

Avere a disposizione un dato di consumo dei dispositivi medici più affidabile ha consentito alla Regione di usufruire delle informazioni rilevate con tale flusso anche per le valutazioni della Commissione Regionale nella definizione di alcuni prezzi posti a base d'asta nelle gare di acquisizione di Dispositivi medici sia regionali che aziendali.

Dall'analisi della spesa dettagliata per CND si conferma, come per lo scorso anno, che il 53,5% della spesa con codice di repertorio è a carico di quattro categorie di dispositivi medici: la P–Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi (22,6%), la C–Dispositivi per l'apparato cardiocircolatorio (11,5%), la J–Dispositivi impiantabili attivi (10,9%) e la A–Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta (8,5%) in linea con la tendenza nazionale.

Per alcune categorie CND a maggiore impatto di spesa sono state condotte analisi specifiche tese a migliorare la qualità dei dati e a razionalizzare la spesa con indicazioni sull'appropriatezza d'uso.

L'analisi dei consumi nell'anno 2013 ha guidato il lavoro della Commissione dei Dispositivi Medici Regionale che, avvalendosi di gruppi tecnici di lavoro nominati ad hoc, ha predisposto documenti di indirizzo regionali di appropriatezza nei seguenti ambiti:

- Ambito cardiologico, con la definizione del *“Percorso diagnostico terapeutico del paziente affetto da coronaropatia multi vasale stabile nella Regione del Veneto”*;
- Ambito neurologico, con la definizione dei *“Percorsi assistenziali per l'impianto di neurostimolatori in pazienti affetti da Parkinson Avanzato, Emicrania Cronica Refrattaria ed Epilessia Refrattaria”*;
- Ambito medico, con la definizione del *“Documento d'indirizzo regionale per la Terapia a Pressione Negativa (TPN) e percorso del paziente”* con un costante monitoraggio dell'uso appropriato e il *“Documento di indirizzo regionale sull'impiego dell'ipotermia terapeutica intra-ospedaliera”*.

La Regione inoltre, grazie all'ausilio degli esperti regionale coadiuvati da esponenti dei provveditorati delle Aziende Sanitarie, ha avviato le modifiche ai tracciati vigenti per recepire le nuove informazioni relative ai contratti stipulati per l'approvvigionamento dei dispositivi medici con la predisposizione di una circolare ad hoc, la quale integra la documentazione trasmessa dal Ministero e ha l'obiettivo di dare attuazione alla normativa nazionale e sostenere le Aziende Sanitarie nel loro lavoro.

4.4.4 L'esperienza della Regione Lazio

La Regione Lazio ha attivato molteplici iniziative mirate all'attuazione di un modello organizzativo funzionale tale da soddisfare gli adempimenti nazionali in merito ai Dispositivi Medici che divenisse strumento sempre più efficace per gli audit ed i monitoraggi interni afferenti il tema.

Analisi ed Assessment svolti in principio presso le strutture della Regione evidenziavano disomogeneità nella gestione anagrafica dei dispositivi medici ed un non sufficiente utilizzo del codice di Repertorio. Le difficoltà sono state affrontate per mezzo di azioni che globalmente avessero impatti su tutte le strutture della Regione e, parallelamente, mediante supporti mirati nelle realtà locali in cui non si sono riscontrati benefici nelle tempistiche in cui questi erano attesi. La Regione, date le condizioni di contesto, ha optato per:

- attivare un'intensa azione comunicativa per ampliare la base di conoscenza a tutti i livelli aziendali; incontri ricorrenti a livello centrale, condivisione di contributi documentali e promozione di attività collettive le principali linee per la divulgazione.
- produrre disposizioni, formalmente trasmesse alle strutture, descrivendo la natura delle azioni da porre in essere per il corretto andamento della rilevazione; le indicazioni hanno riguardato le anagrafiche articoli (indispensabile necessità di dettagliare opportunamente i prodotti nei sistemi informativi e bonifica delle anagrafiche preesistenti), le figure aziendali (promozione della coesione tra unità operative aziendali differenti), rappresentazione delle criticità in corso d'anno.
- stabilire negli obiettivi aziendali e nei piani operativi indicatori relativi alla rilevazione ed agli adempimenti nazionali ad essa collegati.

