



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

Anno 2012

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

Dicembre 2013  
Versione 1.0

## **Ministero della salute**

### **Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure**

Direttore generale: M. Marletta

### **Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario**

Direttore generale: R. Ugenti

## **Gruppo di lavoro del presente rapporto**

### **Ministero della Salute**

C. Biffoli, M.C. Brutti, A. Donato, S. Garassino, B. Ippolito, M.G. Leone, E. Stella, N. Urru

### **Regioni**

D. Carati, G. Garaffoni, A. Puccini – Regione Emilia Romagna

M. Asaro – Regione Friuli Venezia Giulia

A. Fossati, D. Mozzanica – Regione Lombardia

P. Bastiani, C. Rizzuti – Regione Toscana

M.V. Dannaz - Regione Valle D'Aosta

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

### **Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas)**

M. Cerbo, L. Velardi

### **Università Bocconi - Cergas**

P. R. Boscolo, 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 .....	6
2	SEZIONE - Fonte dei dati e metodi .....	12
2.1	Il Repertorio ed il sistema di classificazione dei dispositivi medici .....	12
2.2	Il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici .....	18
2.3	I modelli dei conti economici.....	20
2.4	Gli indicatori per l'analisi dei dati .....	21
3	SEZIONE - La copertura e la qualità dei dati trasmessi.....	22
3.1	Regioni che hanno avviato le trasmissioni e copertura delle trasmissioni da parte delle Aziende Sanitarie.....	22
3.2	Confronto della spesa rilevata nel flusso consumi rispetto ai costi rilevati attraverso i modelli CE.....	24
3.3	Qualità dei dati trasmessi .....	28
4	SEZIONE - Spesa rilevata per dispositivi medici a livello regionale .....	31
4.1	Spesa rilevata per Regione .....	31
4.2	Spesa rilevata per Azienda Sanitaria .....	35
5	SEZIONE - Spesa rilevata per categoria CND .....	36
5.1	La lettura dei dati spesa a livello nazionale e le esperienze regionali .....	36
5.2	Spesa rilevata per gruppi (tipologie CND di secondo livello) .....	43
5.3	Distribuzione regionale della spesa rilevata per le prime quattro categorie CND a maggiore spesa ....	46
	Conclusioni .....	49
	Bibliografia.....	50

## Indice delle figure

Figura 1 "I dispositivi medici censiti nel sistema BD/RDM per Classe di rischio" situazione al 31.12.2012 .....	13
Figura 2 "La distribuzione delle aziende rispetto alla Nazione della sede legale (Fabbricanti-Mandatari – Delegati)" situazione al 31.12.2012.....	13
Figura 3 "La distribuzione dei fabbricanti rispetto alla Nazione della sede legale" situazione al 31.12.2012 .....	14
Figura 4 "UE - La distribuzione dei fabbricanti rispetto alla Nazione della sede legale" situazione al 31.12.2012	14
Figura 5 "Extra UE - La distribuzione dei fabbricanti rispetto alla Nazione della sede legale" situazione al 31.12.2012 .....	15
Figura 6 "I dispositivi medici nel sistema BD/RDM per categoria CND ed incidenza delle prime otto categorie" situazione al 31.12.2012 .....	17
Figura 7 "Adesione delle Regioni alla trasmissione dei dati" .....	22
Figura 8 "Numero di Aziende Sanitarie che hanno inviato i dati del flusso consumi (2012)" .....	23
Figura 9 "Percentuale di adesione, attuale e attesa, delle Aziende Sanitarie" .....	24
Figura 10 "Spesa rilevata dal Flusso Consumi per Regione (anno 2012)" .....	25
Figura 11 "Confronto tra la spesa rilevata nel flusso consumi e costi rilevati nei Modelli CE (anno 2012)" ^ .....	26
Figura 12 "Tassi di copertura del Flusso Consumi per regione rispetto ai Modelli CE (anno 2012)" .....	27
Figura 13 "Tempi di trasmissione dei dati" registrati per l'invio dei dati riferiti all'anno 2012 da parte delle regioni.....	30
Figura 14 "Codici di repertorio rilevati nel Flusso Consumi rispetto ai codici repertorio registrati (Anno 2012)"	32
Figura 15 "Numeri di repertorio rilevati nel Flusso Consumi, per Regione (Anno 2012)" .....	32
Figura 16 "Spesa rilevata in ambito regionale (Anni 2011-2012)" .....	33
Figura 17 "Distribuzione della spesa rilevata per categoria CND (Anno 2012)" .....	38
Figura 18 "Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi (CND P): composizione delle CND" .....	44
Figura 19 "Dispositivi per apparato cardiocircolatorio (CND C): composizione delle CND" .....	44
Figura 20 "Dispositivi impiantabili attivi (CND J): composizione delle CND" .....	45
Figura 21 "Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta (CND A): composizione delle CND" .....	45
Figura 22 "Categoria CND P - Dispositivi protesici impiantabili attivi e prodotti per osteosintesi: distribuzione regionale dell'incidenza della spesa rilevata" ( Anno 2012).....	46
Figura 23 "Categoria CND C - Dispositivi per apparato cardiovascolare: distribuzione regionale dell'incidenza della spesa rilevata" (Anno 2012).....	47
Figura 24 "Categoria CND J - Dispositivi impiantabili attivi: distribuzione regionale dell'incidenza della spesa rilevata" (Anno 2012) .....	47
Figura 25 "Categoria CND A - Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta: distribuzione regionale dell'incidenza della spesa rilevata" (Anno 2012).....	48

## 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, ed il conseguente avvio del nuovo flusso informativo riguardante 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 sulle tipologie di prodotti presenti sul mercato nazionale e sui relativi consumi a livello di singolo dispositivo medico e 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 prima edizione, rappresenta il primo risultato degli interventi normativi sopra menzionati e nasce con l'obiettivo primario di restituire le informazioni acquisite con questo enorme patrimonio informativo a tutti gli interessati ed 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 pubblicati nel Rapporto dovrà favorire l'avvio di un processo di benchmarking tra le diverse realtà, 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 non vuole certo essere un punto di arrivo ma di sicuro 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, 17 dicembre 2013

Marcella Marletta

Rossana Ugenti

## 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 2014<sup>1</sup>, 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 le 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 attraverso indicatori misurabili, nonché l'osservazione dell'eventuale scostamento tra obiettivi prefissati e risultati registrati al fine di intraprendere tempestive azioni correttive.

---

<sup>1</sup> 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 2011, il mercato statunitense era equivalente a quasi 106 miliardi di dollari (Espicom, 2012), pari al 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 95 miliardi di euro l'anno e impiega oltre 500.000 persone. Il 70% del fatturato totale in Europa è generato in Germania, Francia, Gran Bretagna, Italia, e Spagna (Eucomed, 2011). L'8% del fatturato globale è reinvestito in ricerca e sviluppo, equivalente a circa 7,5 miliardi di euro l'anno e, mediamente, al deposito di un brevetto ogni 38 minuti (Eucomed, 2011). In Europa, l'industria dei dispositivi medici si compone di circa 22.500 imprese. Di queste, 18.000 (circa l'80%) sono piccole-medie 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 rappresenta complessivamente lo 0,7%<sup>2</sup> del Prodotto Interno Lordo (PIL) italiano. Caratterizzato da un alto livello di innovazione, questo settore mostra, rispetto all'economia nel suo complesso, un forte dinamismo. Ad esempio, il numero di occupati è cresciuto, tra il 2003 e il 2009, a un tasso medio annuo del 7,1%, rispetto all'1,4% dell'economia italiana e – negli stessi anni – il fatturato totale del settore è cresciuto ad un tasso medio annuo dell'11,3%, rispetto al 2,1% dell'economia italiana (PIL), anche se negli ultimi due anni il trend in crescita è stato confermato solo per i distributori e per le multinazionali italiane con produzione.

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, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure del Ministero della Salute che da anni investe, con impegno e continuità in questo ambito attraverso la collaborazione con regioni, CERGAS e altre istituzioni pubbliche per produrre dati ed evidenze utili per la formulazione di politiche, strategie e decisioni.

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

---

<sup>2</sup> Sono comprese nel computo le imprese coinvolte nella produzione e nel commercio dei dispositivi medici; sono invece escluse le imprese di produzione di farmaci e i fornitori di servizi assistenziali.

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, è 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 Imprese a cui è demandato il compito dell'aggiornamento continuo dei dati relativi ai propri prodotti.

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

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

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

## Obiettivi

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 Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

È 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 Assessment<sup>3</sup> (HTA) potrebbero mancare i

---

<sup>3</sup> 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

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 2012, raccolti e opportunamente validati, 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.

La prima edizione del Rapporto, e quelle che seguiranno, si auspica possano 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.

L'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.

---

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.

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 primo Rapporto sui consumi di dispositivi medici per l'anno 2012 si pone quindi quale base per un più ampio processo di valorizzazione delle migliori esperienze delle Regioni italiane, pur nel rispetto delle prerogative di governo assegnate ad 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 istituiti 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.

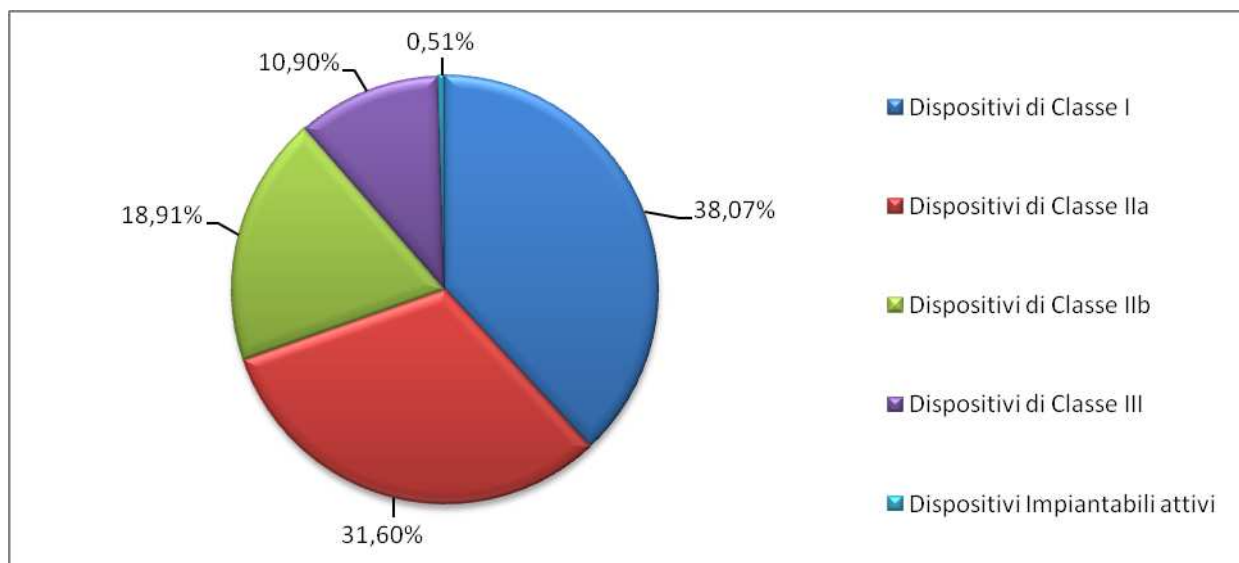
La realizzazione di questa preziosa anagrafica, unica nel suo genere per completezza d'informazioni, è stata possibile attraverso la crescente e costante implementazione dei dati da parte dei soggetti interessati (fabbricanti, mandatori e soggetti delegati) sfruttando, ove possibile, tutte le semplificazioni 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, mandatori 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 2012 risultano censiti nel sistema **442.779** dispositivi medici.

**Figura 1 "I dispositivi medici censiti nel sistema BD/RDM per Classe di rischio" situazione al 31.12.2012**



**Figura 2 "La distribuzione delle aziende rispetto alla Nazione della sede legale (Fabbricanti-Mandatari –Delegati)" situazione al 31.12.2012**

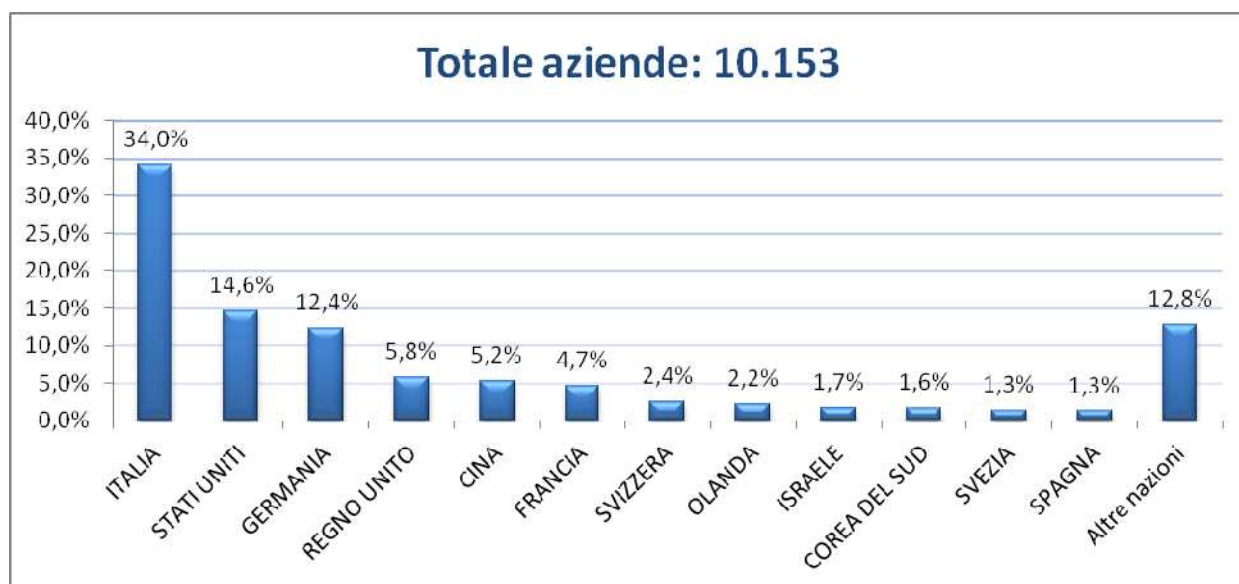


Figura 3 "La distribuzione dei fabbricanti rispetto alla Nazione della sede legale" situazione al 31.12.2012