- istituire team di lavoro centrali e strumenti di governance per la gestione delle anagrafiche articoli; esperti di dominio hanno supportato la repertorizzazione degli articoli con l'ausilio di strumenti di supporto nell'individuazione del codice di repertorio, successivamente condivisi con le aziende affinché ne traessero beneficio.
- monitorare costantemente degli andamenti dei dati di consumo e di bilancio, con verifica periodica del rapporto di copertura.
- avviare analisi sui prezzi di acquisto e di riferimento per specifiche classi di prodotti a beneficio dei risparmi potenzialmente ottenibili.

Le azioni promosse hanno consentito il raggiungimento degli obiettivi posti a livello nazionale, tutte le Aziende Sanitarie hanno adempiuto alla trasmissione del flusso dei consumi di Dispositivi Medici giungendo ad livello di copertura pari al 69%. Approfondimenti svolti sulla qualità dei dati ricevuti ha dato modo di confermare che il trend regionale rispetto alle categorie CND alto spendenti risulta essere in linea con quello nazionale. Gli interventi proseguiranno in modo costante con l'obiettivo di istituire e promuovere una anagrafica centrale interconnessa a livello locale, a beneficio di un percorso collettivo e strutturato.

4.4.5 L'esperienza della Regione Siciliana

1 Istituzione del flusso dei dispositivi medici

Il flusso NSIS relativo al consumo dei Dispositivi Medici utilizzati dalle Aziende del Sistema Sanitario Regionale (SSR) è stato recepito dalla Regione Siciliana circa un anno dopo (DDG del 9/6/2011) rispetto all'istituzione a livello nazionale (DM 11/06/2010).

I risultati esigui in termini di invio del flusso del secondo semestre dell'anno 2011 dimostravano che moltissime aziende presentavano rilevanti criticità da un punto di vista organizzativo e/o tecnico nella gestione dei processi di magazzino da cui ha origine la produzione del flusso.

Nel corso del 2011 ha avuto inizio il progetto *"Servizi di consulenza direzionale ed operativa previsti dall'Accordo di Programma sottoscritto in data 11 dicembre 2009 tra il Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali, il Ministero dell'Economia e delle Finanze e la Regione Siciliana, in attuazione dell'art. 79, comma 1-sexies lettera c), del D.L. 112/2008, convertito con Legge 133/2008"*.

In quest'ambito è stato sviluppato un insieme di metodologie e strumenti volti a consentire analisi gestionali per il monitoraggio delle dinamiche di spesa per beni e servizi (sanitari e non sanitari) acquistati dalle aziende del SSR.

Con riferimento ai DM, tali metodologie, unitamente agli interventi avviati a livello aziendale nell'ambito del progetto, hanno consentito in breve tempo di avviare la produzione del flusso NSIS e di raggiungere considerevoli livelli di copertura rispetto al CE, attestandosi su un valore fra i più alti tra le Regioni Italiane⁸

In particolare:

1. sono stati individuati i gap in termini di copertura informatica dei magazzini aziendali;
2. sono stati recuperati, in modo progressivo, le codifiche nazionali per i DM (CND ed RDM);

⁸ Fonte: NSIS Gruppo di Lavoro dei Dispositivi Medici del 14.05.2014 (pag.31).

3. sono stati effettuati interventi volti a migliorare i processi di magazzino particolarmente critici quali:

- gestione dei DM in conto deposito;
- tempestività nel caricamento delle movimentazioni a sistema;
- beni consegnati direttamente al reparto utilizzatore.

sono state applicate metodologie volte a verificare la consistenza dei flussi NSIS rispetto alle reali movimentazioni di magazzino, migliorando in questo modo la copertura di tali flussi rispetto al modello CE.

2 Attivazione del flusso informativo per la rilevazione delle movimentazioni di magazzino ex art.79

A supporto dell'attività di produzione e miglioramento del flusso NSIS è stato utilizzato lo strumento del Pilastro Beni, istituito in Regione Sicilia con DDG 914/2014, che rileva le movimentazioni di tutti i beni acquistati dalle Aziende del SSR.

Nell'ambito del progetto art. 79 il flusso regionale prodotto a partire dalle estrazioni di magazzino consente di disporre di un database regionale delle movimentazioni mensili di beni acquistati e consumati dalle Aziende del SSR.

Sulla base dei dati a disposizione è stato possibile definire metodologie finalizzate al:

- supporto alla programmazione: (ad es: analisi della variabilità dei consumi impiegati per l'esecuzione di alcune procedure: costo degli stent in procedura di inserzione....; monitoraggio dei tetti di spesa attraverso l'analisi combinata di prezzi e quantità consumate);
- analisi dei costi e dei consumi: (ad es: analisi delle performance di acquisto di ciascuna azienda a parità di prodotto; analisi dei fenomeni di consumo per singolo centro di rendicontazione regionale (c.d. CRIL);
- analisi incrociate per verifica della qualità e attendibilità del dato rilevato dai magazzini nonché del flusso NSIS (vedi attività recupero e miglioramento flusso);
- riscontro puntuale delle risultanze esposte nei CE trimestrali ai fini del miglioramento della rendicontazione.

La tabella che viene presentata di seguito, evidenzia il grado di copertura esistente tra il valore degli scarichi di magazzino dei DM ed il modello CE: in colonna D è presente il dato di copertura % complessivo regionale.

La copertura delle movimentazioni di magazzino rispetto agli acquisti a CE rettificati per la variazione delle rimanenze è pari a circa il 98% per il 2013.

La tracciatura delle movimentazioni a sistema costituisce, ai fini della produzione del flusso, la base di partenza per il recupero nel flusso NSIS di tutti i consumi aziendali.

Tabella 13 - Regione Siciliana - Copertura estrazioni di magazzino rispetto al modello CE

Aziende	Dati Economici (al netto degli IVD)		Estrazioni di magazzino	
	Acquisti da modello CE 2013 A	Variazione delle Rimanenze 2013 B	Scarichi DM 2013 C	% Copertura scarichi di magazzino vs CE 2013 (netto rimanenze) D=C/(A+B)
999 - Regione	287.793	- 1.184	280.491	97,9%

Le attività di recupero delle movimentazioni di magazzino nel flusso hanno consentito di raggiungere una percentuale di copertura tra flusso DM e CE al 88% nel 2013 a livello di SSR, con un ulteriore miglioramento rispetto al 2012 (nel 2011 solo 7 aziende avevano trasmesso il flusso – per altro contenente solo alcune mensilità).

Il dettaglio per azienda mostra che se si escludono alcune aziende in cui il processo di recupero delle movimentazioni di magazzino nei flussi è in fase meno avanzata, la copertura raggiunta è pari a circa il 92%.

Rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN
per l'acquisto di dispositivi medici
Anno 2013

Tabella 14 - Regione Siciliana - Trend copertura 2012 vs 2013 - Flusso DM vs modello CE

Aziende	Anno 2013				ANNO 2012				2012 vs 2013	
	Valorizzazione flusso NSIS	Acquisti da modello CE (al netto IVD)	Variazione delle Rimanenze	% Copertura flussi vs CE (netto rimanenze)	Valorizzazione flusso NSIS	Acquisti da modello CE (al netto IVD)	Variazione delle Rimanenze	% Copertura flussi vs CE (netto rimanenze)	% Incremento valorizzazione flusso	% Miglioramento della copertura sul CE
	E	F	G	H=E/(F+G)	A	B	C	D=A/(B+C)	(E-A)/A	I=(H-D)/D
A	18.167	19.620	- 77	93,0%	11.997	18.791	- 122	64,3%	↑ 51,4%	↑ 44,7%
B	10.021	9.959	207	98,6%	6.547	11.511	89	56,4%	↑ 53,1%	↑ 74,6%
C	14.093	14.885	- 1.061	101,9%	8.766	14.481	1.475	54,9%	↑ 60,8%	↑ 85,6%
E	25.503	26.803	20	95,1%	27.699	22.140	2	125,1%	n.a.	n.a.
F	7.752	7.338	1.182	91,0%	5.052	7.187	617	64,7%	↑ 53,5%	↑ 40,5%
H	19.379	21.563	- 431	91,7%	18.833	21.779	3.560	74,3%	↓ 2,9%	↑ 23,4%
I	14.157	15.864	- 286	90,9%	10.512	16.596	641	61,0%	↑ 34,7%	↑ 49,0%
L	17.371	19.924	- 212	88,1%	14.693	20.794	135	70,2%	↑ 18,2%	↑ 25,5%
M	17.566	17.902	246	96,8%	14.653	18.744	152	77,5%	↑ 19,9%	↑ 24,8%
N	28.894	33.440	- 1.641	90,9%	26.579	36.772	2.996	66,8%	↑ 8,7%	↑ 36,0%
O	10.077	10.873	600	87,8%	8.705	12.892	- 1.587	77,0%	↑ 15,8%	↑ 14,1%
P	8.828	10.221	14	86,2%	8.111	10.964	- 97	74,6%	↑ 8,8%	↑ 15,6%
Q	14.702	18.184	- 992	85,5%	13.103	19.407	781	64,9%	↑ 12,2%	↑ 31,8%
R	23.813	25.387	882	90,7%	20.354	24.730	- 1.019	85,8%	↑ 17,0%	↑ 5,6%
T	329	357	- 75	116,7%	276	320	74	69,9%	↑ 19,4%	↑ 66,9%
999 - Regione	230.651	252.320	- 1.624	92,0%	195.878	257.108	7.697	74,0%	↑ 17,8%	↑ 24,4%
D	6.056	7.182	510	78,7%	5.591	7.171	- 166	79,8%	↑ 8,3%	↓ -1,4%
G	11.482	17.689	- 71	65,2%	3.668	17.087	1.042	20,2%	↑ 213,1%	↑ 222,1%
S	5.861	10.602	-	55,3%	1.650	10.700	- 53	15,5%	↑ 255,3%	↑ 256,8%
999 - Regione	254.049	287.793	- 2.649	89,1%	206.787	292.066	8.520	68,8%	↑ 22,9%	↑ 29,5%