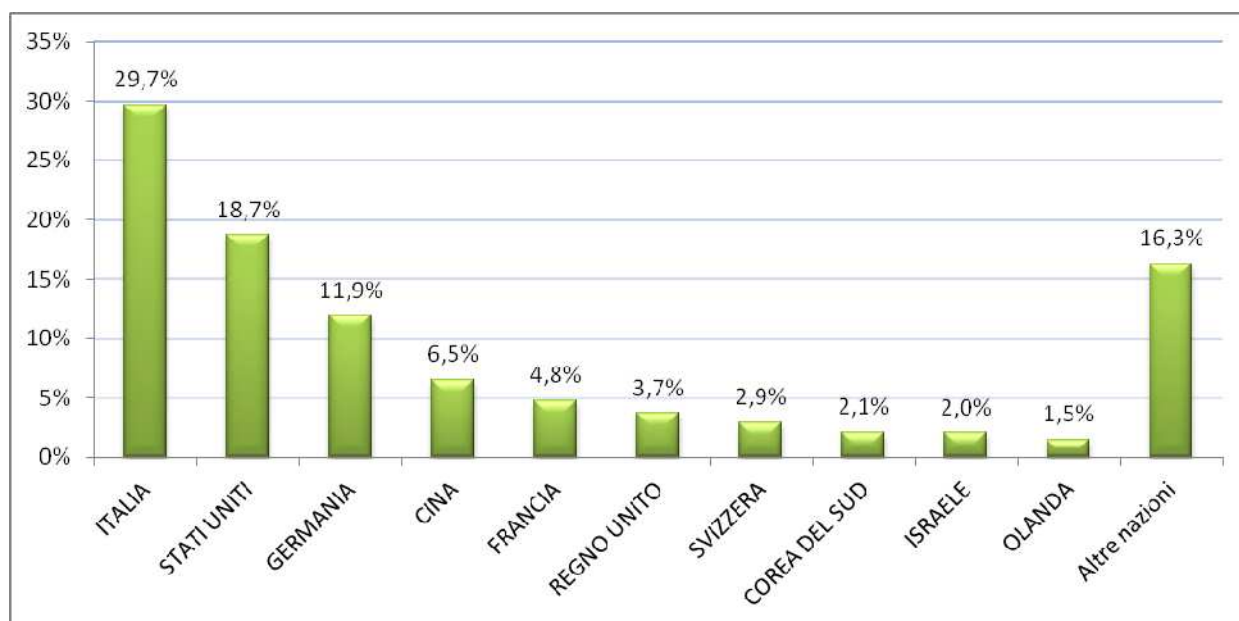
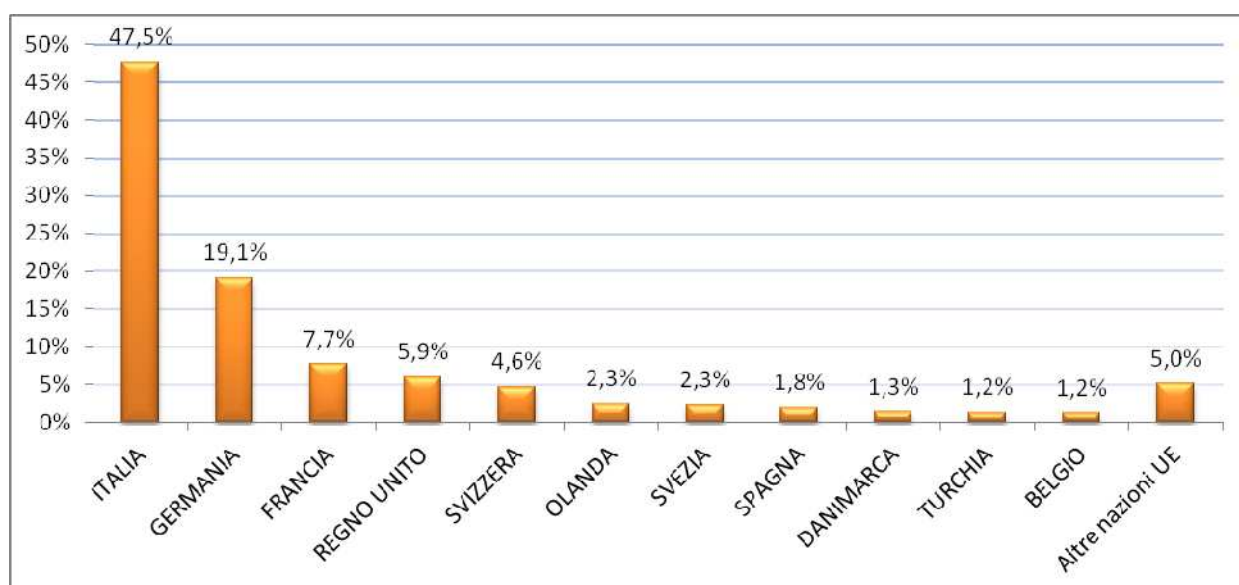
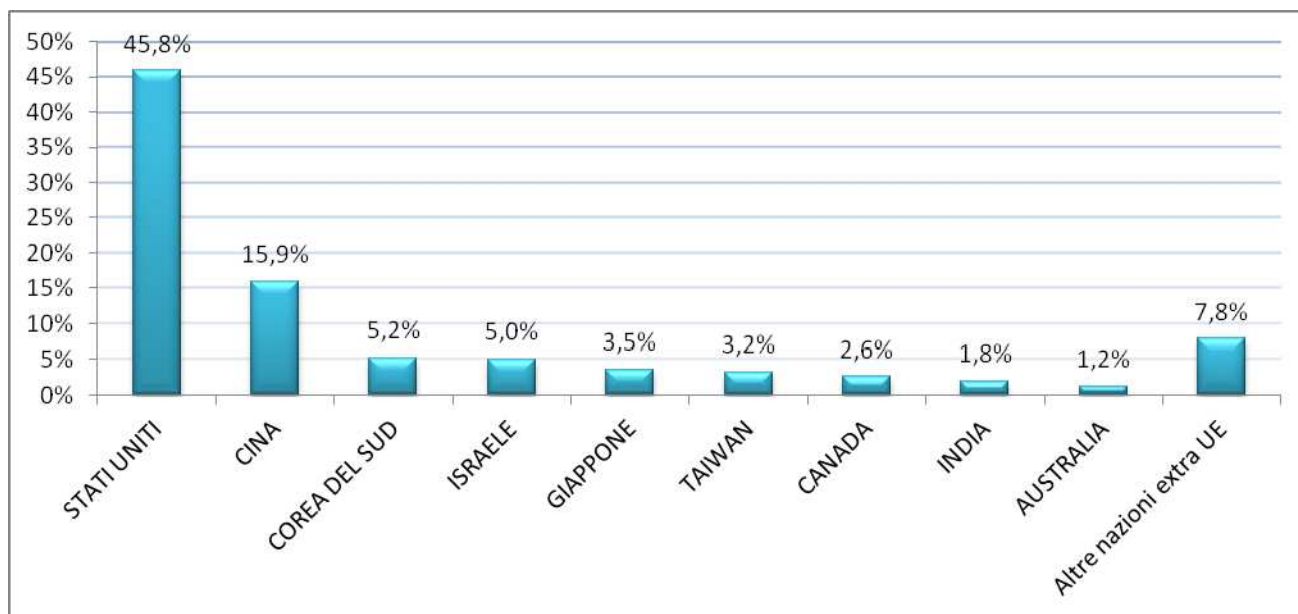


Figura 4 "UE<sup>4</sup> - La distribuzione dei fabbricanti rispetto alla Nazione della sede legale" situazione al 31.12.2012



<sup>4</sup> 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. È inoltre ricompresa anche la Turchia in base a specifici accordi.

Figura 5 “Extra UE - La distribuzione dei fabbricanti rispetto alla Nazione della sede legale” situazione al 31.12.2012



In assenza di un sistema puntuale di 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 registrazione consente quindi di individuare i dispositivi e di accedere all'importantissimo patrimonio di informazioni specifiche 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, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure 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:**

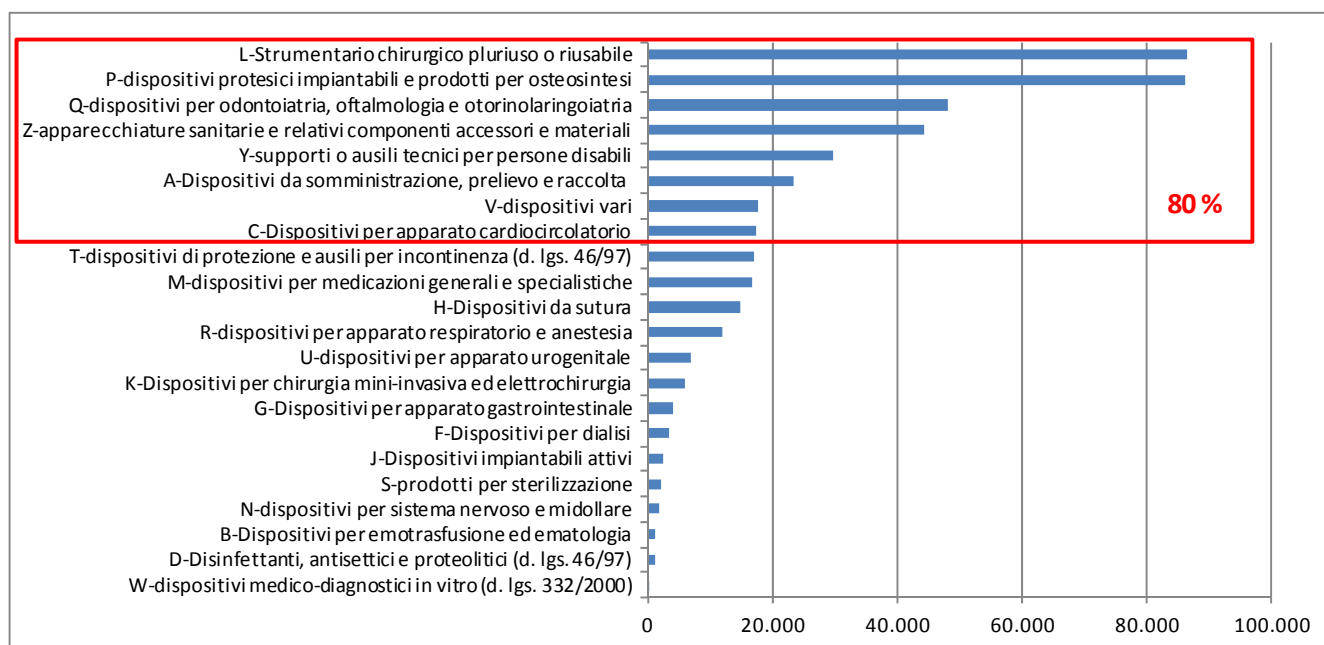
J DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI  
P DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI  
W DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO  
Y SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI  
Z APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI

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 6 “I dispositivi medici nel sistema BD/RDM per categoria CND ed incidenza delle prime otto categorie” situazione al 31.12.2012



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.

L'inserimento del sistema classificatorio EDMA per i dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) nell'impianto classificatorio della CND è un passo propedeutico al successivo inserimento di questi dispositivi nel sistema Banca Dati e Repertorio dei dispositivi medici.

## **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, dinamiche dei processi di acquisto, livello di coordinamento interaziendale e intra regionale e come gli ospedali gestiscono il flusso informativo acquisto > utilizzo > controllo della performance.

L'anno 2011 ha visto il passaggio dalla consapevolezza diffusa alla misurazione effettiva della spesa e dei consumi sui dispositivi medici, con la convinzione che fossero possibili ambiti di miglioramento da parte delle strutture del SSN per il controllo della performance del settore. Grande attenzione è stata quindi posta per realizzare il monitoraggio sistematico ed omogeneo dei consumi e della relativa spesa sul territorio nazionale. La consapevolezza di dover disporre di dati indispensabili alla conoscenza specifica del settore è stata introdotta in modo significativo negli interventi normativi di razionalizzazione della spesa: tra questi, va sicuramente citato l'articolo 17, comma 1, lettera c) del decreto legge 98/2011 e s.m.i. che ha introdotto il tetto di spesa per i dispositivi medici in termini percentuali rispetto alle risorse del Fondo Sanitario Nazionale e il principio di autovalutazione attraverso la lettura e l'utilizzo dei dati raccolti con il Flusso per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici.

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) e s.m.i..

Il lavoro svolto in modo congiunto dalla Regioni e Province Autonome, dal Ministero della salute e da 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. Sicuramente molto c'è ancora da fare, tuttavia deve essere riconosciuto l'impegno profuso per alimentare un flusso sistematico di dati che partiva da una situazione molto eterogenea in termini di identificazione e di monitoraggio.

Va anche ricordato che il decreto istitutivo del flusso informativo in realtà ha la duplice finalità di rilevare, oltre ai dati dei consumi precedentemente descritti, anche i dati dei contratti che coinvolgono gli stessi dispositivi. Infatti, la consapevolezza della complessità del settore e delle possibili forme di acquisto che coinvolgono i dispositivi medici ha portato alla necessità di leggere i dati con ulteriori elementi di conoscenza: per troppo tempo abbiamo letto articoli di stampa che riportano differenze di prezzo molto significative tra le strutture sanitarie per l'acquisto di dispositivi medici. Conoscere quindi quali sono i meccanismi di acquisto che determinano tali differenze è un 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 ogni due mesi circa all'interno del Gruppo di lavoro interistituzionale istituito per il monitoraggio del Flusso Consumi per discutere, approfondire e trovare soluzioni e spiegazioni ai risultati delle analisi. Il lavoro tra addetti deve tuttavia generare 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 primo Rapporto rappresenta pertanto il tentativo di diffondere alcuni indicatori al pubblico e stimolare l'uso dei dati raccolti per consentire valutazioni ed individuare le azioni di miglioramento da parte delle strutture del SSN. Costituisce inoltre un primo strumento 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 2012 da ciascuna azienda sanitaria per ciascun ramo terminale della classificazione CND. Come detto, la rilevazione non è ancora completa, tuttavia si è voluto rendere disponibile il dato analitico raccolto ad un livello di aggregazione tale da consentire a ciascuno, in autonomia, di leggere i dati utilizzando altri indicatori, oltre quelli proposti in questo documento: anche questo è un primo esperimento, che si spera venga apprezzato, in termini di diffusione dei dati pubblici.