3 Esemplificativo indicatori: analisi procedure per la CND J0105 defibrillatori

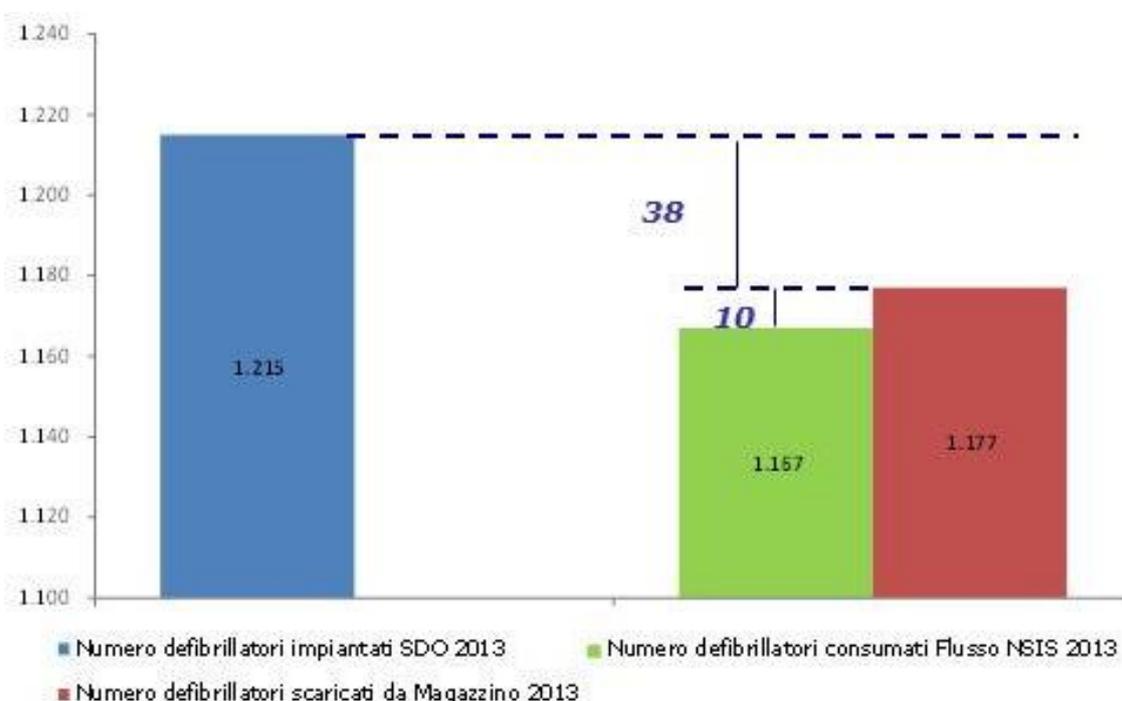
La Regione Sicilia ha attivato un percorso di analisi su specifiche categorie di beni che consente di monitorare la coerenza tra attività erogata e consumo di DM per procedura.