Al momento, il Flusso Consumi non rileva i dati di consumo e spesa riferiti ai dispositivi diagnostici in vitro (IVD), in quanto non ancora presenti nel sistema Banca Dati e Repertorio dei dispositivi medici anche se, come già detto, la Classificazione Nazionale li ricomprende.

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 di dati, come è il caso illustrato in questo Rapporto dei modelli dei Conti Economici delle Aziende Sanitarie.

### 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 (al momento a meno degli IVD), con la conseguente possibilità di potere costruire degli indicatori specifici, in quanto il dato di costo è coerente con il dato di produzione.

Come detto, diversamente dal precedente, 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). 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;
- 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 riepilogativo regionale o provinciale.

## 2.4 Gli indicatori per l'analisi dei dati

Gli indicatori proposti in questo Rapporto consentono di disporre di un primo quadro riepilogativo della spesa rilevata attraverso il Flusso Consumi. Tenendo ben in conto la mancanza di completezza della rilevazione, la scelta degli estensori di questo Rapporto è di **descrivere i dati raccolti** con indicatori semplici che consentano l'agevole condivisione dei dati di dettaglio: per questo motivo è data preferenza alla lettura degli stessi dati attraverso l'aggregazione della spesa per le categorie della CND. Inoltre, per stimare con una certa approssimazione il livello di copertura dei dati raccolti sono presenti analisi comparative con i dati dei costi rilevati dai Modelli CE.

È utile anche precisare che gli indicatori proposti **non intendono**:

- a) stimare in alcun modo i dati mancanti, al fine di proporre un quadro complessivo a livello nazionale;
- b) interpretare i dati per classificare le diverse regioni in termini di uso appropriato delle risorse economiche.

### 3 SEZIONE - La copertura e la qualità dei dati trasmessi

#### 3.1 Regioni che hanno avviato le trasmissioni e copertura delle trasmissioni da parte delle Aziende Sanitarie

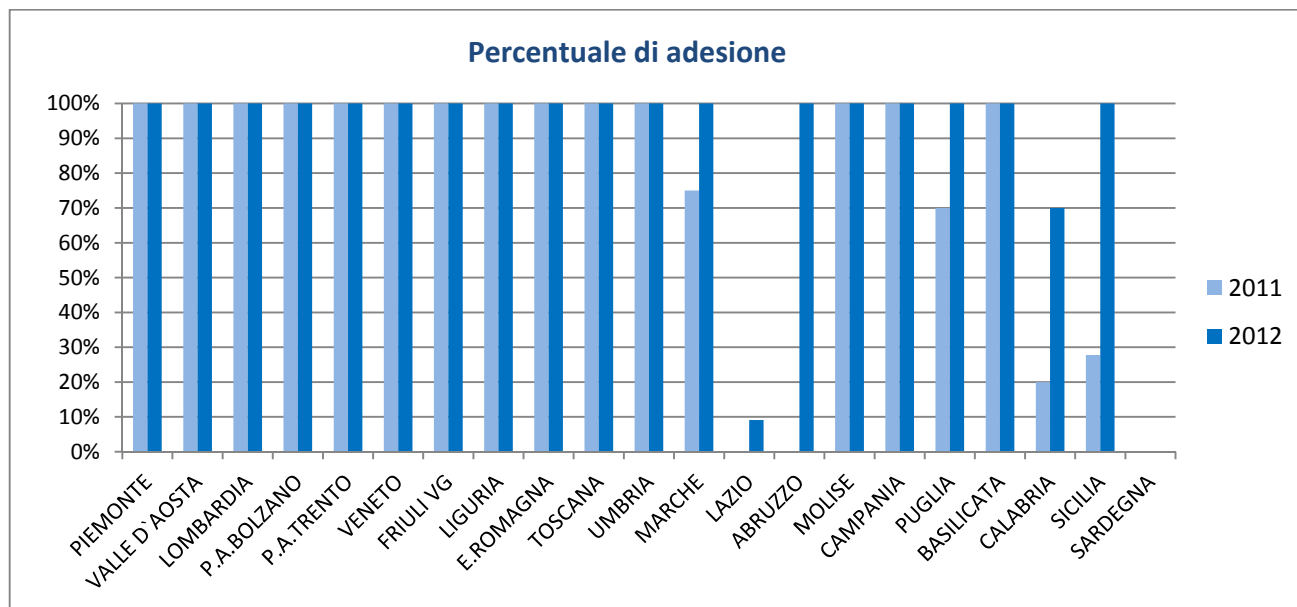
L'avvio di un nuovo flusso, come può essere ancora considerato il monitoraggio dei consumi di dispositivi medici, si sviluppa attraverso un processo caratterizzato da diverse fasi che conducono all'adesione dei soggetti coinvolti.

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.

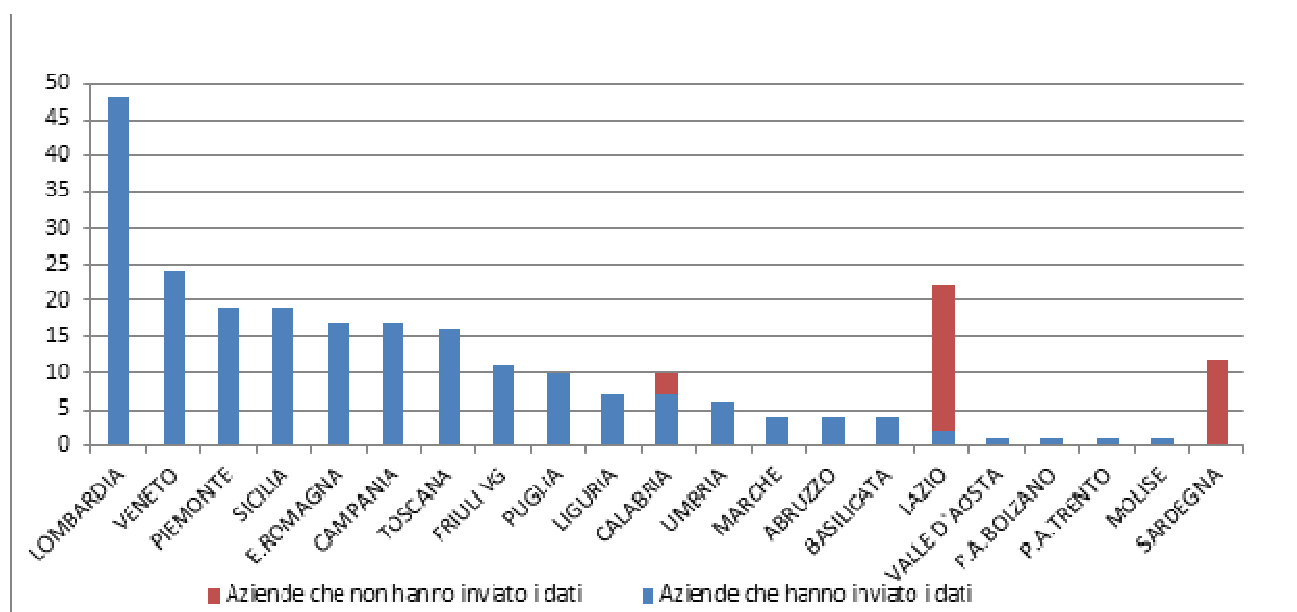
Figura 7 "Adesione delle Regioni alla trasmissione dei dati"



Evidentemente, tranne casi isolati, il livello di adesione è stato altissimo fin dal 2011 e la gran parte delle regioni che avevano mostrato qualche ritardo, nel 2012 sono riuscite a colmare la *gap* che era stato registrato.

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.

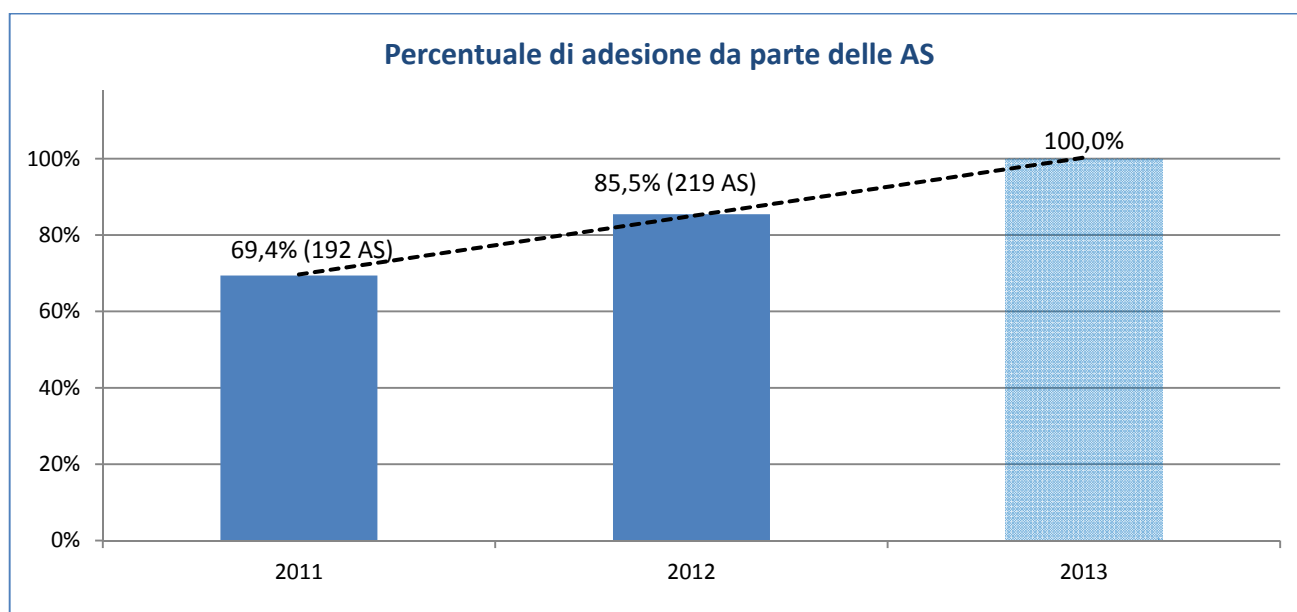
Figura 8 “Numero di Aziende Sanitarie che hanno inviato i dati del flusso consumi (2012)”



In generale, a maggiore numerosità, corrisponde 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 'centrale' e che, quindi, possono confrontarsi con una numerosità ed intensità delle difficoltà che risulta essere minore di quanto il numero di aziende sanitarie suggerisca. In questi casi processi di acquisto centralizzati e sistemi informativi almeno parzialmente omogenei possono fare la differenza.

Le figure precedenti evidenziano che, in generale ed al di là di alcuni casi isolati, nell'anno 2012 è possibile considerare il livello di adesione molto alto e senza significativi sbilanciamenti tra il nord il centro ed il sud d'Italia. L'obiettivo del monitoraggio è tuttavia quello di raggiungere il completo livello di copertura: 100% delle Aziende sanitarie che trasmettono i dati nel flusso informativo per il 100% dei dispositivi medici che ciascuna utilizza. Considerando i dati 2011 e 2012, è ragionevole prevedere l'integrazione della totalità di aziende sanitarie per l'anno 2013 come riportato nella figura successiva.

Figura 9 "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 2012 sono infatti 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 alcuni fenomeni che tendono naturalmente ad ostacolare la rilevazione. Volendo dare un'idea dei principali possiamo citare:

- 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 una evoluzione asintotica nel tempo, via via che i contratti con le formulazioni più difficili vadano a scadenza, via via che si propaghino le evoluzioni necessarie.

Per quanto riguarda l'anno 2012, sono stati rilevati complessivamente oltre 70.000 codici di repertorio differenti, 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.

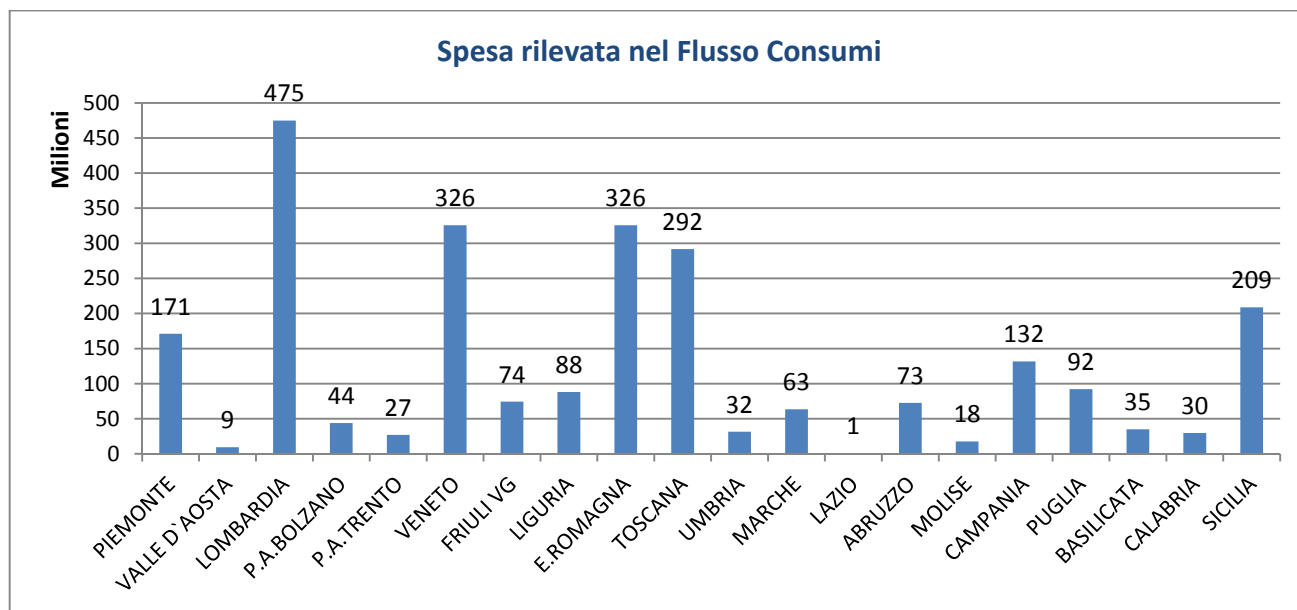
### 3.2 Confronto della spesa rilevata nel flusso consumi rispetto ai costi rilevati attraverso i modelli CE

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. È comunque ragionevole effettuare alcune valutazioni che prendono il via dalle nuove voci di bilancio, così come presentato nel paragrafo 2.3, e che consentono di stimare la parte mancante di dati del Flusso Consumi.

Il valore complessivo rilevato dal Flusso Consumi è pari a circa 2,515 Mld € e la distribuzione di spesa rilevata per ciascuna regione è rappresentata nella figura seguente.

Figura 10 “Spesa rilevata dal Flusso Consumi per Regione (anno 2012)”

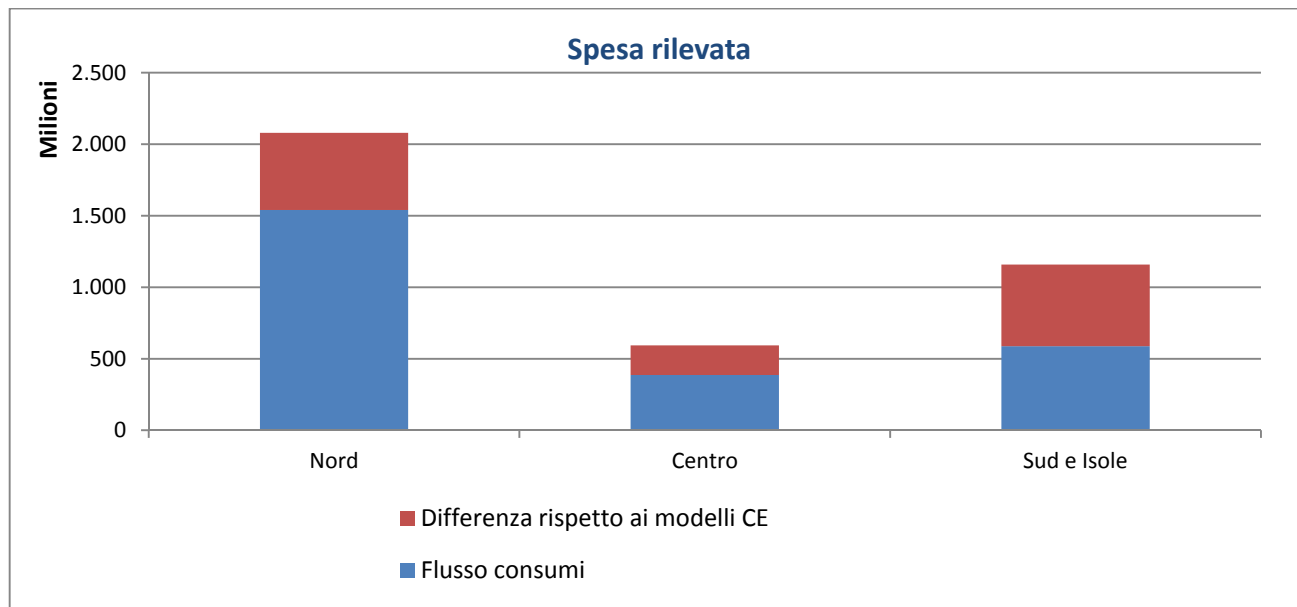


Il confronto di questi valori con quelli rilevati dalle specifiche voci di bilancio dei Modelli CE, seppur non significativo in termini contabili, può tuttavia aiutare a stimare con una buona approssimazione il livello di copertura di spesa rispetto al target. Nel primo e timido confronto che è stato 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. Benché 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, riteniamo tuttavia che il confronto tra i due flussi possa, fin d'ora essere considerato un buon indicatore della coerenza dei dati tra i due flussi.

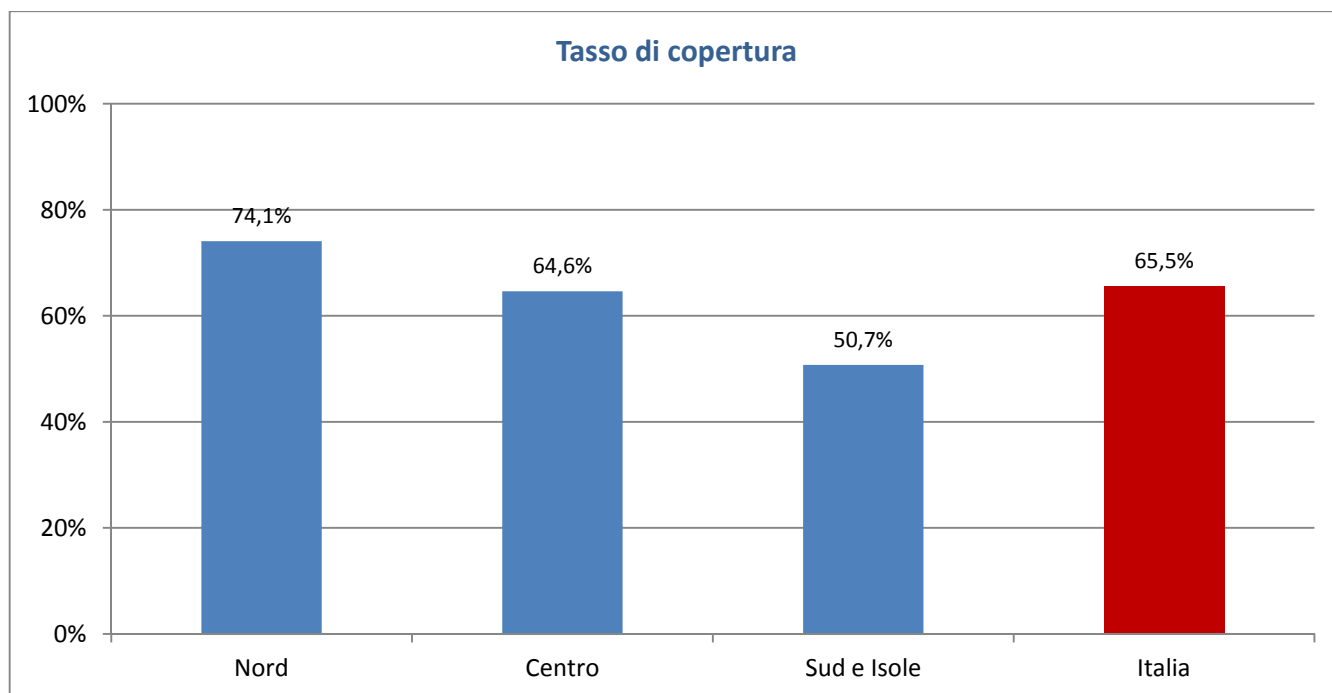
Figura 11 "Confronto tra la spesa rilevata nel flusso consumi e costi rilevati nei Modelli CE (anno 2012)" ^



^ 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 2012 risultano quelli riportati nella figura seguente.

Figura 12 "Tassi di copertura del Flusso Consumi per regione rispetto ai Modelli CE (anno 2012)"



Questo confronto consente di affermare che il dato rilevato con il Flusso Consumi risulta complessivamente rappresentativo di oltre il 65% 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 1 "Spesa rilevata nel Flusso Consumi e costi rilevati dai modelli CE (anno 2012)"

	A	B	C	D	E=B+C+D	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	1.539.931.254	1.849.755.000	229.580.000	540.612.000	2.619.947.000	74%
Centro	386.557.892	494.768.000	103.264.000	117.008.000	715.040.000	65%
Sud e Isole	587.569.097	912.473.000	245.700.000	232.258.000	1.390.431.000	51%
<b>Totale</b>	<b>2.514.058.243</b>	<b>3.256.996.000</b>	<b>578.544.000</b>	<b>889.878.000</b>	<b>4.725.418.000</b>	<b>66%</b>

N.B.

Dal calcolo della "Copertura %" nazionale sono state escluse le regioni Sardegna e Lazio.

\*Modelli CE - Consuntivo 2012, dati aggiornati al 25/09/2013.

Flusso consumi: dati riferiti al periodo gennaio-dicembre 2012. Si ricorda che al momento i dispositivi diagnostici (IVD) non sono rilevati con il Flusso Consumi.

### 3.3 Qualità dei dati trasmessi

La qualità dei dati trasmessi rappresenta sicuramente un aspetto fondamentale ai fini della utilizzabilità dei dati stessi. 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 del 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 che abbiamo rilevato, 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.

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 con 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. È opportuno sottolineare che questi cambiamenti sono invasivi e del tutto nuovi per una azienda sanitaria che, in estrema sintesi, non ha mai dovuto affrontare il problema della rilevazione puntuale del costo. 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: se in una azienda, ad esempio, si considerasse come oggetto elementare una confezione da cento guanti il costo comunicato risulterà cento volte più grande di quello indicato da un'altra azienda che ha abitudine a trattare il guanto singolo come elemento atomico. Gli aspetti cardine da considerare possono essere riassunti così:

- vanno correttamente governati gli aspetti legati al confezionamento (non vengono date regole specifiche nella fase di registrazione da parte dei fabbricanti nel sistema Banca Dati e Repertorio dei dispositivi medici);
- occorre preoccuparsi, per tutti i dispositivi che non possono essere misurati a pezzo, delle unità di misura da utilizzare;
- si devono tenere sotto controllo i fenomeni di assemblaggio logistico in kit che talune strutture sanitarie applicano frequentemente e che possono alterare i quantitativi misurati per singolo dispositivo.

Se fin qui abbiamo citato alcune delle possibili cause di alterazione del dato, ora diventa necessario aggiungere che per ciascuno di questi aspetti il Gruppo di Lavoro per il monitoraggio del Flusso Consumi (cfr. 2.2) ha lavorato per identificare una soluzione efficace. Ne sono scaturiti due documenti di una certa rilevanza, le "Linee Guida Contratti" e le "Linee Guida Quantità", il cui obiettivo è appunto quello di supportare le aziende sanitarie nella risoluzione, in forma omogenea, dei problemi di valorizzazione economica e di corretta modalità di calcolo delle quantità. Nonostante ciò, ci attendiamo che i valori rilevati contengano comunque qualche forma di errore e ciò in ragione del fatto che l'applicazione delle linee guida non risulta completamente efficace se applicate in un momento successivo alla redazione dei bandi o alla stipula dei contratti. Attraverso il normale avvicinarsi dei contratti che nel tempo arriveranno a scadenza, gli errori sistematici andranno naturalmente a scomparire. Nel frattempo resta necessario saper affrontare bene la situazione corrente ed utilizzare modelli di analisi capaci di tenere conto di questi fenomeni che, evidentemente, non devono alterare l'informazione che se ne desume.

Al pari di ogni altra rilevazione 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 resa venga prestato lo stesso livello di attenzione che riponiamo nel controllo qualitativo del costo o della quantità.

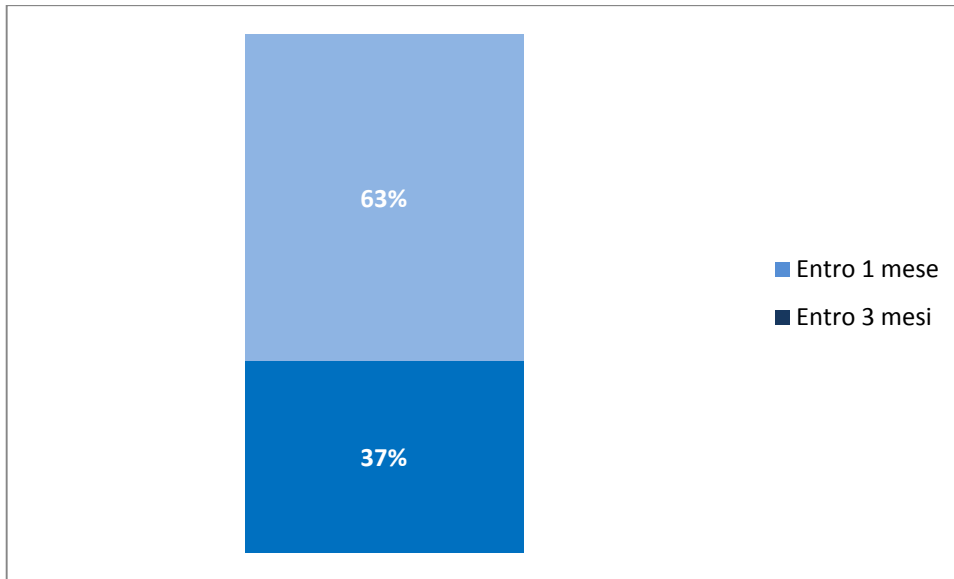
Le indicazioni fissate dal decreto di istituzione del Flusso Consumi prevedono due scadenze per la trasmissione dei dati al Ministero della salute da parte delle regioni:

- 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 2012, sono stati riscontrati i tempi medi riportati nella figura successiva.

Figura 13 "Tempi di trasmissione dei dati" registrati per l'invio dei dati riferiti all'anno 2012 da parte delle regioni



## **4 SEZIONE - Spesa rilevata per dispositivi medici a livello regionale**

### **4.1 Spesa rilevata per Regione**

I dispositivi medici, come evidenziato nelle Sezioni precedenti, rappresentano un'importante voce di spesa per il SSN e dal 2012, a decorrere dal 2013, è stato introdotto il tetto di spesa rispetto alle risorse economiche previste per il Fondo Sanitario Nazionale. Inoltre, sui dispositivi medici, come su altri beni e servizi, si è concentrata l'attenzione del legislatore attraverso l'introduzione di azioni finalizzate alla riduzione dei costi di acquisto.

D'altra parte, per poter governare un fenomeno è necessario conoscerlo: la realizzazione del sistema Banca Dati e Repertorio dei Dispositivi Medici (BD/RDM) da un lato, e la istituzione del Flusso Consumi dall'altro, rappresentano gli strumenti idonei.