Ciò permette, in una prima fase, di migliorare l'affidabilità dei flussi informativi, attraverso interventi di miglioramento nella codifica dell'attività erogata, nella gestione dei processi di magazzino e nelle modalità di produzione dei flussi NSIS.

I seguenti grafici mostrano i primi risultati relativi al consumo complessivo di defibrillatori risultanti dalle seguenti fonti informative:

- SDO;
- movimentazioni di magazzino;
- flusso NSIS dei DM.

Figura 35 - "Regione Siciliana – Confronto consumi defibrillatori" – Anno 2013

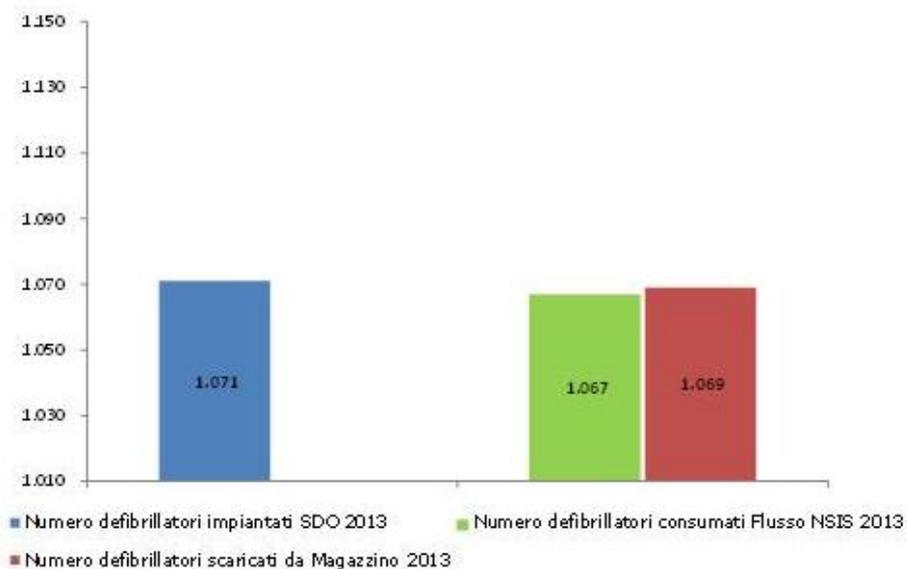


Il delta complessivo tra numero di defibrillatori risultanti da SDO e flusso NSIS è pari a 48 (circa il 4%).

Di questo delta:

- 10 unità sono già state rintracciate attraverso il "Pilastro Beni";
- per i restanti 38 defibrillatori sono in corso gli opportuni approfondimenti con le 2 aziende del SSR che contribuiscono maggiormente al delta.

Figura 36 - "Regione Siciliana – Confronto consumi complessivi defibrillatori" – Anno 2013



Ad esclusione delle due aziende del SSR che presentano maggiori disallineamenti tra fonti informative, il delta complessivo tra numero di defibrillatori risultanti da SDO e flusso NIS è pari a 2 sole unità.

5 Conclusioni

La redazione di questo secondo 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 completi, offrono spunti di riflessione ed elementi di autovalutazione davvero significativi.

L'articolazione della spesa nelle sue componenti più rappresentative consente, inoltre, di avviare un monitoraggio sistematico e raffinare gli indicatori fin qui utilizzati.

L'auspicio è che le prossime edizioni del Rapporto si arricchiscano di ulteriori analisi di dettaglio e della descrizione di esperienze di autovalutazione condotte da un numero sempre crescente di Regioni.