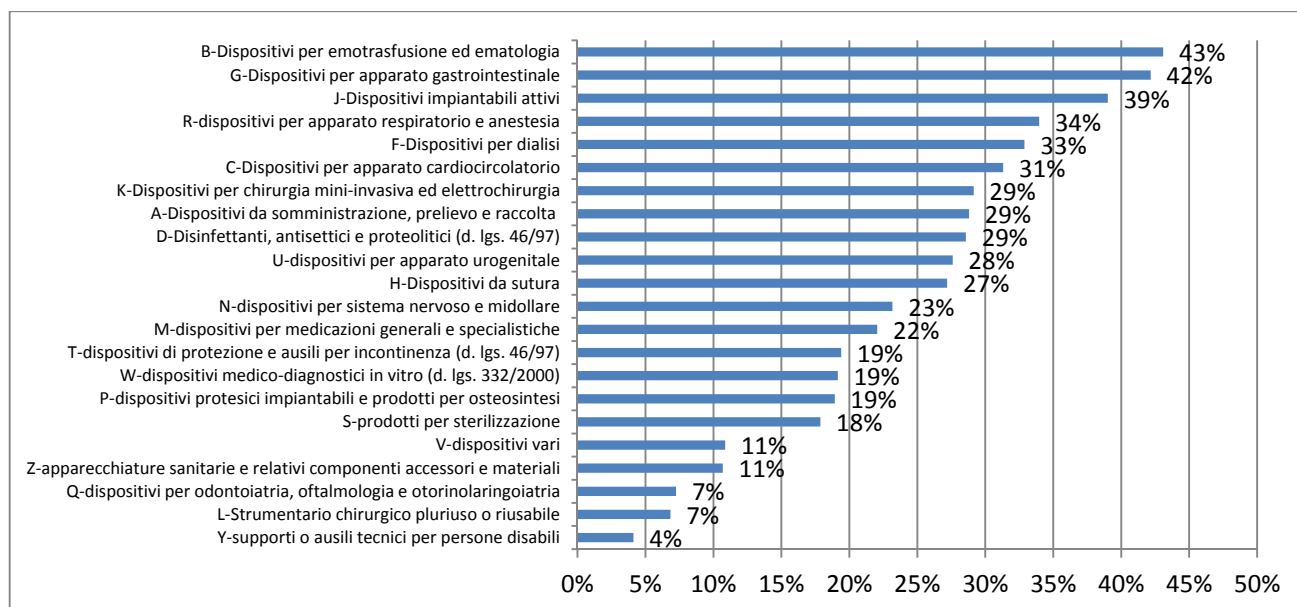
Nei primi due anni di avvio del Flusso Consumi, la numerosità delle aziende sanitarie coinvolte nella trasmissione dei dati, il livello di copertura della spesa rilevata in rapporto ai dati contabili del modello CE, nonché l'elevato numero di dispositivi medici rilevati, rappresentano un indiscusso risultato ed un patrimonio informativo unico.

I dispositivi medici sono senza dubbio estremamente numerosi, ma anche molto eterogenei per caratteristiche di prodotto e mercato. A fronte degli oltre 440.000 numeri di repertorio che, nell'anno 2012, risultavano registrati nel sistema BD/RDM, i dispositivi medici rilevati dal Flusso Consumi sono stati circa 70.000.

La figura successiva evidenzia, per ciascuna categoria CND, le percentuali di dispositivi rilevati nel Flusso Consumi rispetto ai dispositivi registrati nel sistema BD/RDM. La diversa numerosità di dispositivi rilevati attraverso il Flusso Consumi, suddivisi nelle categorie CND rispetto ai codici repertorio registrati nel sistema Banca dati e Repertorio può derivare da diversi fattori, tra i quali:

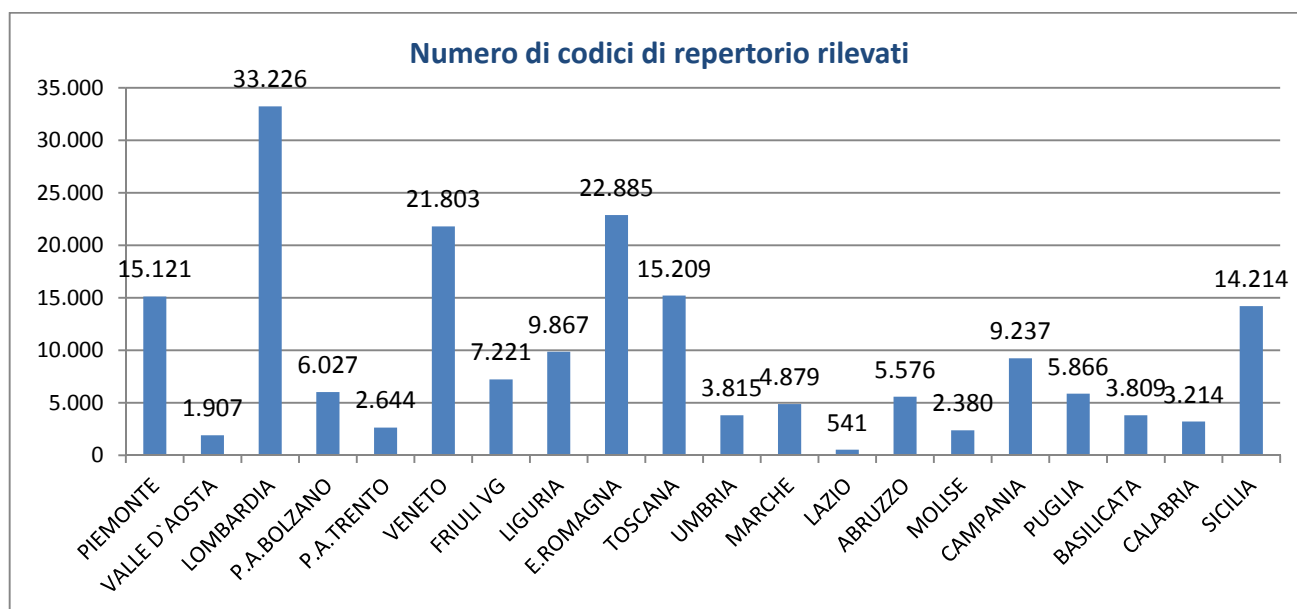
- l'avvio delle rilevazione da parte delle aziende sanitarie su voci di repertorio "più semplici" da individuare;
- la periodicità dei contratti che "congelano" i dispositivi utilizzati per la loro durata.

**Figura 14 “Codici di repertorio rilevati nel Flusso Consumi rispetto ai codici repertorio registrati (Anno 2012)”**



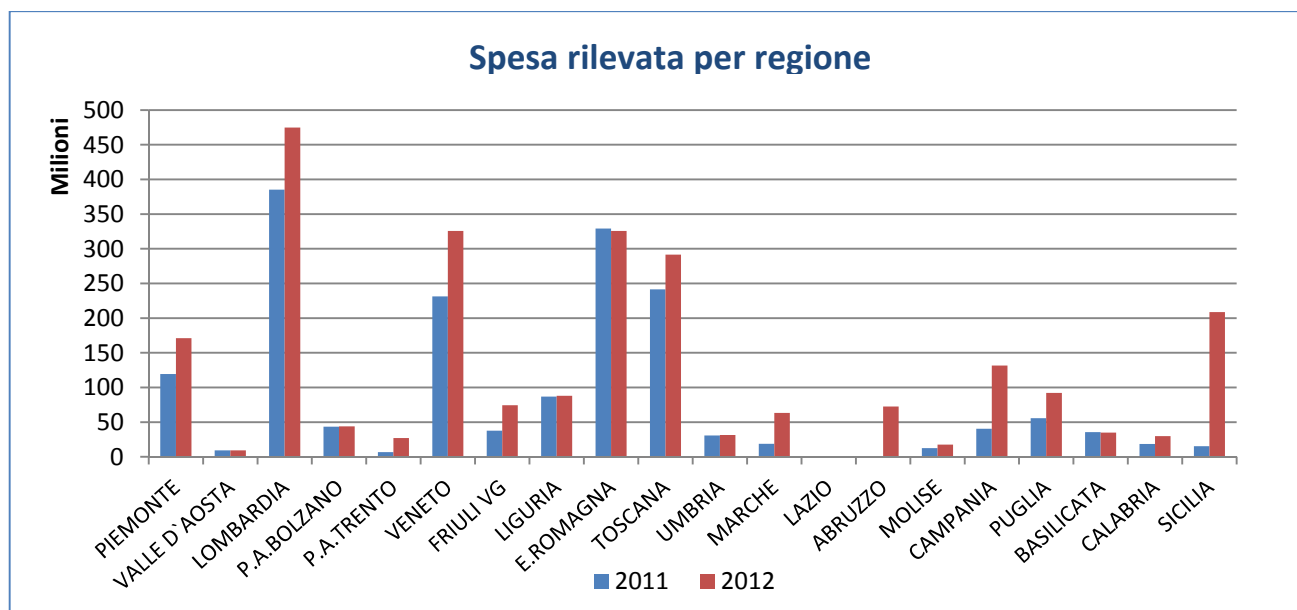
La figura successiva rappresenta il numero di dispositivi medici (numeri di repertorio distinti) rilevati dal Flusso Consumi in ciascuna regione. La variabilità regionale è funzione senz'altro del livello di copertura dei dati trasmessi, ma può essere anche influenzata dalla presenza nel territorio regionale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

**Figura 15 “Numeri di repertorio rilevati nel Flusso Consumi, per Regione (Anno 2012)”**



Con riferimento ai dati dell'anno 2012, l'elevato numero di dispositivi ed 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 successiva evidenzia come, in pressoché tutte le regioni, sia aumentata la rilevazione dei dati di spesa nel 2012 rispetto al 2011. Il trend di aumento, pertanto, deve essere letto esclusivamente come miglioramento nella contribuzione del dato da parte delle regioni e non come indice di incremento del mercato.

Figura 16 "Spesa rilevata in ambito regionale (Anni 2011-2012)"



Nella Tabella successiva è indicato anche l'incremento percentuale della rilevazione della spesa per ogni regione. È 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 (Emilia Romagna e Valle d'Aosta) si assiste ad una lieve contrazione dei valori economici rilevati, attribuibile a fenomeni di razionalizzazione della spesa adottati a livello locale.

Tabella 2 Spesa rilevata, in ambito regionale, negli anni 2011 e 2012 ed incremento nella trasmissione

Regione		2011	2012	Variazione assoluta	Variazione %
010	PIEMONTE	119.331.236	171.133.245	51.802.009	43,4%
020	VALLE D'AOSTA	9.417.274	9.326.569	-90.705	-1,0%
030	LOMBARDIA	385.215.414	474.764.999	89.549.584	23,2%
041	P.A.BOLZANO	43.547.170	43.925.996	378.826	0,9%
042	P.A.TRENTO	6.880.572	27.034.483	20.153.912	>100%
050	VENETO	231.234.958	325.679.441	94.444.483	40,8%
060	FRIULI VG	37.748.533	74.342.572	36.594.039	96,9%
070	LIGURIA	86.846.879	88.067.406	1.220.527	1,4%
080	E.ROMAGNA	329.263.522	325.656.544	-3.606.979	-1,1%
090	TOSCANA	241.551.166	291.609.031	50.057.865	20,7%
100	UMBRIA	30.845.296	31.528.454	683.158	2,2%
110	MARCHE	18.667.300	63.420.407	44.753.107	>100%
120	LAZIO		942.189	942.189	>100%
130	ABRUZZO		72.587.031	72.587.031	>100%
140	MOLISE	12.616.253	17.691.206	5.074.953	40,2%
150	CAMPANIA	40.389.540	131.634.801	91.245.261	>100%
160	PUGLIA	55.630.450	92.238.511	36.608.061	65,8%
170	BASILICATA	35.621.231	34.997.673	-623.559	-1,8%
180	CALABRIA	18.483.582	29.744.483	11.260.901	60,9%
190	SICILIA	15.311.057	208.675.392	193.364.335	>100%
TOTALE		1.718.601.431	2.515.000.432	796.399.001	46,3%

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.

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 ed 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 ed 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).

## 4.2 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)<sup>5</sup>.

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. È quindi disponibile, esclusivamente in modalità elettronica, il *data set* del Flusso Consumi così articolato:

- Anno (2012)
- Codice regione
- Codice Azienda sanitaria (Azienda USL, Aziende Ospedaliere, IRCCS di diritto pubblico)
- Codice CND
- Spesa sostenuta per l'acquisto

Le informazioni specifiche sui dati ed il dataset sono disponibili nella sezione Open data del sito internet del Ministero della salute ([www.salute.gov.it](http://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.

---

<sup>5</sup> COMMISSIONE DI COORDINAMENTO SPC - LINEE GUIDA PER L'INTEROPERABILITÀ SEMANTICA ATTRAVERSO I LINKED OPEN DATA, Agenzia per l'Italia digitale 2012

## 5 SEZIONE - Spesa rilevata per categoria CND

### 5.1 La lettura dei dati spesa a livello nazionale e le esperienze regionali

Nell'anno 2012 la spesa rilevata è stata pari a 2,515 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 2012 di oltre 560 milioni di €, pari al 22,3% 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 301 milioni di € (12% del totale), seguita dalla categoria "J - Dispositivi impiantabili attivi" e dalla "A - Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta".

È interessante notare come, al di là degli importi economici rilevati nel 2011 e 2012 (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 indicatore della buona qualità dei dati rilevati.

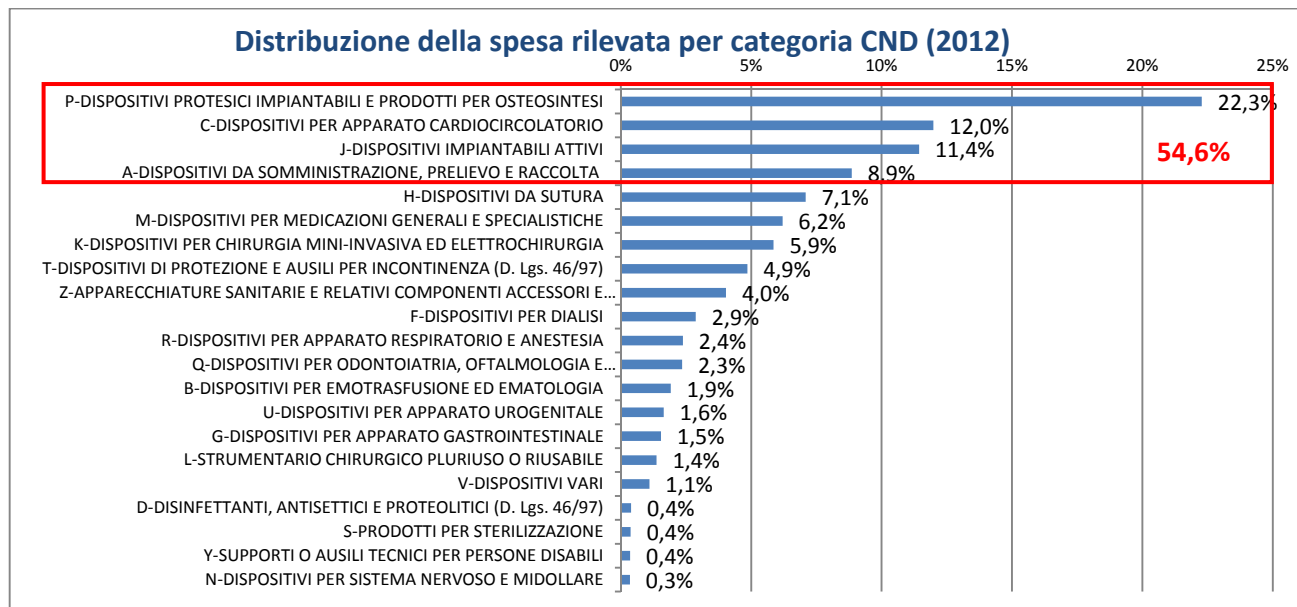
Il Flusso Consumi, come citato nella Sezione sulla fonte dei dati, non rileva ad oggi i dispositivi medici diagnostici in Vitro (IVD) pur essendo presente la classificazione EDMA all'interno delle CND (cfr.2.1). Ciò ha comportato che alcuni fabbricanti hanno comunque proceduto alla registrazione di IVD (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.

**Tabella 3 "Spesa rilevata per categoria CND"**

Categoria CND	Anno 2011		Anno 2012	
	€	%	€	%
P-DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	380.181.062	22,1	560.251.027	22,3
C-DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	195.571.330	11,4	301.484.212	12,0
J-DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	186.867.628	10,9	287.658.977	11,4
A-DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	151.126.248	8,8	222.699.814	8,9
H-DISPOSITIVI DA SUTURA	131.271.590	7,6	178.206.098	7,1
M-DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	102.124.651	5,9	155.996.422	6,2
K-DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	94.342.609	5,5	147.328.277	5,9
T-DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97)	84.086.520	4,9	122.024.807	4,9
Z-APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	83.943.263	4,9	101.405.371	4,0
F-DISPOSITIVI PER DIALISI	47.635.903	2,8	72.295.243	2,9
R-DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	42.011.272	2,4	59.858.846	2,4
Q-DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	39.572.680	2,3	59.075.173	2,3
B-DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	31.789.053	1,8	48.116.486	1,9
U-DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	28.962.292	1,7	41.448.272	1,6
G-DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE	27.644.096	1,6	38.789.936	1,5
L-STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE	24.199.977	1,4	34.452.318	1,4
V-DISPOSITIVI VARI	19.417.332	1,1	27.690.907	1,1
D-DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI (D. Lgs. 46/97)	6.996.057	0,4	9.935.912	0,4
S-PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE	7.477.827	0,4	9.502.575	0,4
Y-SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	5.934.851	0,3	9.024.766	0,4
N-DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	6.013.683	0,3	8.740.013	0,3
W-DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000)	194.404	0,0	575.651	0,0
ASSEMBLATI	21.237.102	1,2	18.439.327	0,7
<b>TOTALE</b>	<b>1.718.601.431</b>	<b>100,0</b>	<b>2.515.000.432</b>	<b>100,0</b>

Al momento la spesa per dispositivi risulta fortemente concentrata: le prime quattro categorie CND rappresentano, nel 2012, circa il 55% della spesa rilevata per consumi di dispositivi medici, come meglio illustrato nella figura successiva.

Figura 17 "Distribuzione della spesa rilevata per categoria CND (Anno 2012)"



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) ed 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).

Un altro approccio possibile, per suddividere la spesa in insiemi omogenei, è quello di osservarla dal punto di vista delle specialità cliniche (o gruppi di specialità affini). Si consideri ad esempio l'insieme delle specialità:

- CARDIOCHIRURGIA, CARDIOLOGIA, ANGIOLOGIA, CHIRURGIA VASCOLARE: raggruppando la spesa sostenuta per l'acquisizione dei dispositivi afferenti a tali specialità, si raggiunge circa il 30% dell'intera spesa (il raggruppamento CARDIOLOGIA/VASCOLARE nella tabella seguente);
- il settore della CHIRURGIA GENERALE, PEDIATRICA, PLASTICA, MAXILLO-FACCIALE e TORACICA (anche mini-invasiva) arriva a circa il 20% dell'intera spesa (raggruppamento CHIRURGIA);
- il settore dell'ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA arriva a coprire il 12% dell'intera spesa (raggruppamento ORTOPEDIA).

Nella Tabella 4 sono indicate le specialità individuate, con le relative quote di spesa.

Tabella 4 "Spesa rilevata per specialità"

Specialità	Spesa complessiva	%
CARDIOLOGIA/VASCOLARE	753.360.091	30%
CHIRURGIA	473.023.714	19%
ORTOPEDIA	302.957.121	12%

Specialità	Spesa complessiva	%
OCULISTICA	89.570.313	4%
NEFROLOGIA	75.934.383	3%
PNEUMOLOGIA	64.788.226	3%
NEUROLOGIA/CHIRURGIA	38.245.031	2%
OTORINOLARINGOIATRIA	18.833.136	0.7%
ODONTOIATRIA E STOMATOLOGIA	7.962.296	0.3%
<b>TOTALE</b>	<b>1.824.674.311</b>	

Con i dati a disposizione si possono costruire modelli di lettura dei dati orientati a specifici ambiti specialistici, prendendo in considerazione tutti i dispositivi impiegati in determinate procedure ed afferenti a più categorie CND. Un esempio può essere rappresentato dall'Ortopedia e Traumatologia per cui sono stati selezionati i seguenti raggruppamenti:

- Gruppo P09 (PROTESI ORTOPEDICHE E MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA)
- Gruppo L09 (STRUMENTARIO PER CHIRURGIA ORTOPEDICA)
- Tipologia M0305 (SISTEMI E PRODOTTI PER IMMOBILIZZAZIONE)
- Tipologia Z1213 (STRUMENTAZIONE PER ORTOPEDIA)

Un tale raggruppamento permette di assumere un punto di vista più vicino a quello della professione medica, la quale, a seconda della specializzazione, si trova ad avere a che fare con una moltitudine di dispositivi afferenti a più categorie CND.

I diversi modelli di lettura dei dati nascono dalle esperienze svolte dalle Regioni sui loro territori per individuare strumenti di valutazione a supporto dell'attività aziendale e di governo regionale. Di seguito sono riportate brevemente alcune di queste esperienze.

### L'esperienza dell'Emilia Romagna

La regione Emilia Romagna ha proceduto a valutazioni periodiche dei consumi dei dispositivi medici delle proprie Aziende sanitarie, al fine di migliorare la qualità dei dati trasmessi. Gli approfondimenti e le valutazioni sono state oggetto di incontri specifici con referenti aziendali dei dispositivi medici.

Le rilevazioni parallele del Flusso Consumi rispetto a quanto rilevato nei modelli economici CE mostrano una copertura pari all'89,5%, coerente con la rilevazione annuale della completezza dei dati (Numero di codice di Repertorio nazionale/Banca Dati) nelle anagrafiche dei prodotti gestiti a livello delle Aziende sanitarie. Il complesso lavoro di completamento delle informazioni e di manutenzione svolto a livello locale permetterà il miglioramento delle trasmissioni dei dati di consumo per alimentare il flusso ministeriale, anche se una piccola quota di dispositivi (DM su misura, di classe I, antecedenti al 2007) non potrà essere comunque rilevata.

Per quanto riguarda l'assorbimento della spesa per categoria CND, a livello regionale si riscontrano le seguenti prime 4 categorie: P, A, C e J, in modo analogo a quanto si verifica a livello nazionale, con percentuali regionali leggermente diverse: 24,0% per la P; 10,8% per la A; 10,6% per la C e 7,1% per la J.

La presenza di un IRCCS specializzato in ambito ortopedico (Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna) contribuisce per il 27% all'elevato assorbimento economico della categoria P; una ulteriore analisi al 3° livello della CND evidenzia che per la regione il 77,4% del valore economico assorbito dalla P è dedicato infatti ai sistemi

impiantabili per l'Ortopedia (protesi d'anca, di ginocchio, sistemi di stabilizzazione della colonna vertebrale e messi di osteosintesi).

### L'esperienza della Lombardia

In Lombardia il mix di consumi per categoria CND è sostanzialmente allineato con i valori nazionali e ciò conferma contemporaneamente sia le distribuzioni complessive sia il corretto bilanciamento delle competenze cliniche messe in campo rispetto al fabbisogno di salute.

Le scelte di *governance* economica regionali sono basate su tre pilastri fondamentali:

- la diffusione capillare a tutte le aziende sanitarie di rilevazioni di mercato che siano in grado di supportare la funzione degli acquisti;
- la conseguente attenzione alla qualità della rilevazione economica che abilita l'uso concreto delle informazioni;
- l'attenzione al fatto che le necessità di contenimento della spesa non entrino mai in conflitto con gli aspetti qualitativi dei dispositivi impiegati.

Le categorie P, C e J, quelle a maggiore incidenza di spesa, risultano anche essere le voci per le quali la rilevazione economica è più difficile e per le quali sono molto diffusi i fenomeni che posso incidere sulla qualità del dato di cui abbiamo parlato nel paragrafo 3.3. Anche e soprattutto per questa ragione, la Lombardia ha iniziato un percorso più ampio che non si limita a monitorare le rilevazioni ma che, invece, interviene in modo proattivo sull'intero percorso di acquisto. È evidente che queste scelte, che sostengono la qualità del dato, si estendono facilmente anche a voci di CND meno sensibili a problemi di rilevazione. La qualità dell'informazione economica distribuita induce fiducia nella stazione appaltante che la usa e quindi rende concreto l'intero processo su tutti i rami della CND.

### L'esperienza della Toscana

La regione Toscana ha individuato un set di indicatori per i dispositivi, in analogia a quanto fatto per i farmaci, che sono monitorati e condivisi periodicamente con le Aziende sanitarie. Tali indicatori, assegnati a inizio di ogni anno come obiettivi aziendali, sono confluiti nel set di indicatori utilizzato per valutazione delle performance aziendali.

Gli aspetti monitorati sono molteplici e vanno dalla valutazione della consistenza e qualità dei dati, all'analisi dei prezzi, all'analisi della variabilità del numero di prodotti usati, alla valutazione della spesa rapportata all'attività di ricovero, alla dispositivo vigilanza.

Per quel che riguarda la consistenza e la qualità dei dati sono stati definiti i seguenti obiettivi:

- la spesa rilevata nel Flusso Consumi deve avere una copertura almeno del 95% rispetto alla spesa rilevata nei modelli CE per le voci relative ad acquisti di dispositivi;
- i record con numero di repertorio 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 al sistema BD/RDM;
- il numero di record con campi disciplina e progressivo divisione (reparto di utilizzo) corretti deve rappresentare a livello regionale ed in ogni singola Azienda su base annua, almeno il 90% del totale dei record inviati nel Flusso Consumi.

Per quanto riguarda il governo della spesa e il perseguimento di utilizzo appropriato dei dispositivi l'approccio è stato su più fronti:

- prezzi di acquisto dei dispositivi - a tal fine sono state effettuate gare regionali per alcuni dispositivi (stent DES, protesi d'anca, Pace maker, defibrillatori ed elettrocateteri) con individuazione della percentuale minima di utilizzo del dispositivo aggiudicatario; inoltre è stato attivato il monitoraggio dell'incidenza della spesa per acquisti fuori gara per singola CND;
- riduzione della variabilità aziendale del numero di prodotti appartenenti alla stessa categoria (ultimo livello CND) - anche in questo caso vengono inviati report periodici alle aziende che riportano il numero di prodotti per singola CND con evidenza dei potenziali risparmi derivanti dallo spostamento dei consumi sul prodotto più economico;
- monitoraggio dei consumi - sono monitorati i consumi di tutte le categorie CND e le variazioni registrate nel tempo. Inoltre, per confrontare le diverse aziende, i consumi sono rapportati all'attività di ricovero, utilizzando, a seconda della tipologia di dispositivo analizzato, il numero di utenti trattati o le giornate di degenza o i punti DRG; per alcune categorie di dispositivi (i cosiddetti dispositivi di consumo, siringhe, aghi, garze, materiali di assorbimento etc) l'analisi è condotta a livello aziendale; per i dispositivi cosiddetti speciali (dispositivi impiantabili attivi, dispositivi protesici impiantabili, prodotti per osteosintesi) l'analisi è condotta confrontando reparti omogenei delle diverse aziende.

Inoltre, da una Commissione appositamente costituita (Gruppo tecnico regionale per l'appropriatezza di impiego dei dispositivi medici e l'uso razionale delle risorse) sono state prodotte linee di indirizzo riguardanti le evidenze sull'appropriatezza di impiego ed indicazioni sulla variabilità dei consumi relativamente a:

- protesi vascolari e cardiache;
- protesi di ginocchio e spalla;
- medicazioni per ferite piaghe ed ulcere.

### L'esperienza della Valle d'Aosta

La regione Valle d'Aosta, onde ottemperare agli obblighi di trasmissione dei dati e nel contempo migliorare e razionalizzare l'utilizzo dei dispositivi medici adeguandosi agli standard imposti dalla vigente normativa, ha provveduto non solo a riallineare tutti i dispositivi medici alle nuove voci previste nel modello CE contenuto nel decreto del Ministro della Salute del 15 giugno 2012, ma anche ad effettuare analisi sui dati di costo e di consumo: questa attività ha determinato azioni di contenimento della spesa e di razionalizzazione dei consumi derivate anche dalle analisi dei dati presenti in NSIS effettuate dall'Azienda Usl a cui la Regione ha concesso la completa accessibilità ai dati uniformando il profilo aziendale a quello regionale. Anche la presente relazione, al paragrafo 4.1, dà evidenza di questa attività riportando una riduzione della spesa dell'1% rispetto ai dati dell'anno 2011.

### L'esperienza del Veneto

Diverse sono state le azioni messe in atto dalla regione del Veneto al fine di trasmettere informazioni corrette inerenti il consumo dei dispositivi medici.

Un *panel* di esperti regionali, attraverso incontri periodici con i referenti aziendali dei dispositivi medici, ha affrontato diverse criticità riscontrate da parte delle Aziende Sanitarie nell'implementazione del flusso dei consumi dei dispositivi medici. Le indicazioni date sono state oggetto di circolari regionali che hanno contribuito al miglioramento dei dati trasmessi ottimizzandone la qualità.

Sono state pubblicate sul portale delle applicazioni regionali le funzioni di consultazioni e scarico di tre file contenenti l'elenco dei dispositivi medici iscritti nel Repertorio, in Banca Dati e l'elenco completo dei dispositivi presenti all'interno del sistema BD/RDM al fine di agevolare le Aziende Sanitarie nelle attività di allineamento delle loro anagrafiche.