Appendice

Open Data – Anno 2013 www.dati.salute.gov.it. Data set (Nord, Centro, Sud e Isole) con il seguente livello di dettaglio:

- Codice regione
- Codice e denominazione dell'Azienda sanitaria (Azienda USL, Aziende Ospedaliere, IRCCS di diritto pubblico)
- Numero di repertorio del dispositivo medico
- Spesa sostenuta per l'acquisto

n.	Indicatore	Fonte dati	Metodo di calcolo
1	I dispositivi medici censiti nel sistema BD/RDM per Classe di rischio	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 (Fabbricanti-Mandatari -Delegati)	Repertorio dei dispositivi medici	$\frac{\text{Numero aziende per Nazione}_i}{\text{Numero aziende totale}}$
3	La distribuzione dei fabbricanti rispetto alla Nazione della sede legale	Repertorio dei dispositivi medici	$\frac{\text{Numero fabbricanti per Nazione}_i}{\text{Numero fabbricanti totale}}$
4	La distribuzione dei fabbricanti rispetto alla Nazione della sede legale - UE	Repertorio dei dispositivi medici	$\frac{\text{Numero fabbricanti per Nazione UE}_i}{\text{Numero aziende UE totale}}$
5	La distribuzione dei fabbricanti rispetto alla Nazione della sede legale - Extra UE	Repertorio dei dispositivi medici	$\frac{\text{Numero fabbricanti per Nazione Extra UE}_i}{\text{Numero aziende Extra UE totale}}$
6	I dispositivi medici nel sistema BD/RDM per categoria CND	Repertorio dei dispositivi medici	$\frac{\text{Numero dispositivi medici per categoria CND}_i}{\text{Numero dispositivi medici totale}}$
7	Adesione delle Regioni alla trasmissione dei dati	Flusso per il Monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario	<p>Per ogni Regione:</p> $\frac{\sum_{i,j}^{AS, mese} Spesa\ rilevata_{i,j}}{AS * mesi}$ <p>$\forall i,j$ t.c. Spesa rilevata $i,j \neq 0$</p>

n.	Indicatore	Fonte dati	Metodo di calcolo
8	Numero di Aziende Sanitarie che hanno inviato i dati del flusso consumi	Flusso per il Monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario	Per ogni Regione: $\sum_{i,j}^{AS,mese} \frac{Spesa\ rilevata_{i,j}}{ Spesa\ rilevata_{i,j} }$ $\forall i,j.t.c. Spesa\ rilevata_{i,j} \neq 0$
9	Percentuale di adesione, attuale e attesa, delle Aziende Sanitarie	Flusso per il Monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario	$\frac{\sum_{i,j}^{AS\ Italia, mesi} Spesa\ rilevata_{i,j}}{AS\ Italia * mesi} \frac{Spesa\ rilevata_{i,j}}{ Spesa\ rilevata_{i,j} }$ $\forall i,j.t.c. Spesa\ rilevata_{i,j} \neq 0$
10	Tempi di trasmissione dei dati	Flusso per il Monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario	$\frac{\sum Spesa\ rilevata\ inviata\ entro\ il\ primo\ mese}{\sum Spesa\ rilevata}$ $\frac{\sum Spesa\ rilevata\ inviata\ entro\ il\ terzo\ mese}{\sum Spesa\ rilevata}$ $\frac{\sum Spesa\ rilevata\ inviata\ dopo\ il\ terzo\ mese}{\sum Spesa\ rilevata}$
11	Spesa rilevata dal Flusso Consumi per Regione	Flusso per il Monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario	Per ogni Regione: $\sum_{i,j}^{AS, mesi} Spesa\ rilevata_{i,j}$
12	Confronto tra la spesa rilevata nel flusso consumi e costi rilevati nei Modelli CE per area geografica	Flusso per il Monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario Modello Economico di Conto Economico	Per ogni area geografica: $\sum_{i,j}^{AS, mesi} Spesa\ rilevata_{i,j}$ $\sum_{i,j}^{AS, mesi} (voce\ b. 1. a. 3.1 + voce\ b. 1. a. 3.2)_{i,j}$
13	Tassi di copertura del Flusso Consumi per area geografica rispetto ai Modelli CE	Flusso per il Monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente	Per ogni area geografica: $\frac{\sum_{i,j}^{AS, mesi} Spesa\ rilevata_{i,j}}{\sum_{i,j}^{AS, mesi} (voce\ b. 1. a. 3.1 + voce\ b. 1. a. 3.2)_{i,j}}$