Uno degli strumenti che ha consentito il miglioramento nella trasmissione dei dati di consumo è stato l'inserimento, nelle delibere di definizione degli obiettivi delle Aziende Sanitarie per l'anno 2012, dell'obiettivo del "Rispetto delle scadenze e della qualità nell'invio del flusso informativo dei consumi dei Dispositivi Medici". Tale obiettivo prevedeva un valore soglia dell'80% 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 2012 la media regionale raggiunta è stata dell'81%  $\pm$  14% . La regione ha proceduto ad un monitoraggio trimestrale di tale obiettivo trasmettendone copia in un Report definito ad hoc a tutte le Aziende Sanitarie del Veneto.

Dall'analisi della spesa dettagliata per categoria CND è emerso che il 46% della spesa è a carico di tre categorie di dispositivi medici così distribuita: la P–Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi (23.2%), la C–Dispositivi per l'apparato cardiocircolatorio (12,1%) e la J–Dispositivi impiantabili attivi (10,6%) in analogia a quanto avviene a livello 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 ancora in atto. Altri approfondimenti sono stati condotti sull'analisi dei consumi dei dispositivi medici per centri di costo ospedalieri, strutture residenziali/semiresidenziali o distretti, al fine di verificare l'incidenza della spesa dei dispositivi utilizzati nelle strutture extra ospedaliere sul totale e la loro suddivisione. Dall'analisi effettuata è emerso che tale spesa incide per il 4 % sul totale, con ampia variabilità tra le Aziende Sanitarie, che sarà oggetto di esami più approfonditi, in particolare analizzando le categorie CND dei dispositivi che maggiormente vengono utilizzate in ambito territoriale.

## 5.2 Spesa rilevata per gruppi (tipologie CND di secondo livello)

Nella Tabella seguente si possono osservare i primi 20 gruppi della CND (corrispondenti al secondo livello gerarchico) in ordine decrescente di spesa; è interessante notare come questi gruppi, pur rappresentando solo 54% dei dispositivi presenti nel Flusso Informativo (circa 38.000), costituiscano ben il 70% della spesa complessivamente rilevata.

Tabella 5 "Primi 20 gruppi CND a maggiore spesa (Anno 2012)"

N°	Tipologie CND		Spesa rilevata	%	% cumulata
1	P09	PROTESI ORTOPEDICHE E MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA	288.713.776	11,5%	11,5%
2	J01	DISPOSITIVI PER FUNZIONALITA' CARDIACA	251.056.961	10,0%	21,5%
3	P07	PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE	191.419.778	7,6%	29,1%
4	C01	DISPOSITIVI PER SISTEMA ARTERO-VENOSO	166.762.113	6,6%	35,7%
5	M04	MEDICAZIONI SPECIALI	85.229.746	3,4%	39,1%
6	H02	SUTURATRICI MECCANICHE	82.564.052	3,3%	42,4%
7	K02	DISPOSITIVI PER ELETTROCHIRURGIA	76.795.454	3,1%	45,4%
8	Z12	STRUMENTAZIONE PER ESPLORAZIONI FUNZIONALI ED INTERVENTI TERAPEUTICI	76.267.927	3,0%	48,5%
9	A03	APPARATI TUBOLARI	70.485.929	2,8%	51,3%
10	H01	SUTURE CHIRURGICHE	67.571.220	2,7%	54,0%
11	K01	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA	63.577.853	2,5%	56,5%
12	Q02	DISPOSITIVI PER OFTALMOLOGIA	51.258.474	2,0%	58,5%
13	A01	AGHI	47.645.718	1,9%	60,4%
14	T02	TELI ED INDUMENTI DI PROTEZIONE	45.875.620	1,8%	62,2%
15	T01	GUANTI (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI - D.Lgs. 475/92)	41.166.226	1,6%	63,9%
16	C02	DISPOSITIVI PER ARITMOLOGIA	38.599.929	1,5%	65,4%
17	F01	FILTRI PER DIALISI	38.304.364	1,5%	66,9%
18	M02	GARZE IN COTONE E TNT	38.161.696	1,5%	68,4%
19	A06	DISPOSITIVI DI DRENAGGIO E RACCOLTA LIQUIDI	37.160.392	1,5%	69,9%
20	C04	GUIDE PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	34.773.305	1,4%	71,3%
Prime 20			1.793.390.531	71,3%	100,0%
Totale			2.515.000.432	100,0%	

Le tre figure seguenti rappresentano la distribuzione della spesa rilevata per i diversi i gruppi nei quali sono articolate le categorie a maggior spesa (P,C e J), 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, 51,5% e P07-Protesi vascolari e cardiache, 34,2%;
- C - Dispositivi per l'apparato cardiocircolatorio> C01-Dispositivi per sistema artero-venoso, 55,3%;
- J - Dispositivi impiantabili attivi >J01- Dispositivi per funzionalità cardiaca, 87,3%.

Figura 18 "Dispositivi Protetici impiantabili e prodotti per osteosintesi (CND P): composizione delle CND"

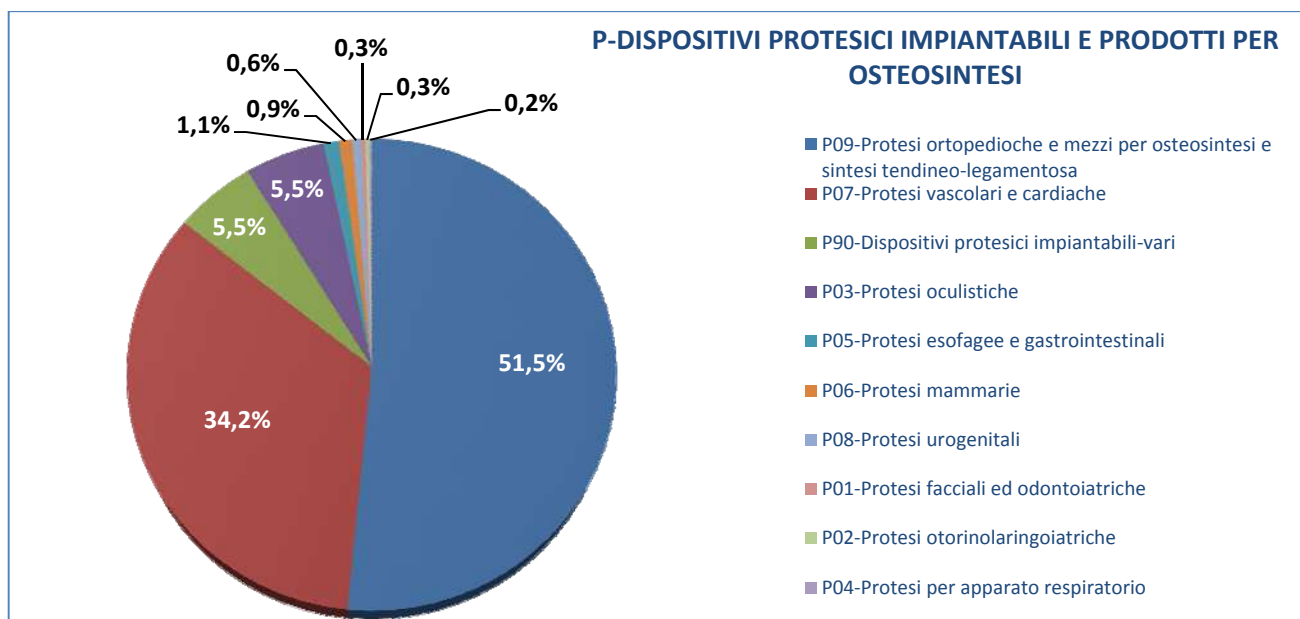


Figura 19 "Dispositivi per apparato cardiocircolatorio (CND C): composizione delle CND"

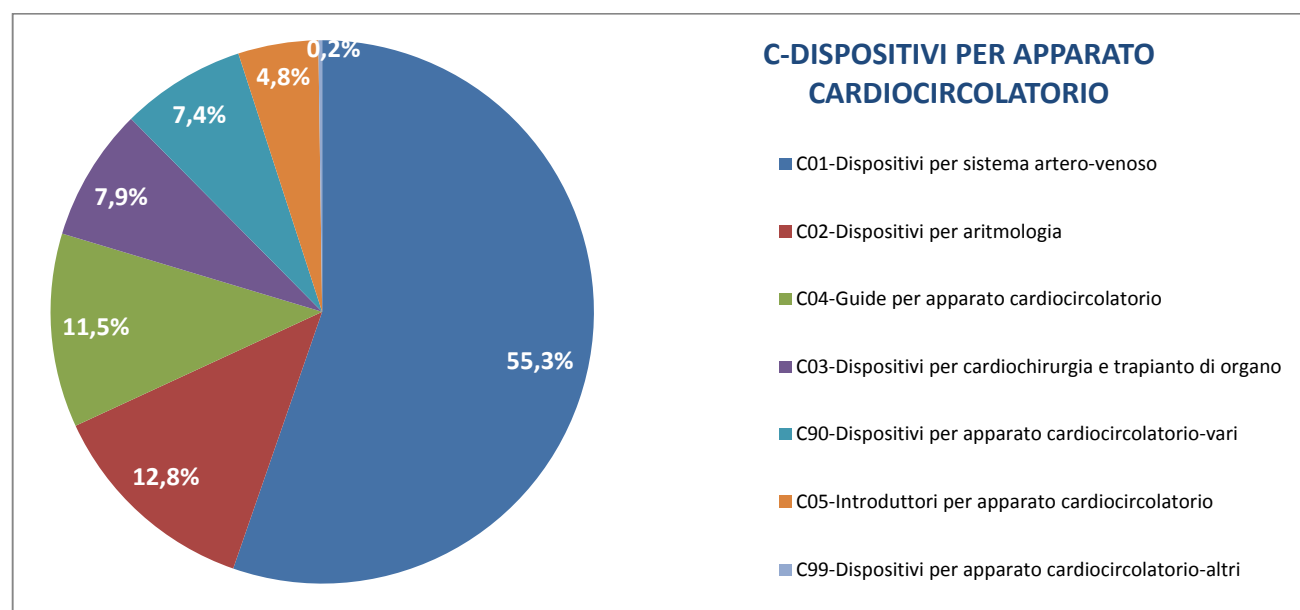


Figura 20 "Dispositivi impiantabili attivi (CND J): composizione delle CND"

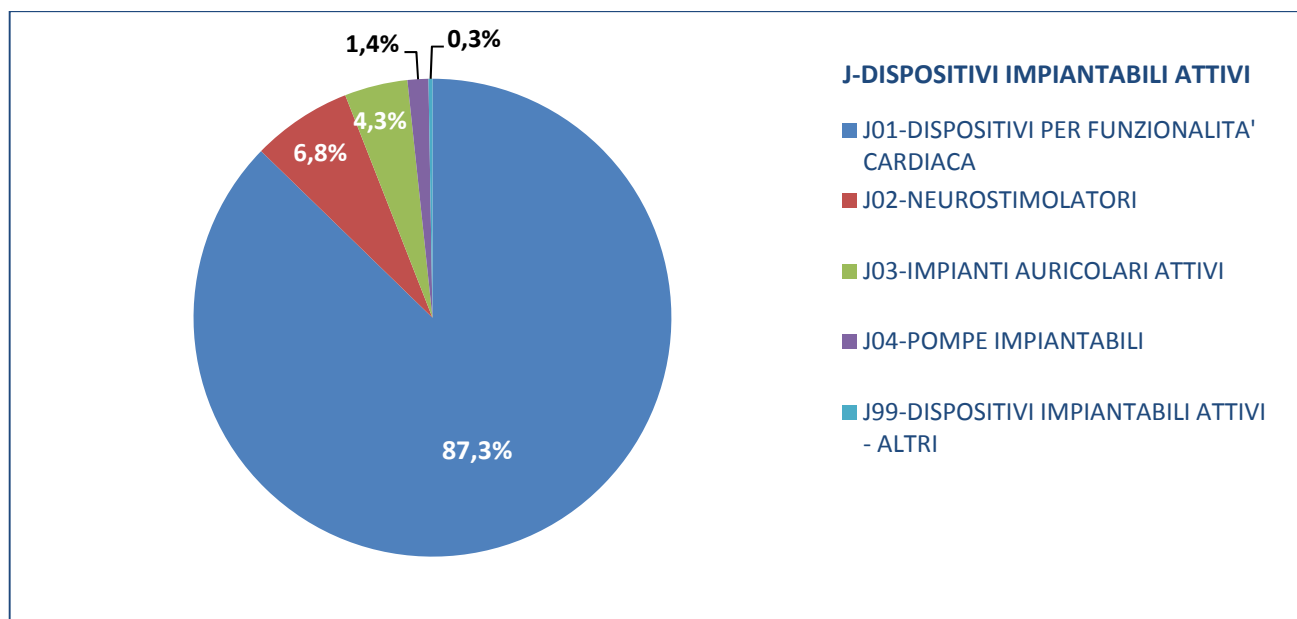
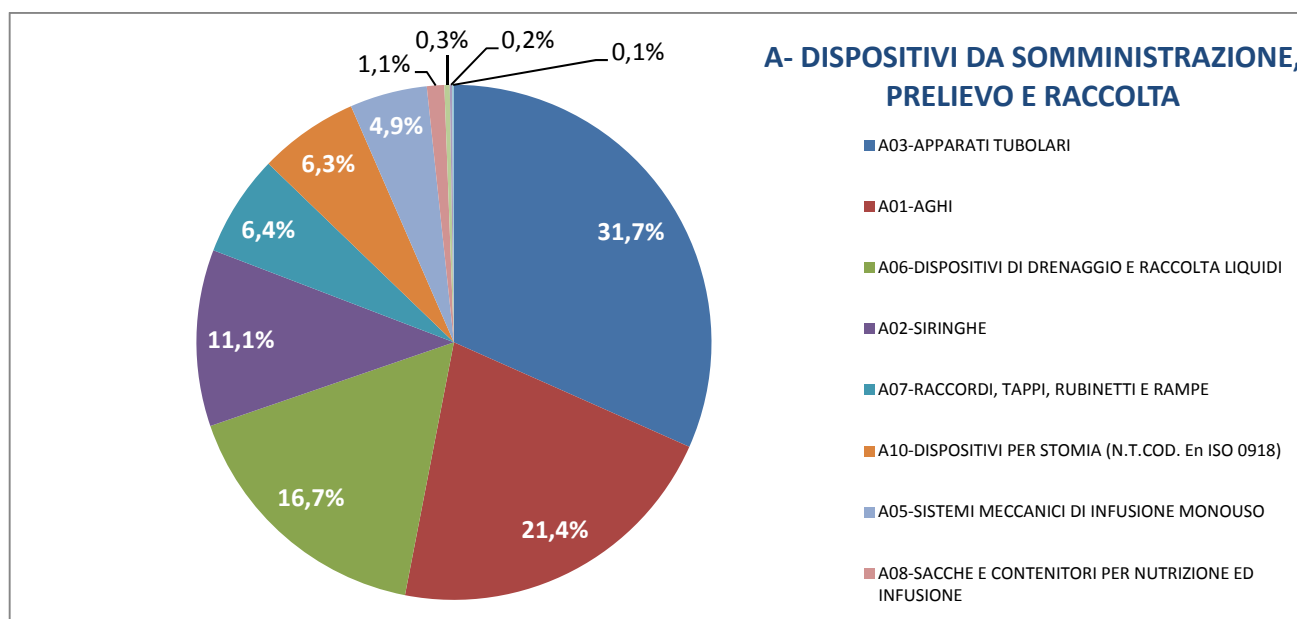