n.	Indicatore	Fonte dati	Metodo di calcolo
		acquistati dal Servizio Sanitario Modello Economico di Conto Economico	
14	Codici di repertorio rilevati nel Flusso Consumi rispetto ai codici repertorio registrati per categoria CND	Flusso per il Monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario Repertorio dei dispositivi medici	$\frac{\text{Numero dispositivi distinti rilevati dal Flusso per categoria } CND_i}{\text{Numero di codici di repertorio per categoria } CND_i \text{ registrati in repertorio}}$
15	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	$\text{Numero dispositivi distinti rilevato dal Flusso per Regione}$
16	Spesa rilevata in ambito regionale	Flusso per il Monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario	Per ogni Regione: $\sum_i^{AS} Spesa\ rilevata_i$
17	Spesa rilevata per categoria CND	Flusso per il Monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario	Per ogni categoria CND: $\sum_i^{AS} Spesa\ rilevata_i$
18	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: $\frac{\sum_i^{AS} Spesa\ rilevata_{i,j}}{\sum_i^{AS} Spesa\ rilevata_i}$

n.	Indicatore	Fonte dati	Metodo di calcolo
19	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
20	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: $\frac{\sum_i^{AS} Spesa\ rilevata_{i,Pj}}{\sum_i^{AS} Spesa\ rilevata_i}$
21	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: $\frac{\sum_i^{AS} Spesa\ rilevata_{i,Cj}}{\sum_i^{AS} Spesa\ rilevata_i}$
22	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: $\frac{\sum_i^{AS} Spesa\ rilevata_{i,Jj}}{\sum_i^{AS} Spesa\ rilevata_i}$
23	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: $\frac{\sum_i^{AS} Spesa\ rilevata_{i,Aj}}{\sum_i^{AS} Spesa\ rilevata_i}$
25	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: $\frac{\sum_i^{AS} Spesa\ rilevata_{i,P}}{\sum_i^{AS} Spesa\ rilevata_i}$

n.	Indicatore	Fonte dati	Metodo di calcolo
26	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: $\frac{\sum_i^{AS} Spesa\ rilevata_{i,C}}{\sum_i^{AS} Spesa\ rilevata_i}$
27	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: $\frac{\sum_i^{AS} Spesa\ rilevata_{i,J}}{\sum_i^{AS} Spesa\ rilevata_i}$
28	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: $\frac{\sum_i^{AS} Spesa\ rilevata_{i,A}}{\sum_i^{AS} Spesa\ rilevata_i}$

Indicatori di qualità

Indicatore	Coefficiente di Variazione
Definizione	Misura l'ampiezza, in termini %, della variabilità intorno alla spesa media unitaria sostenuta dalle aziende sanitarie della stessa regione per il medesimo dispositivo medico (numero di repertorio).
Numeratore	Deviazione standard della spesa media unitaria (per singolo codice di repertorio)
Denominatore	Spesa media unitaria del singolo codice di repertorio
Formula	$CV = \frac{StDev(SUR)}{ SUR } = \frac{\sqrt{\sum_{i=1}^N (SUR_i - \overline{SUR})^2 / N}}{ SUR }$ <p>Dove:</p> <p>i = azienda sanitaria i-esima</p> <p>SUR_i = Spesa unitaria rilevata sostenuta dall'azienda sanitaria i-esima</p>

	\overline{SUR} = Spesa unitaria rilevata media N = numero di dispositivi medici StDev(SUR) = deviazione standard della spesa media unitaria
Livello	Regione; singolo codice di repertorio

Bibliografia

Advamed. «The medical technology industry at a glance», 2004.

http://www.lewin.com/~media/lewin/site_sections/publications/2700.pdf

Armeni P., Costa. F., Ferré F., Il SSN come volano dell'economia: una stima dell'indotto nella filiera delle tecnologie sanitarie, in Cantù E. (a cura di), L'aziendalizzazione della sanità in Italia: Rapporto OASI 2014, Milano, EGEA

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

Espicom (2014), United States Medical Devices Report.Executive Summary, <http://www.espicom.com/usa-medical-device-market.html>

Eucomed (2012), Medical Technology Contributing to Europe's Health, Innovation and Economy, http://www.eucomed.be/uploads/Modules/Publications/medtech-medicaltechnology_broch_v05_pbp.pdf

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

Commissione di coordinamento del Sistema Pubblico di Connettività, LINEE GUIDA PER L'INTEROPERABILITÀ SEMANTICA ATTRAVERSO I LINKED OPEN DATA, Agenzia per l'Italia digitale, 2012

Rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN per l'acquisto di dispositivi medici – Anno 2012

Il Sistema di valutazione della performance della sanità toscana - REPORT 2013