Figura 21 "Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta (CND A): composizione delle CND"

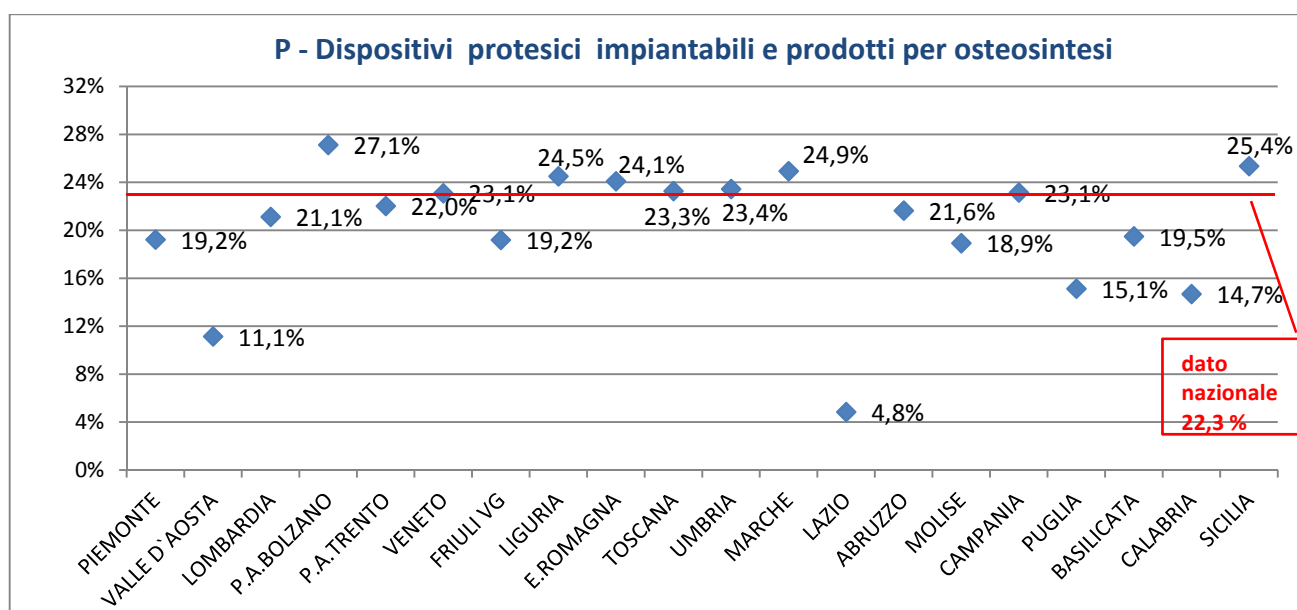


### 5.3 Distribuzione regionale della spesa rilevata per le prime quattro categorie CND a maggiore spesa

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

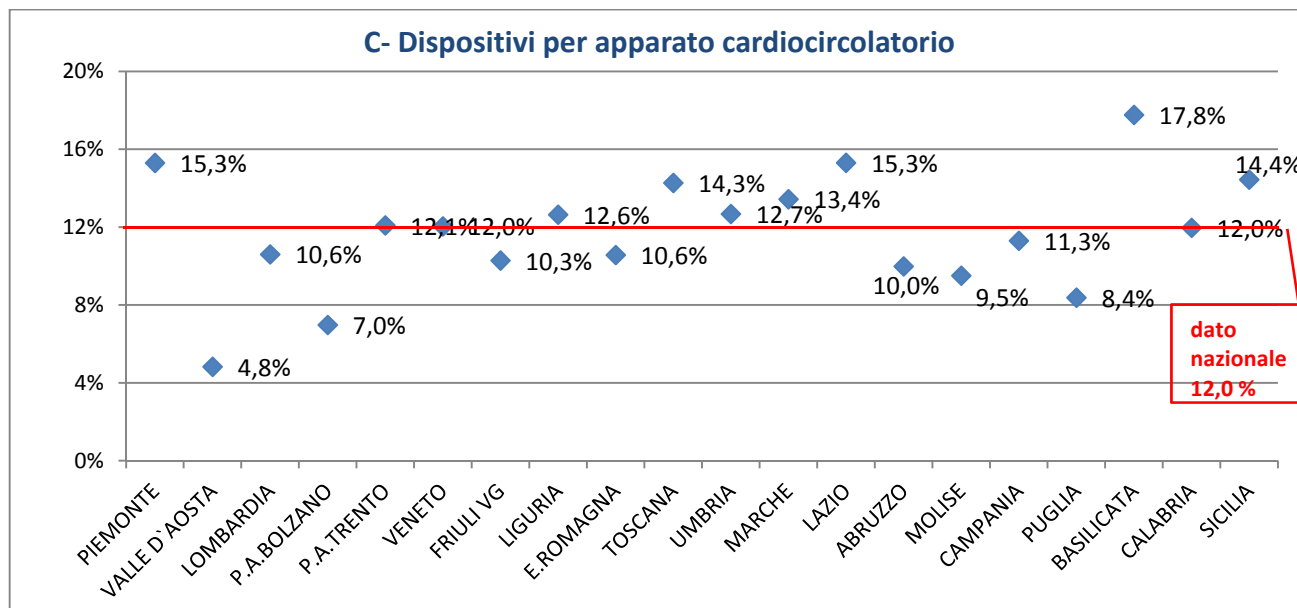
Ancora una volta si osserva un andamento simile per le prime tre voci di CND in ordine di spesa. Infatti, per ognuna di queste categorie l'incidenza di spesa della maggior parte delle regioni si colloca in un intervallo di  $\pm 20\%$  attorno al valore nazionale, in particolare per le regioni ad elevata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

Figura 22 "Categoria CND P - Dispositivi protesici impiantabili attivi e prodotti per osteosintesi: distribuzione regionale dell'incidenza della spesa rilevata" ( Anno 2012)



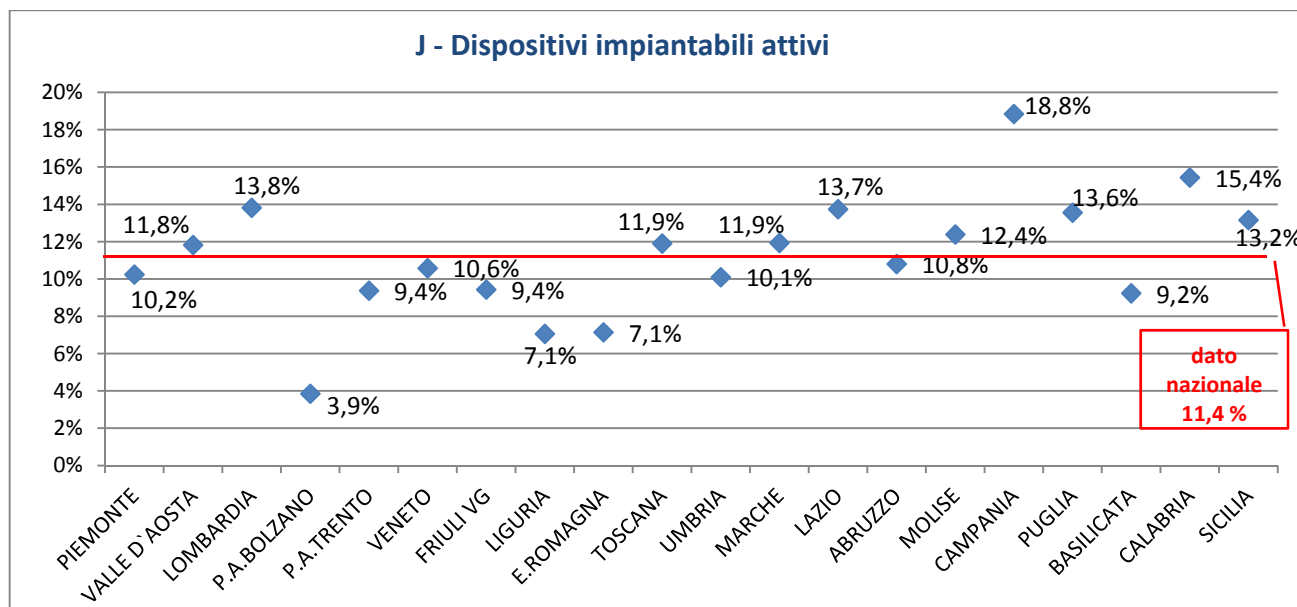
Per quanto riguarda la categoria P, 15 Regioni si collocano all'interno dell'intervallo delimitato dal valore nazionale più o meno il 20% (in questo caso quindi da 17,9% a 26,7%). Si trovano sotto il limite inferiore la Valle d'Aosta, il Lazio, la Puglia e la Calabria, le quali – ad eccezione della Valle d'Aosta – presentano un tasso di copertura dei dati inferiore al 40%, mentre per la regione Valle d'Aosta il valore può essere spiegato con la periodicità dei contratti già illustrata precedentemente (cfr.4.1).

Figura 23 "Categoria CND C - Dispositivi per apparato cardiovascolare: distribuzione regionale dell'incidenza della spesa rilevata" (Anno 2012)



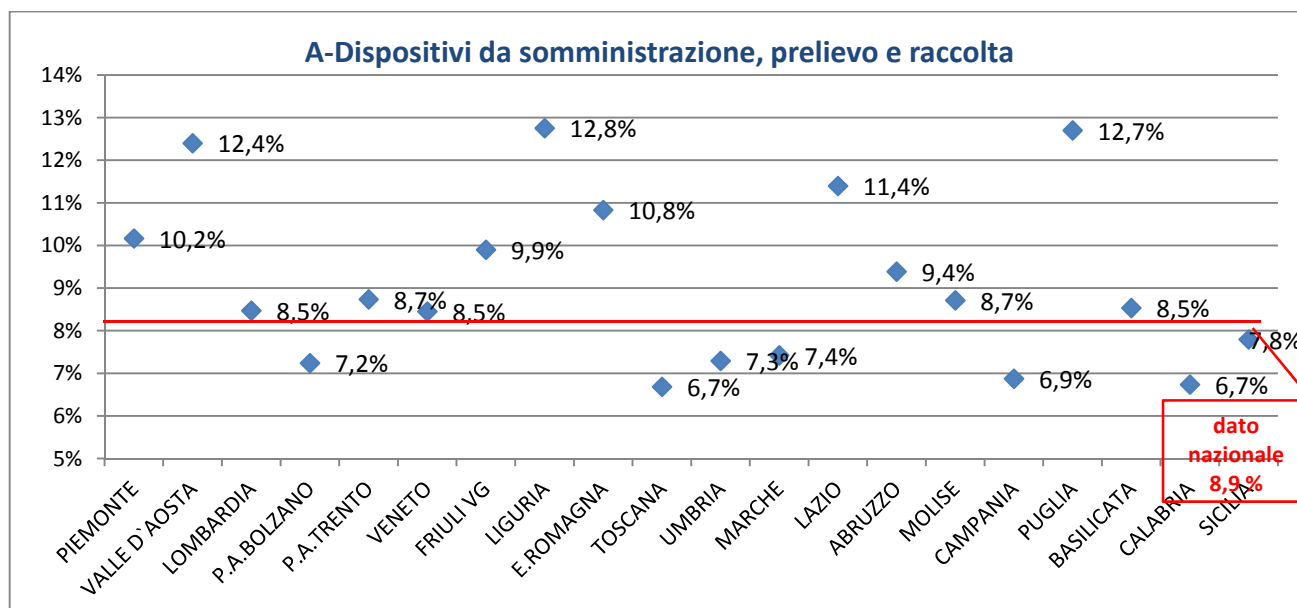
Relativamente alla CND C, 13 regioni sono interne all'intervallo 9,6%-14,4%, mentre tre regioni hanno incidenze superiori (Piemonte, Lazio, Basilicata).

Figura 24 "Categoria CND J - Dispositivi impiantabili attivi: distribuzione regionale dell'incidenza della spesa rilevata" (Anno 2012)



La categoria CND J vede 14 regioni interne all'intervallo 9,1%-13,7%, mentre si rilevano valori piuttosto distanti dal dato nazionale per Bolzano e Campania.

Figura 25 "Categoria CND A - Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta: distribuzione regionale dell'incidenza della spesa rilevata" (Anno 2012)



Per quanto concerne infine la categoria A - Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta si riscontra un'ampia variabilità tra le diverse regioni.

## Conclusioni

La redazione di questo primo Rapporto costituisce un passo importante verso la condivisione paritaria delle informazioni sui consumi di dispositivi medici tra le strutture pubbliche del SSN e tutti gli altri *stakeolder* (istituzioni centrali, industria del settore, società scientifiche, ecc.). I dati di spesa, seppur nella loro parzialità, 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.

## Bibliografia

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

[http://www.lewin.com/~media/lewin/site\\_sections/publications/2700.pdf](http://www.lewin.com/~media/lewin/site_sections/publications/2700.pdf)

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

Espicom (2012), USA Medical device market. Intelligence report.

[http://www.espicom.com/web3.nsf/structure/TocsMedistat03/\\$File/USA\\_toc.pdf](http://www.espicom.com/web3.nsf/structure/TocsMedistat03/$File/USA_toc.pdf)

Eucomed (2011), The medical technology industry in Europe, <http://www.eucomed.org/medical-technology>

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

Tarricone R. (2010), Innovazione e Competitività nei Sistemi Industriali Regolati. Le Imprese di Dispositivi Medici, EGEA, Milano

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